

**Протокол**  
**спільного засідання групи технічного супроводу Постійної робочої**  
**групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних**  
**закупівель лікарських засобів та групи експертів та фахівців, що**  
**залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань**  
**профільного супроводу державних закупівель, за напрямом «Закупівля**  
**медикаментів для лікування дорослих хворих на гемофілію»**  
**17.12.2018**

**Порядок денний:**

**Ярошевський В.С.**, ознайомив присутніх членів групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів за напрямом «Закупівля медикаментів для лікування дорослих хворих на гемофілію та групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, за напрямом «Закупівля медикаментів для лікування дорослих хворих на гемофілію» згідно з наказом МОЗ України від 02.03.2017 №200 «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» та від 02.03.2017 № 199 «Про затвердження Положення про групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» та наголосила про обов'язкове письмове інформування її у разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Групи та неможливість через це брати участь у роботі Групи.

На виконання доручення заступника Міністра з питань європейської інтеграції О. Стефанишиної від 01.08.2018 № 48 з урахуванням листа Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 18.10.2018 № 10.5-20/2814 членам групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів та групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, за напрямом «Закупівля медикаментів для лікування дорослих хворих на гемофілію» запропоновано надати пропозиції до Номенклатури лікарських засобів.

## **I. Обговорення визначення номенклатури:**

Гемофілія, як найчастіша і найважча форма спадкових коагулопатій, не тільки відноситься до складних медичних проблем, але має важливий соціальний аспект. Ця хвороба приводить до ранньої втрати працездатності та інвалідизації більшості хворих, переважно ще у дитячому віці. Хворі на гемофілію потребують значних матеріальних затрат на постійну замісну трансфузійну терапію препаратами плазми крові при повторних кровотечах, а також створення особливих умов навчання і роботи. Ураження опорно-рухового апарату є показами до оперативного лікування та повноцінної реабілітації, а у разі інвалідизації хворі вимагають стороннього догляду.

**II. Мета закупівлі:** проведення закупівлі забезпечить лікуванням хворих на гемофілію та хворобу Віллебранда факторами згортання крові, що дозволить знизити рівень смертності, зменшити частину імунних та інфекційних ускладнень та інвалідність внаслідок ускладнень у хворих на гемофілію та хворобу Віллебранда.

## **III. Основні положення:**

Основним фактором, що визначає якість життя хворих на гемофілію, можливість успішної зупинки кровотечі та профілактики важких уражень опорно-рухового апарату, є забезпечення повноцінної замісної терапії препаратами, які містять дефіцитні фактори зсідання крові VIIa, VIII, IX. Слід констатувати, що в Україні проблема забезпечення антигемофільними препаратами вимагає суттєвого та невідкладного вирішення.

При призначенні кожному окремому хворому на гемофілію та хворобу Віллебранда лікарських засобів та виробів медичного призначення слід обов'язково враховувати медичні показання (активність фактора згортання крові VIII/IX і vWF, наявність та ступінь тяжкості ускладнень, частота госпіталізації хворого, наявність супутньої патології, індивідуальна чутливість, переносимість та ефективність лікарських засобів).

Щорічна потреба конкретного пацієнта зі спадковою коагулопатією повинна розраховуватись індивідуально, та безпосередньо залежить від ряду факторів, зокрема: вихідного рівня дефіцитного фактора (ступеню тяжкості захворювання), маси тіла хворого, клінічного перебігу захворювання, індивідуальної чутливості до препарату, наявності інгібітору та розвитку ускладнень з боку опорно-рухового апарату, які потребують хірургічної або ортопедичної корекції, схеми терапії – профілактичне введення з введенням на вимогу за потреби, або тільки на вимогу.

**Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що планується закупувати за кошти державного бюджету 2019 року за напрямом «Закупівля медикаментів для лікування дорослих хворих на гемофілію».**

№п/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 загальновідомих та доступних джерел, або ціна закупівлі за результатами процедури у попередньому бюджетному періоді (якщо такі закупівлі проводились), грн.
1	Фактор коагуляції крові людини VIII (плазмовий)	Флакони, ампули, шприци, 500МО	+	2006/206 (зазначено концентрат фактором VIII), 2014/34 (концентрат фактору згортання)	ДФ, БНФ, ВООЗ	5,15
2	Фактор коагуляції крові людини VIII (плазмовий)	Флакони, ампули, шприци, 1000МО	+	2006/206 (зазначено концентрат фактором VIII), 2014/34 (концентрат фактору згортання)	ДФ, БНФ, ВООЗ	4,11
3	Фактор коагуляції крові VIII (рекомбінантний)	Флакони, ампули, шприци, 500МО	+	2006/206 (зазначено концентрат фактором VIII), 2014/34 (концентрат фактору згортання)	ДФ, БНФ, ВООЗ	5,92
4	Фактор коагуляції крові VIII (рекомбінантний)	Флакони, ампули, шприци, 1000МО	+	2006/206 (зазначено концентрат фактором VIII), 2014/34 (концентрат фактору згортання)	ДФ, БНФ, ВООЗ	5,92
5	Фактор коагуляції крові VIII (рекомбінантний)	Флакони, ампули, шприци, 1500МО	+	2006/206 (зазначено концентрат фактором VIII), 2014/34 (концентрат фактору згортання)	ДФ, БНФ, ВООЗ	5,62

				згорання)		
6	Фактор коагуляції крові VIII (рекомбінантний)	Флакони, ампули, шприци, 2000МО		2006/206 (зазначено концентрат з фактором VIII), 2014/34 (концентрат фактору згорання)	ДФ, БНФ, ВООЗ	5,18
7	Фактор коагуляції крові VIII (рекомбінантний)	Флакони, ампули, шприци, 3000МО		2006/206 (зазначено концентрат з фактором VIII), 2014/34 (концентрат фактору згорання)	ДФ, БНФ, ВООЗ	5,18
8	Фактор коагуляції крові людини IX (плазмовий)	Флакони, ампули, шприци, 500 МО та/або 600 МО		2006/206 (зазначено концентрат з фактором IX) 2014/34 (концентрат фактору згорання)	ДФ, БНФ	4,44
9	Фактор коагуляції крові людини IX (плазмовий)	Флакони, ампули, шприци, 1000 МО та/або 1200 МО		2006/206 (зазначено концентрат з фактором IX) 2014/34 (концентрат фактору згорання)	ДФ, БНФ	4,44
10	Фактор коагуляції крові IX (рекомбінантний)	Флакони, ампули, шприци, 500МО		2006/206 (зазначено концентрат з фактором IX) 2014/34 (концентрат фактору згорання)	ДФ, БНФ	7,40
11	Фактор коагуляції крові IX (рекомбінантний)	Флакони, ампули, шприци, 1000МО		"Hemophilia A and B: Routine management including prophylaxis (UpToDate)", в формуляри "БНФ"		7,40
12	Фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда(зі співвідношенням факторів 1 до 0,75 і більше)	Флакони, ампули, шприци, 500МО		2006/206 (зазначено концентрат з фактором Вілебранда)	БНФ	4,29
13	Фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда (зі співвідношенням факторів	Флакони, ампули, шприци, 1000МО		2006/206 (зазначено концентрат з фактором	БНФ	4,22

	1 до 0,75 і більше)			Вілебранда)		
14	Фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда (зі співвідношенням факторів 1 до 1 і більше)	Флакони, ампули, шприци, 500МО	+	2006/206 (зазначено концентрат з фактором Вілебранда)	БНФ	4,29
15	Фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда (зі співвідношенням факторів 1 до 1 і більше)	Флакони, ампули, шприци, 1000МО	+	2006/206 (зазначено концентрат з фактором Вілебранда)	БНФ	4,22
16	Ептаког-альфаактивований (рекомбінантний фактор VII а)	Флакони, ампули, шприци, 2 мг (100 КМО)	+	Відсутній*	ДФ, БНФ	0,47
17	Ептаког-альфаактивований (рекомбінантний фактор VII а)	Флакони, ампули, шприци, 5 мг (250 КМО)	+	Відсутній*	ДФ, БНФ	0,47
18	Антиінгібіторний коагулянтний комплекс	Флакони, ампули, шприци, 5 мг (250 КМО)	+	Відсутній*	ДФ, БНФ	36,99
19	Антиінгібіторний коагулянтний комплекс	Флакони, ампули, шприци, 1000МО	+	Відсутній*	ДФ, БНФ	36,99
20	Десмопресин	Флакони, ампули, шприци, 15 мкг/мл, 1 мл	+	2014/34	В ДФ інші форми випуску та інші показання; БНФ	626,93

### Вирішили:

1. Передати пропозиції до номенклатури Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що планується закуповувати за кошти державного бюджету 2019 року за напрямом «Закупівля медикаментів для лікування дорослих хворих на гемофілію» на розгляд Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель та подальшого громадського обговорення.