

**АСПЕКТИ СТАНОВЛЕННЯ ВІТЧИЗНЯНОЇ СИСТЕМИ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ
НА ОРФАННІ ЗАХВОРЮВАННЯ**

О. В. Лукієнко¹, О. Я. Міщенко²

¹*Кафедра загальної фармації та безпеки ліків ІПКСФ НФаУ, м. Харків, Україна*

²*Кафедра фармакоекономіки НФаУ, м. Харків, Україна*

olga-lukienko@rambler.ru

Вступ. В умовах сучасного розвитку світового суспільства державно-правове регулювання питань охорони здоров'я набуває особливого значення та все більшої уваги до себе привертають певні соціальні групи населення, що потребують державної участі у вирішенні проблем, пов'язаних з їх здоров'ям, способом та якістю життя. Сьогодні в Україні розпочато велику роботу зі створення системи лікарського забезпечення хворих на орфанні захворювання (ОЗ). Є певні здобутки, що характеризуються змінами в існуючому законодавстві України та створенням нових регуляторних актів.

Об'єкти та методи досліджень. Об'єктами досліджень були вітчизняні законодавчі акти стосовно лікарського забезпечення хворих на ОЗ. Використано аналітичні методи досліджень.

Результати досліджень. Проведено аналіз законодавчих актів України, що стосуються сфери ОЗ, результати якого у вигляді переліку наведено нижче.

Конституція України гарантує громадянам, що страждають на ОЗ, низку прав та визначає обов'язки держави у відношенні таких хворих.

У Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-12 від 19.11.1992 р. (зміни – Закон України від 15.04.2014 р. № 1213-18 «Про внесення змін до Закону України «Основи законодавства ...» щодо забезпечення профілактики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань») вперше зазначені обов'язки держави у відношенні профілактики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань.

Наказом МОЗ України від 27.10.2014 № 778 «Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань» затверджено Перелік рідкісних (орфанних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації.

У постанові КМУ від 26.05.2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (зміни - Постанова КМУ від 18.03.2015 р. № 125 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів») викладено спрощений механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ, призначених для лікування рідкісних захворювань, що зареєстровані компетентним органом США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або ЄС як лікарські засоби.

У Постанові КМУ 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» визначено механізм безперебійного та безоплатного забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, що закупаються за рахунок коштів державного, місцевих бюджетів, а також інших джерел, не заборонених законодавством, у тому числі гуманітарної допомоги.

Наразі в Україні заплановано реформу медичної галузі, в межах якої передбачений перехід на електронну систему обліку кожного пацієнта, що дозволить державі мати точну кількість пацієнтів, зокрема, з ОЗ. На різних рівнях впровадження знаходиться низка документів щодо медичної допомоги хворим на ОЗ, прийняте рішення про утворення єдиного Центру орфанних захворювань на базі НДСЛ «Охматдит» та створення спеціальної комісії з питань забезпечення життя людей з особливими потребами.

Висновки. На сьогоднішній день державою зроблено важливі кроки з удосконалення законодавства сфери ОЗ, що сприятиме прискоренню процесу становлення ефективної системи лікарського забезпечення хворих на ОЗ.