



## ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

---

11/10-280

05.03.2021

Міністру охорони здоров'я України

**СТЕПАНОВУ М.В.**

Шановний Максиме Володимировичу!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Качури О. А., оголошений на засіданні Верховної Ради України 5 березня 2021 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Голові Верховної Ради України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

**Додаток:** депутатський запит на 3 арк. у 1 прим.

З повагою

**Дмитро РАЗУМКОВ**



## НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ

01008, м. Київ, вул. Грушевського, 5

тел. (044) 362-96-51

02 / березня / 2021 р. № 01/475

**Міністру охорони здоров'я  
України  
Степанову М.В.**

*Щодо хвороби спінальної  
м'язової атрофії та надання  
інформації про препарати для  
її лікування*

### ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ

*(у порядку ст. 15 Закону України «Про статус народного депутата України»)*

**Шановний Максиме Володимировичу!**

Спінальна м'язова атрофія (spinal muscular atrophy, СМА) – важке моногенне нервово-м'язове захворювання, в основі якого лежать прогресуючі дегенеративні зміни мотонейронів спинного мозку.

СМА I-IV типів зустрічається у різних регіонах світу, у популяціях з різною генетичною структурою. Середня поширеність усіх форм СМА складає 1:10000-20000 дітей або 1,2 на 100 тисяч населення.

Існує чотири типи СМА. Найагресивніший – перший. При ньому ознаки хвороби з'являються у дитини до шести місяців, іноді ще в утробі матері. Раніше майже всі такі діти гинули до дворічного віку. Втім, зараз зондове живлення і дихальна апаратура дещо покращили життєвий прогноз щодо малюків із першим типом СМА.

Ліки від смертельного захворювання, за інформацією із мережі Інтернет, з'явилися у 2016 році. Spinraza – препарат, який виробляє американська компанія Biogen. Ін'єкції якого потрібно вводити пожиттєво. Перший рік – шість разів, всі наступні роки до кінця життя по три ін'єкції на рік. Ціна однієї дози в США ще донедавна становила 125 000 тис. дол. США.

Також є інший препарат – Zolgensma від швейцарської компанії AveXis (дочірня компанія Novartis AG). Його вводять один раз на все життя. Один укол Zolgensma коштує 2,125 млн дол. США – це найдорожчі ліки в світі.

В Україні склалась практика збору коштів благодійними організаціями та різними особами на придбання вищезазначених препаратів<sup>1,2,3,4,5</sup>.

Безумовно держава має усвідомлювати важливість забезпечення лікуванням дітей та дорослих із орфаними патологіями та докладати максимальних зусиль для реалізації ефективної політики забезпечення ліками зазначеної категорії пацієнтів та розробляти шляхи збільшення фінансування таких видатків. Проте, лікування усіх без виключення громадян України має проводитись якісними, безпечними та визнаними лікарськими засобами та медичними виробами.

Враховуючи вищевикладене, направляю Вам даний запит та прошу надати відповіді на наступні питання:

- 1) Чи наявні у Міністерства охорони здоров'я України або ж інших лікувальних закладів (державної або комунальної власності) підтверджені дослідження щодо ефективності препаратів Spinraza та Zolgensma у лікуванні СМА?
- 2) Чи наявні у Міністерства охорони здоров'я України або ж інших лікувальних закладів (державної або комунальної власності) підтверджені випадки хворих осіб на СМА, стан яких покращився або ж вони вилікувались від зазначеної хвороби після введення препаратів Spinraza та Zolgensma?

Також прошу перевірити інформацію чи схвалено Європейським агенством з лікарських засобів ЕМА та/або Управлінням з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами FDA (USFDA) препарати Spinraza та Zolgensma у лікуванні СМА. У випадку неможливості перевірити та надати таку інформацію прошу офіційно звернутись до зазначених організацій

<sup>1</sup> <https://freeradio.com.ua/2-3-mln-za-mozhlyvist-dykhaty-rodyna-politseiskiykh-z-bakhmuta-shukaie-hroshi-na-poriatunok-dytyny/>

<sup>2</sup> <https://tsn.ua/ukrayina/hvoroba-likuvannya-yakoyi-ye-naydorozhchim-u-sviti-bo-dopomagayu-ukr-dopomagaye-vryatuvati-zhittya-dityam-zi-sma-1674934.html>

<sup>3</sup> <https://tsn.ua/ukrayina/hvoroba-likuvannya-yakoyi-ye-naydorozhchim-u-sviti-bo-dopomagayu-ukr-dopomagaye-vryatuvati-zhittya-dityam-zi-sma-1674934.html>

<sup>4</sup> <https://www.facebook.com/childrenSMA/>

<sup>5</sup> <https://parea.org.ua/zbir-koshtiv-dlya-krizhnogo-nikiti.html>

для встановлення факту схвалення препаратів Spinraza та Zolgensma для лікування лікуванні СМА.

Про результати розгляду цього запиту і вжиті заходи прошу повідомити мене у встановлений законом строк.

**З повагою**  
**Народний депутат України**

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, representing the name O.A. Kachura.

**Качура О.А.**  
**(посв. 48)**