

Протокол № 1/2019

**спільного засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності та 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»
від 22.02.2019**

Робоча група експертів та фахівців у складі: Євтушенко В.В., Лапій Ф.І., Мороз Л.В., Сніцарь А.О., Єгорова Т.А.

Група технічного супроводу у складі: Гуцал Н.В., Ганжа І.М., Баранько О.В., Андрушко Т.Ф., Буряченко О.В.

Порядок денний:

1. Перегляд номенклатури лікарських засобів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності, що закуповуватимуться у 2019 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля медикаментів для громадян, хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності».
2. Перегляд номенклатури лікарських засобів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності, що закуповуватимуться у 2018 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля медикаментів для громадян, хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності».

Обговорення:

Гуцал Н.В. ознайомила присутніх членів групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності та 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» з рішенням Засідання Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель від 15.02.2019 року щодо необхідності перегляду номенклатури лікарських засобів за напрямом «Закупівля медикаментів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності» та листом ПРООН від 14.02.2019 року №UKR/HP/CL/2019/077.

Лапій Ф.І. запропонував переглянути номенклатуру на 2019 рік за напрямом «Закупівля медикаментів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності», з урахуванням нагальних питань, що ускладнюють закупівлю лікарських засобів а саме: малі кількості замовлення медикаментів, через які постачальники не зацікавлені у реєстрації цієї продукції в Україні. Таким чином пропонується видалити з номенклатури:

Ботулінічний імуноглобулін (людський) флакони, ампули 100 мг (15 МО/мл - тип А; 4 МО/мл - тип В) , річна потреба - 78 флаконів. Припарат виробляється на замовлення, тому його неможливо купити як звичайний медикамент на ринку. Виготовлення цього препарату є дуже специфічним і зазвичай препарат замовляється задля певного пацієнта. Це єдиний препарат, що відповідає вимогам і наразі є глобальна нестача цього медикамента. Ціна препарату 47 700 доларів США за 1 флакон. Крім того, цей медикамент може бути застосований лише для дітей до 1 року. Запропоновано виключити даний МНН та перевести річну потребу цього медикаменту на Протиботулічну сироватку (антитоксин) (кінську) гептавалентну типів А-Г, оскільки він є заміником і може застосовуватися як для дорослих так і для дітей.

Дифтерійний імуноглобулін (людський), флакони, ампули, 250 МО. Даний медикамент не існує у світі за даними ПРООН (лист від 14.02.2019р. №UKR/HP/CL/2019/077). Запропоновано виключити даний медикамент з номенклатури 2019, та перевести його річну потребу на Протидифтерійну сироватку (кінську).

Антирабічна сироватка (кінська), флакони, ампули, 150 МО та/або 300 МО та/або 1,500 МО, річна потреба 2 191 200 МО. Лише людський антирабічний імуноглобулін занесений у Перелік основних лікарських засобів ВОЗ. Кінський імуноглобулін має обмежене застосування у світі через гіршу переносимість, тому запропоновано виключити його з номенклатури і перевести річну потребу на Антирабічний імуноглобулін (людський).

Хінін дигідрохлорид, флакони, ампули, 6 %, 600 мг, річна потреба 733 флакони. Використовується для лікування від малярії, але через малу кількість замовлених медикаментів, компанії не зацікавлені у реєстрації цієї продукції в Україні. Так само, як і **Артемедер**, флакони, ампули, 80 мг, річна потреба 640 ампул. Крім того, по Артемедеру немає затвердженої продукції ВОЗ, Глобальним Фондом ERP або Суворим національним регуляторним органом по лікарським препаратам (SRA). Запропоновано виключити обидва медикаменти з номенклатури та перевести річну потребу у лікарських засобах на препарати Артесунат та Артемедер/люмефантрин, що також є наявні у номенклатурі та використовуються для лікування від малярії.

Також запропонував відкоригувати назву **Правцевий анитоксин (кінський)** флакони,ампули 10000 МО, 20000 МО, 50000 МО на **Правцевий імуноглобулін (кінський)**, флакони, ампули 1500 МО що відповідає та є тотожним до Правцевого антитоксину (кінського), та може бути закуплений за інформацією від ПРООН.

Євтушенко В.В. запропонував, враховуючи вищевикладене, та наявність листа ПРООН від 14.02.2019 року №UKR/HP/CL/2019/077 про неможливість закупівлі медпрепаратів за наявною номенклатурою, переглянути номенклатуру на 2018 рік, виключаючи препарати **Ботулінічний імуноглобулін (людський)** , ампули 100 мг (15 МО/мл - тип А; 4 МО/мл - тип В); **Дифтерійний імуноглобулін (людський)** флакони, ампули, 250 МО; **Антирабічна сироватка (кінська)** флакони, ампули, 150 МО та/або 300 МО та/або 1,500 МО; **Хінін дигідрохлорид** флакони, ампули, 6 %, 600 мг; **Артемедер** флакони, ампули, 80 мг та провести повторний збір потреб за напрямом «Закупівля медикаментів для громадян, хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності» за 2018 рік за запропонованою номенклатурою.

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

№	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Наявність затвердження протоколу лікування (наказ МОЗ України від №)	Відповідність Державному формуляру лікарських засобів або інших доказових джерел	Ціна відповідно до загальновідомих та доступних джерел, гривня
1	Протиботулічна сироватка (антитоксин) (кінська) гептавалентна типів А-Г *	флакони, ампули	20 мл або 50 мл, 1 доза (4,500 МО (тип А)/ 3,300 МО (тип В)/ 3,000 МО (тип С)/ 600 МО (тип D)/ 5,100 МО (тип Е)/ 3,000 МО (тип F)/ 600 МО (тип G)	Абзац "Ботулізм" (наказ МОЗ від 31.08.2004 №437) вказана "сироватка" Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в Британський національний формуляр, (BNF March 2017)	110 537, 20
2	Протидифтерійна сироватка (кінська)*	флакони, ампули	10,000 МО та/або 20,000 МО	Протокол діагностики та лікування дифтерії у дітей (наказ МОЗ від 9.07.2004 №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 Британський національний формуляр, (BNF March 2017) В формулярі немає окремої статті, але вони згадуються в інших статтях формуляра.	0,17 (за 1 МО)
3	Правцевий анитоксин (людський)*	флакони, ампули	250 МО та/або 500 МО та/або 1,000 МО та/або 1500 МО	Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в Британський національний формуляр, (BNF March 2017) В формулярі немає окремої статті, але вони згадуються в інших статтях формуляра.	5,31 (за 1 МО)
4	Правцевий імуноглобулін (кінський) **, **	флакони, ампули	1500 МО	Міжнародні протоколи та настанови	Державний формуляр лікарських засобів В формулярі немає окремої статті, але вони згадуються в інших статтях формуляра.	1,91 (за 1 МО)
5	Антирабічний імуноглобулін (людський)*	флакони, ампули	150 МО та/або 200 МО та/або 300 МО	Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в Британський національний формуляр, (BNF March 2017)	11,67 (за 1 МО)
6	Артесунат	флакони, ампули	60 мг безводної артесунатної кислоти з окремою ампулою з 5 % розчином бікарбонату натрію	Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в Британський національний формуляр, (BNF March 2017)	61,64
7	Артемстер/люмефантрин	таблетки, капсули	Співвідношення АФІ 1/6 мг (20/120 мг)	Міжнародні протоколи та настанови	Міжнародна непатентована назва включена в Британський національний формуляр, (BNF March 2017)	34,48

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

** - даний пункт номенклатури відповідає та є тотожним із Правцевим анитоксином (кінським)

Вирішили:

1) Пропозиції внесення змін до номенклатури лікарських засобів на 2019 рік на виконання заходів бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля медикаментів для громадян, хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності» надати для розгляду Постійній робочій групі МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель.

2) Пропозиції внесення змін до номенклатури лікарських засобів на 2018 рік на виконання заходів бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля медикаментів для громадян, хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності» надати для розгляду Постійній робочій групі МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель.