

ПОЛІТИЧНА ПРОПОЗИЦІЯ

щодо схвалення Концепції розвитку системи надання допомоги громадянам, що страждають на рідкісні (орфанні) захворювання на 2020 – 2025 роки

I. Рекомендоване рішення

1. Предмет розгляду

Державна політика у сфері надання допомоги особам, що страждають на рідкісні (орфанні) захворювання (далі – РЗ), потребує суттєвого перегляду, реформування концептуальних, структурних, організаційних засад.

У зв'язку з цим пропонується запровадити нові підходи в системі дій, заходів, гарантій і пріоритетів, які спрямовані на забезпечення прав пацієнтів із РЗ в сфері охорони здоров'я, соціального захисту населення, освіти.

2. Оптимальний варіант

Оптимальним способом удосконалення системи надання допомоги громадянам, що страждають на РЗ є схвалення Кабінетом Міністрів України Концепції розвитку системи надання допомоги громадянам, що страждають на орфанні (рідкісні) захворювання (далі – Концепція) на 2020 – 2025 роки.

Шляхи і способи розв'язання проблеми

Розв'язання основних проблемних питань в системі надання допомоги громадянам, що страждають на РЗ передбачається досягти шляхом впровадження Концепції розвитку системи надання допомоги громадянам, що страждають на РЗ на 2020-2025 роки та виконання завдань таких напрямів:

розробка прозорого та неупередженого підходу до процедури прийняття рішень щодо державної підтримки пацієнтів з РЗ;

отримання актуальних епідеміологічних даних про РЗ в Україні;

забезпечення рівного доступу пацієнтів до методів раннього виявлення РЗ;

забезпечення доступу пацієнтів із РЗ до лікарських засобів, медичних виробів та продуктів спеціального лікувального харчування;

надання якісної медичної допомоги пацієнтам з РЗ;

забезпечення допомоги (медичної, соціальної інтеграції тощо) пацієнтам з РЗ та членам їхніх сімей;

підвищення професійної кваліфікації спеціалістів з ранньої діагностики, профілактики та лікування рідкісних захворювань;

забезпечення участі громадських об'єднань пацієнтів із РЗ у реалізації Концепції;

забезпечення соціального захисту пацієнтів із РЗ та членів їхніх сімей;

підвищення обізнаності населення щодо проблем РЗ та їх профілактики;

розвиток міжнародного співробітництва стосовно надання медичної допомоги громадянам, що страждають на РЗ;

здійснення моніторингу реалізації Концепції за допомогою показників виконання окремих цілей та заходів, щорічне звітування перед Кабінетом Міністрів України про досягнуті результати.

Фінансово-економічне обґрунтування

Додаткових витрат з державного бюджету не передбачається. Фінансування заходів щодо реалізації Концепції здійснюється за рахунок коштів державного і місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються на відповідний рік, благодійних фондів, міжнародної технічної та фінансової допомоги, а також інших джерел, не заборонених законодавством.

Прогноз впливу на ключові інтереси заінтересованих сторін

Спеціалісти з рідкісних захворювань: очікується позитивне сприйняття реалізації Концепції розвитку системи надання допомоги громадянам, що страждають на РЗ та плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи надання допомоги громадянам, що страждають на РЗ на 2020 – 2025 роки у зв'язку із додатковими можливостями щодо навчання, підготовки та підвищення кваліфікації фахівців, які надають медичну допомогу пацієнтам з РЗ, створення освітніх програм для фахівців та неформальних освітніх платформ для навчання та надання інформації щодо підтримки пацієнтів із РЗ, а також, у зв'язку зі створенням національної мережі референтних (експертних) центрів РЗ.

Особи, що страждають на РЗ:

очікується позитивне сприйняття реалізації Концепції у зв'язку із підвищенням рівня доступу громадян із РЗ до своєчасного виявлення РЗ, якісної медичної допомоги, у тому числі якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів та медичних виробів;

очікується позитивне сприйняття Концепції у зв'язку зі зниженням витрат громадян із РЗ на медичні послуги та підвищити рівень доступу до медичної допомоги та рівня соціального захисту пацієнтів із РЗ та членів їхніх сімей.

Заклади охорони здоров'я: у короткостроковій перспективі очікується помірно негативний вплив - для організації у визначених закладах охорони

здоров'я референтних центрів із координації надання допомоги громадянам з РЗ. Відповідно, необхідно передбачити внесення змін до штатного розпису та витратити час на підбір медичних працівників у закладах охорони здоров'я та інше. Проте, у довгостроковій перспективі після організації роботи закладу, послуги надаватимуться більш якісно та комплексно, що прискорить процес якісної допомоги пацієнтам, що страждають на РЗ.

Ризики

Відсутність реформ в системі надання допомоги пацієнтам, що страждають на РЗ, призведе до погіршення якості життя пацієнтів з РЗ, у зв'язку з відсутністю рівного доступу до якісної та високоспеціалізованої медичної допомоги, відсутність єдиного підходу до надання допомоги даній когорті пацієнтів, а також – відсутність прозорого та неупередженого підходу до процедури прийняття рішень щодо державної підтримки пацієнтів з РЗ, що веде за собою нераціональне використання коштів Державного бюджету, спрямованих на підтримку громадян, що страждають на РЗ.

Потенційними складнощами, що можуть виникнути під час розв'язання визначених завдань, є:

створення та розвиток національної мережі референтних центрів РЗ;

низький рівень кадрового забезпечення лікарями та спеціалістами з РЗ, які залучаються до надання допомоги особам, що страждають на РЗ.

фінансування за рахунок бюджетних коштів неонатальних скринінгових програм та неінвазивного пренатального тестування у межах встановленого переліку РЗ та визначених груп ризику, а також генетичних тестувань;

забезпечення належного фінансування за рахунок державного та місцевого бюджетів заходів діагностики, фінансова підтримка наявних спеціалізованих медичних закладів, які впроваджують генетичне тестування та інші методи діагностики РЗ;

Результати проведення консультацій

Проект розпорядження потребує опублікування на офіційному вебсайті МОЗ відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996.

Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує погодження з Міністерством соціальної політики України, Міністерством освіти і науки України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та

Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Національною службою здоров'я України.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

3. Обґрунтування вибору оптимального варіанта

Всього у світі налічується від 5 000 до 8 000 рідкісних захворювань, що вразили від 6% до 8% населення.

Одним із основних пріоритетів ВООЗ є забезпечення державами універсального доступу людей до необхідної їм медичної допомоги, у тому числі пацієнтів із РЗ, не покладаючи на них фінансового тягаря. Забезпечення рівного доступу громадян до медичної допомоги, в тому числі громадян з РЗ, повинно стати одним із стратегічних орієнтирів національного розвитку України на рівні з іншими країнами-членами ООН, які приєдналися до Цілей сталого розвитку на період до 2030 року. Втілюючи вищезазначені принципи та пріоритети Україна взяла на себе зобов'язання забезпечити пацієнтам з РЗ заходи з профілактики рідкісних захворювань, організацію надання відповідної медичної допомоги, безперебійний та безоплатний доступ до необхідних лікарських засобів та відповідних харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання.

Серед основних завдань на рівні ЄС та національному рівні, визначених Рекомендацією Ради ЄС від 08.06.2009 №2009/С 151/02, є наступні:

1) щодо визначень, кодифікацій та класифікацій РЗ:

використовувати загальне визначення поняття «рідкісні (орфанні) захворювання»;

забезпечити належну кодифікацію та класифікацію РЗ;

забезпечити визнання специфіки РЗ у національній системі охорони здоров'я;

2) щодо досліджень у сфері РЗ:

збільшити кількість досліджень у сфері РЗ;

сприяти розвитку науково-дослідної співпраці між країнами, які активно займаються дослідженнями РЗ;

3) щодо референтних (експертних) центрів та Європейських референтних мереж:

створити умови для розвитку національних та регіональних референтних (експертних) центрів з РЗ (далі – референтний центр);

сприяти участі референтних центрів та окремих фахівців у сфері РЗ у Європейських референтних мережах з РЗ;

дотримуватися при організації роботи референтних центрів мультидисциплінарного підходу при наданні допомоги пацієнтам з РЗ;

підтримувати використання інформаційних та комунікаційних технологій, таких як телемедицина там, де необхідно забезпечити віддалений доступ до необхідної медичної допомоги;

організувати необхідні умови для співпраці та обміну інформацією і досвідом (знаннями) між спеціалістами у сфері РЗ у країні та за кордоном, якщо це необхідно для надання допомоги пацієнту з РЗ;

4) щодо експертиз у сфері надання допомоги особам, що страждають РЗ:

у випадках, коли це можливо, повинна «подорожувати» експертиза, а не сам пацієнт;

забезпечити механізми для збору національної експертизи з питань РЗ та її об'єднання (обмін) з практиками щодо діагностичних інструментів, медичної допомоги, лікарських засобів, освіти та соціальної допомоги особам, що страждають РЗ;

5) налагодження діалогу з громадськістю, в тому числі з громадськими об'єднаннями;

Натомість, в Україні на сьогодні не прийнято комплексного програмного документа з концептуальними засадами у сфері надання допомоги особам, що страждають РЗ. Така ситуація не дозволяє нашій державі повноцінно та ефективно реалізовувати державні гарантії та політику в наданні допомоги особам, що страждають на РЗ, а також вирішувати нагальні проблеми, такі, як: запобігання новим випадкам РЗ серед населення України; поліпшення якості життя пацієнтів, які страждають на РЗ; повноцінна інтеграція таких осіб у суспільство; забезпечення можливості їхньої активної трудової та іншої суспільно корисної діяльності

II. Аналітична частина

1. Дослідження проблеми

Існуюча система надання допомоги пацієнтам, що страждають на РЗ засвідчила неможливість повною мірою забезпечити доступність та якість медичних послуг відповідно до вимог державних стандартів, а також забезпечити збереження і покращення якості життя даної когорти населення.

За даними Державного закладу «Центр медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України» у 2018 році на диспансерному обліку з хромосомними та спадковими патологіями перебувало 38 134 особи, з яких 24 371 – діти віком до 17 років, 13 763 – дорослі віком 18 років і старші. Значна кількість РЗ при ранньому виявленні можуть піддаватися корекції з повною або частковою реабілітацією пацієнтів. Завдяки сучасним медичним технологіям РЗ, які раніше вважалися інкурабельними, мають

сьогодні можливість патогенетичного або симптоматичного лікування, що дозволяє повернути в суспільство фізично і соціально адаптованих, працездатних людей чи принаймні покращити якість їхнього життя. Вектор розвитку охорони здоров'я, в тому числі для РЗ, закріплений у Конституції та відображає європейські цінності. Рання діагностика та неонатальний скринінг в Україні направлені на максимальне наближення до основ політики скринінгу в Європі.

Основними проблемами національної системи охорони здоров'я щодо РЗ є:

відсутність єдиного інформаційного простору обміну інформацією про пацієнтів з РЗ в рамках Електронної системи охорони здоров'я (далі - ЕСОЗ), зокрема - системи реєстрації та обліку пацієнтів з РЗ;

відсутність мультидисциплінарного підходу при наданні допомоги пацієнтам, що страждають на РЗ, а також алгоритму дій при підозрі на РЗ, маршрутів пацієнтів з РЗ;

труднощі діагностики РЗ;

обмежений доступ пацієнтів до необхідної медичної допомоги, в тому числі до лікарських засобів, медичних виробів, продуктів спеціального лікувального харчування;

відсутність обізнаності про РЗ, інформаційної та психологічної підтримки пацієнтів та членів їхніх сімей;

висока вартість необхідних лікарських засобів для лікування РЗ, медичних виробів та продуктів спеціального лікувального харчування;

відсутність прозорого та неупередженого підходу до процедури прийняття рішень щодо державної підтримки пацієнтів з РЗ.

2. Можливі варіанти розв'язання проблеми

1. Залишити без змін чинну систему надання допомоги особам, що страждають на РЗ.
2. Прийняти розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції розвитку системи надання допомоги особам, що страждають на рідкісні (орфанні) захворювання на 2020-2025 роки».

Варіант 1. Залишити без змін чинну систему надання допомоги пацієнтам, що страждають на РЗ.

Згаданий варіант не дає змоги створити прозору та ефективну систему надання допомоги пацієнтам, що страждають на РЗ. Крім того, не буде змоги

забезпечити раціональне використання кадрових, фінансових і матеріальних ресурсів, залучених до надання допомоги даній верстві населення. Більше того, у зв'язку з відсутністю прозорої та неупередженої системи прийняття рішень щодо розподілу фінансування на підтримку пацієнтів, що страждають на РЗ – є ризик нераціонального використання коштів державного бюджету.

Цей варіант не містить регулятивних положень.

Шляхи вирішення:

розвиток прозорої та неупередженої системи надання допомоги пацієнтам, що страждають на РЗ;

надання допомоги відповідно до поточних механізмів, ресурсів.

Фінансування заходів здійснюється за рахунок коштів державного і місцевих бюджетів, благодійних фондів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством.

Ризики:

вибір цього варіанта призведе до порушення вимог статі 53¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо заходів з профілактики РЗ, організацію надання відповідної медичної допомоги, безперервний та безоплатний доступ до необхідних лікарських засобів та відповідних харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання;

цей варіант не вирішує проблеми вчасності надання якісної допомоги пацієнтам, що страждають на РЗ;

відсутня можливість вчасної діагностики та раннього виявлення РЗ;

обмежений доступ пацієнтів до необхідної медичної допомоги, в тому числі до лікарських засобів, медичних виробів, до продуктів спеціального лікувального харчування;

відсутність прозорого та неупередженого підходу до процедури прийняття рішень щодо державної підтримки пацієнтів з РЗ та нераціональне використання коштів Державного бюджету, спрямованих на підтримку пацієнтів, які страждають на рідкісні РЗ.

Варіант 2. Прийняти розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції розвитку системи надання допомоги особам, що страждають на рідкісні (орфанні) захворювання».

Цей варіант дає можливість створити нову систему дій, заходів, гарантій і пріоритетів, які спрямовані на забезпечення прав пацієнтів із РЗ в сфері охорони здоров'я, соціального захисту населення, освіти.

Впроваджена система дозволить знизити смертність від РЗ, підвищити якість життя пацієнтів із РЗ шляхом забезпечення рівного доступу до якісної

медичної допомоги громадянам, що страждають на РЗ, в тому числі до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів для лікування РЗ, а також медичних виробів та продуктів спеціального лікувального харчування.

Цей варіант є оптимальним для розв'язання проблеми.

Цей варіант не містить регулятивних положень.

Шляхи вирішення

схвалення Концепції та затвердження Плану заходів на виконання Концепції і як наслідок:

збереження, зміцнення та відновлення здоров'я населення, продовження тривалості життя;

усунення бюрократичних бар'єрів доступу до медичних послуг осіб, що страждають на РЗ;

ефективне використання наявних кадрових, фінансових і матеріальних ресурсів;

сприяння застосуванню принципів доступності до всіх ланок суспільного життя для осіб з РЗ;

забезпечення дотримання міжнародних стандартів освіти та підготовки фахівців, які будуть залучені до процесу надання медичної допомоги особам з РЗ;

застосування новітніх інформаційних технологій і підходів у системі надання медичної допомоги особам з РЗ.

Фінансово-економічне обґрунтування

Фінансування заходів здійснюється за рахунок коштів державного і місцевих бюджетів, благодійних фондів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством. Забезпечення лікарськими засобами, медичними виробами та допоміжними засобами до них пацієнтів, що страждають на визначений перелік нозологій, - відбуватиметься в межах бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

Створення єдиної інформаційної системи обліку, звітності, документообігу, запровадження електронних реєстрів/баз даних, створення реєстру пацієнтів та їхніх медичних даних відбуватиметься в межах бюджетної програми КПКВК 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення», а також 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі

заходи у системі охорони здоров'я». Створення сучасної системи підготовки та перепідготовки спеціалістів для ефективного надання допомоги пацієнтам з РЗ в освітні програми підготовки фахівців в закладах вищої освіти і створення освітніх програм з орфанних захворювань для здобувачів освітніх ступенів та підвищення кваліфікацій у галузі знань «Охорона здоров'я» відбуватиметься в межах бюджетної програми 2301080 «Підвищення кваліфікації медичних та фармацевтичних кадрів та підготовка наукових і науково-педагогічних кадрів у сфері охорони здоров'я, підготовка та підвищення кваліфікації осіб з надання домедичної допомоги» і 2301070 «Підготовка і підвищення кваліфікації медичних та фармацевтичних кадрів та підготовка наукових і науково-педагогічних кадрів вищими навчальними закладами III і IV рівнів акредитації».

Щодо навчання новим методам оцінки потреб у соціальній допомозі: 2501060 «Підвищення кваліфікації працівників системи соціального захисту», завдання програми: забезпечення підвищення кваліфікації фахівців галузі соціального захисту.

Ризики:

низький рівень кадрового забезпечення лікарями та фахівцями з рідкісних захворювань, соціальними працівниками та іншим персоналом, який залучається до надання допомоги особам, які страждають РЗ;

дефіцит фінансування бюджетних програм, в межах яких забезпечуватимуться лікарські засоби, медичні вироби та харчування, а також реагенти, витратні матеріали для проведення скринінгу та діагностики рідкісних захворювань.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

« ___ » _____ 2020 р.