

## **ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
17.12.2019 № 2498

### **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. Імуномодуючій терапії піддається рецидивно-ремітуючий тип перебігу, прийом якої дозволяє уповільнити прогресування захворювання.

4. 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 розсіяний склероз: інтерферон бета-1b, інтерферон бета-1a, глатирамеру ацетат, метилпреднізолон, фінголімод, мітоксантрон,

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 Міністерстві юстиції України від 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, а також наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 487 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Неврологія» та інструкції для медичного застосування лікарських засобів.

#### **II. Формування потреби**

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

Річна потреба препарату інтерферон бета-1a 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 розрахунку 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 – це похідне 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/м<sup>2</sup>. 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. Для окремих пацієнтів можуть використовуватись режими лікування з меншою частотою використання препаратів та меншими дозуваннями.

10. Перерахунок кількості препарату здійснюється відповідно до правил округлення чисел.

11. 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 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.

10. Розрахунок потреби в препаратах для лікування хворих на розсіяний склероз здійснюється на основі даних 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, інформації про лікуючого лікаря, про рішення Комісії. 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

1. Розподіл видатків державного бюджету здійснюється відповідно до інформації про кількість хворих на розсіяний склероз, 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 пацієнтів, хворих на розсіяний склероз, які забезпечені лікуванням	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
<b>2</b>	<b>якості</b>			

2.1	Рівень забезпечення лікуванням хворих на розсіяний склероз	Відсоток	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
<b>3</b>	<b>ефективності</b>			
3.1	Середні витрати на закупівлю медикаментів для хворих на розсіяний склероз	Тис. грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	

**Генеральний директор  
Директорату медичних послуг**

**О. Сухорукова**