

Риш. № 607
20.05.15

Міністру охорони здоров'я України
Олександрю Квіташвілі

Шановний пане Олександрє!

Дозвольте висловити Вам свою повагу та звернутися до Вас із наступним проханням.

МБФ «Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні» (далі – Альянс) починаючи з 2013 року за підтримки Глобального Фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією (далі – Глобальний Фонд) та спільно с центрами СНІДу в Україні розпочав лікування вірусного гепатиту С (далі – ВГС) серед пацієнтів програми замісної підтримуючої терапії з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС. Лікування проводилось з використанням пегільованого інтерферону та рибавіріну. Продемонстровано певну ефективність лікування ВГС у зазначеній групі пацієнтів.

Наприкінці 2014 року за підтримки Глобального Фонду Альянс ініціював розширення доступу до лікування вірусного гепатиту С для пацієнтів з числа груп ризику із застосуванням нового препарату прямої противірусної дії – софосбувір. Даний препарат був обраний для лікування вірусного гепатиту С у осіб з числа груп ризику завдяки його високому показнику одужання, короткому строку терапії та значно меншій кількості побічних ефектів у порівнянні з традиційною схемою лікування комбінації пегільованого інтерферону з рибавірином.

Наприкінці травня 2015 року препарат софосбувір буде доступний для лікування ВГС в Україні у перших 250 пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС в рамках проекту «Розширення доступу до ефективного лікування гепатиту С через моделі лікування на рівні громад для уразливих груп населення в умовах обмежених ресурсів України» (далі - Проект). Первинно Проектом передбачено застосування тільки комбінації противірусних препаратів, як детально зазначається у розрахунках таблиці Варіант 1.

Варіант 1

Генотип ВГС	Схема лікування	Кількість курсів	Тривалість лікування (тижні)	Ефективність лікування	Вартість курсу лікування, грн.	Загальна вартість лікування, грн.
1,4-й генотип	Софосбувір+ Рибавірин	175	24	72%	41 788,00	7 312 883,00
2-й генотип	Софосбувір+ Рибавірин	25	12	97%	20 894,00	522 349,00
3-й генотип	Софосбувір+ Рибавірин	50	24	93%	41 788,00	2 089 395,00
ВСЬОГО:	Софосбувір+ Рибавірин	250				9 924 626,00

Проте, проаналізувавши найактуальніші міжнародні рекомендації та досвід провідних країн світу у лікуванні ВГС, Альянс, спільно з командою провідних національних та міжнародних експертів, дійшов висновку про те, що найбільш раціональним та ефективним підходом до лікування ВГС в рамках проекту буде використання схем, які комбінуватимуть препарати прямої противірусної дії та пегільованого інтерферону, як детально розраховано у таблиці Варіант 2.

Варіант 2

Геноти п ВГС	Схема лікування	Кількість курсів	Тривалість лікування (тижні)	Ефективність лікування	Вартість курсу лікування, грн.	Загальна вартість лікування, грн.	Кількість повних курсів Пег-ІНФ
1,4-й генотип	Софосбувір+Пег-ІНФ+Рибавірин	350	12	97%	50 534,00	8 843 441,00	88
2-й генотип	Софосбувір+Рибавірин	25	12	97%	20 894,00	522 349,00	0
3-й генотип	Софосбувір+Пег-ІНФ+Рибавірин	100	12	97%	50 534,00	5 053 395,00	25
ВСЬОГО:		475	12			14 419 185,00	113

Запропонована, схема лікування у комбінації софосбувіру, пегільованого інтерферону та рибавіріну дозволить отримати низку переваг та є більш доцільною, а саме:

1. Скорочує повний курс лікування ВГС до 12 тижнів (у порівнянні з традиційним курсом комбінації пегільованого інтерферону з рибавірином – 48 тижнів).
2. Скорочення курсу лікування дозволить пролікувати у 2 рази більше пацієнтів.
3. Ефективність лікування пацієнтів з генотипами 1,3,4 схемами у комбінації софосбувіру, пегільованого інтерферону та рибавіріну за даними міжнародних досліджень становить до 97%, у порівнянні із значно нижчою ефективністю лікування тієї ж категорії пацієнтів із застосуванням комбінації пегільованого інтерферону з рибавірином, що становить до 50%.
4. Використання комбінованої схеми лікування софосбувір+ пегільований інтерферон+ рибавірин значно зменшує побічні дії препаратів, що тим самим сприяє формуванню більш стійкої прихильності до лікування, від якої прямо залежить результат лікування.

На сьогодні Альянсом закуплено препарати софосбувір та рибавірин для 250 пацієнтів з розрахунку схем лікування таблиці Варіант 1.

Зважаючи на викладений аналіз ресурсів Альянс звертається до Вас із проханням дозволити державним закладам охорони здоров'я використати 113 курсів пегільованого інтерферону, закуплених в рамках Державної цільової соціальної програми профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року для спільного впровадження програми з лікування ВГС. Виділення 113 повних курсів пегільованого інтерферону (48 тижнів) у комбінації софосбувіром та рибавірином дозволить пролікувати 450 пацієнтів з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС.

Також звертаємось з пропозицією в рамках продовження багаторічної традиції співпраці Альянсу з Міністерством охорони здоров'я України та зважаючи на нові перспективи співробітництва у напрямку лікування вірусного гепатиту С, розглянути можливість підписання Меморандуму про взаєморозуміння та співпрацю за даним напрямком, проект якого надається у Додатку 1.

Сподіваємось на позитивний розгляд наших пропозицій та подальшу плідну співпрацю!

З повагою,

Андрій Клепиков
Виконавчий директор

**МЕМОРАНДУМ
ПРО
ВЗАЄМОРОЗУМІННЯ ТА СПІВПРАЦЮ
МІЖ
МІНІСТЕРСТВОМ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ТА
МІЖНАРОДНИМ БЛАГОДІЙНИМ ФОНДОМ
«МІЖНАРОДНИЙ АЛЬЯНС З ВІЛ/СНІД В УКРАЇНІ»**

**УКЛАДЕНО
В МІСТІ КИЄВІ
_____ ТРАВНЯ ДВІ ТИСЯЧІ П'ЯТНАДЦЯТОГО РОКУ**

Цей Меморандум про взаєморозуміння та співпрацю, надалі за текстом – **Меморандум**, укладено в місті Києві ____ травня дві тисячі п'ятнадцятого року між

Міністерством охорони здоров'я України, надалі за текстом – **Міністерство**, в особі Міністра Олександра Квіташвілі, який діє на підставі Постанови Верховної Ради України № 9-VIII від 02.12.2014 р., Положення про Міністерство охорони здоров'я України, з одного боку, та

Міжнародний благодійний фонд «Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні», надалі за текстом – **Альянс**, в особі Виконавчого директора Андрія Клепікова, який діє на підставі Статуту, з іншого боку,

при цьому надалі Міністерство та Альянс кожен окремо іменуються як Сторона, а разом як Сторони.

I. Преамбула

Усвідомлюючи небезпеку ситуації, що склалась у світі і, зокрема, в Україні з поширеністю вірусного гепатиту С в Україні, а також необхідність протидії подальшому поширенню інфікування вірусним гепатитом С та зменшення негативних наслідків перебігу хронічного гепатиту С серед уразливих груп населення шляхом запобігання інфікуванню та забезпечення якісного лікування із застосуванням препаратів прямої противірусної дії, зокрема, але не обмежуючись, препаратом Софосбувір,

Розуміючи, що взяття під контроль та обмеження поширення вірусного гепатиту С в Україні можливе лише як результат спільних дій, спрямованих, зокрема, на ефективне використання потенціалу міжнародних донорських, громадських та благодійних організацій, розвиток партнерства у сфері боротьби з вірусним гепатитом С,

Усвідомлюючи роль вживання ін'єкційних наркотиків у поширенні вірусної інфекції гепатиту С в Україні, а також необхідність протидії цим явищам, зокрема, шляхом забезпечення доступу споживачів ін'єкційних наркотиків до відповідного лікування,

Визнаючи роль впровадження програм замісної терапії у поєднанні з програмами профілактики вірусного гепатиту С у поєднанні з програмами профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки уразливих верств населення у протидії поширенню вірусного гепатиту С,

Приймаючи до уваги п'ятнадцятирічний досвід та участь Альянсу у підтримці спільнот та дій спільнот, що мають відігравати повноцінну та ефективну роль у всесвітній відповіді як на епідемію ВІЛ/СНІД так і інфекції, що передаються статевим шляхом та попередній успішний досвід впровадження програми лікування вірусного гепатиту С із застосуванням препаратів пегільованого інтерферону, зокрема в Україні, а також те, що з 1 квітня 2015 року рішенням Правління Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією схвалено концепцію політики фінансування ко-інфекцій та захворювань супутніх до ВІЛ/СНІД, яка зокрема передбачає можливість фінансування програм лікування вірусного гепатиту С,

З огляду на те, що у 2015 р. в Україні за підтримки Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією розпочинається впровадження демонстраційної програми лікування вірусного гепатиту С із застосуванням нових препаратів прямої противірусної дії, спрямованої на розширення доступу до якісного лікування вірусного гепатиту С для найбільш уразливих груп населення в умовах обмежених ресурсів України, виконавцем якої є Альянс (далі за текстом – **Програма лікування ВГС**),

Враховуючи позитивний досвід щодо реалізації положень Меморандуму про взаєморозуміння та співпрацю між Міністерством та Альянсом, укладеного 22 квітня 2004 р., зі змінами та доповненнями до нього від 15 жовтня 2004 р., меморандумів про взаєморозуміння та співпрацю між Міністерством та Альянсом від 15 березня 2005 р., від 4 травня 2006 р. та від 1 квітня 2010р.,

Керуючись положеннями Державної цільової соціальної програми профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року та Загальнодержавної цільової програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2014-2018 роки,

Сторони погодились про наступне:

II. Загальні положення

1. Метою цього Меморандуму є погодження Сторонами основних принципів та механізмів їхнього співробітництва в рамках виконання Альянсом Програми лікування ВГС.
2. Сторони погодились, що Альянс своїми діями в рамках Програми лікування ВГС докладе всіх зусиль для сприяння виконанню Державної цільової соціальної програми профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року та Загальнодержавної цільової програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2014-2018 роки, а Міністерство, в свою чергу, підтримає діяльність за Програмою лікування ВГС та сприятиме її реалізації.
3. Сторони співпрацюватимуть по всіх напрямках діяльності, визначених Програмою лікування ВГС, та докладуть всіх зусиль до виконання нижченаведених положень.
4. Міністерство підтримуватиме та сприятиме діяльності Альянсу в рамках Програми лікування ВГС.
5. Альянс регулярно інформуватиме Міністерство про свою діяльність за Програмою лікування ВГС, шляхом надання Міністерству узагальнених звітів про програмну діяльність.

III. Співробітництво в галузі лікування вірусного гепатиту С

1. Сторони погодились, що в рамках Програми лікування ВГС Альянс закуповує та передає в державний сектор охорони здоров'я України в якості гуманітарної/благодійної допомоги лікарські засоби прямої противірусної дії та інші лікарські засоби для проведення лікування вірусного гепатиту С. Також в рамках Програми будуть закуплені деякі засоби діагностики вірусного гепатиту С, зокрема, але не виключно: тест-системи для кількісного визначення РНК вірусу гепатиту С, які планується передавати в державні заклади охорони здоров'я України, на базі яких буде реалізовуватись Програма лікування ВГС.
2. Міністерство сприятиме забезпеченню доступу до інших необхідних видів діагностики та моніторингу лікування вірусного гепатиту С для уразливих груп населення, які отримуватимуть лікування в рамках Програми лікування ВГС.
3. Міністерство сприятиме у забезпеченні можливості використовувати для цілей Програми лікування ВГС інші лікарські засоби, доступні в закладах державного сектору охорони здоров'я в рамках Державної цільової соціальної програми профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року для комбінації схем лікування ВГС із застосуванням препаратів прямої противірусної дії з метою досягнення найбільшого ефекту від лікування.
4. Сторони погодились, що зазначені лікарські засоби та товари медичного призначення використовуватимуться згідно Програми лікування ВГС.
5. Міністерство погоджується на прийняття гуманітарної допомоги для підпорядкованих Міністерству установ та закладів та з цією метою забезпечить належне прийняття зазначених видів гуманітарної допомоги закладами державного сектору охорони здоров'я України. Міністерство забезпечить цільове та некомерційне використання лікарських засобів та діагностичних систем, що передаються Альянсом.
6. Міністерство сприятиме Альянсу в проведенні належних моніторингу та оцінки ефективності розподілу та використання гуманітарної допомоги, забезпеченні звітності від відповідних закладів державного сектору охорони здоров'я України.
7. Міністерство сприятиме впровадженню в медичну практику підходів, що уможливають розширення доступу уразливих груп населення до лікування вірусного гепатиту С із застосуванням препаратів прямої противірусної дії шляхом видання відповідних дозволів на ввезення незареєстрованих лікарських засобів для лікування вірусного гепатиту С, які є рекомендованим ВООЗ та Європейським Агентством лікарських засобів та внесення відповідних змін до національного протоколу з лікування вірусного гепатиту С, які уможливають лікування вірусного гепатиту С відповідно до новітніх міжнародних стандартів лікування.
8. Сторони визнають важливість підготовки кваліфікованих медичних кадрів в сфері лікування вірусного гепатиту С та співпрацюватимуть для ефективного розв'язання цього завдання шляхом підготовки узгоджених планів та залучення відповідних організацій.
9. Будь-які клінічні протоколи, методичні рекомендації, інструкції, програми навчання тощо, які будуть розроблятися в рамках Програми лікування ВГС, будуть передаватися на погодження та затвердження Міністерству. Після розгляду та затвердження вказаних документів Міністерство рекомендуватиме їх для впровадження та використання в практиці охорони здоров'я.

10. Альянс забезпечуватиме технічну підтримку зазначених вище розробок, зокрема, шляхом залучення відповідних спеціалістів, організації створення необхідних баз даних, програм впровадження та моніторингу тощо.

11. Сторони визнають важливість забезпечення сталого та безперервного процесу реалізації Програми лікування ВГС.

IV. Організаційні основи взаємодії Сторін

1. Для належного вирішення питань співпраці Сторін за цим Меморандумом проводитимуться регулярні зустрічі уповноважених представників Міністерства З та Альянсу. Результати таких зустрічей фіксуватимуться у протоколах, які підписуватимуться Сторонами у двох примірниках.

2. Для належної координації дій Сторін за цим Меморандумом та вирішення поточних питань співробітництва Сторони визначають наступних осіб, відповідальних за забезпечення постійної та регулярної взаємодії: заступника Міністра Перегінця Ігоря Богдановича - від Міністерства, та директора Департаменту лікування, закупівель та поставок Філіпповича Сергія Анатолійовича - від Альянсу.

3. Відповідальні особи щоквартально інформують керівників Міністерства та Альянсу про хід виконання цього Меморандуму, а також забезпечуватимуть регулярний обмін інформацією щодо виконання Програми лікування ВГС та узгоджених дій Сторін.

4. У випадку необхідності, для опрацювання будь-яких питань співробітництва Сторони можуть створювати тематичні робочі групи.

5. Обговорення процесу реалізації Програми лікування ВГС, координація дій Сторін відбуваються також шляхом участі представників Сторін у більш загальних форумах зацікавлених у реалізації осіб, в тому числі у зустрічах донорів, комітетів, комісій тощо.

V. Прикінцеві положення

1. Цей Меморандум діятиме протягом всього строку реалізації Програми лікування ВГС, до повного виконання Сторонами своїх зобов'язань.

2. Сторони забезпечать максимальну прозорість та відкритість своїх відносин в рамках реалізації Програм. При цьому Сторони повинні в розумних межах докладати всіх зусиль для захисту інформації, що носить конфіденційний характер та ідентифікована будь-якою із Сторін як така, від розголошення будь-яким третім особам.

3. Будь-які зміни та доповнення до цього Меморандуму вносяться за погодженням Сторін, викладаються в окремому документі та підписуються уповноваженими представниками Сторін.

4. Цей Меморандум укладено на п'яти аркушах у двох примірниках, по одному для кожної із Сторін.

Реквізити та підписи Сторін

Міністерство:

м. Київ, вул. Грушевського, 7

Альянс:

МБФ „Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні”, м. Київ, вул. Димитрова, 5, корп. 10-А

Від Міністерства:

Олександр Квіташвілі.
Міністр

Від Альянсу:

Андрій Клепиков
Виконавчий директор