



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № 11/10-687 від 21.05.2021

На № 11/10-688 від 21.05.2021

На № 231-14/04-з від 14.04.2021

На № 26707/1/1-21 від 27.05.2021

**Народному депутату України  
Вацаку Г. А.**

**Кабінет Міністрів України**

**Шановний Геннадію Анатолійовичу!**

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-міністра України Шмигала Д. А. від 27.05.2021 № 26707/1/1-21 та на лист Голови Верховної Ради України Разумкова Д. О. від 21.05.2021 № 11/10-688 опрацювало Ваш депутатський запит від 14.04.2021 № 231-14/04-з, оголошений на засіданні Верховної Ради України 21 травня 2021 року, щодо забезпечення прав дітей з орфаними захворюваннями медичною допомогою та спеціальним харчуванням, та повідомляє.

Статтею 79<sup>1</sup> 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 укладати договір керованого доступу із заявником, в яких 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.

Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» Міністерству охорони здоров'я України за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» передбачені видатки на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів для забезпечення хворих у сумі 10,3 млрд гривень. З них близько 2,7 млрд гривень – для фінансування орфанних захворювань, загалом лікування отримує близько 7,7 тис. пацієнтів. Проте вказаного фінансування недостатньо для забезпечення всіх пацієнтів в Україні необхідним їм лікуванням.

Міністерство охорони здоров'я України

25-04/16727/2-21 від 04.06.2021





Важливо, що щорічно відбувається розширення доступу до лікування для орфанних пацієнтів, все більше пацієнтів отримує лікарські засоби та розширюються переліки гарантованих державою ліків.

На заваді забезпеченню пацієнтів зі СМА та деякими іншими орфаними захворюваннями лікарськими засобами в першу чергу стоїть висока їх вартість. Вартість річного курсу застосування цих препаратів для одного пацієнта може складати мільйони або, навіть, десятки мільйонів гривень.

Саме з метою вирішення цього питання підписано Закон України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» від 17 березня 2020 року № 531-IX.

Цим Законом передбачений інструмент укладання договорів керованого доступу між виробниками інноваційних лікарських засобів та Урядом України. Вказаний інструмент передбачає проведення перемовин, за результатами яких між Урядом та виробником інноваційних препаратів укладається договір про забезпечення пацієнтів необхідними лікарськими засобами за умови досягнення певних домовленостей зокрема щодо зниження вартості препаратів. Зазвичай інноваційні лікарські засоби випускає один виробник, як наслідок відсутні ринкові інструменти зниження ціни на ці препарати відсутні і закупівельними мають проводити спеціальні перемовини.

На виконання цього Закону постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 року затверджено Порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу. Крім того постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 затверджено Порядок проведення державної оцінки медичних технологій. Оцінка медичних технологій необхідна для того, щоб встановити клінічну та економічну ефективність застосування препаратів, а також визначити ціну за препарат, яка буде відповідати його характеристикам та можливостям держави. Рішення про закупівлю або відшкодування лікарських засобів для лікування СМА має прийматись після проведення повноцінної оцінки медичних технологій та укладання договору керованого доступу з виробником препарату.

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.

Наступним важливим кроком має стати прийняття законопроекту, який забезпечить можливість укладання з виробниками інноваційних лікарських засобів конфіденційних договорів про зниження цін на їх препарати. На сьогодні, відповідні законопроекти вже зареєстровані в Верховній Раді України (від 28.01.2021 № 4662-1 та від 28.01.2021 № 4662).





Очікується, що найближчим часом виробники ліків для СМА пройдуть процедуру державної оцінки медичних технологій, на підставі висновку про яку будуть проведені перемовини між Урядом та виробниками. І у випадку проведення успішних перемовин пацієнти будуть забезпечені одним із вказаних препаратів, виробник якого запропонує найкращі умови постачання.

Таким чином, держава чітко усвідомлює важливість забезпечення лікуванням пацієнтів зі СМА та іншими орфаними захворюваннями та докладає зусиль для реалізації ефективної політики забезпечення ліками в рамках обмеженого фінансування.

Також інформуємо, що згідно зі статтею 32 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» питання організації матеріально-технічного та фінансового забезпечення закладів охорони здоров'я, які належать територіальним громадам, віднесено до повноважень відповідних рад.

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.

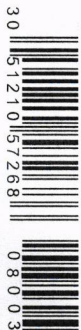
Безперервне і безоплатне забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та харчовими продуктами, закупленими за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, здійснюється в межах бюджетних призначень.

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 за місцем реєстрації пацієнтів або за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством.

З повагою

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**



**Міністерство охорони здоров'я України**

**ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА**

---

Лист

**25-04/16727/2-21 від 04.06.2021 р.**

Щодо забезпечення прав дітей з орфаними  
захворюваннями на медичну допомогу і  
спеціальне харчування (інф. Голову ВРУ і н.д.)

Підписано: **Ляшко Віктор Кирилович**

До документа

Апарат Верховної Ради України

Депутатський запит

**1/28108/0/1-21 від 26.05.2021р.**



Міністерство охорони здоров'я України  
25-04/16727/2-21 від 04.06.2021  
Ляшко Віктор Кирилович

Апарат Верховної Ради України  
КАРТКА ДОКУМЕНТА



533079

**Кореспонденти** Ляшко В. К. Міністерство охорони здоров'я України  
(всього 1)  
**Вид документа** Відповідь на депутатський запит  
**Вих. № та дата** 25-04/16727/2-21 від 04.06.2021  
**кореспондента**  
**№ ДСК**  
**Реєстр. № та** 183134 від 07.06.2021  
**дата реєстрації**  
**Арк./прим.** 3/1  
**Стислий зміст** На № 11/10-688. Про розгляд депутатського запиту  
н.д. України Вацак Г. А.

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