

Протокол № 10

засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів для громадян, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити, для дітей, хворих на хронічний вірусний гепатит, нанізм різного походження від 18.12.2018 року

в частині «Закупівля медикаментів для дорослих, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити»

Група технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів для громадян, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити, для дітей, хворих на хронічний вірусний гепатит, нанізм різного походження (далі – Група) у складі: Лесовська С.Г., Ярको Л.В., Андрушко Т.Ф., Баранько О.В., Тимошенко О.В., Стрельнікова О.С., Романенко Л.В.

Окремим дорученням заступника Міністра з питань європейської інтеграції О. Стефанишиної від 15.11.2018 № 72 Медичному департаменту доручено спільно з групами експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель забезпечити підготовку пропозицій до номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться у 2019 році на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру, з урахуванням напрямів використання бюджетних коштів, викладених у бюджетному запиті на 2019-2021 роки. Дані пропозиції необхідно надати на розгляд Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель.

Члени групи ознайомлені з наказом МОЗ України від 07.12.2018 № 2279 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 березня 2017 року № 334», яким внесено зміни до наказу МОЗ України від 02.03.2017 № 199 «Про затвердження Положення про групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» стосовно зміни назви Групи та напрямку закупівель.

Відповідно до Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, затвердженого наказом МОЗ України від 02.03.2017 № 200 групою експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямком «Закупівля медикаментів для громадян, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити» (далі – Група експертів) підготовлений протокол засідання Групи експертів від 20.11.2018 № 9 з пропозиціями до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру, з урахуванням напрямів використання

бюджетних коштів, викладених у бюджетному запиті на 2019-2021 роки в частині «Закупівля медикаментів для дорослих, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити», який запропонований Групі для розгляду.

Членами Групи в межах компетенції опрацьовані надані пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році в частині «Закупівля медикаментів для громадян, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити» в частині «Закупівля медикаментів для дорослих, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити» за кошти державного бюджету.

Також членам Групи запропоновано до розгляду лист Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 12.10.2018 № 10.1-16/2765 з інформацією для визначення орієнтовної вартості лікарських засобів та медичних виробів, 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», у тому числі у частині «Закупівля медикаментів для дітей, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити», лист ПРООН Програми розвитку ООН в Україні (ПРООН) від 06.11.2018 № UKR/HP/CL/2018/534 та інформацію отриману від компанії Shire (копія додається).

У листі Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності повідомлено, що орієнтовна вартість лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за державні кошти, у відповідному бюджетному році визначається відповідно до пункту 6 Порядку підготовки пропозицій 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, затвердженого наказом МОЗ України від 02.03.2017 № 199 (із змінами).

I. Обґрунтування визначення номенклатури: Найбільш характерним клінічним проявом первинних імунodefіцитів є порушення протиінфекційного захисту. Їх типовими проявами є повторні тяжкі бактеріальні, вірусні, грибкові інфекції: повторні гнійні отити, синусити, пневмонії, плеврити, гнійні лімфаденіти, грибкові ураження слизових оболонок і внутрішніх органів, висока вірогідність сепсису, менінгіту.

Згідно з оперативними даними регіонів в Україні зареєстровано 63 дорослі пацієнти з ПД на 2018 рік, які за віком ввійшли в групу пацієнтів «18+» на 2018 рік, і потребують пожиттєвої замісної терапії препаратами імуноглобуліну людини нормального та 21 пацієнт, що хворіє на спадковий ангіоневротичний набряк (САН).

Для пацієнтів з ПД, які потребують замісної терапії нормальним людським імуноглобуліном, характерні рецидивуючі інфекції різних органів та систем, що може призвести до швидкої інвалідазації та смертності в молодому

віці. Єдиним патогенетичним засобом лікування первинних гуморальних імунодефіцитів є замісна терапія препаратами імуноглобуліну нормального, які призначають таким пацієнтам протягом всього життя, як інсулін при діабеті. Для замісної терапії застосовують препарати як для внутрішньовенного, так і підшкірного введення. Кратність введення один раз на 3–4 тижні при внутрішньовенному шляху введення і 1 раз на тиждень при підшкірному. Вибір на користь того чи іншого препарату здійснюється лікуючим лікарем з урахуванням показів, переносимості і клінічної ефективності індивідуально. У пацієнтів із поганим венозним доступом, важкістю пересування, за соціальними показаннями (віддалені райони, стаціонарна форма навчання у ВНЗ тощо) переважним є застосування імуноглобуліну для підшкірного введення.

Пацієнти із САН у випадку набряку гортані або черевної порожнини потребують негайного введення С1-інгібітора, який блокує подальший розвиток набряку аби уникнути смерті або непотрібного оперативного втручання. Набряк може розпочатися у будь-який момент. Провокуючі фактори: фізична перенапруга, застуда, нежить, стрес. Зважаючи на важкість захворювання та швидкість, з якою може набряк поширитися на гортань (іноді це 30 хвилин), у світі прийнята практика, що С1-інгібітор знаходиться завжди з пацієнтом. Коли починається набряк, або хтось спеціально навчений з родини вводить препарат внутрішньовенно, або ж пацієнт разом з препаратом їде до лікарні, де йому вводиться препарат. Також, в країнах ЄС, США та Канаді поширена практика самостійного введення С1-інгібітора після проходження пацієнтом спеціальних курсів з внутрішньовенного введення препаратів. Така практика дозволяє не гаяти час під час набряку і бути певним.

Домашнє введення С1-інгібітора та підшкірного імуноглобуліну дозволяє пацієнтові не пропускати роботу, навчання, не вимагає оформлювати лікарняні листи, здійснювати додаткові витрати для залучення медичного персоналу, витрати на дорогу до лікарні, що зумовлює економічну вигоду як для медичного закладу, так і для самого пацієнта з ПД.

II. Мета закупівлі: зберегти життя хворим на первинні імунодефіцити (ПД), запобігти тяжкій інвалідизації, провести медичну, соціальну та психологічну реабілітацію цих пацієнтів.

III. Основні положення: Лікування та профілактика інфекційних ускладнень у пацієнтів із первинними імунодефіцитами шляхом забезпечення постійної позитивної замісної терапії препаратами імуноглобуліну людини нормального для внутрішньовенного ведення та/або підшкірного введення, дозволить провести медичну, соціальну та психологічну реабілітацію громадян, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити. Застосування препаратів імуноглобулінів для замісної терапії регламентоване наказом МОЗ України від 20.01.2015 № 22 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при загальноваріабельному (первинному) імунодефіциті». Перевагою препаратів для підшкірного введення є більша свобода пацієнта, можливість

введення в домашніх умовах, що дозволяє зменшити частоту госпіталізацій, є препаратом вибору для пацієнтів із ускладненим венозним доступом.

Крім того, в Україні є орієнтовно 21 пацієнт із підтвердженим діагнозом спадковий ангіоневротичний набряк. Пацієнти із САН у випадку набряку гортані або черевної порожнини потребують негайного введення С1-інгібітора або ікатібанту, який блокує подальший розвиток набряку аби уникнути смерті або непотрібного оперативного втручання. Набряк може розпочатися у будь-який момент. Провокуючі фактори: фізична перенапруга, застуда, нежить, стрес. Зважаючи на важкість захворювання та швидкість, з якою може набряк поширитися на гортань (іноді це 30 хвилин), у світі прийнята практика, що С1-інгібітор або ікатібант знаходиться завжди з пацієнтом. Коли починається набряк, або хтось спеціально навчений з родини вводить препарат внутрішньовенно, або ж пацієнт разом з препаратом їде до лікарні, де йому вводиться препарат. Водночас у зв'язку з тим, що вказані препарати не зареєстровані в Україні існує ризик не закупівлі їх тому також до номенклатури додано препарат другої лінії сольвент-детергент оброблена плазма, яка зареєстрована в Україні і внесена до рекомендацій Hereditary angioedema: Treatment of acute attacks (UpToDate) (дозволені до застосування відповідно до Наказ МОЗ від 29.12.2016 р. № 1422).

Групою експертів зазначено, що лікарські засоби, які відносяться до позицій 8-11 «Білки плазми крові», маркуються за системою АВ0 і з відсутністю маркування за резус-фактором, що необхідно враховувати при зборі заявок.

Також Групою експертів запропоновано:

1. збирати потребу у лікарських засобах для позицій 1-6 у грамах, для позиції 7 – в МО, для позицій 8-11 – у контейнерах, для позиції 12 – у попередньо наповнених шприцах;
2. першочергово в збір заявок включити препарат інгібітора С₁-естерази (позиція 7), а у випадку неможливості його закупівлі розглянути позиції 8-12 запропонованої номенклатури.

Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за бюджетні кошти у 2019 році за напрямом «Закупівля медикаментів для дорослих, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити»

№ з/п	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)
-------	--------------------------------	--------------------------	---	--	--	---

1	Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення	флакони по 50 мл, 5 % (50 мг/мл)	+	2004/355 2015/22	ДФ, БНФ, ВООЗ	1 424,79*
2	Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення	флакони по 100 мл, 5% (50 мг/мл)	+	2004/355 2015/22	ДФ, БНФ, ВООЗ	2 478,24*
3	Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення	флакони по 50 мл, 10% (100 мг/мл)	+	2015/22	ДФ, БНФ, ВООЗ	9 973,51*
4	Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення	флакони по 100 мл, 10% (100 мг/мл)	+	2015/22	ДФ, БНФ, ВООЗ	19 348,61*
5	Імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення	флакони по 10 мл, 15 – 20 % (150 - 200 мг/мл)	-	2015/22	ДФ	3645,54**
6	Імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення	флакони по 20 мл, 15 - 20% (150 - 200 мг/мл)	-	2015/22	ДФ	7350,19**
7	Інгібітор С1-естерази людини	флакони по 500 МО, ліофілізат для приготування розчину для внутрішньовенного введення	-	Hereditary angioedema: Treatment of acute attacks (UpToDate)	-	18974,75 **
8	Білки плазми крові група 0 (I)	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл, по 200 мл у контейнері	+	Hereditary angioedema: Treatment of acute attacks (UpToDate)	-	5200,00 ***
9	Білки плазми крові група А (II)	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл, по 200 мл у контейнері	+	Hereditary angioedema: Treatment of acute attacks (UpToDate)	-	5200,00 ***

10	Білки плазми крові група В (III)	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл, по 200 мл у контейнері	+	Hereditary angioedema: Treatment of acute attacks (UpToDate)	-	5200,00 ***
11	Білки плазми крові група АВ (IV)	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл, по 200 мл у контейнері	+	Hereditary angioedema: Treatment of acute attacks (UpToDate)	-	5200,00 ***

* Ціни відповідно до листа Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 12.10.2018 № 10.1-16/2765

** Ціна відповідно до листа ПРООН Програми розвитку ООН в Україні (ПРООН) від 06.11.2018 № UKR/HP/CL/2018/534 в доларах США, перераховані членами Групи щодо офіційного курсу гривні до іноземних валют до НБУ станом на 18.12.2018, який дорівнює 27,8860 за 1 долар США.

***Ціна з загальнодоступних джерел

****Ціна надана компанією Shire на Ікатібанд, що складає 2300 в доларах США (електронний лист додається), перерахована членами Групи щодо офіційного курсу гривні до іноземних валют до НБУ станом на 18.12.2018, який дорівнює 27,8860 за 1 долар США.

Членами Групи зауважено що препарати Імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення, флакони по 10 мл та 20 мл, 15 – 20 % (150 - 200 мг/мл) (позиція 5 та 6), Інгібітор С1-естерази людини, флакони по 500 МО, ліофілізат для приготування розчину для внутрішньовенного введення (позиція 7) та Ікатібанд, попередньо наповнені шприци по 30 мг (10 мг/мл) (позиція 12) станом на 18.12.2018 в Україні як лікарські засоби не зареєстровані.

ВИРІШИЛИ:

1. Підтримати Пропозиції до 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» у частині «Закупівля медикаментів для громадян, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити» з урахуванням вище зазначених пропозицій викладених у протоколі Групи експертів від 20.11.2018 № 9..

2. Протокол від 18.12.2018 № 10 засідання Групи та протокол Групи експертів від 20.11.2018 № 9 направити до Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель для розгляду та прийняття відповідних рішень.

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