

Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для лікування хворих на розсіяний склероз

I. Загальна частина

1. Розсіяний склероз – це демієлінізуюче захворювання, при якому пошкоджується мієлінова оболонка нервових клітин у головному та спинному мозку. Це найбільш поширене імунно-опосередковане захворювання центральної нервової системи.

2. Розрізняють декілька типів перебігу розсіяного склерозу – рецидивно-ремітуючий, первинно-прогресуючий, вторинно-прогресуючий та клінічно ізольований синдром.

3. Імуномодулюючій терапії піддається рецидивно-ремітуючий тип перебігу, прийом якої дозволяє уповільнити прогресування захворювання.

4. Програма закупівель медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз станом на 01.01.2019 проводиться по наступних МНН:

Інтерферон бета 1-b, ампули, флакони, шприци, 9 600 000 МО (0,3 мг);

Інтерферон бета 1-a, ампули, флакони, шприци, 6 000 000 МО (30 мкг);

Глатирамеру ацетат, ампули, флакони, шприци, 40 мг;

Глатирамеру ацетат, ампули, флакони, шприци, 20 мг;

Метилпреднізолон, ампули, флакони, шприци, 1000 мг;

Фінголімод, капсули, 0,5 мг;

Мітоксантрон, ампули, флакони, шприци, 2мг/мл по 5 мл.

5. 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 Мін'юсті України 29.11.2012 за № 2001/22313, а також наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2017 № 487 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Неврологія» та інструкції до застосування препаратів.

II. Формування потреби

1. Інтерферон бета 1-b – імуномодулюючий засіб, який дозволяє сповільнити прогресування захворювання. Застосовується із частотою 1 раз на 2 дні. Доза для введення фіксована – 9 600 000 МО. Річна потреба на одного пацієнта складає 183 одиниці.

Річна потреба препарату інтерферон бета 1-b розраховується на основі кількості пацієнтів, які приймають даний препарат та множиться на 183.

2. Інтерферон бета 1-a – імуномодулюючий засіб, який дозволяє сповільнити прогресування захворювання. Застосовується із частотою 1 раз на тиждень. Доза для введення фіксована – 6 000 000 МО. Річна потреба на одного пацієнта складає 52 одиниці.

Річна потреба препарату інтерферон бета 1-a розраховується на основі кількості пацієнтів, які приймають даний препарат та множиться на 52.

3. Глатирамеру ацетат (40 мг) відноситься до класу імуномодуляторів, здатних блокувати мієлінспецифічні аутоімунні реакції, на яких базується руйнування мієлінової оболонки провідників ЦНС при розсіяному склерозі. Застосовується з частотою 3 рази на тиждень. Річна потреба на одного пацієнта складає 156 одиниць.

Річна потреба препарату глатирамеру ацетат (40 мг) розраховується на основі кількості пацієнтів, які приймають даний препарат та множиться на 156.

4. Глатирамеру ацетат (20 мг) відноситься до класу імуномодуляторів, здатних блокувати мієлінспецифічні аутоімунні реакції, на яких базується руйнування мієлінової оболонки провідників ЦНС при розсіяному склерозі. Застосовується з частотою 1 раз на день. Річна потреба на одного пацієнта складає 365 одиниць.

Річна потреба препарату глатирамеру ацетат (20 мг) розраховується на основі кількості пацієнтів, які приймають даний препарат та множиться на 365.

5. Метилпреднізолон – це системний кортикостероїд, який застосовується для пульс-терапії загострень розсіяного склерозу. Вводиться щодня у дозі 1000 мг на добу протягом 3-5 днів. Виходячи з розрухунку по мінімальній тривалості курсу, потреба препарату на одне загострення складає 3 флакони.

6. Річна потреба метилпреднізолону (1000 мг) розраховується на основі кількості загострень розсіяного склерозу у пацієнтів, які проживають на території адміністративно-територіальної одиниці, і множиться на 3.

7. Мітоксантрон є похідним антрацендіону, зв'язується з ядерною ДНК і чинить цитотоксичний ефект. Належить до антинеопластичних засобів. Застосовується для лікування розсіяного склерозу у пацієнтів із швидким прогресуванням захворювання. Вводиться 1 раз на 1-3 місяці у дозі 12 мг/м². Виходячи з мінімального дозування на одне введення необхідно 2 флакони. Річна потреба на одного пацієнта складає 8 флаконів.

Річна потреба препарату мітоксантрон розраховується на основі кількості пацієнтів, які потребують прийому даного препарату та множиться на 8.

8. Фінголімод – це модулятор сфінгозин-1-фосфатних рецепторів, належить до фармакотерапевтичної групи селективних імуносупресантів. Приймається з частотою 1 капсула на добу. Річна потреба фінголімоду на одного пацієнта складає 365 капсул.

Річна потреба препарату фінголімод розраховується на основі кількості пацієнтів, які потребують прийому даного препарату та множиться на 365.

9. У разі внесення змін до Переліків лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими

організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямом 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 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованого в Мін'юсті України 29.11.2012 за № 2001/22313.

10. Розрахунок потреби в препаратах для лікування хворих на розсіяний склероз здійснюється на основі даних від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо кількості хворих на розсіяний склероз в розрізі адміністративно-територіальних одиниць з зазначенням місяця та року народження пацієнта та кількості загострень за попередній рік тощо. 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, наявні коментарі тощо.

III. Принцип розподілу видатків у розрізі територій

1. Розподіл здійснюється відповідно до кількості хворих на розсіяний склероз та даних ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України» станом на 01.01 поточного року.

IV. Результативні показники, що характеризують виконання бюджетної програми

№ п/п	Показники	Одиниці виміру	Джерело інформації	Прогнозовані показники (кількість, відсоток)
1	продукту			
1.1	Кількість хворих на розсіяний склероз	Осіб	Дані ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України»	
2	якості			
2.1	Рівень забезпечення хворих на розсіяний склероз від	Відсоток	Дані ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ	

	запланованого		України»	
--	---------------	--	----------	--

**Заступник директора Департаменту –
начальник відділу з питань надання
медичних послуг населенню
Департаменту впровадження реформ**

А. Гаврилюк