

Протокол

засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів, радіофармпрепаратів для лікування онкологічних хворих дорослого віку

від 04.10. 2018 р.

Присутні:

Голова групи технічного супроводу Постійної робочої групи:
Острополец Наталія Андріївна.

Члени групи технічного супроводу Постійної робочої групи:

Базаленко Ірина Вікторівна (звільнена), Ярмо Людмила Володимирівна, Баранько Ольга Валеріївна, Левченко Олена Миколаївна.

Секретар групи технічного супроводу Постійної робочої групи:

Мулярчук Оксана Василівна (звільнена).

Порядок денний:

1. На виконання доручення Заступника Міністра з питань європейської інтеграції О. Стефанишиної 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 онкологічних хворих 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 хімотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих» (далі – Номенклатура), враховуючи протокол групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів, радіофармпрепаратів для лікування онкологічних хворих дорослого віку від 10.09.2018 № 12 та інформаційний 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).

I. Обґрунтування визначення номенклатури

В Україні щороку кількість первинних хворих на злоякісні новоутворення перевищує 135 000 тисяч осіб. Сьогодні в Україні проживає більше 1 млн. людей, перенесли онкологічне захворювання.

Контингент хворих на кінець 2016 року становив 979 636 осіб, або 2 800,8 на 100 тисяч населення, що на 7 811 більше, ніж у 2015 р. (961 825 осіб, або 2249,4 на 100 тисяч населення).

За уточненими даними Центру медичної статистики МОЗ України у 2016 році було зареєстровано 134 330 нових випадків захворювання на ЗН. Аналізуючи статистичні показники, можна сказати, що показник захворюваності на злоякісні новоутворення в Україні з кожним роком зростає і становить 315,4 на 100 тис. населення у 2016 році проти 313,6 на 100 тис. населення у 2015 році.

Україна належить до країн, де рівень онкологічної смертності є надзвичайно високим, рак є причиною 15 % випадків смертності у загальній структурі смертності населення і поступається за показниками тільки серцево-судинним захворюванням.

За уточненими даними число померлих у звітному 2015 р. склала 67 590 осіб, показник смертності – 158,1 на 100 тис. населення, порівняно з 2014 р. (176,8) зменшився на 4%, смертність протягом року – 26,9%, діагностика I-II стадій -52,9%, за давності діагностики – 16%, охоплення спеціальним лікуванням – 68,5%, морфологічно верифіковано 90% випадків.

При дослідженні вікової структури смертності відмічено 40% померлих чоловіків у працездатному віці і 20% жінок, що негативно впливає на трудовий потенціал країни

Виживання хворих на рак в Україні, як найбільш вагомий прогностичний фактор та інтегральний показник оцінки загальних досягнень країни в галузі протиракової боротьби, залишається на низькому рівні, в середньому 41,4%, що у 1,5 рази нижчий, при порівнянні з країнами Європейської спільноти та США 52% і 64% відповідно.

За останні 10 років в Україні відмічається стійке зростання онкологічної захворюваності. До переліку лікарських засобів, які рекомендуються до закупівлі, включено препарати, які найчастіше застосовуються у сучасних протоколах (програмах) лікування хворих онкологічного профілю.

II. Мета закупівлі

Мета закупівлі – забезпечення спеціалізованих закладів охорони здоров'я лікарськими засобами для лікування онкологічних хворих.

III. Основні положення

Сьогодні хіміотерапія застосовується у лікуванні майже всіх форм раку, тому є методом вибору при терапії багатьох злоякісних новоутворень. Необхідність проведення багатокурсової хіміотерапії, висока вартість ліків нерідко обмежує можливості для виконання адекватного лікування та залишає хворих без шансів на стійке одужання, зумовлює підвищення показника летальності та зростання інвалідизації хворих, що є не лише медико-біологічною, а також соціально-економічною проблемою.

За основу вибору лікарських засобів для закупівлі за державні кошти було взято результати багаторічного моніторингу поширення окремих форм злоякісних новоутворень у населення, рівень застосування спеціальних методів лікування онкологічних хворих, фармако-економічні особливості застосування окремих препаратів, рекомендований список протипухлинних лікарських засобів ВООЗ для лікування онкологічних хворих, а також забезпечення засобами проведення хіміотерапії онкологічних хворих у комплексі з іншими методами спеціального лікування та контроль якості лікування шляхом оцінки застосованих курсових доз хіміотерапії.

Лікарські засоби, які включено до номенклатури, зареєстровані в Україні та входять до стандартів діагностики та лікування онкологічних хворих, які затверджено наказами МОЗ України від 17.09.2007 № 554 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «онкологія», від 02.04.2014 № 235 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при раку передміхурової залози», від 25.04.2012 № 311 при хронічному больовому синдромі, від 02.04.2014 № 236 при дисплазії та раку шийки матки, від 04.06.2014 № 387 при раку легені, від 30.06.2015 № 396 при раку молочної залози, від 28.03.2016 № 246 при базальноклітинному раку шкіри, від 28.03.2016 №247 при раку нирки, від 12.07.2016 № 703 при колоректальному раку, від 29.07.2016 № 797 при мієлофіброзі, від 02.07.2016 № 662 при остеосаркомі, від 12.05.2016 №437 при раку гортані, від 17.07.2015 № 438 при раку ендометрія, від 17.07.2015 №438 при раку підшлункової залози, від 17.07.2015 №438 при раку ротової порожнини, від 17.07.2015 №438 при раку шлунка, від 17.07.2015 при гепатоцелюлярній карциномі, від 12.05.2016 № 437 при раку сечового міхура, від 15.07.2011 № 415 при раку щитовидної залози, від 12.05.2016 № 437 при раку яєчника, від 15.07.2011 № 415 при ретинобластомі, від 17.07.2015 № 438 при мезотеліомі, від 17.07.2015 № 438 при нейробластомі, від 17.07.2015 № 438 при раку поза печінкових жовчних протоків, від 17.07.2015 № 438 при раку стравоходу, від 17.07.2015 № 438 при тіомі, від 17.07.2015 № 438 при терапії супроводу в лікуванні злоякісних новоутворень (Профілактика та лікування ускладнень хіміопроменевої терапії онкологічних захворювань).

У порівнянні із номенклатурою 2018 року за відповідним напрямом, Групою експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом “Централізована закупівля хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих” було вирішено:

- виключити з номенклатури лікарський засіб “**Тореміфен**”, у зв’язку із наявністю у номенклатурі лікарського засобу “Тамоксифен”, якій має аналогічні покази до застосування, більш дешевий та має декілька виробників, що посилює конкуренцію під час закупівель.

- включити до номенклатури лікарський засіб “**Циклофосфамід**” 1000 мг замість “Циклофосфаміду” 200 мг і 500 мг, для покращення конкуренції під час закупівель (“Циклофосфамід” 200 мг виробляє одна фірма) – кошти на закупівлю даної позиції будуть вивільненні за рахунок виключення двох позицій із відповідним МНН різних дозувань.

- виключити із номенклатури лікарський засіб “**Мітоксантрон**” у зв’язку з дуже обмеженими показами до застосування і вкрай малою потребою для лікування онкологічних захворювань, яке може на 100% задовольнитися коштами місцевих бюджетів.

- виключити з номенклатури лікарський засіб “**Трипторелін**” та “Лейпрорелін”, яке дозволить значно збільшити забезпеченість хворих на рак грудної та передміхурової залози іншим лікарським засобом “Гозерелін”, з тієї ж групи агоністів гонадотропін-релізінг-гормону, якій дешевший та має декілька фірм виробників.

- виключити з номенклатури лікарський засіб “**Анастрозол**”, залишити лікарські засоби “Летрозол” та “Екземестан”. “Летрозол” краще досліджений за “Анастрозол”, має однакові покази до застосування та переваги в непрямих порівняннях. “Екземестан” призначається у хворих, які прогресують на терапії “Летрозолом” чи “Анастрозолом”, тому наявність “Екземестану” у номенклатурі

є необхідним.

ВИРІШИЛИ:

Погодити орієнтовну вартість лікарських засобів за напрямом «Закупівля хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих» у частині «Лікарські засоби для лікування онкологічних хворих», що додаються, та надати на розгляд до Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель.

Додаток №1

Номенклатура лікарських засобів за напрямом «Закупівля хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих» у частині «Лікарські засоби для лікування онкологічних хворих»

№	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Форма випуску	Наявність реєстрації (номер свідоцтва про державну реєстрацію)	Наявність затвердження протоколу лікування (наказ МОЗ України від №)	Відповідність Державному формуляру лікарських засобів або інших доказових джерел/ Постанова КМУ №333	Ціна попередньої закупівлі або ціна із загальної домих джерел відповідно до листа від 02.10.2018 № 10.5-20/2585, грн
1	Бікалутамід	таблетки, капсули, драже, 50 мг	+	+	+	6,58
2	Бікалутамід	таблетки, капсули, драже, 150 мг	+	+	+	11,51
3	Блеоміцин	ампули, флакони, шприци, 15 мг	+	+	+	1046,69
4	Вінкрестин	ампули, флакони, шприци, 1 мг	+	+	+	72,37
5	Вінорельбін	ампули, флакони, шприци, 50 мг	+	+	+	644,16
6	Гемцитабін	ампули, флакони, шприци, 200 мг	+	+	+	118,13
7	Гемцитабін	ампули, флакони, шприци, 1000 мг	+	+	+	386,68
8	Гозерелін	ампули, флакони, шприци, 10,8 мг	+	+	+	2038,95
9	Дакарбазин	ампули, флакони, шприци, 200 мг	+	+	+	294,40
10	Доксорубіцин	ампули, флакони, шприци, 50 мг	+	+	+	190,80
11	Доцетаксел	ампули, флакони, шприци, 80 мг	+	+	+	472,51

12	Доцетаксел	ампули, флакони, шприци, 20 мг	+	+	+	118,13
13	Екземестан	таблетки, капсули, драже, 25 мг	+	+	+	5,48
14	Етопозид	ампули, флакони, шприци, 100 мг	+	+	+	87,92
15	Іринотекан	ампули, флакони, шприци, 100 мг	+	+	+	269,15
16	Капецитабін	таблетки, капсули, драже, 150 мг	+	+	+	17,05
17	Капецитабін	таблетки, капсули, драже, 500 мг	+	+	+	40,07
18	Кислота золедронова	ампули, флакони, шприци, 4 мг	+	+	+	174,65
19	Летрозол	таблетки, капсули, драже, 2,5 мг	+	+	+	2,99
20	Метотрексат	ампули, флакони, шприци, 50 мг	+	+	+	52,04
21	Оксаліплатин	ампули, флакони, шприци, 50 мг	+	+	+	186,91
22	Оксаліплатин	ампули, флакони, шприци, 100 мг	+	+	+	311,32
23	Паклітаксел	ампули, флакони, шприци, 100 мг	+	+	+	273,93
24	Топотекан	ампули, флакони, шприци, 4 мг	+	+	+	2189,65
25	Трастузумаб	ампули, флакони, шприци, 150 мг	+	+	+	14653,66
26	Філграстим	ампули, флакони, шприци, 48 млн. МО	+	+	+	292,71
27	Флуороурацил	ампули, флакони, шприци, 500 мг	+	+	+	45,16
28	Циклофосфамід	ампули, флакони, шприци, 1000 мг	+	+	+	305,04
29	Цисплатин	ампули, флакони, шприци, 50 мг	+	+	+	154,31
30	Цисплатин	ампули, флакони, шприци, 100 мг	+	+	+	269,15
31	Метотрексат	ампули, флакони, шприци, 1000 мг	+	+	+	394,75
32	Паклітаксел	ампули, флакони, шприци, 30 мг	+	+	+	154,61
33	Доксорубіцин	ампули, флакони, шприци, 100 мг	+	+	+	360,06

34	Іринотекан	ампули, флакони, шприци, 300 мг	+	+	+	837,35
35	Кальцію фолінат	ампули, флакони, шприци, 100 мг	+	+	+	143,55
36	Кальцію фолінат	ампули, флакони, шприци, 50 мг	+	+	+	104,37
37	Карбоплатин	ампули, флакони, шприци, 150 мг	+	+	+	226,98
38	Карбоплатин	ампули, флакони, шприци, 450 мг	+	+	+	561,62
39	Епірубіцин	ампули, флакони, шприци, 50 мг	+	+	+	269,15
40	Епірубіцин	ампули, флакони, шприци, 10 мг	+	+	+	119,62
41	Іфосфамід	ампули, флакони, шприци, 1000 мг	+	+	+	663,90
42	Інтерферон альфа- 2b	ампули, флакони, шприци, 3 млн МО	+	+	+	50,84
43	Радіофармацевтичні препарати Натрію йодид Na-131I для ін'єкцій	розчин для ін'єкцій, 4000 МБк	+	+	+	8558,51
44	Радіофармацевтичні препарати Натрію йодид Na131I ПОЛАТОМ	капсули тверді, 4000 МБк	+	+	+	6146,83
45	Радіофармацевтичні препарати Samarium (153Sm) Iexidronam Самарій 153Sm оксабіфор	розчин для ін'єкцій, 2000 МБк у флаконах об'ємом 10 мл	-	+	+	5697,83
46	Радіофармацевтичні препарати Technetium (99mTc) pertechnetate Полтехнет	генератор радіонуклідів (Шляхом елюації з генератора 99mTc одержують розчин у флаконі), 15000 МБк	+	+	+	50039,33
47	Тамоксифен	таблетки, капсули, драже, 20 мг	+	+	+	5,44
48	Месна	ампули, флакони, шприци, 400 мг	+	+	+	66,09