



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги
та медичного страхування

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

№ 04-18/15-197 (42640)

" 20 " листопада 2020 р.

Міністерство охорони здоров'я України

За дорученням Першого заступника Голови Верховної Ради України від 3 лютого 2020 року направляємо для розгляду звернення

Віктора Ковальчука стосовно включення до номенклатури лікарських засобів, що закупаються централізовано за бюджетні кошти, препаратів «Кейтруда» (Пембролізумаб), «Зелбораф» (Вемурафениб) та «Котеллік» (Кобіметініб), які застосовуються для лікування рідкісного злоякісного новоутворення шкіри (меланоми).

Направляємо зазначене звернення для розгляду та вжиття необхідних заходів, спрямованих на вирішення порушеного питання з урахуванням попередніх доручень Комітету щодо створення дієвих механізмів формування номенклатури державних закупівель лікарських засобів для лікування орфанних захворювань та відповідних рекомендацій, наведених у Рішенні Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування «Про проблеми у сфері організації надання медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання та шляхи їх вирішення» від 16 жовтня 2019 року № 04-18/04-7.4, направлено до МОЗ України листом Комітету від 28.10.2019 р. № 04-18/04-254(197558).

Про результати розгляду та вжиті заходи просимо повідомити заявника і Комітет.

Додаток: на 1 арк.

Голова Комітету

М.Б. Радуцький



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги
та медичного страхування

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

№ 04-18/15-197 (42640)

"20" листопада 2019 р.

Ковальчуку В.

Шановний пане Вікторе!

Ваша петиція до Верховної Ради України стосовно включення до номенклатури лікарських засобів, що закуповуються централізовано за бюджетні кошти, препаратів «Кейтруда» (Пембролізумаб), «Зелбораф» (Вемурафениб) та «Котеллік» (Кобіметініб), які застосовуються для лікування рідкісного злоякісного новоутворення шкіри (меланоми), розглянута у Комітеті Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування відповідно до вимог статті 23-1 Закону України «Про звернення громадян», як така, що не набрала визначеної цим Законом кількості голосів на свою підтримку (157 підписів з необхідних 25000).

Інформуємо Вас, що Комітет звернувся до Міністерства охорони здоров'я України з проханням розглянути порушене Вами питання та вжити заходів реагування, у тому числі з урахуванням попередніх доручень Комітету щодо створення дієвих механізмів формування номенклатури державних закупівель лікарських засобів для лікування орфанних захворювань та відповідних рекомендацій, наведених у Рішенні Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування «Про проблеми у сфері організації надання медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання та шляхи їх вирішення» від 16 жовтня 2019 року № 04-18/04-7.4.

Про результати розгляду та вжиті заходи Вас буде поінформовано додатково Міністерством охорони здоров'я України.

З повагою

Голова Комітету

М.Б. Радучкій



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 № від 20.02.2020

Ковальчук Віктор

Директорат медичних послуг на лист Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування від 20.02.2020 № 04-18/15-197(42640) до Вашого звернення щодо включення лікарських засобів «Кейтруда» (МНН: Пембролізумаб), «Зелбораф» (МІПН: Вемурафениб), «Котеллік» (МНН: Кобіметініб) до номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році за напрямом «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих» (далі – Номенклатура) повідомляє.

Щороку у Державному бюджеті України МОЗ України в рамках реалізації державних цільових програм та заходів програмного характеру передбачаються видатки на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів для забезпечення хворих на окремі тяжкі захворювання за бюджетною програмою за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», у тому числі для хворих на онкологічні захворювання.

Законом України «Про Державний бюджет України на 2020 рік» МОЗ України затверджено видатки за зазначеною бюджетною програмою за КПКВК 2301400 у сумі 8 071 917,5 тис. гривень, у тому числі для лікування онкологічних хворих.

МОЗ України потребує прийняття зважених рішень щодо формування номенклатури закупівель, які будуть враховувати інтереси усіх націсгтів за різними нозологіями.

Наказом МОЗ України від 28.12.2019 № 2711 «Про затвердження номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться за напрямом використання бюджетних коштів у 2020 році за бюджетними програмами КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», КПКВК 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями» затверджено номенклатуру лікарських засобів за напрямом «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних



Міністерство охорони здоров'я України
25-04/6431/2-20 від 04.03.2020
Сухорукова Оксана Сергіївна

Міністерство охорони здоров'я України
25-04/6431/2-20 від 04.03.2020



Постановами Кабінету Міністрів України щороку 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 за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (далі – Перелік).

При формуванні Переліку МОЗ України керується Методичними рекомендаціями щодо підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році, затвердженими наказом МОЗ України від 02.03.2017 № 200 (зі змінами) (далі – Методичні рекомендації).

Згідно з Методичними рекомендаціями при формуванні Переліку враховуються показники ефективності, безпеки та економічної доцільності лікарських засобів та медичних виробів.

Пунктами 3-5, 9 Методичних рекомендацій передбачено, що затвердження Номенклатури здійснюється до кінця року, що передує наступному бюджетному року. При формуванні пропозицій до Номенклатури за основу беруться Номенклатури, що закуповувалися за державні кошти у попередньому бюджетному році.

Погодження нових позицій у пропозиціях до Номенклатури може відбуватися за рішенням Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (далі – ПРГ), за пропозицією Групи експертів, що залучаються до роботи ПРГ, або пропозицією громадськості під час громадського обговорення якщо:

1) при додаванні нової позиції очікуваний річний обсяг потреби за всіма позиціями буде забезпечений не менше ніж на 95% (з відповідним обґрунтуванням);

або

2) при додаванні нової позиції очікується збільшення забезпечення річного обсягу потреби за рахунок зниження витрат на інші позиції (з відповідним обґрунтуванням);

Для включення до пропозицій до Номенклатури нових позицій надається детальне обґрунтування, в якому рекомендується включити:

- аналіз порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності запропонованої позиції до інших позицій, що присутні у Номенклатурі або альтернатив, що відсутні в Номенклатурі;

- розрахунок вартості курсу лікування (застосування) запропонованої позиції, у тому числі у порівняннях з іншими позиціями, що присутні у Номенклатурі або альтернатив, що відсутні в Номенклатурі;

- очікувану кількість пацієнтів, що потребують лікування (застосування) нової позиції;

- аналіз очікуваного впливу на забезпеченість іншими позиціями;

- посилання на рецензовані наукові публікації, галузеві стандарти та джерела клінічних настанов, визначених наказом МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних



документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, з відповідними посиланнями на використані джерела інформації.

Рекомендується щоб у пропозиціях до Номенклатури не було посилання на конкретні торговельні назви, окрім випадків, коли через специфіку предмета закупівлі конкуренція на ринку відсутня або обмежена.

Включення лікарських засобів «Кейтруда» (МНН: Пембролізумаб), «Зелбораф» (МНН: Вемурафениб), «Котелік» (МНН: Кобіметініб) до номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році за напрямом «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармацевтичні препарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих» має відбуватися відповідно до законодавства України.

Згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України на території України станом на 03.02.2020 лікарський засіб з торговою назвою «Кейтруда» (МНН: Пембролізумаб) не зареєстрований та не дозволений до медичного застосування.

Державна реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів здійснюється відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 (із змінами), та Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).

Для ініціації процедури державної реєстрації лікарського засобу на території України до МОЗ України має звернутися заявник (суб'єкт господарської діяльності, який проводить усі необхідні юридичні та фінансові дії стосовно реєстрації і несе відповідальність згідно з чинним законодавством України за достовірність поданих даних, ефективність, безпечність та якість препарату) із заявою про державну реєстрацію та реєстраційними матеріалами, перелік яких визначено наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).

Відповідно до Державного реєстру лікарських засобів України на території України станом на 03.02.2020 лікарські засоби з торговою назвою «Зелбораф» (МНН: Вемурафениб), «Котелік» (МНН: Кобіметініб) зареєстровані та дозволені до медичного застосування.

Разом з тим, зазначені лікарські засоби не внесені до Національного переліку основних лікарських засобів.

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 13.12.2017 № 1081 «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів») (далі – Постанова № 333).



Національний перелік відповідає Примірному переліку основних лікарських засобів ВООЗ, який є базовим документом для забезпечення населення медичною допомогою. Згідно з Постановою № 333 підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, лікарські засоби за Національним переліком. Національний перелік визначає список основних необхідних для пацієнтів ліків, доступ до яких держава гарантує усім пацієнтам безоплатно шляхом раціонального використання бюджетних коштів.

Відповідно до Постанови № 333 за умови забезпечення потреби пацієнтів в таких препаратах за Національним переліком, замовники можуть закуповувати лікарські засоби, що не включені до Національного переліку.

Відповідно до пункту 4 розділу II Положення про Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України 11.02.2016 № 84, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 р. за № 258/28388, лікарські засоби включаються до Національного переліку за міжнародними непатентованими назвами.

Зазначаємо, що здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку проводиться спеціально утвореним Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет), до складу якого входять фахівці в сфері фармацевтичної та медичної галузі з досвідом проведення відповідної оцінки медичних технологій. Відбір препаратів для внесення до Національного переліку проводиться Експертним комітетом на підставі Положення (далі – Положення) про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку, затвердженого наказом МОЗ України від 07.10.2016 № 1050 (зі змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520.

Згідно з Положенням, включення лікарських засобів до Національного переліку можливе за умови ініціювання фізичними та/чи юридичними особами внесення змін до Національного переліку шляхом подачі до Експертного комітету офіційної заяви про включення лікарських засобів до Національного переліку, відповідно до форми, встановленої ним Положенням (офіційний сайт Експертного комітету: <https://eml-ukraine.org.ua>).

Також інформуємо, що постановою Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (далі – Постанова) врегульовано механізм реалізації прав пацієнта на отримання безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів.

Відповідно до абзацу другого пункту 1 Постанови безоплатно і на пільгових умовах відпускаються лікарські засоби, які зареєстровані в Україні в установленому порядку та включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Абзацом першим пункту 3 Постанови передбачено, що витрати, пов'язані з відпуском лікарських засобів безоплатно і на пільгових умовах, проводяться за рахунок асигнувань, що передбачаються державним та місцевими бюджетами на охорону здоров'я.



Переліком категорій захворювань, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби відпускаються безоплатно, затвердженим Постановою, передбачено пільговий відпуск лікарських засобів для лікування хворих на онкологічні захворювання за вище зазначених умов.

На жаль, через обмежене фінансування наразі відсутня можливість забезпечити всіх пацієнтів необхідним лікуванням згідно з найкращими світовими практиками. Тому перед МОЗ України стоїть завдання, використовуючи оцінку медичних технологій, приймати оптимальні рішення для розподілу наявних фінансових ресурсів.

Законом України «Про Державний бюджет на 2020 рік» передбачено медичну субвенцію з державного бюджету місцевим бюджетам для всіх областей України.

Відповідно до статті 32 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» управління закладами охорони здоров'я, які належать територіальним громадам або передані їм, віднесено до повноважень і відання органів місцевого самоврядування.

Згідно з підпунктом «д» пункту 24 Закону України від 07.12.2017 № 2233-VIII «Про внесення змін до Бюджетного кодексу України» до видатків, що здійснюються з бюджетів міст обласного значення, районних бюджетів, бюджетів об'єднаних територіальних громад, віднесено видатки на місцеві програми розвитку та підтримки комунальних ЗОЗ, 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.

Відповідно до частини першої статті 64 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» видатки, які здійснюються органами місцевого самоврядування на потреби територіальних громад, їх розмір і цільове спрямування визначаються відповідними рішеннями про місцевий бюджет.

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 закупівлі лікарських засобів для лікування дітей, хворих на меланому, 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.

Інформуємо, що Верховною Радою України 14.01.2020 у першому читанні прийнято проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (реєстр. № 2538 від 05.12.2019), який передбачає впровадження «договорів про доступ», за якими центральний орган виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за власною ініціативою та/або за ініціативою заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб) (далі - Заявник), матиме право укладати договори про доступ



із Заявником, в яких передбачаються умови постачання оригінального лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів. МОЗ України підтримує прийняття вказаного законопроекту, так як він надасть інструменти до розширення доступу до лікування пацієнтів.

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**

О. Сухорудова

