

# ПРОЕКТ КОНЦЕПЦІЇ ДЕРЖАВНОЇ ЦІЛЬОВОЇ СОЦІАЛЬНОЇ ПРОГРАМИ «ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ НА ПЕРІОД ДО 2018 РОКУ»

## Повідомлення про оприлюднення проекту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет на період до 2018 року»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для публічного обговорення проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет на період до 2018 року».

Пропозиції та зауваження щодо положень наказу надсилати на електронні адреси: bodnaruk@moz.gov.ua та irinaka@moz.gov.ua (тел. 253-42-88 — Боднарчук Наталя Миколаївна, 200-07-86 — Лебідь Наталя Ігорівна).

Проект акта та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua).

### **Пояснювальна записка до проекту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет на період до 2018 року»**

#### **1. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет на період до 2018 року» (далі — проект розпорядження) розроблений з метою збільшення тривалості і поліпшення якості життя хворих, забезпечення медико-соціальної справедливості і захисту прав громадян на охорону здоров'я шляхом підвищення якості та ефективності профілактики, діагностики, лікування цукрового діабету та забезпечення доступності медичної допомоги відповідного рівня.

Захворювання на цукровий діабет в останні роки у зв'язку зі стрімким зростанням кількості хворих в усьому світі, набуває загрозливого масштабу світової епідемії. Лише за період з 1990 по 2010 роки загальна кількість хворих на цукровий діабет збільшилася майже втричі і за стриманими прогнозами експер-

тів у 2030 році досягне 552 млн осіб. Така ж ситуація складається в Україні, де відбувається невинне зростання поширеності цукрового діабету — з 1,8 % — у 2009 році до 2,9 % — у 2012 році, а кількість хворих на цукровий діабет наприкінці 2012 року вже досягла 1 303 157 осіб. Однак реальна кількість хворих в Україні, як показують результати епідеміологічних досліджень, у 2–2,5 раза вища внаслідок недиагностованих випадків хвороби.

Станом на 01.01.2013 р. в Україні понад 76 004 людей з ЦД страждають на діабетичну нефропатію, що може завершуватись нирковою недостатністю та смертю; більше ніж у 173 251 хворих зареєстровано діабетичну ретинопатію, що є причиною сліпоти; щорічно проводиться близько 3370 ампутацій нижніх кінцівок. Більшість ускладнень ЦД можна попередити та уникнути високих витрат на їх лікування, забезпечивши компенсацію цукрового діабету відповідно до індивідуальних цілей лікування.

Призупинення епідемії цукрового діабету, який є серйозною небезпекою для економічного та соціального благополуччя нашої країни, можливе за умови створення і реалізації Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет до 2018 року», розробленої у відповідності до нової Європейської політики «Здоров'я 2020».

#### **2. Мета і шляхи її досягнення**

Проектом розпорядження визначені основні завдання щодо збільшення тривалості і поліпшення якості життя хворих, забезпечення медико-соціальної справедливості і захисту прав громадян на охорону здоров'я шляхом підвищення якості та ефективності профілактики, діагностики, лікування цукрового діабету та забезпечення доступності медичної допомоги відповідного рівня.

#### **3. Правові аспекти**

Нормативно-правовими актами, що діють у зазначеній сфері суспільних відносин, є: Основи законодавства України про охорону здоров'я, Указ Президента України від 13 квітня 2011 року № 467 «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України», проект Закону України «Про затвердження Загальнодержавної програми «Здоров'я — 2020: український вимір».

#### 4. Фінансово-економічне обґрунтування

Фінансування реалізації програми здійснюватиметься за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, інвестицій національних та зарубіжних інвесторів, а також інших джерел, не заборонених законодавством.

Обсяг фінансування, склад матеріально-технічних і трудових ресурсів, необхідних для реалізації програми, визначатиметься щороку з урахуванням можливостей державного та місцевих бюджетів.

#### 5. Позиція заінтересованих органів

Проект розпорядження потребує погодження з Міністерством освіти і науки України, Міністерством фінансів України, Міністерством юстиції України, Міністерством соціальної політики України, Національною академією медичних наук України, Радою міністрів Автономної Республіки Крим, обласними, Київською та Севастопольською міськими державними адміністраціями та Міністерством економічного розвитку і торгівлі України.

#### 6. Регіональний аспект

Проект розпорядження стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

#### 6<sup>1</sup>. Запобігання дискримінації

У проекті постанови відсутні положення, що містять ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

#### 7. Запобігання корупції

У проекті розпорядження відсутні правила і процедури, що можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

#### 8. Громадське обговорення

Проект розпорядження оприлюднено на офіційному веб-сайті МОЗ України.

#### 9. Позиція соціальних партнерів

Проект розпорядження не стосується соціально-трудової сфери і не потребує узгодження із соціальними партнерами.

#### 10. Оцінка регуляторного впливу

Проект розпорядження не є регуляторним актом, оскільки не спрямований на регулювання ринкових відносин.

#### 11. Прогноз результатів

Реалізація розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет на період до 2018 року» дасть змогу забезпечити:

— підвищення рівня діагностування цукрового діабету шляхом проведення скринінгових обстежень у осіб з факторами ризику розвитку цукрового діабету, в тому числі у дітей;

— покращення рівня глікемічного контролю у хворих, що призведе до зменшення у них частоти та тяжкості ускладнень цукрового діабету: зменшити середній рівень глікованого гемоглобіну;

— своєчасну діагностику моногенного, в тому числі неонатального цукрового діабету;

— зменшення кількості тяжких ускладнень цукрового діабету — діабетичних гангрен, ампутацій стопи

з приводу цукрового діабету; ускладненої діабетичної ретинопатії; діабетичної нефропатії 4–5 стадії шляхом їх раннього виявлення та своєчасного патогенетичного лікування;

— зменшення кількості госпіталізацій дітей з приводу тяжких гіпоглікемічних станів;

— зменшення кількості дітей з діабетичними кетоацидотичними комами;

— зменшення рівня первинного виходу на інвалідність та рівень смертності внаслідок ускладнень цукрового діабету;

— збільшення кількості дітей, які оздоровлені в санаторіях та оздоровчих центрах;

— збільшення кількості хворих, які пройшли навчання у школах самоконтролю цукрового діабету.

Проект  
оприлюднено на сайті  
МОЗ України 10.01.2014 р.

### КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

#### Розпорядження про схвалення Концепції Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет на період до 2018 року»

1. Схвалити Концепцію Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет на період до 2018 року», що додається.

Визначити Міністерство охорони здоров'я державним замовником Програми.

2. Міністерству охорони здоров'я розробити та подати у трьохмісячний строк Кабінетові Міністрів України проект Державної цільової соціальної програми Цукровий діабет на період до 2018 року.

Прем'єр-міністр України

М. АЗАРОВ

**СХВАЛЕНО**  
розпорядженням Кабінету Міністрів України

#### Концепція Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет на період до 2018 року»

**Визначення проблеми, на розв'язання якої спрямована Програма**

За визначенням Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я цукровий діабет відноситься до глобальних медико-соціальних проблем. Тому вирішення проблем, пов'язаних із ЦД, відноситься до першочергових завдань національних систем охорони здоров'я. Це обумовлено не лише прогресуючим зростанням кількості хворих на ЦД, а й з надзвичайно високим ризиком розвитку його ускладнень, які призводять до втрати працездатності, інвалідизації та смертності цієї категорії хворих.

Захворювання на цукровий діабет в останні роки у зв'язку зі стрімким зростанням кількості хворих в усьому світі набуває загрозливого масштабу світової епідемії. Лише за період з 1990 по 2010 роки загальна кількість хворих на цукровий діабет збільшилася майже втричі і за стриманими прогнозами експертів у 2030 році досягне 552 млн осіб. Така ж ситуація складається в Україні, де відбувається невинне зростання поширеності цукрового діабету — з 1,8 % — у 2009 році до 2,9 % — у 2012 році, а кількість хворих на цукровий діабет наприкінці 2012 року вже досягла 1 303 157 осіб. Однак реальна кількість хворих в Україні, як показують результати епідеміологічних досліджень, у 2–2,5 раза вища внаслідок недіагностованих випадків хвороби.

Розвиток пізніх ускладнень обумовлює суттєве зниження якості життя, втрату працездатності, зменшення на 10–30 % тривалості життя, підвищення у 2–3 рази смертності хворих та значні витрати бюджету країн на їх лікування.

В Україні щорічно кількість хворих на ЦД збільшується на 5–7 %. За узагальненими даними ВООЗ поширеність цукрового діабету коливається в межах 4–7 % населення. В Україні цей показник вдвічі менший — близько 2,9 %. Це свідчить про недостатній рівень діагностики захворювання та про необхідність посилення уваги і проведення заходів для раннього виявлення ЦД, проведення скринінгу серед населення, особливо в групах ризику: людей з ожирінням, артеріальною гіпертензією, серед людей віком старших 40 років, обтяжених спадковістю за ЦД, вагітних жінок.

Станом на 01.01.2013, за даними Центру медичної статистики МОЗ України, загальна кількість дітей віком до 17 років включно, хворих на цукровий діабет, досягла 8178. Щорічний приріст показників поширеності цукрового діабету серед дітей в Україні досягнув у 2012 р. 3,4 %, найбільше (на 6,0 %) — серед дітей віком до 6 років. Проте, враховуючи загальне зменшення кількості дитячого населення України, абсолютна кількість дітей, хворих на цукровий діабет, щороку зростає у середньому на 0,27 %. Щороку приріст кількості нових випадків цукрового діабету серед дітей становить 0,5 %, і станом на 01.01.2013 року вперше діагностовано хворобу було у 1131 дитини віком до 17 років включно.

Смертність дітей від цукрового діабету за останні 5 років — за час дії Державної цільової програми «Цукровий діабет 2009–2013 рр.» зменшилась майже вдвічі порівняно із попередніми 5 роками і становить в середньому 0,05 на 100 госпіталізованих (до дії Програми цей показник становив 0,09). Основною причиною смерті дітей були діабетичні коми, що розвинулись внаслідок пізнього звернення за медичною допомогою, відмови батьків від лікування дітей інсуліном.

До останнього часу практично всі випадки маніфестації цукрового діабету у дітей відносили до інсулінозалежного цукрового діабету 1-го типу. Проте ЦД у

дітей не завжди є інсулінозалежним. Йдеться, зокрема, про моногенний цукровий діабет, а саме неонатальний і MODY (діабет дорослого типу у молодих). За даними різних авторів частота моногенного діабету складає 2,5–10 % серед усіх випадків діабету у дітей, а отже, можна прогнозувати, що кількість дітей з цим типом діабету в Україні може становити 200–800 осіб. З розвитком молекулярної генетики з'явилася реальна можливість вивчення генетичних мутацій, що дозволяє в деяких випадках відмінити інсулінотерапію і призначити пероральні цукрознижуючі препарати, що призводить до значного покращення перебігу захворювання і запобігання розвитку хронічних ускладнень хвороби.

Станом на 01.01.2013 р. в Україні понад 76 004 людей з ЦД страждають на діабетичну нефропатію, що може завершуватись нирковою недостатністю та смертю; більше ніж у 173 251 хворого зареєстровано діабетичну ретинопатію, що є причиною сліпоты; щорічно проводиться близько 3370 ампутацій нижніх кінцівок. Більшість ускладнень ЦД можна попередити та уникнути високих витрат на їх лікування, забезпечивши компенсацію цукрового діабету відповідно до індивідуальних цілей лікування.

Призупинення епідемії цукрового діабету, який є серйозною небезпекою для економічного та соціального благополуччя нашої країни, можливе за умови створення і реалізації Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет до 2018 року», розробленої у відповідності до нової Європейської політики «Здоров'я 2020».

#### **Аналіз причин виникнення проблеми та обґрунтування необхідності її розв'язання програмним методом**

Збільшення кількості населення віком після 40 років, людей з генетичною схильністю до розвитку діабету, людей з ожирінням, малорухомим способом життя, хронічними стресами, курінням та вживанням алкоголю обумовлює зростання поширеності цукрового діабету у населення України. Одночасно відсутність мультидисциплінарного та системного підходу до раннього виявлення цукрового діабету на всіх рівнях надання медичної допомоги погіршує своєчасність діагностики та лікування хворих.

Відсутність діючого реєстру хворих на цукровий діабет не дає можливості проводити аналіз поширеності та захворюваності на цукровий діабет, динаміки його ускладнень, оцінити якість надання медичної допомоги за станом компенсації хвороби, а також прогнозувати фінансові витрати на забезпечення профілактики, діагностики та лікування хворих.

В Україні є недосконаліми нормативно-правові та організаційно-структурні засади для надання медичної допомоги та соціального захисту хворим на цукровий діабет; відсутня відповідальність і мотивація населення, у т.ч. хворих на цукровий діабет за своє здоров'я та ведення здорового способу життя.

Відсутня рецептурно-компенсаційна система (реімбурсація) забезпечення хворих на цукровий діабет

бет препаратами інсуліну, цукрознижуючими препаратами, засобами самоконтролю.

Відсутність фінансування для забезпечення хворих на цукровий діабет 2 типу таблетованими цукрознижуючими препаратами та засобами самоконтролю обумовлює відсутність адекватного лікування і погіршує прогноз хвороби.

Недосконалість організації роботи Шкіл самоконтролю цукрового діабету внаслідок відсутності затвердженої програми навчання, нормативних актів за штатним розкладом.

Обмеження фінансової можливості проведення дослідження мікроальбумінурії (раннього маркера діабетичного ураження нирок) не дозволяє своєчасно проводити лікування цього ускладнення з метою запобігання його прогресування і розвитку ниркової недостатності, що, в свою чергу, збільшує ризик інвалідації хворих.

Недостатність та недосконалість наукових розробок у сфері вивчення цукрового діабету.

Відсутність можливості проведення генетичної діагностики моногенного цукрового діабету у дітей не дозволяє призначати адекватну цукрознижуючу терапію, що призводить до декомпенсації хвороби і стрімкого виникнення ускладнень. Це обумовлює необхідність впровадження в Україні генетичної діагностики моногенного цукрового діабету.

Найбільш сучасним методом інсулінотерапії хворих різного віку, у т.ч. немовлят, сьогодні вважається помпова інсулінотерапія. В Україні сьогодні лише 7,3 % дітей знаходяться на помповій інсулінотерапії, які були забезпечені ними головним чином завдяки благодійним організаціям. Разом із тим, згідно з Узгодженим Консенсусом 2007 р. світових ендокринологічних товариств (European Society for Paediatric Endocrinology (ESPE), Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society (LWPES), International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD), American Diabetes Association (ADA), European Association for the Study of Diabetes (EASD)), а також з Глобальними клінічними настановами 2011 р. ISPAD та IDF (International Diabetes Federation), помпова інсулінотерапія дозволяє значно покращити якість лікування хворих, запобігти виникненню і прогресуванню ускладнень діабету.

Сьогодні в Україні оздоровлюється в середньому близько 11 % дітей, хворих на цукровий діабет, що обумовлене відсутністю коштів у місцевих бюджетах на проведення оздоровлення цієї категорії дітей.

Згідно зі світовою статистикою кількість цукрового діабету 2 типу у дітей невпинно збільшується, особливо у дітей з ожирінням, тому обстеження дітей груп ризику за цукровим діабетом дозволить вчасно призначати адекватне лікування і запобігти розвитку і прогресуванню тяжких хронічних ускладнень хвороби.

#### **Мета Програми**

Метою програми є збільшення тривалості і поліпшення якості життя хворих, забезпечення медико-соціальної справедливості і захисту прав громадян

на охорону здоров'я шляхом підвищення якості та ефективності профілактики, діагностики, лікування цукрового діабету та забезпечення доступності медичної допомоги відповідного рівня.

#### **Визначення оптимального варіанта розв'язання проблеми на основі порівняльного аналізу можливих варіантів**

Одним з варіантів розв'язання проблеми є надання медичної допомоги хворим на цукровий діабет шляхом бюджетного фінансування. Фінансування з державного бюджету основних напрямків Державної цільової програми «Цукровий діабет 2009–2013 рр.», а саме: закупівля препаратів інсуліну, засобів самоконтролю для дітей та вагітних, витратних матеріалів для визначення глікованого гемоглобіну — не забезпечило виконання її у повному обсязі.

В світі лікування цукрового діабету покладено перш за все на амбулаторну медичну допомогу. В Україні існує практика обов'язкового стаціонарного лікування хворих без вагомих показань до такого лікування не лише тих, хто отримує інсулінотерапію, а й таблетовані цукрознижуючі засоби. Це збільшує бюджетні витрати на хворого, які доцільно було б спрямувати на забезпечення індивідуальними засобами самоконтролю, оптимізації навчання хворих у Школах самоконтролю цукрового діабету, розширення діагностичних можливостей ускладнень діабету в поліклінічних відділеннях. Слід вважати пріоритетними стаціонар-замісні форми надання медичної допомоги хворим на цукровий діабет, вжити заходи щодо їх розвитку і активного використання. Дотримання протоколів надання медичної допомоги хворим на цукровий діабет дозволить уникнути необґрунтованого лікування, скоротити час перебування хворого у лікувальних закладах, зменшити фінансові витрати на медичну допомогу хворому (місцевого бюджету та власні кошти хворого).

Сьогодні в Україні відсутній єдиний медичний простір для надання стаціонарної та амбулаторної допомоги хворим на цукровий діабет. Це призводить до подвійного фінансування на утримання ліжок, з їх завантаженням за рахунок необґрунтованої госпіталізації хворих. Це обумовлює необхідність приведення потреби у ліжках для хворих в регіонах у відповідність до кількості населення з урахуванням наявності ліжок у закладах підпорядкування МОЗ України та АМН України, а також внесення змін до клінічних настанов щодо цукрового діабету із чітким визначенням показань до госпіталізації хворих.

Найефективнішим шляхом розв'язання проблеми є виконання Програми, що дасть змогу забезпечити взаємодію лікувально-профілактичних закладів та запровадити системний підхід до діагностики та лікування хворих на цукровий діабет шляхом впровадження сучасних стандартів з діагностики та лікування хворих, забезпечити відповідним обладнанням заклади охорони здоров'я, фінансувати систему навчання хворих на цукровий діабет, наукові розробки з питань цукрового діабету та його ускладнень, зменшити фінансове на-

вантаження на родини пацієнтів, знизити рівень смертності від ускладнень цукрового діабету, що сприятиме зниженню рівня загальної смертності, здійснити заходи реінтеграції у суспільство хворих на цукровий діабет. Аналіз виконання таких цільових програм в інших державах, досвід виконання Державної цільової програми «Цукровий діабет 2009–2013 рр.» в Україні свідчить про ефективність саме такої моделі.

Успішність виконання Програми забезпечить об'єднання зусиль національної системи охорони здоров'я, фахових лікарських асоціацій та громадських недержавних організацій, інших міністерств та відомств України, мультидисциплінарність у вирішенні проблем цукрового діабету на засадах доказовості методів діагностики та лікування, в тому числі фармакотерапії, всіх видів реабілітації на основі інноваційних підходів та міжнародних стандартів.

#### **Шляхи і способи розв'язання проблеми, строк виконання програми**

Виконання програми планується протягом 2014–2018 років.

Шляхи і способи розв'язання проблеми:

- оптимізація статистичної реєстрації хворих на цукровий діабет, які знаходяться на різних видах цукрознижуючої терапії, шляхом впровадження діючого реєстру хворих на цукровий діабет дозволить проводити аналіз поширеності та захворюваності на цукровий діабет, динаміку його ускладнень, оцінити якість надання медичної допомоги за станом компенсації хвороби, а також планувати фінансування для надання медичної допомоги хворим на цукровий діабет;

- покращення своєчасної діагностики цукрового діабету у населення України шляхом проведення постійного скринінгу, у першу чергу в осіб з груп ризику з цукрового діабету, впровадження генетичної діагностики моногенного цукрового діабету у дітей, що дозволить обґрунтувати вибір необхідного лікування хвороби;

- з метою оптимізації лікування хворих на цукровий діабет — посилення контролю за дотриманням протоколів та клінічних настанов надання медичної допомоги хворим на цукровий діабет, впровадження рецептурно-компенсаційної системи забезпечення хворих цукрознижуючими препаратами та засобами самоконтролю, оптимізація системи ефективної профілактики та лікування гострих та хронічних ускладнень цукрового діабету, у т.ч. шляхом налагодження роботи кабінетів діабетичної стопи, діабетичної ретинопатії;

- запровадження механізму державного регулювання цін на препарати інсуліну та основні цукрознижуючі препарати, що включено до медико-технологічної документації з лікування хворих на цукровий діабет;

- розвиток і активне використання стаціонар-замісних форм надання медичної допомоги хворим на цукровий діабет, які вважати пріоритетними;

- вдосконалення системи реабілітації та соціальної адаптації хворих на цукровий діабет шляхом забез-

печення санаторно-курортного лікування, розвитку оздоровчо-реабілітаційних програм для дітей та молоді з діабетом на регіональному та національному рівнях;

- забезпечення реалізації прав людини з діабетом та розробка стратегії з питань формування усвідомленого ставлення та відповідальності пацієнта за своє здоров'я;

- удосконалення нормативно-директивної бази та кадрового забезпечення — для ефективного функціонування ендокринологічної служби, введення до штатного розкладу лікувальних закладів відповідного рівня посад медичної сестри та психолога школи самоконтролю цукрового діабету;

- з метою забезпечення наукового супроводу Програми — сприяння розвитку наукових досліджень в сфері прикладної та фундаментальної діабетології.

#### **Очікувані результати виконання програми, визначення її ефективності**

Виконання Програми дасть змогу забезпечити:

- підвищення рівня діагностування цукрового діабету шляхом проведення скринінгових обстежень у осіб з факторами ризику розвитку цукрового діабету, в тому числі у дітей;

- покращення рівня глікемічного контролю у хворих, що призведе до зменшення у них частоти та тяжкості ускладнень цукрового діабету: зменшити середній рівень глікованого гемоглобіну;

- своєчасну діагностику моногенного, в тому числі неонатального цукрового діабету;

- зменшення кількості тяжких ускладнень цукрового діабету — діабетичних гангрен, ампутацій стопи з приводу цукрового діабету;

- ускладненої діабетичної ретинопатії; діабетичної нефропатії 4–5 стадії шляхом їх раннього виявлення та своєчасного патогенетичного лікування;

- зменшення кількості госпіталізацій дітей з приводу тяжких гіпоглікемічних станів;

- зменшення кількості дітей з діабетичними кетоацидотичними комами;

- зменшення рівня первинного виходу на інвалідність та рівень смертності внаслідок ускладнень цукрового діабету;

- збільшення кількості дітей, які оздоровлені в санаторіях та оздоровчих центрах;

- збільшення кількості хворих, які пройшли навчання у школах самоконтролю цукрового діабету.

#### **Оцінка фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів, необхідних для виконання програми**

Фінансування реалізації Програми здійснюватиметься за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, інвестицій національних та зарубіжних інвесторів, а також інших джерел, не заборонених законодавством.

Обсяг фінансування, склад матеріально-технічних і трудових ресурсів, необхідних для реалізації Програми, визначатиметься щороку з урахуванням можливостей державного та місцевих бюджетів. □