

Протокол № 8/4
**засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ
України з питань профільного супроводу державних закупівель
лікарських засобів за заходами щодо медикаментозного забезпечення
хворих на розсіяний склероз
від 11.12. 2018**

Голова групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів за заходами щодо медикаментозного забезпечення хворих на розсіяний склероз ознайомила членів групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів за заходами щодо медикаментозного забезпечення хворих на розсіяний склероз з протоколом засідання робочої групи експертів за напрямом «Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз» МОЗ України з питань підготовки пропозицій до номенклатури медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз від 05.12.2018 №9 та листом Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 29.10.2018 № 10.5-20/2982 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», за напрямом «Закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз».

За результатами наданими робочою групою експертів встановлено:

Розсіяний склероз (РС) – тяжке хронічне демієлінізуюче та нейродегенеративне захворювання нервової системи. За даними ВООЗ, серед неврологічних захворювань РС є основною причиною стійкої інвалідизації, насамперед, осіб молодого працездатного віку. РС в Україні посідає друге місце з інвалідизації серед хвороб нервової системи.

За останні роки практично в усіх країнах світу зареєстровано збільшення поширеності та захворюваності на розсіяний склероз. Така ж сама тенденція має місце і в Україні.

За даними офіційної статистики МОЗ в Україні на 01.01.2018 року зареєстровано 20934 хворих на РС (60,2 на 100 тис. населення), з них 1,5% діти. Кожного року кількість хворих на РС збільшується в середньому на 1000-1200. Залежно від регіону України поширеність хвороби коливається від 35,1 до 86,7 осіб на 100 тис. населення

Тенденція зростання захворюваності на РС в нашій країні, розширення вікового діапазону (від 5-7 до 55-60 років), непередбаченість перебігу з раптовими загостреннями, важкі соціально-економічні умови, погіршення екології дають усі підстави прогнозувати подальший несприятливий розвиток ситуації з появою значної кількості тяжких та атипових форм цього захворювання.

У більшості країн світу РС визначається як найбільш витратне неврологічне захворювання. Значні економічні витрати несе держава внаслідок

забезпечення високоякісним лікуванням цієї категорії хворих з метою гальмування прогресування РС, особливо на ранніх його стадіях, зниження тимчасової та стійкої непрацездатності хворих.

На сьогодні стандартом лікування розсіяного склерозу в світі (за даними доказової медицини) є лікарські засоби превентивного ряду (Інтерферон бета 1-b, Інтерферон бета 1-a, глатирамера ацетат, терифлуномід), які дозволяють вплинути на зменшення інвалідизації хворих на РС та покращити якість життя цієї категорії пацієнтів та їх соціально-психологічну адаптацію.

У разі неефективності вищезазначених препаратів або агресивному перебігу захворювання (більше 2-х загострень протягом року) і швидким збільшенням інвалідизації згідно міжнародним настановам пропонується призначення хворим препаратів з більшою ефективністю (фінголімоду, окрелізумабу).

Лікувальний ефект препаратів превентивного ряду виявляється переважно при ремітивному і менше при вторинно-прогресивному перебігу захворювання. Для лікування первинно-прогресуючого варіанту перебігу в світі і в Україні зареєстрований єдиний препарат - окрелізумаб (Окревус).

II. Мета закупівлі - підвищення рівня надання спеціалізованої медичної допомоги, зниження тимчасової та стійкої втрати працездатності, зменшення кількості загострень та покращення якості життя хворих на РС.

III. Основні положення:

До переліку лікарських засобів щодо медикаментозного забезпечення хворих на розсіяний склероз робочою групою МОЗ з питань підготовки пропозицій до номенклатури медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз МОЗ пропонується включити лікарські засоби, які на сьогодні у світі мають найвищий рівень доказовості для лікувальних втручань у хворих на розсіяний склероз (клас I, рівень A).

Лікувальна тактика РС визначається типом та стадією перебігу захворювання. Метою терапії хворих на ремітивний і вторинно-прогресуючий розсіяний склероз з загостреннями є лікування загострень та запобігання їх розвитку.

Для лікування загострень захворювання доведено ефективність гормональної терапії, а саме застосування препарату метилпреднізолон (methylprednisolone) (рівень доказовості – клас I, рівень A). Зазначений препарат входить до Європейських рекомендацій по лікуванню хворих на розсіяний склероз (2012) і дітей з розсіяним склерозом (2010), Британських стандартів лікування розсіяного склерозу NICE 186 «Multiple sclerosis in adults: management», (2014), Американських рекомендацій по лікуванню хворих на розсіяний склероз (2011), Національного консенсусу по лікуванню хворих на розсіяний склероз (2006), клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Неврологія» затверджених наказом МОЗ від 17.08.2007 № 487. Призначення препарату дозволяє зупинити загострення, зменшити неврологічний дефіцит, і в багатьох випадках відновити працездатність та покращити якість життя хворих на РС.

Препарати превентивної терапії застосовуються з метою запобігання загострень та зменшення інвалідизації хворих на розсіяний склероз (рівень доказовості – клас I, рівень A). Призначаються в залежності від перебігу розсіяного склерозу. Препарати затримують розвиток імунопатологічного

процесу, зменшують кількість і тяжкість загострень розсіяного склерозу, сповільнюють прогресування хвороби і інвалідизацію пацієнтів.

Інтерферон бета 1-b (interferon beta-1b) – препарат превентивної терапії по запобіганню загострень захворювання. Застосовується при клінічно ізольованому синдромі, ремітивному перебігу захворювання та у дітей з 12 років. Препарат входить до Європейських рекомендацій по лікуванню хворих на розсіяний склероз (2012) і дітей з розсіяним склерозом (2010), Американських рекомендацій по лікуванню хворих на розсіяний склероз (2011), Національного консенсусу по лікуванню хворих на розсіяний склероз (2006), клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Неврологія», затверджених наказом МОЗ від 17.08.2007 р. № 487.

Інтерферон бета 1-a (interferon beta-1a) - препарат превентивної терапії по запобіганню загострень захворювання (рівень доказовості – клас I, рівень A). Застосовується при ремітивному перебігу захворювання та у дітей з 12 років. Препарат входить до Європейських рекомендацій по лікуванню хворих на розсіяний склероз (2012) і дітей з розсіяним склерозом (2010), Американських рекомендацій по лікуванню хворих на розсіяний склероз (2011), Національного консенсусу по лікуванню хворих на розсіяний склероз (2006), клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Неврологія» затверджених наказом МОЗ від 17.08.2007 № 487.

Глатимера ацетат (glatiramer acetate) - препарат превентивної терапії по запобіганню загострень захворювання, застосовується при ремітивному перебігу захворювання. Препарат входить до Європейських рекомендацій по лікуванню хворих на розсіяний склероз (2012) і дітей з розсіяним склерозом (2010), Американських рекомендацій по лікуванню хворих на розсіяний склероз (2011), Національного консенсусу по лікуванню хворих на розсіяний склероз (2006), клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Неврологія» затверджених наказом МОЗ від 17.08.2007 № 487.

Фінголімод (fingolimod) є модулятором рецепторів сфінгозин 1-фосфату (S1P), показаний для лікування ремітивного розсіяного склерозу у пацієнтів з високою активністю захворювання, незважаючи на терапію інтерферонами-бета, та у пацієнтів з швидко прогресуючим тяжким ремітивним розсіяним склерозом. Препарат включений до NICE technology appraisal guidance 254 «Fingolimod for the treatment highly active relapsing-remitting multiple sclerosis», 2012, а також AANN and ARN Clinical Practice Guideline Series, 2012.

Мітоксатрон (mitoxantrone) є похідним антрацендіону. Він зв'язується з ядерною ДНК. Механізм дії мітоксантрону ще не вивчений повністю, одним з показів до застосування є лікування пацієнтів з високою активністю рецидивуючого розсіяного склерозу, що супроводжується швидкою втратою дієздатності, при неможливості застосування альтернативних терапевтичних засобів. Препарат входить до клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Неврологія» затверджених наказом МОЗ від 17.08.2007 № 487, Practice Guideline: Disease-modifying Therapies for Adults with Multiple Sclerosis (2018), American Academy of Neurology тощо.

Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році за напрямом «Закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз»

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	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 загальнодоступних та доступних джерел, або ціна закупівлі за результатами процедури у попередньому бюджетному періоді (якщо такі закупівлі проводились), грн
1	Інтерферон бета 1-b	Амп., фл., шпр., 9 600 000 МО (0,3 мг)	+	Treatment of progressive multiple sclerosis in adults // UpToDate**	+	610.62
2	Інтерферон бета 1-a	Амп., фл., шпр., 6 000 000 МО (30 мкг)	+	Treatment of progressive multiple sclerosis in adults // UpToDate**	+	1346.79
3	Глатирамеру ацетат	Амп., фл., шпр., 40 мг	+	Treatment of progressive multiple sclerosis in adults // UpToDate**	+	1000.73
4	Глатирамеру ацетат	Амп., фл., шпр., 20 мг	+	Treatment of progressive multiple sclerosis in adults // UpToDate**	+	451.23
5	Метилпреднізолон	Амп., фл., шпр., 1000 мг	+	Treatment of progressive multiple sclerosis in adults // UpToDate**	+	524.33
6	Фінголімод	Капсули 0,5 мг	+	Treatment of progressive multiple sclerosis in adults // UpToDate**	Відсутній	1089.28*
7	Мітоксантрон	Амп., фл., шпр., 2мг/мл по 5 мл	+	Treatment of progressive multiple sclerosis in adults // UpToDate**	+ Для лікування онкологічних захворювань	1194,62

*З загальнодоступних джерел

** Наказ МОЗ від 29.12.2016 р. № 1422

Ухвалили:

1. Підготовлені робочою групою експертів за напрямом «Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз» МОЗ України з питань підготовки пропозицій до номенклатури медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз (протокол засідання від 11.12.2018 № 8/1), пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році, надіслати до Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель для погодження та розміщення на сайті МОЗ України для громадського обговорення.
