

Протокол
спільного засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів з метою забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД та замісної підтримувальної терапії, тест-систем, реагентів та виробів медичного призначення з метою забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД із залученням експертів та фахівців за напрямом «Закупівля медикаментів для антиретровірусної терапії дорослих, підлітків і дітей»

18 жовтня 2018 року

Взяли участь в електронному голосуванні: Рябокониш С. В., Павлюк Л.В., Гуцал Н.В, Адріанова І.В., Кицюк Н. І., Павлюк В.О., Свирид О. В., Бабій Н.О., Кондратюк С. В., Бондаренко А. М.

Не брали участі у голосуванні: Тимошенко О.В., Чибісова І.В.

Засідання відбулося із залученням групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Закупівля медикаментів для замісної підтримуючої терапії».

Взяли участь у голосуванні (експерти та фахівці): Поліщук М.І., Ярій В.В., Гриценко Т.В.

Порядок денний:

1. Про розгляд проекту Номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти Державного бюджету України на 2019 рік на виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля медикаментів для замісної підтримуючої терапії» з орієнтовною вартістю.

Проект номенклатури лікарських засобів
що закуповуватимуться за кошти Державного бюджету України на 2019 рік на виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля медикаментів для замісної підтримуючої терапії»

1. Обґрунтування визначення номенклатури препаратів замісної підтримувальної терапії.

Замісна підтримувальна терапія (далі – ЗПТ) є найефективнішим способом фармакологічного лікування опіоїдної залежності та найбільш ефективним інструментом охорони здоров'я у зниженні споживання ін'єкційних наркотиків серед людей, що вживають наркотики ін'єкційно (далі – ЛВНІ) в цілому. Підтримуюча терапія агоністами опіоїдів є також найбільш економічно ефективним лікуванням і тому повинна формувати основу системи лікування залежності від опіоїдів.

В результаті численних контрольованих випробувань, широкомасштабних довготривалих досліджень і оцінок програм отримано узгоджені дані щодо того, що внаслідок застосування цього методу зазвичай істотно скорочується вживання заборонених опіоїдів, знижуються рівні злочинності та смертності внаслідок передозування, а також зменшується кількість випадків поведінки з високим ризиком інфікування ВІЛ та іншими інфекційними хворобами. Лікування ефективно сприяє скороченню вживання заборонених опіоїдів, а також обумовлених ними медичних і соціальних витрат.

Розширення програми ЗПТ для ВІЛ-інфікованих ЛВНІ дозволяє суттєво підвищити їх прихильність до АРТ і вплинути на рівень показника смертності в цій групі пацієнтів.

На сьогодні метадон та бупренорфін є найбільш вивченими препаратами та, як довели численні дослідження, найбільш ефективними засобами для замісної терапії опіоїдної залежності. У 2005 році ВООЗ включила ці препарати до списку «життєво необхідних лікарських засобів», до якого входять препарати із доведеною ефективністю, безпечністю та рентабельністю у лікуванні соціально важливих захворювань.

До основних позитивних наслідків впровадження програм ЗПТ належать:

- зменшення вживання нелегальних опіоїдів завдяки попередженню розвитку синдрому відміни;
- стабілізація і поліпшення психосоматичного стану пацієнтів;
- зниження кримінальної активності серед ЛВНІ;
- зниження ризикованої поведінки, пов'язаної з поширенням ВІЛ-інфекції, гепатитів В і С та інших ІПЧК серед ЛВНІ;
- залучення ЛВНІ до співпраці із соціальними службами і створення умов для соціальної реабілітації та реінтеграції пацієнтів у суспільство;
- створення умов для ефективного лікування СНІД, туберкульозу і супутніх захворювань ЛВНІ;
- створення умов для якісного медичного обслуговування вагітних жінок, що вживають опіоїди.

Перелік лікарських засобів для проведення ЗПТ визначається відповідно до чинного законодавства:

- Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.03.2012 № 200 (зі змінами) «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю»;
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.11.2008 № 645 «Про затвердження методичних рекомендацій «Замісна підтримувальна терапія в лікуванні із синдромом залежності від опіоїдів»»;
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2016 року № 1011 «Про затвердження Методики розрахунку потреби у препаратах

замісної підтримувальної терапії для лікування осіб, хворих на психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів»;

- Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 січня 2018 року № 59 «Про затвердження номенклатури лікарських засобів, виробів медичного призначення, обладнання та інших товарів, робіт, послуг, що закупаватимуться за напрямками використання бюджетних коштів у 2018 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

На сьогодні зареєстрованими в Україні і придатними для використання у проведенні програм ЗПТ є наступні форми випуску препаратів:

- метадону гідрохлорид таблетованої форми: 5, 10, 25, 40 мг. З точки зору формування індивідуальної дози пацієнтів форми випуску 5 і 10 мг є практично еквівалентними та дозволяють формувати низькі, а у поєднанні з таблетками 25 або 40 мг – і будь-які інші дози. Також еквівалентними у практиці формуванні доз є і форми випуску 25 і 40 мг, за допомогою яких формується основна частина дозувань пацієнтів. Незважаючи на це, необхідно включити до номенклатури для закупівлі всі без виключення вищезазначені форми випуску, з огляду на те, що кожна з форм випуску виробляється низкою виробників, і кожен з виробників здатен запропонувати кращу ціну (у перерахунку на 1 мг активної речовини);

- бупренорфіну гідрохлорид, таблетки сублінгвальні: 2, 4, 8 мг. З точки зору практики формування індивідуальних доз практично еквівалентними є форми випуску 4 і 8 мг, за допомогою яких у поєднанні з формою випуску 2 мг є можливим формування будь-яких індивідуальних доз. І для кожної з них може бути отримана краща цінова пропозиція, для чого необхідно створити умови, включивши всі форми випуску до номенклатури;

- метадону гідрохлориду розчин оральний, 1 мг/мл пропонується не включати, натомість включивши в неї лише розчин оральний, 5 мг/мл. Серед переваг даної форми випуску а) зручність у використанні (менше місця при зберіганні і видачі препарату); б) нижча закупівельна ціна (у перерахунку на 1 мг активної речовини); в) зменшення витрат на логістику (завдяки меншому об'єму).

2. Мета закупівлі

Стабілізація епідемічної ситуації, зниження рівня захворюваності та смертності від ВІЛ-інфекції/СНІДу шляхом забезпечення доступу населення до інтегрованих послуг, в тому числі ЗПТ, та, як результат, досягнення охоплення в 2019 році послугами ЗПТ 4,4 % від оціночної кількості осіб, що вживають опіоїди.

3. Основні положення

Реалізація ефективних заходів протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні є пріоритетним напрямком державної політики в сфері охорони здоров'я, зважаючи на те, що на сьогодні тягар епідемії ВІЛ-інфекції в Україні є найтяжчим серед країн Східної Європи.

Основними засадами державної політики в сфері протидії епідемії ВІЛ/СНІДу є:

- Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» від 23.12.2010 № 2861-VI;

- Проект концепції «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2019-2023 роки».

Серед очікуваних результатів є залучення у 2019 році до постійної участі у програмі ЗПТ) 13 238 осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів (відповідно до цілей стратегії розширення програми ЗПТ для осіб з опіоїдною залежністю, які потребують лікування).

Всього під диспансерним наглядом внаслідок вживання опіоїдів станом на 01.01.2018 року перебуває 41 547 осіб.

Станом на 01.07.2018 року послуги ЗПТ отримують 10 635 осіб, з яких 9199 осіб отримують препарат метадону гідрохлорид (таблетований), 375 – метадону гідрохлорид (розчин оральний), 1061 особа – бупренорфіну гідрохлорид (табл. сублінгвальні).

Станом на 01.01.2018 року охоплення послугами ЗПТ осіб у співвідношенні до кількості осіб під диспансерним наглядом внаслідок вживання опіоїдів становить 24,5%. В той же час, відповідно до проведених біоповедінкових досліджень, оціночна кількість осіб, що вживають опіоїдні наркотики ін'єкційно становила 346 900 осіб, охоплення послугами ЗПТ станом на 01.07.2018 становить 3% від вищезазначеної кількості осіб.

Кількість хворих, які отримуватимуть ЗПТ у 2019 році –це відсоток осіб, які потребують лікування препаратами ЗПТ від оціночної кількості осіб, що вживають опіоїди на рівні охоплення 4,4 %.

Частка ВІЛ-позитивних пацієнтів ЗПТ в країні становить 41,3 % від загальної кількості пацієнтів, які отримують послуги ЗПТ, а саме 4 083 особи. Найбільш поширеним захворюванням серед пацієнтів ЗПТ залишається вірусний гепатит С, яким хворіють 58,1% (5 738 осіб) від загальної кількості пацієнтів. Хворими на туберкульоз є 1 590 осіб, що становить 16,1 % від загальної кількості пацієнтів.

Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти Державного бюджету України на 2019 рік на виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля медикаментів для замісної підтримуючої терапії»

№ п/п	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску, дозування*	Найвність реєстрації (номер свідоцтва про державну реєстрацію)	Найвність затвердження протоколу лікування (наказ МОЗ України від №)	Відповідність Державному формуляру лікарських засобів або інших доказових джерел/Постанова КМУ №333	Орієнтовна вартість визначена з урахуванням ціни закупівлі попереднього року або відповідно до інших загальновідомих джерел * (Грн.)
1	Метадон	табл. 5 мг	UA/13189/02/01 UA/14448/01/01	2008/476, 2010/551, 2014/1039, 2016/449	Наявний/Наявний	0,51
2	Метадон	табл. 10 мг	UA/13189/02/02 UA/14448/01/02	2008/476, 2010/551, 2014/1039, 2016/449	наявний/наявний	0,55
3	Метадон	табл. 25 мг	UA/13189/02/03 UA/14448/01/03	2008/476, 2010/551, 2014/1039, 2016/449	наявний/наявний	0,80
4	Метадон	табл. 40 мг	UA/13189/02/04	2008/476, 2010/551, 2014/1039, 2016/449	наявний/наявний	1,63
5	Метадон	Розчин оральний, 1 мг/мл	UA/13189/01/01 UA/7186/01/01	2008/476, 2010/551, 2014/1039, 2016/449	наявний/наявний	0,46
6	Метадон	Розчин оральний, 5 мг/мл	UA/13189/01/02 UA/7186/01/02	2008/476, 2010/551, 2014/1039, 2016/449	наявний/наявний	0,51
7	Бупренорфін	табл. сублінгвальні 2 мг	UA/10493/01/01 UA/10202/01/03	2008/476, 2010/551, 2016/449	наявний/наявний	3,12
8	Бупренорфін	табл. сублінгвальні 4 мг	UA/10493/01/02	2008/476, 2010/551, 2016/449	наявний/наявний	6,31
9	Бупренорфін	табл. сублінгвальні 8 мг	UA/10493/01/03 UA/10202/01/02	2008/476, 2010/551, 2016/449	наявний/наявний	11,59

* Лист спеціалізованої організації від 05 березня 2018 року

Обговорення:

Інформація щодо питання порядку денного

Рябоконт С.В. ознайомив членів групи технічного супроводу та експертів і фахівців з проектом номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти Державного бюджету України на 2019 рік на виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля медикаментів для замісної підтримуючої терапії» та поінформував про орієнтовну вартість медикаментів.

Орієнтовна вартість медикаментів для ЗПТ, включених в проект Номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти Державного бюджету України на 2019 рік, відповідає вартості медикаментів, закуплених за кошти Державного бюджету попереднього року, або вартості, узятій з інших загальновідомих джерел, з урахуванням курсу долара США до гривні (станом на 18.10.2018).

Відповідно до Порядку підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичної техніки та інших товарів, робіт і послуг, що закуповуються на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України, затвердженого наказом МОЗ України від 07.03.2017 року № 199 зі змінами (наказ МОЗ України від 22.02.2018 №322) члени групи технічного супроводу та експерти і фахівці, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Закупівля медикаментів для антиретровірусної терапії дорослих, підлітків і дітей» в межах компетенції опрацювали надані пропозиції щодо проекту номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти Державного бюджету України на 2019 рік на виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля медикаментів для замісної підтримуючої терапії».

Ухвалили:

За результатами обговорення погодити та винести на розгляд Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти Державного бюджету України на 2019 рік на виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного

характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля медикаментів для замісної підтримуючої терапії».
