

## ЛЬВІВСЬКА ОБЛАСНА РАДА

III сесія VII скликання

**РІШЕННЯ №**

від \_\_\_\_\_ 2016 року

**Про затвердження Регіональної цільової програми покращення допомоги хворим на хронічну мієлоїдну лейкемію у Львівській області на 2016 рік**

Відповідно до пункту 16 частини першої статті 43 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні»; враховуючи висновки постійних комісій з питань охорони здоров'я, материнства, соціального захисту, молодіжної політики, фізичної культури та спорту і з питань бюджету, соціально-економічного розвитку, Львівська обласна рада

**ВИРІШИЛА:**

1. Затвердити Регіональну цільову програму покращення допомоги хворим на хронічну мієлоїдну лейкемію у Львівській області на 2016 рік (далі – Програма), що додається.

2. Львівській обласній державній адміністрації (О. Синютка) при уточненні показників обласного бюджету передбачити кошти на виконання Програми в сумі 903,4 тис. грн та внести відповідні зміни до показників обласного бюджету на 2016 рік.

3. Контроль за виконанням рішення покласти на постійні комісії з питань охорони здоров'я, материнства, соціального захисту, молодіжної політики, фізичної культури та спорту (М. Гичка) і з питань бюджету, соціально-економічного розвитку (О. Домчак).

Голова обласної ради

Олександр ГАНУЩИН

**Затверджено**

Голова Львівської обласної  
державної адміністрації

\_\_\_\_\_ О. М. Синютка  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

**Затверджено**

Голова Львівської обласної ради

\_\_\_\_\_ О. О. Ганущин  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

**Погоджено**

Перший заступник голови Львівської  
обласної державної адміністрації

\_\_\_\_\_ Р. Т. Замлинський  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

**Регіональна цільова програма покращення  
допомоги хворим на хронічну мієлоїдну  
лейкемію у Львівській області  
на 2016 рік**

**Погоджено**

Голова постійної комісії з питань  
бюджету та соціально-економічного  
розвитку Львівської обласної ради

\_\_\_\_\_ О. І. Домчак  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

**Погоджено**

Голова постійної комісії з питань  
охорони здоров'я, материнства,  
соціального захисту, молодіжної  
політики, фізичної культури та  
спорту Львівської обласної ради

\_\_\_\_\_ М. М. Гичка  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

**Погоджено**

Заступник голови Львівської  
обласної державної адміністрації

\_\_\_\_\_ Ю. Т. Підлісний  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

**Погоджено**

Директор департаменту фінансів  
Львівської обласної державної  
адміністрації

\_\_\_\_\_ О. І. Демків  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

**Погоджено**

Директор департаменту економічної  
політики Львівської обласної  
державної адміністрації

\_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Директор департаменту охорони  
здоров'я Львівської обласної  
державної адміністрації

\_\_\_\_\_ Б. Р. Чечотка  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року



## **Зміст**

- 1. Загальні положення**
- 2. Визначення проблем, на розв'язання яких спрямована Програма**
- 3. Мета Програми**
- 4. Завдання та результативні показники Програми**
- 5. Шляхи і засоби розв'язання проблеми**
- 6. Обсяги та джерела фінансування**
- 7. Строки та етапи виконання Програми**
- 8. Координація та контроль за виконанням Програми**

# **Регіональна цільова програма покращення допомоги хворим на хронічну мієлоїдну лейкемію у Львівській області на 2016 рік**

## **1. Загальні положення**

Регіональна цільова програма покращення допомоги хворим на хронічну мієлоїдну лейкемію у Львівській області на 2016 рік (далі – Програма) розроблена на виконання Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні», Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо забезпечення профілактики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань», 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) хвороб», а також відповідно до розпорядження голови облдержадміністрації від 15.10.2012 № 700/0/5-12 «Про затвердження Порядку розроблення обласних (бюджетних) цільових програм, моніторингу та звітності щодо їх виконання».

## **2. Визначення проблем, на розв'язання яких спрямована Програма**

На сучасному етапі гематологія є окремим розділом медицини, яка охоплює низку розладів кровотворної та лімфатичної системи як з доброякісним, так і злоякісним перебігом. Слід відзначити умовність розподілу на злоякісні та незлоякісні захворювання в гематології, оскільки часто розмежування неопластичного процесу є питанням часу в процесі еволюції захворювання.

Фінансування галузі здійснюється частково за рахунок загальнодержавної програми "Боротьба з онкологічними захворюваннями на 2007 – 2016 роки", забезпечення соціального проекту "Право жити", який визнаний кращим соціальним проектом, та за рахунок виділення коштів для лікування хворих на гемофілію. Проте цих коштів не вистачає для забезпечення лікування всіх пацієнтів нашого регіону. Залучення всіх можливих джерел фінансування є сьогодні надзвичайно актуальним.

Програма спрямована на реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я щодо покращення якості надання медичної допомоги хворим на хронічну мієлоїдну лейкемію (ХМЛ), основним методом лікування для яких залишається хіміотерапія. Спектр препаратів постійно розширюється і удосконалюється, унаслідок чого досягнуто революційних успіхів у лікуванні низки невиліковних донедавна хвороб кровотворної та лімфатичної систем. Прикладом є безпрецедентна за своєю ефективністю програма забезпечення

хворих на ХМЛ препаратами – інгібіторами тирозинкінази, завдяки яким шанси на виживання отримали до 90% молодих пацієнтів працездатного віку. Незаперечною перевагою вказаних препаратів, незважаючи на їх високу вартість, є можливістьвилікування або досягнення тривалих ремісій з повним відновленням працездатності, соціальної активності, збереженням задовільних показників якості життя. На даний час в Україні лікуванням інгібіторами тирозинкінази забезпечено лише близько 25% хворих на ХМЛ. Первинною лінією терапії вважається іматиніб у початковій дозі 400 мг/день. При оцінці відповіді на лікування доза препарату може зростати до 600-800 мг/день. В разі непереносимості такої терапії, або ж відсутності цитогенетичної відповіді – хворим показано призначення препарату інгібітора тирозинкінази нового покоління – нілотинібу в дозі 600 мг/день.

Міністерство охорони здоров'я України, профільний комітет Верховної Ради України з питань медичного забезпечення, Кабінет Міністрів України у 2008 році запровадили соціальний проект «Право Жити». Завдяки проекту інгібіторами тирозинкінази було забезпечено 560 хворих на ХМЛ в Україні. За роки дії програми вдалось скоротити витрати на госпітальне лікування та витрати по інвалідності для таких хворих. Проте залишається проблема забезпечення всіх пацієнтів даним препаратом. Одним з факторів цієї проблеми є значна кількість хворих у списках очікування.

#### **Коротка довідка про проблему:**

Хронічна мієлоїдна лейкемія – клональне захворювання з характерною проліферацією гранулоцитарного паростка кровотворної системи, яке в 95% випадків характеризується наявністю специфічного цитогенетичного маркера – філадельфійської хромосоми (РЬ +). Перебіг ХМЛ – трифазний. Найбільш довготривала і доброякісна при адекватному лікуванні хронічна фаза.

Призначення іншого лікування (гідроксикарбаміду, анагреліду, інтерферону) як лікування першої лінії слід застосовувати хворим старшого віку та хворим, які мають протипоказання до проведення терапії іматинібом.

Враховуючи обмежений фінансовий ресурс МОЗ України в 2015 році, виділення регіонального фінансування для забезпечення лікування хворих на ХМЛ дозволить уникнути прогресування захворювання та досягти стійку цитогенетичну відповідь, що дозволить продовжити якісне життя хворих.

Препаратом першої лінії у лікуванні вперше діагностованої ХМЛ є іматиніб у добовій дозі 400-800мг на добу. Іматиніб призначається постійно до того часу, поки хворий є чутливим до препарату (розвиток рефрактерності). У випадку призначення препарату в першій лінії терапії, 96% хворих на ХМЛ отримують повну гематологічну відповідь, 87% – велику цитогенетичну відповідь, 50% – велику молекулярну відповідь.

На даний момент в області перебуває на обліку 64 хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію. Щороку чисельність таких пацієнтів збільшується на 3-4 особи, в основному, молодого віку, які не можуть бути включені у вищезгаданий соціальний проект у зв'язку з його обмеженим фінансуванням. На даний момент пройшли повне обстеження, у тому числі на наявність патологічної філадельфійської хромосоми, та очікують лікування 30 осіб, з них

16 хворих – іматинібом. Розпочати лікування пацієнтів, які знаходяться в списку очікування, можна препаратом Іматиніб Гріндекс 100мг №120, який має ряд позитивних факторів:

1) Нижча ціна: 150 грн 56 коп. – вартість добової дози проти 3 510 грн. за препарат Глівек.

2) У відповідь на звернення хворих на ХМЛ, дало б можливість забезпечити лікуванням всіх пацієнтів, які знаходяться в списку очікування.

### 3. Мета Програми

Метою Програми є реалізація державної політики в сфері охорони здоров'я щодо удосконалення та підвищення ефективності надання медичної допомоги хворим на хронічну мієлоїдну лейкемію шляхом впровадження клінічних протоколів та стандартів лікування, підвищення рівня доступу хворих до сучасного дороговартісного лікування, покращення якості життя хворих.

Охоплення лікуванням:

загальна кількість хворих – 64;

хворі, що отримують лікування – 34;

**хворі, що знаходяться в листі очікування на лікування 30 ( 60% працездатного віку).**

Програма розрахована на забезпечення лікуванням пацієнтів, які знаходяться на листку очікування.

### 4. Завдання та результативні показники Програми

Основними завданнями реалізації Програми є:

- підвищення рівня доступу хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію до сучасного дороговартісного лікування;
- зниження рівня смертності та інвалідності хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію;
- покращення якості життя хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію;
- зменшення бюджетних видатків більш ніж на 50% на лікування хворих у порівнянні з препаратом Глівек;
- сприяння розвитку гематологічної служби в області;

Перелік завдань, заходів та показників Програми визначено в додатку 2 до Програми.

### 5. Шляхи і засоби розв'язання проблеми

Для покращення надання медичної допомоги хворим на хронічну мієлоїдну лейкемію доцільно створити в області достатній запас препарату інгібітора тирозинкінази – Іматинібу Гріндекс в області для забезпечення якісного сучасного лікування хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію.

Прийняття Програми забезпечить цільове фінансування придбання препаратів та їх раціональне використання.

## **6. Обсяги та джерела фінансування**

Фінансування заходів Програми здійснюється за рахунок коштів обласного бюджету. Показники орієнтовних обсягів фінансових витрат, необхідні для виконання Програми в цілому, з визначенням джерел фінансування, наведено в додатку 1 до Програми.

Кошти, передбачені на реалізацію Програми, використовуються виконавцями її заходів – департаментом охорони здоров'я Львівської обласної державної адміністрації та гематологічним відділенням комунальної 5-ї міської клінічної лікарні м. Львова.

## **7. Строки та етапи виконання Програми**

Програма реалізовуватиметься у 2016 році в межах асигнувань, передбачених в обласному бюджеті на відповідний рік.

У разі потреби до Програми вносяться зміни згідно з установленим порядком.

## **8. Координація та контроль за виконанням Програми**

Координація і контроль за виконанням Програми покладається на департамент охорони здоров'я та постійну комісію з питань охорони здоров'я, материнства, соціального захисту, молодіжної політики, фізичної культури та спорту Львівської обласної ради.

Департамент охорони здоров'я Львівської облдержадміністрації подає щоквартально до 25 числа наступного за звітним періодом місяця інформацію про стан виконання Програми в департамент економічної політики Львівської облдержадміністрації і департамент фінансів Львівської облдержадміністрації.

## ПАСПОРТ

Регіональної цільової програми покращення допомоги хворим на хронічну мієлоїдну лейкемію у Львівській області на 2016 рік

(назва програми)

1. Ініціатор розроблення Програми: департамент охорони здоров'я Львівської обласної державної адміністрації
2. Дата, номер документа про затвердження Програми: \_\_\_\_\_
3. Розробник Програми: департамент охорони здоров'я Львівської обласної державної адміністрації
4. Співрозробники Програми: гематологічне відділення комунальної 5-ї міської клінічної лікарні м. Львова
5. Відповідальні виконавці Програми: департамент охорони здоров'я Львівської обласної державної адміністрації, гематологічне відділення комунальної 5-ї міської клінічної лікарні м. Львова
6. Учасники Програми: департамент охорони здоров'я Львівської обласної державної адміністрації, гематологічне відділення комунальної 5-ї міської клінічної лікарні м. Львова
7. Термін реалізації Програми: 2016 рік
8. Загальний обсяг фінансових ресурсів, необхідних для реалізації Програми, усього **903, 4 тис. грн.** у тому числі:
- 8.1. коштів обласного бюджету **903, 4 тис. грн**

Керівник установи - головного розпорядника коштів  
директор департаменту охорони здоров'я ОДА

Б.ЧЕЧОТКА





**Ресурсне забезпечення обласної (бюджетної) цільової програми\***

Регіональної цільової програми покращення допомоги хворим на хронічну мієлоїдну лейкемію у Львівській області  
на 2016 рік

(назва програми)

Обсяг коштів, які пропонується залучити на виконання Програми, тис. грн	2016 рік	Усього витрат на виконання Програми
Усього	903, 4	903, 4
обласний бюджет	903, 4	903, 4

\*якщо строк виконання програми 5 і більше років, вона поділяється на етапи і таблиця оформляється на кожний з них окремо.  
\*\*кожний бюджет та кожне джерело вказується окремо.

Керівник установи - Головного розпорядника коштів  
директор департаменту охорони здоров'я ОДА



**Б. ЧЕЧОТКА**

**Перелік завдань, заходів та показників районної (бюджетної) цільової програми\*  
Регіональної цільової програми покращення допомоги хворим на хронічну мієлоїдну лейкемію  
у Львівській області на 2016 рік**  
(назва програми)

з/п	Назва завдання	Перелік заходів завдання	Показники виконання заходу, один. виміру	Виконавець заходу, показника	Фінансування		Очікуваний результат
					джерела**	обсяги, тис. грн	
<b>2016 рік***</b>							
1.	Забезпечення закупівлі необхідної кількості препарату «Іматиніб» Гріндекс 100 мг для лікування хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію	Забезпечення підконтрольної щомісячної, видачі препарату «Іматиніб» Гріндекс, відповідно до лікарських призначень	Показник затрат – закупівля препарату «Іматиніб» Гріндекс  Показник продукту – забезпечення пацієнтів відповідною щоденною дозою препарату «Іматиніб» Гріндекс  Показник ефективності – позитивна динаміка при періодичному цитогенетичному контролі.  Показник якості – нормалізація показників периферичної крові, відсутність цитогенетичних проявів захворювання та молекулярна відповідь.	ДОЗ ЛОДА, гематологічне відділення комунальної 5-ої міської клінічної лікарні	Кошти обласного бюджету	903,4	Забезпечення доступності якісного та безпечного лікування для хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію, підвищення тривалості та якості їх життя, соціальної адаптованості, зниження рівня смертності та інвалідизації
<b>Разом у 2016 році</b>						<b>903,4</b>	
<b>Усього на Програму</b>						<b>903,4</b>	

\* якщо строк виконання програми 5 і більше років, вона поділяється на етапи і таблиця заповнюється на кожний з них окремо.  
\*\* вказується кожне джерело окремо.  
\*\*\* завдання, заходи та показники вказуються на кожний рік програми.



**Керівник установи - головного розпорядника коштів  
директор департаменту охорони здоров'я ОДА**  
тел.: 2764592

**Богдан ЧЕЧОТКА**