

## Протокол №

**засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів для лікування хворих дорослого віку на гемофілію, закупівель за напрямком «Централізована закупівля хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих» в частині лікування онкогематологічних хворих та хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз від 06.12.2018**

**Робоча група у складі:** Ярошевський В.С., Мулярчук О.В., Гуцал Н.В., Буднік Н.Л., Некрут О.В., Баранько О.В., Базаленко І.В., Паньків О.С.

### **Порядок денний:**

Розгляд протоколу засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямком «Централізована закупівля хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих» в частині лікування онкогематологічних хворих та хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз від 14.11.2018 року.

Розгляд листів Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 12.10.2018 №10.1-16/2765 та від 29.10.2018 №10.5-20/2982 з інформацією для визначення орієнтовної вартості лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних засобів 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 хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих»** в частинах **«Закупівля препаратів для лікування онкогематологічних хворих»**, **«Закупівля лікарських засобів для лікування хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз»**.

Членам Групи в межах компетенції опрацьовані пропозиції до номенклатури лікарських засобів для пацієнтів, які страждають на онкогематологічні захворювання та хронічний мієлоїдний лейкоз 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 хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих»** в частинах **«Закупівля препаратів для лікування онкогематологічних хворих»**, **«Закупівля лікарських засобів для лікування хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз»**.

Членам Групи в межах компетенції прийнято рішення надати для розгляду до Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель пропозиції до номенклатури лікарських засобів для пацієнтів, які страждають на онкогематологічні захворювання та хронічний мієлоїдний лейкоз 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 хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих**» в частинах «**Закупівля препаратів для лікування онкогематологічних хворих**», «**Закупівля лікарських засобів для лікування хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз**», запропоновані групою експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямком «**Централізована закупівля хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих**» в частині лікування онкогематологічних хворих та хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз відповідно протоколу від 14.11.2018 року.

**I. Обґрунтування визначення номенклатури** відповідно протоколу від 14.11.2018 року засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямком «**Централізована закупівля хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих**» в частині лікування онкогематологічних хворих та хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз винести вищезазначений проект номенклатури на громадське обговорення, на розгляд Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель.

**II. Метою** проведення закупівлі є централізоване забезпечення закладів охорони здоров'я лікарськими засобами для лікування онкогематологічних хворих та хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз.

**III. Основні положення** Закуплені препарати будуть спрямовані для надання патогенетично обґрунтованого лікування онкогематологічних хворих та хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз.

### **Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році**

**Напрямок «Закупівля хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих» в частинах «Закупівля препаратів для лікування онкогематологічних хворих», «Закупівля лікарських засобів для лікування хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз»**

#### **1. Закупівля препаратів для лікування онкогематологічних хворих**

<b>№</b>	<b>Міжнародна непатентована назва</b>	<b>Форма випуску, дозування</b>	<b>Наявність інформації про лікарський засіб в Державному реєстрі лікарських засобів України</b>	<b>Наявність затвердження протоколу лікування (наказ МОЗ України від №) Нижченаведені протоколи, які можуть використовуватись відповідно до Наказу МОЗ від 29.12.2016 р. № 1422</b>	<b>Відповідність Державному формуляру лікарських засобів або інших доказових джерел (10-й випуск)</b>	<b>Ціна відповідно до інформації із загальновідомих та доступних джерел, або ціна закупівлі за результатами процедури у попередньому бюджетному періоді (якщо такі закупівлі проводились), грн.</b>
1	Аспарагіназа	ампули, флакони, шприци,	+	Induction therapy for Philadelphia chromosome	+	3104,96

		10 000 МО		negative acute lymphoblastic leukemia in adults // UpToDate		
2	Пегаспарагіназа	ампули, флакони, шприци, 3 750 МО	+	Induction therapy for Philadelphia chromosome negative acute lymphoblastic leukemia in adults // UpToDate	+	33707,19
3	Бендамустин	ампули, флакони, шприци, 25 мг	+	Treatment of relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia // UpToDate	+	1438,17
4	Бендамустин	ампули, флакони, шприци, 100 мг	+	Treatment of relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia // UpToDate	+	5483,04
5	Бортезоміб	ампули, флакони, шприци, 1 мг	+	Overview of the management of multiple myeloma // UpToDate	+	3595,43
6	Бортезоміб	ампули, флакони, шприци, 3,5 мг	+	Overview of the management of multiple myeloma // UpToDate	+	3146,00
7	Блеоміцин	ампули, флакони, шприци, 15 мг	+	Initial treatment of advanced (stage III-IV) classic Hodgkin lymphoma // UpToDate	+	1048,67
8	Ванкоміцин	ампули, флакони, шприци, 500 мг	+	Treatment of neutropenic fever syndromes in adults with hematologic malignancies and hematopoietic cell transplant recipients (high-risk patients) // UpToDate	+	173,18
9	Вінбластин	ампули, флакони, шприци, 5 мг	Відсутній	Initial treatment of advanced (stage III-IV) classic Hodgkin lymphoma // UpToDate	+	541,21
10	Вінкрестин	ампули, флакони, шприци, 1 мг	+	Initial treatment of advanced (stage III-IV) classic Hodgkin lymphoma // UpToDate	+	72,51
11	Вориконазол	таблетки, капсули, драже, 200 мг	+	Treatment and prevention of invasive aspergillosis // UpToDate	+	98,87
12	Гідроксикарбамід	таблетки, капсули, драже, 500 мг	+	Overview of the management and prognosis of sickle cell disease // UpToDate	+	15,88
13	Дакарбазин	ампули, флакони, шприци, 200 мг	+	Initial treatment of advanced (stage III-IV) classic Hodgkin lymphoma // UpToDate	+	295,13
14	Доксорубіцин	ампули, флакони, шприци, 50 мг	+	Initial treatment of advanced (stage III-IV) classic Hodgkin lymphoma // UpToDate	+	149,81
15	Етопозид	ампули, флакони, шприци, 200 мг	+	Initial treatment of advanced (stage III-IV) classic Hodgkin lymphoma // UpToDate	+	129,14

16	Ідарубіцин	ампули, флакони, шприци, 5 мг	+	Initial treatment of acute promyelocytic leukemia in adults // UpToDate	+	1243,42
17	Іфосфамід	ампули, флакони, шприци, 1000 мг	+	Chemotherapy and radiation therapy in the management of osteosarcoma // UpToDate	+	665,16
18	Кальцію фолінат	ампули, флакони, шприци, 30 мг	+	Treatment of vitamin B12 and folate deficiencies // UpToDate	+	80,90
19	Кальцію фолінат	ампули, флакони, шприци, 50 мг	+	Treatment of vitamin B12 and folate deficiencies // UpToDate	+	107,86
20	Кислота золедронова	ампули, флакони, шприци, 4 мг	+	The use of osteoclast inhibitors in patients with multiple myeloma // UpToDate	+	174,98
21	Ломустин	таблетки, капсули, драже, 40 мг	+	Extranodal Diffuse Large B-Cell Lymphoma and Primary Mediastinal B-Cell Lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines // The European Society for Medical Oncology	+	252,28
22	Месна	ампули, флакони, шприци, 400 мг	+	Hemorrhagic cystitis in cancer patients // UpToDate	+	65,62
23	Метотрексат	ампули, флакони, шприци, 50 мг	+	Non-Hodgkin's lymphoma: diagnosis and management // NICE	+	52,13
24	Метотрексат	ампули, флакони, шприци, 1000 мг	+	Non-Hodgkin's lymphoma: diagnosis and management // NICE	+	395,50
25	Мітоксантрон	ампули, флакони, шприци, 20 мг	+	Induction therapy for acute myeloid leukemia in younger adults // UpToDate	+	480,59
26	Мелфалан	таблетки, капсули, драже, 2 мг	+	Treatment of relapsed or refractory multiple myeloma // UpToDate	+	98,87
27	Піперацілін/ Тазобактам	ампули, флакони, шприци, 4500 (4000/500 мг)	+	Gram-negative bacillary bacteremia in adults // UpToDate	+	148,31
28	Прокарбазин	таблетки, капсули, драже, 50 мг	Відсутній	Initial treatment of advanced (stage III-IV) classic Hodgkin lymphoma // UpToDate	Відсутній	43,30
29	Ритуксимаб	ампули, флакони, шприци, 100 мг	+	Initial treatment of advanced stage diffuse large B cell lymphoma // UpToDate	+	6374,10
30	Ритуксимаб	ампули, флакони, шприци, 500 мг	+	Initial treatment of advanced stage diffuse large B cell lymphoma // UpToDate	+	31460,04

31	Талідомід	таблетки, капсули, драже, 100 мг	+	Overview of the management of multiple myeloma // UpToDate	+	183,67
32	Філграстим	ампули, флакони, шприци, 48 млн. МО	+	Use of granulocyte colony stimulating factors in adult patients with chemotherapy-induced neutropenia and conditions other than acute leukemia, myelodysplastic syndrome, and hematopoietic cell transplantation // UpToDate	+	293,27
33	Флударабін	ампули, флакони, шприци, 50 мг	+	Selection of initial therapy for symptomatic or advanced chronic lymphocytic leukemia // UpToDate	+	647,18
34	Циклофосфамід	ампули, флакони, шприци, 1000 мг	+	Initial treatment of advanced (stage III-IV) classic Hodgkin lymphoma // UpToDate	+	298,72
35	Циклофосфамід	ампули, флакони, шприци, 500 мг	+	Initial treatment of advanced (stage III-IV) classic Hodgkin lymphoma // UpToDate	+	183,97
36	Цитарабін	ампули, флакони, шприци, 1000 мг	+	Overview of acute myeloid leukemia in adults // UpToDate	+	233,70
37	Цитарабін	ампули, флакони, шприци, 100 мг	+	Overview of acute myeloid leukemia in adults // UpToDate	+	107,86
38	Вориконазол	флакони, 200 мг	+	Treatment and prevention of invasive aspergillosis // UpToDate	+	1159,53
39	Кладрибін	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл у флаконі	Відсутній	Treatment of hairy cell leukemia // UpToDate	+	11402,92
40	Хлорамбуцил	таблетки, капсули, драже, 2 мг № 25 у флаконі	+	Treatment of relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia // UpToDate	+	82,99
41	Даунорубіцин	флакони, 20 мг	+	Induction therapy for acute myeloid leukemia in younger adults // UpToDate	+	1108,59
42	Амфотеріцин В ліпосомальний	флакони, 50 мг	+	Treatment and prevention of invasive aspergillosis // UpToDate	+	3910,74
43	Леналідомід	таблетки, капсули, драже, 10 мг	Відсутній	Overview of the management of multiple myeloma // UpToDate	Відсутній	9513,65
44	Леналідомід	таблетки, капсули, драже, 25 мг	Відсутній	Overview of the management of multiple myeloma // UpToDate	Відсутній	10878,13
45	6-Меркаптопурин	таблетки, капсули, драже, 50 мг	+	Induction therapy for Philadelphia chromosome negative acute lymphoblastic leukemia in adults // UpToDate	Відсутній	77,87

## 2. Закупівля лікарських засобів для лікування хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз

№	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	Іматиніб	таблетки, капсули, драже, 100 мг	+	Initial treatment of chronic myeloid leukemia in chronic phase // UpToDate	+	9,80
2	Іматиніб	таблетки, капсули, драже, 400 мг	+	Initial treatment of chronic myeloid leukemia in chronic phase // UpToDate	+	37,70
3	Нілотиніб	таблетки, капсули, драже, 200 мг	Відсутній	Treatment of chronic myeloid leukemia in chronic phase after failure of initial therapy // UpToDate	+	618,00
4	Бозутиніб	таблетки, капсули, драже, 100 мг	+	Treatment of chronic myeloid leukemia in chronic phase after failure of initial therapy // UpToDate	Відсутній	277,04
5	Бозутиніб	таблетки, капсули, драже, 500 мг	+	Treatment of chronic myeloid leukemia in chronic phase after failure of initial therapy // UpToDate	Відсутній	1385,21
6	Дазатиніб	таблетки, капсули, драже, 50 мг	Відсутній	Treatment of chronic myeloid leukemia in chronic phase after failure of initial therapy // UpToDate	Відсутній	497,01
7	Дазатиніб	таблетки, капсули, драже, 20 мг	Відсутній	Treatment of chronic myeloid leukemia in chronic phase after failure of initial therapy // UpToDate	Відсутній	233,05

\*Відповідно до рішення Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель №63 від 07.12.2018 року, вирішено викласти проект номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за бюджетні кошти у 2019 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 хімотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих» в частинах «Закупівля препаратів для лікування онкогематологічних хворих», «Закупівля лікарських засобів для лікування хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз» у наступній редакції.