

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2019 року № 2498
(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від
17 лютого 2023 року № 315)

Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для громадян, які хворіють на хронічні вірусні гепатити В та С та медичних виробів для діагностики вірусних гепатитів В та С

I. Загальна частина

1. Вірусні гепатити – це 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. Переліком лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затвердженим Кабінетом Міністрів України від 07.03.2022 № 216 (далі – Перелік) передбачена закупівля лікарських засобів для хворих на хронічний вірусний гепатит В та С та медичних виробів для діагностики вірусних гепатитів В та С.

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 28.09.2012 № 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 29.11.2012 за № 2001/22313, а також рекомендації по веденню пацієнтів із хронічними вірусними гепатитами Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), Європейської Асоціації з Вивчення Печінки (EASL) та Американської Асоціації з Вивчення Печінки (AASLD).

II. Формування потреби

1. Розрахунок потреби у медикаментах для лікування громадян, що страждають на хронічний вірусний гепатит В (далі – ВГВ), рекомендується здійснювати за когортами пацієнтів. Когорта формується з комплексу клінічних ознак та супутніх захворювань, що наявні у кожного конкретного пацієнта. Розрахунок потреби у медикаментах для лікування громадян, що страждають на хронічний ВГВ:

Ламівудин більше не рекомендується ВООЗ для застосування у пацієнтів із хронічним ВГВ, оскільки він має низький поріг резистентності, що ставить під загрозу реалізацію кінцевої мети лікування пацієнтів із хронічним ВГВ – повну елімінацію вірусу гепатиту В. У разі наявності його в Переліку рекомендовано розраховувати потребу в лікарському засобі ламівудин тільки на пацієнтів із ВГВ та нирковою недостатністю. Тривалість лікування у більшості випадків пожиттєва, відповідно річна потреба у лікарському засобі становить 365 разових доз.

Тенофовіру дизопроксил фумарат (далі – тенофовір) рекомендований усім пацієнтам із цирозом печінки, старше 12-ти років та вагою більше 35 кг, а також пацієнтам без цирозу печінки за умов, що вони мають високий ризик прогресування хронічного ВГВ та/або критерії для початку лікування визначені в Стандартах медичної допомоги. До критеріїв високого ризику прогресування хронічного ВГВ відноситься: стабільне підвищення рівня печінкового ферменту аланінамінотрансферази (далі – АЛТ) у два рази вище норми, а також високе вірусне навантаження (концентрація вірусного ДНК більше як 20 000 МО/мл) або підвищення АЛТ вище норми при концентрації вірусного ДНК більше як 2 000 МО/мл та запальних змінах печінки або фіброзі. Тенофовір також призначається пацієнтам з ВГВ в останній триместр вагітності в перші 12 тижнів після пологів при високому рівні ДНК ВГВ. Лікарський засіб приймається щоденно в разовій дозі 300 мг (тобто 1 таблетка на день). Також лікарський засіб може призначатись дітям з ко-інфекцією вірусного гепатиту С (далі – ВГС) з 12-річного віку. Тривалість лікування часто пожиттєва, відповідно річна потреба у лікарському засобі становить 365 разових доз.

Дорослим пацієнтам з нирковою недостатністю лікарський засіб призначається у зниженому дозуванні відповідно до галузевого стандарту.

Пегінтерферон альфа-2а у зв'язку із високою вартістю та великою кількістю побічних дій застосовують дедалі рідше. ВООЗ не рекомендує застосування пегінтерферону альфа-2а у країнах із низьким або середнім доходом через його вартість. Однак програмою передбачена закупівля цього лікарського засобу для дорослих та дітей, оскільки згідно із доказовою базою він володіє позитивним ефектом у разі мікст-інфекції ВГВ (генотип А) та вірусного гепатиту D. Лікарський засіб рекомендований HBeAg-позитивним пацієнтам при високому рівні АЛТ, ступені фіброзу < F2 та низькому ризику виникнення серйозних побічних реакцій на лікарський засіб, генотипі А, відсутністю психічного захворювання в стані загострення (через ризики побічних реакцій на лікарський засіб у вигляді порушень у сфері психічного здоров'я), відсутністю протипоказань до лікарського засобу (імунodefіцитні стани, аутоімунні захворювання, вагітність, декомпенсований цироз тощо). Дорослим і дітям лікарський засіб призначається курсом на 48 тижнів і вводиться 1 раз на тиждень дозуванням 180 мкг підшкірно.

Таких пацієнтів прогнозовано до 10% від усіх пацієнтів, які відповідають критеріям для початку лікування.

Ентекавір рекомендований пацієнтам із хронічним ВГВ, в яких є ознаки високого ризику прогресування захворювання відповідно до Стандартів медичної допомоги аналогічно зазначеним вище критеріям для призначення тенофовіру, а також усім пацієнтам із хронічним ВГВ і фіброзом печінки другого ступеню та

вище, віком від 2 років. Пацієнти вагою від 32,6 кг отримують лікарський засіб у формі таблеток (по 0,5 мг), а такі, що мають масу тіла нижче за 32,6 кг – у вигляді суспензії (0,05 мг/мл), 0,015 мг/кг маси тіла у разі наявності лікарського засібу у Переліку. Дітям з ко-інфекцією ВГС лікарський засіб призначається з 12 років. Рекомендована разова доза для дітей становить 0,5 мг/добу та 1 мг/добу для дорослих. Тривалість прийому пожиттєва, тобто кількість застосувань лікарський засібу на рік становить 365 разових дозувань.

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

Софосбувір в комбінації з омбітасвір/парітапревір/ритонавір призначається дорослим пацієнтам із 1 генотипом ВГС із невдалим досвідом попереднього лікування в яких фіброз ≥ 3 .

Рибавірин в комбінації з софосбувір/велпатасвір пацієнтам для переліковування пацієнтів, які мають неуспішний досвід лікування лікарськими засобами прямої противірусної дії (генотипи 2, 3, 5 та 6). Курс лікування – 24 тижні.

Софосбувір/велпатасвір є пангенотипним режимом лікування хронічного ВГС. Він рекомендований до застосування у більшості пацієнтів, що страждають на хронічний ВГС та є альтернативною схемою до схеми софосбувір/даклатасвір. Схема застосування: 1 таблетка на день тривалістю 12 або 24 тижнів. Схема софосбувір/велпатасвір з рибавірином рекомендована для переліковування дорослих пацієнтів, які мають неуспішний досвід лікування лікарськими засобами прямої противірусної дії (генотипи 2, 3, 5 та 6). Курс лікування – 24 тижні.

Омбітасвір/парітапревір/ритонавір, у разі наявності його в Переліку, застосовується у комбінації з лікарським засобом дасабувір. Ця схема застосовується для лікування пацієнтів із 1 та 4 генотипом ВГС, які мають ниркову недостатність, а отже наявні протипоказання до використання схем на основі софосбувіру та для пацієнтів, які мають попередній неуспішний досвід лікування лікарськими засобами прямої противірусної дії, такими як софосбувір, ледіпасвір, велпатасвір. Лікарський засіб застосовується у разовій дозі 1 таблетка (з вмістом 12,5 мг/75 мг/50 мг) два рази на день (2 таблетки на день) протягом 12 тижнів (168 таблеток на одного пацієнта на курс) для пацієнтів з 4 генотипом вірусу ВГС, без цирозу печінки та з фіброзом печінки нижче другого ступеню.

У разі наявності фіброзу печінки ступеню 3 та вище та при 1 генотипі ВГС курс лікування триває 24 тижні. Замовлення схеми передбачається лише для пацієнтів із нирковою недостатністю та для переліковування пацієнтів із 1 та 4 генотипом ВГС із невдалим досвідом попереднього лікування, в яких фіброз ≥ 3 .

Дасабувір, у разі наявності його в Переліку, застосовується в комбінації з лікарським засобом омбітасвір/парітапревір/ритонавір у разовій дозі 1 таблетка (з вмістом 250 мг) два рази на день (2 таблетки на день) протягом 12 тижнів (168 таблеток на одного пацієнта на курс) для пацієнтів з 4 генотипом ВГС, без цирозу печінки та з фіброзом печінки нижче другого ступеню. У разі наявності фіброзу печінки ступеню 2 та вище та при 1 генотипі В Г С, курс лікування триває 24 тижні.

Пегінтерферон альфа-2а для лікування пацієнтів із хронічним ВГС рекомендований до застосування у дітей віком від 5 до 12 років лише у разі наявності в таких пацієнтів цирозу печінки. Лікарський засіб 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.

Для пацієнтів, які мають попередній неуспішний досвід лікування пегінтерфероном, пегінтерфероном та рибавірином чи софосбувіром та рибавірином, рекомендованим є повторне лікування із використанням софосбувіру та ледіпасвіру (із врахуванням генотипу) та софосбувіру/велпатасвіру.

3. У пацієнтів із супутніми захворюваннями необхідно враховувати лікарську взаємодію медичних лікарському засобів, яка може призвести до необхідності підвищення дози противірусні лікарські засоби прямої дії (зокрема це є актуальним при використанні даклатасвіру).

4. Перерахунок кількостей лікарського засобу здійснюється відповідно до правил округленням чисел.

5. У разі внесення змін до переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються за напрямками використання бюджетних коштів за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», розрахунок потреби у нових лікарських засобах та медичних виробих має відбуватись згідно з інструкціями для медичного застосування лікарських засобів та інструкціями щодо застосування (використання) медичних виробів, а також відповідно 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 Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313.

6. Розрахунок потреби у лікарських засобах для громадян, що страждають на хронічний ВГВ, здійснюється на основі даних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій за когортним принципом. До когорт вносяться дані із зазначенням кількості пацієнтів, що страждають на хронічний ВГВ із зазначенням наявності коінфекції з гепатитом D, ниркової недостатності, характеристик, що можуть свідчити про високі шанси сероконверсії щодо HBeAg, перелік яких визначено у галузевих Стандартах медичної допомоги.

Розрахунок потреби у лікарських засобах для громадян, які страждають на ВГС, здійснюється на основі даних від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій за когортним принципом. До когорт вносяться дані із зазначенням кількості пацієнтів, що страждають на хронічний ВГС з компенсованим цирозом печінки, з декомпенсованим цирозом печінки, без цирозу печінки та таких, у яких цироз печінки не визначався, зазначенням генотипу ВГС у пацієнта, якщо визначався, наявності ниркової недостатності та попереднього досвіду лікування.

7. Розрахунок потреби у лікарських засобах для громадян, що страждають на хронічний ВГВ та ВГС здійснюється як на наявних пацієнтів, які отримують лікування або стоять в черзі для його отримання, так і на очікуваних пацієнтів з

урахуванням орієнтовного плану набору пацієнтів відповідно до Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27.11.2019 № 1415-р.

8. Розрахунок потреби у медичних виробках для діагностики вірусний гепатит В та С рекомендується здійснювати з урахуванням запланованих обсягів обстежень, які розраховуються відповідно до оціночної чисельності населення, яке має отримати послуги зі скринінгу на вірусні гепатити. Категорії осіб, які мають отримати послуги зі скринінгу визначені у додатку 1 Стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит В», що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.01.2021 № 49 та додатком 1 до Стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит С», що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.01.2021 № 51.

Також, при формуванні потреб необхідно врахувати вимоги наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19.03.2018 № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21.03.2018 за № 348/31800 щодо здійснення досліджень на вірусні гепатити та наявність тестувань на гепатити в специфікаціях надання медичних послуг за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

III. Принцип розподілу видатків

1. Розподіл видатків державного бюджету здійснюється відповідно до інформації про громадян, хворих на ВГВ та ВГС, 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)
1	продукту			
1.1	Кількість пацієнтів, хворих на вірусні гепатити В і С, які забезпечені лікуванням	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
1.2	Кількість осіб, які отримують послуги зі скринінгу вірусних гепатитів В і С	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
2	якості			
2.1	Рівень забезпечення лікарськими засобами	Відсоток	Заявки регіонів, реєстри, звіти	

	хворих на вірусні гепатити В і С			
3	ефективності			
3.1	Середні витрати на закупівлю медикаментів для одного пацієнта, хворого на вірусні гепатити В і С	Тис. грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	
3.2	Середні витрати на закупівлю швидких тестів для діагностики вірусних гепатитів В та С для однієї особи	Тис. грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	

Директор
Департаменту медичних послуг

Олександра МАШКЕВИЧ