



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 № 37897/0/1-20 від 09.09.2020

На № 37897/1/1-20 від 11.09.2020

На № 35/7-339 від 03.09.2020

На № 11/10-71 від 04.09.2020

**Народному депутату України
Неклюдову В.М.**

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

Кабінет Міністрів України

**Зеленській О.В.
вул. Белгородська, буд. 53,
м.Дніпро**

*Щодо надання інформації стосовно
договорів керованого доступу для
забезпечення лікарськими засобами дітей та
дорослих хворих на орфанні захворювання*

На виконання доручення Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А. від 11.09.2020 № 37897/1/1-20 Міністерство охорони здоров'я України розглянуло депутатський запит народного депутата Неклюдова В.М. від 03.09.2020 №35/7-339 оголошений на засіданні Верховної Ради України 4 вересня 2020 року стосовно забезпечення пацієнтів, хворих на спінальну м'язову атрофію життєво-необхідним лікуванням та щодо ефективного практичного впровадження і функціонування інструменту договорів керованого доступу і повідомляє.

Відповідно до пункту 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України №531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (далі - Закон) передбачено можливість укладення договорів керованого доступу (далі - ДКД) із власниками реєстраційних посвідчень на оригінальні (інноваційні) лікарські засоби, в тому числі біологічні, на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів пацієнтам.



Міністерство охорони здоров'я України
25-01/27995/2-20 від 21.09.2020
Станов Максим Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України

25-01/27995/2-20 від 21.09.2020



30 51201 05919 02001

У відповідності з цим, наразі МОЗ України здійснюється розробка концептуальних засад впровадження та реалізації такого нового для України механізму забезпечення населення необхідними їм лікарськими засобами за бюджетні кошти. Для цього МОЗ України здійснено вивчення міжнародного досвіду з використання ДКД в фармацевтичній сфері, проведено ряд робочих зустрічей та здійснюється розробка відповідного проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання щодо договорів керованого доступу», який у відповідності до вимог законодавства України на початку жовтня 2020 року буде подано на розгляд Уряду.

Звертаємо увагу, що відповідно до Закону ДКД передбачено як інструмент для підвищення доступності пацієнтів України до доволі вузького переліку препаратів, а саме оригінальних (інноваційних) лікарських засобів (оригінальних біологічних лікарських засобів) за умови, що в Україні не зареєстровано генеричних лікарських засобів із такою самою міжнародною непатентованою назвою, формою випуску та дозуванням. У світовій практиці процедура ДКД може застосовуватись у випадку невизначеності щодо порівняльної ефективності, безпеки, економічної доцільності та впливу на бюджет, які були встановлені під час оцінки медичних технологій (далі - ОМТ).

Детальний аналіз світової практики застосування ДКД свідчить про те, що умови впровадження в дію положень про ДКД в Україні є наступні:

Розробка та затвердження процедури ОМТ в Україні. Відповідно до Основ законодавства про охорону здоров'я ОМТ є експертизою медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням. На сьогодні в законодавстві України закріплено базові засади існування ОМТ. Так, ОМТ використовується виключно в цілях відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення». З метою гармонізації законодавства України з законодавством Європейського Союзу відповідна концепція ОМТ в Україні потребує подальшого розвитку, розширення та удосконалення.

Розробка єдиної державної політики ціноутворення на лікарські засоби та її затвердження єдиним актом Кабінету Міністрів України.

Оскільки, використання ДКД передбачає виділення бюджетного фінансування, то при реалізації концепції ДКД в Україні важливо враховувати особливості організації бюджетних процесів. Крім того, вкрай важливим аспектом реалізації ДКД є забезпечення конфіденційності умов таких договорів, що укладаються МОЗ України або за його дорученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, з власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

Пунктом 3 Прикінцевих та перехідних положень Закону визначено, що з метою напрацювання механізмів та оптимальних рішень щодо укладення, виконання, зміни та припинення ДКД може проводитися пілотний проект щодо реалізації ДКД. Порядок реалізації такого пілотного проекту затверджується



Кабінетом Міністрів України. Реалізація відповідного пілотного проекту визначена Законом як право, а не як обов'язкова умова. Відповідно і вимог до строків реалізації такого пілотного проекту Законом також не встановлено.

При цьому, звертаємо увагу, що в Державний бюджет України на 2020 рік не було закладено бюджетного фінансування для реалізації відповідного пілотного проекту. Оскільки ДКД стосуються саме оригінальних лікарських засобів (у більшості випадків це препарати для лікування онкологічних захворювань та рідкісних (орфанних) захворювань), це дороговартісні препарати, що потребують суттєвого бюджетного фінансування та перерозподілу бюджетних коштів на цілі сфери охорони здоров'я. Крім того, на сьогодні в умовах поширення на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, МОЗ України вбачає потребу у фокусуванні зусиль міністерства на реалізації заходів по боротьбі з такою хворобою, що включає фінансові та трудові ресурси.

З огляду на вищезазначені особливості реалізації ДКД в Україні, комплексність реалізації даного інструменту (в тому числі з необхідністю залучення клінічних спеціалістів сфери охорони здоров'я), необхідності запровадження всіх доступних заходів та засобів по уникненню корупційних ризиків та дотримання конфіденційності даних, потреби у бюджетному плануванні тощо, МОЗ України не рекомендує здійснення реалізації пілотного проекту щодо ДКД в Україні до ґрунтовної розробки та затвердження всіх необхідних механізмів для функціонування ДКД в Україні на постійній основі.

Для цього крім зазначеного вище проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання щодо договорів керованого доступу», для запровадження ДКД в Україні МОЗ України вбачається необхідність прийняття Верховною Радою України змін до Закону України «Про публічні закупівлі», Бюджетного кодексу України, затвердження змін до ряду постанов Кабінету Міністрів України та прийняття на їх виконання ряду наказів МОЗ України. З урахуванням календарного плану проведення сесій Парламенту України внесення на розгляд відповідних законопроектів та їх прийняття є можливим, починаючи з вересня-жовтня 2020 року. Подальшими кроками МОЗ України вбачає можливість затвердження відповідних підзаконних нормативно-правових актів.

Наразі проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання щодо договорів керованого доступу» знаходиться на опрацюванні у структурних підрозділах МОЗ України, після чого його буде надіслано на погодження до заінтересованих органів.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ



Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

25-01/27995/2-20 від 21.09.2020 р.

До листа Голови Верховної Ради України від
04.09.20 № 11/10-71. Опрацювати та про

результати в установленій законом строк

поінформувати Голову Верховної Ради України,
народного депутата України Неклюдова В. М. і

Кабінет Міністрів. (МОЗ - скл.)

Підписано: **Степанов Максим Володимирович**

До документа

Кабінет Міністрів України

Доручення

1/43725/0/1-20 від 11.09.2020р.



Міністерство охорони здоров'я України

25-01/27995/2-20 від 21.09.2020

Степанов Максим Володимирович

Апарат Верховної Ради України
КАРТКА ДОКУМЕНТА



202184

Кореспонденти Степанов М. В. Міністерство охорони здоров'я
України (всього 1)
Вид документа Відповідь на депутатський запит
Вих. № та дата 25-01/27995/2-20 від 21.09.2020
кореспондента
№ ДСК
Реєстр. № та 163155 від 21.09.2020
дата реєстрації
Арк./прим. 3/1
Стислий зміст НА № 11/10-71 про запит н.д. України Неклюдова В.
М.

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