



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (МОЗ 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 № б/т від 11.07.2020

Ганна,
foi+request-72106-
elabf2c1@dostup.pravda.com.ua

Директорат медичних послуг розглянув Ваш запит про надання доступу до публічної інформації щодо медичного забезпечення хворих на м'язову дистрофію Дюшенна та повідомляє.

Питання 1, 2. Щодо забезпечення хворих на м'язову дистрофію Дюшенна лікарськими засобами та медичними виробами за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів.

Показниками затрат бюджетних коштів паспорту бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» на 2020 рік видатки на закупівлю лікарських засобів для забезпечення хворих на м'язову дистрофію Дюшенна не передбачено.

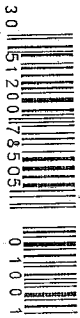
Питання включення нових напрямів закупівлі, зокрема для лікування хворих на м'язову дистрофію Дюшенна, потребує ретельного вивчення ефективності, безпеки та економічної доцільності закупівлі того чи іншого лікарського засобу та медичного виробу. Детальний перелік інформації, що має бути наданий для розгляду питання щодо включення нового лікарського засобу врегульовано наказом МОЗ 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».

Для ефективного використання державних коштів буде необхідним проведення переговорів з виробником та укладання так званих договорів керованого доступу.

Зазначаємо, що статтею 79-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачено, що центральний орган виконавчої влади, що 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 (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб)/або уповноваженого ним представника) має право укладати договори керованого доступу із заявником, в яких передбачаються умови постачання оригінального

Міністерство охорони здоров'я України

25-05/17/2082/ЗПІ-20/2466 від 16.07.2020



(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 необхідне затвердження Кабінетом Міністрів України Порядку проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, види таких договорів та порядок їх укладення, виконання, зміни та припинення, а також типова форма такого договору. МОЗ України запланована розробка вказаних нормативних актів для їх подальшого внесення на розгляд Кабінету Міністрів України.

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

Національний перелік основних лікарських засобів (далі - Національний перелік) затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2017 року № 1081 «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів»). Національний перелік відповідає Примірному переліку основних лікарських засобів ВООЗ, який є базовим документом для забезпечення населення медичною допомогою. Згідно з зазначеною постановою Кабінету Міністрів України підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, лікарські засоби за Національним переліком.

Відповідно до цієї постанови за умови забезпечення потреби пацієнтів в таких препаратах за Національним переліком, замовники можуть закуповувати лікарські засоби, що не включені до Національного переліку. Кожен лікувальний заклад чи його підрозділ має обрати лише ті ліки, які стосуються їхнього профілю та необхідні для лікування саме їхніх пацієнтів. Національний перелік визначає список основних необхідних для пацієнтів ліків, доступ до яких держава гарантує усім пацієнтам безоплатно шляхом раціонального використання бюджетних коштів.

Питання 3. Щодо кількості хворих на м'язову дистрофію Дюшенна.

Наказом МОЗ України 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. Це надає можливість

систематизувати дані пацієнтів для підвищення якості управлінських рішень, у тому числі, визначити кількість пацієнтів із діагностованими орфаними захворюваннями згідно Міжнародної статистичної класифікації хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я Десятого переліку (МКХ-10).

На підставі подальшого аналізу отриманої інформації буде прийнято рішення щодо доцільності ведення окремого Національного реєстру хворих на рідкісні (орфанні) захворювання, у тому числі, на м'язову дистрофію Дюшенна.

Питання 4. Щодо закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу хворим на м'язову дистрофію Дюшенна.

Спостереження та лікування хворих на м'язову дистрофію Дюшенна здійснюють лікарі-неврологи закладів охорони здоров'я відповідних територіально-адміністративних одиниць. На всеукраїнському рівні – Центр орфанних захворювань Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» (м. Київ, вул. В'ячеслава Чорновола, 28/1).

Генеральний директор Директорату
медичних послуг

О. Сухорукова



Гончар, 253-69-67
Алдоніна, 254-06-52
Гаврилюк,
Верета



Міністерство охорони здоров'я України
25-05/17/2082/ЗПІ-20/2488 від 16.07.2020
Сухорукова Оксана Сергіївна