



Вих. № 184 від 16.10.2020р.

**Міністру охорони здоров'я  
України  
Степанову М.В.**

**Заступниці Міністра охорони  
здоров'я України  
Шаталовій С. М.**

*Щодо зміни процедури підготовки та подання  
пропозицій до номенклатури лікарських  
засобів, медичних виробів, інших товарів і  
послуг, що закуповуватимуться за бюджетні  
кошти у 2021 році*

**Шановний Максиме Володимировичу!  
Шановна Світлано Миколаївно!**

Ми, члени Благодійного фонду «Пацієнти України», від імені широкої пацієнтської спільноти, засвідчуємо Вам свою повагу та звертаємося до Вас у зв'язку із наступним.

5 жовтня 2020 року на сайті МОЗ були оприлюднені Методичні рекомендації 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, що затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.03.2017 № 200 у редакції наказу МОЗ України від 05.10.2020 № 2254 (надалі - Методичні рекомендації).

У зв'язку з цим, хочемо висловити свою стурбованість та незгоду із цими нововведеннями у процесі закупівель, оскільки:

- 1.** 02.07.2020 заступником міністра п. Шаталовою було дане доручення головам груп експертів та фахівців (ЕГ), що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель щодо забезпечення підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться у 2021 році із терміном виконання до 30.07.2020. Такі пропозиції членами ЕГ були подані. І відповідно до цього ж доручення пропозиції до номенклатури мали бути оприлюднені на сайті МОЗ з метою проведення громадського обговорення до 10.08.2020.

Цього у вказаний термін не відбулося. Натомість проект номенклатури було оприлюднено 08.10.2020 без урахування пропозицій груп експертів та фахівців, що збиралися протягом липня.

Все це говорить про відсутність системності в роботі міністерства та потурання визначеними ним же процедурними документами норм щодо організації державних закупівель.

- 2.** Нас обурює той факт, що згідно з пунктом 6 Методичних рекомендацій для включення до пропозицій до Номенклатури нових лікарських засобів має надаватись детальне обґрунтування з інформацією про препарат у формі, за якою подати пропозиції зможуть хіба що фахівці ДЕЦ, або представники виробників лікарських засобів.

Пацієнти не мають такого рівня експертизи, а лікарі не мають доступу до тієї інформації, яка вимагається за формою.

- 3.** Не менш болючим для представників пацієнтських спільнот є факт того, що нові вимоги та рекомендації суперечать чинному законодавству й унеможливають включення незареєстрованих лікарських засобів в номенклатуру, а значить і їх подальшу закупівлю. Адже серед даних щодо заявленого лікарського засобу, які необхідно подати, потрібно також вказати показання до медичного застосування відповідно до інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої МОЗ (тобто, лікарський засіб має бути зареєстрований). І це при тому, що для участі в тендері для закупівлі лікарських засобів міжнародними спеціалізованими організаціями та ДП «Міжнародні

закупівлі» чинним законодавством допускаються незареєстровані лікарські засоби.

Зауважуємо, що використання нових Методичних рекомендацій та Рекомендацій з обґрунтування включення нової позиції до Номенклатури, крім невідповідності чинному законодавству, яке регулює проведення централізованих закупівель лікарських засобів, призведе до неможливості включення до Номенклатури ефективних лікарських засобів для онкохворих, пацієнтів з орфаними захворюваннями, епілепсією, розсіяним склерозом та іншими важко виліковними недугами.

4. Ми не можемо не вказати на те, що нові методичні рекомендації були прийняті без попереднього обговорення із лікарями-експертами та пацієнтською спільнотою, а обмежений термін подання (фактично у 5 днів) унеможлиблює якісну підготовку пропозицій до номенклатури 2021 за новими вимогами.

У зв'язку з викладеним вище переконливо просимо Вас:

- переглянути Методичні рекомендації та Рекомендації з обґрунтування включення нової позиції до Номенклатури за умови широкого залучення усіх стейкхолдерів, включно з пацієнтськими організаціями.
- для централізованої закупівлі 2021 року використовувати попередній порядок включення нових позицій до номенклатур та врахувати пропозиції, що були надані членами груп експертів та фахівців до 30.07.2020.

Від імені пацієнтських організацій-членів БФ «Пацієнти України»

**Інна Іваненко,**



**Виконавчий директор БФ «Пацієнти України»**

## **Звернення підтримали:**

1. Благодійна організація «100 % життя»
2. Громадська організація «Іскра надії»
3. Громадська організація «Об'єднання хворих на торсійну дистонію»
4. Благодійний фонд пацієнтів «КРАПЛЯ КРОВІ»
5. Громадська організація «СВОБОДА РУХУ»
6. Громадська організація «Українська асоціація батьків передчасно народжених дітей Ранні пташки»
7. Громадська організація «Діа-Дзен»
8. Громадська організація «Афіна. Жінки проти раку»
9. Громадська організація «Всеукраїнська асоціація кришталевих людей»
10. Благодійний фонд «Відкриті долоні»
11. Громадська організація «Асоціація хворих із запальними захворюваннями кишечника «Повноцінне життя»
12. Благодійний фонд «Особливі Можливості»
13. Громадська організація «Асоціація рідкісного захворювання України - Легенева гіпертензія»
14. Громадська організація «Хвороба Вільсона- Коновалова»
15. Всеукраїнська громадська організація «Радість руху»
16. Громадська організація «Українська спільнота людей з розсіяним склерозом»
17. Громадська організація «Ліки Контроль»
18. Громадська організація «Психічне здоров'я»
19. Благодійний фонд «Діти з гемофілією»
20. Громадська організація «Рідкісні імунні захворювання»
21. Благодійний фонд «Чернігівська Мережа»
22. Благодійний фонд «Асоціація батьків дітей з аутизмом»
23. Громадська організація «Бригантина»
24. Всеукраїнський благодійний фонд «Запорука»