

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.12.2019 № 2498

Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектра аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами

I. Загальна частина

1. Розлади спектра аутизму – це група психічних синдромів, при яких виразно порушується соціальна адаптація та комунікабельність, спостерігається обмеження інтересів, нав'язлива, стереотипова поведінка та затримка мовлення і розвитку. Розлади спектра аутизму часто супроводжуються супутніми розладами, такими як гіперактивність, порушення уваги, агресивність, епілептичні напади, тощо.

Основою лікування є психотерапія. Медикаментозне лікування використовується тільки для корекції окремих симптомів, що супроводжують основне захворювання: рухових розладів, гіперактивності, порушення уваги, агресивності, аутоагресивності, тривожності, порушень сну, порушень харчування. Для різних симптомів використовуються окремі групи препаратів: атипові антипсихотики, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, психостимулятори, снодійні, тощо.

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 лікування дітей хворих на розлади психіки та поведінки із спектра аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами: рisperidon, арипіпразол, оланзапін, метилфенідат, атомoksetин, флуoksetин, солі вальпроєвої кислоти, леветирацетам, ламотриджин.

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. Рисперидон належить до групи атипівих антипсихотичних препаратів. Середнє дозування на одного хворого становить 1-3 мг на добу, проте починати лікування рекомендується з меншої дози. Препарат застосовується у дітей старших чотирьох років.

2. Арипіразол є атипівим антипсихотичним препаратом. Початкова разова доза на одного пацієнта становить 2 мг на добу, надалі вона підвищується в залежності від клінічних проявів захворювання до діапазону від 6 до 15 мг на добу. Препарат застосовується у дітей старших за 6 років.

3. Оланзапін також є препаратом групи атипівих антипсихотиків. Формою випуску препарату є таблетки по 5 мг. Початкова доза становить від 5 до 10 мг на добу, а підтримувальна від 10 до 20 мг на добу. Підбір дози здійснюється індивідуально на основі проявів симптомів хвороби. Препарат застосовується у підлітків старших за 13 років.

4. Метилфенідат належить до групи психостимуляторів. Дозування підбирається індивідуально, залежно від віку хворого та ефективності терапії. У разі застосування таблеток з негайним вивільненням точніше та безпечніше проводити дозування у відповідності до ваги хворого. Препарат використовується для лікування дітей віком від 6 років.

5. Атомоксетин належить до групи психостимуляторів і застосовується, як і метилфенідат, переважно для корекції дефіциту уваги. Дозування препарату є індивідуальним і підбирається шляхом титрування від початкової дози 10 мг до підтримувальної дози від 25 до 40 мг. Проте дозування може сягати і 80 мг. Застосовується у дітей старших за 6 років.

6. Флуоксетин належить до групи селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну. Передбачено закупівлю таких форм випуску препарату: розчин оральний по 4 мг/мл та таблетки по 20 мг. Призначається в середній разовій дозі від 10 до 20 мг на добу на одного хворого.

7. Солі вальпроєвої кислоти використовуються як протиепілептичний засіб. Дозування залежить від ефективності терапії та індивідуальних особливостей пацієнта, зокрема його віку, ступеню тяжкості судомних проявів, тощо. Підбір дозування здійснюється індивідуально і разове дозування на одного хворого знаходиться в діапазоні від 250 мг на добу до 1000 мг на добу.

8. Леветирацетам належить до групи протиепілептичних препаратів. Препарат може застосовуватися у дітей віком від 1 місяця. Дозування препарату на одне використання у одного хворого залежить від віку пацієнта та ступеню тяжкості судомних проявів.

9. Для окремих пацієнтів можуть використовуватись режими лікування з меншою частотою використання препаратів та меншими дозуванням.

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

11. У разі внесення змін до переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються 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.

12. Розрахунок потреби в препаратах для потреби у лікарських засобах для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектра аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами здійснюється на основі даних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо кількості дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектра аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами, в розрізі адміністративно-територіальних одиниць із зазначенням місяця та року народження пацієнта, маси тіла, діагнозу та інше. 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 розлади психіки та поведінки із спектра аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами, в 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 розлади психіки та поведінки із спектра аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами, які	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	

	забезпечені лікуванням			
2	якості			
2.1	Рівень забезпечення медикаментами дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектру аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами	Відсоток	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
3	ефективності			
3.1	Середні витрати на закупівлю медикаментів для однієї дитини, хворої на розлади психіки та поведінки із спектру аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами.	Тис. грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**

О. Сухорукова