



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 № 37/316 від 26.01.2022

**Народному депутату України
Кривошеєву І.С.**

Шановний Ігорю Сергійовичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит від 26.01.2022 № 37/316, оголошений на засіданні Верховної Ради України 28 січня 2022 року щодо питань розробки державних програм для лікування, діагностики та закупівлі лікарських засобів для пацієнтів, хворих на спінальну м'язову атрофію (далі – СМА) та повідомляє.

Постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2015 року № 160 затверджено Порядок забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання, згідно з яким передбачено, що громадяни, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, забезпечуються лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання (далі – лікарські засоби та харчові продукти) за медичними показаннями.

Забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та харчовими продуктами відбувається за рахунок коштів місцевих бюджетів, а також інших джерел, не заборонених законодавством.

Щороку у Державному бюджеті України Міністерству охорони здоров'я України за бюджетною програмою 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.

Постановою Кабінету Міністрів України на відповідний рік затверджується Перелік лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямками використання бюджетних коштів за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру». До зазначеного Переліку лікарські засоби «Спінраза», та «Еврісді» не включені.

Законом України від 17.03.2020 № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України стосовно ступеності лікарських засобів,

30 151220130389 05001



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№25-04/8827/2-22 від 20.04.2022
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B04000006FD82B0024D39500

Міністерство охорони здоров'я України
25-04/8827/2-22 від 20.04.2022



медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» передбачений інструмент укладення 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 Закону України 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.

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» 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 номенклатури лікарських засобів, що закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я для забезпечення пацієнтів зі СМА 1 типу, та підготовлено відповідний висновок.

Наказом МОЗ від 25.11.2021 № 2521 утворено переговорну групу з питань договорів керованого доступу та розпочато проведення переговорів з ТОВ «Рош Україна» щодо укладення договору керованого доступу про закупівлю лікарського засобу «Еврісді» («Рисдиплам») для пацієнтів зі СМА.

Для верифікації інформації, наданої ТОВ «Рош Україна» щодо потреби у лікарських засобах, кількості пацієнтів зі СМА, у тому числі зі СМА 1 типу, необхідно мати підтвердження точної потреби у зазначених лікарських засобах та точної кількості пацієнтів.

У зв'язку зі збройною агресією Російської Федерації проти України та введення на території всієї України правового режиму воєнного стану наразі



неможливо визначити суттєві умови ДКД, наприклад, такі як кількість пацієнтів тощо.

Вказана ситуація унеможлиблює проведення переговорів та підготовку проєктів ДКД.

Однак, наразі частина з фармацевтичних компаній, наприклад, Roche, Astra Zeneca, MSD, Pfizer та інші, з якими проводились або мали проводитись переговори щодо укладання ДКД, надають відповідно лікарські засоби безоплатно в якості гуманітарної допомоги.

Крім того, частина з пацієнтів з орфаними (рідкісними) захворюваннями наразі мають можливість отримати безоплатне лікування в країнах Європейського Союзу.

З огляду на вищезазначене, МОЗ буде прийнято рішення щодо продовження процедур укладання ДКД після завершення дії правового режиму воєнного стану в Україні.

Відповідно до відомостей Державного реєстру лікарських засобів України, який розміщено у вільному доступі на офіційному сайті МОЗ України та в мережі «Інтернет» за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>, станом на 15.04.2022 в Україні для лікування хворих на СМА зареєстровано та дозволено до застосування лікарські засоби «Спінраза» та «Еврісді».

Інформуємо також, що для створення нової системи неонатального скринінгу в Україні затверджено наказ МОЗ від 01.10.2021 № 2142 «Про забезпечення розширення неонатальних скринінгових програм для новонароджених для створення нової системи неонатального масового скринінгу в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2021 року за № 1404/37026.

Програма розширеного неонатального скринінгу складена із урахуванням наступних критеріїв:

1. Захворювання включено до Переліку рідкісних (орфанних) захворювань, затвердженого наказом МОЗ України від 27.10.2014 № 778 (із змінами).

2. Для захворювання існує лікування, яке дозволяє ефективно попередити розвиток патологічних уражень органів і систем в разі досимптомного виявлення.

Загальна кількість орфанних метаболічних захворювань, які будуть скринуватись у новонароджених України, – 21 захворювання, зокрема спадкові моногенні захворювання, спадкові метаболічні та ендокринологічні захворювання.

Спінальну м'язову атрофію включено до зазначеної програми скринінгу, що у свою чергу надасть можливість вчасно розпочинати лікування та запобігати дегенеративним змінам дитячого організму у пацієнтів із діагнозом СМА.

Щодо кількості хворих на СМА пацієнтів та державного реєстру хворих на рідкісні (орфанні) захворювання інформуємо про наступне.

Наказом МОЗ від 28.02.2020 № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі



охорони здоров'я», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 р. за № 236/34519, запроваджено механізм ведення медичних записів в електронній системі охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ). Це надає можливість систематизувати дані пацієнтів для підвищення якості управлінських рішень, у тому числі визначити кількість пацієнтів із діагностованими орфаними захворюваннями згідно з Міжнародною статистичною класифікацією хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я Десятого перегляду (МКХ-10).

На виконання пункту 2 розпорядження Кабінету Міністрів України від 11 жовтня 2021 року № 1235-р «Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи надання медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021 – 2026 роки» МОЗ узгоджує з інститутом INSERUM переклад ORPHANET та затвердження національного класифікатора рідкісних (орфанних) захворювань, який буде імplementовано в систему ЕСОЗ. Таким чином, буде забезпечено внесення даних до системи та, відповідно створено необхідні реєстри.

Міністерство охорони здоров'я України робить усе, що перебуває у межах його компетенції щодо здійснення ефективних прозорих закупівель для забезпечення лікарськими засобами орфанних пацієнтів України, у тому числі для пацієнтів хворих на спінальну м'язову атрофію.

Додаток: лист ТОВ «Рош Україна» на 3 арк.

З повагою

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Марія Заколюдажна

