

08/231-231/MP  
13.03.2025



# КИЇВСЬКА МІСЬКА РАДА

## V СЕСІЯ ІХ СКЛИКАННЯ

### РІШЕННЯ

№ \_\_\_\_\_

ПРОЄКТ

**Про звернення Київської міської ради до Верховної Ради України та Кабінету Міністрів України щодо невідкладного вжиття заходів, спрямованих на забезпечення ліками хворих на спінальну м'язову атрофію**

Відповідно до Конституції України та Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні», Регламенту Київської міської ради, затвердженого рішенням Київської міської ради від 04.11.2021 № 3135/3176 (із змінами та доповненнями), з метою реалізації конституційного права хворих на спінальну м'язову атрофію на охорону здоров'я і медичну допомогу, надання їм своєчасної і якісної медичної допомоги для уникнення незворотних змін у стані здоров'я, Київська міська рада вирішила:

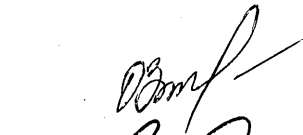




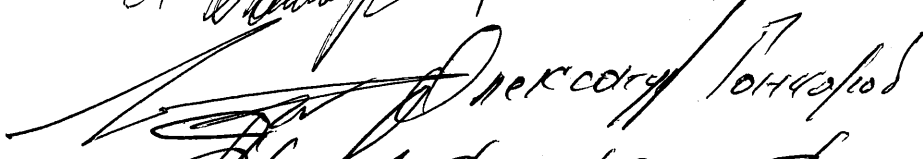

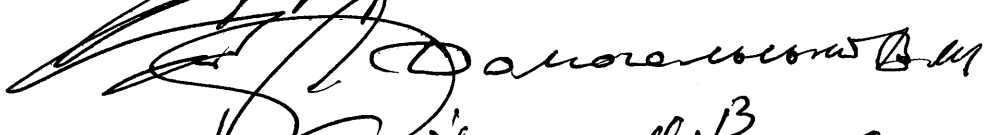
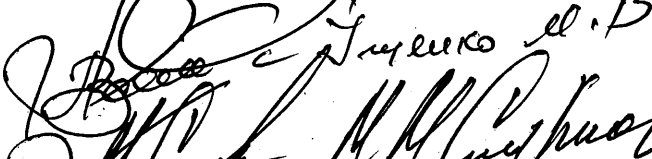
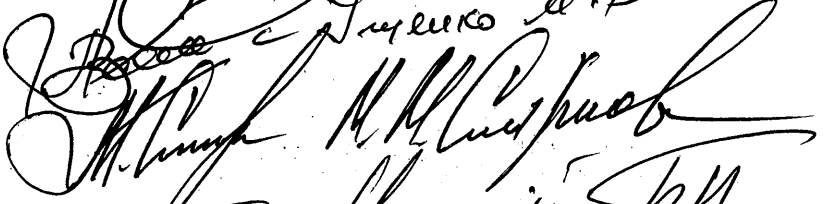

1. Направити звернення Київської міської ради до Верховної Ради України та Кабінету Міністрів України щодо невідкладного вжиття заходів, спрямованих на забезпечення ліками хворих на спінальну м'язову атрофію, що додається
2. Оприлюднити це рішення в установленому порядку.
3. Контроль за виконанням цього рішення покласти на постійну комісію Київської міської ради з питань охорони здоров'я, сім'ї та соціальної політики.

Київський міський голова

В. Кличко

**Подання:**

Депутати Київської міської ради

  
Олеся ЗУБРИЦЬКА  
  
Тамара Старетишко  
  
Володимир Васильшишко  
  
Д. Фіночерковець  
  
Любов Киріло  
  
Олександр Тончын  
  
Олександр Ф.  
  
Данилов  
  
Юрко  
  
М. М. ...  
  
Юрій

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

Марина ПОРОШЕНКО

Начальник  
управління правового забезпечення  
діяльності Київської міської ради

Валентина ПОЛОЖИШНИК

**Звернення**  
**Київської міської ради до Верховної Ради України та Кабінету Міністрів**  
**України щодо невідкладного вжиття заходів, спрямованих на**  
**забезпечення ліками хворих на спінальну м'язову атрофію**

У місті Києві проживає 24 дитини та 13 дорослих, яким поставлено діагноз спінальна м'язова атрофія (далі – СМА). Це орфанне захворювання - серйозна й небезпечна для життя спадкова хвороба, яка викликає порушення функцій різних органів і систем. Люди, вражені цією хворобою, втрачають можливість пересуватися, самостійно їсти, а іноді й дихати. Проте при своєчасному та правильному лікуванні хворі можуть відновлюватись і продовжувати повноцінне життя. Водночас ліки, які необхідні для їхнього лікування, є надзвичайно дорогі, і переважна більшість родин не має змоги придбавати їх самостійно.

Протягом 2021-2024 років хворі на СМА кияни забезпечувались препаратами «Еврісді» та «Спінраза» за рахунок їх закупівлі Департаментом охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) (далі - Департамент охорони здоров'я міста Києва) за кошти міських цільових програм «Здоров'я киян» на 2020 – 2023 роки і «Підтримка та розвиток галузі охорони здоров'я столиці» на 2024 - 2025 роки.

Однак у зв'язку з прийняттям Закону України від 21.08.2024 391І-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів», відповідно до якого **заборонено** здійснення закупівлі за рахунок коштів місцевих бюджетів лікарських засобів, не включених до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), Департамент охорони здоров'я міста Києва у 2025 році не має права закуповувати для хворих зі СМА ліки «Еврісді» та «Спінраза» **за рахунок коштів бюджету міста Києва**.

Зазначений Національний перелік затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (далі — Постанова № 333) (зі змінами), і станом на сьогодні він не містить препаратів для лікування СМА «Еврісді» та «Спінраза».

Відповідно до абзацу третього пункту 1<sup>1</sup> Постанови № 333 за умови задоволення повного обсягу потреби у лікарських засобах, включених до Національного переліку, що підтверджується відповідними розрахунками, заклади охорони здоров'я можуть здійснювати закупівлі лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та не включені до зазначеного Національного переліку, якщо їхня діючі речовини (або їх комбінації) включені до стандартів медичної допомоги або клінічних протоколів,

затверджених Міністерством охорони здоров'я.

На сьогодні, фінансування закладів охорони здоров'я міста Києва за укладеними договорами з Національною службою здоров'я України не покриває повного обсягу потреби в лікарських засобах, включених до Національного переліку, що унеможливує забезпечення хворих лікарськими засобами відповідно до абзацу третього пункту 1<sup>1</sup> Постанови № 333.

Крім того на сайті Міністерства охорони здоров'я України оприлюднено проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження стандарту медичної допомоги «Діагностика та лікування спінальної м'язової атрофії», тож препарати «Еврісді» та «Спінраза» ще не включені до стандартів медичної допомоги або клінічних протоколів, затверджених Міністерством охорони здоров'я.

Всі вищезазначені обставини не дозволяють виконавчому органу Київської міської ради (Київській міській державній адміністрації), її структурним підрозділам та закладам охорони здоров'я комунальної форми власності здійснювати закупівлі лікарських засобів для лікування киян зі СМА.

Разом з тим, відповідно до пункту 1<sup>2</sup> Постанови № 333 підлягають закупівлі місцевими державними адміністраціями (військовими адміністраціями) та їх структурними підрозділами для виконання заходів регіональних цільових програм, затверджених в установленому порядку, лише ті лікарські засоби, щодо яких проведено державну оцінку медичних технологій, що включала первинну та фахову експертизи, беручи до уваги рекомендації, зазначені у висновку уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій;

Для лікарських засобів нусінерсен (діюча речовина ліків «Спінраза») та рісдіплан (діюча речовина ліків "Еврісді") проведено державну оцінку медичних технологій, де визначено їх закупівлю економічно недоцільною. У зазначених висновках рекомендовано проведення переговорів щодо договорів керованого доступу (це механізм закупівлі оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за результатами прямих та конфіденційних перемовин між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (МОЗ) і фармацевтичним виробником).

Депутати Київської міської ради від імені громади міста висловлюють глибоку стурбованість щодо ситуації, яка склалася із забезпеченням ліками хворих на СМА киян: держава сама не закуповує ці ліки та законодавчо заборонила закуповувати їх з місцевих бюджетів.

За інформацією Департаменту охорони здоров'я міста Києва у двох закладах охорони здоров'я, що засновані на комунальній власності територіальної громади м. Києва, які забезпечують облік, консультування, обстеження та лікування хворих на СМА, а саме КНП «КМДКЛ №1» та КНП «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) залишків препаратів для лікування СМА, вистачить до кінця березня- початку квітня поточного року.

Неодноразові звернення Департаменту охорони здоров'я міста Києва та Уповноваженого Київської міської ради з прав осіб з інвалідністю до Міністерства охорони здоров'я України не мали бажаного результату. Отже

кисяни, хворі на СМА, як і інші громадяни України з цією хворобою, у найближчий час постануть перед проблемою щодо забезпечення їх життєво необхідними дороговартісними ліками.

Враховуючи вищевикладене, з метою реалізації конституційного права хворих на спінальну м'язову атрофію на охорону здоров'я і медичну допомогу, надання їм своєчасної та якісної медичної допомоги для уникнення незворотних змін у стані здоров'я, Київська міська рада звертається до Верховної Ради України та Кабінету Міністрів України терміново, в межах визначеної законом компетенції, вжити заходів, спрямованих на безоплатне забезпечення хворих на СМА ліками «Еврісді» та «Спінраза» за рахунок коштів державного чи місцевих бюджетів або звернутися до іноземних партнерів чи міжнародних організацій, щодо отримання зазначених ліків як гуманітарної допомоги.

**Київський міський голова**

**Віталій КЛИЧКО**

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
до проєкту рішення Київської міської ради  
**«Про звернення Київської міської ради до Верховної Ради України  
та Кабінету Міністрів України щодо невідкладного вжиття заходів,  
спрямованих на забезпечення ліками  
хворих на спінальну м'язову атрофію»**

**1. Обґрунтування прийняття рішення**

У місті Києві проживає 24 дитини та 13 дорослих, яким поставлено діагноз спінальна м'язова атрофія (далі – СМА). Це орфанне захворювання - серйозна й небезпечна для життя спадкова хвороба, яка викликає порушення функцій різних органів і систем. Люди, вражені цією хворобою, втрачають можливість пересуватися, самотійно їсти, а іноді й дихати. Проте при своєчасному та правильному лікуванні хворі можуть відновлюватись і продовжувати повноцінне життя. Водночас ліки, які необхідні для їхнього лікування, є надзвичайно дорогими, і переважна більшість родин не має змоги придбавати їх самотійно.

Протягом 2021-2024 років хворі на СМА кияни забезпечувались препаратами «Еврісді» та «Спінраза» за рахунок їх закупівлі Департаментом охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) (далі – Департамент охорони здоров'я міста Києва) за кошти міських цільових програм «Здоров'я киян» на 2020 – 2023 роки і «Підтримка та розвиток галузі охорони здоров'я столиці» на 2024 - 2025 роки.

Однак у зв'язку з прийняттям Закону України від 21.08.2024 № 3911-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів», відповідно до якого **заборонено** здійснення закупівлі за рахунок коштів місцевих бюджетів лікарських засобів, не включених до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), Департамент охорони здоров'я міста Києва у 2025 році не має права закуповувати для хворих зі СМА ліки «Еврісді» та «Спінраза» **за рахунок коштів бюджету міста Києва.**

Зазначений Національний перелік затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (далі – Постанова № 333) (зі змінами), і станом на сьогодні він не містить препаратів для лікування СМА «Еврісді» та «Спінраза».

Відповідно до абзацу третього пункту 1<sup>1</sup> Постанови № 333 за умови задоволення повного обсягу потреби у лікарських засобах, включених до Національного переліку, що підтверджується відповідними розрахунками, заклади охорони здоров'я можуть здійснювати закупівлі лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та не включені до зазначеного Національного переліку, якщо їхня діючі речовини (або їх

комбінації) включені до стандартів медичної допомоги або клінічних протоколів, затверджених Міністерством охорони здоров'я.

На сьогодні, фінансування закладів охорони здоров'я міста Києва за укладеними договорами з Національною службою здоров'я України не покриває повного обсягу потреби в лікарських засобах, включених до Національного переліку, що унеможливило забезпечення хворих лікарськими засобами відповідно до абзацу третього пункту 1<sup>1</sup> Постанови № 333.

Крім того на сайті Міністерства охорони здоров'я України оприлюднено проект наказу МОЗ України «Про затвердження стандарту медичної допомоги «Діагностика та лікування спінальної м'язової атрофії», тож препарати «Еврісді» та «Спінраза» ще не включені до стандартів медичної допомоги або клінічних протоколів, затверджених Міністерством охорони здоров'я.

Всі вищезазначені обставини не дозволяють виконавчому органу Київської міської ради (Київській міській державній адміністрації), її структурним підрозділам та закладам охорони здоров'я комунальної форми власності здійснювати закупівлі лікарських засобів для лікування киян зі СМА.

Разом з тим, відповідно до пункту 1<sup>2</sup> Постанови № 333 підлягають закупівлі місцевими державними адміністраціями (військовими адміністраціями) та їх структурними підрозділами для виконання заходів регіональних цільових програм, затверджених в установленому порядку, лише ті лікарські засоби, щодо яких проведено державну оцінку медичних технологій, що включала первинну та фахову експертизу, беручи до уваги рекомендації, зазначені у висновку уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій;

Для лікарських засобів нусінерсен (діюча речовина ліків «Спінраза») та рісдіплан (діюча речовина ліків «Еврісді») проведено державну оцінку медичних технологій, де визначено їх закупівлю економічно недоцільною. У зазначених висновках рекомендовано проведення переговорів щодо договорів керованого доступу (це механізм закупівлі оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за результатами прямих та конфіденційних перемовин між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (МОЗ) і фармацевтичним виробником).

За інформацією Департаменту охорони здоров'я міста Києва у двох закладах охорони здоров'я, що засновані на комунальній власності територіальної громади м. Києва, які забезпечують облік, консультування, обстеження та лікування хворих на СМА, а саме КНП «КМДКЛ №1» та КНП «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) залишків препаратів для лікування СМА, вистачить до кінця березня-початку квітня поточного року.

Неодноразові звернення Департаменту охорони здоров'я міста Києва та Уповноваженого Київської міської ради з прав осіб з інвалідністю до Міністерства охорони здоров'я України не мали бажаного результату. Отже

кисяни, хворі на СМА, як і інші громадяни України з цією хворобою, у найближчий час постануть перед проблемою щодо забезпечення їх життєво необхідними дороговартісними ліками.

## **2. Мета і завдання прийняття рішення**

Метою прийняття проєкту рішення є спонукання Верховної Ради України та Кабінету Міністрів України з метою реалізації конституційного права хворих на СМА на охорону здоров'я і медичну допомогу, надання їм своєчасної і якісної медичної допомоги для уникнення незворотних змін у стані здоров'я терміново, в межах визначеної законом компетенції, вжити заходів, спрямованих на безоплатне забезпечення їх ліками «Еврісді» та «Спінраза» за рахунок коштів державного чи місцевих бюджетів або звернутися до іноземних партнерів чи міжнародних організацій, щодо отримання зазначених ліків як гуманітарної допомоги.

## **3. Загальна характеристика і основні положення рішення**

Проєктом рішення передбачається направити звернення до Верховної Ради України та Кабінету Міністрів України щодо невідкладного вжиття заходів, спрямованих на забезпечення ліками хворих на СМА.

## **4. Правові аспекти**

Проєкт рішення підготовлений відповідно до Конституції України, законів України «Про місцеве самоврядування в Україні», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів» з урахуванням положень постанови Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення».

## **5 Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту рішення не потребує фінансування з бюджету міста Києва.

## **6. Інформація про те, чи стосується проєкт рішення прав і соціальної захищеності осіб з інвалідністю**

Проєкт рішення сприяє реалізації прав і покращенню соціальної захищеності осіб та дітей з інвалідністю, оскільки хворі на СМА, як правило, отримують статус дитини або особи з інвалідністю.

## **7. Інформація про те, чи містить проєкт рішення інформацію з обмеженим доступом у розумінні статті 6 Закону України «Про доступ до публічної інформації»**



Проект рішення не містить інформації з обмеженим доступом у розумінні статті 6 Закону України «Про доступ до публічної інформації».

### 8. Інформація про персональні дані

Проект рішення не містить інформацію про персональні дані фізичних осіб у розумінні статей 11 та 21 Закону України «Про інформацію» та статті 2 Закону України «Про захист персональних даних».

### 9. Прогноз соціально-економічних та інших наслідків прийняття рішення

Результатом прийняття зазначеного проекту рішення буде реалізація конституційного права хворих на СМА на охорону здоров'я і медичну допомогу, надання їм своєчасної і якісної медичної допомоги для уникнення незворотних змін у стані здоров'я.

### 10. Суб'єкт подання та доповідач проекту рішення на пленарному засіданні.

Суб'єктами подання проекту рішення є депутати Київської міської ради, відповідальною за супроводження проекту рішення та доповідачкою на всіх стадіях розгляду та на пленарному засіданні Київської міської ради є депутатка Київської міської ради Зубрицька Олеся Михайлівна.

Депутати Київської міської ради:

Олеся Зубрицька

*Горішніч*  
*Олександр Буч*  
*Олександр*  
*Тамара Савостенко*  
*Вікторія Франченко*  
*О. П. Ілюверко*  
*Олександр Кефелешко Катруся*  
*Александр Гомар*  
*Світлана Савок В.*  
*Володимир*  
*Іванченко*  
*Семішов*



## КИЇВСЬКА МІСЬКА РАДА

Порошенко М. А.  
Положишник В. О. *Ємлю Л.О.*

Прошу розглянути проєкт рішення від 13.03.2025  
№ 08/231 – 231/ПР в установленому порядку.

Омельченко А. В.

Для контролю за проходженням та тиражування.

Юнаковій С. М.  
Поворознику М. Ю. – до відома

Володимир БОНДАРЕНКО

“13” березня 2025 року  
№ 08/231 - 231/ПР

08/231-231/MP  
13. 03. 2025



КИЇВСЬКА МІСЬКА РАДА

Депутатка Київської міської ради IX скликання  
ЗУБРИЦЬКА ОЛЕСЯ МИХАЙЛІВНА

03162, м. Київ, бульв. Жуля Верна, 4, тел.: (044) 228-37-56, (044) 228-39-65, (044) 228-37-65  
e-mail: zubrytska.olesia@kmr.gov.ua, сайт: kmr.gov.ua  
код ЄДРПОУ 22883141

12. 03. 2025 № 08/279/03/199-84

Заступникові міського голови -  
секретарю Київської міської ради  
Володимиру БОНДАРЕНКУ

Шановний пане Володимире!

Відповідно до статей 26 та 29 Регламенту Київської міської ради, затвердженого рішенням Київської міської ради від 04.11.2021 № 3135/3176 (із змінами та доповненнями), вносимо проект рішення Київської міської ради «Про звернення Київської міської ради до Верховної Ради України та Кабінету Міністрів України щодо невідкладного вжиття заходів, спрямованих на забезпечення ліками хворих на спінальну м'язову атрофію» та просимо забезпечити винесення його на розгляд та погодження Київської міської ради.

Текст проекту рішення у паперовому вигляді відповідає проекту в електронному вигляді на USB носії.

- Додаток:
1. Проект рішення Київської міської ради «Про звернення Київської міської ради до Верховної Ради України та Кабінету Міністрів України щодо невідкладного вжиття заходів, спрямованих на забезпечення ліками хворих на спінальну м'язову атрофію» на 3-х арк. в 1 прим.
  2. Пояснювальна записка до проекту рішення на 4 -х арк. в 1 прим.

З повагою

Депутати Київської міської ради

*Зубрицька О.М.*  
*Семішов А.М.*  
*Семішов В.М.*  
*Семішов В.*

*Олесь Зубрицька*  
*Таня Старостенко*  
*Олена Рубинська*  
*Дмитро Білоус*  
*Катерина*  
*Олександр Гончаров*