

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
17.12.2019 № 2498

## **Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для дітей, хворих на дитячий церебральний параліч**

### **I. Загальна частина**

1. Дитячий церебральний параліч (ДЦП) – це група розладів рухів, які проявляються у ранньому дитинстві. Частина дітей із ДЦП мають спастичну форму розладу, таким пацієнтам може бути показана ботулінотерапія, яка довела свою ефективність. Суть ботулінотерапії полягає в зниженні патологічно підвищеного тону м'язів, що дає можливість покращити функціональний статус дитини.

2. У переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я передбачена закупівля за кошти державного бюджету наступних МНН для лікування хворих на дитячий церебральний параліч: ботулінічного токсину типу А.

3. 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 Міністерстві юстиції України від 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, наказу МОЗ України від 09 квітня 2013 року № 286 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при органічних ураженнях головного мозку у дітей, які супроводжуються руховими порушеннями" інструкції для медичного застосування лікарських засобів.

### **II. Формування потреби**

1. Ботулінічний токсин типу А для специфічного лікування дітей із спастичною формою дитячого церебрального паралічу застосовується у дітей старше двох років.

Наразі існує декілька лікарських засобів ботулінічного токсину типу А, що доступні у світі, а саме: abobotulinumtoxinA (Dysport®, Ipsen, Франція), onabotulinumtoxinA (Botox®, Allergan, США), incobotulinumtoxinA (Xeomin®, Merz Pharmaceuticals GmbH, Німеччина). Крім того існують інші препарати, але вони доступні лише в окремих країнах. У різних препаратів ботулінічного

токсину типу А можуть бути різні показання до застосування. Попри відмінності між цими трьома препаратами, терапевтичний вплив у всіх випадках викликається молекулою ботулінічного токсину типу А з масою 150 кДа, який складається з легкого ланцюга та важкого ланцюга. Через відмінності препаратів ботулінічного токсину типу А кожен з них має свої рекомендації щодо дозування на основі одиниць потенції визначених за допомогою тестів на летальність у мишей.

Для застосування у дітей із спастичною формою дитячого церебрального паралічу за необхідності пропонується використовувати наступні коефіцієнти конверсії, а саме: 3 abobotulinumtoxinA : 1 onabotulinumtoxinA : 1 incobotulinumtoxinA.

Середній річний курс лікування 1 дитини ботулінічним токсином типу А на рік складає 1,5 флакони по 300 ОД (abobotulinumtoxinA) з відповідними перерахунками на коефіцієнт конверсії для інших препаратів.

2. У разі внесення змін до переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються 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 виробах 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 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

3. Розрахунок потреби в препаратах для потреби у лікарських засобах для дітей, хворих на дитячий церебральний параліч, здійснюється на основі даних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо кількості дітей, хворих на дитячий церебральний параліч, які потребують терапії ботулотоксином в розрізі адміністративно-територіальних одиниць із зазначенням місяця та року народження пацієнта, діагнозу та інше. Необхідно також зазначити назви лікарських засобів відповідно до затвердженої номенклатури, а також кількості одиниць препарату на рік, коментарі тощо.

### **III. Принцип розподілу видатків**

1. Розподіл видатків державного бюджету здійснюється відповідно до інформації про дітей, хворих дитячий церебральний параліч, у адміністративно-територіальних одиницях або закладах охорони здоров'я, що отримана з останніх доступних заявок, реєстрів або звітів.

### **IV. Результативні показники, що характеризують виконання бюджетної програми**

№ п/п	Показники	Одиниці виміру	Джерело інформації	Прогнозовані показники (кількість, відсоток)
<b>1</b>	<b>продукту</b>			
1.1	Кількість дітей, хворих на дитячий церебральний параліч, які забезпечені лікуванням	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
<b>2</b>	<b>якості</b>			
2.1	Рівень забезпечення медикаментами дітей, хворих на дитячий церебральний параліч	Відсоток	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
<b>3</b>	<b>ефективності</b>			
3.1	Середні витрати на закупівлю медикаментів для однієї дитини, хворої на дитячий церебральний параліч	Тис. грн	Внутрішньогоспода рський (управлінський) облік	

**Генеральний директор  
Директорату медичних послуг**

**О. Сухорукова**

