

## Протокол

засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель препаратів для надання невідкладної медичної допомоги при кровотечах від 08.11.2018

**Члени групи:** Хаджинова Н.А., Андрушко Т.Ф., Ярмо Л.В., Баранько О.В., Буднік Н.Л., Дукмас Н.В.

**Хаджинова Н.А.** ознайомила присутніх з дорученням Заступника Міністра з питань європейської інтеграції Стефанишиної О.А. від 01.08.2018 № 48, щодо формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за державні кошти у 2019 році, з урахуванням обсягів бюджетних коштів по напрямках використання коштів, викладених в бюджетному запиті на 2019-2021 роки та листом Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності МОЗ України від 17.10.2018 №10.5-20/2795 щодо вартості закупівлі 2017 року та затверджених кошторисів 2018 для визначення орієнтовної вартості лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуються на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за державні кошти 2019 року за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

Пропозиції надати на розгляд Постійній робочій групі МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель.

Членам Групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель препаратів для надання невідкладної медичної допомоги при кровотечах 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 «Репродуктивне здоров'я. Централізована закупівля препаратів для надання невідкладної медичної допомоги при кровотечах» (далі –ГТС) від 20 серпня 2018 року.

Членами Групи в межах компетенції розглянуто надані 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» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля препаратів для надання невідкладної медичної допомоги при кровотечах» за кошти державного бюджету.

## **I. Обґрунтування визначення номенклатури**

Кровотеча у пологах є найбільш загрозливим непередбачуваним ускладненням для життя та здоров'я жінки, що підтверджується високим рівнем смерті жінок від причин, пов'язаних з кровотечею у пологах.

У структурі показника материнської смертності майже кожна третя жінка помирає від кровотечі. Однією з причин виникнення коагулопатичних порушень в акушерській практиці є масивні маткові кровотечі, причиною розвитку яких є порушення скоротливої діяльності матки (гіпотонія, чи атонія матки).

## **II. Мета закупівлі**

Забезпечення пологових будинків препаратами для надання невідкладної медичної допомоги у разі акушерських кровотеч, що дасть змогу запобігти тяжким ускладненням під час вагітності та зменшити материнські втрати.

## **III. Основні положення**

Відповідно протоколу від 20 серпня 2018 року засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель напрямком «Репродуктивне здоров'я. Централізована закупівля препаратів для надання невідкладної медичної допомоги при кровотечах»:

забезпечення пологових будинків препаратами згортання крові для надання невідкладної медичної допомоги у разі акушерських кровотеч здійснюється відповідно до клінічного протоколу, затвердженого наказом МОЗ України від 24.03.2014 № 205 «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 29 грудня 2005 року № 782 та від 31 грудня 2004 року № 676».

Всього за даним Центру медичної статистики МОЗ України у 2017 році по Україні відбулось 345 307 пологів.

У структурі причин материнської смертності акушерські кровотечі займають одне з перших місць, а їх частота коливається від 2,5 до 8% по відношенню до загальної кількості пологів, при цьому 2–4%, в середньому 3% пов'язані з атонією матки в послідовому та ранньому післяпологовому періодах, а до 1% – з передчасним відшаруванням плаценти та передлежанням плаценти.

Однією з причин виникнення коагулопатичних порушень в акушерській практиці є масивні маткові кровотечі, причиною розвитку яких є порушення скоротливої діяльності матки (гіпо- чи атонія матки). Відповідно до сучасних підходів і клінічних протоколів надання невідкладної допомоги при масивних акушерських кровотечах проводиться утеротонічними засобами (карбетоцин) та препаратами згортання крові типу ептаког-альфа та концентратом протромбінового комплексу людини.

Найбільш тяжкі форми масивної акушерської кровотечі, що супроводжується коагулопатією зустрічаються з частотою 0,001% від усіх пологів. За світовими та вітчизняними науковими даними, ефективно лікуються препаратом згортання крові типу рекомбінантного людського фактору коагуляцій VIIa та концентратом протромбінового комплексу, якій містить основні фактори згортання (II, VII, IX, X). Застосування концентрату протромбінового комплексу необхідно

для зменшення об'єму трансфузії плазми і мінімізації ризику розвитку пов'язаного з трансфузією гострого ушкодження легень, відновлення дефіциту факторів II, IX, X, PC, PS та створення умов для досягнення максимального гемостатичного ефекту застосування рекомбінантного людського фактору коагуляції VIIa.

Враховуючи, що ефективність застосування концентрату протромбінового комплексу людини при лікуванні масивних акушерських кровотеч приблизно складає 95%, у інших 5% випадків **додатково** після введення концентрату протромбінового комплексу людини необхідно введення рекомбінантного фактор VIIa.

**Розрахунки в цьому документі будуть виконуватись згідно із зазначеними рекомендаціями.**

Щорічна потреба у препаратах для лікування та профілактики акушерських кровотеч формується з такого розрахунку:

1. Потреба в протромбіновому комплексі людини для лікування акушерських кровотеч, що ускладнилися порушеннями коагуляції.

Потреба на рік в одиницях препарату на одного хворого вираховується за наступною формулою:

$$U = 20 \text{ ОД} \times 1 \text{ кг} \times \text{ на } 1 \text{ введення}$$

$$\text{Середня вага роділлі} = 75 \text{ кг}$$

Потреба у препараті для лікування 1 випадку коагулопатії у роділлі дорівнює:

$$U = 20 \text{ ОД} \times 75 \text{ кг} \times \text{ на } 1 \text{ введення} = 1500 \text{ ОД/1 жінку/1 введення}$$

$$U (\text{річна}) = 0,001\% \times \text{к-ть пологів за попередній рік} \times 1,0 \times 1500 \text{ ОД} \quad (3 \text{ флакони}).$$

Таким чином річна потреба в концентраті протромбінового комплексу людини буде складати:

$$U (\text{річна}) = 0,001 \times 376 \text{ 706} \times 1 \times 3 = 1130 \text{ флаконів}$$

2. Потреба у рекомбінантному факторі VIIa (Ептоког-альфа) (активований) для лікування акушерських кровотеч, що ускладнилися порушеннями коагуляції.

Потреба на рік в одиницях препарату на одного хворого вираховується за наступною формулою:

$$U = 4,66 \text{ КМО} \times 1 \text{ кг} \times \text{ на } 1 \text{ введення}$$

$$\text{Середня вага роділлі} = 75 \text{ кг}$$

Потреба у препараті для лікування 1 випадку коагулопатії у роділлі дорівнює:

$$U = 4,66 \text{ КМО} \times 75 \text{ кг} \times \text{ на } 1 \text{ введення} = 350 \text{ КМО або } 2 \text{ флакони препарату: } 1 \text{ місткістю } 250 \text{ КМО (5 мг)} + 1 \text{ місткістю } 100 \text{ КМО (2 мг)}$$

Враховуючи, що очікувана вірогідність застосування препарату складає приблизно 5% від усіх вірогідних випадків масивних кровотеч, ускладнених коагулопатією при яких застосування концентрату протромбінового комплексу людини було неефективним, або  $376 \text{ випадків} \times 5\% = 18,8 \sim 19$  випадків

Таким чином річна потреба у рекомбінантному факторі VIIa людини буде складати

$$U (\text{річна}) = 0,001\% \times \text{к-ть пологів за попередній рік} \times 0,05 \times 350 \text{ КМО} = 6600 \text{ КМО}$$

**У (річна) = 19 флаконів по 250 КМО + 19 флаконів по 100 КМО**

3. Потреба у лікарському засобі карбетоцин для лікування акушерських кровотеч, що ускладнилися гіпо- чи атонією матки.

Потреба на рік в ампулах препарату на одного хворого вираховується за наступною формулою:

$U = 100 \text{ мг за } 1 \text{ введення без урахування маси тіла пацієнтки}$

$U \text{ } 1 \text{ ампулі міститься } 100 \text{ мг карбетоцину}$

Враховуючи, що прогнозована частота розвитку гіпо- чи атонії матки складає 2 – 4% (в середньому 3%) від усіх пологів очікувана вірогідність застосування препарату карбетоцину на рік буде приблизно складати 11250 роділь.

Таким чином річна потреба у препараті карбетоцин буде складати:

$U \text{ (річна)} = 0,03\% \times \text{к-ть пологів за попередній рік} \times 1, \text{ або}$

**$U \text{ (річна)} = 0,03 \times 376\,706 \times 1 = 11301 \text{ ампула}$**

**Групою розглянуто та проаналізовано:**

відповідно до пункту 6 наказу МОЗ України від 02.03.2017 № 199 «Про затвердження Положення про групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу держаних закупівель» (зі змінами та доповненнями) запропоновано ціни на лікарські засоби визначити з урахуванням ціни закупівлі у 2017-2018 роках за кошти 2017-2018 років.

**Групою вирішено:**

Подати Протокол засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель препаратів для надання невідкладної медичної допомоги при кровотечах на розгляд Постійній робочій групі МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель до Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності МОЗ України для врахування в роботі. З метою спрощення процедури закупівель Групою ГТС вирішено лікарський засіб **Ептаког-альфа активований (рекомбінатний фактор VIIa)**, у дозуваннях **5 мг (250 КМО)** та **2 мг (100 КМО)** розділити на дві окремі позиції в Номенклатурі лікарських засобів, оскільки ціна за 1 МО однакова, та такий розподіл не вплине на загальний обсяг фінансування.

**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» в межах виконання заходів за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля препаратів для надання невідкладної медичної допомоги при кровотечах»**

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 формуляру 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)
Ептаког-альфа активований (рекомбінатний фактор VIIa)	ампули, флакони, шприци, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах 5 мг (250 КМО)	+	від 18.01.2018 № 94	ДФ, БНФ	0,47
Ептаког-альфа активований (рекомбінатний фактор VIIa)	ампули, флакони, шприци, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах 2 мг (100 КМО)	+	від 18.01.2018 № 94	ДФ, БНФ	0,47

<b>Комбінація факторів коагуляції крові IX, II, VII, X</b>	ампули, флакони, шприци, порошок для розчину для ін'єкцій, 500 МО	+	від 10.05 2018 № 878	БНФ	23,68
<b>Карбетоцин</b>	ампули, флакони, шприци, розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл	+	від 23.03.2018 № 584	ДФ, БНФ	587,38
<b>Окситоцин*</b>	ампули, розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл	+	від 24.03.2014 №205	ДФ, БНФ	5,63

\*Додано до проекту 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» в межах виконання заходів за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля препаратів для надання невідкладної медичної допомоги при кровотечах» відповідно до рішення Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель №63 від 07.12.2018 року.