

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.12.2019 № 2498

Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для лікування та профілактики дихальних розладів у новонароджених з метою їх закупівлі за кошти державного та місцевого бюджетів

I. Загальна частина

1. Дихальні розлади новонароджених – це наявність у новонародженої дитини кількох неспецифічних симптомів, а саме:
тахіпное ($> 60/\text{хв.}$), брадипное ($< 30/\text{хв.}$), диспное, термінальне дихання (типу гаспінг), апное (затримка > 20 секунд);
центральный ціаноз (ціаноз губ, слизових оболонок, тулуба); ретракції (втягнення податливих ділянок грудної клітки);
"парадоксальне" дихання (дихання типу "гойдалки");
експіраторний стогін (гранти); роздування крил носа.
поява яких може супроводжувати розвиток численних захворювань і патологічних станів неонатального періоду і свідчити про потенційну наявність дихальної недостатності.

2. Для розробки даних методичних рекомендацій використано 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 інструкції для медичного застосування лікарських засобів.

II. Формування потреби

1. Формування потреби у лікарських засобах здійснюється на підставі наступних даних та відсоткових співвідношень:

кількість новонароджених вагою від 500 до 999 г, від 1000 до 1499 г та від 1500 до 2500 г;

відсоток недоношених, які потребують сурфактантної терапії в розрізі вагових категорій;

початкова доза на перше введення для новонароджених вагою до 1500 г становить 200 мг/кг, повторне введення – 100 мг/кг (у групі 1500 – 2500 г початкова доза 100 мг/кг).

2. Частота застосування сурфактанту в залежності від ваги:

при вазі новонароджених у 500 – 999 г застосування першої дози сурфактанта здійснюється у 80% випадків, другої дози у 20% випадків ;

при вазі новонароджених у 1000 – 1499 г застосування першої дози сурфактанта здійснюється у 50% випадків, другої дози у 10% випадків;

при вазі новонароджених у 1500 – 2500 г застосування першої дози сурфактанта здійснюється у 10% випадків, другої дози у 0% випадків.

3. У зв'язку із тим, що українська статистика недоношених ведеться у прив'язці до ваги новонароджених, а світові стандарти надання допомоги розраховані на гестаційний вік новонароджених, то конвертація гестаційного віку новонароджених у відповідний для цього віку ваговий інтервал за допомогою Fenton preterm growth chart.

4. Початкова та повторна доза розраховуються відповідно до європейських рекомендацій і стосуються порактанту альфа і за необхідності має бути перерахована. Оскільки закупівля препаратів проходить у флаконах, необхідно згрупувати вагові групи новонароджених за необхідною кількістю флаконів на 1 введення:

у групі новонароджених з вагою від 500 до 999 г необхідна кількість флаконів на перше введення складає: $1 \text{ кг} \times 200 \text{ мг/кг} = 200 \text{ мг}$, що при дозуванні 120 мг у флаконі означає використання двох флаконів. При цьому друге введення вимагатиме $1 \text{ кг} \times 100 \text{ мг/кг} = 100 \text{ мг}$, що відповідає одному флакону. Відтак, 80% дітей вагою від 500 до 999 г потребуватимуть два флакони, а ще 20% потребуватимуть три флакони;

у групі новонароджених з вагою від 1000 до 1499 г необхідна кількість флаконів на перше введення складає: $1,5 \text{ кг} \times 200 \text{ мг/кг} = 300 \text{ мг}$, що відповідає $300 \text{ мг}/120 \text{ мг} = 2,5$ флакона. При цьому на друге введення необхідно $1,5 \text{ кг} \times 100 = 150 \text{ мг}$, що відповідає 1,25 флакона. Оскільки ваговий розподіл новонароджених неоднорідний і тяжіє до вищого показника і в той же час в даній ваговій категорії знаходяться діти вагою 1200 г, на яких дозування складає цілий флакон (при дозі 100 мг/кг доза на одне введення складає 120 мг, що відповідає дозуванню флакона), то треба залишити неокругленим кількість флаконів на перше введення (2,5 флакони), а число флаконів на друге введення заокруглити до меншого значення (1 флакон). У результаті 50% новонароджених у даній ваговій категорії потребуватимуть 2,5 флакони сурфактанту, а ще 10% потребуватимуть 3,5 флакони;

у групі новонароджених з вагою від 1500 до 2500 г необхідна кількість флаконів на перше введення за умови розрахунку на середню вагу 2000 г складає: $2 \text{ кг} \times 100 \text{ мг/кг}/120 \text{ мг} = 1,6$ флакони, що потребує округлення до вищого числа, оскільки розподіл за вагою теж тяжіє до вищого показника у 2 флакони. Відтак 10% новонароджених у даній ваговій категорії потребуватимуть два флакони сурфактанту. Показник середньої ваги у 2000 г був взятий із тих міркувань, що діти у діапазоні ваги від 1500 до 2400 потребуватимуть однієї і тієї ж кількості сурфактанту у флаконах (у разі дозування 120 мг/флакон). Дана вагова категорія всередині інтервалу від 1500 до 2499 г складатиме переважну потребу в сурфактанті.

5. Відповідно потреба у сурфактанті (у флаконах) розраховується за формулою:

Σ (потреба сурфактанту на рік у флаконах) = 80% х а (кількість новонароджених у ваговій категорії 500 – 900 г) х 2 (кількість флаконів сурфактанту) + 20% х b (кількість новонароджених за попередній рік у ваговій категорії 500 – 999 г) х 1 (кількість флаконів сурфактанту) + 50% х b (кількість новонароджених за попередній рік у ваговій категорії 1000 – 1499 г) х 2,5 (кількість флаконів сурфактанту) + 10% х b (кількість новонароджених за попередній рік у ваговій категорії 1000 – 1499 г) х 1 (кількість флаконів сурфактанту) + 0,1 х c (кількість новонароджених за попередній рік у ваговій категорії 1500 – 2500 г) х 2 (кількість флаконів сурфактанту).

6. Розрахунок потреби у кофеїні цитраті базується на рекомендаціях, що метилксантини рекомендовані новонародженим < 28 тижнів гестації. Частка таких новонароджених складає 6% від загальної кількості недоношених. Лікування метилксантинами повинно тривати до 34 тижня, відтак на лікування йде як мінімум 6 тижнів (42 дні). Оскільки препарат продається в упаковках по 5 ампул, тому для розрахунку береться 9 упаковок на курс (45 ампул). Відповідно потреба у кофеїні цитраті (у флаконах) розраховується за формулою:

Σ (потреба кофеїну цитрат на рік у флаконах) = 6% х n (кількість недоношених новонароджених за попередній рік) х 45 (кількість флаконів на курс лікування).

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

8. 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.

9. Розрахунок потреби у лікарських засобах для лікування та профілактики дихальних розладів у новонароджених здійснюється на основі даних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій про інформацію про кількість новонароджених за попередній рік вагою від 500 до 999 г, кількості новонароджених за попередній рік вагою від 1000 до 1499 г, кількості новонароджених за попередній рік вагою від 1500 до 1999 г, кількості новонароджених за попередній рік вагою від 2000 до 2499 г, кількості

недоношених новонароджених за попередній рік (форма 21 Центру медичної статистики МОЗ).

III. Принцип розподілу видатків

1. Розподіл видатків державного бюджету здійснюється відповідно до кількості новонароджених 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	Середньорічна кількість новонароджених з синдромом дихальних розладів, які будуть забезпечені медичними препаратами	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
2	якості			
2.1	Рівень забезпеченості хворих профілактикою та лікуванням новонароджених з синдромом дихальних розладів, від запланованого	Одиниць	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
3	ефективності			
3.1	Середні витрати на закупівлю лікарських засобів для профілактики та лікування новонароджених з синдромом дихальних розладів	Тис. грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**

О. Сухорукова