



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги
та медичного страхування

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

Голові Верховної Ради України

РАЗУМКОВУ Д.О.

*Щодо розгляду депутатського запиту
народного депутата України
Констанкевич І.М., оголошеного на
засіданні Верховної Ради України
05.02.2021 р.*

Шановний Дмитре Олександровичу!

Розглянувши за Вашим дорученням депутатський запит народного депутата України Констанкевич І.М., оголошений на засіданні Верховної Ради України 05.02.2021 р. (далі – депутатський запит), щодо розробки програм з надання безоплатного медикаментозного лікування хворим на акромегалію та гіпофізарний гігантизм, у межах компетенції інформуємо про таке.

Акромегалія та гіпофізарний гігантизм віднесені до рідкісних (орфанних) захворювань. Термінологією Основ законодавства України про охорону здоров'я визначено, що рідкісне (орфанне) захворювання – це захворювання, яке загрожує життю людини або яке хронічно прогресує, призводить до скорочення тривалості життя громадянина або до його інвалідності, поширеність якого серед населення не частіше ніж 1:2000.

Відповідно до вимог статті 53¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я з 1 січня 2015 року «громадяни, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, безперебійно та безоплатно забезпечуються необхідними для лікування цих захворювань лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання відповідно до їх переліку та обсягів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України» (підстава: Закон України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо забезпечення профілактики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань» від 15.04.2014 року № 1213-VII).

На виконання положень Закону постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2015 р. № 160 затверджено Порядок забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання. Наказом МОЗ України від 27.10.2014 р. № 778 визначено Перелік рідкісних (орфанних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих

або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування, що містить 275 найменувань рідкісних (орфанних) захворювань.

Однак, незважаючи на сформоване правове підґрунтя, передбачені Законом державні гарантії для таких хворих, зокрема щодо безоплатного забезпечення їх необхідними лікарськими засобами та харчовими продуктами для спеціальних медичних цілей, не забезпечуються у повному обсязі коштом державного та місцевих бюджетів через брак фінансових ресурсів, що виділяються на охорону здоров'я.

Так, з державного бюджету виділяються кошти лише на 14 з 275 нозологій, включених до зазначеного вище Переліку рідкісних (орфанних) захворювань. На інші, навіть ті, що реєструються в Україні і можуть лікуватися, зокрема й такі, як акромегалія, гіпофізарний гігантизм, спінальна м'язова атрофія, хвороба Дюшена, цистиноз, туберозний склероз, хвороба Крона тощо, кошти з державного бюджету не виділяються. При цьому вартість лікарських засобів для лікування орфанних захворювань є надзвичайно високою, що унеможлиблює їх придбання пацієнтами за власні кошти і є непосильним тягарем для їх родин.

Водночас слід зазначити, що незважаючи на незначну кількість хворих на рідкісні (орфанні) захворювання, видатки на їх лікування мають суттєвий вплив на державний бюджет. Так, наприклад, у 2020 році з державного бюджету на лікування 115 хворих на хворобу Гоше було виділено 891,7 млн грн (тобто в середньому близько 7,8 млн грн на одного хворого в рік; на лікування хворих на гемофілію типів А або В, або хворобу Віллебранда – 971,5 млн грн (505,5 тис. грн на одного пацієнта в рік); на лікування хворих на бульозний епідермоліз – 108,6 млн грн (903 тис. грн на одного пацієнта в рік).

Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування неодноразово розглядав на своїх засіданнях проблемні питання, що стосуються організації надання медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання, та надавав Кабінету Міністрів України пропозиції щодо можливих шляхів вирішення питання збільшення фінансування видатків на закупівлю лікарських засобів для таких хворих, зокрема, Комітет пропонував:

розглянути питання щодо запровадження нової бюджетної програми «Забезпечення лікарськими засобами, медичними виробами та харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання громадян з рідкісними (орфанними) захворюваннями»;

розглянути можливість залучення позабюджетного фінансування з не заборонених законодавством джерел для забезпечення пацієнтів з рідкісними (орфанними) захворюваннями необхідними для лікування цих захворювань лікарськими засобами та харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання;

розглянути можливість запровадження нових податків і зборів, зокрема з реклами фармацевтичної продукції, тютюнових виробів, а також з виробництва та обігу солодких газованих напоїв з підвищеним вмістом цукру, спрямувавши надходження від цих податків і зборів на забезпечення пацієнтів з рідкісними (орфанними) захворюваннями лікарськими засобами та харчовими продуктами

для спеціального дієтичного споживання (рішення Комітету від 16.10.2019 р. № 04-18/04-7.4, протокол № 7, <http://komzdrav.rada.gov.ua/uploads/documents/31405.pdf>).

Крім того, у ході бюджетного процесу Комітет пропонував утворити в Державному бюджеті України на 2020 рік нову бюджетну програму за кодом програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету 2300000 «23014** Забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами громадян з орфаними захворюваннями» з обсягом фінансування 3 561 140,1 тис грн. На жаль, ця пропозиція не була підтримана.

При підготовці проекту Закону про Державний бюджет України на 2021 рік Комітет пропонував збільшити видатки Міністерства охорони здоров'я України за бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (КПКВК 2301400) на 7 729 909,3 тис. грн, у тому числі на 2,6 млрд грн для забезпечення лікарськими засобами хворих на орфанні захворювання. Однак через складну економічну ситуацію, обумовлену пандемією COVID-19, не вдалося суттєво збільшити видатки на потреби охорони здоров'я, не пов'язані із забезпеченням протидії поширенню коронавірусної хвороби COVID-19 та наданням медичної допомоги хворим.

Також Комітетом опрацьовувалося питання щодо можливості фінансування лікування орфанних хворих у межах програми медичних гарантій. Проте висока вартість лікування таких хворих у поєднанні з суттєвим недофінансуванням програми медичних гарантій (у 2021 році на фінансування програми передбачено 50% від рівня (не нижче 5% ВВП), визначеного Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»), не дозволяє на даному етапі включити лікування орфанних захворювань у цю програму та забезпечити його фінансування за рахунок коштів державного бюджету, що виділяються на її реалізацію.

З метою поліпшення забезпечення хворих на рідкісні (орфанні) захворювання життєво необхідними лікарськими засобами та розширення списку нозологій, хворі на які будуть забезпечуватися ліками за рахунок коштів держави, за ініціативи Комітету внесено відповідні зміни до законодавства, згідно з якими Міністерству охорони здоров'я України або уповноваженим на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я особі (ДП «Медичні закупівлі України») надано право укладати договори керованого доступу (далі - ДКД) для закупівлі оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою підвищення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів (Закон України від 17.03.2020 р. № 531-IX).

Саме такі оригінальні (інноваційні) лікарські засоби застосовуються для лікування орфанних захворювань. З огляду на незначну поширеність орфанних захворювань у світі вони виробляються лише декількома виробниками в обмеженій кількості. І світовий досвід доводить ефективність застосування процедур ДКД у разі державних закупівель оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, оскільки завдяки цим процедурам можна досягти суттєвого зниження вартості лікарського засобу за умови конфіденційності ціни.

З метою запровадження таких підходів у національне законодавство у поточному році народними депутатами України – членами Комітету розроблено

та внесено на розгляд парламенту проект Закону України про внесення зміни до розділу Х «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі» щодо забезпечення можливості закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу (реєстр. № 4662 від 28.01.2021 р.), яким пропонується до 31 грудня 2023 року не поширювати дію Закону України «Про публічні закупівлі» на випадки, якщо предметом закупівлі є оригінальні (інноваційні) лікарські засоби, що підлягають закупівлі за ДКД, а також забезпечити конфіденційність інформації щодо досягнутих домовленостей стосовно ціни лікарського засобу, що закуповуватиметься за ДКД.

Крім того, інформуємо про те, що Кабінетом Міністрів України ухвалено постанову «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» від 27 січня 2021 року № 61, якою розблоковано можливість закупівлі лікарських засобів для лікування орфанних захворювань, не включених до Національного переліку основних лікарських засобів.

Щодо інших питань, порушених у депутатському запиті народного депутата України Констанкевич І.М., зокрема, перегляду положень Постанови Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювання», надання інформації про кількість орфанних хворих у розрізі областей, у тому числі які лікуються за кошти державного бюджету, а також вартості лікування одного хворого, інформуємо, що ці питання знаходяться у компетенції Міністерства охорони здоров'я України, у зв'язку з чим депутатський запит народного депутата України Констанкевич І.М. надіслано Комітетом Міністру охорони здоров'я України Степанову М.В. для надання відповідей в межах компетенції.

Відповідь народному депутату України Констанкевич І.М. надано.

З повагою

Голова Комітету

М.Б. Радущкий



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ
Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA10400000847C3D0060F27101
Дійсний до: 25.03.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 04-18/07-2021/42338 від 12.02.2021



384703

Апарат Верховної Ради України
КАРТКА ДОКУМЕНТА



Кореспонденти Радущий М. Б. Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування (всього 1)

Вид документа Відповідь на депутатський запит

Вих. № та дата кореспондента № ДСК 04-18/07-2021/42338 від 12.02.2021

Реєстр. № та дата реєстрації 42338 від 12.02.2021

Арк./прим. /

Стислий зміст Щодо розгляду депутатського запиту народного депутата України Констанкевич І.М. стосовно розробки програм з надання безоплатного медикаментозного лікування хворим на акромегалію та гіпофізарний гігантизм

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