



ВИКОНАВЧИЙ ОРГАН КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КИЇВСЬКА МІСЬКА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ)

ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

НАКАЗ

29.07.2022

№ 607

Про організаційні заходи щодо надання медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання

Відповідно до 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 Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2014 № 778 «Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13.11.2014 за № 1439/26216, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17.12.2019 № 2498 «Про затвердження методичних рекомендацій з планування та розрахунку потреби в лікарських засобах, продуктах спеціального харчування та виробих медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів» та Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Фенілкетонурія та інші гіперфенілаланінемії», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.11.2015 № 760, та з метою забезпечення надання медичної допомоги пацієнтам з орфанними захворюваннями

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити перелік закладів охорони здоров'я міста Києва, які забезпечують облік, консультування, обстеження та лікування хворих на рідкісні (орфанні) захворювання, що призводять до скорочення тривалості їх життя або інвалідизації, та для яких існують визнані методи лікування, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2014 № 778 «Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13.11.2014 за № 1439/26216 (далі – Додаток № 1).

2. Керівникам комунальних некомерційних підприємств «Центр первинної медико-санітарної допомоги» та «Консультативно-діагностичний центр» забезпечити:

2.1. Скерування пацієнтів з підозрою на рідкісне (орфанне) захворювання та хворих на рідкісні (орфанні) захворювання для обліку, консультування, обстеження та лікування (далі — надання медичної допомоги) до закладів охорони здоров'я, згідно із Додатком № 1.

2.2. Контроль за дотриманням лікарями первинного рівня надання медичної допомоги підпорядкованих закладів охорони здоров'я, схеми диспансерного спостереження хворих на рідкісні (орфанні) захворювання, відповідно до уніфікованих клінічних протоколів первинної та вторинної спеціалізованої медичної допомоги (далі - уніфіковані клінічні протоколи).

2.3. Взаємодію лікарів закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну допомогу за місцем проживання/реєстрації/підписаної декларації пацієнтам з підозрою на рідкісне (орфанне) захворювання та хворих на рідкісні (орфанні) захворювання із відповідальними спеціалістами закладів охорони здоров'я, згідно із Додатком № 1, з метою обміну медичною інформацією щодо стану здоров'я хворих, своєчасного отримання інформації стосовно результатів масового неонатального скринінгу, тощо.

2.4. Створення умов для сприяння виконанню хворими всіх рекомендацій спеціалістів та дотримання призначеного лікування.

2.5. Ознайомлення хворих на рідкісні (орфанні) захворювання з планом їх спостереження відповідно до уніфікованих клінічних протоколів.

3. Керівникам комунальних некомерційних підприємств, згідно із Додатком № 1, забезпечити:

3.1. Облік, консультування, обстеження, лікування та безвідмовну госпіталізацію хворих на рідкісні (орфанні) захворювання.

3.2. Дотримання правил санітарно-епідеміологічної безпеки при наданні медичної допомоги пацієнтам на рідкісні (орфанні) захворювання.

3.3. Проведення пацієнтам хворим на рідкісні (орфанні) захворювання тестування на COVID-19 з використанням методу полімеразної ланцюгової реакції відповідно до вимог законодавства України.

3.4. Розробку організаційних наказів щодо надання медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання та визначити відповідальних спеціалістів із надання медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання, відповідно до уніфікованих клінічних протоколів (далі - відповідальні спеціалісти).

3.5. Взаємодію із лікарями закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну допомогу за місцем проживання/реєстрації/підписаної декларації пацієнтів з підозрою на рідкісне (орфанне) захворювання та хворих на рідкісні (орфанні) захворювання із відповідальними спеціалістами закладів охорони здоров'я, з метою обміну медичною інформацією щодо стану здоров'я хворих, своєчасного отримання інформації стосовно результатів

масового неонатального скринінгу, тощо.

4. Створити Комісію для визначення необхідності в призначенні, відміні, перерозподілі лікарських засобів, медичних виробів та відповідних харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, що закупаються за рахунок коштів державного або місцевого бюджету, а також інших джерел, не заборонених законодавством, у тому числі гуманітарної допомоги, громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання в м. Києві та затвердити її склад що додається (Додаток № 2) (далі - Комісія).

5. Голові Комісії:

5.1. Проводити засідання Комісії одразу ж після надходження документів.

5.2. Організовувати роботу відповідно до Положення про комісію для визначення необхідності в призначенні, відміні, перерозподілі лікарських засобів та відповідних харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, що закупаються за рахунок коштів державного або місцевого бюджету, а також інших джерел, не заборонених законодавством, у тому числі гуманітарної допомоги, громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 05.02.2015 № 50 «Про затвердження Положення про комісію для визначення необхідності в призначенні, відміні, перерозподілі лікарських засобів та відповідних харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, що закупаються за рахунок коштів державного бюджету, а також інших джерел, не заборонених законодавством, у тому числі гуманітарної допомоги, громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15.04.2015 за № 420/26865.

5.3. Запрошувати у разі необхідності фахівців Департаменту охорони здоров'я та фахівців інших установ, підприємств та організацій до участі в роботі Комісії.

6. Комісії здійснювати розгляд питань та прийняття рішення щодо необхідності у забезпеченні, продовженні або припиненні забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами, медичними виробами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання, що закупаються за рахунок коштів державного бюджету, а також інших джерел, не заборонених законодавством, у тому числі гуманітарної допомоги, у тому числі на фенілкетонурію, з урахуванням вимог наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17.12.2019 № 2498 «Про затвердження методичних рекомендацій з планування та розрахунку потреби в лікарських засобах, продуктах спеціального харчування та výroбах медичного призначення, що закупаються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів».

7. Керівникам КНП «Київської міської дитячої клінічної лікарні № 1» та КНП «Київський міський центр нефрології та діалізу» забезпечити:

7.1. Здійснення організаційних заходів в частині контролю лікарями генетиками підпорядкованих закладів охорони здоров'я проходження планових медичних оглядів хворих на фенілкетонурію та своєчасного їх консультування.

7.2. Визначення рівня фенілаланіну крові хворим на фенілкетонурію в умовах клінічних закладів охорони здоров'я.

7.3. Своєчасну корекцію лікування відповідно до об'єктивного стану хворого.

7.4. Видачу харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання хворим на фенілкетонурію згідно рекомендацій лікарів та прийнятого Комісією рішення.

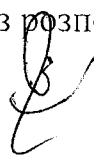
7.5. У разі необхідності призначення, відміну, зміну лікарських засобів та відповідних харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, що закупаються за рахунок коштів державного або місцевого бюджету, а також інших джерел, не заборонених законодавством, у тому числі гуманітарної допомоги, громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання в м. Києві, у тому числі на фенілкетонурію, одразу необхідний пакет документів направляти на розгляд до Комісії.

8. Визнати такими, що втратили чинність, накази Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації): від 23.03.2017 № 117 «Про організаційні заходи щодо медичного супроводу хворих на фенілкетонурію», від 03.10.2017 № 544 «Про організаційні заходи щодо надання медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання», від 03.10.2017 № 544 «Про організаційні заходи щодо надання медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання» та від 29.05.2020 № 547 «Про організаційні заходи щодо надання медичної допомоги пацієнтам з орфанними захворюваннями».

9. Керівнику Комунального некомерційного підприємства «Київський міський інформаційно-аналітичний центр медичної статистики» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) забезпечити оприлюднення на офіційному web-сайті Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) змісту цього наказу

10. Контроль за виконанням наказу покласти на заступників директора Департаменту згідно з розподілом обов'язків.

Директор



Валентина ГІНЗБУРГ

Додаток № 1
ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Департаменту охорони здоров'я
виконавчого органу Київської міської
ради (Київської міської державної
адміністрації)
від _____ № _____

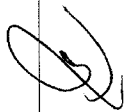
Перелік

закладів охорони здоров'я міста Києва, які забезпечують облік, консультування, обстеження та лікування хворих на рідкісні (орфанні) захворювання, що призводять до скорочення тривалості їх життя або інвалідизаціїта для яких існують визнані методи лікування, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2014 № 778 «Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань» (зі змінами), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 13.11.2014 за № 1439/26216

| № п/п | Група нозологій | Заклади охорони здоров'я для надання медичної допомоги дітям (від 0 до 18 років) | Заклади охорони здоров'я для надання медичної допомоги дорослим (старше 18 років) |
|-------|--|--|---|
| I. | Рідкісні ендокринні хвороби, розлади харчування та порушення обміну речовин: | | |
| | - рідкісні ендокринні хвороби | КНП «Дитяча клінічна лікарня № 6 Шевченківського району м. Києва» | КНП «Київський міський клінічний ендокринологічний центр» |
| | - розлади харчування та порушення обміну речовин | КНП «Київська міська дитяча клінічна лікарня № 1» | КНП «Олександрівська клінічна лікарня міста Києва» КНП «Київський міський центр нефрології та діалізу» |

| | | | |
|-------|---|---|--|
| II. | Рідкісні хвороби крові й кровотворних органів та окремі порушення із залученням імунного механізму: | КНП «Київська міська клінічна лікарня № 1» | КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9» |
| | - рідкісні хвороби крові й кровотворних органів | КНП «Київська міська клінічна лікарня № 1» | КНП «Олександрівська клінічна лікарня міста Києва» |
| III. | Рідкісні розлади психіки та поведінки | КНП «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» | КНП «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» |
| IV. | Рідкісні хвороби нервової системи | КНП «Київська міська клінічна лікарня № 1» | КНП «Олександрівська клінічна лікарня міста Києва» |
| V. | Рідкісні хвороби системи кровообігу | КНП «Київська міська клінічна лікарня № 1» | КНП «Олександрівська клінічна лікарня міста Києва» |
| VI. | Рідкісні хвороби шкіри та підшкірної клітковини | КНП «Дерматовенерологія» | КНП «Дерматовенерологія» |
| VII. | Рідкісні природжені вади розвитку, деформації та хромосомні аномалії | КНП «Київська міська клінічна лікарня № 1» | КНП «Олександрівська клінічна лікарня міста Києва» |
| VIII. | Рідкісні хвороби кістково-м'язової системи та сполучної тканини | КНП «Київська міська клінічна лікарня № 1» | КНП «Олександрівська клінічна лікарня міста Києва» |
| IX. | Деякі рідкісні інфекційні та паразитарні хвороби | КНП «Київська міська клінічна інфекційна лікарня» | КНП «Олександрівська клінічна лікарня міста Києва» |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| X. | Рідкісні новоутворення | КНП «Київський міський клінічний онкологічний центр» (онкологічні та онкогематологічні захворювання) Національна дитяча спеціалізована лікарня МОЗ України «ОХМАТДИТ» (онкогематологічні захворювання, консультативна допомога) | КНП «Київський міський клінічний онкологічний центр» (онкологічні захворювання) КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9» (онкогематологічні захворювання) |
| XI. | Рідкісні хвороби склери, рогівки, райдужної оболонки і циліарного тіла | КНП «Київська міська дитяча клінічна лікарня № 1» | КНП «Олександрівська клінічна лікарня міста Києва» КНП «Київська міська клінічна лікарня № 1» КНП «Київська міська клінічна лікарня № 3» КНП «Київська міська клінічна лікарня № 4» КНП «Київська міська клінічна лікарня № 8» КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9» |



Директор

Валентина ГІНЗБУРГ

Додаток № 2

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Департаменту охорони здоров'я
виконавчого органу Київської міської
ради (Київської міської державної
адміністрації)

від

№

Склад

Комісії для визначення необхідності в призначенні, відміні, перерозподілі лікарських засобів, медичних виробів та відповідних харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, що закуповуються за рахунок коштів державного або місцевого бюджету, а також інших джерел, не заборонених законодавством, у тому числі гуманітарної допомоги, громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання в м. Києві

| | |
|------------------|--|
| Садовська А.А. | начальник відділу лікувально-профілактичної допомоги дорослому населенню Департаменту охорони здоров'я, голова комісії |
| Якимович С.А. | в.о. заступника директора з медичної частини КНП «Київська міська дитяча клінічна лікарня № 1», заступник голови комісії |
| Заканавська В.В. | лікар-генетик КНП «Київський міський центр нефрології та діалізу», секретар комісії |
| Нікітчина Т.В. | к.біол.н. ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України» |
| Самоненко Н.В. | завідувач Центру орфанних захворювань та генної терапії Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України |
| Брішевац Л.І. | асистент кафедри медичної та лабораторної генетики Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика |
| Натрус. Л.В. | професор, завідувач кафедри сучасних технологій медичної діагностики та лікування післядипломної освіти Національного медичного університету імені О.О. Богомольця |
| Клиш Ю.Г. | асистент кафедри сучасних технологій медичної діагностики та лікування післядипломної освіти Національного медичного університету імені О.О. Богомольця |

Директор

Валентина ГІНЗБУРГ