

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель

Министера здравоохранения

Республики Беларусь



Е.Н. Кроткова

2024 г.

## ТРЕБОВАНИЯ

### ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ АНАЛОГОВ ГОНАДОТРОПИН-РЕЛИЗИНГ ГОРМОНОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С РАСПРОСТРАНЕН- НЫМ РАКОМ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И ГОРМОНОЧУВ- СТВИТЕЛЬНЫМ РАКОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с приказами Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 сентября 2023 года № 1333 «О создании комиссий по подготовке требований заявок на закупку лекарственных средств на 2024 год» и от 18 августа 2023 года № 1201 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2024 год» поручает РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» провести процедуру закупки лекарственных средств в соответствии с требованиями к товару, предусмотренными в настоящей заявке.

Обеспечение пациентов лекарственным средством лейпрорелин в форме лиофилизата или трипторелин для приготовления раствора для подкожного введения или внутримышечного введения осуществляется на основании постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.07.2018 № 60 «Алгоритмы диагностики и лечения злокачественных новообразований», постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 30.11.2007 № 1650 «О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан» с изменениями и дополнениями; постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24.06.2019 № 64 «Об изменении постанов-

ления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65».

Сведения о заказчике	
Полное наименование (для юридического лица)	Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Место нахождения (для юридического лица) либо место жительства (для физического лица)	г. Минск, 220048, ул. Мясникова, 39
УНП	100049892
Адрес электронной почты	<a href="mailto:mzrb@belcmt.by">mzrb@belcmt.by</a>
Адрес сайта в глобальной компьютерной сети Интернет (при наличии)	<a href="http://minzdrav.gov.by/">http://minzdrav.gov.by/</a>

## 1. Общие требования

1.1 Гонадотропин-рилизинг гормоны (лейпрорелин и трипторелин) в онкологической практике применяются в республике для лечения пациентов, страдающих распространенным гормоночувствительным раком предстательной железы и гормоночувствительным раком молочной железы у пациенток в пременопаузе. Активность препаратов идентична, поэтому любой из них может быть закуплен для лечения онкологических пациентов, при этом предпочтение следует отдать тому препарату, и той форме выпуска, один месяц лечения которой стоит меньше. При этом для лечения пациентов, страдающих распространенным гормоночувствительным раком предстательной железы, конкурировать могут все формы выпуска (для введения ежемесячно, один раз в 3 месяца и один раз в 6 месяцев). В лечении гормоночувствительного рака молочной железы у пациенток в пременопаузе предполагается конкуренция между двумя препаратами с различным МНН в тех формах выпуска, для которых зарегистрирован в качестве показания рак молочной железы. В обоих случаях речь идет о более дорогих «коротких» формах выпуска с ежемесячным введением (для пролонгированных форм отсутствует рак молочной железы в качестве показа-

ния), что, с нашей точки зрения, не позволяет объединять заявки на агонисты гонадотропин-рилизинг гормонов для лечения рака простаты и рака молочной железы. Поэтому предлагаем осуществить закупку двумя лотами.

#### Лот №1.

В соответствии с приказом МЗ РБ от 18 августа 2023 года № 1201 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2024 год» планируется к закупке 5796 флаконов лейпрорелина по 22,5 мг для введения каждые 3 месяца.

Комиссия предлагает следующий алгоритм расчета стоимости с учетом кратности применения разных форм выпуска: 5796 флаконов лейпрорелина по 22,5 мг для введения каждые 3 месяца – 17388 месяцев лечения; в пересчете на «короткие» формы – 17388 флаконов лейпрорелина 3,75 мг – 17388 месяцев лечения или 17388 флаконов трипторелина 3,75 мг – 17388 месяцев лечения. С учетом других возможных форм выпуска: лейпрорелин 45 мг для введения каждые 6 месяцев – 2898 флаконов и трипторелин 11,25 мг для введения каждые 3 месяца – 5796 флаконов (табл. 1)

Лекарственное средство, форма выпуска и кратность приема	На 14268 месяцев лечения:
Лейпрорелин 3,75 мг/1 мес. (или)	17388
Лейпрорелин 22,5 мг/3 мес. (или)	5796
Лейпрорелин 45 мг/6 мес. (или)	2898
Трипторелин 3,75 мг/1 мес. (или)	17388
Трипторелин 11,25 мг/3 мес.	5796

Считаем, что закупить следует ту форму выпуска агонистов гонадотропин-рилизинг гормонов, количество которой, указанное в таблице, окажется дешевле.

#### Лот №2

В соответствии с приказом МЗ РБ от 18 августа 2023 года № 1201 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного пи-

тания на 2024 год» планируется к закупке 4972 флакона лейпрорелина по 3,75 мг для ежемесячного введения и 2230 флаконов трипторелина по 3,75 мг для ежемесячного введения, то есть суммарно 7202 флаконов агонистов гонадотропин-рилизинг гормонов для ежемесячного введения. Учитывая равную эффективность, комиссия предлагает закупить тот агонист, 7202 флакона которого окажутся дешевле в ходе электронного аукциона. Комиссия считает, что к торгам могут быть допущены только те коммерческие препараты, у которых зарегистрирован рак молочной железы как показание к назначению.

2. **Дополнительных условий для закупки гонадотропин-рилизинг гормонов не предусмотрено.**

3. **Экономическое обоснование**

3.1. **Источник финансирования закупки гонадотропин-рилизинг гормонов для онкологической службы – средства местных бюджетов. Ориентировочная общая стоимость закупки (BYN): 3 141 378,40.**

3.2. **Известные производители гонадотропин-рилизинг гормонов: Takeda Pharmaceutical Company, Limited (Япония), Astellas Pharma Europe B.V. (Нидерланды); Ipsen Pharma Biotech, Франция и Ferring GmbH, Германия, Sun Pharmaceutical, Индия.**

3.3. **Вид процедуры закупки: электронный аукцион.**

4. **Условия проведения закупки**

4.1. **Для присуждения контрактов на закупку гонадотропин-рилизинг гормонов будут использоваться следующие критерии:**

- соответствие предложений требованиям технического задания;
- наименьшая стоимость на месяц лечения.

4.2. **Проведение настоящей процедуры закупки возложить на комиссию по организации проведения процедур закупок лекарственных средств (далее - комиссия), обеспечение деятельности комиссии и заключение контракта закупки возложить на РУП «Белфармация».**

4.3. Решения комиссии подлежат утверждению Министерством здравоохранения.

4.4. Выполнение графика поставки гонадотропин-рилизинг гормонов: поквартально равными партиями.

ПРИЛОЖЕНИЕ К ТРЕБОВАНИЯМ ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ  
 АНАЛОГОВ ГОНАДОТРОПИН-РИЛИЗИНГ ГОРМОНОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С  
 РАСПРОСТРАНЕННЫМ РАКОМ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И ГОРМОНОЧУВСТВИТЕЛЬНЫМ РАКОМ  
 МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ НА 2024 ГОД

ЛС	Форма выпуска	Брестская обл.	Витебская обл.	Гомельская обл.	Гродненская обл.	Могилевская обл.	г. Минск	РУП Бел-фармация	РНЦОМР
Лейпрорелин	3,75	300*	72	-	-	-	3000	400	1200
Лейпрорелин	22,5	400**	240	300	-	656	2500	200	1500
Трипторелин	3,75	-	-	130	20***	600	1000	480	-

\* из них 100 флаконов Брестская «Фармация»

\*\* из них 200 флаконов Брестская «Фармация»

\*\*\* все 20 флаконов Гродненская «Фармация»