

ПРОТОКОЛ

онлайн засідання робочої групи МОЗ з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів

03 вересня 2024 року
(о 15:00)

Міністерство охорони
здоров'я України
м. Київ

Присутні:

Дубров Сергій Олександрович	Перший заступник Міністра охорони здоров'я України, Голова робочої групи з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів (далі - робоча група);
Гріценко Олександр Володимирович	Заступник начальника управління - начальник відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування Фармацевтичного управління МОЗ;
Орабіна Тетяна Миколаївна	Директор Департаменту медичних послуг МОЗ;
Гончар Євген Вячеславович	Начальник відділу з формування політики в сфері програми медичних гарантій та медичного забезпечення Департаменту медичних послуг МОЗ;
Нерсесян Геннадій Арзуйович	Директор фінансово-економічного Департаменту МОЗ;
Олещук Олександра Михайлівна	Завідувачка кафедри фармакології з клінічною фармакологією Тернопільського національного медичного Університету імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, доктор медичних наук, професор;
Топачевський Олександр Андрійович	Виконавчий директор ТОВ «ДІДЖИТАЛ АУТКАМС» (за згодою);
Ващенко Оксана Олександрівна	Доцент кафедри технології ліків і біофармації, Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, кандидат фармацевтичних наук;

Бойша Оксана
Ігорівна

Експерт відділу організаційного забезпечення та координації експертних процедур управління оцінки медичних технологій Департаменту оцінки медичних технологій Державного експертного центру МОЗ України, секретар робочої групи (без права голосу).

Залучені особи Уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій (далі - Уповноважений орган) - представники Департаменту оцінки медичних технологій Державного експертного центру МОЗ України (далі – ДОМТ):

Малишевська Юлія Євгеніївна – заступник директора ДОМТ - начальник управління оцінки медичних технологій (далі - УОМТ) ДОМТ;

Хмельовська Маргарита Олександрівна – заступник начальника відділу оцінки економічної доцільності медичних технологій УОМТ ДОМТ;

Отрубчак Єлизавета Геннадіївна - експерт відділу оцінки клінічної ефективності та безпеки медичних технологій УОМТ ДОМТ;

Недуряєва Анастасія Юріївна - експерт відділу оцінки економічної доцільності медичних технологій УОМТ ДОМТ;

Царьова Катерина Олександрівна – експерт відділу оцінки економічної доцільності медичних технологій УОМТ ДОМТ.

Робоча група працює відповідно до Положення про робочу групу МОЗ з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08.06.2022 № 980 «Про утворення та затвердження складу робочої групи МОЗ з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів» (із змінами).

Засідання робочої групи є правомочним для вирішення питань порядку денного.

Головуючий на засіданні - Сергій ДУБРОВ, Голова робочої групи.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Розгляд висновків Уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій (далі – ОМТ) (висновок від 07.02.2024 щодо лікарського засобу: ривароксабан/rivaroxaban; висновок від 12.02.2024 щодо лікарського засобу: дапагліфлозин/dapagliflozin; висновок від 19.04.2024 щодо лікарського засобу: ривароксабан/rivaroxaban; висновок від 31.05.2024 щодо лікарського засобу: формотерол та беклометазон/formoterol and beclometasone, висновок від 26.06.2024 щодо лікарського засобу: фібриноген людини/Fibrinogen, human.
2. Обговорення висновків зазначених у пункті 1 Порядку денного, для надання пропозицій щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів.

3. Прийняття рішення членами робочої групи шляхом поіменного голосування щодо надання пропозицій про включення лікарського(-их) засобу(-ів) до Національного переліку основних лікарських засобів.

I. Щодо першого питання порядку денного засідання

«Розгляд висновків Уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій (далі – ОМТ) (висновок від 07.02.2024 щодо лікарського засобу: ривароксабан/rivaroxaban; висновок від 12.02.2024 щодо лікарського засобу: дапагліфлозин/dapagliflozin; висновок від 19.04.2024 щодо лікарського засобу: ривароксабан/rivaroxaban; висновок від 31.05.2024 щодо лікарського засобу: формотерол та беклометазон/formoterol and beclometasone, висновок від 26.06.2024 щодо лікарського засобу: фібриноген людини/Fibrinogen, human»:

1) Розгляд членами робочої групи висновку із рекомендаціями Уповноваженого органу від 07.02.2024 щодо лікарського засобу за МНН ривароксабан/rivaroxaban:

СЛУХАЛИ: Отрубчак Є. Г., Хмельовську М. О., які поінформували присутніх, що державна оцінка медичних технологій (далі – ОМТ) лікарського засобу ривароксабан/rivaroxaban, таблетки по 15 мг та 20 мг, проведена Уповноваженим органом відповідно до вимог Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300 (далі – Порядок), та складається з результатів аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки, ефективності, витрати та результатів аналіз впливу на бюджет лікарського засобу на основі даних заявника.

Показання: Профілактика інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь із ризиком інсульту за шкалою CHA₂DS₂-VASc ≥ 1 для чоловіків та ≥ 2 жінок.

За результатами проведеної державної ОМТ Уповноваженим органом рекомендовано включення лікарського засобу ривароксабан/rivaroxaban, таблетки по 15 мг та 20 мг, до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (далі – Національний перелік) до розділу Х “Лікарські засоби, що впливають на кров”.

Висновок Уповноваженого органу від 07.02.2024.

2) Розгляд членами робочої групи висновку із рекомендаціями Уповноваженого органу від 12.02.2024 щодо лікарського засобу за МНН дапагліфлозин/dapagliflozin:

СЛУХАЛИ: Малишевську Ю.Є., Хмельовську М.О., які поінформували присутніх, що державна ОМТ лікарського засобу дапагліфлозин/dapagliflozin,

таблетки по 10 мг, проведена Уповноваженим органом відповідно до вимог Порядку та складається з результатів аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки, ефективності, витрати та результатів аналізу впливу на бюджет лікарського засобу на основі даних заявника.

Показання: лікування пацієнтів з хронічною хворобою нирок ШКФ від 25 до 75 мл/хв/1,73 м², незалежно від наявності чи відсутності ЦД 2 типу на додаток до стандартної терапії таких пацієнтів.

За результатами проведеної державної ОМТ Уповноваженим органом рекомендовано включення лікарського засобу дапагліфлозин/dapagliflozin, таблетки по 10 мг, до Національного переліку за показанням лікування дорослих пацієнтів із хронічною хворобою нирок.

Висновок Уповноваженого органу від 12.02.2024.

3) Розгляд членами робочої групи висновку із рекомендаціями Уповноваженого органу від 19.04.2024 щодо лікарського засобу за МНН ривароксабан/rivaroxaban:

СЛУХАЛИ: Отрубчак Е.Г., Недураєву А.Ю., які поінформували присутніх, що державна ОМТ лікарського засобу ривароксабан/rivaroxaban, таблетки по 15 мг та 20 мг, проведена Уповноваженим органом відповідно до вимог Порядку та складається з результатів аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки, ефективності, витрати та результатів аналізу впливу на бюджет лікарського засобу на основі даних заявника.

Показання: лікування гострого тромбозу глибоких вен у дорослих.

За результатами проведеної державної ОМТ Уповноваженим органом рекомендовано включення лікарського засобу ривароксабан/rivaroxaban, таблетки по 15 мг та 20 мг, до Національного переліку до розділу Х "Лікарські засоби, що впливають на кров", підрозділ 2 «Лікарські засоби, що впливають на коагуляцію».

Висновок Уповноваженого органу від 12.02.2024.

4) Розгляд членами робочої групи висновку із рекомендаціями Уповноваженого органу висновок від 31.05.2024 щодо лікарського засобу за МНН формотерол та беклометазон/formoterol and beclometasone:

СЛУХАЛИ: Недураєва А.Ю., яка проінформувала присутніх, що державна ОМТ лікарського засобу формотерол та беклометазон/formoterol and beclometasone, аерозоль для інгаляцій дозований (100+6мкг/дозу), проведена Уповноваженим органом відповідно до вимог Порядку та складається з результатів аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки, ефективності, витрати та результатів аналізу впливу на бюджет лікарського засобу на основі даних заявника.

Показання: для регулярного лікування бронхіальної астми у разі доцільності застосування комбінованого засобу (інгаляційний глюкокортикостероїд та бета2-агоніст пролонгованої дії) пацієнтам, симптоми захворювання у яких недостатньо контролюються інгаляційними глюкокортикостероїдами та швидкодіючими бета2-агоністами, що застосовуються у разі потреби.

За результатами проведеної державної ОМТ Уповноваженим органом рекомендовано включення лікарського засобу формотеролу та беклометазону/formoterol and beclometasone, аерозоль для інгаляцій дозований (100+6мкг/дозу), до Національного переліку для регулярного лікування бронхіальної астми у разі доцільності застосування комбінованого засобу (інгаляційний глюкокортикостероїд та бета2-агоніст пролонгованої дії) пацієнтам, симптоми захворювання у яких недостатньо контролюються інгаляційними глюкокортикостероїдами та швидкодіючими бета2-агоністами, що застосовуються у разі потреби.

Висновок Уповноваженого органу від 31.05.2024.

5) Розгляд членами робочої групи висновку із рекомендаціями Уповноваженого органу від 26.06.2024 щодо лікарського засобу за МНН фібриноген людини/Fibrinogen, human:

СЛУХАЛИ: Отрубчак Е.Г., Царьову К.О. які поінформували присутніх, що державна ОМТ за скороченою процедурою лікарського засобу фібриноген людини/Fibrinogen, human, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій (1 г фібриногену людини), проведена за зверненням МОЗ України з підстави, зазначеної у підпункті 3, пункту 8 Порядку: наявність потреби у лікарському засобі для використання під час надання медичної допомоги за станів, визначених у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я.

Показання: лікування кровотеч і періопераційна профілактика у пацієнтів із вродженою гіпофібриногенемією чи афібриногенемією зі схильністю до кровотеч.

За результатами проведеної державної ОМТ за скороченої процедурою Уповноваженим органом рекомендовано включення лікарського засобу фібриноген людини/Fibrinogen, human, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій (1 г фібриногену людини), до Національного переліку на виконання підпункту 3 пункту 8 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300, а саме з підстави наявності потреби у лікарському засобі для використання під час надання медичної допомоги за станів, визначених у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я, зокрема для надання якісних та доступних медичних послуг пацієнтам у невідкладних станах.

Висновок Уповноваженого органу від 26.06.2024.

II. Щодо другого питання порядку денного засідання

«Обговорення висновків зазначених у пункті 1 Порядку денного, для надання пропозицій щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів»:

Членами Робочої групи за результатами попереднього аналізу висновків та після заслуховування представників ДОМТ проведено обговорення.

За результатами обговорення члени Робочої групи перейшли до наступного питання Порядку денного: прийняття рішення шляхом поіменного голосування про надання пропозиції щодо включення лікарських засобів до Національного переліку.

III. Щодо питання третього порядку денного засідання

«Прийняття рішення членами робочої групи шляхом поіменного голосування щодо надання пропозицій про включення лікарського(-их) засобу(-ів) до Національного переліку основних лікарських засобів» головуючим на засіданні оголошено про поіменне голосування стосовно наступного:

1) включення лікарського засобу ривароксабан/rivaroxaban, таблетки по 15 мг та 20 мг, до Національного переліку до розділу X «Лікарські засоби, що впливають на кров», підрозділ 2 «Лікарські засоби, що впливають на коагуляцію», для профілактики інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь із ризиком інсульту за шкалою CHA₂DS₂-VASc ≥ 1 для чоловіків та ≥ 2 жінок, а також для лікування гострого тромбозу глибоких вен у дорослих.

Результати голосування:

Сергій ДУБРОВ	-	“За”;
Олександр ГРІЦЕНКО	-	“За”;; а також для
Тетяна ОРАБІНА	-	“За”;
Євген ГОНЧАР	-	“За”;
Геннадій НЕРСЕСЯН	-	“За”;
Олександра ОЛЕЩУК	-	“За”;
Олександр ТОПАЧЕВСЬКИЙ	-	“За”;
Оксана ВАЩЕНКО	-	“За”;

“За” - одноголосно. Рішення прийнято.

УХВАЛИЛИ: підготувати пропозицію про включення лікарського засобу ривароксабан/rivaroxaban, таблетки по 15 мг та 20 мг, до Національного переліку до розділу X «Лікарські засоби, що впливають на кров», підрозділ 2 «Лікарські засоби, що впливають на коагуляцію», для профілактики інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь із ризиком інсульту за шкалою CHA₂DS₂-VASc ≥ 1 для чоловіків та ≥ 2 жінок, а також для лікування гострого тромбозу глибоких вен у дорослих.

2) включення лікарського засобу дапагліфлозин/dapagliflozin, таблетки по 10 мг, до Національного переліку для лікування дорослих пацієнтів із хронічною хворобою нирок, до розділу XVIII «Гормони, інші лікарські засоби, що використовуються при ендокринних захворюваннях», підрозділ 5 «Інсуліни та інші лікарські засоби, які використовуються для лікування діабету».

Результати голосування:

Сергій ДУБРОВ	-	“За”;
Олександр ГРІЦЕНКО	-	“За”;
Тетяна ОРАБІНА	-	“За”;
Євген ГОНЧАР	-	“За”;
Геннадій НЕРСЕСЯН	-	“За”;
Олександра ОЛЕЩУК	-	“За”;
Олександр ТОПАЧЕВСЬКИЙ	-	“За”;
Оксана ВАЩЕНКО	-	“За”;

“За” - одноголосно. Рішення прийнято.

УХВАЛИЛИ: підготувати пропозицію про включення лікарського засобу дапагліфлозин/dapagliflozin, таблетки по 10 мг, до Національного переліку для лікування дорослих пацієнтів із хронічною хворобою нирок, до розділу XVIII «Гормони, інші лікарські засоби, що використовуються при ендокринних захворюваннях», підрозділ 5 «Інсуліни та інші лікарські засоби, які використовуються для лікування діабету».

3) включення лікарського засобу формотерол та беклометазон/formoterol and beclometasone, аерозоль для інгаляцій дозований (100+6мкг/дозу), до Національного переліку для регулярного лікування бронхіальної астми у разі доцільності застосування комбінованого засобу (інгаляційний глюкокортикостероїд та бета2-агоніст пролонгованої дії) пацієнтам, симптоми захворювання у яких недостатньо контролюються інгаляційними глюкокортикостероїдами та швидкодіючими бета2-агоністами, що застосовуються у разі потреби, до розділу XXV «Лікарські засоби, що впливають на функцію органів дихання», підрозділ 1 «Антиастматичні засоби і лікарські засоби для лікування хронічної обструктивної хвороби».

Результати голосування:

Сергій ДУБРОВ	-	“За”;
Олександр ГРІЦЕНКО	-	“За”;
Тетяна ОРАБІНА	-	“За”;
Євген ГОНЧАР	-	“За”;
Геннадій НЕРСЕСЯН	-	“За”;
Олександра ОЛЕЩУК	-	“За”;
Олександр ТОПАЧЕВСЬКИЙ	-	“За”;
Оксана ВАЩЕНКО	-	“За”;

“За” - одногосно. Рішення прийнято.

УХВАЛИЛИ: підготувати пропозицію про включення лікарського засобу формотерол та беклометазон/formoterol and beclometasone, аерозоль для інгаляцій дозований (100+6мкг/дозу), до Національного переліку для регулярного лікування бронхіальної астми у разі доцільності застосування комбінованого засобу (інгаляційний глюкокортикостероїд та бета2-агоніст пролонгованої дії) пацієнтам, симптоми захворювання у яких недостатньо контролюються інгаляційними глюкокортикостероїдами та швидкодіючими бета2-агоністами, що застосовуються у разі потреби, до розділу XXV «Лікарські засоби, що впливають на функцію органів дихання», підрозділ 1 «Антиастматичні засоби і лікарські засоби для лікування хронічної обструктивної хвороби».

4) включення лікарського засобу : фібриноген людини/Fibrinogen, human, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій (1 г фібриногену людини) до Національного переліку до розділу XI «Препарати крові та плазмозамінні лікарські засоби», підрозділ 2 «Препарати на основі (похідні) плазми крові», підпункту «Фактори згортання крові», Додатковий перелік, для лікування кровотеч і періопераційної профілактики у пацієнтів із вродженою гіпофібриногенемією чи афібриногенемією зі схильністю до кровотеч.

Результати голосування:

Сергій ДУБРОВ	-	“За”;
Олександр ГРІЦЕНКО	-	“За”;

Тетяна ОРАБІНА	-	“За”;
Євген ГОНЧАР	-	“За”;
Геннадій НЕРСЕСЯН	-	“За”;
Олександра ОЛЕЩУК	-	“За”;
Олександр ТОПАЧЕВСЬКИЙ	-	“За”;
Оксана ВАЩЕНКО	-	“За”;

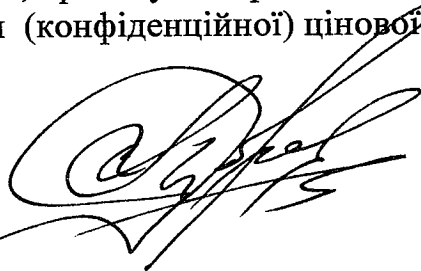
“За” - одноголосно. Рішення прийнято.

УХВАЛИЛИ: підготувати пропозицію про включення лікарського засобу фібриноген людини/Fibrinogen, human, порошок для розчину для ін’єкцій/інфузій (1 г фібриногену людини), до Національного переліку до розділу XI «Препарати крові та плазмозамінні лікарські засоби», підрозділ 2 «Препарати на основі (похідні) плазми крові», підпункту «Фактори згортання крові», Додатковий перелік, для лікування кровотеч і періопераційної профілактики у пацієнтів із вродженою гіпофібриногенемією чи афібриногенемією зі схильністю до кровотеч..

ВИСТУПИЛИ: член робочої групи МОЗ з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів Олещук О.М. запропонувала розглянути питання дотримання заявниками заявленої в досьє (конфіденційної) ціни у разі подання документів до НСЗУ для участі в програмі реімбурсації «Доступні ліки».

ВИРІШИЛИ: рекомендувати НСЗУ у разі розгляду питання щодо включення до реімбурсації в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення відповідних МНН, форм випуску і дозування лікарських засобів щодо яких було проведено ОМТ і заявником надано відповідну (конфіденційну) цінову пропозицію, зазначену в досьє на ОМТ, та у разі участі відповідних заявників в програмі реімбурсації, враховувати рекомендації щодо дотримання заявленої відповідним заявником (конфіденційної) цінової пропозиції.

Голова робочої групи



Сергій ДУБРОВ

Протокол складено:
Оксана БОЙША, секретар робочої групи