

*Живило Ірина Олександрівна,*

*к.мед.н., молодший науковий співробітник відділу вторинних і легеневих гіпертензій,*

*Державна установа “Національний науковий центр*

*“Інститут кардіології ім. академіка М. Д. Стражеска” НАМН України,*

*м. Київ*

*ORCID 0000-0001-8141-363X*

УДК 351

doi: 10.34213/db.21.01.21

## **ФОРМУВАННЯ ТА РЕАЛІЗАЦІЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У ЦИФРОВІЗАЦІЇ СЕКТОРУ НАЦІОНАЛЬНОЇ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЗА НАПРЯМКОМ ОРФАННІ ЗАХВОРЮВАННЯ**

*У статті розглянуто проблеми створення правових, економічних та управлінських механізмів реалізації конституційних прав населення України, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, збереження та зміцнення їх здоров'я, продовження періоду активного довголіття і тривалості їх життя, що є одним із головних завдань під час формування та реалізації державної політики з цифровізації сектору національної системи охорони здоров'я.*

**Ключові слова:** рідкісні (орфанні) захворювання; цифрова медицина; медичне обслуговування; медичні дані; пандемія.

**Постановка проблеми.** Обґрунтовуючи актуальність обраної теми та розкриваючи сутність проблеми слід зазначити, що Україна та країни-члени Європейського Союзу (далі – ЄС) доволі серйозно занепокоєні сучасним станом здоров'я населення, його захистом життєвих функцій та існуючими ризиками пов'язаними з цим. За цих ознак суттєву стривоженість міжнародних організацій охорони здоров'я викликає всесвітня пандемія на COVID-19, особливо стан здоров'я населення, яке страждає на рідкісні (орфанні) захворювання (далі – ОЗ) [1]. Тому формування державної політики щодо розробки й впровадження системи цифрової медицини, досліджується в даній роботі, є абсолютно правильним і значущим питанням розвитку сучасного суспільства.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** З'ясовуючи стан розробки обраної теми, нами було проаналізовано вже існуючі системи цифрової медицини за напрямком орфанні захворювання у багатьох розвинених країнах світу (Велика Британія, Канада, Італія, Німеччина, Угорщина, Польща, Нідерланди). У результаті зроблено висновок, що для прийняття обґрунтованих рішень з питань забезпечення населення медичними технологіями в розвинених країнах світу використовується мультикритеріальний аналіз прийняття рішень.

Застосування даного інструменту також рекомендовано керівними рекомендаціями Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень ISPOR та Лондонської школи економіки і політичних наук LSE.

Разом із цим протягом останніх років більшістю провідних країн світу було прийнято національні плани (стратегії) щодо дій ОЗ чи лікарських засобів, медичних виробів і продуктів спеціального лікувального харчування, що допомогли актуалізувати питання організації надання медичної допомоги громадянам, які страждають на ОЗ.

Так, Радою ЄС 08.06.2009 р. було прийнято Рекомендацію № 2009/С 151/02 № 2009/С 151/02 щодо дій у сфері надання медичної допомоги громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, в якій одним із завдань державам-членам ЄС було розробити та запровадити до кінця 2013 р. національний програмний документ (план, стратегію, концепцію тощо) з концептуальними засадами стосовно дій щодо рідкісних (орфанних) захворювань у межах їх національної системи охорони здоров'я.

Необхідно відмітити, що в Україні наразі не прийнято комплексного програмного документа з концептуальними засадами стосовно надання медичної допомоги громадянам, які страждають на ОЗ [2].

**Невирішені раніше частини загальної проблеми.** Вивчаючи існуючий стан щодо формування та реалізації державної політики у цифровізації сектору національної системи охорони здоров'я за напрямком ОЗ, можна зробити висновок, що дана тема розкрита частково, а за деякими аспектами не розкрита взагалі й тому вимагає більш деталізованого проведення досліджень у цьому

напрямку з подальшим розробленням обґрунтованих пропозицій щодо її впровадження [3].

Така ситуація не дозволяє нашій державі якісно, комплексно та ефективно реалізовувати державні гарантії й політику у сфері надання медичних послуг громадянам, які страждають на ОЗ, а також вирішувати нагальні питання, такі як запобігання новим випадкам ОЗ серед населення України, поліпшення якості життя громадян, які страждають на ОЗ, повноцінна інтеграція таких громадян у суспільство, забезпечення можливості їх активної трудової та іншої суспільно корисної діяльності.

Тому **метою статті** є визначення порядку формування державної політики щодо інформаційного забезпечення національної системи охорони здоров'я, способів і шляхів її реалізації по забезпеченню доступу до лікування орфанних хворих.

**Виклад основного матеріалу.** Практика показує, що технології, які побудовані на цифровому способі оброблення інформації, здатні значно підвищити якість охорони здоров'я. Дієве впровадження інноваційних технологій, нарощування телекомунікаційних мереж медичного призначення, розгалуженість мережевого обладнання, розвиток баз даних, нарощування наявних та перспективних медичних сервісів допоможуть реалізувати зазначену політику [4].

Світовий обсяг ринку охорони здоров'я складає понад 11,9 трлн дол. США, що насправді означає його безмежність. Так, штучний інтелект за частку секунди аналізує дані, зібрані лікарями всього світу, і ставить більш точний діагноз, ніж фахівець, який, вперше зіткнувся з тим чи іншим захворюванням. Більш того, набирає популярність телемедицина, яка вже сьогодні дозволяє пацієнтам регулярно перебувати на зв'язку з медиками, що особливо важливо для людей які мають орфанні захворювання [5].

У перспективі більшість світових лідерів медицини будуватимуть свою роботу, акцентуючи увагу саме на цифровій системі охорони здоров'я. Завдяки чому цей напрямок стане найбільш вигідним та привабливим для інвесторів.

Аналіз проведених досліджень стверджує, що світовий ринок охорони здоров'я у цифровому масштабі до 2023 р. оцінюватиметься у 223,7 млрд дол. США, прогноз на 2024 р. – 379 млрд дол., а у 2025 р. передбачається, що цифровий ринок охорони здоров'я сягне цифри 536,6 млрд дол. [6].

Головними перевагами для сучасних інвесторів є швидкість прийняття викликів і вміння аналізувати великий обсяг даних за короткий час, щоб оперативніше реагувати на загрози. Інновації у галузі охорони здоров'я дозволять не тільки комфортніше отримувати будь-які медичні послуги, вони здатні подовжити життя людини та покращити її якість.

Отже, темпи та масштаби впровадження інновацій у сфері цифрової охорони здоров'я зростають у геометричній прогресії і доволі швидко. При цьому простежується тенденція, що інвестиції у впровадження цифрових технологій у сфері охорони здоров'я можуть сприяти більш ефективному використанню медичних даних у дослідженнях, що підтримуватиме ініціативи в сфері персоналізації медичного обслуговування [7]. Одночасно за цих умов постають проблеми функціональної сумісності та ризики, пов'язані з інтернет-пристроями та мережевим обладнанням, розрізненістю відповідних систем і процесами, які в них циркулюють, а також з'являється необхідність масштабування експериментальних моделей для полегшення загальносистемного впровадження, що є прикладами труднощів, які виникають на шляху до інновацій [8].

Треба розуміти, що цифрові інновації не замінюють людину, а навпаки, полегшують її роботу та розширюють можливості. Це дає змогу висококваліфікованим медичним працівникам зосередитися на більш важливих завданнях, що передбачають безпосереднє спілкування з пацієнтом.

Слід зауважити, що стала модернізація такої галузі, як охорона здоров'я країн-членів ЄС та США відбуваються на тлі всесвітньої пандемії на COVID-19. Але за таких умов Уряди розвинутих держав світу доволі комплексно та ефективно реалізують державні гарантії та політику в сфері надання медичних послуг громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання.

Сьогодні європейські країни визнали, що рідкісні захворювання є пріоритетом державної політики у сфері охорони здоров'я як на європейському, так і національному рівні, вони об'єднали зусилля і виробили спільну політику і стратегію щодо рідкісних захворювань.

При цьому необхідно зазначити, що країнами ЄС побудовано логічну та фундаментальну систему єдиного інформаційного середовища по забезпеченню доступу до лікування орфанних хворих, продовжується нарощування зусиль на впровадженні підходу “охорона здоров'я в усіх політиках держави” за напрямком ОЗ.

У країнах Європи сьогодні існує 24 референтні цифрові мережі й ціла низка центрів експертизи та діагностики за різними напрямками рідкісних захворювань, куди направляють пацієнтів з усього Євросоюзу для встановлення діагнозу та призначення ефективної терапії.

Також протягом останніх років більшість країн ЄС прийняли національні плани (стратегії) щодо дій стосовно ОЗ чи лікарських засобів для лікування ОЗ, які допомогли актуалізувати питання організації надання медичної допомоги пацієнтам із ОЗ та необхідності законодавчого забезпечення.

На жаль, в Україні на сьогодні не прийнято комплексного програмного документа з концептуальними засадами стосовно надання медичної допомоги громадянам, які страждають на ОЗ.

Така ситуація, що склалась в нашій державі, не сприяє забезпеченню якісної координації з надання допомоги (медичної, соціальної інтеграції та захисту, тощо) пацієнтам з ОЗ та членам їхніх сімей, та не дозволяє вирішувати такі нагальні проблеми, як:

- запобігання новим випадкам ОЗ серед населення України;
- поліпшення якості життя осіб, які страждають на ОЗ;
- повноцінна інтеграція таких осіб у суспільство;
- забезпечення можливості їхньої активної трудової та іншої суспільно корисної діяльності.

При цьому основними проблемами національної системи охорони здоров'я щодо ОЗ є [9]:

– відсутність єдиного інформаційного простору щодо обміну інформацією про пацієнтів з ОЗ та їх підтримки, в рамках Електронної системи охорони здоров'я, зокрема системи реєстрації та обліку пацієнтів з ОЗ (окрім діагностико-тактичного алгоритму при хронічній тромбоемболічній легеневій гіпертензії [10]);

– відсутність мультидисциплінарного підходу при наданні допомоги пацієнтам, що страждають на рідкісні захворювання, а також алгоритму дій при підозрі на ОЗ, маршрутів пацієнтів з ОЗ;

– труднощі діагностики рідкісних захворювань, а також, створення національної мережі референтних (експертних) центрів ОЗ;

– забезпечення лікарями та спеціалістами з рідкісних захворювань, професійний розвиток працівників, профорієнтація і перепідготовка на неформальних освітніх платформах і т. ін.;

– обмежений доступ пацієнтів до необхідної медичної допомоги, в тому числі до лікарських засобів, медичних виробів, продуктів спеціального лікувального харчування;

– відсутність обізнаності про ОЗ, інформаційної та психологічної підтримки пацієнтів та членів їхніх сімей;

– висока вартість необхідних лікарських засобів для лікування ОЗ, медичних виробів та продуктів спеціального лікувального харчування;

– відсутність прозорого та неупередженого підходу до процедури прийняття рішень щодо державної підтримки пацієнтів з ОЗ.

За умов проведення Урядом України дієвої та конструктивної реформи системи охорони здоров'я, з метою поліпшення стану здоров'я населення, яке хворіє на ОЗ, забезпечення його фінансового захисту від надмірних витрат та покращення доступу до якісного медичного обслуговування в цілому пропонується розв'язати зазначені проблеми шляхом:

1) розробки прозорого та неупередженого підходу до процедури прийняття рішень щодо державної підтримки пацієнтів з ОЗ на основі мультикритеріального аналізу прийняття рішень;

- 2) проведення епідеміологічних досліджень з метою отримання даних про ОЗ в Україні;
- 3) забезпечення рівного та своєчасного доступу пацієнтів до методів раннього виявлення ОЗ;
- 4) забезпечення доступу пацієнтів із ОЗ до лікарських засобів, медичних виробів та продуктів спеціального лікувального харчування;
- 5) удосконалення медичної допомоги пацієнтам, що страждають на ОЗ;
- 6) забезпечення надання психосоціальної підтримки пацієнтам з ОЗ та членам їх сімей;
- 7) забезпечення допомоги (медичної допомоги, психосоціальної інтеграції тощо) пацієнтам з рідкісними захворюваннями та членам їхніх сімей;
- 8) підвищення професійної кваліфікації спеціалістів з ранньої діагностики, профілактики та лікування рідкісних захворювань;
- 9) організація мульти- та міжсекторальної взаємодії громадських об'єднань пацієнтів із ОЗ у реалізації комплексних програмних документів з концептуальними засадами стосовно надання медичної допомоги громадянам, які страждають на ОЗ;
- 10) підвищення обізнаності населення щодо проблем рідкісних захворювання та їх профілактики;
- 11) розвиток міжнародного та наукового співробітництва стосовно надання медичної допомоги особам, що страждають на ОЗ;
- 12) здійснення моніторингу реалізації комплексних програмних документів з концептуальними засадами стосовно надання медичної допомоги громадянам, які страждають на ОЗ, за допомогою показників виконання окремих цілей та заходів, щорічне звітування перед Кабінетом Міністрів України про досягнуті результати.

**Висновки з цього дослідження і перспективи подальших розвідок у цьому напрямі.** Враховуючи проаналізований матеріал та підсумовуючи результати роботи, слід зауважити, що перспективою подальших досліджень щодо розробки, впровадження та розвитку електронної системи охорони здоров'я в цілому та за напрямком орфанні захворювання для України є:

– налагодження “міцних” взаємозв’язків між державою та приватним сектором, фінансування програм з раннього діагностування хвороб та забезпечення охорони здоров’я населення, а також вивчення кращих практик і впровадження досвіду інших галузей;

– об’єднаність та плідна співпраця зацікавлених сторін у межах національної системи охорони здоров’я, запровадження та реалізація єдиного виду системно-комплексного фінансового забезпечення та впровадження дієвої електронної системи медичних послуг;

– інвестиція таких технологій як віртуальне здоров’я, віртуальні медсестри, телемедицина дозволить розширити обсяг наданих послуг, а також скоротити витрати бюджетних коштів лікарнями;

– розробка ефективних комплексних стратегій взаємодії між лікарями та пацієнтами з використанням інноваційних технологій, які дозволять впровадити зручні варіанти отримання медичної допомоги та сформувати тривалі та змістовні двосторонні відносини;

– оскільки дані про здоров’я населення перетворюються в нову “валюту” галузі охорони здоров’я, захист безпеки таких даних матиме ключове значення, тому забезпечення кібербезпеки телекомунікаційних мереж та баз даних системи охорони здоров’я є ще одним пріоритетним завданням для галузі;

– формування кадрового резерву, який забезпечуватиме ресурс у разі перегляду функцій медичних працівників.

### Список використаних джерел

1. Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань : наказ Міністерства охорони здоров’я України від 27.10.2014 р. № 778 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1439-14#Text> (дата звернення: 27.04.2021).

2. День рідкісних захворювань: які зміни чекають на пацієнтів з орфанними хворобами? 28.02.2020. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/den-ridkisnih-zahvorjuvan-jaki-zmini-chekajut-na-pacientiv-z-orfannimi-hvorobami> (дата звернення: 27.04.2021).

3. Про схвалення Концепції розвитку системи надання медичної допомоги громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021–2026 роки : розпорядження Кабінету Міністрів України від 28.04.2021 р. № 377-р. URL:



<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/377-2021-%D1%80#Text> (дата звернення: 27.04.2021).

4. Устінов О. В. Орфанні хвороби: як покращити лікування? *Український Медичний Часопис*. 02.03.2020. URL: <https://www.umj.com.ua/article/171616/orfanni-hvorobi-yak-pokrashhiti-likuvannya>;

5. Ліскі І. Як цифрова медицина змінює сферу охорони здоров'я. URL: <https://nv.ua/ukr/opinion/onlayn-konsultaciji-yake-maybutnye-u-cifrovoji-medicini-novini-ukrajini-50106243.html> (дата звернення: 27.04.2021).

6. Fernandez Mariana. Frost & Sullivan Reveals How Virtual Care will Impact the Trillion-dollar Global Healthcare Market. Mar 30, 2021. URL: <https://ww2.frost.com/news/press-releases/healthcare/frost-sullivan-reveals-how-virtual-care-will-impact-the-trillion-dollar-global-healthcare-market> (дата звернення: 27.04.2021).

7. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до пункту 12 Постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 : проект Постанови Кабінету Міністрів України. URL: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions-archive/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-provedennja-derzhavnoi-ocinki-medichnih-tehnologij-ta-vnesennja-zmin-do-punktu-12-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-vid-25-bereznja-2009-r--333> (дата звернення: 27.04.2021).

8. Прогноз тенденцій розвитку світової галузі охорони здоров'я в 2019 році. URL: <https://www2.deloitte.com/ua/uk/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook-2019.html> (дата звернення: 27.04.2021).;

9. Концепція розвитку системи надання допомоги особам, що страждають на рідкісні (орфанні) захворювання на 2020–2025 роки. URL: <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/Громадське%20обговорення/2020/11/12/01/Концепція.pdf> (дата звернення: 27.04.2021).

10. Kulyk L. V., Sirenko Yu. M., Radchenko G. D., Vasylyeva L. I. et al. Роль heart team у діагностиці та лікуванні хронічної тромбоемболічної легеневої гіпертензії. *Український кардіологічний журнал*. 2020. Т. 27. № 5. С. 9–21. URL: <https://doi.org/10.31928/1608-635X-2020.5.921> (дата звернення: 27.04.2021).

## References

1. Pro zatverdzhennia pereliku ridkisnykh (orfannykh) zakhvoriuvan : nakaz Ministerstva okhorony zdorov'ia Ukrainy vid 27.10.2014 r. № 778. (2014). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1439-14#Text>.

2. Den ridkisnykh zakhvoriuvan: yaki zminy chekaiut na patsiientiv z orfannymy khvorobamy? 28.02.2020. (2020). URL: <https://moz.gov.ua/article/news/den-ridkisnih-zahvorjuvan-jaki-zmini-chekajut-na-pacientiv-z-orfannimi-hvorobami> [in Ukrainian].

3. Pro skhvalennia Kontseptsii rozvytku systemy nadannia medychnoi dopomohy hromadianam, yaki strazhdaiut na ridkisni (orfanni) zakhvoriuvannia, na 2021–2026 roky: Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 28.04.2021 r. № 377-r. (2021). URL: <https://www2.deloitte.com/ua/uk/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook-2019.html>.

4. Ustinov, O.V. (2020). Podii ta komentari Orfanni khvoroby: yak pokrashchyty likuvannia? *Ukrainskyi Medychnyi Chasopys*. 02.03.2020. URL: <https://www.umj.com.ua/article/171616/orfanni-hvorobi-yak-pokrashhiti-likuvannya> [in Ukrainian].

5. Liski Ihor. Yak tsyfrova medytsyna zminiue sferu okhorony zdorov'ia. URL: <https://nv.ua/ukr/opinion/onlayn-konsultaciji-yake-maybutnye-u-cifrovoji-medicini-novini-ukrajini-50106243.html> [in Ukrainian].

6. Fernandez, Mariana. (2021). Frost & Sullivan Reveals How Virtual Care will Impact the Trillion-dollar Global Healthcare Market. Mar 30, 2021. URL: <https://ww2.frost.com/news/press-releases/healthcare/frost-sullivan-reveals-how-virtual-care-will-impact-the-trillion-dollar-global-healthcare-market> [in Ukrainian].

7. Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii ta vnesennia zmin do punktu 12 postanovy Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 25 bereznia 2009 r. № 333”: Proiekt Postanovy Kabinetu Ministriv Ukrainy. URL: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions-archive/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-provedennja-derzhavnoi-ocinki-medichnih-tehnologij-ta-vnesennja-zmin-do-punktu-12-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-vid-25-bereznja-2009-r-333>.

8. Prohnoz tendentsii rozvytku svitovoi haluzi okhorony zdorov'ia v 2019 rotsi. URL: <https://www2.deloitte.com/ua/uk/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook-2019.html> [in Ukrainian]. [in Ukrainian].;

9. Kontseptsiiia rozvytku systemy nadannia dopomohy osobam, shcho strazhdaiut na ridkisni (orfanni) zakhvoriuvannia na 2020–2025 roky. URL: <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/Громадське%20обговорення/2020/11/12/01/Концепція.pdf>.

10. Kulyk L.V., Sirenko Yu.M., Radchenko G. D., Vasylyeva L. I. et al. (2020). Роль heart team u diahnostytsi ta likuvanni khronichnoi tromboembolichnoi lehenevoi hipertenzii. *Ukrainskyi kardiologichnyi zhurnal*, vol. 27, 5, 9–21. URL: <https://doi.org/10.31928/1608-635X-2020.5.921> [in Ukrainian].

**Zhyvylo I. O.,**

*PhD in Medicine, Junior researcher of The Department of Secondary and Pulmonary Hypertension, NSC “Institute of Cardiology named after M. D. Strazhesko” of AMS of Ukraine, Kyiv*

ORCID 0000-0001-8141-363X

## Formation and implementation of state policy in digitalization of the sector of the national healthcare system in the direction of disease

*In every society there are people who suffer from diseases that are severe, chronic and progressive, and they need vital and, as a rule, expensive treatment. Citizens suffering from rare (orphan) diseases belong to a particularly vulnerable category of people, as their treatment is lifelong and vital.*

*Creation of legal, economic and administrative mechanisms for the implementation of constitutional rights of the population of Ukraine suffering from rare (orphan) diseases, preservation and strengthening of their health, prolongation of active longevity and life expectancy is one of the main tasks in the formation and implementation of public policy of digitalization of the sector of the national health care system.*

*Under these conditions, the Ministries of Digital Transformation and Health of Ukraine pay considerable attention to ensuring transparency in the financing of the health care system; depaperization and implementation of a gradual transition to electronic accounting (e-prescription, e-referral, e-card); new electronic services for patients are being developed and access to medical data and new opportunities for business in the medical field are being introduced.*

*In particular, one of the strategic goals is the development of eHealth and its components, telemedicine, as well as the creation of an online platform for support of international programs in health, medical and pharmaceutical education and science in Ukraine. In the future, with the development of all components (subsystems) of eHealth, citizens suffering from rare (orphan) diseases will receive more efficient, high-quality and timely access to specific and high-cost therapy, and doctors will receive up-to-date epidemiological data on the number of citizens and prevalence of rare (orphan) diseases. One proof of this is that the number of technologies used in the health care system has been growing rapidly in recent years.*

*However, it should be noted that decisions to introduce new digital health services at different levels of the health care system should ideally be based on evidence of their effectiveness, taking into account the goals of the health care system.*

**Keywords:** rare (orphan) diseases; digital medicine; medical care; medical data; pandemic.

*Надійшла до редколегії 31.05.2021 р.*