



## ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

---

11/10-689

21.05.2021

Тимчасово виконуючому обов'язки  
Голови Національної служби  
здоров'я України  
**ВІЛЕНСЬКОМУ А.Б.**

Шановний Андрію Борисовичу!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Вацака Г. А., оголошений на засіданні Верховної Ради України 21 травня 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 e-mail: vatsak@rada.gov.ua

Вих.№: 231-14/04-з від 14.04.2021 р.

Прем'єр-міністру України  
Шмигалю Д.А.

Міністерству охорони здоров'я України

Т.в.о. Голови НСЗУ  
Віленському А.Б.

**Щодо забезпечення прав дітей з  
орфанними захворюваннями  
на медичну допомогу і спеціальне харчування**

### ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ

До мене, як до народного депутата, звертаються батьки дітей з орфаним захворюванням щодо необхідності забезпечення прав цих дітей на медичну допомогу і спеціальне харчування.

Орфанні захворювання дуже різноманітні. Серед них — муковісцидоз, первинні імунodefіцити, хвороба Гоше, хвороба Помпе, хвороба Помпе, тирозинемія, фенілкетонурія, мукополісахаридоз, легенева артеріальна гіпертензія, бульозний епідермоліз та інші. Пацієнти з орфаними хворобами мають доступ до найважливіших видів медичної допомоги. Хоча у Програмі медичних гарантій немає окремого пакету “Орфанні захворювання”

Спінальна м'язова атрофія (СМА) - найчастіша причина смертності малюків від спадкових хвороб. СМА - це генетичне спадкове захворювання, що входить до переліку рідкісних (орфанних) захворювань визначених МОЗ, вражає клітини спинного мозку й лишає дитину можливості рухатись, ковтати їжу, самотійно дихати. При цьому інтелектуальний розвиток не страждає й дитина розуміє, що відбувається. Практично всі діти з раннім віком захворювання без належної підтримки й лікування не доживають до 2-річного віку, з пізнім віком захворювання - до 16 років. На сьогодні в Україні смертність для тих дітей, що виживають після 2 років (СМА типу II) у 10 разів більша за максимальні для вікової групи 5-9 років.

Давно, понад три роки тому, у світі винайдено лікування й відбулись значні зміни в підходах до лікування та системного супроводу СМА, нині для лікування цього загрозливого захворювання розроблено вже 3 унікальні лікарських засоби. Всі країни світу, практично без винятку, забезпечують лікування за кошти державного бюджету. В Україні Національний план заходів щодо забезпечення державних гарантій у сфері медичного обслуговування пацієнтів зі СМА відсутній. Бюджетна програма, яка передбачає закупівлю лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг за рахунок коштів державного бюджету для надання медичної допомоги пацієнтам зі СМА відсутня. В Україні сім'ї залишаються сам на сам з цією хворобою або виїжджають з України. Вже більш ніж 30 сімей виїхали назавжди за межі України для безкоштовного доступу до лікування у Польщі, Італії, Німеччині.

Питання організації в Україні системного доступу до світових стандартів надання медичної допомоги дітям зі СМА, у тому числі - до сучасного лікування безуспішно піднімалось пацієнтською спільнотою регулярно на протязі останніх десятих років. Батьки повідомляють, що, на їх погляд, Міністерство охорони здоров'я на безпосередні звернення з вимогою вжити необхідних заходів, спрямованих на вирішення порушених питань не вживають необхідних заходів.

Наприкінці 2018 року батьки хворих на СМА створили Електронну петицію на Офіційному інтернет-представництві Президента України «Зареєструвати «Спінраза» в Україні, як єдині ліки від СМА» №22/049113-еп, яку підтримало більше ніж 25 000 громадян України. Реєстрація лікарського засобу відбулась в січні минулого року, що затверджено Наказом МОЗ України від 11.01.2020 № 41 "Про державну реєстрацію лікарських засобів..." але до тепер не відомо, коли цей лікарський засіб попаде до хворих дітей.

Європейський суд з прав людини за позовом одного з батьків хворої на спінальну м'язову атрофію дитини зобов'язав державу Україну оплатити її лікування.

Президентом України В. Зеленським підтримано електронну петицію №22/110356-еп «Просимо виділити кошти в бюджет України, на препарати - Спінраза та Еврісді (Рісдіплам) для лікування дітей з СМА, так як в Україні є діти, які негайно потребують допомоги! Закликаємо не відмінити фінансування, та звернути увагу на заклик людей, та посприяти йому».

У зв'язку із порушеними у петиції питаннями Прем'єр-Міністру України Д. Шмигалю доручено невідкладно вжити заходів щодо схвалення відповідної стратегії державної підтримки пацієнтів рідкісними (орфаними) захворюваннями; забезпечити системну адаптацію законодавства України до потреб надання допомоги хворим (клінічні протоколи лікування, клінічні настанови тощо), упровадити найоптимальніші механізми закупівлі лікарських засобів задля вирішення питання забезпечення хворих на СМА ефективним лікуванням.

Враховуючи викладене, прошу:

1. Невідкладно вжити заходів щодо схвалення відповідної стратегії державної підтримки пацієнтів рідкісними (орфаними) захворюваннями.
2. Забезпечити системну адаптацію законодавства України до потреб надання допомоги хворим (клінічні протоколи лікування, клінічні настанови тощо).



3. Впровадити найоптимальніші механізми закупівлі лікарських засобів задля вирішення питання забезпечення хворих на СМА ефективним лікуванням.
4. Підготувати зміни до Державного бюджету на 2021 рік та включити витрати на повне фінансування лікування та спеціальне харчування дітей з орфанними захворюваннями, що входять до переліку рідкісних (орфанних) захворювань визначених МОЗ, зокрема, і потреби дітей зі СМА.
5. Передбачити в Програмі медичних гарантій окремий пакет “Орфанні захворювання” для повного фінансування лікування та спеціального харчування усіх дітей з орфанними захворюваннями, що входять до переліку рідкісних (орфанних) захворювань визначених МОЗ.

**Народний депутат  
України  
(посвідчення 231)**



**Вацук Г.А.**