

## **Протокол №31**

**групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів для дітей, хворих на муковісцидоз, медикаментів для громадян, які страждають на хворобу Гоше, мукополісахаридоз, орфанні метаболічні захворювання, легеневу артеріальну гіпертензію, лікарських засобів та виробів медичного призначення для громадян, які страждають на бульозний епідермоліз  
від 22.11.2018**

**У частині «Закупівля медикаментів для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання»**

Група технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів для дітей, хворих на муковісцидоз, медикаментів для громадян, які страждають на хворобу Гоше, мукополісахаридоз, орфанні метаболічні захворювання, легеневу артеріальну гіпертензію, лікарських засобів та виробів медичного призначення для громадян, які страждають на бульозний епідермоліз (далі-Група) у складі: Волосовець. І.П., Носовська Н.С, Ярмо Л.В., Баранько О.В., Буряченко О.В., Палатний А.О., Листовнича В.В., Картавцев Р.Л., Александрова О.В., Волошина Л.М., Тимошук Н.Л., Сохань О.А. за участю експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямком «Централізована закупівля медикаментів для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання» у складі: Шкурко Т.О., Якимович С.А., Волкова Л.В., Самоненко Н.В.

### **Порядок денний:**

Розгляд листа Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 17.10.2018 № 10.5-20/2795 з інформацією для визначення орієнтовної вартості лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за державні кошти 2019 року за бюджетною програмою за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», у тому числі у частині «Закупівля медикаментів для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання» та листа Програми розвитку ООН в Україні (ПРООН) від 22.11.2018 № UKR/HP/CE/2018/578.

### **Обговорення:**

Членам Групи запропоновано для розгляду лист Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 17.10.2018 № 10.5-20/2795 з інформацією для визначення орієнтовної вартості лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за державні кошти 2019 року за бюджетною програмою за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», у тому числі у частині «Закупівля медикаментів для громадян, які страждають на орфанні

метаболичні захворювання» у якому повідомлено, що орієнтовна вартість лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за державні кошти, у відповідному бюджетному році визначається відповідно до пункту 6 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 02.03.2017 № 199 (із змінами) та лист Програми розвитку ООН в Україні (ПРООН) від 22.11.2018 № UKR/HP/CE/2018/578.

Зважаючи на те, що ціна на препарати Агалсидаза альфа, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл у флаконах № 1 та Агалсидаза бета, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 5 мг у листі ПРООН від 22.11.2018 № UKR/HP/CE/2018/578 надана в доларах США, при переводі її у гривні використано офіційний курс Національного банку України станом на 22.11.2018 (100 долар США=2777, 4898 грн.).

#### **За результатами обговорення Членами Групи вирішено:**

Взяти до уваги інформацію, викладену у листі Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 17.10.2018 № 10.5-20/2795 стосовно визначення орієнтовної вартості лікарських засобів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за державні кошти 2019 року за бюджетною програмою за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», у тому числі у частині «Закупівля медикаментів для громадян, які страждають на орфанні метаболичні захворювання» та у листі Програми розвитку ООН в Україні (ПРООН) від 22.11.2018 № UKR/HP/CE/2018/578.

Запропонувати нову редакцію номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році в частині «Закупівля медикаментів для громадян, які страждають на орфанні метаболичні захворювання», підготовленої групою експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямком «Централізована закупівля медикаментів для громадян, які страждають на орфанні метаболичні захворювання» (протокол від 29.08.2018 № 6) та запропоновану у протоколі Групи від 27.08.2018 № 24 з урахуванням інформації, викладеної у листі Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності 17.10.2018 № 10.5-20/2795 та листі Програми розвитку ООН в Україні (ПРООН) від 22.11.2018 № UKR/HP/CE/2018/578.

За основу взято номенклатуру лікарських засобів, що закуповувались за кошти державного бюджету 2018 року за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» у частині «Закупівля медикаментів для громадян, які страждають на орфанні метаболичні захворювання».

Прийнято рішення запропонувати наступну номенклатуру лікарських засобів для закупівлі у 2019 році.

**Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році**  
**Напрям «Закупівля медикаментів для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання»**  
**Перелік лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання»**

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску, дозування	Наявність інформації про лікарський засіб в Державному реєстрі лікарських засобів України	Наявність затвердження протоколу лікування (наказ МОЗ України від №)	Відповідність Державному формуляру лікарських засобів або інших доказових джерел	Ціна відповідно до інформації із загальновідомих та доступних джерел, або ціна закупівлі за результатами процедури у попередньому бюджетному періоді (якщо такі закупівлі проводились), грн
1.	Алглюкозидаза альфа	Порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 50 мг	+	-	БНФ	14092,37
2.	Агалсидаза альфа	Концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл у флаконах № 1	+	-	-	55 313,69
3.	Агалсидаза бета	Порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 35 мг	+	-	БНФ	86449,00
4.	Агалсидаза бета	Порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 5 мг	+	-	БНФ	16 137,76
5.	Нітизинон	Тверді капсули 2 мг	+	-	БНФ	390,80
6.	Нітизинон	Тверді капсули 5 мг	+	-	БНФ	897,06
7.	Нітизинон	Тверді капсули 10 мг	+	-	БНФ	1604,64
8.	Сапроптерину	Табл.	+	2015/760	БНФ	705,51

	дигідрохлорид	100 мг				
--	---------------	--------	--	--	--	--