



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ
КОМІТЕТ З ПИТАНЬ ЗДОРОВ'Я НАЦІЇ, МЕДИЧНОЇ
ДОПОМОГИ ТА МЕДИЧНОГО СТРАХУВАННЯ

Р І Ш Е Н Н Я

Про проблеми у сфері організації надання медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання та шляхи їх вирішення

Заслухавши та обговоривши питання щодо проблем у сфері організації надання медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання та шляхи їх вирішення, підготовлене до розгляду підкомітетами з питань фармації та фармацевтичної діяльності та з питань охорони здоров'я (*доручення Комітету від 17 вересня 2019 року, протокол № 3*) за результатами проведеної 23 вересня 2019 року робочої наради за участю представників МОЗ України, профільних громадських організацій та виробників лікарських засобів і продуктів дієтичного харчування, Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування зазначає.

Рідкісним (орфанним) захворюванням вважається захворювання, яке загрожує життю людини або яке хронічно прогресує, призводить до скорочення тривалості життя громадянина або до його інвалідності, поширеність якого серед населення не частіше ніж 1:2000 (*стаття 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я*). 80 відсотків орфанних захворювань генетично обумовлені та тривають протягом усього життя людини і потребують постійного лікування.

Починаючи з 2014 року статтею 53¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я на державу покладено обов'язок щодо забезпечення заходів з профілактики рідкісних (орфанних) захворювань та організації надання громадянам, які страждають на такі захворювання, відповідної медичної допомоги, зокрема щодо:

безперебійного та безоплатного забезпечення орфанних хворих необхідними для лікування цих захворювань лікарськими засобами та харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання відповідно до їх переліку та обсягів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

визначення та затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань;

створення та ведення державного реєстру громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання тощо.

На виконання положень Закону постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2015 р. № 160 затверджено Порядок забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання. Перелік рідкісних (орфанних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування, що містить 275 найменувань рідкісних (орфанних) захворювань, затверджено наказом МОЗ України від 27.10.2014 р. № 778.

Однак, незважаючи на передбачені Законом гарантії для орфанних хворих щодо безперервного та безоплатного забезпечення їх необхідними лікарськими засобами та харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання, на практиці такі пацієнти не забезпечені у повному обсязі необхідними препаратами та дієтичним харчуванням.

Однією з причин такого стану справ є відсутність державного реєстру громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, що не дає можливості чітко визначити кількість хворих та їхню потребу в лікарських засобах, медичних виробках та продуктах дієтичного харчування. Як наслідок, лікування орфанних хворих в Україні відбувається здебільшого неефективно, не систематично та не у повній мірі, що призводить до негативних наслідків для їх життя та здоров'я.

Іншою причиною є відсутність або недосконалість вітчизняних галузевих стандартів діагностики та лікування багатьох рідкісних (орфанних) захворювань, а також відсутність спеціалізованих медичних закладів для таких хворих і брак відповідних фахівців.

Ці причини у поєднанні з недосконалістю/некоректністю діагностики орфанних захворювань обумовлюють формування номенклатури лікарських засобів, медичних виробів та продуктів дієтичного харчування для здійснення державних закупівель, що не повною мірою відповідає реальним потребам пацієнтів.

Проблему медичного обслуговування орфанних хворих в Україні поглиблює й щорічний дефіцит бюджетного фінансування, адже коштів, що виділяються на ці цілі, не вистачає на забезпечення всіх хворих повноцінним та якісним лікуванням.

Так, за даними громадської спілки «Орфанні захворювання України», в Державному бюджеті на 2019 рік на лікування 14 найменувань рідкісних (орфанних) захворювань та проведення скринінгу новонароджених на фенілкетонурію, вроджений гіпотиреоз, муковісцедоз та адреногенітальний синдром було передбачено 994,6 млн грн (в 2018 році - 697,1 млн грн).

Вирішити питання додаткового забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами шляхом закупівлі препаратів для лікування орфанних хворих за рахунок місцевих бюджетів

практично неможливо, оскільки такі ліки не внесені до Національного переліку основних лікарських засобів (затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2017 р. № 1081) і законодавством фактично обмежено можливість їх придбання за бюджетні кошти.

Враховуючи вищезазначене, Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування **ухвалив:**

1. Звернутися до Президента України з проханням проголосити наступний 2020 рік - Роком державної підтримки пацієнтів з рідкісними (орфанними) захворюваннями в Україні для привернення уваги суспільства до проблем таких хворих.

2. Звернутися до Кабінету Міністрів України та рекомендувати:

2.1. Забезпечити виконання норм статті 53¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо безперебійного та безоплатного забезпечення пацієнтів з рідкісними (орфанними) захворюваннями необхідними для лікування цих захворювань лікарськими засобами та харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання відповідно до їх переліку та обсягів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, зокрема:

- при підготовці проекту державного бюджету на наступні роки передбачати видатки з Державного бюджету України на повне покриття витрат із забезпечення пацієнтів з рідкісними (орфанними) захворюваннями необхідними для лікування цих захворювань лікарськими засобами та харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання відповідно до потреби;

- розглянути питання щодо запровадження нової бюджетної програми «Забезпечення лікарськими засобами, медичними виробами та харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання громадян з рідкісними (орфанними) захворюваннями»;

- розглянути можливість залучення позабюджетного фінансування з не заборонених законодавством джерел для забезпечення пацієнтів з рідкісними (орфанними) захворюваннями необхідними для лікування цих захворювань лікарськими засобами та харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання;

- розглянути можливість запровадження нових податків і зборів, зокрема з реклами фармацевтичної продукції, тютюнових виробів, а також з виробництва та обігу солодких газованих напоїв з підвищеним вмістом цукру, спрямувавши надходження від цих податків і зборів на забезпечення пацієнтів з рідкісними (орфанними) захворюваннями лікарськими засобами та харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання.

2.2. Затвердити Національний план дій з профілактики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань в Україні на період 2020-2025 роки, врахувавши у ньому сучасні міжнародні стандарти у цій сфері, в тому числі з медико-соціальної, соціальної реабілітації хворих на рідкісні (орфанні) захворювання та соціальної підтримки сімей з дітьми, які мають такі захворювання, та забезпечити його належне щорічне фінансування.

2.3. Внести зміни до відповідних урядових нормативно-правових актів для з метою забезпечення можливості здійснення закупівель лікарських засобів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, необхідних для лікування пацієнтів з рідкісними (орфанними) захворюваннями, за кошти місцевих бюджетів відповідно до заявленої регіонами потреби.

2.4. Розглянути питання щодо доцільності розробки спеціального закону у сфері організації діагностики, лікування та реабілітації пацієнтів з рідкісними (орфанними) захворюваннями.

3. Звернутись до Міністерства охорони здоров'я України та рекомендувати:

3.1. Вжити заходів для створення державного реєстру громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, його повноцінного адміністрування та можливості інтеграції до Електронної системи охорони здоров'я (eHealth).

3.2. Опрацювати питання щодо:

- перегляду та удосконалення галузевих стандартів діагностики, лікування та профілактики рідкісних (орфанних) захворювань, посилення контролю за дотриманням цих стандартів;

- включення до переліку індикаторів якості надання первинної медичної допомоги, визначених Наказом МОЗ України від 02.11.2011р. № 743, індикаторів для оцінки якості надання медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання;

- переглянути Перелік рідкісних (орфанних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування, затверджений наказом МОЗ України від 27.10.2014 р. № 778, та привести його у відповідність до реальних потреб у цій сфері;

- доцільності створення у структурі МОЗ України окремого структурного підрозділу, який опікуватиметься питаннями організації медичної допомоги орфанним хворим, та можливості створення при Міністерстві відповідної експертної групи із залученням до її складу провідних лікарів, науковців та експертів у цій сфері;

- створення спеціальних координаційних центрів та мультидисциплінарних бригад лікарів для надання медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання;

- можливості використання «переговорної процедури» з постачальниками лікарських засобів та відповідних харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, необхідних для лікування пацієнтів з рідкісними (орфанними) захворюваннями, під час проведення закупівель за бюджетні кошти та створення дієвого механізму державно-приватного партнерства у сфері забезпечення профілактики та лікування орфанних захворювань.

3.3. Сприяти підвищенню обізнаності лікарів первинної ланки стосовно ранньої діагностики рідкісних (орфанних) захворювань.

4. Звернутись до місцевих державних адміністрацій та органів місцевого самоврядування та рекомендувати:

4.1. Розглянути можливість розробки та затвердження місцевих програм з надання медичної допомоги, медико-соціальної, соціальної реабілітації хворих на рідкісні (орфанні) захворювання та соціальної підтримки сімей з дітьми, які мають такі захворювання, забезпечивши належне фінансування таких програм.

4.2. Забезпечити своєчасне формування та подання МОЗ України інформації щодо захворюваності населення регіону на рідкісні (орфанні) захворювання та потреби у забезпеченні таких хворих життєво необхідними лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання.

4.3. Організувати інформаційно-роз'яснювальну роботу з питань надання медичної допомоги, медико-соціальної, соціальної реабілітації хворих на рідкісні (орфанні) захворювання та соціальної підтримки сімей з дітьми, які мають такі захворювання, із залученням до цієї роботи представників громадськості.

Голова Комітету

№ 04-18/04-7.4

16.10.2019 р.



М. Радучький