

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.12.2019 № 2498

Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у препаратах замісної підтримувальної терапії для лікування осіб, з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів

I. Загальна частина

1. Препарати замісної підтримувальної терапії використовуються для лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.

2. У переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я передбачена закупівля за кошти державного бюджету наступних МНН для замісної підтримувальної терапії осіб, з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів: метадон, бупренорфін.

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 за № 2001/22313.

II. Формування потреби

1. Для лікування хворих із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів призначаються наступні лікарські засоби: метадону гідрохлорид (таблетована форма), метадону гідрохлорид (розчин оральний), бупренорфіну гідрохлорид (таблетки сублінгвальні).

2. Дозування препаратів метадону гідрохлорид (таблетована форма та розчин оральний) та бупренорфіну гідрохлорид призначається індивідуально із урахуванням стану пацієнта, наявності супутніх станів та враховуючи прийом інших лікарських засобів, що можуть потенційно підвищувати чи знижувати концентрацію препаратів у крові пацієнта.

3. Для досягнення стану стабілізації рекомендованим є призначення дози препарату метадону гідрохлорид у діапазоні від 60 до 120 мг на добу для одного пацієнта, проте дозування може коливатись залежно від потреб та стану пацієнта. Середньою розрахунковою дозою є 100 мг на добу на одного пацієнта.

4. Для досягнення стану стабілізації рекомендованим є призначення препарату бупренорфіну гідрохлорид у діапазоні від 8 до 16 мг на добу для одного пацієнта, проте доза може коливатись залежно від потреб та стану хворого. Середньою розрахунковою дозою є 12 мг.

5. Розрахунок потреби у препаратах здійснюється для всіх хворих із урахуванням середньої розрахункової дози лікарського засобу.

6. При здійсненні розрахунків необхідно враховувати співвідношення дозувань препаратів ЗПТ (у міліграмах на одну особу на місяць) відносно загального обсягу закупівлі. Співвідношення дозувань у відсотках від загального обсягу закупівлі становлять:

для препарату метадон таблетованої форми 5 мг – 2,5%; 10 мг – 10 %; 25 мг або 40 мг – 87,5 % відповідно;

для препарату бупренорфін, таблетки сублінгвальні 2 мг – 50 %; 4 мг або 8 мг – 50 % відповідно;

препарату метадон (розчин оральний) – 5 мг/мл – 100 %.

7. Перерахунок кількості препарату здійснюється відповідно до правил округленням чисел.

8. У разі внесення змін до переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються за напрямом 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.

9. Розрахунок потреби у лікарських засобах для осіб, що мають психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів, здійснюється на основі даних від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо загальної кількості пацієнтів які потребують лікування із використанням препаратів замісної підтримувальної терапії у розрізі кожного препарату окремо та беручи до уваги середню розрахункову дозу лікарських засобів.

III. Принцип розподілу видатків

1. Розподіл видатків державного бюджету здійснюється відповідно до інформації про громадян, хворих на психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів, у адміністративно-територіальних одиницях або закладах охорони здоров'я, що отримана з останніх доступних заявок, реєстрів, звітів або інших даних.

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, які мають психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів, які забезпечені лікуванням	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
2	якості			
2.1	Рівень забезпечення лікарськими засобами пацієнтів, які мають психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів	Одиниць	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
3	ефективності			
3.1	Середні витрати на закупівлю медикаментів для одного пацієнта, який має психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів	Тис. грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**

О. Сухорукова