



ЗОЛОТОНІСЬКА МІСЬКА РАДА

Р І Ш Е Н Н Я

від 15.12.2020 № 2-15/VIII
м. Золотоноша

Про затвердження Програми забезпечення ефективним лікуванням хворих на орфанні захворювання на 2021-2024 роки

З метою підвищення рівня медичної допомоги хворим на орфанні захворювання, забезпечення їх сучасними медичними препаратами, розглянувши клопотання комунального підприємства „Золотоніський міський центр первинної медико-санітарної допомоги (сімейної медицини)” Золотоніської міської ради (09.12.2020 № 2106), керуючись п.22 ч.1 ст.26 Закону України „Про місцеве самоврядування в Україні”, -

міська рада вирішила:

1. Затвердити Програму забезпечення ефективним лікуванням хворих на орфанні захворювання на 2021-2024 роки згідно з додатком.
2. Фінансовому управлінню виконавчого комітету Золотоніської міської ради (Коваленко О.В.) при формуванні бюджету громади в межах наявних фінансових ресурсів та пріоритетів, визначених бюджетним законодавством і міською радою, передбачити фінансування цієї Програми.
3. Координацію роботи з виконання рішення доручити заступнику міського голови Ніщенко М.Е., контроль за виконання рішення покласти на постійну комісію з гуманітарних питань (Денисюк Л.І.).

Міський голова

В.О.Войцехівський

Додаток
до рішення міської ради
від 15.12.2020 № 2-15/VIII

1.Паспорт Програми забезпечення ефективним лікуванням хворих на орфанні захворювання на 2021-2024 роки

1.	Ініціатор розроблення Програми	Золотоніська територіальна громада
2.	Розробник Програми	КП „Золотоніський міський центр ПМСД (СМ)” ЗМР
3.	Замовник Програми	Золотоніська територіальна громада
4.	Відповідальний виконавець Програми	КП „Золотоніський міський центр ПМСД (СМ)” ЗМР
5.	Учасники Програми	1. Виконавчий комітет Золотоніської міської ради. 2. Золотоніська територіальна громада. 3.КП „Золотоніський міський центр ПМСД (СМ)” ЗМР
6.	Термін реалізації Програми	2021-2024 роки
7.	Етапи виконання Програми	2021 р., 2022 р., 2023 р., 2024 р.
8.	Перелік бюджетів, які беруть участь у виконанні Програми	Бюджет органів місцевого самоврядування, інші кошти
9.	Загальний орієнтовний обсяг фінансових ресурсів	6 861,8 тис.грн.

2. Загальні положення

Програма забезпечення ефективним лікуванням хворих на орфанні захворювання на 2021-2024 (далі - Програма) розроблена на підставі: Закону України від 15.04.2014 № 1213-VII «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо забезпечення профілактики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань»; постанови Кабінету Міністрів України від 31.03.2015 № 160 «Про затвердження порядку забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання»; наказу МОЗ України від 27.10.2014 № 778 «Про затвердження

переліку рідкісних (орфанних) захворювань»; Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги дітям хворим на фенілкетонурію та інші гіперфенілаланіємії, затвердженого наказом МОЗ України від 19.11.2015 № 760; Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги дітям із муковісцидозом, затвердженого наказом МОЗ України від 15.07.2016 № 723; Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги дітям із захворюваннями органів травлення, затвердженого наказом МОЗ України від 29.01.2013 № 59; Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги хворих на ювенільний ревматоїдний артрит, затвердженого МОЗ України від 22.10.2012 № 832; Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги та медичної реабілітації хворих на ревматоїдний артрит, затвердженого МОЗ України від 11.04.2014 № 263; Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги хворих із склеродермією, затвердженого наказом МОЗ України від 08.05.2009 № 312.

Рідкісне (орфанне) захворювання – 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.

Орфанні захворювання «хвороби-сироти» існують практично в кожній галузі медицини. Всього відомо близько 6000 недуг. Більшість з них виникають через генетичні відхилення, імовірність того, що в обох батьків буде пошкоджений ген невелика. Але якщо трапиться такий збіг, дитина народиться з порушеннями. Словом - ніхто не застрахований.

Багато рідкісних захворювань є генетичними. Отже, супроводжують людину впродовж усього життя, навіть якщо симптоми проявляються не одразу після народження. Часто хвороба розвивається в дитинстві і близько 30% таких дітей не доживає до 5-ти років. В Україні протягом останнього десятиріччя досягнуто певного прогресу в діагностиці і лікуванні рідкісних захворювань. Найбільш поширеними в Україні орфанними захворюваннями є – фенілкетонурія, хвороба Гоше, гіпофізарний нанізм, муковісцидоз, гемофілія, вроджені коагулопатії, онкологічні та онкогематологічні захворювання, мукополісахаридоз, хвороба Фабрі, гомосцистеїнурія.

Але якщо діагноз поставлено вчасно, а терапія систематична, дитина може вирости повноцінним членом суспільства. Звичайно, вилікуватись від генетичного відхилення повністю не можливо, але поліпшити якість життя і продовжити його цілком можливо.

Лікування рідкісних захворювань коштує вартісно, і нерідко пацієнти не мають можливості придбати медичні препарати та спеціальне лікувальне харчування. Україна, незважаючи на економічні труднощі, забезпечує харчуванням дітей з фенілкетонурією до 18 років (до трьох — з державного бюджету, до 18 — з місцевих). Постановою Кабінету міністрів України від 31 березня 2015 року № 160 «Про затвердження Порядку забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання» фінансування даного питання покладено на місцеві бюджети.

Реалізація цієї Програми дозволить забезпечити постійну, достатню, адекватну фармакотерапію та дієтичне харчування хворих жителів Золотоніської об'єднаної територіальної громади, покращить якість та тривалість їх життя.

3. Проблема, на розв'язання якої спрямована Програма

На сьогоднішній день спостерігаються дуже великі труднощі у забезпеченні хворих з орфанними захворюваннями в Україні медикаментами та дієтичним харчуванням, і особливо сучасними препаратами, передусім через їх високу вартість.

Забезпечення хворих на орфанні захворювання сучасними ефективними препаратами протягом 2021-2024 років у рамках Програми позитивно вплине на якість життя, зменшить частоту загострень та кількість лікувальних курсів в умовах стаціонару. Ефективність лікування хворих з орфанними захворюваннями залежить від своєчасного і безперервного введення потрібних препаратів, постійного моніторингу за станом здоров'я. Саме це потребує створення Програми.

4. Мета Програми

Метою Програми є підвищення рівня медичної допомоги хворим з орфанними захворюваннями, забезпечення їх адекватною фармакотерапією та дієтичним харчуванням.

5. Шляхи та способи вирішення проблеми, строки та етапи виконання Програми

Досягнення мети Програми можливе при здійсненні наступних кроків:

- визначення щорічної потреби на кожного хворого у препаратах: ендоксан, медрол, ділтіазем, актемра, креон, методжект, пульмозим, коломіцин, сумамед, хуміра, дієтичного харчування РАМ-2, або їх аналоги;
- проведення постійної адекватної фармакотерапії та дієтичного харчування хворим з орфанними захворюваннями.

Щорічно на початку року шляхом аналізу медичних, статистичних показників здійснюється оцінка стану виконання Програми за звітний період (попередній рік). Строк виконання Програми 2021-2024 роки.

6. Завдання Програми та заходи для її виконання, обсяги і джерела фінансування Програми

6.1. Основним завданням програми є забезпечення хворих з орфанними захворюваннями постійною адекватною фармакотерапією та дієтичним харчуванням.

6.2. Для виконання завдань Програми необхідно здійснення наступних заходів:

- постійне оновлення бази даних хворих з орфанними захворюваннями;
- визначення щорічної потреби на кожного хворого в лікарських засобах та

дієтичному харчуванню РАМ-2;

- закупівля вказаних лікарських засобів, проведення постійної адекватної фармакотерапії та дієтичного харчування хворим з орфанними захворюваннями та відшкодування їх вартості за рецептами лікарів.

6.3. Напрямки використання бюджетних коштів на закупівлю препаратів або відшкодування їх вартості за рецептами лікарів: ендоксан, медрол, ділтіазем, актепра, креон, коломіцин, методжект, пульмозим, коломіцин, дієтичного харчування РАМ-2* та їх аналогів:

№ п/п	Напрямки використання	Витрати на рік, тис. грн. (з урахування індексів інфляції на 2021-2024 р.р.)				Всього 2021 – 2024 р.р. тис.грн.
		2021 (проект)	2022 (проект)	2023 (проект)	2024 (проект)	
1	Дієтичне харчування РАМ-2	63,7	67,7	71,2	71,2	273,8
2	Проведення фармакотерапії хворих з орфанними захворюваннями	1 532,6	1627,6	1713,9	1713,9	6588,0
	Всього	1 596,3	1695,3	1785,1	1785,1	6861,8

6.4. Фінансування заходів, визначених Програмою, здійснювати за рахунок коштів міського бюджету загального фонду та інших залучених джерел фінансування не заборонених чинним законодавством, за КПКВК МБ 0212111 «Первинна медична допомога населенню, що надається центрами первинної медичної (медико-санітарної) допомоги». Головним розпорядником коштів є виконавчий комітет Золотоніської територіальної громади, виконавцем - КП «Золотоніський міський центр первинної медико-санітарної допомоги (сімейної медицини)» ЗМР.

7. Контроль за виконанням Програми

7.1. Контроль за виконанням Програми здійснюють Золотоніська територіальна громада, виконавчий комітет міської ради.

7.2. Інформація про виконання Програми у грошовому виразі надається КП «Золотоніський міський центр первинної медико-санітарної допомоги (сімейної медицини)» ЗМР щоквартально до 20 числа місяця, наступного за звітним періодом у фінансове управління виконавчого комітету Золотоніської міської територіальної громади. Звіт про хід і виконання Програми надається Золотоніській міській територіальній громаді.

8. Очікуваний результат Програми

Виконання Програми дозволить забезпечити постійну, достатню, адекватну фармакотерапію та дієтичне харчування хворих з орфанними захворюваннями жителям Золотоніської міської територіальної громади. Покращить якість життя хворих дітей, дасть можливість досягати їх гармонійного фізичного розвитку, збереження інтелекту дітей та зниження інвалідизації. Забезпечить належне лікування хворих з досягненням суттєвого подовження тривалості та покращення якості життя, зниження рівня смертності дітей.

Результативні показники виконання Програми

№ п/п	Показники	Одиниця виміру	Джерело інформації	2021 (проект)	2022 (проект)	2023 (проект)	2024 (проект)
1.	Показники затрат						
1.1.	Обсяг фінансових затрат за програмою	тис. грн	міський бюджет	1 596,3	1 695,3	1 785,1	1 785,1
2.	Показники продукту						
2.1.	Кількість хворих, яким показана адекватна фармакотерапія	осіб	статистична звітність	5	5	5	5
2.2.	Кількість хворих, яким показано дієтичне харчування	осіб	статистична звітність	1	1	1	1
3.	Показники ефективності						
3.1.	Показник забезпечення хворих з орфанними захворюваннями адекватною фармакотерапією	%	статистична звітність	100	100	100	100
3.2.	Показники забезпечення хворих з орфанними захворюваннями дієтичним харчуванням	%	статистична звітність	100	100	100	100

* - за умови реєстрації препарату в Україні

Показники Програми можуть уточнюватись у процесі виконання з відповідним відображенням у паспорті Програми.

Секретар ради

Н.О.Сьомак