



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

від _____ 20 ____ . № _____

На № 316/02-42 від 16.12.2021

**Народному депутату України
Піні Н.Р.**

Шановна Наталіє Романівно!

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало Ваш депутатський запит від 16.12.2021 № 316/02-42, оголошений на засіданні Верховної Ради України 17 грудня 2021 року, щодо закупівлі лікарських засобів для лікування хворих на спінальну м'язову атрофію, та повідомляє.

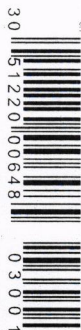
Законом України від 17.03.2020 № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» передбачений інструмент 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.

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 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.

Постановою Кабінету Міністрів України від 27.01.2021 № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333»:

затверджено Порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу; Порядок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу; типову форму договору керованого доступу;

03.1-05/337/2-22 від 10.01.2022



встановлено, що з 15.02.2021 запроваджується процедура договорів керованого доступу;

доповнено Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2011 № 298 (із змінами), новим напрямом спрямування бюджетних коштів, а саме на придбання лікарських засобів, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу.

На виконання Закону України від 21.09.2021 № 1756-IX «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та інших законів України щодо закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу» наказом МОЗ від 19.10.2021 № 2254 було затверджено склад та положення про робочу групу МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу.

Уповноваженим органом з державної оцінки медичних технологій – державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДП «ДЕЦ МОЗ») відповідно до підпункту 2 пункту 6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300 було проведено державну оцінку медичних технологій відповідно до поданих заяви і дос'є заявником для лікарського засобу «Еврісді» («Рисдиплам») щодо можливості включення заявленого лікарського засобу до номенклатур, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я для забезпечення пацієнтів зі спінальною м'язовою атрофією 1 типу та підготовлено відповідний висновок.

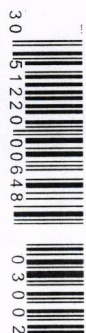
Відповідно до пункту 22 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою КМУ від 23.12.2020 № 1300, висновок уповноваженого органу має рекомендаційний характер.

У висновку ДП «ДЕЦ МОЗ» від 08.12.2021 рекомендовано розглянути можливість проведення переговорів щодо укладення договору керованого доступу для лікарського засобу «Рисдиплам» за показанням лікування спінальної м'язової атрофії 1 типу у пацієнтів віком від двох місяців без потреби у постійній вентиляції легень для зниження ціни до економічно доцільного рівня.

На сьогодні МОЗ опрацьовується питання доцільності проведення переговорів з ТОВ «Рош Україна» щодо укладання договору керованого доступу з закупівлі лікарського засобу «Рисдиплам» для пацієнтів зі спінальною м'язовою атрофією.

У разі проведення МОЗ переговорів з постачальником щодо укладання договору керованого доступу з закупівлі лікарських засобів буде опрацьоване питання впровадження і забезпечення функціонування системи кількісного обліку потреб в лікуванні громадян, хворих на спінальну м'язову атрофію.

Законом України від 02.12.2021 № 1928-IX «Про Державний бюджет України на 2022 рік» МОЗ за бюджетною програмою КПКВК 2301400



«Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» передбачено 11 534 409,3 тис. грн., з яких частина буде спрямована на фінансування договорів керованого доступу за умови успішного завершення переговорів та укладання договорів керованого доступу.

Також зазначаємо, 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.

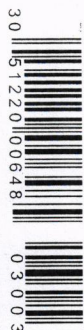
Відповідно до підпункту «д» пункту 3 частини першої статті 89 Бюджетного кодексу України до видатків, що здійснюються з бюджетів обласного значення, районних бюджетів, бюджетів об'єднаних територіальних громад належать видатки на місцеві програми розвитку та підтримки комунальних закладів охорони здоров'я, 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.

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

03.1-05/337/2-22 від 10.01.2022 р.

Щодо депутатського запиту Пши Н.Р. стосовно
забезпечення ЛЗ хворих на СМА (і н.д.і голову
ВРУ) 03.1-05

Підписано: **Ляшко Віктор Кирилович**

До документа

Апарат Верховної Ради України
Депутатський запит
1/68857/0/1-21 від 23.12.2021р.



Міністерство охорони здоров'я України
03.1-05/337/2-22 від 10.01.2022
Ляшко Віктор Кирилович

Апарат Верховної Ради України
КАРТКА ДОКУМЕНТА



795630

Кореспонденти Ляшко Віктор Кирилович Міністр Міністерство
охорони здоров'я України (всього 1)
Вид документа Відповідь на депутатський запит
Вих. № та дата 03.1-05/337/2-22 від 10.01.2022
кореспондента
№ ДСК
Реєстр. № та 3964 від 10.01.2022
дата реєстрації
Арк./прим. 3/1
Стислий зміст На № 11/10-834 від 17.12.2021. Про розгляд
депутатського запиту народного депутата України
Піпи Н.Р.

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