

Протокол

засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель препаратів для лікування дихальних розладів новонароджених від 27.08.2018

Члени групи: Хаджинова Н.А., Андрушко Т.Ф., Ярко Л.В., Баранько О.В., Буднік Н.І., Листовнича В.В., Дукмас Н.В.

Андрушко Т.Ф. ознайомила присутніх з дорученням Заступника Міністра з питань європейської інтеграції Стефанишиної О.А. від 01.08.2018 № 48, щодо формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за державні кошти у 2019 році, з урахуванням обсягів бюджетних коштів по напрямках використання коштів, викладених в бюджетному запиті на 2019-2021 роки.

Пропозиції надати на розгляд Постійній робочій групі МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель.

Членам Групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель препаратів для лікування дихальних розладів новонароджених запропоновано для розгляду протокол засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель напрямком «Репродуктивне здоров'я. Централізована закупівля препаратів для лікування дихальних розладів новонароджених» від 21 серпня 2018 року.

Членами Групи в межах компетенції розглянуто надані Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за бюджетні кошти у 2019 році за бюджетною програмою КІПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля препаратів для лікування дихальних розладів новонароджених» за кошти державного бюджету.

Обґрунтування визначення номенклатури

Серед причин смертності новонароджених в Україні, дихальні розлади займають провідне місце.

Щороку в Україні реєструється понад 3000 новонароджених дітей (у 2016 році - 3008) з дуже малою масою тіла (500 – 1 499,0 грамів) при народженні. 70-75% цих дітей в комплексі інтенсивної терапії та виходжування потребують застосування препаратів для лікування та профілактики дихальних розладів.

Відповідно до сучасних підходів і клінічних протоколів, лікування та профілактика розладів дихання у

новонароджених проводиться з застосуванням відповідних препаратів сурфактантзамісної дії. Своєчасне введення цих препаратів при забезпеченні комплексу адекватної терапії дає можливість знизити рівні перинатальної та неонатальної смертності, покращити результати лікування та виходжування недоношених новонароджених.

I. Мета закупівлі

Забезпечення закладів охорони здоров'я препаратами для лікування та профілактики розладів дихання у новонароджених, що дасть змогу знизити рівень перинатальної та неонатальної смертності, зумовленої розладами дихання.

II. Основні положення

Відповідно протоколу від 21 серпня 2018 року засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямком «Централізована закупівля медикаментів та виробів медичного призначення для лікування дихальних розладів новонароджених»:

Препарати сурфактанту, відповідно до міжнародних стандартів, застосовуються з метою лікування та профілактики дихальних розладів у недоношених новонароджених. Застосування препаратів сурфактанту шляхом ендотрахеального введення у недоношених новонароджених в Україні регламентує клінічний протокол «Медична допомога новонародженим з дихальними розладами», що затверджений наказом МОЗ України від 21.08.2008 № 484 та European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome – 2016 Update. Лікування сурфактантом новонароджених з дихальною недостатністю, спричиною РДС, є прийнятним і рекомендованим терапевтичним методом.

У разі здійснення закупівлі природних сурфактантів прогнотозовано очікується покращення оксигенації, зменшення ускладнень та зростання показників виживання недоношених новонароджених, і, відповідно, зменшення інвалідизації дітей.

Результати рандомізованих досліджень та мета аналізів, що були опубліковані у 2010 – 2017 роках та порівнювали ефективність дії сурфактантів на летальність недоношених немовлят від РДС, потребу у тривалій кисневій терапії та механічній вентиляції на 3 та 7 добу життя, свідчать про суттєву перевагу природних фосфоліпідів, які виділені з легень свині, суспензія для ендотрахеального введення 80 мг/мл по 1,5 мл. у флаконі над природними фосфоліпідами, які отримані з легень биків, суспензія для ендотрахеального введення, 25 мг/мл по 4 мл. (Fujii AM et al. J Perinatol 2010, Dizdar EA et al Am J Perinatol 2011, Singh N et al Pediatrics 2011, Krishnamurthy Sekar, Perinatology 2011).

Згідно до «Узгоджених Європейських рекомендацій щодо лікування РДС» у недоношених новонароджених, оновлена версія 2016 р.» (D. Sweet та співав.), кофеїну цитрат повинен використовуватися з метою лікування дихальних розладів, апное недоношених та поліпшення відлучення від механічної вентиляції (A1). Крім того, раннє призначення кофеїну цитрату повинно застосовуватися для всіх дітей з дихальними розладами та високим ризиком механічної вентиляції та немовлят з вагою менш 1250 гр., яким надається неінвазивна респіраторна підтримка (C1).

Відповідно до розділу 3.6 Клінічного протоколу надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами, затвердженого наказом МОЗ України від 21.08.2008 року № 484, передбачено застосування кофеїну цитрату недоношеним новонародженим дітям для зменшення апное недоношеного.

Групою розглянуто та проаналізовано:

Відповідно до пункту 6 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» (зі змінами та доповненнями) запропоновано ціни на лікарські засоби (природні фосфоліпіди) визначити з урахуванням ціни закупівлі у 2017-2018 роках за кошти 2017-2018 років. Враховуючи, що препарат Кофеїна цитрат у 2017-2018 не закуповувався, визначити ціну відповідно до Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 06.08.2018.

Хто за дану пропозицію?

Проголосовано одностановно

Групою вирішено:

Подати Протокол засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель препаратів для лікування дихальних розладів новонароджених на розгляд Постійній робочій групі МОЗ України з питань профільного супроводу, державних закупівель до Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності МОЗ України для врахування в роботі.

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» в межах виконання заходів за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля препаратів для лікування дихальних розладів новонароджених»

Міжнародна непатентована назва	Форма випуску	Дозування	Наказ МОЗ України про Розподіл	Ціна закупівлі за результатами процедури
--------------------------------	---------------	-----------	--------------------------------	--

лікарського засобу			лікарських засобів, закуплених за кошти Державного бюджету України у 2017-2018 роках або ціна відповідно до Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби	у попередньому бюджетному періоді
Природні фосфоліпіди Суспензія для ендотрахеального введення,	флакони	80 мг/мл по 1,5 мл (1,5 мл суспензії містять 120 мг фосфоліпідної фракції, яка виділена з легенів свині)	від 18.05.2018 № 963	9 981,64 за од.
Природні фосфоліпіди Суспензія для ендотрахеального введення,	флакони	25 мг/мл по 4,0 мл у флакони №1 (4,0 мл суспензії містять 100 мг фосфоліпідної фракції, яка отримана з легенів биків.	від 20.11.2017 № 1448	8 807,18 за од.
Кофеїн цитрат	ампули	1 мл лікарського засобу містить 20 мг кофеїну цитрату	Не закуповувався	424,19 за од.