

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказом Міністерства охорони
здоров'я України від
26 серпня 2025 року № 1340

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для лікування
аутоімунних захворювань нервової системи та нейро м'язових
захворювань

I. Загальна частина

1. Ці Методичні рекомендації визначають механізм планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для лікування аутоімунних захворювань нервової системи та нейро м'язових захворювань, 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 «Лікарські засоби для лікування аутоімунних захворювань нервової системи та нейро м'язових захворювань» відповідно до Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2022 року № 137).

2. Аутоімунні захворювання нервової системи – це група хронічних прогресуючих захворювань центральної та/або периферичної нервової системи, що зумовлені порушенням імунної толерантності організму та розвитком аутоімунної реакції, внаслідок якої відбувається ураження структур нервової тканини – нейронів, мієлінових оболонок або інших компонентів нервової системи.

3. Нейро м'язові захворювання – це гетерогенна група захворювань, що уражають периферичну нервову систему, нервово-м'язові синапси або самі м'язові волокна, спричиняючи порушення м'язової сили, тonusу, рухливості, а також розвиток дихальних і/або серцево-судинних ускладнень.

4. 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, Стандартів медичної допомоги «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 лютого 2023 року № 338, Стандарту медичної допомоги «Діагностика та лікування синдрому Гійєна-Барре», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 червня 2023 року № 1130, Стандартів медичної допомоги «Діагностика та лікування міастенії», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2022 року № 2281 та Стандарту медичної допомоги «Діагностика та лікування спектру оптикомієліт-асоційованих розладів», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 серпня 2023 року № 1506.

II. Формування потреби

1. Розрахунок потреби в лікарському засобі «Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення 100 мл 10%»

Лікарський засіб «Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення 100 мл 10%» (далі – ВВІГ) – це стерильний, очищений концентрат імуноглобуліну G (IgG), отриманий із плазми здорових донорів. ВВІГ містить широкий спектр антитіл і застосовується для модуляції імунної відповіді, а також для замісної терапії при дефіциті антитіл.

Відповідно до клінічних настанов щодо лікування аутоімунних захворювань нервової системи та нейром'язових розладів, ВВІГ є еквівалентним за ефективністю до плазмаферезу як метод лікування другої лінії після застосування глюкокортикостероїдів, за винятком синдрому Гієна-Барре, при якому ВВІГ та плазмаферез розглядаються як методи першої лінії. При лікуванні міастенічних кризів ці методи також вважаються терапією вибору, причому їх ефективність є порівнянною.

Плазмаферез є економічно ефективнішим методом порівняно з ВВІГ, що підтверджується результатами клініко-економічних досліджень. Тому доцільно надавати перевагу саме йому як методу другої лінії терапії.

Застосування ВВІГ рекомендується у випадках, коли плазмаферез є клінічно неефективним або протипоказаний (зокрема, при нестабільному гемодинамічному стані, порушеннях згортання крові, відсутності венозного доступу тощо).

У реальній клінічній практиці трапляються випадки, коли обраний метод лікування виявляється неефективним, що потребує переходу до альтернативного підходу (наприклад, після введення ВВІГ – проведення плазмаферезу або навпаки). У таких випадках доцільно дотримуватися послідовності, за якої спочатку проводиться плазмаферез, а за його неефективності – розпочинається введення ВВІГ. Застосування зворотної

послідовності є недоцільним, оскільки плазмаферез може вивести з організму введений імуноглобулін, що призведе до втрати його терапевтичного ефекту.

Таким чином, частка пацієнтів, яким показане застосування ВВІГ, не повинна перевищувати 10 % від загальної кількості таких хворих, за винятком пацієнтів із мультифокальною моторною нейропатією (MMN), для яких ВВІГ є лікарським засобом вибору відповідно до міжнародних клінічних рекомендацій.

Розрахунок річної потреби в ВВІГ:

1) Міастенія (myasthenia gravis):

$$P = N \times D \times K$$

де:

P – річна потреба в ВВІГ (у грамах);

N – загальна кількість випадків міастенічних кризів, що були проліковані закладом охорони здоров'я за попередній календарний рік;

D – середня доза ВВІГ за один курс лікування (у грамах);

K – коефіцієнт відсотка пацієнтів, для яких застосовується ВВІГ (у даному випадку: $K = 0,1$ або 10%);

2) Синдром Гійєна-Барре:

$$P = N \times D \times K$$

P – річна потреба в ВВІГ (у грамах);

N – загальна кількість пацієнтів, що були проліковані закладом охорони здоров'я за попередній календарний рік;

D – середня доза ВВІГ за один курс лікування (у грамах);

K – коефіцієнт відсотка пацієнтів, для яких застосовується ВВІГ (у даному випадку: $K = 0,1$ або 10%);

3) Мультифокальна моторна нейропатія:

$$P = N \times D \times C$$

де:

P – річна потреба в ВВІГ (у грамах);

N – загальна кількість пацієнтів, які потребують лікування ВВІГ;

D – середня доза ВВІГ за один курс лікування (у грамах);

C – середня кількість курсів ВВІГ на одного пацієнта протягом року;

4) Спектр оптикомієліт-асоційованих розладів, аутоімунні енцефаліти, хронічна запальна демієлінізуюча поліради-кулопатія, гострий розсіяний енцефаломієліт, ідіопатичні запальні міопатії (міозити):

$$P = N \times D \times C \times K$$

де:

P – річна потреба в ВВІГ (у грамах);

N – загальна кількість пацієнтів, які потребують лікування;

D – середня доза ВВІГ за один курс лікування (у грамах);

C – середня кількість курсів ВВІГ на одного пацієнта протягом року;

K – коефіцієнт відсотка пацієнтів, для яких застосовується ВВІГ (у даному випадку: **K** = 0,1 або 10 %).

2. Розрахунок потреби в лікарському засобі «Ритуксимаб, 500 мг»

Лікарський засіб «Ритуксимаб, 500 мг» (далі – Ритуксимаб) – це моноклональне антитіло проти CD20-антигену В-лімфоцитів, що викликає їх деплецію.

Розрахунок річної потреби здійснюється за формулою:

$$P = (N \times D \times C) / 500$$

де:

P – річна потреба у флаконах Ритуксимабу;

N – кількість пацієнтів, які потребують лікування;

D – середня доза Ритуксимабу за один курс (в мг);

C – кількість курсів на рік;

500 – вміст одного флакону (мг).

3. Розрахунок потреби в лікарському засобі «Метилпреднізолон 500 або 1000 мг» для внутрішньовенного застосування

Лікарський засіб «Метилпреднізолон 500 або 1000 мг» (далі – Метилпреднізолон) — синтетичний глюкокортикостероїд, що має потужну протизапальну та імуномодулюючу дію.

Розрахунок річної потреби здійснюється за формулою:

$$P = N \times D \times C$$

де:

P – річна потреба в Метилпреднізолоні (в мг);

N – кількість пацієнтів, які потребують лікування;

D – середня добова доза Метилпреднізолону (в мг);

C – середня кількість днів лікування одного пацієнта на рік.

Розрахунок річної потреби у флаконах:

Кількість флаконів = $P / \text{об'єм одного флакону (500 або 1000 мг)}$.

4. Розрахунок потреби в лікарському засобі «Альбумін 100 мл, 20%»

Лікарський засіб «Альбумін 100 мл, 20%» (далі – Альбумін) – концентрований розчин людського альбуміну, що використовується як плазмозамінний засіб після терапевтичного плазмаферезу для відновлення онкотичного тиску та об'єму циркулюючої рідини.

$$P = N \times S \times C \times A$$

де:

P – річна потреба, у флаконах;

N – кількість пацієнтів, яким проводиться плазмаферез;

S – середня кількість сеансів плазмаферезу на пацієнта;

C – кількість курсів плазмаферезу на рік на пацієнта;

A – середня кількість флаконів Альбуміну на 1 сеанс.

5. Потребу у ВВІГ та Альбуміні подають заклади охорони здоров'я, які надають послуги терапевтичного плазмаферезу, перелік яких затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2025 року № 1155 «Про затвердження рекомендованого переліку закладів охорони здоров'я, які надають послуги терапевтичного плазмаферезу».

III. Результативні показники, що характеризують виконання бюджетної програми

№ п/п	Показники	Одиниці виміру	Джерело інформації	Прогнозовані показники (кількість, відсоток)
1	продукту			
1.1	Кількість пацієнтів з	Осіб	Заявки регіонів,	

	аутоімунними захворюваннями нервової системи та нейром'язовими захворюваннями, які забезпечені лікуванням		реєстри, звіти	
2	якості			
2.1	Рівень забезпечення пацієнтів з аутоімунними захворюваннями нервової системи та нейром'язовими Захворюваннями лікарськими засобами, від потреби	Відсоток	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
3	ефективності			
3.1	Середні витрати на закупівлю лікарських засобів на одного пацієнта з аутоімунним захворюванням нервової системи та нейром'язовим захворюванням	Тис. грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	

В.о. директора
Департаменту медичних послуг

Андрій ГАВРИЛЮК