

Европейский консорциум гемофилии — ЕКГ — это международная неприбыльная организация, которая представляет 45 национальных организаций пациентов с редкими нарушениями гемостаза из 27 стран-членов Европейского Союза (ЕС) и большинства стран-членов Совета Европы. Как часть программы помощи своим национальным членским организациям (НЧО) и с целью улучшения качества жизни людей с редкими нарушениями гемостаза, а также для обеспечения адекватного обеспечения и доступа к безопасным концентратам факторов, ЕКГ разработал программу **Закупка доступных заместительных препаратов – сеть европейских заинтересованных сторон (PARTNERS — Procurement of Affordable Replacement Therapies - Network of European Relevant Stakeholders)**.

Эта программа является новым инновационным подходом к решению проблемы устойчивого обеспечения лекарственными препаратами 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

В некоторых странах с развитой системой здравоохранения, но чрезвычайно ограниченным бюджетным финансированием, объемы заместительных факторов коагуляции, которые необходимы для эффективного лечения гемофилии, недоступны. Это приводит к отсутствию лечения или недостаточно эффективному лечению людей с гемофилией, что отрицательно влияет на здоровье и качество жизни людей с гемофилией, живущих в таких странах. Основной задачей программы PARTNERS является сотрудничество с национальными системами здравоохранения с целью:

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 устойчивого обеспечения препаратами в рамках системы здравоохранения.

Программа PARTNERS объединяет усилия множества заинтересованных сторон для устойчивого увеличения доступности заместительных препаратов фактора VIII и IX. Основные критерии для включения стран в данную программу — это:

- страны, в которых на данный момент потребление заместительных препаратов составляет <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 национальное правительство, система здравоохранения и Национальные членские организации (НЧО) и производители препаратов согласны участвовать в программе PARTNERS;
- национальные органы власти соглашаются:
 - для приобретения концентратов факторов свертывания использовать тендер или закупочный процесс национального уровня;
 - официально привлечь в систему тендера или закупки врачей и представителей НЧО ЕКГ на долговременной основе;
 - 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).



Для развития программы PARTNERS также требуется участие компаний, производящих препараты для лечения гемофилии. Для того, чтобы программа достигла успеха, который будет выражаться в устойчивом обеспечении препаратами пациентов в указанных странах, компании, которые берут на себя обязательства участия в данной 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.

Выполнение программы будет контролироваться консультативной группой, включающей представителей различных заинтересованных сторон, с целью поддержания и развития программы в каждой стране-участнице. Консультативная группа программы PARTNERS будет состоять из представителей Руководящего комитета ЕКГ, научной и медицинской консультативной группы ЕКГ, внешних консультантов по вопросам работы регуляторных органов и разработки политики, и представителей компаний-участниц, производящих препараты для лечения гемофилии.

Брюссель, март 2017 г.

