

ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

Діагностичних тестів для визначення чутливості до алергенів (ПРІК-тести)

1. Обґрунтування доцільності закупівлі та якісних характеристик

Зважаючи на те, що 28 квітня 2017 набув чинності Наказ МОЗ України № 1422 від 29 грудня 2016 р., який дозволяє українським лікарям використовувати у своїй роботі міжнародні клінічні протоколи, необхідність закупівлі “Діагностичних тестів для визначення чутливості до алергенів, ПРІК-тест” у складі: Береза повисла, Вільха чорна, Тимофіївка лучна, Полин звичайний, Амброзія полинолиста, Лупа кішки, Лупа собаки, Альтернатива альтернатива, Європейський кліщ домашнього пилу, Аспергіллюс фумігатус, Позитивний контроль, гістаміну дигідрохлорид, Негативний контроль обумовлена Європейськими стандартами ведення пацієнтів з алергічними захворювання (ринітом, кон’юнктивітом, бронхіальною астмою), зокрема прік-тест схвалений Європейською академією алергології та клінічної імунології (ЕААСІ) згідно з якою ІgЕ-опосередкована реакція має бути підтверджена прік-тестом. Шкірні прік-тести і визначення специфічних антитіл ІgЕ використовують для діагностики ІgЕ-опосередкованої алергії негайного типу, яка переважно викликає симптоми з боку дихальних шляхів. Відсутність діагностичних тестів для визначення чутливості до алергенів унеможливує проведення повноцінної діагностики та подальшого лікування пацієнтів з алергічними захворюваннями.

За результатами попередньо проведеної закупівлі аналогічних діагностичних тестів у закладі охорони здоров’я було підтверджено їх високу клінічну ефективність, рентабельність використання та практичну значущість у щоденній роботі лікарів-алергологів. Отримані в ході експлуатації результати засвідчили, що дані тести є стабільно затребуваними серед пацієнтів, дозволяють значно підвищити якість діагностики алергічних захворювань та оптимізувати подальше лікування. Попит на проведення прік-тестів залишається стабільно високим, що підтверджує їх медичну та організаційну доцільність. Таким чином, з огляду на успішний досвід попереднього використання, високу затребуваність послуги серед пацієнтів та необхідність безперервного забезпечення діагностичного процесу, повторне проведення закупівлі є обґрунтованим, актуальним та необхідним для належного функціонування закладу охорони здоров’я.

Вибір якісних характеристик на закупівлю діагностичних тестів для визначення чутливості до алергенів базується на необхідності надання якісної медичної допомоги хворим та максимальної відповідності вимогам НСЗУ. Для тестів необхідно використовувати стандартизовані за допомогою біологічних або рекомбінантних методів алергени. За умови використання нестандартизованих алергенів, прогностичне значення результатів є неточним. Враховуючи виклики сьогодення, пов'язані з бойовими діями в нашій країні і неможливістю спрогнозувати швидкість використання алергенів, доцільною є закупівля алергенів з тривалим терміном придатності після відкриття флакону та розрахованим на достатню кількість пацієнтів. Спираючись на вищезазначене, до яких вимог було включено такі характеристики:

1. Кількість діючої речовини (для Берези повислої, Вільхи чорної, Тимофіївки лучної, Полину звичайного, Лупи кішки – 50 НЕР/мл, Амброзії полинолистої – 500 мкг/мл, лупи собаки – 10 мкг/мл, Альтернарії альтерната – 3 мкг/мл, Європейського кліща домашнього пилу – 100 НЕР/мл, Аспергіліус фумігатус – 25 мкг/мл, Позитивного контролю (гістаміну дигідрохлорид) – 10 мг/мл).

2. Флакон з діагностичним алергеном має бути розрахований для постановки проб 40 і більше пацієнтам.

3. Термін придатності флакону з діагностичним алергеном після його відкриття має бути не менше загального терміну придатності діагностичного алергену.

Дані тести дають можливість швидко оцінити наявність/відсутність алергічної реакції (15 – 20 хв.), наочно продемонструвати пацієнту результат, встановити точний діагноз і врешті призначити ефективне лікування алергії.

4. Обґрунтування очікуваної вартості обладнання

Формування очікуваної вартості в сумі 61200,0 гривень проводилося з урахуванням інформації із загальнодоступних відкритих джерел інтернет-ресурсу, а також проведено аналіз закупівель зазначеного обладнання іншими замовниками через систему електронних закупівель Прозорро.

Лікар-алерголог



А.В. Ковчун