

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2013 № 829

(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від 14.02.2019 № 334)

Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для дітей, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити

I. Загальна частина

1. Первинні, або вроджені імунодефіцити (ПІД), це велика група захворювань спадкової природи, при яких виявляються вроджені вади імунної системи та неспроможність організму повноцінно боротися з інфекціями.

2. Програма розрахована на дітей віком до 18 років.

3. Програма закупівель медикаментів для лікування дітей, що страждають на ПІД, станом на 01.01.2019 проводиться по наступних МНН:

Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення, флакони, 50 мл, 5% (50 мг/мл);

Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення, флакони, 100 мл, 5% (50 мг/мл);

Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення, флакони, 50 мл, 10% (100 мг/мл);

Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення, флакони, 100 мл, 10% (100 мг/мл);

Імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення, флакони, 10 мл, 15-20% (150-200 мг/мл);

Імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення, флакони, 20 мл, 15-20% (150-200 мг/мл);

Ітраконазол, капсули, 100 мг;

Ітраконазол, флакони, 150 мл №1 з дозатором, розчин оральний, 10 мг/мл;

Вориконазол, таблетки, 50 мг;

Вориконазол, таблетки, 200 мг;

Вориконазол, флакони, порошок для розчину для інфузій, 200 мг;

Амфотерицин В ліпосомальний/дезокксихолат натрію, флакони, ліофілізат для розчину для інфузій, 50 мг;

Посаконазол, суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі;

Колістиметат натрію, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 млн. МО;

Тейкопланін, флакони, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 200 мг;

Тейкопланін, флакони, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 400 мг;

Філграстим, розчин для ін'єкцій, 300 мкг/мл (30 млн МО) по 1 мл у флаконах;

Анакінра, попередньо наповнені шприци, 100 мг/0,67 мл;

Канакінумаб, флакони, порошок для розчину для ін'єкцій, 150 мг;

Сиролімус, таблетки, 1 мг;

Інгібітор С1-естерази людини, флакони, ліофілізат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 500 МО.

4. 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 адаптована клінічна настанова щодо загального варіабельного імунodefіциту (КН 2015-22).

II. Формування потреби

1. Потреба в препараті імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення розраховується у відповідності до маси тіла пацієнта. Для внутрішньовенного введення середня разова доза становить 600 мг на 1 кг маси тіла. Препарат вводиться раз на чотири тижні, тобто його річна потреба становить 13 разових доз.

2. Потреба в препараті імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення розраховується у відповідності до маси тіла пацієнта. Для підшкірного введення середня разова доза становить 150 мг на 1 кг маси тіла. Препарат вводиться раз на два тижні, тобто його річна потреба становить 26 разових доз.

3. Потреба в препараті ітраконазол розраховується у відповідності до маси тіла пацієнта. Його середнє разове дозування становить 100 мг на 1 кг маси тіла пацієнта. Тривалість застосування препарату залежить від тривалості гострого інфекційного захворювання.

4. Потреба в препараті вориконазол розраховується у відповідності до маси тіла пацієнта. Його середнє разове дозування становить 6 мг на 1 кг маси тіла пацієнта. Тривалість застосування препарату залежить від тривалості гострого інфекційного захворювання.

5. Потреба в препараті амфотерицин В ліпосомальний/дезоксисхолат натрію розраховується у відповідності до маси тіла пацієнта. Його середнє разове дозування становить 3 мг на 1 кг маси тіла пацієнта. Тривалість застосування препарату залежить від тривалості гострого інфекційного захворювання.

6. Потреба в препараті посаконазол розраховується виходячи із середнього дозування 200 мг на добу, або 5 мл оральної суспензії на добу. Тривалість прийому препарату становить 20 днів, тобто на один курс лікування необхідно 1 флакон.

7. Потреба в препараті колістиметат натрію розраховується у відповідності до маси тіла пацієнта. Його середнє разове дозування становить 100 000 МО на 1 кг маси тіла пацієнта. Тривалість застосування препарату залежить від тривалості гострого інфекційного захворювання.

8. Потреба в препараті тейкопланін розраховується у відповідності до маси тіла пацієнта. Його середнє разове дозування становить 6 мг на 1 кг маси тіла пацієнта. Тривалість застосування препарату залежить від тривалості гострого інфекційного захворювання.

9. Потреба в препараті філграстим розраховується у відповідності до маси тіла пацієнта. Його середнє разове дозування становить 10 мкг на 1 кг маси тіла пацієнта. Тривалість застосування препарату залежить від тривалості нейтропенії та індивідуальної відповіді організму пацієнта на введення препарату.

10. Потреба в препараті анакінра розраховується у відповідності до маси тіла пацієнта. Його середнє разове дозування становить 6 мг на 1 кг маси тіла пацієнта. Препарат застосовується щодня пожиттєво, тобто його річна доза становить 365 разових доз.

11. Потреба в препараті канакінумаб розраховується у відповідності до маси тіла пацієнта. Його середнє разове дозування становить 2 мг на 1 кг маси тіла пацієнта. Препарат застосовується один раз на 4 тижня, тобто його річна доза становить 13 разових доз.

12. Потреба в препараті сиролімум розраховується виходячи із середнього разового дозування 5 мг на добу (або 3 мг на 1 м² площі тіла пацієнта). Препарат застосовується щодня пожиттєво, тобто його річна доза становить 365 разових доз.

13. Потреба в препараті інгібітор С1-естерази людини розраховується у відповідності до маси тіла пацієнта. Його середнє разове дозування становить 50 МО на 1 кг маси тіла пацієнта. Тривалість застосування препарату залежить від частоти виникнення нападів вродженого ангіоневротичного набряку.

14. 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 напрямами використання бюджетних коштів за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», розрахунок потреби у нових лікарських засобах та медичних výroбах 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.

15. Розрахунок потреби в препаратах для лікування дітей, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити, здійснюється на основі даних від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та

Севастопольської міських державних адміністрацій щодо кількості дітей, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити, у розрізі адміністративно-територіальних одиниць із зазначенням маси тіла, місяця та року народження, діагнозу пацієнтів. Необхідно також зазначити назви лікарських засобів та медичних виробів, відповідно до затвердженої номенклатури, а також дозування на одиницю вимірювання, кількість застосувань на рік, кількість одиниць на разове застосування, кількість одиниць лікарських засобів та медичних виробів на рік, наявні коментарі тощо.

III. Принцип розподілу видатків у розрізі територій

1. Розподіл здійснюється відповідно до кількості дітей, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити, та заявки регіону 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 дітей, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити	Осіб	Заявки регіонів	
2	якості			
2.1	Рівень забезпечення дітей, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити, від запланованого	Відсоток	Заявки регіонів	

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

А. Гаврилюк