

## Протокол

засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектра аутизму

від 05.12.2018 року

### Робоча група у складі:

Голова групи технічного супроводу: Лебідь Н.І.

Заступник голови групи технічного супроводу: Андрушко Т.Ф.

Члени групи технічного супроводу: Ярко Л.В., Баранько О.В., Бруднік Н.Л. (відсутня), Панічевська Є.Л. (відсутня).

Секретар групи технічного супроводу: Коваленко Л.М. (відсутня)

Відповідно до пункту 6 наказу МОЗ України від 02.03.2017 № 199 «Про затвердження Положення про групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» та з метою ефективного формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів з орієнтовною вартістю предмета закупівлі, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за державні кошти у 2019 році необхідно підготувати Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за бюджетні кошти у 2019 році за бюджетною програмою КІКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» в межах виконання заходів за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля лікарських засобів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки зі спектра аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами».

Пропозиції необхідно надати на розгляд Постійній робочій групі МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель.

### Групою розглянуто та проаналізовано:

відповідно до пункту 6 наказу МОЗ України від 02.03.2017 № 199 (із змінами) «Про затвердження Положення про групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель», доручення заступника Міністра з питань європейської інтеграції О. Стефанішинної від 01.08.2018 № 48 з урахуванням листа Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 18.10.2018 № 10.5-20/2814 протокол засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Закупівля лікарських засобів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектра аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами» від 05.12.2018 р.



## 1. Обґрунтування визначення номенклатури.

При розладах психіки та поведінки спектру аутизму, інвалідність пов'язана з патологічно недостатньою здатністю хворого до взаємодії із зовнішнім світом і виникаючими з цього факту порушеннями в адаптації. Нейробиологічні механізми РЗР (розлади загального розвитку) досліджені недостатньо. Патогенетичне медикаментозне лікування відсутнє. Попри те, що медикаментозна терапія є симптоматичною, її застосування доцільне у значній кількості дітей. Психотропні засоби можуть призначатися для усунення чи пом'якшення симптомів при аутизмі: стереотипних рухів, надвартісних інтересів, агресії (аутоагресії), порушень харчової поведінки та для лікування коморбідних психічних розладів: уваги та активності, тривожно-фобічних, депресивних, маніакальних, порушень сну. Усунення цих симптомів збільшує здатність дитини з РЗР брати участь в освітньому процесі і соціальних програмах. Таким чином, медикаментозне лікування РЗР при аутизмі має на меті підвищення ефективності медико-соціальної реабілітації.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 грудня 2016 року № 1422 було впроваджено можливість використовувати в практиці лікарів міжнародні клінічні настанови та запропонував використовувати National Institute for Health and Clinical Excellence як джерело клінічних настанов.

Відповідно клінічній настанові Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management <https://www.nice.org.uk/guidance/CG72/charter/Recommendations#dietary-advice>, лікарськими засобами, що застосовуються при розладах дефіциту уваги та гіперактивністю є метилфенідат та атомоксетін. Враховуючи, що обидва препарати передбачені номенклатурою лікарських засобів, які закуповувались за напрямом «Закупівля лікарських засобів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектру аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами» у 2018 році та відповідно до протоколу засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Закупівля лікарських засобів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектру аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами» від 05.12.2018 р. пропонується передбачити у 2019 році закупівлю метилфенідату та атомоксетину для дітей з розладами дефіциту уваги та гіперактивністю.

Відповідно клінічній настанові Bipolar disorder: assessment and management in children and young people: identification and management <https://www.nice.org.uk/guidance/sg185/charter/1-Recommendations> лікарськими засобами, що застосовуються при біполярному афективному розладі та депресії у дітей є флуоксетин, який призначають дитині з депресією середньої та важкої ступенів, оскільки це єдиний антидепресант, для якого дані клінічних випробувань показують, що переваги перевищують ризики. Для лікування манії чи гіпоманії у дітей рекомендовано використовувати настанову Aripiprazole for treating moderate to severe manic episodes in adolescents with bipolar I disorder <https://www.nice.org.uk/guidance/ta292/charter/5-Implementation>. Враховуючи, що ці препарати передбачені номенклатурою



лікарських засобів, які закуповувались за напрямом «Закупівля лікарських засобів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектру аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами» у 2018 році та відповідно до протоколу засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Закупівля лікарських засобів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектру аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами» від 05.12.2018 р. пропонується передбачити у 2019 році закупівлю арипіпразолу, флуоксетину, вальпроєва кислота (її солі) та ламотриджину для дітей з депресією та біполярним афективним розладом. Для подолання передумов, що мають дискримінаційний характер та створюють передумови для усунення конкуренції, що, в свою чергу, призводить до неправомірного обмеження кола суб'єктів господарювання, запропонував розширити номенклатуру за рахунок різних дозувань зазначених лікарських засобів.

Відповідно клінічній настанові Psychosis and schizophrenia in children and young people: recognition and management <https://www.nice.org.uk/guidance/sg155/charter/Recommendations#subsequent-acute-episodes-of-psychosis-or-schizophrenia>, лікарськими засобами, що застосовуються при шизофренії у дітей є рisperидон та арипіпразол, причому треба враховувати, що останній рекомендований як варіант для лікування шизофренії у дітей віком від 15 до 17 років, які не приймають рisperидону або для яких показано застосування рisperидону, або у випадку коли симптоматика шизофренії не була контрольована з використанням рisperидону. Враховуючи, що обидва препарати передбачені номенклатурою лікарських засобів, які закуповувались за напрямом «Закупівля лікарських засобів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектру аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами» у 2018 році та відповідно до протоколу засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Закупівля лікарських засобів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектру аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами» від 05.12.2018 р. пропонується передбачити у 2019 році закупівлю рisperидону та арипіпразолу для дітей з шизофренією.

## **II. Мета закупівлі.**

Забезпечення медикаментами дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектру аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами.

## **III. Основні положення.**



Міністерством охорони здоров'я України була розроблена Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Аутизм у дітей» та була затверджена наказом від 15.06.2015 № 341.

Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Аутизм у дітей», в якій представлені препарати та методики, направлені на покращення поведінки хворих на аутизм.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 грудня 2016 року № 1422 було впроваджено можливість використовувати в практиці лікарів міжнародні клінічні настанови та запропонував використовувати National Institute for Health and Clinical Excellence як джерело клінічних настанов.

Номенклатура лікарських засобів для дітей, які мають розлади спектру аутизму відповідає Адаптованій клінічній настанові заснованої на доказах за темою «Аутизм у дітей». Враховано те що, діти хворі на розлади психіки та поведінки із спектра аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами в залежності від віку можуть отримувати лікарські засоби тільки певних форм випуску з урахуванням порушень ковтання. Крім того, певні лікарські засоби мають обмеження використання по віку.

**Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за бюджетні кошти у 2019 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» в межах виконання заходів за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля лікарських засобів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки зі спектра аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами»**

№ п/п	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску	Дозування	Інформація щодо наявності реєстрації лікарських засобів в Україні	Ціна відповідно до інформації із загальновідомих та доступних джерел, або ціна закупівлі за результатами процедури у попередньому бюджетному періоді (якщо такі закупівлі проводились),*
1.	Рисперидон	розчин оральний	1 мг/мл	+	4,44*
2	Рисперидон	таблетки	1 мг	+	2,37*
3	Рисперидон	таблетки	2 мг	+	4,55
4	Арипіпразол	таблетки	10 мг	+	29,44
5	Арипіпразол	таблетки	15 мг	+	33,18
6	Арипіпразол	розчин оральний	1 мг/мл	-	49,06

7	Оланзапін	таблетки	5 мг	+	13,48*
8	Метилфенідат	таблетки (капсули) з негайним вивільненням	10 мг	-	14,72
9	Метилфенідат	таблетки (капсули) з негайним вивільненням	20 мг	-	23,55
10	Метилфенідат	таблетки (капсули) з повільним вивільненням	20 мг	-	35,46
11	Метилфенідат	таблетки (капсули) з повільним вивільненням	30 мг	-	118,81
12	Метилфенідат	таблетки (капсули) з повільним вивільненням	36 мг	+	24,89
13	Метилфенідат	таблетки (капсули) з повільним вивільненням	40 мг	-	231,46
14	Метилфенідат	таблетки (капсули) з повільним вивільненням	54 мг	+	181,20
15	Атомоксетин	капсули	10 мг	+	26,63*
16	Атомоксетин	капсули	18 мг	+	35,51*
17	Атомоксетин	капсули	25 мг	+	38,47*
18	Атомоксетин	капсули	40 мг	+	42,91*
19	Атомоксетин	капсули	60 мг	+	56,22*



20	Атомоксетин	капсули	80 мг	-	103,29
21	Флуоксетин	таблетки (капсули)	20 мг	+	6,69
22	Флуоксетин	розчин оральний	20 мг/5 мл	-	231,47
23	Солі вальпроєвої кислоти	сіроп	57,64 мг/1 мл	+	0,59*
24	Солі вальпроєвої кислоти	сіроп	50 мг/1 мл	+	1,22***
26	Солі вальпроєвої кислоти	таблетки	300 мг	+	1,57*
26	Солі вальпроєвої кислоти	таблетки (капсули) з повільним вивільненням	300 мг	+	1,57**
27	Солі вальпроєвої кислоти	таблетки	500 мг	+	3,09*
28	Солі вальпроєвої кислоти	таблетки (капсули) з повільним вивільненням	500 мг	+	3,09**
29	Леветирацетам	розчин оральний	100 мг/1 мл	+	1,68*
30	Леветирацетам	таблетки	250 мг	+	3,21
31	Леветирацетам	таблетки	500 мг	+	4,82
32	Ламотриджин	таблетки, що диспергуються	50 мг	+	8,30
33	Ламотриджин	таблетки, що диспергуються	100 мг	+	13,38

\*Лист Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності МОЗ України від 18.10.2018 № 10.5-20/2814;

\*\* Ціна надана листом Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності МОЗ України від 18.10.2018 № 10.5-20/2814 але без уточнення форми випуску;

\*\*\*Ціна відповідно до Реєстру оптово - відпускних цін на лікарські засоби станом на 21.11.2018 року.

## **ЗАУВАЖЕННЯ:**

### **1. Стосовно лікарських засобів:**

- лікарський засіб Арипіпразол, розчин оральний, 1 мг/мл, в Україні не зареєстрований;
- лікарські засоби Метилфенідату, таблетки (капсули) з негайним вивільненням в різному дозуванні, в Україні не зареєстровані;
- лікарський засіб Метилфенідат, таблетки (капсули) з повільним вивільненням, 20 мг, 30 мг та 40 мг в Україні не зареєстрований;
- лікарський засіб Атомоксетин, капсули, 80 мг, в Україні не зареєстрований;
- лікарський засіб Флуоксетин, капсули, 20 мг згідно інструкції - не застосовують у дітей;
- лікарський засіб Флуоксетин, розчин оральний, 20 мг/5 мл, в Україні не зареєстрований;

### **Групою вирішено:**

Подати протокол засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектра аутизму від 05.12.2018 року та протокол засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Закупівля лікарських засобів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектру аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами» від 05.12.2018 р. на розгляд Постійній робочій групі МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель.