

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.12.2019 № 2498

Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності

I. Загальна частина

1. Інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності – це група захворювань з різними шляхами та механізмами передачі, профілактика та лікування яких проводиться із застосуванням лікарських засобів та має на меті швидку нейтралізацію токсину або збудника. Перелік таких захворювань залежить від регіону та епідемічної ситуації у кожній окремій країні.

В Україні найчастішими захворюваннями з цієї групи є ботулізм, правець, дифтерія, сказ та малярія. Кожне з цих захворювань має різні механізми передачі, різну епідеміологію та різні препарати, що застосовуються для профілактики та лікування.

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 інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності: протиботулінічна сироватка, протидифтерійна сироватка, правцевий антитоксин, правцевий імуноглобулін, антирабійний імуноглобулін, артезунат, артемезон/люмефантрин.

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 та інструкції для медичного застосування лікарських засобів.

II. Формування потреби

1. Розрахунок потреби в препараті протиботулінічна сироватка (антитоксин), (кінська). Ботулізм – це гостре токсико-інфекційне захворювання, яке зумовлює токсин *Clostridium botulinum*. Збудники ботулізму широко поширені в природі. Захворювання зазвичай розвивається, коли людина вживає їжу, що накопичила токсин внаслідок забруднення її та розмноження збудника

в анаеробних умовах. Найчастіше це в'ялена або слабо просолена риба, ковбаса, шинка, м'ясні, рибні, овочеві, грибні консерви.

Протиботулінічна сироватка (антитоксин), (кінська), гептавалентна, типів А-Г містить антитіла проти 7 основних типів ботулінічного токсину, що були отримані в результаті імунізації коней. Вона вводиться у разі підозри на ботулізм навіть до отримання результатів лабораторного дослідження. Препарат застосовується для швидкої нейтралізації ботулінічного токсину в організмі пацієнта. Препарат може застосовуватися також у пацієнтів дитячого віку. На кожний випадок ботулізму вводиться 1 повна доза антитоксину, незалежно від об'єму флакону та маси тіла пацієнта.

Оскільки даний препарат застосовується тільки для лікування ботулізму, то для розрахунку потреби необхідно врахувати середню кількість випадків ботулізму на 100 000 населення за попередні три роки та кількість препарату, що була використана за попередній рік.

Σ (річна потреба в протиботулінічній сироватці) = n (середня кількість випадків ботулізму за попередні три роки).

2. Розрахунок потреби в препараті протидифтерійна сироватка (далі – ПДС).

ПДС містить антитіла до токсину збудника дифтерії, що отримані при імунізації коней, і використовується для швидкої нейтралізації збудника в організмі пацієнта. Препарат застосовується тільки для лікування дифтерії і використовується в дозі, що залежить від тяжкості хвороби та не залежить від маси та віку. Враховуючи низький рівень охоплення щепленням від дифтерії та як наслідок можливе виникнення спалаху дифтерії, а також через дефіцит протидифтерійної сироватки на світовому ринку та відсутність можливості швидкого поповнення запасів закупівля протидифтерійної сироватки має відбуватись у кількостях, які будуть достатні для надання медичної допомоги пацієнтам на випадок спалаху.

Для забезпечення безперервного доступу до лікування дифтерії розрахунок проводиться з використанням наступних показників:

кількість міжнародних одиниць ПДС, які мають бути оновлені щорічно для організації безперервності медичної допомоги (максимальний рівень запасу в регіоні або МРЗ);

кількість ПДС, яка постійно повинна зберігатися на обласному рівні для негайного надання медичної допомоги для 1 хворого з тяжким перебігом дифтерії і повинен бути поповнений до визначеного рівня протягом 1 тижня (незнижувальний рівень запасу в регіоні або НРЗ);

кількість ПДС, що становить менше 25% від незнижувального та повинен бути поповнений протягом 1 доби (критичний рівень запасу або КРЗ);

сумарна різниця між МРЗ та НРЗ усіх регіонів, яка зберігається на національному рівні та поновлюється на щорічній основі чи раніше, якщо її кількість складає менше 25% визначеного запасу, або не менше ніж за 2 місяці до закінчення терміну придатності наявної ПДС (національний буфер або НБ);

У міжепідемічний період МРЗ регіону визначається з розрахунку можливості надання допомоги на рівні області одночасно для 1 випадку з

важким перебігом захворювання на дифтерію (120 000 МО), 2 можливих епідемічно пов'язаних з ним захворювань середньотяжкою формою (по 60 000 МО) та 4 епідемічно пов'язаних випадків захворювань у легкій формі (по 40 000 МО).

МРЗ в регіоні визначається за формулою:

$\sum (\text{МРЗ в регіоні}) = 1 \text{ (випадок важкого перебігу дифтерії)} \times 120\,000 \text{ МО (дозування ПДС для важкого перебігу дифтерії)} + 2 \text{ (випадки дифтерії середньої тяжкості)} \times 60\,000 \text{ МО (дозування ПДС для дифтерії середньої тяжкості)} + 4 \text{ (випадки дифтерії легкої тяжкості)} \times 40\,000 \text{ МО (дозування ПДС для дифтерії легкої тяжкості)} = 400\,000 \text{ МО};$

МРЗ в країні визначається за формулою:

$\sum (\text{МРЗ в країні}) = 25 \text{ (регіонів)} \times 400\,000 \text{ МО} = 10\,000\,000 \text{ МО};$

$\sum (\text{НРЗ в регіоні}) = 1 \text{ (випадок важкого перебігу дифтерії)} \times 120\,000 \text{ МО}$

НРЗ визначається як кількість ПДС необхідна для надання негайної медичної допомоги 1 хворому з тяжким перебігом дифтерії (120 000 МО, 12 флаконів по 10 000 МО);

НРЗ зберігається на обласному рівні у визначеному регіональним структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій закладі з цілодобовим графіком роботи. Видача ПДС здійснюється за визначеним структурним підрозділом з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій алгоритмом. Інформація про використання ПДС надається ДУ "Центр громадського здоров'я МОЗ України" негайно. При зменшенні НРЗ надається заявка до МОЗ України про поповнення регіонального запасу до відповідного рівня.

3. Розрахунок потреби в препараті правцевий антитоксин (людський). Правець – це гостре інфекційне захворювання, збудник якого, у разі потрапляння в організм людини через ранові пошкодження покривів тіла, в анаеробних умовах продукує екзотоксин з ураженням нервової системи та розвитком гіпертонусу м'язів. Захворювання належить до таких, що попереджується плановою вакцинацією населення, але, враховуючи низький рівень покриття населення України вакцинацією, ризики для збільшення випадків правцю залишається високими. При наявності раньового ураження, що характеризується як потенційно заражена рана спорами збудника правця, при проведенні екстреної профілактики правця такі критерії:

якщо людина ревакцинована протягом останніх 5 років, то жоден препарат не вводиться;

якщо людина ревакцинувалася більше ніж 5 років тому, то вводиться правцева вакцина;

якщо людина не вакцинована взагалі, або ця інформація невідома, то обов'язково вводиться вакцина та правцевий антитоксин;

якщо у людини виникли ознаки захворювання, то обов'язково у найкоротші терміни вводиться правцевий антитоксин з терапевтичною метою.

Правцевий антитоксин людський з терапевтичною метою вводиться 1 раз в середній дозі 3000 МО незалежно від маси тіла пацієнта та його віку. На один

випадок правцю необхідно в середньому 3000 МО правцевого антитоксину людського. Кількість флаконів чи ампул на 1 випадок залежить від фасування (форми випуску) препарату.

Отже, потреба в цьому препараті визначається середньою кількістю випадків захворювання на 100 000 населення за попередні 3 роки.

Даний лікарський засіб також використовується також для екстреної профілактики правцю у не вакцинованих осіб, або у осіб без достатньої кількості отриманих доз вакцини. Потреба у препараті для використання з профілактичною метою визначається на підставі урахування випадків, що потребували введення протиправцевого антитоксину.

Σ (річна потреба в правцевому антитоксині в МО) = (а (середня кількість випадків правцю за попередні три роки) x 3 000 МО + b (кількість випадків екстреної профілактики за попередній рік)) x 250 МО.

4. Розрахунок потреби в препараті правцевий імуноглобулін (кінський). Критерії призначення препарату відповідає критеріям призначенню правцевого антитоксину людського (див. вище). Потреба в цьому препараті визначається середньою кількістю випадків захворювання на 100 000 населення в регіоні за попередні 3 роки та кількістю випадків екстреної профілактики захворювання за попередній рік. Препарат застосовується 1 раз в дозі 3 000 МО незалежно від маси тіла пацієнта та його віку.

Σ (річна потреба в правцевому імуноглобуліні в МО) = (а (середня кількість випадків правцю за попередні три роки) x 10 000 МО + b (кількість випадків екстреної профілактики за попередній рік)) x 3 000 МО.

5. Розрахунок потреби в препараті антирабічний імуноглобулін (людський). Сказ – це летальне інфекційне захворювання при відсутності надання постекспозиційної допомоги, що характеризується ураженням нервової системи, збудник якого передається через укуси хворих тварин. При наданні першої допомоги пацієнтам з укусами тварин враховуються наступні критерії:

якщо укуси поодинокі, поверхневі, не локалізовані в ділянці голови та шиї, а тварина невідома, то обов'язково проводиться тільки вакцинація;

якщо укуси численні, глибокі, з ураженням магістральних нервів чи судин та/чи локалізуються в ділянці голови та шиї, а тварина невідома, то вводиться і протирабічна вакцина, і антирабічний імуноглобулін;

якщо укуси поодинокі, поверхневі, не локалізовані в ділянці голови та шиї, а тварину можна знайти та перевірити, то тільки у разі підтвердження хвороби у тварини вводиться і протирабічна вакцина і антирабічний імуноглобулін.

Важливо, що антирабічний імуноглобулін бажано вводити в усіх зазначених випадках вже при первинній обробці рани. Антирабічний імуноглобулін людський вводиться в дозі 20 МО/кг 1 раз. Отже, розрахунок потреби залежить від маси потерпілого, і в даній методології пропонується використовувати показник середньої маси тіла дорослої людини 75 кг (тобто 1500 МО на випадок). Кількість флаконів чи ампул на 1 випадок залежить від фасування (форми випуску) препарату.

Потреба у препараті визначається за середньою кількістю випадків сказу в регіоні на 100 000 населення за останні 3 роки.

Згідно з даними ДУ “Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України” в середньому на рік в Україні спостерігається 100 000 укусів людей тваринами. З них 20 % постраждалих потребують специфічної профілактики сказу шляхом або вакцинації, або вакцинації із одночасним застосуванням антирабічного імуноглобуліну. З цих 20 % ще 39 % (тобто 8 % від усіх людей, укушених тваринами) пацієнтів потребують разом із вакцинацією одночасного введення антирабічного імуноглобуліну.

Σ (річна потреба в антирабічному імуноглобуліні в МО) = (а (середня кількість випадків сказу за попередні три роки) + b (кількість випадків екстреної профілактики сказу за попередній рік)) x 1 500 МО.

6. Потреба в препараті артесунат. Малярія – це гостре інфекційне захворювання з ураженням еритроцитів крові, збудник якого передається окремими видами комарів. В Україні немає епідемічної небезпеки щодо цього захворювання, оскільки відсутні комахи, що здатні переносити збудник. Проте трапляються випадки захворювання серед людей, що подорожують до країн із високою поширеністю малярії.

Артесунат застосовується в дозі 2,4 мг на 1 кг маси тіла пацієнта 3 рази протягом першої доби та по 1 разу на день протягом наступних трьох днів (тобто всього 6 доз на курс лікування). Отже, на один випадок малярії необхідно мати 1080 мг артесунату. Пропонується використовувати показник середньої маси тіла дорослої людини 75 кг. Потреба в препараті таким чином залежить від середньої кількості випадків захворювання на малярію в регіоні на 100 000 населення за останні 3 роки. Потреба в препараті артесунат, виражена в мг, становить середня кількість випадків малярії в останні 3 роки помножена на 1080 мг.

Σ (річна потреба в артесунаті в мг) = а (середня кількість випадків малярії за попередні три роки) x 1080 (дозування в мг на 1 курс лікування)

7. Потреба в препараті артемтер/люмефантрин. Призначення препарату відповідає призначенню артесунату (див. вище). І артемтер/люмефантрин застосовується в кількості 6 таблеток на повний курс лікування. Потреба в препараті таким чином залежить від середньої кількості випадків захворювання на малярію в регіоні за останні 3 роки.

Потреба в препараті артемтер/люмефантрин (в таблетках) становить середню кількість випадків малярії за останні 3 роки помножена на 6.

Σ (річна потреба в артемтер/люмефантрині в таблетках) = а (середня кількість випадків малярії за попередні три роки) x 3 (дозування в мг на 1 курс лікування).

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

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

10. У разі внесення змін до переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються 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.

11. Розрахунок потреби в препаратах для потреби у лікарських засобах для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності здійснюється на основі даних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо середньої кількості випадків захворювання за останні 3 роки, кількості випадків захворювання за минулий рік та кількості препарату в МО використаного протягом минулого року. Для розрахунку потреби в препаратах, що використовуються також з профілактичною метою (антирабічний імуноглобулін, правцевий імуноглобулін, правцевий антитоксин) необхідно збирати інформацію від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо середньої кількості випадків захворювання за останні 3 роки, кількості випадків захворювання за минулий рік та кількості препарату в МО, використаного протягом минулого року, а також щодо кількості осіб, яким надавалася екстрена профілактика протягом минулого року. 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 хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності, 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 пацієнтів, які хворіють на інфекційні захворювання з високим рівнем летальності, яких забезпечено	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
2	якості			
2.1	Рівень забезпечення медикаментами пацієнтів, які хворіють на інфекційні захворювання з високим рівнем летальності	Відсоток	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
3	ефективності			
3.1	Середні витрати на закупівлю медикаментів для одного хворого з інфекційними захворюваннями з високим рівнем летальності	Тис. грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**

О. Сухорукова