

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 24.10.2018

у частині «Закупівля медикаментів для дітей, хворих на хронічний вірусний гепатит»

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 у складі (далі – Група): Палатний А.О., Ярko 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. Стефанишини 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 хронічний вірусний гепатит» 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 хронічний вірусний гепатит».

Членам Групи запропоновано для розгляду протокол засідання групи 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 хронічний вірусний гепатит» від 17.10.2018 № 7.

За основу взято номенклатуру лікарських засобів для дітей, хворих на хворих на хронічний вірусний гепатит 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 хронічний вірусний гепатит».

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 хронічний вірусний гепатит» 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 інформациєю 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 хронічний вірусний гепатит».

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 в частині «Закупівля медикаментів для дітей, хворих на хронічний вірусний гепатит».

Орієнтовні ціни на лікарські засоби, а саме: Ентекавір у формі таблеток у дозуванні 1 мг та 0,5 мг, та у формі суспензії 0,05 мг/мл надані листом Програми розвитку ООН в Україні (ПРООН) від 02.03.2018 № УКЯ/НР/СЛ/2018/171 в доларах США та перераховані в національну валюту України – гривню Секретаріатом Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій і направлені в електронному вигляді на адресу голови Групи Палатного А.О. для врахування при затвердженні номенклатури (електронний лист додається).

І. Обґрунтування визначення номенклатури: Хронічний гепатит (ХГ) - поліетіологічне дифузне запально-дистрофічне ураження печінки тривалістю не менше 6 місяців, що характеризується прогресивним перебігом, виникненням фіброзу та здатністю формувати цироз печінки. Лідерами в структурі ХГ є хронічні вірусні гепатити В та С.

Хронічний гепатит В (ХГВ) за поширеністю переважає СНД у тисячу разів, посідає 9-ге місце серед причин смерті у світі. За різними оцінками в світі налічується 300-400 млн. носіїв вірусу гепатиту В, кожного року гине близько 2 млн. людей від захворювань, пов'язаних з вірусом гепатиту В. Діти інфіковані в ранньому дитинстві мають 25% ризик передчасної смерті від цирозу печінки та гепатоцелюлярної карциноми. Ризик хронізації гепатиту В у дітей: при інфікуванні у віці <1 року — 70-90 %, 2-3 роки — 40-70 %, 4-6 років — 10-40 %, > 7 років — 6-10 %. Смертність від захворювань, пов'язаних з вірусом гепатиту В — друга за значимістю причина смертності після тютюнопаління.

Вірусом гепатиту С інфіковано в світі більше 500 млн. людей. Основним шляхом інфікування дітей хронічним гепатитом С (ХГС) у високорозвинених країнах є перинатальний. Показник інфікування дітей від інфікованих матерів становить 4-5 %. Вагомим є фактор передачі вірусу з кровю, особливо у хворих із гемофілією (50-90 %) та при гемодіалізі (10-40 %). Індекс хронізації є максимальним у неонатальний період — 87 % і знижується з віком дитини, становлячи 56 % у 12-25 років. Поширеність ХГС серед дітей залежить від географічного розташування країни. Так, у Японії вірус гепатиту С серед дитячого населення не виявлений, у Європі та США в дітей віком до 12 років зустрічається у 0,2 % випадків, а в дітей 12-19 років — у 0,4 % випадків, у Камеруні цей показник становить аж 14,5 %.

Захворюваність та летальність внаслідок гепатитів В і С прогресивно збільшується на планеті та, за даними експертів, подвоїться до 2020 р. Вже зараз загальна кількість пацієнтів з гепатитами у світі в 14-15 разів перевищує кількість ВІЛ-інфікованих. Вірусні гепатити у 50-100 разів є більш контагіозними, ніж ВІЛ.

У світі близько 650 тисяч осіб помирають щороку від ускладнення хронічного гепатиту. Більше 360 мільйонів людей в світі (6 % усього населення) хронічно інфіковані вірусом гепатиту В (ВГВ).

В Україні клінічно виражені форми гострого гепатиту С реєструють лише з 2003 року.

Метою лікування хронічних вірусних гепатитів є не тільки елімінація збудника гепатиту з організму дитини, але і профілактика цирозу печінки і гепатокарциноми в майбутньому.

II. Мета закупівлі: підвищення рівня надання спеціалізованої медичної допомоги, зменшення кількості загострень та покращення якості життя дітей, хворих на хронічні вірусні гепатити.

III. Основні положення: Відповідно до міжнародних консенсусів найефективнішим на сьогодні методом противірусної терапії хронічних вірусних гепатитів В у дітей є застосування рекомбінантних альфа-інтерферонів та (або) ламівудину, при хронічному гепатиті С – пегільованих інтерферонів у комбінації з рибавирином.

В лікуванні ВГС у дітей використовуються пегільовані інтерферони (Пег-ІФН- α -2а, Пег-ІФН- α -2b) в комбінації з рибавирином відповідно до клінічних протоколів лікування дітей хворих на гепатит С (наказ МОЗ України від 18.07.2016 № 729). Тривалість лікування у дітей становить 48 тижнів для генотипів 1 і 4 і 24 тижні – для генотипів 2 і 3.

На сьогодні в світі для лікування дітей з хронічним гепатитом В дозволено застосовувати ІФН-а, як препарати першої лінії. Згідно рекомендацій ВООЗ 2015 року «Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis B infection, WHO 2015» для лікування дітей хворих на ХГВ рекомендовані тенофовір (у дітей 12 років і старше) та ентекавір (у дітей з 2-х років і старше і з вагою більше 10 кг). Застосування нуклеозидних аналогів (НА) регламентоване наказом МОЗ України від 21.06.2016 № 613 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті В».

Дослідження ефективності лікування ХГВ ентекавіром за участю дітей не проводилися.

Ефективність лікування ентекавіром вивчалась у дорослих в розширених відкритих дослідженнях Chang 2006, 2010 рр. Вірусологічна відповідь становила 67 % при тривалості лікування 48 тижнів, 94 % - при тривалості лікування 240 тижнів; серологічна відповідь (% втрати HbeAg) - 22 % та 31 % відповідно.

Ефективність тенофовіру дизопроксилу фумарат вивчалась у дітей в подвійному сліпому рандомізованому контрольованому дослідженні (Mittal 2012). Вірусологічна відповідь становила 89 % при тривалості лікування 72 тижня, серологічна відповідь (% втрати HbeAg) – 21 % (вірусний гепатит В у дітей, адаптована клінічна настанова, заснована на доказах, 2016 рік).

Для лікування ХГС дітей від 3-х до 17-ти років AASLD рекомендує схвалене FDA поєднання Пег-ІФН-а і рибавіріну як терапію першої лінії (1A). Поєднання Пег-ІФН-а з рибавірином демонструє перевагу в досягненні стійкої вірусологічної відповіді (СВВ) над використанням тільки Пег-ІФН-а. За даними With та ін., 2010, стійка вірусологічна відповідь (невиявлені рівні РНК ВГС через 24 тижні після відміни лікування) становить при 1 генотипі ВГС 53 %, при 2,3 генотипі ВГС – 93 %. Комбінована терапія також значно знижує можливість рецидиву ВГС порівняно з монотерапією Пег-ІФН-а (вірусний гепатит С у дітей, адаптована клінічна настанова, заснована на доказах, 2016 рік).

Організація допомоги дітям, хворих на хронічний вірусний гепатит С врегульована наказом МОЗ України від 18.07.2016 № 729 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С».

В 2017 році Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (FDA) схвалила застосування препаратів прямої противірусної дії софосбувіра та софосбувір/ледіпасвір для лікування вірусного гепатиту С у дітей з 12 річного віку (або з масою тіла > 35 кг). Софосбувір в комбінації з рибавірином рекомендовано застосовувати для лікування дітей з 2 та 3 генотипом вірусів гепатиту С протягом 12 тижнів; софосбувір/ледіпасвір – для лікування дітей з 1,4,5,6 генотипами вірусу гепатиту С протягом 12 тижнів.

Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за бюджетні кошти у 2019 році у частині «Закупівля медикаментів для дітей, хворих на хронічний вірусний гепатит»

№ 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 Державному формulary лікарських засобів або інших доказових 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	Рибавірин	Таблетки, капсули, драже 200 мг	+	2016/729	ДФ	8,12
2	Пегінтерферон альфа 2 а	Ампули, флакони, шприци 135 мкг/0,5 мл	+	2016/729	ДФ	3 528,65
3	Пегінтерферон альфа 2 а	Ампули, флакони, шприци 180 мкг/0,5 мл	+	2016/729	ДФ	3 570,09
4	Софосбувір	Таблетки, 400 мг	+			18,12
5	Софосбувір/Ледіпасвір	Таблетки 400 мг/90 мг	+			29,88
6	Ентекавір	Таблетки 1 мг	-	2016/613	-	249,30
7	Ентекавір	Таблетки 0,5 мг	-	2016/613	-	124,51
8	Ентекавір	Суспензія 0,05 мг/мл	-	2016/613	-	17 036,28
9	Тенофовір	Таблетки 300 мг	+	2016/613	+	2,66

ВИРІШЕННЯ:

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 хронічний вірусний гепатит».
2. Взяти до уваги інформацію, викладену у листі 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 хронічний вірусний гепатит», та орієнтовні ціни на лікарські засоби, а саме: Ентекавір у формі таблеток у дозуванні 1 мг та 0,5 мг, та у формі суспензії 0,05 мг/мл надані листом Програми розвитку ООН в Україні (ПРООН) від 02.03.2018 № УКР/НР/СЛ/2018/171 в доларах США та перераховані в національну валюту України – гривню Секретаріатом Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій із загальновідомих та доступних джерел і направлені в електронному вигляді на адресу голови Групи Палатного А.О. для врахування при затвердженні номенклатури.
3. Протокол від 24.10.2018 № 7 засідання Групи та протокол від 17.10.2018 № 7 Групи 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 хронічний вірусний гепатит» для прийняття остаточних рішень.