

### **Какова цель программы PARTNERS?**

В соответствии с рекомендациями Европейского Директората по качеству лекарственных средств (ЕДКЛС) Совета Европы, которые касаются наилучших практик лечения гемофилии, минимальный уровень использования фактора VIII для заместительной терапии составляет 4 международных единицы (МЕ) на душу населения, фактора IX — 0,5 МЕ на душу населения. Кроме того, рекомендуется организация национальных или региональных тендеров для закупки препаратов факторов, в проведении которых будут принимать участие врачи, специализирующиеся на лечении гемофилии, и представители национальной пациентской организации. Однако, в некоторых странах с развитой системой здравоохранения, но чрезвычайно ограниченным бюджетным финансированием, не доступны такие объемы используемых заместительных факторов коагуляции, которые необходимы для эффективного лечения гемофилии.

С целью устранения разрыва между рекомендациями ЕДКЛС и текущим положением дел в этих странах ЕКГ разработал программу PARTNERS (Procurement of Affordable Replacement Therapies - Network of European Relevant Stakeholders — Закупка доступных заместительных препаратов — сеть европейских заинтересованных сторон). Она является новым инновационным подходом к решению проблемы устойчивого обеспечения лекарственных препаратов для лечения гемофилии А и гемофилии В в определенных странах, которые удовлетворяют установленным ЕКГ критериям и расположены как в Европейском Союзе, так и за его пределами. Программа нацелена на решение следующих задач:

1. помочь странам достигнуть адекватного уровня обеспечения концентратами факторов для улучшения доступности лечения для людей с гемофилией;
2. вовлечь в процесс закупки врачей и представителей пациентов с целью достижения стабильного обеспечения препаратами в рамках своей системы здравоохранения;
3. привлечь дополнительные фармацевтические компании к участию в процессах закупок, что будет способствовать повышению стандартов лечения людей с гемофилией в этих странах.

### **Какие страны могут принять участие в программе?**

В программе PARTNERS сможет принять участие определенное число европейских стран, которые удовлетворяют определенным критериям. Критерии для включения в программу — это:

- страны, в которых на данный момент потребление заместительных препаратов составляет менее 4 МЕ фактора VIII на душу населения и/или 0,5 МЕ фактора IX на душу населения;
- профилактическое лечение не доступно всем детям с тяжелой формой гемофилии.
- страны, в которых для приобретения концентратов факторов будет использоваться тендер или закупочный процесс национального уровня; и
- страны, в которых национальное правительство, система здравоохранения, национальные членские организации (НЧО) и производители согласны принять участие в программе PARTNERS.

### **В чем заключаются обязательства каждой страны?**

Страны, которые соглашаются принять участие в программе, обязуются:



- использовать тендер или закупочный процесс национального уровня для приобретения концентратов факторов;
- включить на долговременной основе врачей и представителей НЧО ЕКГ в систему тендера/закупки;
- заключить договора с выигравшим участником (участниками) на срок не менее трех лет; и
- увеличивать закупку факторов без снижения национального бюджета на гемофилию и готовы в принципе как минимум удвоить количество закупаемых в национальных масштабах заместительных препаратов факторов в течение действия трехлетних подписанных договоров, или же до достижения в любой момент времени минимального уровня обеспечения в МЕ/душу населения, установленного Европейским Директоратом по качеству лекарственных средств (ЕДКЛС).

#### ***В чем заключаются обязательства компаний?***

Для осуществления программы PARTNERS также требуется участие компаний, производящих препараты для лечения гемофилии. Для того, чтобы программа достигла успеха, который будет выражаться в устойчивом обеспечении пациентов в указанных странах (с возможностью ограничить поставки не более, чем в три страны-участницы), компании, которые берут на себя обязательства участия в программе, должны подтвердить свое намерение принимать участие в национальном тендере или другом процессе закупок в странах-участницах, и согласиться поставлять соответствующие препараты в эти страны по ценам, которые не превышают установленную максимальную стоимость.

#### ***Как в рамках программы PARTNERS обеспечивается совместная работа с местными органами власти?***

Все тендеры и процессы закупок будут производиться местными общегосударственными органами власти в соответствии с национальными процедурами по проведению тендеров и закупок. Данная программа не подразумевает ограничения поставок, а порог цен необходим для того, чтобы обеспечить отсутствие роста стоимости.

#### ***Является ли программа устойчивой?***

В рамках программы PARTNERS отдельные страны соглашаются увеличивать объемы закупаемых препаратов без снижения национального бюджета на гемофилию, и соглашаются в принципе, как минимум, удвоить текущее количество закупаемых препаратов факторов в течение трехлетнего периода действия подписанных договоров, либо до того момента, пока не будет достигнуто минимальное обеспечение в МЕ/душу населения, установленное ЕДКЛС. Для решения этой задачи участвующие компании должны обеспечить возможность поставок в страны-участницы продукции по ценам, не превышающим установленную максимальную цену.

#### ***Как будет регулироваться соблюдение нормативных требований и выдача предпродажных разрешений в странах, где препарат свертывания еще не зарегистрирован?***

Нормативные требования отличаются в разных странах, и это будет обсуждаться во время подготовительных встреч по данной программе с представителями каждой страны.



***Как будет обеспечиваться безопасность препаратов?***

Все рекомбинантные продукты зарегистрированы ЕМА (Европейским агентством по лекарственным средствам), а все плазматические продукты зарегистрированы компетентными регуляторными органами. Кроме того, участвующие в программе производители имеют длительную историю надлежащей производственной практики и доказанную эффективность и безопасность препаратов.

***Какая дополнительная помощь предусмотрена для пациентов и врачей?***

Важно получить максимальный положительный эффект от данной программы, залогом чему является активное вовлечение пациентов и врачей в работу национальных тендерных комитетов. ЕКГ помогал и будет продолжать помогать пациентам и врачам в принятии решений во время их работы в национальных тендерных комитетах.

