

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.12.2019 № 2498

Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для дітей з нанізмом різного походження

I. Загальна частина

1. До групи пацієнтів, яким необхідно лікування препаратами гормону росту належать хворі із дефіцитом гормону росту (гіпофізарний нанізм, гіпофізарно-церебральний нанізм, ізольований дефіцит СТГ, пангіпогітаризм, синдром неактивного СТГ), хворі із генетичними синдромами, що проявляються низькорослістю різного ступеня внаслідок дефіциту чи недостатньої дії гормону росту (синдроми Тернера, Рассела-Сільвера, Прадера-Віллі, із мутаціями в гені SHOX), діти із затримкою зросту внаслідок хронічної ниркової недостатності, а також, які народились малими для свого гестаційного віку (SGA).

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 нанізм різного походження: соматропіну.

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 та інструкції для медичного застосування лікарських засобів.

II. Формування потреби

1. Дефіцит гормону росту призводить до затримки зросту. Єдиним патогенетичним лікуванням є введення препаратів рекомбінантного людського гормону росту (соматропіну).

2. Для розрахунку потреби у соматропіні для визначених когорт пацієнтів добове дозування розраховується на мг/кг/добу або як мг/м²/добу, а саме:

дітей із дефіцитом гормону росту запропоновано застосовувати дозування від 0,022 до 0,035 мг/кг/добу;

для дівчат із синдромом Тернера дозування складає від 0,045 до 0,05 мг/кг/добу;

для дітей із синдромом Рассела-Сільвера дозування складає від 0,035 до 0,07 мг/кг/добу;

для дітей синдромом Прадера-Віллі рекомендовано починати лікування із дозування 0,5 мг/м²/добу з коригуваннями до 1,0 мг/м²/добу кожні 3 – 6 міс;

для дітей з делеціями в гені SHOX (який є причиною низькорослості за синдрому Тернера, синдрому Лері-Вейла, мезомелічної дисплазії Лангера) дозування складає 0,05 мг/кг/добу;

для дітей із хронічною нирковою недостатністю, у яких розвивається низькорослість дозування складає від 0,045 до 0,05 мг/кг/добу;

для дітей, що народились малими для свого гестаційного віку (SGA) у разі збереження низькорослості понад 2 SD після двох років життя, дозування складає від 0,035 до 0,07 мг/кг/добу.

У разі наявності відповідних позицій в номенклатурі за кошти державного бюджету соматропін закуповується для дітей віком після 10 років - у флаконах, флаконах з адаптером для безголкового інжектора, картриджах, шприц-ручках, для дітей віком до 10 років – у флаконах з адаптером для безголкового інжектора, картриджах, шприц-ручках.

Розрахунок потреби здійснюється у мг соматропіну окремо для пацієнтів віком до 10 років та після 10 років.

Σ (річна потреба в мг) = а (споживання препарату на добу) x b (маса тіла пацієнта) x 365 (кількість застосувань на рік).

3. Для окремих пацієнтів можуть використовуватись режими лікування з меншою частотою використання препаратів та меншим або більшим дозуванням.

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

5. 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.

4. Розрахунок потреби в препаратах для потреби у лікарських засобах для дітей з нанізмом різного походження здійснюється на основі даних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо кількості дітей з нанізмом різного походження, в розрізі адміністративно-територіальних одиниць із зазначенням маси тіла, місяця та року народження пацієнта, діагнозу, 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, коментарі тощо.

III. Принцип розподілу видатків

1. Розподіл видатків державного бюджету здійснюється відповідно до інформації про дітей, хворих на нанізм різного походження, 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 дітей, хворих на нанізм різного походження, які забезпечені лікуванням	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
2	якості			
2.1	Рівень забезпечення медикаментами дітей, хворих на нанізм різного походження	Відсоток	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
3	ефективності			
3.1	Середні витрати на закупівлю медикаментів для однієї дитини, хворої на нанізм різного походження	Тис. грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	

Генеральний директор
Директорату медичних послуг

О. Сухорукова