

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2013 № 829

(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від 22.03.2019 № 643)

Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для дітей, що страждають на хронічні вірусні гепатити В та С

I. Загальна частина

1. Вірусні гепатити – запальні інфекційні захворювання печінки з численними шляхами та факторами передачі збудників, що можуть проявлятися у вигляді гострої та хронічної форм, та характеризуються залученням імунних механізмів і значним ураженням печінки.

2. Програма лікування розрахована на дітей віком до 18 років.

3. Програма закупівель лікарських засобів для лікування дітей, що страждають на хронічні вірусні гепатити В та С, станом на 01.01.2019 проводиться по наступних МНН:

Рибавірин, таблетки, капсули, драже, 200 мг;

Пегінтерферон альфа 2 а, ампули, флакони, шприци, 135 мкг/0,5 мл;

Пегінтерферон альфа 2 а, ампули, флакони, шприци, 180 мкг/0,5 мл;

Софосбувір, таблетки, 400 мг;

Софосбувір/Ледіпасвір, таблетки, 400 мг/90 мг;

Ентекавір, таблетки, 1 мг;

Ентекавір, таблетки, 0,5 мг;

Ентекавір, суспензія, 0,05 мг/мл;

Тенофовір, таблетки, 300 мг.

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 рекомендації по веденню пацієнтів із хронічними вірусними гепатитами ВООЗ та Європейської Асоціації з Вивчення Печінки (EASL).

II. Формування потреби

1. Розрахунок потреби у медикаментах для лікування дітей, що страждають на вірусний гепатит В, рекомендується здійснювати адресно.

2. Розрахунок потреби у медикаментах для лікування дітей, що страждають на хронічний вірусний гепатит С, рекомендується здійснювати за когортами пацієнтів. Когорта формується з комплексу клінічних ознак та супутніх захворювань, що наявні у кожного конкретного пацієнта.

3. Розрахунок потреби у медикаментах для лікування дітей, що страждають на хронічним вірусний гепатит В:

препарат Тенофовір рекомендований у всіх пацієнтів із цирозом печінки, починаючи з 12-ти річного віку, а також у пацієнтів без цирозу печінки за умов, що вони мають високий ризик прогресування хронічного гепатиту В. До критеріїв високого ризику прогресування хронічного гепатиту В відноситься стабільне (визначене лабораторно три рази протягом 6-12 місяців) підвищення рівня печінкового ферменту АЛТ більше 80 ОД/л, а також у разі високого вірусного навантаження (концентрація вірусного ДНК більше 20 000 МО). Препарат приймається щоденно в разовій дозі 300 мг (тобто 1 таблетка на день). Тривалість лікування дуже велика, часто пожиттєва, відповідно річна потреба у препараті становить 365 разових доз;

препарат Пегінтерферон альфа-2а рекомендований до застосування у дітей віком від 5 років з фіброзом печінки ступеню 2 та вище та у разі мікст-інфекції вірусного гепатиту В та вірусного гепатиту D. Препарат признається курсом на 48 тижнів і вводиться 1 раз на тиждень у разовій дозі 135 мкг для пацієнтів віком від 5 до 9 років та 180 мкг для пацієнтів віком 10 років та старше;

препарат Ентекавір рекомендований хворим, що страждають на хронічний вірусний гепатит В, з ознаками високого ризику прогресування хронічного гепатиту В та всім пацієнтам із хронічним вірусним гепатитом В і фіброзом печінки другого ступеню та вище віком від 2 років до 12 років. Пацієнти вагою від 30 кг отримують препарат у формі таблеток (по 0,5 мг та 1 мг), а такі, що мають масу тіла нижче за 30 кг – у вигляді суспензії (0,05 мг/мл). Рекомендована разова доза становить 0,015 мг/кг маси тіла. Тривалість прийому – рік та більше, тобто кількість застосувань препарату на рік становить 365 разових дозувань.

4. Розрахунок потреби у медикаментах для лікування дітей, що страждають на хронічний вірусний гепатит С:

препарат Софосбувір є компонентом багатьох режимів лікування при хронічному вірусному гепатиті С, зокрема, у формі окремого препарату (тобто не комбінований з іншими препаратами) софосбувір у пацієнтів дитячого віку застосовується у комбінації з рибавірином. Ця комбінація складає не пангенотипний режим лікування, який вимагає генотипування вірусу гепатиту С. Така схема лікування рекомендована пацієнтам, що мають вірус гепатиту С з генотипами 2 та 3 та віком від 12 до 18 років. При цьому, препарат признається по одній таблетці на день протягом 24 тижнів (168 днів по одній таблетці);

препарат Рибавірин застосовується в комбінації із софосбувіром для генотипів вірусу гепатиту С 2 та 3 у пацієнтів віком 12-18 років. Препарат

призначається по одній таблетці на день протягом 24 тижнів (168 днів по одній таблетці);

препарат Софосбувір/Ледіпасвір не є пангенотиповим режимом лікування і призначається у разі інфекції вірусом гепатиту С з генотипами 1, 4, 5 та 6 та при віці пацієнтів 12-18 років. Окрім того, цей препарат рекомендований в більшості випадків, при яких пацієнт вже отримував лікування софосбувіром та рибавірином, або пегінтерфероном, але не отримав належної відповіді, тобто попереднє лікування не було ефективним. Препарат призначається курсом на 12 тижнів по 1 таблетці (з вмістом 400 мг/90 мг) на день;

препарат Пегінтерферон альфа-2а для лікування пацієнтів із хронічним вірусним гепатитом С рекомендований до застосування у дітей віком від 5 до 12 років у разі наявності в таких пацієнтів цирозу печінки. Препарат призначається курсом на 48 тижнів і вводиться 1 раз на тиждень у разовій дозі 135 мкг для пацієнтів віком від 5 до 9 років та 180 мкг для пацієнтів віком 10 років та старше.

5. 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 виробках 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.

б. Розрахунок потреби у лікарських засобах для дітей, що страждають на хронічні вірусні гепатити В та С, здійснюється на основі даних від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо кожного пацієнта із зазначенням порядкового номеру пацієнта, адміністративно-територіальної одиниці, місяця та року народження пацієнта, та його діагнозу з уточненням наявності фіброзу печінки та його ступеню, наявності ознак ризику прогресування захворювання (АЛТ більше 80 ОД/л, вірусне навантаження більше 20 000 МО), наявності коінфекції вірусом гепатиту D та ВІЛ, а також щодо наявності імунодефіцитного стану та онкологічних супутніх захворювань. Пропонується також збирати від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій інформацію щодо загальної кількості дітей із хронічним вірусним гепатитом С, з них розподіл пацієнтів за когортами із зазначенням кількості пацієнтів з фіброзом печінки нижче другого ступеню та фіброзом печінки ступеню 2 та вище, зазначенням генотипу вірусу гепатиту С у пацієнта, якщо визначався, та попереднього досвіду лікування пацієнта.

III. Принцип розподілу видатків у розрізі територій

3.1. Розподіл здійснюється відповідно до кількості дітей, що страждають на хронічні вірусні гепатити В та С, 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, що страждають на хронічні вірусні гепатити В та С	Осіб	Заявки регіонів	
2	якості			
2.1	Рівень забезпечення дітей, що страждають на хронічні вірусні гепатити В та С, від запланованого	Відсоток	Заявки регіонів	

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

А. Гаврилюк