

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказом Міністерства охорони
здоров'я України від
08 вересня 2025 року № 1402

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

**планування та розрахунку потреби у медичних виробках для стентування
коронарних судин для забезпечення лікування хворих з хронічними
коронарними синдромами за програмою медичних гарантій у закладах
охорони здоров'я, які надають спеціалізовану медичну допомогу**

I. Загальна частина

1. Ці Методичні рекомендації визначають механізм планування та розрахунку потреби у медичних виробках для стентування коронарних судин для забезпечення лікування хворих з хронічними коронарними синдромами за програмою медичних гарантій у закладах охорони здоров'я, які надають спеціалізовану медичну допомогу, які закуповуються за кошти Державного бюджету України в рамках виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Медичні вироби для стентування коронарних судин для забезпечення лікування хворих з хронічними коронарними синдромами за програмою медичних гарантій у закладах охорони здоров'я, які надають спеціалізовану медичну допомогу» відповідно до Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2022 року № 137).

2. Терміни у цих Методичних рекомендаціях вживаються в таких значеннях:

1) хронічні коронарні синдроми (далі – ХКС) – це група клінічних проявів, викликаних хронічними змінами в коронарних артеріях (зазвичай атеросклерозом), які призводять до дисбалансу між потребою міокарда в кисні та його надходженням. Діагностика та лікування ХКС включають комплексну оцінку клінічної ймовірності захворювання, неінвазивні та інвазивні методи дослідження, при необхідності реваскуляризацію, у тому числі коронарного стентування або ангіопластики;

2) перкутанна реваскуляризація міокарда (далі – PCI) – це малоінвазивне ендоваскулярне втручання, метою якого є відновлення кровотоку в ішемізованих ділянках міокарда шляхом відновлення прохідності

коронарної артерії, зазвичай із використанням балонної ангіопластики та/або встановлення коронарного стента, що здійснюється через пункцію периферійної артерії (як правило, променевої або стегнової) без хірургічного розтину грудної клітки.

Визначення показань до PCI доцільно розпочинати з виконання інвазивної коронарної ангіографії, яка показана пацієнтам після неінвазивного обстеження у разі виявлення одного з наступних критеріїв:

висока ймовірність наявності обструктивної ішемічної хвороби серця за наявності ознак ішемії міокарда, а саме – позитивного результату стрес-тесту з дозованим фізичним навантаженням, який індукував помірну або тяжку ішемію міокарда, що проявляється діагностично значущою депресією або елевацією сегмента ST на електрокардіограмі;

анатомічні обструктивні зміни коронарних артерій, виявлені за результатами комп'ютерної томографії коронарних артерій (КТ-КА), зокрема:

стеноз стовбура лівої коронарної артерії (Left Main) $\geq 50\%$;

або стеноз проксимального відділу лівої передньої низхідної артерії (LAD) $\geq 70\%$ при одно- або двосудинному ураженні;

або стеноз $\geq 70\%$ у проксимальних відділах при трисудинному ураженні коронарних артерій.

Після клінічного аналізу коронарної ангіографії та оцінки коронарної фізіології (вимірювання фракційного коронарного резерву – FFR для кожного стенозу 50–70%, якщо це можливо у закладі охорони здоров'я), у пацієнтів із ХКС PCI доцільно проводити у разі наявності одного з таких показань:

гемодинамічно значуще ураження стовбура лівої коронарної артерії (Left Main), за умови, що сумарна бальна оцінка ступеня ангіографічної складності коронарного атеросклерозу у пацієнта – SYNTAX Score ≤ 22 ;

гемодинамічно значуще одно- або двосудинне ураження коронарних артерій, підтверджене позитивним результатом функціонального тестування ($FFR \leq 0,80$ або $iFR \leq 0,89$, якщо це можливо у закладі охорони здоров'я), включаючи біфуркаційні стенози та тотальні хронічні оклюзії, за відсутності вкрай високого ризику кардіальних ускладнень та за наявності прогностичної користі від втручання;

гемодинамічно значуще трисудинне ураження коронарних артерій, підтверджене позитивним результатом функціонального тестування ($FFR \leq 0,80$ або $iFR \leq 0,89$, якщо це можливо у закладі охорони здоров'я), у пацієнтів з фракцією викиду лівого шлуночка $\geq 35\%$, та низьким або проміжним ступенем анатомічної складності ураження (сумарна бальна оцінка ступеня ангіографічної складності коронарного атеросклерозу у пацієнта SYNTAX Score ≤ 32), за умови відсутності вкрай високого ризику кардіальних ускладнень при PCI та/або наявності високого ризику ускладнень при хірургічному лікуванні.

3. Для розробки цих 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», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, Рекомендації Європейського товариства кардіологів 2024 року «ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes – European Heart Journal, 2024».

II. Формування потреби

1. Стент-система коронарна з лікувальним покриттям для лікування хворих із стандартними ураженнями

Розрахунок річної потреби:

$$P = (C_{\text{заг}} - C_{\text{ім}}) \times K$$

де:

P – прогнозована річна потреба у медичних виробках (одиниць);

C_{заг} – загальна кількість стентувань проведених протягом останнього року, що передують року, у якому здійснюється збір потреби, згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

C_{ім} – кількість стентувань, проведених пацієнтам з гострим інфарктом міокарда та повторним інфарктом міокарда згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

K – коефіцієнт, що враховує середню кількість стентів, які імплантуються одному пацієнту:

K = 0,6 – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування одного стента;

K = 1,2 – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування двох і більше стентів.

2. Стент-система коронарна з лікувальним покриттям для лікування хворих із множинними ураженнями

Розрахунок річної потреби:

$$P = (C_{\text{заг}} - C_{\text{ім}}) \times K$$

де:

P – прогнозована річна потреба у медичних виробках (одиниць);

$C_{\text{заг}}$ – загальна кількість стентувань проведених протягом останнього року, що передують року, у якому здійснюється збір потреби, згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

$C_{\text{ім}}$ – кількість стентувань, проведених пацієнтам з гострим інфарктом міокарда та повторним інфарктом міокарда згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

K – коефіцієнт, що враховує середню кількість стентів, які імплантуються одному пацієнту:

$K = 0,2$ – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування одного стента;

$K = 0,4$ – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування двох і більше стентів.

3. Стент-система коронарна з лікувальним покриттям для лікування хворих із складними і кальцинованими ураженнями

Розрахунок річної потреби:

$$P = (C_{\text{заг}} - C_{\text{ім}}) \times K$$

де:

P – прогнозована річна потреба у медичних виробках (одиниць);

$C_{\text{заг}}$ – загальна кількість стентувань проведених протягом останнього року, що передують року, у якому здійснюється збір потреби, згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

$C_{\text{ім}}$ – кількість стентувань, проведених пацієнтам з гострим інфарктом міокарда та повторним інфарктом міокарда згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

K – коефіцієнт, що враховує середню кількість стентів, які імплантуються одному пацієнту:

$K = 0,2$ – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування одного стента;

$K = 0,4$ – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування двох і більше стентів.

4. Коронарний балон-катетер для постділятації стандартних уражень

Розрахунок річної потреби:

$$P = (C_{\text{заг}} - C_{\text{ім}}) \times K$$

де:

P – прогнозована річна потреба у медичних виробках (одиниць);

$C_{\text{заг}}$ – загальна кількість стентувань проведених протягом останнього року, що передують року, у якому здійснюється збір потреби, згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

$C_{\text{ім}}$ – кількість стентувань, проведених пацієнтам з гострим інфарктом міокарда та повторним інфарктом міокарда згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

K – коефіцієнт, що враховує середню кількість медичних виробів (у даному випадку: $K = 1$).

5. Коронарний балон-катетер для предилітації стандартних уражень

Розрахунок річної потреби:

$$P = (C_{\text{заг}} - C_{\text{ім}}) \times K$$

де:

P – прогнозована річна потреба у медичних виробих (одиниць);

$C_{\text{заг}}$ – загальна кількість стентувань проведених протягом останнього року, що передують року, у якому здійснюється збір потреби, згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

$C_{\text{ім}}$ – кількість стентувань, проведених пацієнтам з гострим інфарктом міокарда та повторним інфарктом міокарда згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

K – коефіцієнт, що враховує середню кількість медичних виробів:

$K = 1$ – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування одного стента;

$K = 2$ – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування двох і більше стентів.

6. Балонний катетер з лікувальним покриттям

Розрахунок річної потреби:

$$P = (C_{\text{заг}} - C_{\text{ім}}) \times K$$

де:

P – прогнозована річна потреба у медичних виробих (одиниць);

$C_{\text{заг}}$ – загальна кількість стентувань проведених протягом останнього року, що передують року, у якому здійснюється збір потреби, згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

C_{im} – кількість стентувань, проведених пацієнтам з гострим інфарктом міокарда та повторним інфарктом міокарда згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

K – коефіцієнт, що враховує середню кількість медичних виробів (у даному випадку: $K = 0,2$).

7. Коронарний мікрокатетер

Розрахунок річної потреби:

$$P = (C_{заг} - C_{im}) \times K$$

де:

P – прогнозована річна потреба у медичних виробих (одиниць);

$C_{заг}$ – загальна кількість стентувань проведених протягом останнього року, що передують року, у якому здійснюється збір потреби, згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

C_{im} – кількість стентувань, проведених пацієнтам з гострим інфарктом міокарда та повторним інфарктом міокарда згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

K – коефіцієнт, що враховує середню кількість медичних виробів (у даному випадку: $K = 0,1$).

8. Коронарний ріжучий балон-катетер

Розрахунок річної потреби:

$$P = (C_{заг} - C_{im}) \times K$$

де:

P – прогнозована річна потреба у медичних виробих (одиниць);

$C_{заг}$ – загальна кількість стентувань проведених протягом останнього року, що передують року, у якому здійснюється збір потреби, згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

C_{im} – кількість стентувань, проведених пацієнтам з гострим інфарктом міокарда та повторним інфарктом міокарда згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

K – коефіцієнт, що враховує середню кількість медичних виробів (у даному випадку: $K = 0,1$).

9. Подовжувач провідникового катетера

Розрахунок річної потреби:

$$P = (C_{\text{заг}} - C_{\text{ім}}) \times K$$

де:

P – прогнозована річна потреба у медичних виробих (одиниць);

C_{заг} – загальна кількість стентувань проведених протягом останнього року, що передують року, у якому здійснюється збір потреби, згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

C_{ім} – кількість стентувань, проведених пацієнтам з гострим інфарктом міокарда та повторним інфарктом міокарда згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

K – коефіцієнт, що враховує середню кількість медичних виробів (у даному випадку: **K = 0,1**).

10. Коронарний провідник для стандартних ситуацій

Розрахунок річної потреби:

$$P = (C_{\text{заг}} - C_{\text{ім}}) \times K$$

де:

P – прогнозована річна потреба у медичних виробих (одиниць);

C_{заг} – загальна кількість стентувань проведених протягом останнього року, що передують року, у якому здійснюється збір потреби, згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

C_{ім} – кількість стентувань, проведених пацієнтам з гострим інфарктом міокарда та повторним інфарктом міокарда згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

K – коефіцієнт, що враховує середню кількість медичних виробів:

K = 0,7 – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування одного стента;

K = 1,5 – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування двох і більше стентів.

11. Коронарний провідник для складних уражень звивистих артерій

Розрахунок річної потреби:

$$P = (C_{\text{заг}} - C_{\text{ім}}) \times K$$

де:

P – прогнозована річна потреба у медичних виробках (одиниць);

C_{заг} – загальна кількість стентувань проведених протягом останнього року, що передують року, у якому здійснюється збір потреби, згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

C_{ім} – кількість стентувань, проведених пацієнтам з гострим інфарктом міокарда та повторним інфарктом міокарда згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

K – коефіцієнт, що враховує середню кількість медичних виробів:

K = 0,4 – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування одного стента;

K = 0,3 – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування двох і більше стентів.

12. Коронарний провідник для реканалізації оклюзій

Розрахунок річної потреби:

$$P = (C_{\text{заг}} - C_{\text{ім}}) \times K$$

де:

P – прогнозована річна потреба у медичних виробках (одиниць);

C_{заг} – загальна кількість стентувань проведених протягом останнього року, що передують року, у якому здійснюється збір потреби, згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

C_{ім} – кількість стентувань, проведених пацієнтам з гострим інфарктом міокарда та повторним інфарктом міокарда згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

K – коефіцієнт, що враховує середню кількість медичних виробів:

K = 0,3 – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування одного стента;

K = 0,2 – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування двох і більше стентів.

13. Направляючий катетер

Розрахунок річної потреби:

$$P = (C_{\text{заг}} - C_{\text{ім}}) \times K$$

де:

P – прогнозована річна потреба у медичних виробках (одиниць);

$C_{\text{заг}}$ – загальна кількість стентувань проведених протягом останнього року, що передують року, у якому здійснюється збір потреби, згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

$C_{\text{ім}}$ – кількість стентувань, проведених пацієнтам з гострим інфарктом міокарда та повторним інфарктом міокарда згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

K – коефіцієнт, що враховує середню кількість медичних виробів:

$K = 1$ – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування одного стента;

$K = 1,5$ – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування двох і більше стентів.

14. Інтродюсер

Розрахунок річної потреби:

$$P = (C_{\text{заг}} - C_{\text{ім}}) \times K$$

де:

P – прогнозована річна потреба у медичних виробках (одиниць);

$C_{\text{заг}}$ – загальна кількість стентувань проведених протягом останнього року, що передують року, у якому здійснюється збір потреби, згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

$C_{\text{ім}}$ – кількість стентувань, проведених пацієнтам з гострим інфарктом міокарда та повторним інфарктом міокарда згідно з даними електронної системи охорони здоров'я;

K – коефіцієнт, що враховує середню кількість медичних виробів:

$K = 1$ – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування одного стента;

$K = 1,5$ – у разі медичних інтервенцій, що потребують імплантування двох і більше стентів.

15. Потребу в медичних виробках для стентування коронарних судин пацієнтам з ХКС подають заклади охорони здоров'я, які уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ для надання відповідних медичних послуг та здійснили не менше ніж 50 втручань зі стентування коронарних артерій протягом року, що передують року збору потреби, відповідно до даних електронної системи охорони здоров'я.

III. Результативні показники, що характеризують виконання бюджетної програми

№	Показники	Одиниці	Джерело інформації	Прогнозовані
---	-----------	---------	--------------------	--------------

п/п		виміру		показники (кількість, відсоток)
1	Продукту			
1.1	Кількість пацієнтів з ХКС, яким використані інтервенційні технології лікування	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
2	Якості			
2.1	Рівень забезпечення медичними виробами пацієнтів з ХКС, від потреби	Відсоток	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
3	Ефективності			
3.1	Середні витрати на закупівлю медичних виробів на одного пацієнта з ХКС	Тис. грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	

В.о. директора
Департаменту медичних послуг

Андрій ГАВРИЛЮК