



**УПРАВЛІННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ЧЕРКАСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ ДЕРЖАВНОЇ АДМІНІСТРАЦІЇ**

бульвар Шевченка, 185, м. Черкаси, 18001, тел./факс: (0472) 37-93-39
E-mail: 02012378@ck.gov.ua, сайт: www.zdrav.ck.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 02012378

від _____ 20 р. № _____ На № _____ від _____ 20__ р.

Черкаська обласна рада

**Пояснювальна записка до проєкту рішення Черкаської обласної ради
„Про обласну програму „Забезпечення лікування пацієнтів, хворих
на спінальну м'язову атрофію“ на 2023-2025 роки“**

1. Обґрунтування необхідності прийняття програми

Обласна програма „Забезпечення лікування пацієнтів, хворих на спінальну м'язову атрофію“ на 2023-2025 роки (далі – Програма) розроблена відповідно до Законів України від 21.05.1997 № 280/97-ВР „Про місцеве самоврядування в Україні“, від 19.11.1992 №2802-ХІІ „Основи законодавства України про охорону здоров'я“ (ст. 53¹), постанови Кабінету Міністрів України від 31.03.2015 № 160 „Про затвердження Порядку забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного харчування“, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2014 № 778 „Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань“, а також беручи до уваги міжнародні клінічні настанови, а саме: міжнародний протокол лікування спінальної м'язової атрофії (далі – СМА) „Diagnosis and management of spinal muscular atrophy“, Neuromuscular Disorders V. 28, Issue 2, February 2018, Pages 103-115; Issue 3, March 2018, Pages 197-207 та рішення Черкаського окружного адміністративного суду від 04.08.2023 за справою № 580/4284/23 щодо винесення на розгляд чергового засідання Черкаської обласної ради проєкту обласної програми „Надання медичної допомоги пацієнтам зі спінальною м'язовою атрофією“ на 2022-2025 роки, зокрема, для забезпечення Комиза Дмитра Васильовича, хворого на СМА, необхідними лікарськими засобами.

Українці з орфаними (рідкісними) захворюваннями – одна з найбільш вразливих категорій пацієнтів. СМА – серйозна і небезпечна для життя спадкова хвороба, яка викликає порушення функцій різних органів і систем. Пацієнти, вражені цією хворобою, втрачають можливість пересуватися, самостійно їсти, а іноді й дихати.



Є три лікарських засоби для лікування СМА: „Золгенсма“, „Еврісді“ та „Спінраза“ (два останні вже зареєстровано в Україні). Перший спрямований на внесення в організм схожого здорового гену, який певний час буде замінювати роботу недієздатного гена. А два інших – на компенсацію недієздатності пошкодженого гена.

Тобто, „Золгенсма“ – лікарський засіб, що лікує хворобу (може застосовуватися для лікування дітей не старше 2-річного віку, „Еврісді“ та „Спінраза“ застосовуються як постійна терапія.

Станом на 25.08.2023, на лікарський засіб „Спінраза“ задекларовано оптово-відпускну ціну, яка становить 2 774 127,83 грн за флакон.

За інформацією Черкаського обласного комунального підприємства „Фармація“, з урахування всіх надбавок та податків, препарат може бути відпущений за роздрібною ціною не вище ніж 3 591 663,30 грн.

Станом на 25.08.2023, на лікарський засіб „Еврісді“ задекларовано оптово-відпускну ціну, яка становить 221 037,30 грн за флакон.

За інформацією Черкаського обласного комунального підприємства „Фармація“, з урахування всіх надбавок та податків, препарат може бути відпущений за роздрібною ціною не вище ніж 286 176,99 грн.

На сьогоднішній день у Черкаській області зареєстровано 12 пацієнтів, які страждають на СМА I, II та III типів (8 дітей та 4 дорослих). Інформація щодо потреби пацієнтів у лікарських засобах наведена у додатку до цієї пояснювальної записки.

09.12.2022 постанову Кабінету Міністрів України від 07.03.2022 № 216 „Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них“ доповнено переліком лікарських засобів, що закуповуються державою за договорами керованого доступу, до якого входить, зокрема, і лікарський засіб з міжнародною непатентованою назвою „Рисдиплам“ („Еврісді“).

За інформацією Міністерства охорони здоров'я України, на сьогодні вже вдалося централізовано закупити препарат „Еврісді (Рисдиплам)“ для лікування дітей, хворих на СМА. Ліки надаються пацієнтам безкоштовно.

Препарат доступний для пацієнтів зі СМА першого типу. Проте, його отримуватимуть пацієнти зі СМА, які відповідатимуть критеріям включення до державної програми (вік, тип хвороби тощо), в тому числі ті, яким буде поставлено діагноз за результатами програми розширеного неонатального скринінгу. До обов'язкових критеріїв для забезпечення препаратом за кошти Державного бюджету відноситься, зокрема, наявність підтвердженого першого типу СМА, відсутність попереднього лікування із застосуванням лікарського засобу „Онасемноген абепарвовек“ („Золгенсма“) та постійне проживання на території України.

Проаналізувавши анамнези захворювань пацієнтів зі СМА, встановлено, що пацієнти Черкаської області не відповідають критеріям врахування потреби пацієнтів у лікарському засобі „Еврісді“, який закуплений за кошти Державного бюджету.

Враховуючи те, що зазначені лікарські засоби дуже дорогі, і пацієнти або їх рідні, зазвичай не можуть придбати їх за власні кошти, актуальним залишається питання впровадження обласної цільової програми, що передбачатиме забезпечення спеціальними лікарськими засобами тих пацієнтів зі СМА, які не відповідатимуть критеріям щодо забезпечення лікарським засобом „Еврісді (рисдиплам)“ за кошти Державного бюджету України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.12.2019 № 2498 „Про затвердження методичних рекомендацій з планування та розрахунку потреби в лікарських засобах, продуктах спеціального харчування та виробів медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів“ (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17.02.2023 № 315). Закупівлю специфічного лікування планується здійснювати за рахунок коштів місцевих бюджетів.

У разі розподілу лікарського засобу „Еврісді“, закупленого за кошти Державного бюджету України для пацієнтів Черкаської області, заінтересованих виконавців Програми буде поінформовано про це.

Впровадження Програми забезпечить реалізацію державної політики щодо надання медичної допомоги пацієнтам зі СМА, зниження дитячої смертності та інвалідизації дітей зі СМА, покращення якості та тривалості життя пацієнтів, які страждають на СМА.

2. Мета Програми

Мета Програми полягає в реалізації державної політики щодо надання медичної допомоги пацієнтам області, хворим на СМА, належному захисті їх життя і здоров'я, як найвищої соціальної цінності.

3. Правові аспекти

Проект рішення обласної ради підготовлено відповідно до пункту 16 частини першої статті 43 та статті 59 Закону України „Про місцеве самоврядування в Україні“, статті 53¹ Закону України „Основи законодавства України про охорону здоров'я“, постанови Кабінету Міністрів України від 31.03.2015 № 160 „Про затвердження Порядку забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного харчування“.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Фінансування Програми здійснюватиметься у межах асигнувань, передбачених у державному бюджеті, місцевих бюджетах області по галузі „Охорона здоров'я“, а також інших джерел, не заборонених чинним законодавством.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект рішення стосується Управління охорони здоров'я обласної державної адміністрації, як виконавця заходів Програми, територіальних громад, підприємств та закладів охорони здоров'я Черкаської області.

6. Регіональний аспект

Проект Програми не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

7. Громадське обговорення

Проект Програми не потребує проведення громадського обговорення.

8. Прогноз результатів

Виконання Програми дасть змогу прискорити доступ пацієнтів зі СМА до сучасного дієвого лікування, що модифікує перебіг хвороби, знизити дитячу смертність та інвалідизацію дітей зі СМА, покращити якість та тривалість життя пацієнтів, які страждають на СМА.

Додаток: таблиця „Розрахунок потреби пацієнтів області, хворих на СМА у лікарських засобах“ у форматі Microsoft Excel.

В. о. начальника



Тетяна БОНДАР