

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

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 (далі - НСЗУ) 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);

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. Типове положення про експерту комісію та Типове положення про мультидисциплінарну команду затверджується МОЗ.

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 критеріям та умовам включення Центру до Переліку.

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.

У разі створення нового Центру та надходження заявки про включення його до Переліку, відповідно до визначених ним спеціалізацій з рідкісних (орфанних) захворювань вносяться зміни до Переліку центрів, затвердженого МОЗ, не частіше одного разу на рік

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

5. Відповідно до Вимоги та критеріїв для внесення референтного центру з питань рідкісних (орфанних) захворювань до переліку мережі референтних центрів з питань рідкісних (орфанних) захворювань затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від ____ №____, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України за №____ 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

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 (орфанными) 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 (орфанными) захворюваннями;

визначення проблемних питань надання медичної допомоги пацієнтам з рідкісними (орфанными) захворюваннями у відповідній адміністративно-територіальній одиниці/ях 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 (орфанными) захворюваннями, а також участь у розробці та опрацюванні проєктів загальнодержавних програм та заходів, що передбачають надання медичної допомоги пацієнтам із рідкісними (орфанными) 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 (орфаними) захворюваннями;

ведення обліку пацієнтів з рідкісними (орфаними) 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;

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.

**Генеральний Директор
Директорату медичних послуг**



Олександра МАШКЕВИЧ