

Протокол

**засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів для дітей, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту
06.12.2018**

Порядок денний:

Лебідь Н.І., ознайомила присутніх членів групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів для дітей, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту з наказом МОЗ України від 02.03.2017 №200 «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» та від 02.03.2017 № 199 «Про затвердження Положення про групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» та наголосила про обов'язкове письмове інформування її у разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Групи та неможливість через це брати участь у роботі Групи.

На виконання доручення заступника Міністра з питань європейської інтеграції О. Стефанишиної від 01.08.2018 № 48 з урахуванням листа Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 17.09.2018 № 10.5-20/2398 членам Групи запропоновано для розгляду протокол № 7 від 09.10.2018 року групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Закупівля лікарських засобів для лікування дітей, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту».

Членами групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів для дітей, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту в межах компетенції опрацьовано надані експертами пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуються у 2019 році за напрямом «Закупівля лікарських засобів для лікування дітей, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту» за кошти державного бюджету.

I. Обговорення визначення номенклатури:

Ювенільний ревматоїдний артрит (далі - ЮРА) – системне запальне захворювання сполученої тканини з

переважною локалізацією процесу в опорно-руховому апараті, в основі якого лежить дисфункція імунної системи, виражена ауто агресія, що веде до розвитку патологічних імунних реакцій, початок захворювання до 16 років.

Впровадження в клінічну практику моноклональних антитіл до ФНП-а та блокаторів інтерлейкінів-6 при лікуванні дітей, хворих на резистентних до базисної терапії форм ЮРА розглядається, як одне з найбільших досягнень за останнє десятиліття. Унікальність біологічних препаратів полягає також у тому, що вони здатні не тільки істотно сповільнити деструкцію (руйнування) суглобів, але й у частини хворих дітей повністю зупинити патологічний процес, повертаючи пацієнтів до нормального життя.

II. Мета закупівлі Забезпечення своєчасного та безперервного лікування дітей, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту.

III. Основні положення: Згідно протоколу №7 від 09.10.2018 засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Закупівля лікарських засобів для лікування дітей, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту».

Поява в арсеналі педіатра-ревматолога препаратів імунобіологічної терапії істотно збільшує терапевтичні можливості в лікуванні рефрактерних варіантів ЮРА при прийнятому профілі безпеки і дозволяє сподіватися на успішність лікування і прогнозує цього захворювання в майбутньому. За попередньою оперативною інформацією регіонів діти із резистентною формою ювенільного ревматоїдного артриту, які в 2019 році потребуватимуть лікування біологічними агентами, отримували адаліумаб, тоцилізумаб, етанерцепт. Формування потреби в імунобіологічних препаратах здійснювалося з розрахунку на кілограм ваги дитини.

Якомога раннє призначення препаратів імунобіологічної терапії при резистентній до традиційної базисної терапії хворим з ЮРА буде сприяти збереженню фізичної активності пацієнтів адаптації їх в сучасному середовищі.

Вирішили:

Взяти до уваги інформацію, викладену у листі Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 17.09.2018 № 10.5-20/2398 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» за напрямом «Закупівля лікарських засобів для лікування дітей, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту».

**Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році
Напрямок «Закупівля лікарських засобів для лікування дітей, хворих на резистентну форму ювенільного
ревматоїдного артриту»**

№	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	Адаліумаб	Попередньо наповнений одноразовий шприц містить 40 мг адаліумабу у 0,8 мл розчину	+	Згідно наказу МОЗ №1422 від 29.12.2016 дозволене використання міжнародних клінічних настанов	+	13613,84
2	Адаліумаб	Флакон для одноразового використання містить 40 мг адаліумабу у 0,8 мл розчину	+	Згідно наказу МОЗ №1422 від 29.12.2016 дозволене використання міжнародних клінічних настанов	+	15636,5
3	Тоцилізумаб	Флакон містить 80 мг/4 мл	+	Згідно наказу МОЗ №1422 від 29.12.2016 дозволене використання міжнародних клінічних настанов	+	4405,75
4	Тоцилізумаб	Флакон містить 200 мг/10 мл	+	Згідно наказу МОЗ №1422 від 29.12.2016 дозволене використання міжнародних клінічних настанов	+	11023,64

5	Етанерцепт	Розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл у попередньо наповнених шприцах по 0,5 мл (25 мг)	+	Згідно наказу МОЗ №1422 від 29.12.2016 дозволене використання міжнародних клінічних настанов	+	3007,99
6	Етанерцепт	Розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл у попередньо наповнених шприцах по 1 мл (50 мг)	+	Згідно наказу МОЗ №1422 від 29.12.2016 дозволене використання міжнародних клінічних настанов	+	6015,99

* Відповідно до рішення Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель №63 від 07.12.2018 року, вирішено взяти за основу номенклатуру лікарських засобів, що закуповуватимуться за бюджетні кошти у 2018 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» в межах виконання заходів за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля лікарських засобів для лікування дітей, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту».