

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

17.12.2019 № 2498

Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для громадян, які страждають на легеневу артеріальну гіпертензію

I. Загальна частина

1. Легенева гіпертензія – це гемодинамічний та патофізіологічний стан, який характеризується підвищенням середнього тиску в легеневій артерії (ЛА) більше як 25 мм рт. ст., та оцінюється за даними катетеризації правих відділів серця (КПС).

2. У переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я передбачена закупівля за кошти державного бюджету наступних МНН для лікування хворих на легеневу гіпертензію: силденафіл, ілопрост, бозентан, амбрізентан.

3. Для розробки даних Методичних рекомендацій використовувалися джерела клінічних настанов, визначені додатком 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 червня 2016 № 614 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при легеневій гіпертензії» та інструкції для медичного застосування лікарських засобів.

II. Формування потреби

1. Силденафіл – це селективний інгібітор специфічної фосфодіестерази типу 5 (ФДЕ5). Показаний пацієнтам із легеневою артеріальною гіпертензією II і III функціонального класу відповідно до класифікації ВООЗ.

Рекомендована доза препарату для дорослих складає від 20 до 80 мг 3 рази на добу. Рекомендована доза для дітей складає для дітей до 1 року: від 0,5 до 1 мг/кг 3 рази на день, для дітей вагою до 20 кг: 10 мг 3 рази на день, для дітей вагою більше як 20 кг: 20 мг 3 рази на день.

Σ (річна потреба) = а (споживання препарату на добу) x 365 (кількість застосувань на рік);

2. Ілопрост – синтетичний аналог простагліну PGI_2 .

Рекомендована початкова доза для дорослих 2,5 мкг від 6 до 9 разів на добу, підтримувальна доза складає 5 мкг від 6 до 9 разів на добу. Середнє (медіана) дозування складає 30 мкг на добу. Дозування даного препарату в педіатрії не визначено, але його можна застосовувати в такому самому режимі дозування, як у дорослих якщо пацієнт переносить дане дозування.

\sum (річна потреба) = а (споживання препарату на добу) x 365 (кількість застосувань на рік).

3. Бозентан – це неселективний антагоніст ендотелінових рецепторів. Застосування у дорослих: початкова доза 62,5 мг 2 рази на добу протягом 4 тижнів. Рекомендоване (підтримуюче) дозування для дорослих 125 мг 2 рази на добу.

Застосування у дітей: стартова доза препарату відповідає половині підтримуючого дозування. Рекомендоване підтримуюче дозування для дітей розраховується відповідно до ваги: для дітей до 10 кг: 2 мг/кг двічі на день, для дітей вагою від 10 до 20 кг: 31,25 мг двічі на день, для дітей вагою від 20 кг до 40 кг: 62,5 мг двічі на день, для дітей вагою більше як 40 кг: 125 мг двічі на день.

\sum (річна потреба) = а (споживання препарату на добу) x 365 (кількість застосувань на рік).

4. Амбрізентан – це селективний антагоніст ендотелінових рецепторів.

Рекомендоване дозування 5 мг 1 раз на добу, в разі гарної переносимості 10 мг 1 раз на добу. Використання препарату у дітей до 5 років не вивчалось.

\sum (річна потреба) = а (споживання препарату на добу) x 365 (кількість застосувань на рік).

5. Для окремих пацієнтів можуть використовуватись режими лікування з меншою частотою використання препаратів та меншими дозуванням.

6. Перерахунок кількості препарату здійснюється відповідно до правил округлення чисел.

7. У разі внесення змін до переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються за напрямками використання бюджетних коштів за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», розрахунок потреби у нових лікарських засобах та медичних виробів має відбуватись згідно з інструкціями для медичного застосування лікарських засобів та інструкціями щодо застосування (використання) медичних виробів, а також у відповідності до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

5. Розрахунок потреби в препаратах для потреби у лікарських засобах для громадян, які страждають на легеневу артеріальну гіпертензію здійснюється на основі даних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо кількості хворих на артеріальну легеневу гіпертензію, в розрізі адміністративно-

територіальних одиниць із зазначенням маси тіла, місяця та року народження пацієнта, діагнозу, групи легеневої гіпертензії та функціональний клас для кожного пацієнта, інформація про лікуючого лікаря, про рішення Комісії. Необхідно також зазначити назви лікарських засобів відповідно до затвердженої номенклатури, а також дозування на одиницю вимірювання, кількості застосувань на рік, кількості одиниць на разове застосування, кількості одиниць препарату на рік, коментарі тощо.

III. Принцип розподілу видатків

1. Розподіл видатків державного бюджету здійснюється відповідно до інформації про громадян, хворих на легеневу артеріальну гіпертензію, у адміністративно-територіальних одиницях або закладах охорони здоров'я, що отримана з останніх доступних заявок, реєстрів або звітів.

IV. Результативні показники, що характеризують виконання бюджетної програми

№ п/п	Показники	Одиниці виміру	Джерело інформації	Прогнозовані показники (кількість, відсоток)
1	продукту			
1.1	Кількість громадян, хворих на легеневу артеріальну гіпертензію, яких забезпечено лікуванням	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
2	якості			
2.1	Рівень забезпечення громадян на легеневу артеріальну гіпертензію, лікарськими засобами	Відсоток	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
3	ефективності			
3.1	Середні витрати на закупівлю медикаментів для одного громадянина, хворого на легеневу артеріальну гіпертензію	Тис. грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	

Генеральний директор

Директорату медичних послуг

О. Сухорукова