

Протокол № 12

засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів для забезпечення дітей, хворих гемофілією А, В і хворобу Віллебранда від 13.12.2018

Група: Гуцал Н.В., Ковальчук Т.С. (відсутня), Павлюк О.В., Картавцев Р.Л. (в режимі електронного голосування), Листовнича В.В. (в режимі електронного голосування), О.В. Тимошенко О.В. (відсутня), Бобрик І.І. (відпустка по догляду за дитиною)

Порядок денний:

Розгляд листа Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності МОЗ України від 18.10.2018 № 10.5-20/2814 про надання інформації щодо вартості закупівлі 2017 року та затверджених кошторисів на 2018 рік для визначення 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 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» в частині «Закупівля лікарських засобів для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда».

Розгляд протоколу засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямком «Закупівля лікарських засобів для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типу А або В або хворобу Віллебранда» від 11 грудня 2018 року № 12 щодо пропозицій до номенклатури лікарських засобів на 2019 рік.

Надання пропозицій до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році у частині «Закупівля лікарських засобів для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда».

I. Обговорення визначення номенклатури:

Гуцал Н.В. за ознайомила присутніх членів групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів для забезпечення дітей, хворих гемофілією А, В і хворобу Віллебранда (далі - група технічного супроводу) з дорученням заступника Міністра з питань європейської інтеграції О. Стефанишиної від 01.08.2018 № 48 щодо підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів та медичних виробів для здійснення державних закупівель на 2019 рік, протоколом засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за

напрямом «Закупівля лікарських засобів для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типу А або В або хворобу Віллебранда» від 11 грудня 2018 року № 12, та листом Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності МОЗ України від 18.10.2018 № 10.5-20/2814, в якому надана інформація щодо вартості закупівлі 2017 року та затверджених кошторисів на 2018 рік для визначення 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 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» в частині «Закупівля лікарських засобів для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда»).

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 інвалідизації більшості хворих, переважно ще у дитячому віці. Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства праці та соціальної політики України, Міністерства фінансів України від 08.11.2001 року № 454/471/516 «Про затвердження Переліку медичних показань, що дають право на одержання державної соціальної допомоги на дітей-інвалідів віком до 16 років».

II. Мета закупівлі: Метою проведення централізованої закупівлі факторів згортання крові є забезпечення профілактичного замісного лікування у дітей з тяжкими формами гемофілії А або В та хворобою Віллебранда III типу та забезпечення невідкладної допомоги дітям з інгібіторними формами спадкових коагулопатій і забезпечення лікування в режимі «на вимогу» для всіх інших дітей зі спадковими коагулопатіями.

III. Основні положення: У дітей з тяжкими формами замісне лікування по факту кровотечі не спроможне призупинити прогресування гемофілічної артропатії, запобігти ускладненням, загрозливим для життя, смертності, пов'язаної із кровотечею, розвитку інгібіторних антитіл та економічним наслідкам лікування ускладнень, за таких умов 80 - 90% дітей віком до 14 років стають інвалідами, а у 18 річному віці – 100%. Разом з тим у країнах Західної Європи та Північної Америки впровадження профілактичного лікування дітей, хворих на гемофілії, мінімізує інвалідизацію до 1-2%.

Відповідно до міжнародних стандартів з 2010 року в Україні розпочато впровадження профілактичного лікування дітей з тяжкими формами гемофілії А і В та хворобою Віллебранда III типу з метою профілактики їх інвалідизації.

На сьогодні за даними реєстру у 40 дітей діагностовано інгібіторну форму гемофілії, які потребують дороговартісного лікування з застосуванням антиінгібіторного коагулянтного комплексу та активованого фактора згортання крові VII а в режимі екстрених ситуацій.

Лікування на вимогу не спроможне призупинити у цих дітей розвитку клінічних ускладнень (повторні кровотечі у внутрішні органи і тканини, крововиливи у суглоби, гемофілічні артропатії, псевдопухлини тощо).

У 2019 році планується продовжити профілактичне лікування всіх дітей з тяжкими формами гемофілії А і В та хворобою Віллебранда III типу, яке започатковане у 2009 році. Охопити всіх дітей з тяжкою формою гемофілії А і В та з хворобою Віллебранда III типу профілактичним лікуванням факторами коагуляції. Також важливо забезпечувати лікування всіх хворих в режимі «на вимогу» при геморагічних ускладненнях гемофілії, включаючи хворих з інгібіторними формами гемофілії. Стосовно хворих на інгібіторну форму гемофілії, доцільним є впровадження лікування інгібітора у цих хворих (метод ІПІ - терапії), хоча це лікування є вкрай високовартісним, проте прийняте як стандарт терапії у розвинених країнах Європи та Північної Америки.

Такий підхід дасть змогу запобігти ускладненням та станам загрозливих для життя, смертності, пов'язаної із кровотечею, розвитку інгібіторних антитіл та сприятиме покращенню якості життя хворих дітей.

Окрім того, в Україні станом на 01.12.2018 року зросла кількість дітей хворих на інгібіторну форму гемофілії до 51 дитини, станом на 01.04.2018 рік – 39 дітей. Для лікування дітей з інгібіторною формою гемофілії зареєстровано в Україні та використовується обмежена кількість препаратів – Активований концентрат протромбінового комплексу та Ептаког альфа (активований). На даний час в Україні зареєстрований препарат Еміцизумаб (emicizumab), який є моноклональним антитілом, спрямований на 2 мішені: фактори IX і X, зв'язуючи які Еміцизумаб імітує фізіологічну активність фактору VIII, запускаючи каскад згортання крові природним шляхом. Еміцизумаб - перший за 20 років препарат для лікування інгібіторної форми гемофілії А, що кардинально зменшив вірогідність кровотеч (на 87%) у цих пацієнтів протягом року. На сьогодні це єдиний в світі препарат для лікування гемофілії А, який вводиться підшкірно і 1 раз на тиждень. Еміцизумаб показаний для рутинного профілактичного лікування, запобігання або зниження частоти епізодів кровотеч у дорослих і дітей з гемофілією А (вроджений дефіцит фактору VIII) і наявністю інгібіторів до фактору VIII. В вересні 2015 препарат визнаний FDA як новий засіб терапії і прорив для пацієнтів з інгібіторною формою гемофілії А.

На 1 дитину з середньою масою тіла 30 кг навантажуюча доза (3 мг/кг) протягом місяця становить: $30 \text{ кг} \times 4 \text{ введення} \times 3 \text{ мг} = 360 \text{ мг}$ та підтримуюча доза (1,5 мг/кг 1 раз/тиждень) складає: $30 \text{ кг} \times 48 \text{ введень} \times 1,5 \text{ мг} = 2160 \text{ мг}$. Загальна кількість препарату для такого хворого на 1 рік становить 2520 мг. Отже, є доцільним перевести на терапію Еміцизумабом 12-20 дітей, які не мають системних уражень суглобів, і таким чином зменшити об'єм загальної закупівлі Антиінгібіторного коагулянтного комплексу (Фейба) приблизно на 630 тис.МО

У зв'язку із цим запропоновано внести до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», препарат Еміцизумаб. Також, за ініціативою експертів внесено до номенклатури лікарських засобів препарат фактора ІХ коагуляції крові людини плазмовий дозуванням 1000 МО та/або 1200 МО та препарат фактора ІХ коагуляції крові людини рекомбінантний дозуванням 1000 МО для профілактичного лікування дітей-підлітків з гемофілією В.

Членам групи технічного супроводу запропоновано в межах компетенції опрацювати надані пропозиції до номенклатури та орієнтовні ціни лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році за напрямом «Закупівля лікарських засобів для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда» за кошти державного бюджету з метою розміщення номенклатури на обговорення та подальшого затвердження і збору заявок з регіонів.

За результатами обговорення вирішили:

1. Взяти до уваги інформацію, викладену у листі Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності від 18.10.2018 № 10.5-20/2814 стосовно визначення орієнтовної вартості лікарських засобів, 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 за напрямом «Закупівля лікарських засобів для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда».

2. Запропонувати протокол засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Закупівля лікарських засобів для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типу А або В або хворобу Віллебранда» від 11 грудня 2018 року № 12

та протокол групи технічного супроводу № 12 від 13.12.2018 на розгляд Постійній робочій групі МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель для розгляду Постійній робочій групі МОЗ України та прийняття рішення щодо розміщення проекту номенклатури на обговорення для подальшого затвердження.

За основу взято номенклатуру лікарських засобів, що пропонувались до закупівлі у 2018 році за напрямом «Закупівля лікарських засобів для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда» з урахуванням пропозицій, викладених у протоколі експертів від 11 грудня 2018 року № 12

**Пропозиції до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році
за напрямом «Закупівля лікарських засобів для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда»**

№ п/п	Номенклатура лікарських засобів та медичних виробів	Форма випуску / доза	Одиниця виміру	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
Гемофілія діти							
Лікування дітей з гемофілією типу А							
1	Фактор коагуляції крові VIII (рекомбінантний)	флаконів, 250 МО	фл	+	2006/206 (зазначено концентрат фактором VIII), 2014/34 (концентрат	ДФ, БНФ, ВООЗ	1479,60

					фактору згорання)		
2	Фактор коагуляції крові VIII (рекомбінантний)	флаконів, 500 МО	фл	+	2006/206 (зазначено концентрат фактором VIII), 2014/34 (концентрат фактору згорання)	ДФ, БНФ, ВООЗ	2959,19
3	Фактор коагуляції крові VIII (рекомбінантний)	флаконів, 1000 МО	фл	+	2006/206 (зазначено концентрат фактором VIII), 2014/34 (концентрат фактору згорання)	ДФ, БНФ, ВООЗ	5918,38
4	Фактор коагуляції крові VIII (рекомбінантний)	флаконів, 1500 МО	фл	+	2006/206 (зазначено концентрат фактором VIII), 2014/34 (концентрат фактору згорання)	ДФ, БНФ, ВООЗ	8877,60
5	Фактор VIII коагуляції крові людини (плазмовий)	флаконів, 250 МО	фл	-	2006/206 (зазначено концентрат фактором VIII), 2014/34 (концентрат фактору згорання)	ДФ, БНФ, ВООЗ	1627,55
6	Фактор VIII коагуляції крові людини (плазмовий)	флаконів, 500 МО	фл	+	2006/206 (зазначено концентрат фактором VIII),	ДФ, БНФ, ВООЗ	2574,5

					2014/34 (концентрат фактору згортання)		
7	Фактор VIII коагуляції крові людини (плазмовий)	флаконів, 1000 МО	фл		2006/206 (зазначено концентрат фактором VIII), 2014/34 (концентрат фактору згортання)	ДФ, БНФ, ВООЗ	6510,22
Лікування дітей з гемофілією типу В							
1	Фактор IX коагуляції крові людини (рекомбінантний)	флаконів, 500 МО	фл		2006/206 (зазначено концентрат з фактором IX) 2014/34 (концентрат фактору згортання)	ДФ, БНФ	2811,23
3	Фактор IX коагуляції крові людини (плазмовий)	флаконів, 500 МО та/або 600 МО	фл		2006/206 (зазначено концентрат з фактором IX) 2014/34 (концентрат фактору згортання)	ДФ, БНФ	3698,99
3	Фактор IX коагуляції крові людини (рекомбінантний)	флаконів, 1000 МО	фл		"Hemophilia A and B: Routine management including prophylaxis (UpToDate)", в формуляри "БНФ"		5 622,46
4	Фактор IX коагуляції крові людини (плазмовий)	флаконів, 1000 МО та/або 1200 МО	фл		"Hemophilia A and B: Routine management including prophylaxis (UpToDate)", в формуляри "БНФ"		7 397,98
Профілактичне лікування дітей з хворобою Віллебранда 3-го типу							

1	Фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини	флаконів, 500 МО	фл	+	2006/206 (зазначено концентрат з фактором Вілебранда)	БНФ	6214,30
2	Фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини	флаконів, 1000 МО	фл	+	2006/206 (зазначено концентрат з фактором Вілебранда)	БНФ	12428,60
Лікування дітей з інгібіторною формою гемофілії типу А або В							
1	Фактор VIII коагуляції крові людини (плазмовий)	флаконів, 1000 МО	фл	+	2006/206 (зазначено концентрат з фактором VIII), 2014/34 (концентрат фактору згортання)	ДФ, БНФ, ВООЗ	6510,22
2	Ептаког-альфа (рекомбінантний фактор згортання крові VIIa)	флаконів, 2 мг (100 КМО)	фл	+	Відсутній*	ДФ, БНФ	47347,05
3	Ептаког-альфа (рекомбінантний фактор згортання крові VIIa)	флаконів, 5 мг (250 КМО)	фл	+	Відсутній*	ДФ, БНФ	118367,63
4	Антиінгібіторний коагулянтний комплекс	флаконів, 500 МО	фл	+	Відсутній*	ДФ, БНФ	17311,27
5	Антиінгібіторний коагулянтний комплекс	флаконів, 1000 МО	фл	+	Відсутній*	ДФ, БНФ	34622,53
6	Еміцизумаб	Флакон, 30 мг	мг	+	"Hemophilia A and B: Routine management including prophylaxis (UpToDate)", в формуляри "БНФ"		1658,9
7	Еміцизумаб	Флакон, 60 мг	мг	+	"Hemophilia A and B: Routine management including prophylaxis (UpToDate)", в формуляри "БНФ"		1658,9

8	Еміцизумаб	Флаконт, 105 мг	мг	+	"Hemophilia A and B: Routine management including prophylaxis (UpToDate)", в формуляри "БНФ"	БНФ	1658,9
Лікування дітей з хворобою Віллебранда 1-го та 2-го типу та легкої форми гемофілії типу А							
1	Десмопресин	амп., флак., шпр., 15 мкг/мл, 1 мл	амп.	+	2014/34	В ДФ інші форми випуску та інші показання; БНФ	626,93
Лікування дітей з хворобою Віллебранда 2-го, 3-го типу							
1	Фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини	флаконів, 1000 МО	фл	+	2006/206 (зазначено концентрат з фактором Віллебранда)	БНФ	6658,18
2	Фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини	флаконів, 500 МО	фл	+	2006/206 (зазначено концентрат з фактором Віллебранда)	БНФ	3329,09