

Протокол

засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів, виробів кардіохірургічного призначення та обладнання для закладів охорони здоров'я заходами із запобігання та лікування серцево-судинних і судинно-мозкових захворювань від 04.10.2018 р.

Присутні:

Голова групи технічного супроводу Постійної робочої групи: Острополець Н.А.

Члени групи: Ярко Л. В., Баранько О. В., Тимошенко О. В., Носовська Н.С., Листовнича В.В.

Секретар групи: Мулярчук О. В.

Порядок денний:

1. На виконання доручення Заступника Міністра з питань європейської інтеграції О. Стефанишинної від 01.08.2018 № 48 з метою організації роботи щодо проведення закупівель лікарських засобів та медичних виробів на виконання цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за КПКВК 2301400 за державні кошти на 2019 рік опрацювати орієнтовні цінові пропозиції номенклатури лікарських засобів для лікування хворих на серцево-судинні та судинно-мозкові захворювання для закупівлі за бюджетні кошти у 2019 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів та медичних виробів для закладів охорони здоров'я для забезпечення лікуванням хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями» у частині «Лікарські засоби для лікування хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями» (далі –Номенклатура), забезпечення лікуванням хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями» (далі –Номенклатура), враховуючи інформацийний лист Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 02.10.2018 № 10.5-20/2585 щодо вартості закупівлі 2017 року та затверджених кошторисів 2018 року для визначення орієнтовної вартості лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у 2018 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», відповідно до п. 6 Порядку підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичної техніки та інших товарів, робіт і послуг, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України, затвердженого наказом МОЗ України від 07.03.2017 №199 (зі змінами).

І. Обґрунтування визначення номенклатури.

Серцево-судинні та судинно-мозкові захворювання - одна із найважливіших медико-біологічних та соціальних проблем в Україні, вони суттєво впливають на тривалість і якість життя населення, на показники втрат життєвого потенціалу країни. Саме тому боротьба з серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями на сучасному етапі є проблемою першочергового значення.

Вони посідають перше місце у структурі хвороб, зумовлюють майже дві третини всіх випадків смерті (приблизно 460 тис. осіб помирають щороку через захворювання серця та судин) та третину причин інвалідності. Чільне місце серед них займають ішемічна хвороба серця (особливо ускладнена інфарктом міокарда), вроджені та набуті вади серця, порушення ритму серця, мозкові інсульти.

Мозкові інсульти в Україні поряд із інфарктом міокарда складають одну з основних причин смертності та інвалідизації населення країни. Щороку в Україні реєструється близько 110 тисяч мозкових інсультів, 35,5% всіх мозкових інсультів відбуваються у людей працездатного віку. Внаслідок мозкового інсульту помирає від 45 до 50 тисяч хворих щорічно, а 20 тисяч становляться інвалідами. Інсульт є однією з основних причин інвалідизації дорослого населення країни.

Гострий інфаркт міокарда є важливою проблемою охорони здоров'я, актуальність якої з одного боку пов'язана зі значною кількістю хворих, які щороку потребують госпіталізації, з іншого - з високим рівнем передчасної інвалідизації та смертності. Протягом останніх років в Україні щорічно реєструється не менше 1190 випадків інфаркту міокарда на 1 мільйон населення (для детального аналізу необхідно розділяти ОКС з елевацією сегмента ST і без елевації сегмента ST) тобто близько 42 тисяч гострих інфарктів міокарда на рік.

Співвідношення гострих коронарних синдромів з елевацією і без елевації сегмента ST за даними Реєстру ПКВ і даними обласних кардіологів складає не менш ніж 25.000 STEMI і 18.000 NSTEMI. Цей факт дещо не відповідає світовій статистиці. Пацієнтів з NSTEMI необхідно діагностувати майже в два рази більше. Однак пацієнти зі стійкою елевацією сегмента ST активно виявляються завдяки налагодженій системі перкутанної реперфузійної терапії в реперфузійних центрах в областях країни.

II. Мета закупівлі.

Забезпечення лікуванням громадян, хворих на серцево-судинні та судинно-мозкові захворювання.

III. Основні положення.

Основним методом діагностики ішемічної хвороби серця є коронарографія. На сьогодні кількість коронарографій у країнах Європи сягає понад 4000 на 1 млн. населення, а стентувань коронарних судин – понад 1500 на 1 млн. населення, в Україні виконується приблизно 950 коронарографій, а стентувань коронарних артерій — приблизно 444 на

1 млн. населення.

Найбільш ефективним методом лікування гострого інфаркту міокарда на сьогодні інтервенційна реперфузія, а в деяких ситуаціях комбінація її з фібринолітичної терапією (у випадках тривалої доставки пацієнтів в реперфузійні центри країни). Кількість і якість реперфузійних процедур за минулий рік істотно покращилася, проте становить лише 47,8% від всіх, хто потребує реперфузійної терапії, в той час як у Європейських країнах реперфузія проводиться у більш ніж в 90%, при цьому три чверті хворих отримують первинне стентування, а чверть – фібринолітичну терапію або комбінацію обох методів.

В Україні кількість перкутанних реперфузійних процедур (первинне стентування) досягає 220 (204 в 2016р.) на 1 млн. населення у 2017 році, у той в час як в країнах Європи ця цифра 373 пацієнта, що свідчить про недостатнє використання сучасних технологій у лікуванні гострого інфаркту міокарда та про можливі резерви для його покращення.

Саме з метою покращення лікування хворих з гострим інфарктом міокарда та мозковими інсультами до переліку препаратів, які рекомєндуються до закупівлі, включені препарати, які найчастіше застосовуються у сучасних протоколах (програмах) лікування хворих на гострий інфаркт міокарда, мозковий інсульт та інші серцево-судинні та судинно-мозкові захворювання. Водночас в номенклатурі наявні рентгенконтрастні йодовмісні речовини, які застосовуються для діагностичних та лікувальних процедур, а також препарати супроводжувальної терапії (препарати інотропної підтримки, препарати для боротьби з синдромом гіпердинамічного стану кровообігу).

Рентгенконтрастні йодовмісні речовини необхідні при всіх інвазивних втручань у пацієнтів з симптомами гострого інфаркту міокарда в різних дозуваннях (різний обсяг флаконів дозволяє більш рціонально використовувати контраст з діагностичною і лікувальною метою) і концентраціях йоду в розчині (ангіографія, томографія). Крім того, для окремої групи пацієнтів високого ризику (літні пацієнти і діти) необхідний контраст з ізоосмолярними властивостями, які зможуть забезпечити достатню безпеку діагностики та лікування.

При гострому інфаркті міокарда для збереження життєздатності міокарда показана антитромбоцитарна терапія у пацієнтів для медикаментозного чи інвазивного лікування (перкутанне коронарне втручання або аортокоронарне шунтування) препаратом **тикагрелор** для запобігання повторного інфаркту міокарда, тромбозу стентів та зниження серцево-судинної смертності для застосування в госпітальних умовах протягом перебування пацієнтів у стаціонарі.

Найважливішим компонентом подвійної антиагрегантної терапії STEMI пацієнтів є **клопидогрель** в навантажувальній дозі **300 мг**, для пацієнтів які не можуть приймати тикагрелор, які переходять з тикагрелора на клопидогрель, або вже почали лікуванням клопидогрелем на догоспітальному етапі. Дозування препарату (300 мг) обрана виключно для одноразового (рідше двократного) прийому з метою швидкого отримання клінічного ефекту (пригнічення агрегації тромбоцитів) у пацієнтів з симптомами гострого інфарктами міокарда.

Згідно сучасних стандартів лікування хворих на гострий коронарний синдром (ГКС), всі пацієнти повинні отримувати антикоагулянтну терапію протягом не менш ніж 48 годин, рекомендовано до 8 діб. У якості антикоагулянта рекомендовано застосовувати низькомолекулярний гепарин – **еноксапарин натрію**, оскільки він має значні переваги перед звичайним нефракціонованим гепарином - менший ризик розвитку геморагічних ускладнень, передбачуваність антикоагулянтного ефекту, що обумовлена високою біодоступністю при підшкірному введенні (або внутрішньовенного введення), проста методика розрахунку добової дози препарату. Еноксапарин натрію - єдиний серед низькомолекулярних гепаринів, показаний для застосування при ГКС з елевацією сегмента ST. На сьогоднішній день доступним до застосування є багатодозовий флакон еноксапарину натрію (10.000 анти Ха МО/мл, 3мл), який надає додаткові можливості у індивідуальному підборі необхідної дози для кожного пацієнта, оскільки еноксапарин натрію вводиться при ГКС з елевацією сегмента ST спочатку болісно у дозі 30 мг, а потім підшкірно з розрахунку 1 мг/кг маси тіла пацієнта. Дана форма випуску препарату надає можливість використання у декількох пацієнтів стаціонару, що є зручним, максимально ефективним та безпечним для застосування в умовах відділень інтенсивної терапії, та є фармакоекономічно обґрунтованим, препарат входить в сучасні клінічні протоколи (програми) діагностики та лікування хворих із серцево-судинними захворюваннями.

Одним з базових препаратів для антикоагулянтної терапії пацієнтів з ГКС без елевації сегмента ST (NSTEMI) - **фондапарінукс натрію** (в шприцах 2,5 мг/0,5 мл). Із 2015 року фондапарінукс входить в Європейські рекомендації щодо лікування NSTEMI пацієнтів. Профіль безпеки препарату (ризик кровотечі) повністю відповідає міжнародним нормам і рекомендований для пацієнтів з симптомами NSTEMI.

Невідомою частиною перкутанного лікування пацієнта з гострими проявами коронарного атеросклерозу є препарат ептіфібатіт. **Ептіфібатид** використовується при проведенні перкутанних втручань (коронарних стентувань), перш за все, у пацієнтів, яким проводять первинні втручання з метою реперфузійної терапії (первинні коронарних стентування, ПІКВ). Приблизно 25% пацієнтів, яким проводяться перкутанні втручання в період гострого інфаркту міокарда вимагають використання інгібіторів GP IIb/IIIa рецепторів тромбоцитів. Препарат внесений до рекомендації найбільш відомих кардіологічних товариств (Європи, США) для використання у вигляді клінічних протоколів у пацієнтів, у яких скупчення внутрішньосудинних коронарних тромбів (можливо внутрішньокоронарне введення препарату при необхідності негайного ефекту) чітко визначаються, під час проведення первинних коронарних втручань. Препарат використовується з метою запобігання і лікування тромботичних ускладнень перкутанних втручань і зниження госпітальної летальності у пацієнтів з гострим інфарктом міокарда.

Гострий інфаркт міокарда та тахіаритмії - це патологічні стани, які загрожують життю, та належать до категорії станів, що потребують ургентної допомоги швидкодійними лікарськими засобами. Згідно міжнародних рекомендацій та клінічних протоколів бета-блокатори - обов'язкова лінія терапії таких хворих. Раннє застосування **метопрололу тартрата** внутрішньовенно зменшує зону інфаркту та частоти випадків фібриляції шлуночків. Також застосування препарату дозволяє зменшити больовий синдром пов'язаний з інфарктом, що може також знизити потребу в опіатних анальгетиків. В багатьох великих міжнародних, рандомізованих, плацебо-контрольованих дослідженнях метапрололу тартрат, розчин для внутрішньовенного введення, показав зниження смертності у хворих на гострий інфаркт міокарда на 36%, препарат входить в сучасні клінічні протоколи (програми) діагностики та лікування хворих із серцево-судинними захворюваннями.

Важливим компонентом лікування важких пацієнтів з вираженою гіпотензією є **добутамін** (форма випуску - ампули по 250мг/50мл). Препарат відноситься до групи катехоламінів, за структурою та механізмом дії схожий з дофаміном (допаміном). Аге має ряд суттєвих відмінностей у фармакологічних ефектах. Діє лише на β -1 адренорецептори, та не діє на α -адренорецептори. Не підвищує системний судинний опір, легеневий судинний опір, навіть в деякій мірі знижує його в порівнянні з допаміном, (зменшення постнавантаження). Не має вираженого позитивного хронотропного ефекту, не викликає суттєве підвищення ЧСС, та ектопічної електричної активності міокарда (не має аритмогенного ефекту). Застосовується у відділеннях кардіохірургії та інтенсивної терапії для лікування застійної серцевої недостатності різного генезу та кардіогенного шоку. Використовується з метою інотропної підтримки з метою зниження госпітальної летальності та проведення ефективної інтенсивної терапії (реанімаційних заходів) в кардіологічній і кардіохірургічній клініках.рім того, препарат (відповідно до міжнародних протоколами) застосовується у відділеннях кардіології та кардіорадіології у протоколах досліджень життєздатності міокарда: добутамін-стрес-ехокардіографія, добутамін-стрес-MPT серця.

Подібним за важливістю і застосування препарат **норадреналін** (форма випуску - ампули по 2 мг/мл по 2 (4) мл). Препарат до групи катехоламінів, за хімічною структурою схожий з адреналіном та є його біологічним попередником. За механізмом дії є більш вираженим стимулятором α -1 адренорецепторів, та майже не впливає на β -1 та β -2 адренорецептори. Внаслідок чого викликає наступні фармакологічні ефекти: підвищення системного судинного опору, підвищення артеріального тиску, підвищення ниркового, мозкового та коронарного кровотоку. Не впливає на метаболізм глюкози, не впливає на перистальтику кишківника та бронхіальний тонус.

Застосовується у відділеннях інтенсивної терапії загального та кардіохірургічного профілів для лікування: гіпотензії внаслідок вазоплетії різного генезу, короткотривалої терапії гіпотензії внаслідок гіповолемії (крововтрата тощо), у комплексній терапії пацієнтів під час та після кардіохірургічних втручань з метою зниження госпітальної

летальності та проведення ефективної інтенсивної терапії (реанімаційних заходів) в кардіологічній і кардіохірургічній клініках.

Для особливо важкої категорії пацієнтів з вираженими порушеннями насосної функції міокарда, гіпотензією для ефективного лікування потрібно специфічні препарати. **Левосимендан, милринон** - відносяться до групи інотропних препаратів з вазодилатуючим ефектом. Ці препарати використовуються в комплексному лікуванні гострої серцевої недостатності, насамперед - після операцій на серці, якщо препарати широкого використання - добутамін, адреналін, норадреналін - є неефективними. В рекомендаціях ESC 2016 з лікування гострої серцевої недостатності, ці два препарати є прописані з одною рекомендацією в одному абзаці. Хоча препарати і мають декілька різни механізмами дії, але в залежності від клінічного досвіду фахівця, повинні бути в арсеналі кардіохірургічних реанімації, з метою зниження госпітальної летальності, а в деяких випадках і для транспортування пацієнтів для трансплантації серця в спеціальні закордонні клініки.

Тромболітична терапія. Фібринолітична терапія не є настільки ефективною, як коронарне стентування при ГІМ, проте залишається необхідним методом лікування в момент тривалого транспортування пацієнта в реперфузійний центр для екстреного стентування. Враховуючи перспективи удосконалення надання допомоги хворим на гострий інфаркт міокарда, є необхідність застосування тромболітичного препарату – **альтеплази**, яка є фібринспецифічним тромболітиком, що забезпечує більшу ефективність розчинення тромбів та кращу безпечність.

Крім того препарат є цілком універсальним, його можна використовувати для провладкння фібрінолізіса у пацієнтів з ГІМ, ішемічним інсультом і в певних ситуаціях при тромбоемболії легеневої артерії. Згідно клінічного протоколу медичної допомоги диференційована терапія ішемічного інсульту включає: реперфузію за допомогою тромболітика або антитромбоцитарного препарату чи хірургічного втручання (тромбектомія). Тромболітична терапія проводиться хворим на ішемічний інсульт в рамках «терапевтичного вікна» (4,5 години від початку розвитку інсульту) при відсутності протипоказань для її проведення. Єдиним препаратом з доказовою ефективністю для лікування ішемічного інсульту є альтеплаза (актилізе), препарат вводиться одноразово (2 дози).

При нейрохірургічних втручаннях є необхідним застосування локальних гемостатичних засобів, які забезпечують швидкий та ефективний гемостаз, мають високу абсорбуючу здатність, не повинні збільшуватись у розмірах при контакті з рідинами рани, бути гіпоалергенними, бактеріцидними, розсмоктуватись та поглинатись.

Пропозиції до номенклатури

за напрямом «Закупівля лікарських засобів та виробів медичного призначення для закладів охорони здоров'я для забезпечення лікуванням хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями» у частині

«Лікарські засоби для забезпечення лікуванням хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями» та «Гемостатичні засоби для місцевого застосування», що закуповуватимуться в 2019 році.

	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску, дозування	Наявність державної реєстрації	Наявність затвердження протоколу лікування (наказ МОЗ України від №)	Відповідність державному формуляру лікарських засобів або інших доказових джерел/Постанова КМУ №333	Ціна відповідно до інформації із загальновідомих та доступних джерел, або ціна закупівлі за результатами процедури у попередньому бюджетному періоді (якщо такі закупівлі проводились), грн.
Лікарські засоби						
1	Альтеплаза	Ампули, флакони, шприци, 50 мг	+	+	+	15 042,44 (за флакон)
2	Левосимендан	Ампули, флакони, шприци, 5мл (2,5 мг/мл)	+	+	+	16 956,38 (за флакон)
3	Тикагрелор	Таблетки, капсули, драже, 90 мг	+	+	+	16,15 (за таблетку)
4	Еноксапарин натрію	Ампули, флакони, шприци, 10.000 анти-Ха МО/мл	+	+	+	52,93 (за 1 мл)
5	Фондапаринукс натрію	Ампули, флакони, шприци, 0,5 мг (2,5 мг/0,5 мл)	+	+	+	168,67 (за флакон)
6	Метопролол	Ампули, флакони, шприци, 5 мг (1 мг/мл)	+	+	+	72,37 (за флакон)
7	Добутамін	Ампули, флакони, 250 мг	+	+	+	174,35 (за флакон)
8	Норадреналін	Ампули, норадреналіна тарпрат (2мг/1мл)	+	+	+	37,38 (за 1 мл)
9	Мілтрінон	Ампули або флакони, 1мг/мл	+	+	+	95,70 (за 1 мл)

10	Клопідогрель	Таблетки, капсули, джеке, 300 мг	+	+	+	13,76 (за таблетку)
11	Егтіфібатид	Ампули, флакони, 100 мг (0,75мг/мл)	+	+	+	1 673,63 (за флакон)
12	Рентгенконтрасна йодовмісна речовина	Ампули, флакони, шприци, 100 мг (370 мг йоду/мл)	+	+	+	447,66 (за флакон)
13	Рентгенконтрасна йодовмісна речовина	Ампули, флакони, шприци, 50 мг (350 мг йоду/мл)	+	+	+	224,29 (за флакон)
14	Рентгенконтрасна йодовмісна речовина	Ампули, флакони, шприци, 50 мг (370 мг йоду/мл)	+	+	+	239,35 (за флакон)
15	Рентгенконтрасна йодовмісна речовина	Ампули, флакони, шприци, 50 мг (320 мг йоду/мл)	+	+	+	358,87 (за флакон)

Гемостатичні засоби для місцевого застосування

16	Пластинка гемостатична (колаген, фібріноген, тромбін) наступлих розмірів:	Пластинка, вкрита оболонкою розміром 9,5 x 4,8 x 0,5см №1 (Тромбін з крові людини ліофілізований фібриноген людини 5,5 мг)	+	+	+	1 854,14 (за пластину)
17	Пластинка гемостатична (колаген, фібріноген, тромбін) наступлих розмірів:	Пластинка, вкрита оболонкою розміром 4,8 x 4,8 x 0,5 см №1 (Тромбін з крові людини ліофілізований 2,0 МО/см ²)	+	+	+	1 614,89 (за пластину)

		фторноген людини 5,5 (мг)					
--	--	---------------------------------	--	--	--	--	--