



ЗАКАРПАТСЬКА ОБЛАСНА РАДА

Друга сесія VIII скликання

Р І Ш Е Н Н Я

25.02.2021

Ужгород

№ 128

Про внесення змін до Програми поліпшення надання медичної допомоги дітям, які страждають на хворобу Крона, на 2020-2022 роки

Відповідно до статті 43 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні», статті 49 Конституції України, статті 6 Закону України «Про охорону дитинства», статей 7, 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», з метою вдосконалення рівня надання медичної допомоги, зниження рівня інвалідності, поліпшення якості життя хворих на хворобу Крона, обласна рада **в и р і ш и л а**:

1. Внести зміни до Програми поліпшення надання медичної допомоги дітям, які страждають на хворобу Крона, на 2020-2022 роки, затвердженої рішенням обласної ради від 20.12.2019 № 1637:

1) викласти назву Програми у такій редакції: «Програма поліпшення надання медичної допомоги дітям та дорослим, які страждають на хворобу Крона, на 2020-2022 роки»,

2) викласти зазначену Програму у новій редакції (додається).

2. Контроль за виконанням цього рішення покласти на першого заступника голови обласної державної адміністрації та постійні комісії обласної ради з питань: охорони здоров'я; бюджету.

В. п. голови ради

Андрій ШЕКЕТА

ПАСПОРТ

Програми поліпшення надання медичної допомоги дітям та дорослим, які страждають на хворобу Крона, на 2020-2022 роки

1. Ініціатор розроблення Програми Департамент охорони здоров'я облдержадміністрації
2. Розробник Програми Департамент охорони здоров'я облдержадміністрації
3. Співрозробники Програми Комунальне некомерційне підприємство «Обласна дитяча лікарня» Закарпатської обласної ради, Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня ім. А. Новака» Закарпатської обласної ради
4. Відповідальний виконавець Програми Департамент охорони здоров'я облдержадміністрації, Комунальне некомерційне підприємство «Обласна дитяча лікарня» Закарпатської обласної ради, Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня ім. А. Новака» Закарпатської обласної ради
5. Учасники Програми Департамент охорони здоров'я облдержадміністрації, Комунальне некомерційне підприємство «Обласна дитяча лікарня» Закарпатської обласної ради, Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня ім. А. Новака» Закарпатської обласної ради
6. Терміни реалізації Програми 2020 - 2022 роки
7. Загальний обсяг фінансових ресурсів, необхідних для реалізації Програми, усього, у тому числі:
 - 7.1 коштів обласного бюджету 17 304,1 тис грн

Програма поліпшення надання медичної допомоги дітям та дорослим, які страждають на хворобу Крона, на 2020-2022 роки

1. Визначення проблеми, на розв'язання якої спрямовано Програму

В Україні спостерігається тенденція до зростання кількості тяжких, резистентних до лікування форм хронічних запальних захворювань кишечника, ускладнень та оперативних втручань, які призводять до інвалідизації пацієнтів працездатного віку.

Запальні захворювання кишківника (далі – ЗЗК), до яких належать неспецифічний виразковий коліт (далі – НВК) та хвороба Крона (далі – ХК) у дітей та дорослих – це хронічні запальні захворювання, які виникають через взаємодію між негенетичними факторами і факторами довкілля та вражають різні відділи травного тракту (Cosnes j etal. Gastroenterology 2011). Пацієнти з ЗЗК страждають на епізоди діареї, спазми та болі в животі, кровотечі з прямої кишки, зниження ваги, лихоманку, слабкість. Крім того, постійне запалення призводить до прогресуючого пошкодження травного тракту, що часто потребує хірургічного втручання та призводить до серйозних ускладнень, які загрожують життю пацієнтів. ЗЗК є виснажливим станом, що може призводити до зниження якості життя та здатності працювати (ЕССО).

ЗЗК є невиліковними на цей час, але пацієнт може отримувати лікування, спрямоване на пригнічення патологічної запальної реакції та загоєння уражень травного тракту. Воно сприяє зникненню симптомів, дозволяючи пацієнту досягнути довготривалої ремісії.

Основними завданнями лікування хворих з ЗЗК є контроль за перебігом хвороби, досягнення та підготовка ремісії, профілактика ускладнень та підвищення якості життя хворих для сприятливого життєвого та соціального прогнозу. З огляду на важкі інвалідизуючі наслідки ЗЗК, проблема раціональної терапії має важливе соціальне і медичне значення.

Лікування глюкокортикостероїдами (ГКС), 5-аміносаліцилатами (5-АСК), антибіотиками, імуносупресивними препаратами та альфа інгібіторами фактору некрозу пухлини (ФНП) у цей час вважаються варіантами лікування хвороби Крона. Ентеральне харчування також широко використовується в якості першої лінії терапії у дітей та молодих людей, для сприяння їх правильному росту і розвитку, але у дорослих воно використовується рідше.

Інфліксімаб та адаліумаб, в межах своїх ліцензійних показань, рекомендуються як варіант лікування для дорослих та дітей із тяжкою

хворобою Крона, які не відповіли на звичайну терапію, або є стероїдорезистентними. Тобто ця терапія є альтернативним лікуванням при явних ознаках активності хвороби у пацієнтів із стероїдорезистентністю, стероїдозалежністю або непереносимістю кортикостероїдів в анамнезі.

2. Визначення мети Програми

Метою Програми є здійснення комплексу заходів, спрямованих на підвищення рівня медичної допомоги дітям та дорослим, які страждають на хворобу Крона, зниження рівня захворюваності, інвалідності і смертності, впровадження сучасних стандартів медикаментозного лікування, поліпшення якості їх життя.

3. Обґрунтування шляхів та засобів розв'язання проблеми, обсягів та джерел фінансування

У Закарпатській області всього 236 хворих на запальні захворювання кишківника (ЗЗК), неспецифічний виразковий коліт – 183, хворобу Крона – 68, із них 54 – дорослих. Кількість хворих із хворобою Крона, що потребують лікування інгібітором ФМП – адалімумабом, становить 10 осіб.

В Україні спостерігається тенденція до збільшення кількості запальних захворювань кишечника. Це хронічні рецидивуючі захворювання, внаслідок яких відбувається запалення як товстого, так і тонкого кишківника, і які здебільшого призводять до інвалідизації, важких ускладнень, хірургічних втручань. Хвороба Крона у 80% дає ускладнення (стриктури, перианальні свищі, зовнішні та внутрішні нориці, інфекційні внутрішньочеревні ускладнення, кишкова непрохідність, рак товстої кишки). Це призводить до ретардації фізичного розвитку з пригніченням росту у дітей та тривалою інвалідністю у дорослих. При цьому хворіють люди молодого віку. Якщо аналізувати статистичні дані, то хворобою Крона страждають 20-25-річні. Тому це є не стільки медична, як соціальна проблема.

Завданням медикаментозної терапії є:

- зниження активності запалення(індукція ремісії);
- профілактика ускладнень;
- підвищення якості життя хворих.

Програма передбачає забезпечення дорослих базовою терапією: месалазин – 4 г/добу або будесонід – 6 мг/добу (середньодобові дози).

Для лікування хвороби Крона та неспецифічного виразкового коліту (НВК) з хронічною активною люмінальною ХК програма передбачає забезпечення дорослих лікарським засобом – інгібітором ФНП адалімумаб (Хуміра), що зареєстрований в Україні, для індукції та підтримки ремісії, незважаючи на попередню оптимізовану терапію імуномодуляторами, а

також для індукції ремісії у дітей з активною стероїд-рефрактерною хворобою та як первинна індукційна і підтримуюча терапія для дітей з активною перианальною фістулізуючою хворобою в комбінації з відповідним хірургічним втручанням, згідно з рекомендаціями ECCO/ESPGHAN2014.

Ресурсне забезпечення Програми здійснюється відповідно до законодавства України за рахунок коштів обласного бюджету (додаток 2 до Програми).

4. Строки та етапи виконання Програми

Заходи Програми реалізуються щорічно протягом 2020-2022 років.

5. Перелік основних завдань Програми та результативні показники

Виконання Програми дасть змогу:

забезпечити дорослих з хронічною активною люмінальною ХК та неспецифічним виразковим колітом (НВК) життєво необхідними препаратами базової терапії та адалімумабом (Хуміра) для досягнення ремісії;

знизити рівень інвалідності внаслідок захворювання на хворобу Крона та неспецифічний виразковий коліт (НВК);

знизити показник смертності внаслідок ускладнень;

досягнути основної мети – поліпшення здоров'я та якості життя дітей та дорослих з хронічною активною люмінальною ХК, неспецифічним виразковим колітом (НВК) у Закарпатській області;

очікувати зниження числа хірургічних втручань на 50%;

знизити частоту госпіталізації на 50%;

отримати довготривалу та стійку ремісію.

6. Завдання і заходи Програми (додаток 3)

7. Координація та контроль за ходом виконання Програми

Координація та контроль за ходом виконання Програми здійснюється департаментом охорони здоров'я облдержадміністрації. Відповідальний виконавець – Комунальне некомерційне підприємство «Обласна дитяча лікарня» Закарпатської обласної ради та Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня ім. А. Новака» Закарпатської обласної ради – до 25 січня наступного року подає до департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації звіт про виконання Програми за попередній рік згідно зі встановленою формою.

Додаток 2 до Програми
(у редакції рішення обласної ради
25. 02. 2021 №128)

Ресурсне забезпечення
Програми поліпшення надання медичної допомоги дітям та дорослим, які страждають на хворобу
Крона, на 2020-2022 роки

тис. грн

Обсяг коштів, які пропонується залучити на виконання Програми	З них за роками:			Усього витрат на виконання Програми
	2020 рік	2021 рік	2022 рік	
Обсяг ресурсів, усього у тому числі:	798,2	8 252,9	8 253,0	17 304,1
обласний бюджет	798,2	8 252,9	8 253,0	17 304,1

Заступник голови обласної ради

Денис МАН

Завдання і заходи Програми поліпшення надання медичної допомоги дітям та дорослим, які страждають на хворобу Крона, на 2020-2022 роки

Найменування завдання	Перелік заходів Програми	Строк виконання заходу	Відповідальні виконавці	Фінансування, тис. грн					Найменування показника	Цільове значення показника, індикатор		
				Джерело фінансування	Загальний обсяг	У тому числі за роками				2020	2021	2022
						2020	2021	2022				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	13	14	15
1. Впровадження безоплатного забезпечення адалімумабом (Хуміра) хворих дітей на хворобу Крона, рефрактерну до базової терапії	Закупівля інгібітора ФНП адалімумаб (Хуміра)	Щорічно, протягом 2020-2022 років	Департамент охорони здоров'я, КНП «Обласна дитяча лікарня» ЗОР	Обласний бюджет	2394,7	798,2	798,2	798,3	1.1.Забезпеченість препаратами (у %)	100,0	100,0	100,0
									1.2. Забезпечення хворих (осіб)	2	2	2
2. Впровадження безоплатного забезпечення адалімумабом (Хуміра) дорослих, хворих на хворобу Крона, рефрактерну до базової терапії	Закупівля інгібітора ФНП адалімумаб (Хуміра)	Щорічно, протягом 2021-2022 років	Департамент охорони здоров'я, КНП «Закарпатська обласна клінічна лікарня ім. А.Новака» ЗОР	Обласний бюджет	3584,0		1792,0	1792,0	2.1.Забезпеченість препаратами (у %)		100,0	100,0
									2.2. Забезпеченість препаратом хворих (осіб)		10	10
3. Забезпечення базовою терапією дорослих, хворих на хворобу Крона	Забезпечення хворих препаратами Месалазін та	Щорічно, протягом 2021-2022 років	Департамент охорони здоров'я, КНП «Закарпатська	Обласний бюджет	11325,4		5662,7	5662,7	3.1.Забезпеченість препаратами (у %)		100,0	100,0

	Будесонід		обласна клінічна лікарня ім. А.Новака» ЗОР						3.2. Забезпеченість препаратом хворих (осіб)		54	54
Усього по Програмі коштів обласного бюджету					17304,1	798,2	8252,9	8253,0				

Заступник голови обласної ради

Денис МАН