

Протокол № 5/2018

засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель для лікування хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності (дифтерія, сказ, правець, ботулізм, малярія)
від 13.12.2018

Гуцал Н.В. ознайомила присутніх членів групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель для лікування хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності (дифтерія, сказ, правець, ботулізм, малярія) (далі – Група) з наказами 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», від 02.03.2017 № 199 «Про затвердження Положення про групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель», від 28.02.2018 № 380 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 28 березня 2017 року № 334» та наголосила про обов'язкове письмове інформування 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 ПРООН від 15.11.2018 № UKR/HP/CL/2018/562 членам Групи запропоновано для розгляду протокол № 10 від 18.10.2018 року групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель для лікування хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності (дифтерія, сказ, правець, ботулізм, малярія).

Членами групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель для лікування хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності (дифтерія, сказ, правець, ботулізм, малярія) в межах компетенції опрацьовано надані експертами пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуються у 2019 році за напрямом «Закупівля медикаментів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності» за кошти державного бюджету.

Джерелом інформації щодо орієнтовної ціни предмету закупівлі є інформація, зазначена у листі ПРООН № UKR/HP/CL/2018/562 від 15.11.2018.

Членами Групи з урахуванням вищезазначеної інформації та вимог наказу від 02.03.2017 № 199 «Про затвердження Положення про групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» підготовлено пропозиції 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 за визначеною формою.

I. Обґрунтування визначення номенклатури

Інфекційні хвороби супроводжують людей з моменту появи життя на Землі. Завдяки досягненням медицини останніх двох століть інфекційні хвороби змінили свою структуру. Важливою залишається проблема повернення вакцин-керованих хвороб, таких як дифтерія та правець, що пов'язано з низьким рівнем охоплення населення плановою вакцинацією, що стає передумовою виникнення нових спалахів цих

захворювань. Нажаль, в Україні останнім часом почала збільшуватися кількість випадків на дифтерію. Це є небезпечною ознакою, яка пов'язана, з одного боку, зменшенням кількості вакцинованих та ревакцинованих осіб, з другого боку – зниженням рівня життя українців, що завжди супроводжує спалахи інфекційних хвороб. Дуже небезпечним явищем є поява випадків дифтерії у дорослих вперше з моменту подолання тяжкої епідемії 90-х років, коли від цього захворювання загинуло понад 5000 хворих. Останніми роками реєструється 4-6 випадків дифтерії. В разі виникнення захворювання найбільш дієвим засобом терапії є своєчасне призначення специфічних сироваток, від чого значною мірою залежать як частота ускладнень, так і наслідки хвороби.

Призначення специфічної сироватки також є життєво необхідним у лікуванні хворих на ботулізм, що обумовлено тяжкістю перебігу та високими показниками смертності, незважаючи, що дана патологія зустрічається не так часто. Останнім часом в Україні не тільки є тенденція до збільшення частоти випадків цього захворювання, але й підвищення смертності від нього.

За інформацією Державного закладу «Український центр з контролю та моніторингу захворювань Міністерства охорони здоров'я України, у 2015 році було зареєстровано 139 випадків ботулізму, в 2016 році – 99 випадків, в 2017 році – 122 випадки, причому смертність від цього захворювання зростає вдвічі - від 4,3% у 2015 році до 9,8% у 2016-2017 роках.

Подібна тенденція спостерігається і стосовно інших інфекційних захворювань, що супроводжуються високим рівнем летальності.

За інформацією, отриманою від Державного підприємства «Центр електронної охорони здоров'я МОЗ України», кількість хворих на сказ – у 2015 році зареєстровано 6 випадків, у 2016 році – 4 випадки, у 2017 році – 2 випадки. Це обумовлено поширенням захворювання у домашніх та диких тварин, щорічно екстреної постконтактної профілактики цього абсолютно смертельного захворювання потребує щонайменше 50000 осіб, з них 10 % потребують комбінованого лікування. Тому забезпеченість антирабічним імуноглобуліном та вакциною відповідних медичних установ є життєво необхідною для країни.

Щорічно реєструється в Україні і захворювання на правець, що останнім часом викликало резонанс у засобах масової інформації, у 2015 році було зареєстровано 15 випадків, у 2016 році – 10 випадків, у 2017 році – 18 випадків. Призначення специфічної сироватки також є життєво необхідним для лікування таких хворих. Окрім цього, приблизно 100000 осіб щорічно потребують екстрену профілактику захворювання шляхом введення профілактичної дози протиправцевої сироватки (імуноглобуліну) та анатоксину.

Хоча Україна не є ендемічним регіоном щодо малярії, слід відмітити збільшення кількості привозних випадків захворювання, у тому числі вкрай тяжкої форми – тропічної, рівень летальності від якої складає 98% від загальної летальності від малярії. Так, у 2016 році кількість випадків склала – 43, в 2017 році – 40 випадків. Відсутність протималярійних препаратів для лікування її тяжких форм (хінін, артезунат) унеможливило надання адекватної допомоги таким хворим.

II. Мета закупівлі

Забезпечення спеціалізованих закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану та високоспеціалізовану медичну допомогу населенню України, життєво необхідними лікарськими засобами для лікування хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності.

III. Основні положення

За орієнтовну ціну лікарських засобів номенклатури взято інформацію щодо орієнтовних цін, наведених у листі ПРООН від 15.11.2018 № UKR/HP/CL/2018/562.

Пропозиції до номенклатури медикаментів, що закуповуватимуться у 2019 році за напрямом «Закупівля медикаментів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності»

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску, дозування, середня курсова доза на одного умовного хворого	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, гривні
1 ✓	Ботулінічний імуноглобулін (людський)*	Флакони, ампули, 100 мг (містить: 15 МО/мл – тип А; 4 МО/мл – тип В)	Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в в Британський національний формуляр, (BNF March 2017)	1 326 446,37
2 ✓	Протиботулінічна сироватка (антитоксин) (кінська) гептавалентна типів А-Г*	Флакони, ампули; 20 мл або 50 мл, містить: 4,500 U (тип А), 3,300 U (тип В), 3,000 U (тип С), 600 U (тип D), 5,100 U (тип Е), 3,000 U (тип F), 600 U (тип G)	Абзац «Ботулізм» (наказ МОЗ від 31.08.2004 № 437) вказана «сироватка» Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в в Британський національний формуляр, (BNF March 2017)	110 537,20
3 ✓	Протидифтерійна сироватка* (кінська)	Флакони, ампули, 10000 МО, 20000 МО	Протокол діагностики та лікування дифтерії у дітей (наказ МОЗ від 09.07.2004 № 354) Протокол надання медичної допомоги хворим з дифтерією глотки (наказ МОЗ від 24.03.2009 р. № 181) Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в в Британський національний формуляр, (BNF March 2017) В формуляре нет отдельной статьи, но они упоминаются в др. разделах Формуляра.	0,17 (за 1 МО)

4	Правцевий антитоксин (людський)*	Флакони, ампули, 250 МО, 500 МО, 1000 МО, 1500 МО	Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в Британський національний формуляр, (BNF March 2017) В формуляре нет отдельной статьи, но они упоминаются в др. разделах Формуляра.	5,31 (за 1 МО)
4	Правцевий антитоксин (кінський)*	Флакони, ампули, 10000 МО, 20000 МО, 50000 МО	Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в Британський національний формуляр	0,46 (за 1 МО)
5	Антирабічний імуноглобулін (людський)*	Флакони, ампули, 150 МО, 200 МО, 300 МО	Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в в Британський національний формуляр, (BNF March 2017)	11,67 (за 1 МО)
6	Антирабічна сироватка (кінська)*	Флакони, ампули, 150 МО, 300 МО, 1500 МО	Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в в Британський національний формуляр, (BNF March 2017)	0,15 (за 1МО)
7	Хінін дигідрохлорид	Флакони, ампули, 6%, 600 мг	Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в в Британський національний формуляр, (BNF March 2017)	10,33
8	Артесунат	Флакони, ампули, що містять 60 мг безводної артесунатної кислоти з окремою ампулою з 5% розчином бікарбонату натрію	Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в в Британський національний формуляр, (BNF March 2017)	61,64

9	Артемедер	Флакони, ампули, 80 мг	Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в в Британський національний формуляр, (BNF March 2017)	34,20
10	Артемедер/люмеф антрин	Таблетки, капсули, співвідношення АФІ 1/6 мг (20/120 мг)	Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в в Британський національний формуляр, (BNF March 2017)	34,48

*- всі препарати антитоксинів/сироваток та імуноглобулінів мають бути призначені для застосування з лікувальною метою.

Вирішили:

1. Пропозиції до номенклатури медикаментів, що закуповуватимуться у 2019 році за напрямом «Закупівля медикаментів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності (дифтерія, сказ, правець, ботулізм, малярія)» та оригінал протоколу засідання № 10 групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Закупівля медикаментів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності (дифтерія, сказ, правець, ботулізм, малярія)» від 18 жовтня 2018 року надати до Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель для подальшого розгляду.