

**ЗМІНИ,
що вносяться до Методичних рекомендацій планування та розрахунку
потреби у окремих лікарських засобах для лікування онкологічних та
онкогематологічних хворих, затверджених наказом Міністерства охорони
здоров'я України від 17 грудня 2019 року № 2498**

1. У пункті 1 розділу I:

1) абзац перший після слів та цифр «zareєстрованим в Міністерстві юстиції України від 29 листопада 2012 року за № 2001/22313» доповнити словами та цифрами «Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Злоякісна меланома шкіри», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2023 року № 1064»;

2) доповнити новим абзацом такого змісту:

«Щодо лікарського засобу «Пембролізумаб» (далі – Пембролізумаб) використовувався також Висновок уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій: пембролізумаб (від 26 жовтня 2021 року).».

2. Підпункт 3 пункту 2 розділу III викласти в такій редакції:

«3) пацієнт з підтвердженим ALK-позитивним злоякісним новоутворенням, який раніше не отримував терапії інгібіторами ALK, або продовжує лікування інгібітором ALK, розпочате раніше, за умови відсутності ознак прогресування захворювання;».

3. Доповнити розділом VII такого змісту:

«VII. Формування потреби в Пембролізумабі

1. Рекомендована доза Пембролізумабу для лікування пацієнтів з нерезектабельною або метастатичною меланомою становить 200 мг внутрішньовенно 1 раз на 3 тижні або 400 мг внутрішньовенно 1 раз на 6 тижнів.

Тривалість лікування пацієнтів з нерезектабельною III стадією захворювання визначається відповіддю на імунотерапію Пембролізумабом:

1) при досягненні повної імунотерапевтичної відповіді імунотерапія має тривати не менше 6 місяців і бути двічі поспіль підтвердженою методами візуалізації (перевага надається ПЕТ-КТ);

2) при досягненні часткової імунотерапевтичної відповіді та переходу захворювання в резектабельне рекомендовано виконання радикального хірургічного лікування з продовженням імунотерапії в ад'ювантному режимі загальною тривалістю імунотерапії (до- та післяопераційної) не більше 12 місяців;

3) при досягненні часткової імунотерапевтичної відповіді, але нерезектабельності захворювання, або при стабілізації: тривалість лікування не перевищує 2 років або припинення імунотерапії може обговорюватися, після як мінімум 6 місяців лікування та повній патоморфологічній / метаболічній відповіді.

Тривалість лікування пацієнтів з IV стадією захворювання рекомендовано припинити у разі:

1) досягнення повної імунотерапевтичної відповіді: імунотерапія тривалістю не менше 6 місяців і двічі поспіль підтверджена повна відповідь методами візуалізації (перевага надається ПЕТ-КТ);

2) досягнення часткової імунотерапевтичної відповіді та стабілізації: після 2 років терапії або може обговорюватися, після як мінімум 6 місяців імунотерапії та повній патоморфологічній / метаболічній відповіді).

2. Критерії, за відповідності яким рекомендовано врахування потреби пацієнта (далі – Критерії призначення) у Пембролізумабі наступні:

1) пацієнт є громадянином України, який постійно проживає на території України;

2) пацієнт має підтверджений діагноз «нерезектабельна або метастатична меланома» III–IV стадії, що підтверджено результатами гістологічного/імуногістохімічного дослідження;

3) пацієнту виконано МРТ головного мозку з в/в контрастуванням та КТ органів грудної клітки, черевної порожнини і тазу з в/в контрастуванням або ПЕТ-КТ;

4) пацієнту проведено остеосцинтиграфію – за підозри на метастази в кістки;

5) пацієнт має оцінку за ECOG 0 – 2;

6) пацієнт має такі лабораторні показники:
абсолютна кількість нейтрофілів $\geq 1,0 \times 10^9$ у 9 степені/л;
кількість тромбоцитів $\geq 75 \times 10^9$ у 9 степені/л;

гемоглобін ≥ 80 г/л (дозволене використання гемотрансфузій та/або еритропоетинів за клінічними показами);

кліренс креатиніну ≥ 30 мл/хв;

рівень загального білірубину $\leq 1,5 \times$ верхня межа норми;

рівень АЛТ та АСТ $\leq 3 \times$ верхня межа норми;

негативні результати тестів на активний гепатит В або С, а також ВІЛ;

7) відсутність тяжких порушень функцій органів (важкі аутоімунні захворювання, стан після трансплантації солідних органів тощо), які, за оцінкою лікаря, можуть унеможливити застосування Пембролізумабу;

8) пацієнт дотримується наступних мінімальних вимог з моніторингу:

контроль клінічного, біохімічного аналізу крові та тіреоїдної панелі перед кожним введенням Пембролізумабу;

проведення оцінки відповіді на терапію (МРТ головного мозку з в/в контрастуванням та/або КТ органів грудної клітки, черевної порожнини і тазу з в/в контрастом та/або ПЕТ-КТ) не менше 1 разу на 3 місяці під час лікування.

3. За невідповідності одному та більше Критеріїв призначення не рекомендовано врахування потреби пацієнтів у Пембролізумабі.

4. Критерії, за відповідності яким рекомендована відміна врахування потреби пацієнтів (далі – Критерії відміни) Пембролізумабу:

1) відсутність регулярних відвідувань лікуючого лікаря та/або невиконання рекомендацій лікуючого лікаря та/або невиконання мінімальних вимог з моніторингу, зазначених в підпункті 8 пункту 2 цього розділу;

2) відмова пацієнта або його законних представників продовжувати лікування, в тому числі по причині відсутності ефекту від лікування;

3) наявність побічних реакцій 4 ступеня або повторних реакцій 3 ступеня (відповідно до Common Terminology Criteria for Adverse Events);

4) невідповідність одному та більше Критеріям призначення;

5) відома гіперчутливість до Пембролізумабу;

6) наявність активної інфекції, включаючи активний гепатит В чи С, або підтверджений ВІЛ; важкі аутоімунні захворювання, стан після трансплантації солідних органів;

7) позитивний тест на вагітність;

8) пацієнт планує годувати грудьми під час терапії;

9) пацієнт має ознаки прогресування захворювання при оцінці відповіді на терапію за критеріями RECIST1.0 або, при підозрі на псевдопрогресію, за критеріями iRECIST.

5. Перерахунок кількості Пембролізумабу здійснюється відповідно до правил округлення чисел.

6. Заявка (потреба) до закупівлі Пембролізумабу здійснюється на основі розрахунків ДНП «НІР», які надаються до МОЗ та ДП «Медзакупівлі України», із урахуванням даних, наданих структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, та за результатами оцінки відповідності пацієнтів Критеріям призначення та відсутності Критеріїв відміни за результатами опрацювання власних даних та/або даних, наданих структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

7. ДНП «НІР», надає до МОЗ та ДП «Медзакупівлі України» інформацію щодо пацієнтів в розрізі адміністративно-територіальних одиниць з зазначенням року народження, діагнозу пацієнтів, відповідності Критеріям призначення та наявності Критеріїв відміни тощо, кількісної потреби (заявки) у забезпеченні кожного з пацієнтів Пембролізумабом для здійснення закупівель.

8. Забезпечення пацієнтів Пембролізумабом та подальший моніторинг дотримання пацієнтами вимог щодо його застосування здійснює ДНП «НІР».».

У зв'язку з цим розділ VII вважати розділом VIII.

**В.о. директора Департаменту
медичних послуг**

Валерія СОРУЧАН