

Протокол

спільного засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів та групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, за напрямом: «Централізована закупівля лікарських засобів і виробів медичного призначення для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів»

11.12.2018

Порядок денний:

Ярошевський В.С., ознайомив присутніх членів групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів та групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, за напрямом: «Централізована закупівля лікарських засобів і виробів медичного призначення для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів» 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 наголосив 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 29.10.2018 № 10.5-20/2982 членам групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів та групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, за напрямом: «Централізована закупівля лікарських засобів і виробів медичного призначення для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів» запропоновано надати пропозиції до Номенклатури лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів.

I. Обговорення визначення номенклатури:

Питання заготівлі донорської крові, її переробки, інфекційної безпеки, контроль якості крові, її компонентів та препаратів, виготовлених з неї, що переливаються хворому, є пріоритетним і стратегічним питанням для України.

Проблема інфекційної безпеки компонентів донорської крові та виготовлених з неї препаратів вирішується в основному через забезпечення тестування кожної кроводачі на інфекції, що передаються з кров'ю. Світова тенденція розвитку лабораторного тестування донорської крові - перехід до повністю автоматизованих та роботизованих систем типу ARCHITECT та COBAS, що використовують сучасні технології детекції – хемілюмінесценцію та полімеразної ланцюгової реакції.

Обладнання призначено для вірусної інактивації індивідуальних доз донорської плазми або тромбоцитів дозволяє інактивувати оболонкові і безоболонкові віруси (в т.ч. ВІЛ/СНІД, гепатити В та С, герпес, цитомегаловірус, грип, парвовірус та інші), з мінімальною втратою білків та факторів згортання плазми.

Використання компонентів лейкоцитарних фільтрів при виготовленні компонентів крові не тільки знижує вірогідність вірусного інфікування, але й підвищує лікувальну ефективність гемотрансфузій. Крім того, за рахунок використання таких компонентів досягається ефект зниження ризику інфекційних та імунологічних ускладнень.

Закупівля витратних матеріалів для проведення процедури цитаферезу на сепараторах клітин крові, дозволить забезпечити найвищий рівень інфекційної безпеки; при одноголковому або двоголковому доступі отримувати від одного донора 3–4 терапевтичні дози високоякісного лейкоредукованого тромбоконцентрату, за допомогою функції мультикомпонентної донації - одночасної заготівлі плазми, тромбоцитів та еритроцитів від одного донора.

Обговорили не включати в номенклатуру:

1. Контейнер потрійний для крові з розчином антикоагулянту, що не містить аденін, та розчином консерванта, що містить аденін
2. Контейнер для крові та компонентів крові з інтегрованим лейкофільтром та можливістю отримання педіатричних доз
3. Тест-система для скринінгу донорської крові на маркери гепатиту В (480 тестів)
4. Тест-система для скринінгу донорської крові на маркери гепатиту С,
5. Тест-система для скринінгу донорської крові на маркери блідої трепонеми

Включити:

1. Контейнер зчетверений пластикатний з інтегрованим лейкофільтром
2. Контейнер зчетверений пластикатний з можливістю отримання тромбоцитів відновлених з дози крові.

II. Мета закупівлі: Забезпечення виготовлення якісного компоненту крові, що застосовують в лікувальних цілях.

III. Основні положення: Забезпечення якості заготівлі компонентів крові є основою безпечності продуктів крові. За рахунок оптимізації та ефективного використання бюджету потрібно зосередити увагу на автоматичних методах аналізу та відповідних розхідних матеріалах у вигляді - Контейнер зчетверений пластикатний з інтегрованим лейкофільтром та Контейнер зчетверений пластикатний з можливістю отримання тромбоцитів відновлених з дози крові.

**Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів, що закуповуватимуться у 2019 році
Напрямок «Закупівля лікарських засобів і виробів медичного призначення для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів»**

№	Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Інформація щодо наявності доступу на ринок медичних виробів	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	Контейнер зчетверений пластикатний з інтегрованим лейкофільтром	штук	+	198,95*
2	Контейнер зчетверений пластикатний з можливістю отримання тромбоцитів відновлених з дози крові	штук	+	91,38*
3	Витратні матеріали для автоматичного плазмафереза типу "Автоферезіс С" або еквівалент	комплект	+	811,07*
4	Витратні матеріали для автоматичного цитафереза типу "Амікус" або еквівалент	комплект	+	6247,07*
5	Витратні матеріали для автоматичного цитафереза типу "Тріма" або еквівалент	комплект	+	5333,23*
6	Витратні матеріали до апарата вірусінактивації плазми типу "Macotronic" або еквівалент	комплект	+	3205,93*
7	Витратні матеріали до апарата вірусінактивації плазми типу "Mirasol" або еквівалент	комплект	+	4943,72*
8	Антикоагулянт цитрату декстрози розчин А(АЦД-А), пакети 500 мл	штук	+	70,41*
9	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit ARCHITECT Anti-HCV, набір реагентів (2000 тестів)	упаковка	+	156431,30*
10	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit ARCHITECT Anti-HCV, набір реагентів (100 тестів)	упаковка	+	7821,57*

11	ARCHITECT Anti-HCV Calibrator ARCHITECT Anti-HCV, калібратор	штук	+	3889,89*
12	ARCHITECT Anti-HCV Controls ARCHITECT Anti-HCV, контролю	штук	+	2183,63*
13	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір реагентів (2000 тестів)	упаковка	+	36745,33*
14	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір реагентів (100 тестів)	упаковка	+	1837,27*
15	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators ARCHITECT HBsAg Qualitative II, калібратори	штук	+	3389,89*
16	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір контролю	штук	+	1746,78*
17	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, набір реагентів (2000 тестів)	упаковка	+	68163,42*
18	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, набір реагентів (100 тестів)	упаковка	+	3408,17*
19	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrators ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, калібратори	штук	+	3386,90*
20	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, контролю	штук	+	3386,90*
21	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit ARCHITECT сифіліс, набір реагентів (500 тестів)	упаковка	+	25749,29*
22	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit ARCHITECT сифіліс, набір реагентів (100 тестів)	упаковка	+	5149,86*
23	ARCHITECT Syphilis TP Calibrator ARCHITECT сифіліс, набір калібраторів	штук	+	3382,10*
24	ARCHITECT Syphilis TP Controls ARCHITECT сифіліс, набір контролю	штук	+	2212,99*
25	ARCHITECT Concentrated Wash Buffer ARCHITECT, концентрований промивний буфер (4 x 975 мл) в упаковці	упаковка	+	1418,40*
26	Pre-Trigger Solution, розчин пре-триггера	упаковка	+	3507,94*
27	Trigger Solution, розчин триггера	упаковка	+	1390,83*
28	Reaction Vessels, реакційна пробірка, 4000 штук	упаковка	+	4274,97*

29	Sample Cups, чашки для зразків, 1000 штук	упаковка	+	1487,91*
30	Septums, перегородки, 200 штук	упаковка	+	1526,86*
31	Replacement Caps, змінні кришки, 100 штук	упаковка	+	529,13*
32	ARCHITECT Probe Conditioning Solution, кондиціонер для зонду	штук	+	4711,52*
33	Гепатит С, II покоління, 100 тестів	упаковка	+	7878,49*
34	Тест-система для визначення поверхневого антигена гепатиту В ген. 2 HBsAg G2 Elecsys cobas e, 100 тестів	упаковка	+	2465,27*
35	Тест-система для визначення ВІЛ комбі РТ HIV combi РТ Elecsys cobas e, 100 тестів	упаковка	+	4748,07*
36	Тест-система для визначення сифілісу cobas e, 100 тестів	упаковка	+	6550,28*
37	Універсальний розчинник, (2 фл. х 16 мл) в упаковці	упаковка	+	1047,47*
38	Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів, Elecsys cobas e, (6 фл. х 380 мл) в упаковці	упаковка	+	1359,37*
39	Системний розчин для чистки детекторного блоку Elecsys cobas e, (6 фл. х 380 мл) в упаковці	упаковка	+	1768,95*
40	Розчин для чистки іонселективного модуля Sys Clean, (5 фл. х 100 мл) в упаковці	упаковка	+	959,08*
41	Наконечник для проб ELECSYS 2010 / cobas e 411 (30 x 120 шт.) в упаковці	упаковка	+	2551,86*
42	Реакційна пробірка ELECSYS 2010 / cobas e 411, (60 x 60 шт.) в упаковці	упаковка	+	2551,86*
43	Добавка до системного розчину Elecsys cobas e, 500 мл	штук	+	629,50*
44	Сервісний калібраційний розчин Elecsys cobas e, (2 фл. х 50 мл) в упаковці	упаковка	+	689,42*
45	Контрольний розчин Elecsys cobas e, (3 фл. х 40 мл) в упаковці	упаковка	+	270,56*
46	Сервісний набір SAP Elecsys cobas e	упаковка	+	2958,14*
47	Контроль Syphilis, (4 фл. х 2 мл) в упаковці	упаковка	+	2316,06*

48	Контроль HIV, (6 фл. x 2 мл) в упаковці	упаковка	+	3112,15*
49	Контроль HbsAg, (16 фл. x 1,3 мл) в упаковці	упаковка	+	2711,86*
50	Контроль Anti-HCV, (16 фл. x 1,3 мл) в упаковці	упаковка	+	2871,25*
51	Комплект C5L тромбоцитаферезу (зберігання 5 діб)	комплект	+	6130,21*
52	Набір T-SCRN MPX версія 2.0 для застосування на аналізаторі s201 96 тестів CE-IVD	упаковка	+	61113,38*
53	Контроль для набору T-SCRN MPX (3 x 6 фл. по 1,6 мл) версія 2.0 CE-IVD	упаковка	+	61113,38*
54	Пристрій для підготовки зразку/Specific sample processing unit (SPU) (12 x 24 шт. в упаковці)	упаковка	+	4784,62*
55	Вхідні S – трубки 12 x 24 шт. + Barcode Flips /S-Tube Input	упаковка	+	4630,62*
56	Накінечники K – tips /K-Tip (12 x 36 шт. в упаковці)	упаковка	+	2829,91*
57	Пробірка K-tube /K-Tube Rack (12 x 96 шт.в упаковці)	упаковка	+	4116,17*
58	Промивочний реагент для тесту для прямого кількісного визначення ДНК парвовірусу В19 генотипів 1, 2, і 3 та прямого якісного виявлення РНК вірусу гепатиту А генотипів I, II, III в плазмі крові людини / cobas® TaqScreen Wash Reagent (5,1 л)	упаковка	+	50099,96*

*орієнтовна вартість, відповідно до інформації у листі Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 29.10.2018 № 10.5-20/2982 за результатами попередніх закупівель.

Вирішили:

1. Взяти до уваги інформацію, викладену у листі Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 29.10.2018 № 10.5-20/2982 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 і виробів медичного призначення для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів».
2. Передати пропозиції до номенклатури лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів, що закуповуватимуться у 2019 році за напрямом «Закупівля лікарських засобів і виробів медичного призначення для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів».

компонентів» на розгляд Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель.