

Протокол

**засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектра аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами, дитячий церебральний параліч та громадян, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту
від 17.12.2018**

Група: Лебідь Н.І., Андрушко Т.Ф., Ярмо Л.В., Баранько О.В., Буднік Н.Л., Коваленко Л.М. (відсутня), Панічевська Є.Л. (відсутня).

Порядок денний:

Лебідь Н.І., ознайомила присутніх членів групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів для громадян, 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 з наказом МОЗ України від 07.12.2018 № 2279 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 28 березня 2017 року № 334» 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 15.11.2018 № 72 членам Групи запропоновано для розгляду протокол № 9 від 17.12.2018 року групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Закупівля медикаментів для лікування дорослих, хворих на ювенільний ревматоїдний артрит» та 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.

Членами групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектра аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами, дитячий церебральний параліч та громадян, 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 медикаментів для лікування дорослих, хворих на ювенільний ревматоїдний артрит» 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.

Впровадження в клінічну практику моноклональних антитіл до ФНП-а та блокаторів інтерлейкінів-6 при лікуванні 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 повністю зупинити патологічний процес, повертаючи пацієнтів до нормального життя.

Враховуючи фінансування для забезпечення лікарськими засобами всіх хворих на ЮРА, а також соціальну значимість щодо першочергового забезпечення сучасним лікуванням хворих з резистентними до базисної терапії формами ЮРА, у 2019 році до номенклатури лікарських засобів для централізованої закупівлі лікарських засобів для лікування громадян, хворих на ЮРА, включено договарітні препарати імунобіологічної дії: адалімумаб, тоцилізумаб, етанерцепт, голімумаб.

II. Мета закупівлі проведення централізованої закупівлі є забезпечення закладів охорони здоров'я договарітними лікарськими засобами для реалізації доступної і якісної медичної допомоги хворим на ЮРА.

III. Основні положення: терапевтична тактика ювенільного ревматоїдного артриту відображена в Уніфікованому клінічному протоколі медичної допомоги хворим на ювенільний артрит (Наказ МОЗ України від 22 жовтня 2012 № 832).

**Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році
за напрямом «Закупівля медикаментів для лікування дорослих, хворих на ювенільний ревматоїдний артрит»**

№	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	Адалімумаб	шприц, 40мг/0,8мл	+	Згідно наказу МОЗ №1422 від 29.12.2016 дозволене використання міжнародних клінічних настанов	+	13613,84 *
2	Тоцилізумаб	флакон, 80мг/4мл	+	Згідно наказу МОЗ	+	4405,75 *

				№1422 від 29.12.2016 дозволене використання міжнародних клінічних настанов		
3	Тоцилізумаб	флакон, 200 мг/10мл	+	Згідно наказу МОЗ №1422 від 29.12.2016 дозволене використання міжнародних клінічних настанов	+	11023,64 *
4	Етанерцепт	шприц, 50 мг/мл	+	Згідно наказу МОЗ №1422 від 29.12.2016 дозволене використання міжнародних клінічних настанов	+	3007,99 *

- * лист Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 17.09.2018 № 10.5-20/2398;
- ** ціна відповідно до державного реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 23.11.2018.

Вирішили:

Подати протокол засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів для дітей, хворих на розлади психіки та поведінки із спектра аутизму, з шизофренією, афективними розладами, гіперкінетичними розладами, дитячий церебральний параліч та громадян, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту від 17.12.2018 та протокол № 9 від 17.12.2018 року групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Закупівля медикаментів для лікування дорослих, хворих на ювенільний ревматоїдний артрит» на розгляд Постійній робочій групі МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель.

*Редакція відповідно до рішення Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель №65 від 19.12.2018 року