



УЖГОРОДСЬКА МІСЬКА РАДА



II сесія VII скликання

Р І Ш Е Н Н Я

14 квітня 2016 року

м. Ужгород

№ 172

Про Програму забезпечення мешканців м.Ужгород, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами на 2016 – 2020 роки

Відповідно до пункту 22 частини 1 статті 26 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні», частини другої статті 53¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», пункту 3 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», рішення другої сесії обласної ради VII скликання 22.12.2015 №84 «Про Обласну програму забезпечення жителів області, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання на 2016 – 2020 роки», з метою здійснення заходів щодо забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами,

міська рада ВИРІШИЛА:

1. Затвердити Програму забезпечення мешканців м.Ужгород, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами на 2016 – 2020 роки згідно з додатком.
2. Фінансовому управлінню (Гах Л.М.) здійснювати фінансування Програми в межах коштів, затверджених бюджетом міста на відповідний рік.
3. Головним розпорядником Програми визначити відділ охорони здоров'я Ужгородської міської ради.
4. Виконавцем Програми визначити міську дитячу клінічну лікарню (Рошко І.Г.) та міську поліклініку (Качанова В.В.).
5. Контроль за виконанням рішення покласти на заступника міського голови Білака О. П.

Міський голова

Б. Андрійв

**Програма забезпечення
мешканців м.Ужгород, які страждають на рідкісні
(орфанні) захворювання, лікарськими засобами
на 2016 – 2020 роки**

1. Паспорт Програми

1. Ініціатор розроблення Програми: Департамент охорони здоров'я облдержадміністрації.

2. Дата, номер і назва розпорядчого документа органу виконавчої влади про розроблення Програми: Державна [стратегія](#) регіонального розвитку на період до 2020 року, затверджена Постановою Кабінету Міністрів України від 6 серпня 2014 року № 385, рішення другої сесії обласної ради VII скликання від 22.12.2015 №84 «Про обласну програму забезпечення жителів області, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання на 2016 – 2020 роки».

3. Розробник та головний розпорядник Програми: відділ охорони здоров'я Ужгородської міської ради.

4. Відповідальний виконавець Програми: відділ охорони здоров'я, Ужгородська міська дитяча клінічна лікарня, Ужгородська міська поліклініка.

5. Учасники Програми: відділ охорони здоров'я, Ужгородська дитяча клінічна лікарня, Ужгородська міська поліклініка.

6. Термін реалізації Програми: 2016 – 2020 роки.

2. Загальні положення

«Рідкісні захворювання» (РЗ) – це захворювання, які зустрічаються з певною частотою, несуть загрозу для життя або хронізацію прогресуючого захворювання, без лікування ці захворювання призводять до смерті або до інвалідизації хворого. Ці захворювання мають поширеність серед населення 1:2000 (за даними Великої Британії та інших країн ЄС та України). Задля лікування РЗ у світі розробляються ліки.

Ліки, які рідко використовуються (орфанні або сирітські препарати) – це такі лікувальні засоби (фармацевтичні, біологічні препарати, лікувальне харчування), які призначені для лікування та профілактики рідкісного захворювання.

За даними EURORDIS (Європейського альянсу організацій хворих рідкісними захворюваннями) дві третини рідкісних захворювань маніфестують у ранньому дитячому віці, в 65% випадків мають важкий інвалідизуючий плин, в 50% – погіршений прогноз для життя, в 35% випадках

є причиною смерті на протязі 1-го року життя, в 10% – у віці 1-5 років, в 12% – у віці 5-15 років.

Встановлено, що рідкісні (орфанні) захворювання у 80% обумовлені генетичними причинами. Інші рідкісні (орфанні) захворювання є результатом інфекційних уражень, алергії і дії зовньосередових чинників. Ця група захворювань має важкий, хронічний, прогресуючий перебіг, супроводжується формуванням дегенеративних змін в організмі.

Значна кількість РЗ (хвороби накопичення, в тому числі, мукополісахаридози, нейродегенеративних захворювань, хвороба Гоше, хвороба Помпе, мітохондріальні хвороби, епігенетичні хвороби, онкогенетичні синдроми, нервово-м'язові хвороби (спінальна м'язова атрофія, м'язова дистрофія), що раніше вважалися некурабельними, сьогодні успішно лікуються. Навіть ті форми, які раніше вважалися сублетальними і летальними, при ранньому виявленні можуть піддаватися корекції з повною або частковою реабілітацією хворих. Це дозволяє повернути в суспільство фізично і соціально адаптованих, працездатних людей.

Орфанні препарати, що використовуються для лікування РЗ, як правило, є високовартісними, тому величезного значення в менеджменті цих захворювань набуває своєчасна нозологічна діагностика, проведена згідно з принципами доказової медицини.

РЗ представляють собою широкий спектр захворювань, які варіюють у маніфестації та менеджменті в залежності від ступеня ураження органів і систем. Але вони мають спільні особливості менеджменту:

РЗ потребують широкого набору спеціальних біохімічних, цитогенетичних, молекулярних тестів, електро-фізіологічних, ультразвукових та комп'ютерних методів діагностики та клінічного моніторингу;

пацієнти потребують допомоги спеціалізованої мультидисциплінарної команди спеціалістів (невролога, педіатра, дієтолога, психолога, реабілітолога та інші), які мають досвід в діагностиці, менеджменті і прогнозі РЗ;

необхідна тісна координація фахівців з РЗ з багатьма клінічними спеціальностями;

часто РЗ є спадковими захворюваннями, тому сім'ї хворих потребують медико-генетичного консультування;

пацієнти, як правило, мають хронічні полісистемні ураження, тому вони та члени родини потребують підтримки широкого спектру реабілітаційних та інших допоміжних служб та волонтерських організацій.

РЗ характеризуються раннім початком, прогресуючим перебігом і високою частотою летальності у дитячому віці. Лікування РЗ і профілактика їх важких ускладнень є однією з найважливіших проблем клінічної генетики і педіатрії. Основна роль в корекції спадкових метаболічних порушень відводиться замісній ферментотерапії, патогенетичним засобам корекції, дієтотерапії. Своєчасно розпочате лікування дозволяє запобігти важкому ураженню центральної нервової системи та інших органів і соціально адаптувати хворого.

3. Мета Програми

Забезпечити за рахунок бюджетних коштів удосконалення системи ранньої діагностики РЗ, якісного диспансерного спостереження, сучасного комплексного лікування і реабілітації хворих та проведення пренатальної діагностики, що приведе до зниження рівня смертності, уповільнення прогресування захворювань, подовження тривалості та покращення якості життя хворих.

4. Основні завдання Програми:

1. Впровадження розроблених стандартів діагностики, лікування і профілактики рідкісних захворювань.

2. Забезпечення хворих життєво необхідними препаратами (в тому числі, лікарськими засобами для специфічної етіопатогенетичної корекції), для своєчасного і довгострокового лікування хворих з РЗ.

3. Впровадження заходів соціальної адаптації хворих на РЗ (забезпечення допомоги соціальних працівників хворим з РЗ для їх рівного доступу до якісної освіти, інтегрованого навчання та інших сфер соціального життя).

4. Організація системи трьохрівневої профілактики – прериконцепційної (первинної), медичної (вторинної) та упередження клінічних проявів РЗ за рахунок неонатального скринінгу, адекватної реабілітації (третинна профілактика), медико-генетичного консультування і пренатальної діагностики з метою попередження народження дітей з РЗ.

5. Здійснення заходів по розповсюдженню знань серед населення щодо причин виникнення, клінічних проявів та шляхів попередження РЗ.

5. Фінансове забезпечення

Фінансування заходів Програми здійснюється в установленому законодавством порядку за рахунок коштів державного, обласного та міського бюджетів та інших джерел, не заборонених законодавством (додаток 1).

6. Очікувані результати

Забезпечення хворих з рідкісними (орфанними) захворюваннями лікарськими засобами, виробами медичного призначення, сприятиме, в першу

чергу удосконаленню медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання та поліпшення якості їх життя.

Окрім того, очікувані результати виконання заходів програми в місті наступні:

зниження рівня дитячої смертності;

подовження тривалості та покращення якості життя хворих з РЗ;

застосування специфічного етиопатогенетичного лікування суттєво зменшить фінансові витрати на лікування ускладнень, що формуються у хворих з РЗ без застосування цих препаратів;

підвищення рівня освіченості лікарів різних спеціальностей з питань діагностики, лікування та профілактики РЗ;

підвищення рівня освіченості батьків та членів родин хворих на РЗ з питань профілактики.

7. Заходи Програми забезпечення мешканців м.Ужгород, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами на 2016 – 2020 роки (додаток 2).

8. Організація та контроль за виконанням заходів Програми

Організаційне забезпечення виконання Програми здійснює відділ охорони здоров'я.

Відповідальні виконавці та учасники Програми: відділ охорони здоров'я, Ужгородська міська дитяча клінічна лікарня, Ужгородська міська поліклініка.

Координація заходів, передбачених Програмою, покладається на відділ охорони здоров'я Ужгородської міської ради.

Контроль за реалізацією заходів, передбачених Програмою, здійснюватиметься у межах компетенції відділом охорони здоров'я Ужгородської міської ради.

Учасники Програми інформують про хід і результати виконання заходів Програми та надають пропозиції із удосконалення її реалізації до відділу охорони здоров'я Ужгородської міської ради щокварталу до 5 числа протягом терміну реалізації Програми.

Секретар ради

А. Сушко