**Протокол зустрічі членів Харківського Благодійного Фонду “Діти зі Спінальною м’язовою атрофією (СМА)” з керівництвом Міністерства охорони здоров’я**

17 січня 2020 року. м. Київ, вул. Грушевського 7, МОЗ, Велика зала.

Учасники зустрічі:

перший заступник міністра охорони здоров’я України Андрій Семиволос;

генеральний директор Фармацевтичного директорату МОЗ України Олександр Комаріда;

президент Харківського благодійного фонду “Діти зі Спінальною м’язовою атрофією (СМА)” Віталій Матюшенко

члени Харківського благодійного фонду “Діти зі Спінальною м’язовою атрофією (СМА)” – батьки та пацієнти зі СМА, регіони України – 37 осіб;

представники пацієнтської спільноти з розсіяного склерозу.

Харківський Благодійний Фонд “Діти зі Спінальною м’язовою атрофією (СМА)” в особі Президента Фонду Матюшенка Віталія Миколайовича, що діє на підставі Статуту (свідоцтво про реєстрацію №14801200000004348, рішення Виконкому Харківської міськради від 25.11.04)

висловлює щиру подяку за надану можливість провести конструктивну зустріч з керівництвом МОЗ в особі першого заступника міністра охорони здоров’я пана Андрія Семиволоса та пана Олександра Комаріди.

Заслухавши огляд ситуації в охороні здоров’я щодо реформ та напрямків розвитку, зафіксували щире бажання створити таку систему надання допомоги пацієнтам зі СМА (в тому числі й іншим орфанними нозологіям), коли фундаментальні принципи будуть коригуватись лише з огляду на поточні умови та виклики й не будуть залежати ні від особистостей, ні від інших змін.

Започатковане цією зустріччю двостороннє спілкування між МОЗ та пацієнтською спільнотою СМА вселяє надію на стабільну співпрацю. Для закріплення механізму ефективного та своєчасного реагуванні та спілкування було представлено уповноваженого представника Фонду в м. Київ – Владислава Данченка та визначено механізм першочергової комунікації через помічників першого заступника міністра охорони здоров’я з наступним визначенням відповідальної особи.

З приводу впровадження нової системи закупівлі ліків із залученням оцінки медичних технологій (ОМТ, англ. НТА) було запропоновано Фондом наступне: в межах нагальної потреби доступу пацієнтів до лікування використати діючу модель, що не втратила юридичну силу й внести в Номенклатури закупівель лікарських засобів за рахунок коштів державного бюджету як лікарський засіб для лікування СМА нусінерсен (Спінраза®), що вже зареєстровано в Україні, так і два інших –Золгенсма та Рісдіплам. Це дозволить розглянути постійною робочою групою МОЗ лікарських засобів та включити їх у фінансування за кошти державного бюджету вже цього року. Зазначену пропозицію закріплено в Додатку 1 (Таблиця викликів та терміни їх вирішення). Разом з тим, включення до Номенклатур відкриває можливість до закупівлі за кошти місцевих бюджетів зазначених лікарських засобів.

Окремого обговорення та майбутньої співпраці з МОЗ заслуговує надана нам інформація щодо ОМТ (НТА), де присутність пацієнтської організації (Фонд СМА) в співпраці у створенні\вдосконаленні української системи ОМТ є надзвичайно важливою. Ресурси пацієнтської організації дозволяють залучити досвідчених європейських експертів в оцінці орфанних лікарських засобів як EuroNetNTA, так і EURORDIS.

Окрім того, Фондом зазначено, що в існуючій методиці Перелік пріоритетних захворювань в Україні: методологія та результати Версія 1.1. (Міністерство охорони здоров’я України, Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України) існують недоліки стосовно СМА у віковій категорій від 14 років, що потребує внесення змін.

На зауваження п. Семиволос про те, що в деяких випадках відбувається затримка поставки орфанних лікарських засобів з вини виробника, бо це потребує певного часу виготовлення, Фонд надав запевнення, що міжнародний досвід та вплив Фонду на світовій арені знизить цей фактор у випадку виникнення труднощів. В цьому випадку, ще раз наголошено, що комунікація пацієнтської спільноти з органами виконавчої влади (Міністерство охорони здоров’я) має дуже важливе значення.

Щодо можливості скористатись коштами місцевих бюджетів, з боку МОЗ зазначено, що це не протирічить системі централізованих закупівель за Номенклатурами, затвердженими МОЗ України, що здійснюються із залученням міжнародних організацій. З боку Фонду було запропоновано надати таке роз’яснення листом на регіональні Департаменти.

Для ефективного й своєчасного використання потенціалу Фонду та МОЗ, за результатами зустрічі Фондом запропоновано на розгляд МОЗ Додаток 1 - Таблиця викликів та терміни їх вирішення для пацієнтів зі СМА.

Основна потреба від імені пацієнтської спільноти СМА була викладена у колективному зверненні до Міністра охорони здоров’я України.

Представники МОЗ відповіли на питання, що прозвучали від пацієнтської спільноти СМА та розсіяного склерозу.

Складено за матеріалами зустрічі.

Від МОЗ

Від Фонду Віталій Матюшенко