



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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 № 11/10-241 від 19.02.2021

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

Шановний Дмитре Олександровичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло депутатський запит народного депутата України Дубневича Я.В. від 16.02.2021 № 6/321, оголошений на засіданні Верховної Ради України 19 лютого 2021 року щодо створення державної та місцевих програм для лікування хворих на акромегалію і гіпофізарний гігантизм та забезпечення їх необхідним лікуванням.

За результатами розгляду депутатського запиту народного депутата України Дубневича Я.В. поінформовано письмово. Копія відповіді додається.

Додаток: на 5 арк.

З повагою

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Заколотажна 253 69 67



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№25-04/7499/2-21 від 10.03.2021
КЕП Степанов Максим Володимирович
58E2D9E7F900307B0400000064FC2E000E098300

Міністерство охорони здоров'я України
25-04/7499/2-21 від 10.03.2021





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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 № 6/321-зп від 16. 02.2021

**Народному депутату України
Дубневичу Я.В.**

Шановний Ярославе Васильовичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит від 16.02.2021 № 6 /321, оголошений на засіданні Верховної Ради України 19 лютого 2021 року, щодо створення державної та місцевих програм для лікування хворих на акромегалію і гіпофізарний гігантизм, забезпечення їх необхідним лікуванням і в межах компетенції повідомляє.

Статтею 95 Конституції України передбачено, що виключно законом про Державний бюджет України визначаються будь-які видатки держави на загальносуспільні потреби, розмір і цільове їх спрямування.

Законом України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» не передбачено бюджетних програм для забезпечення закупівлі лікарських засобів для хворих на акромегалію та гіпофізарний гігантизм.

У Державному бюджеті України Міністерству охорони здоров'я України щороку в рамках реалізації державних цільових програм та заходів програмного характеру за бюджетною програмою за 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 тяжкі захворювання. Проте цих коштів не вистачає для задоволення повної потреби хворих на тяжкі захворювання, у тому числі на орфанні захворювання.

Питання включення нових напрямів закупівлі, зокрема закупівлі ліків для лікування хворих на акромегалію та гіпофізарний гігантизм, потребує ретельного вивчення ефективності, безпеки та економічної доцільності закупівлі того чи іншого лікарського засобу та медичного виробу. Детальний перелік документів, що має бути наданий для розгляду питання щодо включення нового лікарського засобу, врегульовано наказом Міністерства охорони здоров'я 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».

Відповідно до Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» управління закладами охорони здоров'я на відповідній території, організація їх матеріально-технічного та фінансового забезпечення, а також забезпечення доступності медичного обслуговування населенню належить до повноважень

Міністерство охорони здоров'я України

Д. 25-04/7276/2-21 від 09.03.2021



Відповідно до пункту 4 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2014 № 778 (із змінами) «Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань» акромегалія та гіпофізарний гігантизм включені до переліку рідкісних (орфанних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування.

Згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 31.03.2015 № 160 «Про затвердження Порядку забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання» постійне та безперервне лікування лікарськими засобами може забезпечуватись як за рахунок коштів державного бюджету, так і за рахунок коштів місцевих бюджетів, або інших джерел, не заборонених законодавством, у тому числі гуманітарної допомоги.

З огляду на викладене, питання створення місцевих програм організації доступності медичного обслуговування, у тому числі для пацієнтів з акромегалією, знаходиться в межах компетенції відповідних місцевих рад.

За рахунок міських та обласних цільових програм забезпечуються необхідними лікарськими засобами хворі на акромегалію та гіпофізарний гігантизм в м. Києві, Київській області. Частково забезпечуються лікарськими засобами хворі Волинської, Закарпатської, Сумської областей. Не фінансуються з місцевих бюджетних і державних цільових програм для лікування хворих на акромегалію та гігантизм Херсонська та Полтавська області (листи департаментів та управлінь охорони здоров'я додаються).

Забезпечення лікарськими засобами за пільговими рецептами здійснюється за кошти місцевих бюджетів у разі встановлення таким особам інвалідності I або II групи.

Державна політика у сфері надання медичної допомоги громадянам, що страждають на рідкісні (орфанні) захворювання (далі – РЗ), потребує суттєвого перегляду, реформування концептуальних, структурних, організаційних засад. У зв'язку з цим МОЗ розроблено Концепцію розвитку системи надання медичної допомоги громадянам, що страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021 – 2026 роки (далі – Концепція).

Головними завданнями Концепції є:

розробка прозорого та неупередженого підходу до процедури прийняття рішень щодо державної підтримки громадян з РЗ;

проведення епідеміологічного дослідження з метою отримання даних про РЗ в Україні, а саме – створення та ведення державного реєстру громадян, які страждають на РЗ;

забезпечення рівного та своєчасного доступу громадян з РЗ до методів раннього виявлення РЗ;

забезпечення справедливого доступу громадян із РЗ до лікарських засобів, медичних виробів та продуктів спеціального лікувального харчування;

надання якісної медичної допомоги громадянам з РЗ;

надання психосоціальної підтримки громадянам з РЗ та членам їх сімей;

підвищення професійної кваліфікації фахівців з ранньої діагностики, профілактики та лікування РЗ;

організація мульти- та міжсекторальної взаємодії громадських об'єднань громадян з РЗ у реалізації Концепції;



підвищення обізнаності населення щодо проблем РЗ та їх профілактики;
розвиток міжнародного та наукового співробітництва в сфері надання медичної допомоги громадянам з РЗ;

розвиток міжнародного та наукового співробітництва в сфері надання медичної допомоги громадянам з РЗ;

здійснення моніторингу реалізації Концепції за допомогою показників виконання окремих цілей та заходів, щорічне звітування перед Кабінетом Міністрів України про досягнуті результати.

На сьогодні зазначена Концепція доопрацьована МОЗ після наданих пропозицій та зауважень Міністерства фінансів України та Міністерства юстиції України. Листом МОЗ від 19.02.2021 № 13-9196 Концепція направлена на повторне погодження до Міністерства фінансів України та інших зацікавлених органів, після чого її буде подано на затвердження Уряду.

Щодо надання інформації стосовно кількості хворих на акромегалію та гіпофізарний гігантизм повідомляємо, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.10.2018 № 1802 «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2007 року № 378» внесено зміни до наказу МОЗ України від 10.07.2007 № 378 «Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення», зокрема, скасовано форму звітності № 12 «Звіт про захворювання, зареєстровані у хворих, які проживають у районі обслуговування лікувально-профілактичного закладу, за 20__ рік».

Таким чином, з 2018 року статистика щодо орфанних хворих з розбивкою по їх нозологіях не ведеться. У зв'язку з цим МОЗ звернулося до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій з проханням надати інформацію про кількість пацієнтів з акромегалією та гіпофізарним гігантизмом для подальшого врахування потреби у лікарських засобах.

МОЗ також звернулося до Національної служби здоров'я України з проханням надати інформацію щодо деперсоналізованого списку пацієнтів, які звернулися за медичною допомогою пацієнтів із вперше встановленим діагнозом до закладів охорони здоров'я із вперше виявленим діагнозом із зазначеної нозології та зареєстровані при первинному зверненні до лікаря.

Щодо питання внесення лікарських засобів для хворих на акромегалію та гіпофізарний гігантизм до Національного переліку основних лікарських засобів повідомляємо наступне.

Постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (зі змінами) (далі – постанова № 333) затверджено Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), що відповідає Примірному переліку основних лікарських засобів ВООЗ, який є базовим документом для забезпечення населення медичною допомогою.

Згідно з постановою № 333 лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку, підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів. За умови забезпечення потреби пацієнтів в таких препаратах за Національним переліком замовники



можуть закуповувати лікарські засоби, що не включені до Національного переліку. При цьому перевага надається лікарським засобам, що включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до пункту 4 розділу II Положення про Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388, лікарські засоби включаються до Національного переліку за міжнародними непатентованими назвами. Здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку проводиться спеціально утвореним Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів на підставі Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2016 року № 1050 (зі змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520.

Разом з тим, з метою забезпечення хворих дороговартісними лікарськими засобами, Міністерством охорони здоров'я України планується впровадити в практику договори керованого доступу.

Статтею 791 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачено, що центральний орган виконавчої влади, який 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 має право укласти договір керованого доступу із заявником, в якому 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 закону прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 року № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 12 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333», якою затверджено Порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, Порядок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, Типова форма договору керованого доступу.

Договір керованого доступу є ефективним інструментом забезпечення пацієнтів доступними інноваційними лікарськими засобами. Разом з тим договір керованого доступу призводить до суттєвого зниження вартості лікарських засобів лише за умови конфіденційності ціни, що заборонено Законом України «Про публічні закупівлі». На сьогодні МОЗ вивчає можливість імплементації вказаної норми до законодавства України відповідно до світового досвіду.

Також, 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 або за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством України.

Додаток: на 31 арк.

З повагою

Міністр

Максим СТЕПАНОВ



ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

25-04/7499/2-21 від 10.03.2021 р.

Щодо депутатського запиту Дубневича Я.В. про
забезпечення хворих ЛЗ (інф голову ВРУ і

автора)

Підписано: **Степанов Максим Володимирович**

До документа

Верховна Рада України

Депутатський запит

1/10080/0/1-21 від 23.02.2021р.



Міністерство охорони здоров'я України
25-04/7499/2-21 від 10.03.2021
Степанов Максим Володимирович

Апарат Верховної Ради України
КАРТКА ДОКУМЕНТА



431641

Кореспонденти Степанов М. В. Міністерство охорони здоров'я
України (всього 1)
Вид документа Відповідь на депутатський запит
Вих. № та дата 25-04/7499/2-21 від 10.03.2021
кореспондента
№ ДСК
Реєстр. № та 86450 від 10.03.2021
дата реєстрації
Арк./прим. 1/1
Стислий зміст На № 11/10-241. Щодо депутатського запиту
Дубневича Я.В. про забезпечення хворих ЛЗ

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