

Протокол № 7

засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів для дітей, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити, хронічний вірусний гепатит, на нанізм різного походження
від 09.11.2018

в частині «Закупівля медикаментів для дітей, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити»

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

Окремим терміновим дорученням заступника Міністра з питань європейської інтеграції О. Стефанишині від 01.08.2018 № 48 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.

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 «Централізована закупівля медикаментів для дітей, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити» (далі – Група експертів) підготовлені пропозиції 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 дітей, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити».

Членам Групи запропоновано для розгляду протоколи засідання Групи експертів від 16.08.2018 № 6 та від 12.09.2018 № 7 (номенклатура переглянута Групою експертів на підставі зауважень експертів фармакоеконічного спрямування

МОЗ України). Групі станом на 10-30 09.11.2018 не надано зауваження експертів фармакоекономічного спрямування МОЗ України.

За основу вирішено взяти номенклатуру лікарських засобів для дітей, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити 2018 року, за бюджетною програмою за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» у частині «Закупівля медикаментів для дітей, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити», доповнивши її позиціями, з урахуванням зауважень експертів фармакоекономічного спрямування МОЗ України, що викладені у протоколі Групи експертів від 12.09.2018 № 7: **Сиролімус** у таблетках по 1 мг, **Інгібітор С1-естерази людини** у флаконах по 500 МО, вилучивши позиції **Леногратімі** та **Етанерцепт**, розширивши діапазон концентрацій розчину імунoglobуліну людини нормального для підкірного введення від 16 до 20% та змінивши формулювання стосовно препарату **Амфотерицин В ліпосомальний** на **Амфотерицин В ліпосомальний/дезоксикхолат натрію**.

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

Членам Групи запропоновано для 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».

У листі 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).

У зазначеному листі Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 12.10.2018 № 10.1-16/2765 надані орієнтовні ціни на деякі лікарські засоби, що включені до номенклатури лікарських

засобів, що закуповуватимуться у 2019 році у частині «Закупівля медикаментів для дітей, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити».

Орієнтовні ціни на лікарські засоби, а саме: Імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення у флаконах у дозуванні 10 мл та 20 мл, 16,5 %, Амфотерицин В ліпосомальний, Посаконазол, Тейкопланін у флаконах у дозуванні 200 та 400 мг, Філграстим, Канакінумаб, Сиролімус та Інгібітор С1-естерази людини, надані листом Програми розвитку ООН в Україні (ПРООН) від 06.11.2018 № УКР/НР/СЛ/2018/534 (вх. МОЗ від 07.11.2018 № 3.0-СЛ/207) для врахування при затвердженні номенклатури в доларах США.

І. 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. Основними принципами лікування пацієнтів з первинними імунodefіцитами на сьогодні є замісна терапія та антимікробна терапія. Замісна терапія препаратами імуноглобулінів є основним для лікування пацієнтів з дефіцитами антитілоутворення, що при регулярній терапії дозволяє пацієнту вести практично нормальне життя. Імуноглобуліни призначаються таким дітям протягом всього життя, як інсулін при діабеті. Замісної терапії імуноглобулінами також потребують діти із комбінованими із синдромальними рисами, тяжкими комбінованими (на етапі підготовки до трансплантації кісткового мозку), а також іноді – інші нозологічні форми за показами. Для замісної терапії при первинних імунodefіцитах застосовують препарати як для внутрішньовенного, так і підшкірного введення. Вводиться імуноглобулін один раз кожні 3–4 тижні при внутрішньовенному шляху введення і 1 раз на тиждень при підшкірному шляху введення. Найбільш фізіологічним є призначення імуноглобуліну людини нормального для внутрішньовенного введення, який не потребує додаткового розведення.

Основна мета замісної терапії – попередження рецидивів інфекції, а не її лікування, тому при гострій інфекції це не замінює антибактеріальну терапію. Пацієнти з хронічними синуситами або хронічними захворюваннями легень можуть також потребувати додаткового лікування антибіотиками широкого спектру дії на додаток до терапії імуноглобулінами. Для інших імунodefіцитів основним методом терапії є постійна протимікробна терапія/профілактика. Зважаючи на те, що діти з імунodefіцитами за життя отримують тривалі курси антибактеріальної терапії з можливим розвитком резистентних мікроорганізмів, у випадку розвитку важкого інфекційного процесу необхідним є використання антибактеріальних препаратів з групи резерву. До таких належать колістиметат натрію,

тейкопланін. У дітей із первинними імунodefіцітами часто виникають загрози для життя грибові інфекції, що вимагає тривалого застосування протигрибових препаратів (зокрема, протигрибові препарати з дією проти грибів роду *Aspergillus* - ітраконазол, вориконазол) як з метою лікування, так і вторинної профілактики.

Станом на липень 2018 року на облік у дитячих імунологів України перебуває 565 дітей із первинними імунodefіцітами. Грибові інфекції зустрічаються в кожного п'ятого пацієнта з ПІД (21,7%), при цьому мікози носять рецидивний характер, у 15% вони асоційовані із інвазивними або дисемінованими станами, що вимагає застосування тривалих курсів протигрибових препаратів групи резерву. З них 10 дітей потребують протигрибової профілактики (хронічна гранулематозна хвороба, хронічний шкірно-слизовий кандидоз).

Розрахунок потреби в протигрибових препаратах на рік має здійснюватися наступним чином: середня вага дітей 30 кг, середня добова доза 300 мг – потреба на рік для однієї дитини в протигрибових препаратах 300 мг х 365 днів = 109500мг/рік/дитину, з них приблизно 1/3 дітей можуть потребувати призначення вориконазолу; амфотерицину В можуть потребувати зрідка поодинокі пацієнти, які мали неефективне лікування іншими протигрибовими засобами. Використання вориконазолу, ітраконазолу та амфотерицину В при аспергильозі, в тому числі при імунodefіцітах, визначається міжнародними керівництвами, наприклад http://www.idsociety.org/uploadedfiles/idsa/guidelines-patient_care/pdf/ibragu/aspergillosis.pdf та http://www.mycology.adelaide.edu.au/docs/escmid-yeasts_.pdf.

Застосування постійної протигрибової профілактики (зокрема, ітраконазолу) при хронічній гранулематозній хворобі рекомендоване у гайд-лайн http://www.scdsociety.org/static/media/cpr/SCDS_Medical_Guide.pdf (сс.9-10).

У випадку розвитку інвазивного мікозу, інші протигрибові препарати (вориконазол, посаконазол) мають використовуватися тривалістю не менше 6 місяців (<https://medicine.medscape.com/article/956936-treatment>): «The newer antifungals (eg, voriconazole, posaconazole) should be considered for expeced fungal infection instead of amphotericin because of decreased toxicity (although they require special consideration with renal dysfunction) and proven efficacy. In established fungal infection, treatment doses of antifungal agents should continue for as long as 6 months.»

Для таких груп імунodefіцітів як дефіцити системи фагоцитозу, системи комплементу, системи вродженого імунітету, а також деяких нозологічних форм комбінованих імунodefіцітів основним методом терапії є постійна протимікробна терапія/профілактика. Пацієнти з важкими дефіцитами системи фагоцитозу та комбінованими імунodefіцітами можуть розвивати тяжкі загрози для життя інфекційні процеси, незважаючи на отримувану профілактику. Таких дітей в Україні близько 50. Вірогідність розвитку інфекційного процесу становить 0-2 випадок/рік/дитину (в середньому 1 випадок на рік/ дитину).

Розрахунок одного курсу лікування (14 днів) на рік на 50 дітей (1 випадок на 1 дитину) середньою масою 30 кг:

Тейкопланін: 6 мг/кг/добу на 1 добу на дитину 30 кг становить 180 мг, у флаконі 200 мг. Середній курс лікування – 14 днів. Курсова доза на 1 дитину становить 14 флаконів.

Колістиметат натрію: 75 тис. МО/кг/добу на 1 добу на 1 дитину 30 кг становить 2 млн. 250 тис. МО. Добова доза має бути розділена на 3 введення, що становить по 1 флакону (1 млн.) 3 рази на добу, тобто 3 флакони по 1 млн. на добу на 1 дитину. Курс лікування – 14 днів.

Протизапальні препарати, спрямовані проти IL-1 β (анакінра та канакінумаб) є життєво необхідними для лікування підгрупи первинних імунodefіцітів -автозапальних захворювань. На сьогодні в Україні є 4 дітей з аутозапальними захворюваннями, які потребують лікування препаратами проти інтерлейкіну-1 (хронічний малочасний нейро-шкірно-артикулярний синдром (CINCA) та синдром періодичної лихоманки з гіпергаммаглобулінемією D (HIDS)).

Захворювання є надзвичайно рідкісними. Згідно статистики, частота CINCA/NOMID становить 1:1 000 000. Пацієнтів із HIDS у цілому світі до цього часу діагностовано не більше 400. Тому класичних протоколів щодо лікування даних захворювань у світі нема, проте існують міжнародні рекомендації успішного лікування препаратами, що блокують інтерлейкін-1 β з рівнем доказовості 1B (для CINCA/NOMID) та рівнем доказовості 2B (для HIDS). [Nienke M ter Haar NM, et al. Recommendations for the management of autoinflammatory diseases. Ann Rheum Dis. 2015; 0:1–9].

Анакінра – це рекомбінантний інгібітор рецептора IL-1, канакінумаб - моноклональний антитіло до інтерлейкіну-1.

Анакінра схвалена до лікування дітей із CINCA/NOMID, починаючи із 8-місячного віку або з масою тіла понад 10 кг (Європейська агенція з медичних препаратів – European Medicine Agency [European public assessment reports. <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp>] та у дітей будь-якого віку згідно з рекомендаціями Управління продовольства і медикаментів, США – FDA [Food and Drug Administration Approval labels. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>].

Канакінумаб схвалений до лікування дітей із CINCA/NOMID старших 2х років життя та масою тіла понад 7,5 кг (Європейська агенція з медичних препаратів – European Medicine Agency [European public assessment reports. <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp>] та у дітей старших 4х років згідно FDA (Управління продовольства і медикаментів, США – FDA [Food and Drug Administration Approval labels. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>].

На облік у дитячих імунологів України знаходяться 5 дітей з вродженим ангіоневротичним набряком (одна з нозологічних форм первинних імунodefіцітів – належить до групи дефектів системи комплементу), які за життєвими показами можуть потребувати введення концентрату C1-інгібітора. Група експертів вважає за доцільне внесення у 2019 році до номенклатури лікарських засобів для пацієнтів з первинними (вродженими) імунodefіцітами препаратів C1-

інгібітора. С1-інгібітор надається пацієнту на вимогу. Дослідження показують, що навіть незважаючи на індивідуальний перебіг САН у пацієнтів, кратність введення концентрату в середньому становить 1 раз на місяць. Препарат випускається у флаконах із вмістом 500 одиниць С1-інгібітора для однократного введення. Таким чином, необхідно $5 \times 12 = 60$ доз на рік. Орієнтовна вартість однієї дози становить 21 тис. грн.

Концентрат С1-інгібітора належить до першої лінії лікування нападу спадкового ангіоневротичного набряку згідно з принципами лікування спадкового ангіонабряку «The international WAO/EAACI guideline for the management of hereditary angioedema – the 2017 revision and update» https://waojournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s40413-017-0180_, в тому числі для застосування у дітей (сс. 10-11). Рівень доказовості С.

Небажаною альтернативою концентрату С1-інгібітора естерази є введення свіжозамороженої плазми, що вимагає часу на її замовлення, при повторних застосуваннях призводить до сенсифікації хворого до інших компонентів плазми і підвищує ризик інфікування вірусами гепатитів В і С, ВІЛ та інших інфекцій.

Пацієнти із первинними імунodefіцитами, що належать до підгрупи дефектів імунної регуляції (такі як аутоімунний лімфопроліферативний синдром - АЛПС, синдром активзації РІЗК-дельта 1 типу (APDS1), обумовлений гетерозиготною гоф мутацією в гені РІКЗСД - APDS1 типу) потребують довготривалого лікування з приводу аутоімунних цитопеній, що часто носять рефрактерний характер.

Більшість цих хворих вимушено отримують кортикостероїди, що веде до серйозних негативних наслідків для здоров'я, таких як остеопороз та підвищений ризик інфікування, та не є достатньо ефективним. Проведені багаторічні клінічні дослідження, які показали високу ефективність сиролімусу (Раратусіп) у хворих на АЛПС [Teashey DT, Greiner R, Seif A, Attiyeh E, Bleesing J, Choi J, Manno C, Rappaport E, Schwabe D, Sheep C, Sullivan KE, Zhuang H, Wechsler DS, Gupur SA. Treatment with sirolimus results in complete responses in patients with autoimmune lymphoproliferative syndrome. *Br J Haematol.* 2009 Apr;145(1):101-6. doi: 10.1111/j.1365-2141.2009.07595.x. *Epub* 2009 Feb 4.]. Цей препарат дозволяє досягнути нормалізації показників крові вже протягом 1-3 місяців від початку лікування, а через 6-18 місяців – повної відповіді з досягненням тривалих ремісій, можливість повної відміни кортикостероїдів та практично відсутніми істотними побічними ефектами від терапії. На теперішній час пропонується застосовувати сиролімус як ранню терапію (препарат першої лінії) для пацієнтів із хронічними аутоімунними цитопеніями, і особливо для тих, хто має АЛПС [Bride KL, Vincent T, Smith-Whitley K, Lambert MP, Bleesing JJ, Seif AE, Manno CS, Casper J, Gupur SA, Teashey DT. Sirolimus is effective in relapsed/refractory autoimmune cytopenias: results of a prospective multi-institutional trial. *Blood.* 2016 Jan 7;127(1):17-28. doi: 10.1182/blood-2015-07-657981. *Epub* 2015 Oct 26.].

У літературних джерелах накопичений позитивний досвід щодо застосування сиролімусу у пацієнтів, починаючи з 12-місячного віку, включаючи як і окремі публікації, так і зареєстровані клінічні дослідження (www.clinicaltrials.gov #NCT00392951, www.chor.edu/sscr/area-of-study/clinical-use-mtor-pathway-inhibitor-sirolimus-taraputin-treat-children-autoimmune).

II. Мета закупівлі: Забезпечення лікуванням дітей, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити.

III. Основні положення: Організація допомоги дітям з первинними імунodefіцитами врегульована наказом МОЗ України від 9 липня 2004 року № 355 «Про затвердження Протоколів лікування дітей за спеціальністю «Дитяча імунологія» (із змінами наказ МОЗ України від 21.12.2012 № 1082 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 липня 2004 року № 355»). Застосування препаратів імунoglobulinів для підкірного введення 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) імунodefіциті». Перевагою препаратів для підкірного введення є більша свобода пацієнта, можливість введення в домашніх умовах, що дозволяє зменшити частоту госпіталізацій, є препаратом вибору для пацієнтів із ускладненим венозним доступом.

Лікування та профілактика інфекційних ускладнень у пацієнтів із первинними імунodefіцитами шляхом забезпечення постійної позитивної замісної терапії препаратами імунoglobulinу людини нормального для внутрішньовенного ведення та/або підкірного введення, використання протимікробних препаратів (антибіотиків та протиприбкових), а також замісної терапії специфічними протизапальними засобами для автозапальних захворювань дозволяє провести медичну, соціальну та психологічну реабілітацію дітей, хворих на первинні (вроджені) імунodefіцити.

Лікарські засоби відповідно до статті 77 Основ законодавства України про охорону здоров'я України відповідають затвердженому клінічному протоколу надання медичної допомоги лікування «Про затвердження Протоколів лікування дітей за спеціальністю «Дитяча імунологія» затверджених наказом МОЗ України № 355 від 09.07.2004 (переглянуто 2010, 2012). Застосування препаратів імунoglobulinів для підкірного введення 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) імунodefіциті». Перевагою препаратів для підкірного введення є більша свобода пацієнта, можливість введення в домашніх умовах, що дозволяє зменшити частоту госпіталізацій, є препаратом вибору для пацієнтів із ускладненим венозним доступом.

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

№ 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 Державно му формуляру лікарських засобів або інших 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, 16 – 20 % (160 - 200 мг/мл)	-	2015/22	ДФ	3651,40

6	Імунглобулін людини нормальний для підшкірного введення	флакони по 20 мл, 16 - 20% (160 - 200 мг/мл)	-	2015/22	ДФ	7380,99
7	Ітраконазол	капсули по 100 мг	+	2016/609 2004/355	ДФ, ВНФ	67,60
8	Ітраконазол	розчин оральний, 10 мг/мл, флакони по 150 мл № 1 з дозатором,	+	2016/609 2004/355	ДФ, ВНФ	1 323,86
9	Вориконазол	таблетки по 50 мг	+	Відсутній	ДФ, ВНФ	57,29
10	Вориконазол	таблетки по 200 мг	+	Відсутній	ДФ, ВНФ	184,33
11	Вориконазол	порошок для розчину для інфузій, флакони по 200 мг у флаконі,	+	Відсутній	ДФ, ВНФ	1 142,80
12	Амфотерицин В ліпосомальний/ дезоксихолат натрію	ліофілізат для розчину для інфузій, флакони по 50 мг,	+/-	2016/609	ДФ	7496,76 (Амфотерицин В ліпосомальний)
13	Посаконазол	суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі	+	-	ДФ	18111,34
14	Колістиметат натрію	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 млн МО	+	2016/609 2004/355	ДФ	237,76
15	Тейкопланін	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, флакони по 200 мг,	+	2016/609 2004/355	ДФ	482,80
16	Тейкопланін	ліофілізат для	+	2016/609	ДФ	241,40

		розчину для ін'єкцій, флакони по 400 мг,		2004/355		
17	Філтрастим	розчин для ін'єкцій 300 мкг/мл (30 млн МО) по 1 мл у флаконах	+	-	ДФ	174,68
18	Анакінра	попередньо наповнені шприци 100 мг/0,67 мл	-	Відсутній	-	1 053,75
19	Канакінумаб	порошок для розчину для ін'єкцій, флакони по 150 мг у флакони,	+	Відсутній	-	273071,20
20	Сиролімус	таблетки по 1 мг	-	-	-	127,34
21	Інгібітор С1-естерази людини	флакони по 500 МО, ліофілізат для приготування розчину для внутрішньовенного введення	-	-	-	19005,41

Ціни на лікарські засоби, а саме: Імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення у флаконах у дозуванні 10 мл та 20 мл, 16,5 %, Амфотерицин В ліпосомальний, Посаконазол, Тейкопланін у флаконах у дозуванні 200 та 400 мг, Філтрастим, Канакінумаб, Сиролімус та Інгібітор С1-естерази людини, надані листом Програми розвитку ООН в Україні (ПРООН) від 06.11.2018 № UKR/HR/CL/2018/534 (вх. МОЗ від 07.11.2018 № 3.0-СП/207) в доларах США, перераховані членами Групи щодо офіційного курсу гривні до іноземних валют до НБУ станом на 09.11.2018, який дорівнює 27,9309 за 1 долар США.

Зауваження:

- лікарський засіб Імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення у флаконах у дозуванні 10 мл та 20 мл, 16,5 % станом на 09.11.2018 в Україні не зареєстрований; лікарські засоби імуноглобуліну людини нормального для підшкірного введення з діапазоном концентрацій розчину від 16 до 20% в Україні також не зареєстровані;
- лікарські засоби Сиролімус та Інгібітор С1-естерази людини станом на 09.11.2018 в Україні не зареєстровані;
- лікарський засіб Амфотерицин В у формі дезоксикхолату натрію станом на 09.11.2018 в Україні не зареєстрований;
- лікарський засіб Анакінра станом на 09.11.2018 в Україні не зареєстрований.

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 дітей, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити» з урахуванням вище зазначених зауважень.
2. Протокол від 09.11.2018 № 7 засідання Групи та протоколи від 16.08.2018 № 6 та від 17.09.2018 № 7 Групи експертів направити до Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель для розгляду та прийняття відповідних рішень.