



**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](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

На № 11/10-1140 від 03.07.2020

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

**Шановний Дмитре Олександровичу!**

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А. від 09.07.2020 № 28675/1/1-20 до Вашого листа від 03.07.2020 № 11/10-1140 розглянуло депутатський запит народного депутата України Павленка Ю.О., оголошений на засіданні Верховної Ради України 3 липня 2020 року, щодо включення спінальної м'язової атрофії (далі – СМА) до державних програм і передбачення фінансування на закупівлю лікарських засобів і медичних виробів для забезпечення хворих на СМА.

За результатами розгляду депутатського запиту народного депутата України Павленка Ю.О. поінформовано письмово (копія відповіді додається).

Додаток: на 4 арк.

З повагою

**Міністр**

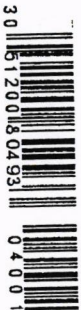
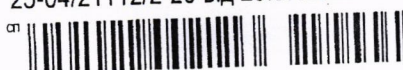
**Максим СТЕПАНОВ**

Чарухов,  
Гончар, 253-69-67  
Алдоніна, 254-06-52



Міністерство охорони здоров'я України  
25-04/21112/2-20 від 23.07.2020  
Степанов Максим Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України  
25-04/21112/2-20 від 23.07.2020





## 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 № 149/2.2-87 від 01.07.2020

**Народному депутату України  
Павленку Ю.О.**

Щодо включення спінальної м'язової  
атрофії до державних програм і  
передбачення фінансування

**Шановний Юрію Олексійовичу!**

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-Міністра України Шмигала Д.А. від 09.07.2020 № 28675/1/1-20 до листа Голови Верховної Ради України від 03.07.2020 № 11/10-1140 розглянуло Ваш депутатський запит від 01.07.2020 № 149/2.2-87, оголошений на засіданні Верховної Ради України 3 липня 2020 року, щодо включення спінальної м'язової атрофії (далі – СМА) до державних програм і передбачення фінансування на закупівлю лікарських засобів і медичних виробів для забезпечення хворих на СМА та повідомляє.

Законом України «Про Державний бюджет України на 2020 рік» МОЗ України затверджено видатки за бюджетною програмою за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», в межах якої передбачаються видатки на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів для забезпечення хворих на окремі тяжкі захворювання, такі як онкологія, гемофілія, серцево-судинні захворювання, окремі орфанні (рідкісні) захворювання тощо, у сумі 8 071 917,5 тис. гривень. Коштів, що виділяються у державному бюджеті, недостатньо для задоволення повної потреби хворих.

Показниками затрат бюджетних коштів паспорту зазначеної бюджетної програми видатки на закупівлю медичних виробів і лікарських засобів для забезпечення хворих на СМА не передбачено.

Питання включення нових напрямів закупівлі, зокрема для лікування хворих на СМА, потребує ретельного вивчення ефективності, безпеки та економічності 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 лікарського засобу Спінраза™ (nusinersen)



з інформацією необхідною для проведення вивчення ефективності, безпеки та економічної доцільності їх закупівлі.

Разом з тим відповідно до публічно доступної інформації відомо, що вартість річного курсу застосування лікарського засобу Спінпраза<sup>TM</sup> (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 керованого доступу.

Зазначаємо, що статтею 79-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачено, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за власною ініціативою або за його дорученням особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або за ініціативою заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб)/або уповноваженого ним представника) має право укладати договори керованого доступу із заявником, в яких передбачаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів. Для реалізації зазначеної норми необхідне затвердження Кабінетом Міністрів України Порядку проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, види таких договорів та порядок їх укладення, виконання, зміни та припинення, а також типова форма такого договору. МОЗ України запланована розробка вказаних нормативних актів для їх подальшого внесення на розгляд Кабінету Міністрів України.

Також інформуємо, що згідно зі статтею 32 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» питання організації матеріально-технічного та фінансового забезпечення закладів охорони здоров'я, які належать територіальним громадам, віднесено до повноважень відповідних рад.

Відповідно до підпункту «д» пункту 3 частини першої статті 89 Бюджетного кодексу України до видатків, що здійснюються з бюджетів обласного значення, районних бюджетів, бюджетів об'єднаних територіальних громад належать видатки на місцеві програми розвитку та підтримки комунальних закладів охорони здоров'я, які належать відповідним територіальним громадам або є об'єктами права спільної власності територіальних громад сіл, селищ, міст, що перебувають в управлінні районних рад, і місцеві програми надання населенню медичних послуг понад обсяг, передбачений програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

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. 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>).

Голову Верховної Ради України Разумкова Д.О. та Кабінет Міністрів України поінформовано письмово.

З повагою

**Міністр**

**Максим СТЕПАНОВ**

Чарухов,  
Гончар, 253-69-67  
Алдоніна, 254-06-52  
Верета

**Міністерство охорони здоров'я України**

**ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА**

Лист

**25-04/21112/2-20 від 23.07.2020 р.**

До листа Голови Верховної Ради України від  
03.07.20 № 11/10-1140 про депутатський запит  
народного депутата України Павленка Ю.О. про  
забезпечення прав дітей з орфанными  
захворюваннями на медичну допомогу і  
спеціальне харчування (МОЗ - скл., інформ.  
Голову ВРУ, нар. деп та КМУ) 25-04  
Підписано: **Степанов Максим Володимирович**

До документа

Кабінет Міністрів України

Депутатський запит

**1/31683/0/1-20 від 10.07.2020р.**



Міністерство охорони здоров'я України  
25-04/21112/2-20 від 23.07.2020  
Степанов Максим Володимирович

Апарат Верховної Ради України  
КАРТКА ДОКУМЕНТА



155589

**Кореспонденти** Степанов М. В. Міністерство охорони здоров'я України (всього 1)  
**Вид документа** Відповідь на депутатський запит  
**Вих. № та дата кореспондента № ДСК** 25-04/21112/2-20 від 23.07.2020  
**Реєстр. № та дата реєстрації** 119039 від 27.07.2020  
**Арк./прим.** 3/1  
**Стислий зміст** До листа Голови Верховної Ради України від 03.07.20 № 11/10-1140 про депутатський запит народного депутата України Павленка Ю.О. про забезпечення прав дітей з орфаними захворюваннями на медичну допомогу і спеціальне харчування

Проходження документа (особа, у якої є позначка «Оригінал»)	Дата передачі оригіналу ВСК	Дата отримання оригіналу	Підпис