

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: Департамент охорони здоров'я Київської обласної державної адміністрації, вул. Січових Стрільців, 45, м. Київ, 04053; код ЄДРПОУ - 02012898.

2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності): ДК 021:2015 33600000-6 Фармацевтична продукція (Диметилфумарат (Dimethyl Fumarate)).

3. Ідентифікатор закупівлі (заповнюється у разі проведення закупівлі за конкурентною або переговорною процедурою): UA-2021-05-11-003033-с

4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Лікарські засоби для лікування хворих на розсіяний склероз:

Розсіяний склероз – це хронічне захворювання нервової системи, що характеризується одночасним ураженням кількох її різних відділів, що призводить до виникнення у хворих різноманітних неврологічних симптомів.

Медикаментозне лікування дозволяє істотно сповільнити прогресування захворювання на початкових та на ранніх стадіях. Утримання пацієнтів на тривалій терапії — один із найважливіших чинників ефективності терапії (зниження кількості загострень, зменшення їхньої тяжкості, уповільнення прогресування неврологічної патології).

Розсіяний склероз є основною причиною інвалідності в осіб молодого віку. Одним із ефективних засобів для лікування хворих на розсіяний склероз є медичний препарат Диметилфумарат, який є єдиним зареєстрованим генеричним пероральним препаратом, який у 2013 р. схвалений у США як препарат 1-ї лінії для лікування РРРС. Також порівняльна ефективність засобу оцінювалась ретроспективно згідно Німецького Реєстру Neuro Trans Data (2018), при цьому ефективність диметилфумарату порівнювалась з інтерферонами, глатирамером ацетату та фінголімодом.

У 2021 р. лікування препаратом Диметилфумарат потребують 5 пацієнтів.

Диметилфумарат входить до міжнародних протоколів та національної настанови «Настанова 00801. Розсіяний склероз (РС)» та має найвищий рівень доказовості А.

	Найменування предмета закупівлі	Міжнародна непатентована назва	Дозування	Опис, технічні характеристики та /або якісні вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Диметилфумарат	Dimethyl Fumarate	120 мг	капсули з модифікованим вивільненням, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	
2.	Диметилфумарат	Dimethyl Fumarate	240 мг	капсули з модифікованим вивільненням, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в картонній пачці	

5. Розмір бюджетного призначення: 3 000 000 грн.

6. Обґрунтування розміру бюджетного призначення: кількість препарату визначається відповідно до потреби, ціна препарату визначається відповідно до Реєстру оптово-відпускних цін, відповідно до Постанови КМУ від 02.07.2014 №240 "Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів" та наказу МОЗ України від 18.08.2014 №574 "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09 вересня 2014 року за № 1097/25874 (зі змінами).

7. Очікувана вартість предмета закупівлі: 2 688 541,20 грн.

8. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: кількість препарату визначається відповідно до потреби, ціна препарату визначається відповідно до Реєстру оптово-відпускних цін, відповідно до Постанови КМУ від 02.07.2014 №240 "Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів" та наказу МОЗ України від 18.08.2014 №574 "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09 вересня 2014 року за № 1097/25874 (зі змінами).

Уповноважена особа


(підпис)

Євген ЦИБ
(ім'я, прізвище)