



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

На № 11/10-1178 від 17.01.2020

**Народному депутату України
Марчуку І.П.**

Шановний Ігоре Петровичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит від 16 грудня № 16-4/12, оголошений на засіданні Верховної Ради України 17 січня 2020 року, щодо розробки державної стратегії з підтримки та лікування хворих із рідкісними (орфаними) захворюваннями зокрема хворих на спінальну м'язову атрофію (далі – СМА) та створення реєстру хворих на рідкісні захворювання повідомляє наступне.

Щороку Міністерству охорони здоров'я України, як головному розпоряднику бюджетних коштів, у Державному бюджеті України за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» передбачаються видатки на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів для забезпечення хворих на окремі тяжкі захворювання.

Під час складання бюджетного запиту до проекту державного бюджету на відповідний рік Міністерство фінансів України відповідно до статей 21 та 34 Бюджетного кодексу України інструктивним листом доводить головним розпорядникам бюджетних коштів, у тому числі МОЗ України, показники граничних обсягів видатків та надання кредитів загального фонду державного бюджету на відповідний рік. Згідно зі статтею 34 пункту 2 інструкції з підготовки бюджетних запитів можуть запроваджуватися фінансові обмеження, організаційні та інші вимоги, яких зобов'язані дотримуватися усі розпорядники бюджетних коштів у процесі підготовки бюджетних запитів.

Слід зазначити, що щороку ці граничні видатки є обмеженими і не відповідають потребі МОЗ України, у тому числі за бюджетною програмою за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», в межах якої здійснюється закупівля лікарських засобів та медичних виробів для забезпечення тяжкохворих за окремими нозологіями, такими як: онкологія, туберкульоз, ВІЛ/СНІД, гемофілія, серцево-судинні захворювання, орфанні (рідкісні) захворювання тощо.



Міністерство охорони здоров'я України
25-02/9356/2-20 від 06.04.2020
Степанов Максим Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України

25-02/9356/2-20 від 06.04.2020



30161200121901 07001

Питання включення нових напрямів закупівлі, зокрема для лікування хворих на СМА, потребує ретельного вивчення ефективності, безпеки та економічної доцільності закупівлі того чи іншого лікарського засобу та медичного виробу. Детальний перелік інформації, що має бути наданий для розгляду питання щодо включення нового лікарського засобу врегульовано наказом МОЗ України від 02.03.2017 № 200 «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель».

Інформуємо, що до МОЗ України не звертався виробник чи його уповноважений представник лікарських засобів nusinersen, onasemnogene aberavonves, risdiplam з інформацією необхідною для проведення вивчення ефективності, безпеки та економічної доцільності їх закупівлі. Зазначений у листі медичний виріб «Дихальна система» не містить повної назви та/або специфікації, що унеможливило його ідентифікацію.

Разом з тим відповідно до публічно доступної інформації відомо, що, наприклад, вартість річного курсу застосування лікарського засобу Спінраза™ (nusinersen) коштує 750 тис. доларів США в перший рік та 325 тис. доларів США у кожний наступний, що потенційно складатиме суттєвий вплив на державний бюджет. Тому для ефективного використання державних коштів буде необхідним проведення переговорів з виробником та укладання так званих «договорів про доступ», що наразі не врегульовано законодавством.

Зазначаємо, що 14.01.2020 Верховною Радою України прийнято за основу проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (реєстр № 2538 від 05.12.2019), що передбачає впровадження «договорів про доступ», за якими центральний орган виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за власною ініціативою та/або за ініціативою заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб) (далі - Заявник), матиме право укласти договори про доступ із Заявником, в яких передбачаються умови постачання оригінального лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

Міністерство охорони здоров'я України підтримує прийняття вказаного законопроекту, так як він надасть інструменти до розширення доступу до лікування пацієнтів.

Також інформуємо, що згідно зі статтею 32 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» та нормами бюджетного процесу, питання організації матеріально-технічного та фінансового забезпечення закладів охорони здоров'я, які належать територіальним громадам, віднесено до повноважень відповідних рад. Місцеві ради мають право планувати та здійснювати з місцевих бюджетів оплату поточних та капітальних видатків закладів охорони здоров'я та програм у сфері охорони здоров'я.

30151200121901
07002

Таким чином, питання забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами хворих, може вирішуватися також за рахунок коштів місцевого бюджету у закладах охорони здоров'я за місцем реєстрації пацієнтів або за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством.

Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2017 року № 1081 «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів»). Національний перелік відповідає Примірному переліку основних лікарських засобів ВООЗ, який є базовим документом для забезпечення населення медичною допомогою. Згідно з зазначеною постановою Кабінету Міністрів України підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, лікарські засоби за Національним переліком.

Відповідно до цієї постанови за умови забезпечення потреби пацієнтів в таких препаратах за Національним переліком, замовники можуть закуповувати лікарські засоби, що не включені до Національного переліку. Кожен лікувальний заклад чи його підрозділ має обрати лише ті ліки, які стосуються їхнього профілю та необхідні для лікування саме їхніх пацієнтів. Національний перелік визначає список основних необхідних для пацієнтів ліків, доступ до яких держава гарантує усім пацієнтам безоплатно шляхом раціонального використання бюджетних коштів.

Разом з тим зазначаємо, що здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку проводиться спеціально утвореним Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет), до складу якого входять фахівці в сфері фармацевтичної та медичної галузі з досвідом проведення відповідної оцінки медичних технологій. Відбір препаратів для внесення до Національного переліку проводиться Експертним комітетом на підставі Положення (далі – Положення) про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку, затвердженого наказом МОЗ України від 07.10.2016 № 1050 (зі змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520.

Згідно з Положенням, включення лікарських засобів до Національного переліку можливе за умови ініціювання фізичними та/чи юридичними особами внесення змін до Національного переліку шляхом подачі до Експертного комітету офіційної заяви про включення лікарських засобів до Національного переліку, відповідно до форми, встановленої цим Положенням (офіційний сайт Експертного комітету: <https://eml-ukraine.org.ua>).

Щодо питань створення реєстру хворих на рідкісні (орфанні) захворювання повідомляємо, що станом на сьогодні, у відповідності до Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1013-р, проходить процес затвердження проекту наказу МОЗ України «Деякі



питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», яким буде запроваджено механізм ведення медичних записів в електронній системі охорони здоров'я.

Це надасть можливість систематизувати дані пацієнтів для підвищення якості управлінських рішень, в тому числі, визначити кількість пацієнтів із діагностованими орфаними захворюваннями згідно Міжнародної статистичної класифікації хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я Десятого перегляду (МКХ-10).

На підставі подальшого аналізу отриманої інформації буде прийнято рішення щодо доцільності ведення окремого Національного реєстру хворих на рідкісні (орфанні) захворювання.

Також відповідно до наказу МОЗ України від 18 грудня 2019 року № 2524 «Про утворення та затвердження складів міжвідомчих мультидисциплінарних робочих груп» було створено міжвідомчу мультидисциплінарну робочу групу з питань розробки, удосконалення організації профілактики, діагностики та лікування з напрямком «Орфанні захворювання». Зазначеною міжвідомчою мультидисциплінарною робочою групою на сьогоднішній день ведуться напрацювання з розробки національної стратегії з орфанних захворювань.

З повагою

Міністр

Максим СТЕПАНОВ





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

На № 11/10-1178 від 17.01.2019

**Голові Верховної Ради України
Разумкову Д.О.**

Шановний Дмитре Олександровичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло депутатський запит народного депутата України Марчука І.П., від 16 грудня № 16-4/12, оголошений на засіданні Верховної Ради України 17 січня 2020 року, щодо розробки державної стратегії з підтримки та лікування хворих із рідкісними (орфанными) захворюваннями зокрема хворих на спінальну м'язову атрофію та створення реєстру хворих на рідкісні захворювання повідомляє наступне.

За результатами розгляду депутатського запиту групу народного депутата України Марчука І.П. поінформовано письмово. Копія відповіді додається.

Додаток : на 4 арк.

3 повагою

Перший заступник Міністра

Андрій СЕМІВОЛОС

Закопуюється 253-82-92



Міністерство охорони здоров'я України
25-04/6103/2-20 від 28.02.2020
Семиволос Андрій Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України

25-04/6103/2-20 від 28.02.2020

