



28/231-3779/17P
21.10.2021

КИЇВСЬКА МІСЬКА РАДА

II СЕСІЯ IX СКЛИКАННЯ

РІШЕННЯ

№ _____

Про звернення Київської міської ради до Кабінету Міністрів України щодо необхідності впровадження механізму закупівель лікарських засобів для лікування орфанних захворювань за договорами керованого доступу

ПРОЄКТ

Відповідно до Конституції України, Законів України «Про місцеве самоврядування в Україні», «Про столицю України – місто-герой Київ», Регламенту Київської міської ради, затвердженого рішенням Київської міської ради від 07.07.2016 №579/579, з метою реалізації гарантій громадян у сфері охорони здоров'я, належного захисту людей, їх життя і здоров'я, як найвищої соціальної цінності держави, а також забезпечення реалізації права на охорону здоров'я і медичну допомогу, Київська міська рада

ВИРІШИЛА:

1. Направити звернення Київської міської ради до Кабінету Міністрів України щодо необхідності впровадження механізму закупівель лікарських засобів для лікування орфанних захворювань за договорами керованого доступу, що додається.
2. Офіційно оприлюднити це рішення в порядку, передбаченому законодавством України.
3. Контроль за виконанням цього рішення покласти на постійну комісію Київської міської ради з питань охорони здоров'я та соціальної політики.

Київський міський голова

Віталій КЛИЧКО

ПОДАННЯ:

Депутати Київської міської ради:

Старостенко Г.В.

Білозерковська Р.О.

Дмишук Р.О.

Горинь Б.В.

Кущак І.І.

Зубрицька О.М.

Странський А.М.

Луганська В.В.

Гончарова О.В.

Іванченко М.В.

Мельничук О.В.

Брагітський О.А.

Мандрицький В.М.

Пілас Д.М.

Григорук В.М.

Свистун О.В.

Мельник Костянтин О.Р.

Матвеев О.В.

Калініченко Д.В.

Мокрицька М.А.

Керігемас К.К.

ПОГОДЖЕНО:

Постійна комісія Київської міської ради
з питань охорони здоров'я та соціальної
політики

Голова

Секретар

В. о. начальника управління
правового забезпечення діяльності
Київської міської ради

Марина ПОРОШЕНКО

Юлія УЛАСИК

Валентина ПОЛОЖИШНИК

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту рішення Київської міської ради

**Про звернення Київської міської ради до Кабінету Міністрів України
щодо необхідності впровадження механізму закупівель лікарських
засобів для лікування орфанних захворювань за договорами керованого
доступу**

1. Обґрунтування необхідності прийняття рішення

Українці з орфанними захворюваннями – одна з найбільш вразливих категорій пацієнтів. Спінальна м'язова атрофія (СМА) – серйозна й небезпечна для життя спадкова хвороба, яка викликає порушення функцій різних органів і систем. Пацієнти, вражені цією хворобою, втрачають можливість пересуватися, самотійно їсти, а іноді й дихати. Зазвичай, для збереження життя дітей, хворих на орфанні захворювання є лічені місяці. Діти з такими захворюваннями без належного лікування, на жаль, як правило, помирають у віці до двох років.

Наразі в Україні відсутні відповідні державні програми лікування хворих на орфанні захворювання за рахунок державних коштів. Лікарські засоби, медичні вироби та продукти спеціального лікувального харчування для таких пацієнтів не включені до тарифів на медичні послуги. Водночас, ліки, які необхідні для їхнього лікування є надзвичайно дорогими й переважна більшість родин не має змоги придбати їх самотійно.

Аби на місцевому рівні забезпечити закупівлю необхідних лікарських засобів для лікування пацієнтів з орфанними захворюваннями, на початку 2021 року депутати Київської міської ради підтримали зміни до міської цільової програми «Здоров'я киян» на 2020-2022 роки. На теперішній час у межах міської програми закуплено лікарські засоби «СПНРАЗА» та «ЕВРІСДІ» для хворих на спінальну м'язову атрофію.

Проте, вкрай необхідним є вирішення цього питання на рівні держави. Адже, по всій Україні трапляються непоодинокі випадки орфанних захворювань і, зазвичай, пацієнти не в змозі самотійно забезпечити придбання необхідних лікарських засобів щоб провести необхідне лікування.

Варто зазначити, що 21.09.2021 Верховна Рада України прийняла в другому читанні та в цілому законопроект № 4662 від 28.01.2021 «Про внесення зміни до розділу Х «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі» щодо забезпечення можливості закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу», який 20.10.2021 набув чинності. Відповідний Закон забезпечує конфіденційність ціни при закупівлі лікарських засобів, що буде мотивувати фармацевтичних виробників не завищувати ціну на відповідні ліки. Запровадження механізму укладання договорів керованого доступу дозволить зекономити від 20% до 50% коштів, що спрямовуються на придбання інноваційних препаратів для лікування рідкісних хвороб, таких як СМА, а також онкологічних та інших.

Беручи до уваги вищенаведене, з метою належного захисту людей, їх життя і здоров'я, як найвищої соціальної цінності держави, а також

забезпечення реалізації права на охорону здоров'я і медичну допомогу, ми, депутати Київської міської ради, звертаємось до Кабінету Міністрів України щодо необхідності передбачення в Державному бюджеті України потрібної суми коштів для впровадження процедури закупівель лікарських засобів для лікування орфанних захворювань за рахунок коштів Державного бюджету за договорами керованого доступу, а також впровадження й забезпечення функціонування системи кількісного обліку потреб у лікуванні хворих спінальною м'язовою атрофією.

2. Мета і завдання прийняття рішення

Завданням даного проекту рішення є направлення звернення до Кабінету Міністрів України з метою належного захисту людей, їх життя і здоров'я, як найвищої соціальної цінності держави, а також забезпечення реалізації права на охорону здоров'я і медичну допомогу.

3. Загальна характеристика і основні положення рішення

Проектом рішення передбачається направити звернення Київської міської ради до Кабінету Міністрів України щодо необхідності впровадження механізму закупівель лікарських засобів для лікування орфанних захворювань за договорами керованого доступу, що додається.

4. Правові аспекти

Проект рішення розроблено відповідно до Конституції України, Законів України «Про місцеве самоврядування в Україні», «Про столицю України – місто-герой Київ» та Регламенту Київської міської ради, затвердженого рішенням Київської міської ради від 07.07.2016 №579/579.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту рішення не потребує додаткового фінансування.

6. Суб'єкти подання проекту рішення

Суб'єктом подання даного проекту рішення є депутати Київської міської ради - члени депутатської фракції «УДАР Віталія Кличка» у Київській міській раді.

Відповідальна за супроводження проекту рішення депутатка Київської міської ради Старостенко Ганна Вікторівна.

Доповідач на пленарному засіданні депутатка Київської міської ради Старостенко Ганна Вікторівна.

Депутати Київської міської ради:

Старостенко Г.В.

Білоусовський Р.О.

Чорний В.П.

Григоруканський А.В.

Клименко С.В.

Зубрицька О.М.

Странніков А.М.

Лисак В.В.

Мисирь І.В.

Романчук Р.І.

В.Вондаришко

Додаток
до рішення Київської міської ради
від _____ № _____

Звернення
Київської міської ради до Кабінету Міністрів України щодо необхідності
впровадження механізму закупівель лікарських засобів для лікування
орфанних захворювань за договорами керованого доступу

Українці з орфаними захворюваннями – одна з найбільш вразливих категорій пацієнтів. Спінальна м'язова атрофія (СМА) – серйозна й небезпечна для життя спадкова хвороба, яка викликає порушення функцій різних органів і систем. Пацієнти, вражені цією хворобою, втрачають можливість пересуватися, самотійно їсти, а іноді й дихати. Зазвичай, для збереження життя дітей, хворих на орфанні захворювання є лічені місяці. Діти з такими захворюваннями без належного лікування, на жаль, як правило, помирають у віці до двох років.

Проте, при своєчасному та правильному лікуванні, пацієнти можуть відновлюватись і продовжувати повноцінне життя.

Наразі в Україні відсутні відповідні державні програми лікування хворих на орфанні захворювання за рахунок державних коштів. Лікарські засоби, медичні вироби та продукти спеціального лікувального харчування для таких пацієнтів не включені до тарифів на медичні послуги. Водночас, ліки, які необхідні для їхнього лікування є надзвичайно дорогими й переважна більшість родин не має змоги придбати їх самотійно.

Департамент охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) раніше звертався до Міністерства охорони здоров'я України з приводу проведення закупівлі лікарського засобу «СПНПАЗА», який є необхідним для пацієнтів зі спінальною м'язовою атрофією за кошти Державного бюджету України. Це дало б змогу врятувати сотні життів українців по всій державі. Проте, на жаль, безрезультатно.

Аби на місцевому рівні забезпечити закупівлю необхідних лікарських засобів для лікування пацієнтів з орфаними захворюваннями, на початку 2021 року депутати Київської міської ради підтримали зміни до міської цільової програми «Здоров'я киян» на 2020-2022 роки. На теперішній час у межах міської програми закуплено лікарські засоби «СПНПАЗА» та «ЕВРІСДІ» для хворих на спінальну м'язову атрофію.

Проте, вкрай необхідним є вирішення цього питання на рівні держави. Адже, по всій Україні трапляються непоодинокі випадки орфанних захворювань і, зазвичай, пацієнти не в змозі самотійно забезпечити придбання необхідних лікарських засобів щоб провести необхідне лікування.

Варто зазначити, що 21.09.2021 Верховна Рада України прийняла в другому читанні та в цілому законопроект № 4662 від 28.01.2021 «Про внесення зміни до розділу Х «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі» щодо забезпечення можливості закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу», який 20.10.2021 набув чинності. Відповідний Закон забезпечує конфіденційність ціни при закупівлі лікарських засобів, що буде мотивувати фармацевтичних виробників не завищувати ціну на відповідні ліки. Запровадження механізму укладання договорів керованого доступу дозволить зекономити від 20% до 50% коштів, що спрямовуються на придбання інноваційних препаратів для лікування рідкісних хвороб, таких як СМА, а також онкологічних та інших.

Саме тому необхідно якнайшвидше впровадити на території України механізм закупівель лікарських засобів для лікування орфанних захворювань за договорами керованого доступу, за якими передбачено можливість закупівлі оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, у тому числі для лікування спінальної м'язової атрофії.

Беручи до уваги вищенаведене, з метою належного захисту людей, їх життя і здоров'я, як найвищої соціальної цінності держави, а також забезпечення реалізації права на охорону здоров'я і медичну допомогу, ми, депутати Київської міської ради, звертаємось до Кабінету Міністрів України щодо:

1. Необхідності передбачення в Державному бюджеті України потрібної суми коштів для впровадження процедури закупівель лікарських засобів для лікування орфанних захворювань за рахунок коштів Державного бюджету за договорами керованого доступу.

2. Впровадження й забезпечення функціонування системи кількісного обліку потреб у лікуванні хворих спінальною м'язовою атрофією.

Київський міський голова

Віталій КЛИЧКО



**Заступник міського голови –
секретар Київської міської ради**

Порошенко М. А.
Положишник В.О.

Прошу розглянути проект рішення від 21.10.2021
№08/231- 3779/ПР в установленому порядку.

Омельченко А. В.

Для контролю за проходженням та тиражування.

Юнаковій С. М.
Гришаєвій К. Г.
Старостенко Г. В. – до відома

Володимир БОНДАРЕНКО

“21” жовтня 2021 року
№ 08/231 – 3779/ПР



08/231-779/PP
21.10.2021

ДЕПУТАТ

КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ ІХ СКЛИКАННЯ

« 21 » жовтня 2021 р.

№08/279/09/2014-181

Заступнику міського голови –
секретарю Київської міської ради
Володимиру БОНДАРЕНКУ

СУПРОВІДНИЙ ЛИСТ

Шановний пане Володимире!

Відповідно до Регламенту Київської міської ради, затвердженого рішенням Київської міської ради від 07.07.2016 № 579/579, направляємо на розгляд проект рішення Київської міської ради «Про звернення Київської міської ради до Кабінету Міністрів України щодо необхідності впровадження механізму закупівель лікарських засобів для лікування орфанних захворювань за договорами керованого доступу».

Додатки:

1. Проект рішення на 1 арк.
2. Пояснювальна записка на 2 арк.
3. Додаток до проекту рішення (звернення Київради) на 2 арк.
4. Електронна версія зазначеного.

З повагою
депутати Київської міської ради:

Смирностаєвський П. П.
 Білозерковець Д. А.
 Чорний Б. П.
 Кушнір І. І.
 Зубрицька О. П.
 Странніков А. М.
 Муха В. В.

Володимир Бондаренко
 Олександр Олександрович
 Р. Франко
 (Фомашук Р. І.)