

ПРОТОКОЛ

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

02 травня 2024 року
(о 17.00)

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;
Гусак Наталія Борисівна	Голова Національної служби здоров'я України;
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;
Кошман Вікторія Михайлівна	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції 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).

Залучена особи Уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій (далі - Уповноважений орган) - представник Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ» (далі – ДОМТ):

Піняжко Ореста Богданівна – директор 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 та обговорення змін до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів» та проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», згідно з порівняльною таблицею до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів» (27 лікарських засобів), що додається.

2. Розгляд та обговорення листа Приватного акціонерного товариства «Фармацевтична фірма «Дарниця» № 1023/30-05 від 30.10.20.2023 щодо внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1431) та листа Державного експертного центру МОЗ України № 2565/6.1.1-23 від 17.11.2023 щодо проведеного аналізу із відповідним обґрунтуваннями запропонованих змін до Національного переліку основних лікарських засобів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23.12.2021 № 1431).

3. Прийняття рішення членами робочої групи шляхом поіменного голосування щодо надання пропозицій про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 (далі - Національний перелік).

I. Щодо першого питання порядку денного засідання

Розгляд порівняльної таблиці до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів» (27 лікарських засобів), підготовленої на підставі розробленого проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», надісланої листом ДП «Державний експертний центр МОЗ» (далі – Центр) від 14.03.2024 № 590/6*-24.

СЛУХАЛИ: Піняжко О.Б., яка поінформувала присутніх, щодо результатів проведеного аналізу ДОМТ базового переліку ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) і відповідно до критерію зазначеного в проекті постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», а саме, наявність лікарських засобів з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та, такі, що виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів України, чотирма або більше різними виробниками.

За результатами опрацювання ДОМТ визначили 27 лікарських засобів (МНН), які підпадають під адаптацію Національного переліку до Базового переліку ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) із наявністю генеричної конкуренції на ринку України. Такі лікарські засоби (27 МНН) відображені в порівняльній таблиці до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів».

II. Щодо другого питання порядку денного засідання

Розгляд членами робочої групи листа Приватного акціонерного товариства «Фармацевтична фірма «Дарниця» № 1023/30-05 від 30.10.20.2023 щодо внесення змін до Національного переліку та листа Центру № 2565/6.1.1-23 від 17.11.2023 щодо проведеного аналізу із відповідним обґрунтуваннями запропонованих змін до Національного переліку.

СЛУХАЛИ: Піняжко О.Б., яка проінформувала присутніх щодо розгляду ДОМТ листа Приватного акціонерного товариства «Фармацевтична фірма «Дарниця» № 1023/30-05 від 30.10.20.2023 щодо внесення змін до Національного переліку.

1. Піняжко О.Б. повідомила про наступне. Ацетилцистеїн включений у Національний перелік у розділ IV. “Антидоти та інші речовини, що використовуються при отруєннях”. Відповідно класифікації ВООЗ, ацетилцистеїн може мати АТХ код R05CB01 (Фармакотерапевтична група: Муколітичні засоби. Ацетилцестейїн), S01XA08 (Фармакотерапевтична група:

Інші офтальмологічні засоби) та V03AB23 (Фармакотерапевтична група: Антидоти). Отже, у вищезазначений розділ Національного переліку мають бути включені ті лікарські форми та дозування, які відповідають фармакотерапевтичній групі Антидоти. Крім того, звернула увагу, що на момент формування даного листа за даними Державного реєстру лікарських засобів ацетилцистеїн зареєстрований в Україні лише за АТХ кодом R05CB01 (у вигляді шипучих таблеток та гранул для орального розчину зокрема) та має показання для медичного застосування: лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння, тому Центр наразі не бачить підстав для внесення змін у Національний перелік у розділ IV. «Антидоти та інші речовини, що використовуються при отруєннях».

2. Щодо Метронідазолу та Флуконазолу Піняжко О.Б. повідомила про наступне. Відповідно до Додатку 2 до Положення про застосування Національного переліку під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого наказом МОЗ України від 17.07.2017 № 801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2017 р. за № 952/30820, категорія «ін'єкція» включає в себе розчини, суспензії та емульсії, включаючи ті, що отримані з порошків або концентрованих розчинів (без зазначення способу застосування). Метронідазол, який включений у Національний перелік з формою випуску ін'єкції 500 мг по 100 мл, та флуконазол у формі випуску 2 мг/мл передбачає можливість введення цих лікарських засобів шляхом інфузії.

3. Щодо включення додаткового дозування (125 мг) Калію йодиду, Центр погоджується з даною пропозицією.

4. Щодо включення лікарського засобу менадіон у Національний перелік, то Центр зауважує, що відповідно до постанови КМУ від 23 грудня 2020 р. № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку, відбувається після проведеної державної оцінки медичних технологій. Проте необхідно зауважити, що менадіон є синтетичним аналогом водорозчинного вітаміну К і розглядається як вітамін К3. Фітоменадіон (вітамін К1) включений у Національний перелік у розділ X. «Лікарські засоби, що впливають на кров». Відповідно до інструкції для медичного застосування фітоменадіон та менадіон мають схожий механізм дії, показання та протипоказання для медичного застосування та відносяться до однієї фармакотерапевтичної групи (B02BA Вітамін К), однак мають різні АТХ коди (менадіон – B02BA02, фітоменадіон – B02BA01). Враховуючи вищезазначене, дане питання було рекомендовано розглянути Робочою групою МОЗ з питань формування Національного переліку.

Щодо питання третього Порядку денного

Прийняття рішення членами робочої групи шляхом поіменного голосування щодо надання пропозицій про внесення змін до Національного

переліку головуючим на засіданні оголошено про поіменне голосування стосовно наступного:

1. Після схвалення Кабінетом Міністрів України проєкту постанови КМУ «Про внесення змін до пункту 6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» та набрання чинності цієї постанови, підготувати зміни до Національного переліку, на підставі порівняльної таблиці до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів» (27 лікарських засобів), надісланої листом Центру від 14.03.2024 №590/6*-24, при цьому:

- врахувати, що у вищевказаній порівняльній таблиці допущено технічну помилку у дозуванні препарату – «Ледіпасвір + Софосбувір». Правильне дозування даного препарату - таблетки: 90 мг + 400 мг;

- врахувати, що оскільки до Національного переліку включаються вакцини проти грипу «Influenza vaccine (seasonal)», додатково внести зміни до абзацу сьомого пункту 1² постанови КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» з метою виключення з абзацу сьомого цього пункту слів «грипу та» (тобто не поширення пункту 1² постанови КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 на вакцини проти грипу).

- Центру провести додаткову верифікацію даних в порівняльній таблиці до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів» (27 лікарських засобів), надісланої листом Центру від 14.03.2024 № 590/6*-24, та у разі виявлення неточностей або помилок поінформувати Фармацевтичне управління МОЗ для їх врахуванні при розробці змін до Національного переліку.

2. За результатами розгляду листа Приватного акціонерного товариства «Фармацевтична фірма «Дарниця» № 1023/30-05 від 30.10.20.2023, запропоновано внести до Національного переліку, наступні зміни:

Чинна редакція Національного переліку	Зміни до Національного переліку
Інші антибактеріальні лікарські засоби	
<p>Метронідазол (Metronidazole) ін'єкції: 500 мг по 100 мл у флаконі супозиторії, таблетки вагінальні, песарії: 500 мг; 1 г тверда пероральна лікарська форма: 200 мг - 500 мг розчин для перорального застосування: 200 мг (у вигляді бензоату)/5 мл</p>	<p>Метронідазол (Metronidazole) ін'єкції/інфузії: 500 мг по 100 мл супозиторії, таблетки вагінальні, песарії: 500 мг; 1 г тверда пероральна лікарська форма: 200 мг - 500 мг розчин для перорального застосування: 200 мг (у вигляді бензоату)/5 мл</p>

5. Засоби для лікування протозойних інфекцій Засоби для лікування амебіазу та лямбліозу	
Метронідазол (Metronidazole) ін'єкції: 500 мг/100 мл у флаконах тверда пероральна лікарська форма: 200 мг - 500 мг розчин для перорального застосування: 200 мг (у вигляді бензоату)/5 мл	Метронідазол (Metronidazole) ін'єкції/інфузії: 500 мг/100 мл тверда пероральна лікарська форма: 200 мг - 500 мг розчин для перорального застосування: 200 мг (у вигляді бензоату)/5 мл
3. Протигрибкові лікарські засоби	
Флуконазол (Fluconazole) тверда пероральна лікарська форма: 50 мг; 100 мг; 150 мг; 200 мг ін'єкції: 2 мг/мл у флаконі розчин для перорального застосування: 50 мг/5 мл	Флуконазол (Fluconazole) тверда пероральна лікарська форма: 50 мг; 100 мг; 150 мг; 200 мг ін'єкції/інфузії: 2 мг/мл розчин для перорального застосування: 50 мг/5 мл
XVIII. Гормони, інші лікарські засоби, що використовуються при ендокринних захворюваннях 8. Гормони щитовидної залози і антитиреоїдні лікарські засоби	
Калію йодид (Potassium iodide) таблетки: 100 мкг; 200 мкг; 1 мг; 60 мг; 250 мг	Калію йодид (Potassium iodide) таблетки: 100 мкг; 200 мкг; 1 мг; 60 мг; 125 мг ; 250 мг

Інші пропозиції, зазначені в листі Приватного акціонерного товариства «Фармацевтична фірма «Дарниця» № 1023/30-05 від 30.10.20.2023 не вносити до Національного переліку.

Результати голосування:

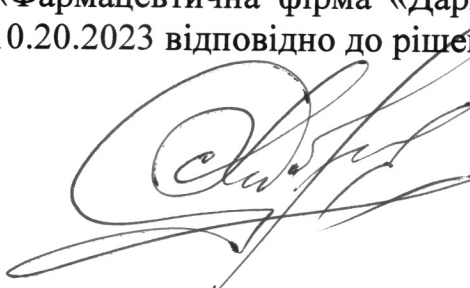
Сергій ДУБРОВ	-	“За”;
Олександр ГРІЦЕНКО	-	“За”;
Наталія ГУСАК	-	“За”;
Тетяна ОРАБІНА	-	“За”;
Євген ГОНЧАР	-	“За”;

Геннадій НЕРСЕСЯН	-	“За”;
Вікторія КОШМАН	-	“За”;
Олександра ОЛЕЩУК	-	“За”;
Олександр ТОПАЧЕВСЬКИЙ	-	“За”;
Оксана ВАЩЕНКО	-	“За”;

“За” - одногосно. Рішення прийнято.

УХВАЛИЛИ: підготувати пропозиції про внесення змін до Національного переліку на підставі порівняльної таблиці до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів» (27 лікарських засобів), надісланої листом Центру від 14.03.2024 № 590/6*-24 та з урахуванням запропонованих змін від Приватного акціонерного товариства «Фармацевтична фірма «Дарниця», що викладені у листі № 1023/30-05 від 30.10.20.2023 відповідно до рішення робочої групи.

Голова робочої групи



Сергій ДУБРОВ

Протокол складено:
Оксана БОЙША, секретар робочої групи