

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь
Н.Кроткова
« 2023 г



ТРЕБОВАНИЯ ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ АНАЛОГА ИНСУЛИНА ДЛИТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ ГЛАРГИН ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с приказом Министерства здравоохранения от 18.08.2023 № 1201 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2024 г.», приказом Министерства здравоохранения от 18.08.2023 № 1202 «О заявке Министерства здравоохранения Республики Беларусь на закупку лекарственных средств на 2024 г.», приказом Министерства здравоохранения от 14.09.2023 № 1333 «О создании комиссий по подготовке требований заявок на закупку лекарственных средств на 2024 год», поручает РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» провести процедуру закупки лекарственных средств соответствии с требованиями к товару, предусмотренными в настоящей заявке.

Обеспечение лекарственным средством аналог инсулина длительного действия Гларгин пациентов с сахарным диабетом осуществляется на основании нормативных документов, регламентирующих лекарственное обеспечение граждан Республики Беларусь:

постановление 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;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.08.2019 № 90 «Диагностика и лечение пациентов с эндокринологическими заболеваниями (детское население);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.06.2021 № 85 «Об утверждении клинических протоколов»: Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с сахарным диабетом (взрослое население)»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.07.2007 №65 (ред. от 18.04.2023 №55) «Об установлении перечня основных лекарственных средств»

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.02.2023 № 29 «Об установлении Республиканского формуляра лекарственных средств на 2023 год»

приказ Министерством здравоохранения Республики Беларусь от 10.04.2020 №417 «Об обеспечении пациентов с сахарным диабетом лекарственными средствами инсулина».

| Сведения о заказчике | |
|---|---|
| Полное наименование (для юридического лица) либо фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) (для физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя) | Министерство здравоохранения Республики Беларусь |
| Место нахождения (для юридического лица) либо место жительства (для физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя) | ул. Мясникова, 39 220048 г. Минск |
| УНП | 100049892 |
| Адрес электронной почты | mzrb@belcmt.by |
| Адрес сайта в глобальной компьютерной сети Интернет (при наличии) | http://minzdrav.gov.by/ |

1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Аналог инсулина длительного действия Гларгин, раствор для инъекций 100Ед/мл, по 3,0 мл в картриджах подлежит закупке за счет средств республиканского бюджета, за средства организаций здравоохранения, за средства предприятий Фармация.

Потребность в аналоге инсулина длительного действия Гларгин на 2024 год представлена в таблице.

| № п/п | Международное непатентованное название | Форма выпуска | Заявляемое количество | | | |
|-------|--|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|----------------------|---------|
| | | | За средства | | | Всего |
| | | | Республиканского бюджета | Организаций здравоохранения | Предприятий Фармация | |
| 1 | Инсулин гларгин | Р-р для инъекций п/к 100 ЕД/мл 3 мл | 158 100 | 0 | 17 500 | 175 600 |

1.2. Ориентировочная стоимость закупки: 5 530 654,2 ВУН.

1.3. Закупка аналога инсулина длительного действия Гларгин, раствор для инъекций 100 Ед/мл, по 3,0 мл в картриджах за счет средств республиканского бюджета проводится для обеспечения пациентов с сахарным диабетом на льготных условиях отдельно для лечения взрослых пациентов и пациентов детского возраста.

1.4. Область применения: эндокринология.

Лот № 1. Аналог инсулина длительного действия Гларгин для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом.

1. СОСТАВ ПРЕДМЕТА ЗАКУПКИ

| № п/п | Международное непатентованное название | Форма выпуска | Заявляемое количество (за средства республиканского бюджета) |
|-------|--|-------------------------------------|--|
| 1 | Инсулин гларгин | Р-р для инъекций п/к 100 ЕД/мл 3 мл | 103 050 |

2. ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДМЕТУ ЗАКУПКИ.

2.1. Аналог инсулина длительного действия Гларгин, раствор для инъекций 100Ед/мл, по 3,0 мл в картриджах (далее – инсулин Гларгин) применяется в Республике Беларусь для лечения пациентов с сахарным диабетом в соответствии с утвержденными в инструкции по медицинскому применению показаниями и нормативными документами, регламентирующими льготное обеспечение препаратами инсулина.

2.2. Учитывая то, что инсулин в картридже, шприц-ручка (в т.ч. преднаполненная шприц-ручка) и игла для введения инсулина является связанным продуктом, поставка инсулина Гларгин в картриджах должна

включать средства его введения: 1 080 шприц-ручек (исключая случай поставки инсулина Гларгин в предустановленной шприц-ручке) и 9 110 упаковок №100 игл 31G (0,25x6мм) к шприц-ручкам.

2.3. Поставка средств введения инсулина должна производиться одновременно с поставкой инсулина на безвозмездной основе через ГУ «Республиканский центр организации медицинского реагирования». Допускается поставка средств введения не одновременно с поставкой инсулина при согласовании с Заказчиком.

3. ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЗАКУПКИ

3.1. Источник финансирования закупки лекарственного средства инсулин Гларгин, раствор для инъекций 100 МЕ/мл, по 3,0 мл в картридже – средства республиканского бюджета, предусмотренные в смете расходов учреждениям здравоохранения Республики Беларусь на 2024 год в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

4. КЛИНИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЗАКУПКИ

4.1. Обеспечение лечения инсулином Гларгин на бесплатной основе осуществляется в соответствии с приказом Министерством здравоохранения Республики Беларусь от 10.04.2020 №417 «Об обеспечении пациентов с сахарным диабетом лекарственными средствами инсулина».

Обеспечиваются следующие категории пациентов с сахарным диабетом:

- учащиеся высших и средних учебных заведений;
- пациенты, получавшие аналоги инсулина в возрасте до 18 лет;
- пациенты, использующие помповую инсулинотерапию;
- пациенты с СД 1 типа с выраженными стадиями хронических осложнений заболевания;
- пациенты с СД и тяжелой сопутствующей патологией:
 - перенесшие инфаркт миокарда, или острое нарушение мозгового кровообращения, или после интервенционных хирургических вмешательств на сердце и сосудах, и получающих базис-болюсную инсулинотерапию;
 - имеющие злокачественное новообразование, значимо ухудшающие общее состояние (оценка 2, 3, 4 по шкале ECOG или $\leq 50\%$ по шкале Карновского);
 - после трансплантации органов.

4.2. Расчеты потребности в инсулине Гларгин произведены на основании заявок на закупку данного лекарственного средства, предоставленных комитетом по здравоохранению Мингорисполкома, управлениями здравоохранения облисполкомов.

Заявка сформирована на основании списков учета пациентов, получающих по медицинским показаниям инсулин Гларгин, с учетом фактических остатков инсулина Гларгин на 01.01.2023 и их сроков годности, поступления в 2023 году, анализа расхода за 2023 год.

4.3. Потребность регионов в инсулине Гларгин

| Регион | Потребность на 2024 год картриджей инсулина Гларгин, раствор для инъекций п/к 100Ед/мл, по 3,0 мл в картридже | Количество пациентов |
|---------------------|--|-------------------------|
| Брестская область | 5 000 | 300 |
| Витебская область | 7 000 | 245 |
| Гомельская область | 3 000 | 87 |
| Гродненская область | 1 850 | 50 |
| г. Минск | 29 200 | 1065 |
| Минская область | 27 000 | 200 |
| Могилевская область | 30 000 | 500 |
| ВСЕГО | 103 050 | 2 447 |

5. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАКУПКИ

5.1. Для присуждения контрактов на закупку лекарственного средства будут использоваться следующие критерии:

5.1.1 соответствие предложений требованиям технического задания;

5.1.2 наименьшая стоимость за единицу;

5.1.3 сроки годности в каждой поставляемой партии:

не менее 50 % от установленного производителем на дату поставки, при основном сроке годности два года и более двух лет;

не менее 70% от установленного производителем на дату поставки, при основном сроке годности менее двух лет.

5.2. Проведение процедуры закупки возлагается на комиссию по организации проведения процедур закупок лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – комиссия), обеспечение деятельности комиссии и заключение контракта закупки возложить на РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ».

5.3. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

5.4. Решения комиссии подлежат утверждению Министерством здравоохранения.

Лот № 2. Аналог инсулина длительного действия Гларгин для лечения пациентов детского возраста с сахарным диабетом.

1. СОСТАВ ПРЕДМЕТА ЗАКУПКИ

| № п/п | Международное непатентованное название | Форма выпуска | Заявляемое количество (за средства республиканского бюджета) |
|-------|--|-------------------------------------|--|
| 1 | Инсулин гларгин | Р-р для инъекций п/к 100 ЕД/мл 3 мл | 55 050 |

2. ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДМЕТУ ЗАКУПКИ.

2.1. Аналог инсулина длительного действия Гларгин, раствор для инъекций 100 Ед/мл, по 3,0 мл в картриджах (далее – инсулин Гларгин) применяется в Республике Беларусь для лечения пациентов с сахарным диабетом в соответствии с утвержденными показаниями и нормативными документами, регламентирующими льготное обеспечение препаратами инсулина.

2.2. Наличие в инструкции по медицинскому применению указания на возможность использования инсулина Гларгин у детей старше двух лет.

2.3. Наличие результатов оценки клинической эффективности и безопасности применения инсулина Гларгин у детей с сахарным диабетом.

2.4. Учитывая то, что инсулин в картридже, шприц-ручка (в т.ч. в преднаполненная шприц-ручка) и игла для введения инсулина является связанным продуктом, поставка инсулина Гларгин в картриджах для детей должна включать средства его введения: 4 325 упаковки игл 31G (0,25x6мм) №100.

2.5. Поставка средств введения инсулина должна производиться одновременно с поставкой инсулина на безвозмездной основе через ГУ «Республиканский центр организации медицинского реагирования». Допускается поставка средств введения не одновременно с поставкой инсулина при согласовании с Заказчиком.

3. ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЗАКУПКИ

3.1. Источник финансирования закупки лекарственного средства инсулин Гларгин, раствор для инъекций 100 МЕ/мл, по 3,0 мл в картридже – средства республиканского бюджета, предусмотренные в смете расходов учреждениям здравоохранения Республики Беларусь на 2024 г. в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

4. КЛИНИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЗАКУПКИ

4.1. Обеспечение лечения инсулином Гларгин на бесплатной основе осуществляется в соответствии с приказом Министерством здравоохранения Республики Беларусь от 10.04.2020 №417 «Об

обеспечении пациентов с сахарным диабетом лекарственными средствами инсулина».

Обеспечиваются следующие категории пациентов с сахарным диабетом: дети с сахарным диабетом в возрасте до 18 лет.

4.2. Расчеты потребности в инсулине Гларгин произведены на основании заявок на закупку данного лекарственного средства, предоставленных комитетом по здравоохранению Мингорисполкома, управлениями здравоохранения облисполкомов.

Заявка сформирована на основании списков учета пациентов, получающих по медицинским показаниям инсулин Гларгин, с учетом фактических остатков инсулина Гларгин на 01.01.2023 и их сроков годности, поступления в 2023 году, анализа расхода за 2023 год.

4.3. Потребность регионов в инсулине Гларгин

| Регион | Потребность на 2024 год в инсулине Гларгин, раствор для инъекций 100Ед/мл, по 3,0 мл | Количество детей |
|---------------------|--|------------------|
| Брестская область | 13 000 | 89 |
| Витебская область | 5 400 | 260 |
| Гомельская область | 3 000 | 105 |
| Гродненская область | 1 850 | 50 |
| г. Минск | 17 800 | 380 |
| Минская область | 9 000 | 200 |
| Могилевская область | 5 000 | 100 |
| ВСЕГО | 55 050 | 1184 |

5. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАКУПКИ

5.1. Для присуждения контрактов на закупку лекарственного средства будут использоваться следующие критерии:

5.1.1 соответствие предложений требованиям технического задания;

5.1.2 наименьшая стоимость за единицу;

5.1.3 сроки годности в каждой поставляемой партии:

не менее 50 % от установленного производителем на дату поставки, при основном сроке годности два года и более двух лет;

не менее 70% от установленного производителем на дату поставки, при основном сроке годности менее двух лет.

5.2. Проведение процедуры закупки возлагается на комиссию по организации проведения процедур закупок лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – комиссия),

обеспечение деятельности комиссии и заключение контракта закупки возложить на РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ».

5.3. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.