

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07 вересня 2022 року N 1620

Положення про мережу референтних центрів з питань рідкісних (орфанних) захворювань

I. Загальні положення

1. Це Положення встановлює механізм створення, управління та функціонування мережі референтних центрів з питань рідкісних (орфанних) захворювань.

2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:
експертна комісія референтного центру з питань рідкісних (орфанних) захворювань (далі - експертна комісія) - група з медичних працівників, фахівців різних спеціальностей в області орфанних захворювань, що тимчасово утворюється на базі референтного центру з питань рідкісних (орфанних) захворювань для вирішення питань призначення та відміни лікарських засобів, медичних виробів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, що закуповуються за рахунок коштів державного бюджету, а також інших джерел, не заборонених законодавством, у тому числі гуманітарної допомоги, пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання;

мережа референтних центрів з питань рідкісних (орфанних) захворювань (далі - Мережа) - сукупність Центрів, які провадять в установленому законодавством порядку господарську діяльність з медичної практики та мають функціональні потужності, здатні забезпечувати надання якісної, комплексної, безперервної медичної допомоги на основі мультидисциплінарного підходу до надання медичної допомоги пацієнтам з рідкісними (орфанными) захворюваннями;

мультидисциплінарна команда - група з медичних працівників, фахівців різних спеціальностей з орфанних захворювань, що тимчасово утворюється на базі референтного центру з питань рідкісних (орфанних) захворювань для забезпечення надання медичної допомоги пацієнтам з рідкісними (орфанными) захворюваннями, керуючись індивідуальним планом роботи для дітей та дорослих, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання;

референтний центр з питань рідкісних (орфанних) захворювань (далі - Центр) - експертний підрозділ для надання та координації медичної допомоги пацієнтам, створений в закладі охорони здоров'я, який має укладений договір з Національною службою здоров'я України про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій та/або постійно діючий орган в науково-дослідних установах, закладах Національної Академії медичних наук України, закладах вищої освіти, що здійснюють підготовку здобувачів в галузі

знань 22 "Охорона здоров'я" та віднесені до переліку Центрів у складі Мережі (далі - Перелік);

(абзац п'ятий пункту 2 розділу I із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.2022 р. N 1793) робоча група з питань рідкісних (орфанних) захворювань (далі - Робоча група) - консультативно-дорадчий орган МОЗ.

3. Мережа забезпечує:

доступну та якісну вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу хворим із рідкісними (орфанними) захворюваннями;

підвищення ефективності використання коштів державного та місцевих бюджетів, виділених для вирішення проблем виявлення і лікування рідкісних (орфанних) захворювань;

зниження смертності та інвалідизації пацієнтів, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання.

4. Пункт 4 розділу I виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.2022 р. N 1793)

II. Створення та функціонування Мережі

1. Функції Центрів у складі Мережі визначаються у відповідності до видів медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, що надається в кожному Центрі, а також відповідності Вимогам та критеріям, яким повинен відповідати референтний центр з питань рідкісних (орфанних) захворювань, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 вересня 2022 року N 1620.

(пункт 1 розділу II із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.2022 р. N 1793)

2. Центри що, входять до складу Мережі, діють відповідно до цього Положення.

3. Центри, які мають намір бути включеними до Переліку центрів у складі Мережі (далі - Перелік центрів), подають до МОЗ самооцінку відповідності за формою самооцінки відповідності критеріям та вимогам для включення Центру до мережі, наведеною у додатку 1 до цього Положення, та формою для подачі заявки для включення Центру до Мережі, наведеною у додатку 2 до цього Положення, які розглядаються Робочою групою.

Склад та Положення про Робочу групу з питань рідкісних (орфанних) захворювань затверджується МОЗ.

4. Перелік Центрів в складі Мережі відповідно до самовизначених спеціалізацій затверджуються МОЗ.

Перелік публікується на офіційних вебсайтах МОЗ та НСЗУ (у разі наявності укладеного договору в рамках програми медичних гарантій медичного обслуговування населення України).

5. Відповідно до Вимог та критеріїв, яким повинен відповідати референтний центр з питань рідкісних (орфанних) захворювань, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 вересня 2022 року N 1620, рішення про подання пропозиції до Робочої групи щодо внесення до Переліку центрів приймається Центром, якщо сума загальних критеріїв складає не менше

15 балів, шляхом здійсненого самостійного оцінювання, відповідно до форми самооцінки відповідності критеріям та вимогам для включення Центру до Мережі наведеною у додатку 1 до цього Положення.

(пункт 5 розділу II із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.2022 р. N 1793)

6. Основними завданнями та функціями Центру є:

координація надання первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги пацієнтам за певним визначеним захворюванням або групою захворювань, визначеними Центром;

координація та об'єднання міждисциплінарних команд, що залучені до надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги пацієнтам з рідкісними (орфанними) захворюваннями;

впровадження в практику нових методів діагностики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань, аналіз їх ефективності, поширення передового досвіду роботи кращих закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу пацієнтам з рідкісними (орфанними) захворюваннями;

визначення проблемних питань надання медичної допомоги пацієнтам з рідкісними (орфанними) захворюваннями у відповідній адміністративно-територіальній одиниці та шляхів їх вирішення;

розробка, координація впровадження та контроль за виконанням регіональних програм та заходів з питань підтримки та/або надання медичної допомоги пацієнтам з рідкісними (орфанними) захворюваннями, а також участь у розробці та опрацюванні проєктів загальнодержавних програм та заходів, що передбачають надання медичної допомоги пацієнтам із рідкісними (орфанними) захворюваннями;

організація підготовки та підвищення кваліфікації спеціалістів з рідкісних (орфанних) захворюваннями, організація та проведення науково практичних конференцій, семінарів з питань, що стосуються рідкісних (орфанних) захворювань;

надання організаційно-методичної та консультативної допомоги лікувально-профілактичним закладам охорони здоров'я, що надають первинну медичну допомогу з організації своєчасного виявлення рідкісних (орфанних) захворювань, покращення якості діагностики, лікування і ведення пацієнтів із рідкісними (орфанними) захворюваннями;

ведення обліку пацієнтів з рідкісними (орфанними) захворюваннями шляхом внесення їх первинних даних, а також - даних про призначене лікування та даних щодо динаміки стану пацієнтів із встановленим діагнозом рідкісного (орфанного) захворювання до електронної системи охорони здоров'я у встановленому порядку відповідно до наявності технічної можливості електронної системи охорони здоров'я;

визначення необхідності в призначенні, відміні, перерозподілі лікарських засобів, медичних виробів та відповідних харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання шляхом прийняття рішень Експертною комісією;

організація і реалізація освітньо-просвітницьких заходів, націлених на підвищення обізнаності громадян України про рідкісні (орфанні) захворювання.

Додаток 1
до Положення про мережу референтних центрів з питань рідкісних (орфанних)
захворювань
(пункт 3 розділу II)

**Форма самооцінки відповідності Вимогам та критеріям, яким повинен
відповідати референтний центр з питань рідкісних (орфанних)
захворювань, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я
України від 07 вересня 2022 року N 1620, для включення Центру до мережі**

	Кількіс ть балів	Коефіціє нт
Розроблено та виконується комплекс заходів, щодо забезпечення моделі медичної допомоги, орієнтованої на пацієнта, дотримання прав пацієнтів у тому числі право на доступ до своїх медичних записів; право на приватність; право на скаргу, право на отримання повноваження та участь у прийнятті рішень відносно свого здоров'я але не обмежуючись цим), навчання пацієнтів, прозорість, включаючи надання інформації про клінічні результати, варіанти лікування та встановлені стандарти безпеки.		
Організований зворотній зв'язок щодо досвіду пацієнта, використання об'єктивних вимірюваних показників якості, у тому числі задоволеність пацієнтів.		
Наявні актуальні зв'язки та співпраця з організаціями пацієнтів, що опікуються пацієнтами з відповідними рідкісними захворюваннями.		
Відповідні експертиза, компетенції, досвід та результати надання медичної допомоги:		
Кількість, кваліфікація та навички співробітників (включаючи працівників на договірних засадах), необхідні для надання спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам з орфаними хворобами .		
Впроваджені заходи для скорочення часу встановлення діагнозу.		
Демонстрація використання мультидисциплінарного підходу на практиці, що включає медичні, психологічні та соціальні потреби пацієнтів.		
Докази належної клінічної допомоги та результатів відповідно до наявних стандартів, показників та знань.		
Використання найкращих можливих технологій та		

методів лікування, що базуються на знаннях та фактичних даних.		
Мають докази того, що пропоновані методи лікування визнані міжнародною медичною та науковою спільнотою з точки зору їх безпеки, значення та клінічної користі.		
Зв'язки та співпраця з іншими Центру експертизи з рідкісних захворювань на національному (або європейському та міжнародному рівнях).		
Необхідні людські, структурні, технічні та організаційні ресурси:		
Тип, кількість, кваліфікація та навички співробітників необхідні для надання спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам з певними орфанными хворобами згідно з національними та міжнародними стандартами.		
Наявність функціональної мультидисциплінарної команди.		
Необхідні загальні приміщення, такі як відділення хірургії, відділення інтенсивної терапії, ізолятор, екстрена допомога, палати та лабораторії.		
Спеціальне обладнання в центрі або легкодоступне обладнання поза межами центру (наприклад, лабораторії або центри фізичної терапії та реабілітації, паліативна служба), включаючи спроможність обробляти, керувати та обмінюватися інформацією та біомедичними зображеннями (наприклад, у випадку радіологічних рентгенівських апаратів, мікроскопії, відео-ендоскопії тощо).		
Виконується принцип безперервності надання медичної допомоги орфанным пацієнтам:		
Наявність та виконання прозорих і чітких правил та процедур організації та управління безперервністю надання медичної допомоги, у тому числі консультації лікарів на місцях з використанням телекомунікаційних засобів.		
Легкий доступ пацієнтів центру до інших ресурсів або конкретних підрозділів чи послуг, необхідних для ведення пацієнтів; укладено відповідні домовленості щодо направлення пацієнтів із рідкісними захворюваннями до інших Центру експертизи з рідкісних захворювань з відповідною спеціалізацією.		
Організація співпраці для забезпечення безперервності допомоги від дитинства до дорослого віку.		
Організація співпраці для забезпечення безперервності допомоги на кожній стадії захворювання.		
Дослідницькі та навчальні можливості:		

Спроможність забезпечити навчання співробітників на академічному, університетському або спеціалізованому рівні в певних орфанних хворобах.		
Здійснення викладацької та освітньої діяльності за певними напрямками по обміну досвіду ведення пацієнтів з певними орфанными хворобами.		
Наявність дослідницького потенціалу, публікацій у періодиці.		
Отримання грантів на дослідницькі або навчальні проекти (додатковий критерій).		
Інформаційні системи та інструменти електронної охорони здоров'я:		
Обміну медичною інформацією з електронною системою охорони здоров'я.		
Використання інформаційно-аналітичних (комунікаційних) систем, що використовуються для телемедичного консультування, електронного обміну інформацією, документами та взаємодії медичних працівників і пацієнтів.		
Здатність брати участь у зборі даних для клінічних досліджень та охорони здоров'я.		

* Так - 1, ні - 0

(додаток 1 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.2022 р. N 1793)

Додаток 2
до Положення про мережу референтних центрів з питань рідкісних (орфанних) захворювань
(пункт 3 розділу II)

**Форма для подачі заявки для включення Центру до Мережі
ЦЕНТР ЕКСПЕРТИЗИ З РІДКІСНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ РЕФЕРЕНТНИХ
МЕРЕЖ ТА ЙОГО ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Код ЄДРПОУ

Назва напрямку Центру експертизи з рідкісних захворювань (далі - ЦЕРЗ) Для кожного	Основна тематична група (код ORPHA)	Пов'язані рідкісні захворювання	Пов'язаний код МКХ / групи кодів ORPHA	Поширеність

захворювання (групи захворювань) окремо				

ВИЗНАЧЕНІ КРИТЕРІЇ

1. Підтематичні напрямки, що входять до основної тематичної групи рідкісних захворювань (захворювання), охоплених ЦЕРЗ. Вказати класифікацію (коди) МКХ / ORPHA

Підтематичні напрямки	Рідкісне захворювання	Пов'язаний код МКХ / групи кодів ORPHA	Охоплення (Кількість випадків / рік)	Оцінка кількості відомих пацієнтів в Україні

2. Ключові діагностичні тести на захворювання, охоплені ЦЕРЗ

Пов'язаний код МКХ	Рідкісне захворювання	Ключові діагностичні тести

3. Основні методи лікування, ресурси або процедури щодо захворювань (захворювання), охоплені ЦЕРЗ

Пов'язаний код МКХ	Рідкісне захворювання	Основні методи лікування, ресурси або процедури

4. Мінімальні порогові значення, які повинні виконувати медичні працівники в ЦЕРЗ для підтримання компетентності

Пов'язаний код МКХ	Рідкісне захворювання	Мінімальна кількість пацієнтів (які відвідали ЦЕРЗ, були проліковані або ті, за якими спостерігають) на рік	Кількість нових пацієнтів на рік

--	--	--	--

5. Мінімальна кількість пацієнтів, яких можна діагностувати та лікувати на рік

		Орієнтовна загальна кількість пацієнтів (які відвідали ЦЕРЗ, були проліковані або за якими спостерігали, за рік для ЦЕРЗ)		Орієнтовна загальна кількість нових пацієнтів на рік для ЦЕРЗ	
Пов'язаний код МКХ	Рідкісне захворювання	Повнолітні	Дитячий діапазон: перинатальний - 18	Повнолітні	Дитячий діапазон: перинатальний - 18

6. Відповідно до заходів, що відбуваються в ЦЕРЗ, і коли залучено більше одного медичного працівника, перелік необхідних членів основної та розширеної мультидисциплінарної медичної команди (для кожного підтематичного напрямку)

Основний або підтематичний напрямок	Пов'язаний код МКХ	Рідкісне захворювання	Основна мультидисциплінарна команда (медичні працівники)	Розширена мультидисциплінарна команда (медичні працівники)

7. Для кожного з основних та розширених членів мультидисциплінарної групи необхідні людські ресурси та професійна кваліфікація, необхідні для якісної допомоги пацієнтам

Медичний працівник (тип)	Навчання та кваліфікація (будь-яка подальша відповідна вимога, заснована на галузі знань)

**8. Спеціалізоване обладнання, інфраструктура та інформаційні технології,
необхідні для підтримки рідкісних захворювань (захворювання)**

Підтематичний напрям	Пов'язаний код МКХ	Рідкісне захворювання	Спеціалізоване обладнання, інфраструктура та інформаційні технології

(додаток 2 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.2022 р. N 1793)