

ПРОТОКОЛ

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

13 червня 2023 року
(о 14.00)

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, заступник Голови робочої групи;
Гаврилюк Андрій Олександрович	В.о. директора Департаменту медичних послуг МОЗ України;
Лісовський Вадим Борисович	В.о. Директора фінансово-економічного Департаменту;
Луцик 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 ХЕЛС АУТКАМС»;
Ващенко Оксана Олександрівна	Доцент кафедри технології ліків і біофармації, Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, кандидат фармацевтичних наук;
Ясінська Антоніна Євгенівна	Експерт відділу організаційного забезпечення та координації експертних процедур управління оцінки медичних технологій Департаменту оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії Державного

експертного центру МОЗ України, секретар робочої групи (без права голосу).

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

Піняжко Ореста Богданівна – директор ДОМТ;

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

Романенко Ірина Миколаївна - начальник відділу оцінки клінічної ефективності та безпеки медичних технологій УОМТ ДОМТ;

Середюк Валерія Вікторівна – в.о. начальника відділу оцінки економічної доцільності медичних технологій УОМТ ДОМТ;

Мусієнко Ірина Володимирівна – заступник начальника відділу оцінки клінічної ефективності та безпеки медичних технологій УОМТ ДОМТ;

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

Іолтуховський Ілля Сергійович – експерт відділу оцінки економічної доцільності медичних технологій УОМТ ДОМТ;

Двоєглазова Марина Валеріївна – експерт відділу оцінки клінічної ефективності та безпеки 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 (висновок від 08.05.2023 щодо ЛЗ валганцикловір/valganciclovir, висновок від 12.05.2023 щодо ЛЗ еверолімус/everolimus, висновок від 18.01.2023 щодо ЛЗ дапагліфлозин/dapagliflozin), уточнення форми випуску лікарського засобу омепразол/omeprazole) (лист Державного експертного центру МОЗ України від 23.05.2023 № 1047/6.1.1-23) відповідно до Переліку висновків та уточнень Уповноваженого органу з оцінки медичних технологій.

2. Обговорення висновків та уточнень, 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 питання першого порядку денного засідання «Розгляд висновків Уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій (висновок від 08.05.2023 щодо ЛЗ валганцикловір/valganciclovir, висновок від 12.05.2023 щодо ЛЗ еверолімус/everolimus, висновок від 18.01.2023 щодо ЛЗ дапагліфлозин/dapagliflozin), уточнення форми випуску лікарського засобу омепразол/omeprazole) (лист Державного експертного центру МОЗ України від 23.05.2023 № 1047/6.1.1-23)»:

1) розгляд членами робочої групи висновку із рекомендаціями Уповноваженого органу від 18.01.2023 щодо лікарського засобу за МНН дапагліфлозин/dapagliflozin:

СЛУХАЛИ: Піняжко О.Б., Середюк В.В., Романенко І. М., які поінформували присутніх, що державна оцінка медичних технологій (далі - ОМТ) лікарського засобу дапагліфлозин/dapagliflozin 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 витрат та результатів аналізу впливу на бюджет лікарського засобу на основі даних заявника.

Показання: лікування пацієнтів з симптоматичною хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка.

За результатами проведеної державної ОМТ Уповноваженим органом рекомендовано розглянути можливість включення лікарського засобу дапагліфлозин, таблетки по 10 мг, 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) (далі - Національний перелік) у розділ «Лікарські засоби, що застосовуються при серцевій недостатності класу ХІІ. Лікарські засоби для лікування серцево-судинної системи» за показанням: **лікування пацієнтів з симптоматичною хронічною серцевою недостатністю** зі зниженою фракцією викиду як додаток до стандартної терапії таких пацієнтів.

Висновок Уповноваженого органу від 18.01.2023.

2) розгляд членами робочої групи висновку із рекомендаціями Уповноваженого органу від 12.05.2023 щодо лікарського засобу за МНН еверолімус/everolimus:

СЛУХАЛИ: Піняжко О.Б., Мусієнко І.В., Хмельовську М.О., які поінформували присутніх, що державна ОМТ за скороченою процедурою лікарського засобу еверолімус/everolimus, таблетки по 0,75 мг, 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: профілактика відторгнення трансплантата у дорослих пацієнтів із низьким і помірним імунологічним ризиком після аlogenної трансплантації нирки.

За результатами проведеної державної ОМТ за скороченою процедурою Уповноваженим органом рекомендовано розглянути можливість включення лікарського засобу еверолімус, таблетки по 0,75 мг до Національного переліку для застосування у складі комбінованої терапії з інгібітором кальциневрину (циклоспорин або такролімус) та кортикостероїдом (метилпреднізолон або преднізолон) для профілактики відторгнення трансплантата у дорослих пацієнтів із низьким і помірним імунологічним ризиком після аlogenної трансплантації нирки.

Висновок Уповноваженого органу від 12.05.2023.

3) розгляд членами робочої групи висновку із рекомендаціями Уповноваженого органу від 08.05.2023 щодо лікарського засобу за МНН валганцикловір/valganciclovir:

СЛУХАЛИ: Піняжко О.Б., Двоєглазову М.В., Іолтуховського І.С., які поінформували присутніх, що державна ОМТ за скороченою процедурою лікарського засобу валганцикловір, таблетка по 450 мг, проведена за зверненням МОЗ України щодо можливості включення лікарського засобу до Національного переліку з підстави, зазначеної у підпункті 3 пункту 8 Порядку: 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.

Показання: профілактика ЦМВ-інфекції у ЦМВ-негативних пацієнтів, яким проведено трансплантацію паренхіматозних органів від ЦМВ-позитивних донорів.

За результатами проведеної державної ОМТ за скороченою процедурою Уповноваженим органом рекомендовано розглянути можливість включення лікарського засобу валганцикловір (таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 450 мг) до Національного переліку за показанням профілактика ЦМВ-інфекції у ЦМВ-негативних пацієнтів, яким проведено трансплантацію паренхіматозних органів (нирки) від ЦМВ позитивних донорів. Висновок Уповноваженого органу від 08.05.2023.

4) розгляд членами робочої групи питання внесення змін до Національного переліку щодо уточнення форми випуску лікарського засобу омепразол (omeprazole) у підрозділі «Противиразкові лікарські засоби» розділу XVII «Лікарські засоби, що впливають на функцію шлунково-кишкового тракту» Національного переліку (лист Державного експертного центру МОЗ України від 23.05.2023 № 1047/6.1.1-23).

СЛУХАЛИ: Гріценко О.В., який поінформував присутніх, що до підрозділу «Противиразкові лікарські засоби» розділу XVII «Лікарські засоби, що впливають на функцію шлунково-кишкового тракту» Національного переліку омепразол включено у таких лікарських формах: порошок для приготування розчину для ін'єкцій; порошок для приготування розчину для перорального застосування; тверда пероральна лікарська форма; капсули з модифікованим вивільненням.

Станом на 19.05.2023 за даними Державного реєстру лікарських засобів омепразол окрім перерахованих лікарських форм для внутрішньовенно застосування, що включені у Національний перелік, наявний у вигляді порошку для розчину для інфузій, ліофілізату для розчину для ін'єкцій та ліофілізату для розчину для інфузій.

Відповідно до інструкцій для медичного застосування омепразол у лікарських формах для внутрішньовенно застосування (порошок для розчину для інфузій, порошок для розчину для ін'єкцій, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, ліофілізат для розчину для інфузій) має однакові показання для медичного застосування, а внутрішньовенне застосування можливе у вигляді як внутрішньовенної ін'єкції, так і у вигляді внутрішньовенної інфузії, тому рекомендовано розглянути можливість внесення додаткових технічних змін у підрозділ «Противиразкові лікарські засоби» розділу XVII «Лікарські засоби, що впливають на функцію шлунково-кишкового тракту» Національного переліку, доповнивши позицію “омепразол (omeprazole)” лікарською формою: ліофілізат для розчину для інфузій.

II. Щодо питання другого Порядку денного «Обговорення висновків та уточнень, зазначених у пункті 1 Порядку денного, для надання пропозицій щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів»:

Членами Робочої групи проаналізовано висновки та лист Уповноваженого органу та проведено обговорення інформації, зазначеної у цих документах, з урахуванням пріоритетності досліджуваних захворювань (наказ МОЗ від 07.10.2022 № 1832 “Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023- 2025 роки”). За результатами обговорення члени Робочої групи перейшли до наступного питання Порядку денного: прийняття рішення шляхом поіменного голосування про надання пропозицій щодо включення лікарських засобів до Національного переліку.

Щодо питання третього Порядку денного «Прийняття рішення членами робочої групи шляхом поіменного голосування щодо надання пропозицій про включення лікарських засобів до Національного переліку» головуєчим на засіданні оголошено про поіменне голосування стосовно наступного:

1) включення лікарського засобу дапагліфлозін (dapagliflozin), таблетки по 10 мг, до Національного переліку у пункт 4 Лікарські засоби, що застосовуються при серцевій недостатності розділу XII Лікарські засоби для лікування серцево-судинної системи за показанням: лікування пацієнтів з

симптоматичною хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду як додаток до стандартної терапії таких пацієнтів.

Результати голосування:

Сергій ДУБРОВ	- “За”;
Олександр ГРІЦЕНКО	- “За”;
Андрій ГАВРИЛЮК	- “За”;
Вадим ЛІСОВСЬКИЙ	- “За”;
Вікторія ЛУЦИК	- “За”;
Олександра ОЛЕЩУК	- “За”;
Олександр ТОПАЧЕВСЬКИЙ	- “За”;
Оксана ВАЩЕНКО	- “За”.

“За” - одноголосно. Рішення прийнято.

УХВАЛИЛИ: підготувати пропозиції про включення лікарського засобу дапагліфлозин (dapagliflozin), таблетки по 10 мг, до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (далі - Національний перелік) у пункт 4 Лікарські засоби, що застосовуються при серцевій недостатності розділу XII Лікарські засоби для лікування серцево-судинної системи за показанням: лікування пацієнтів з симптоматичною хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду як додаток до стандартної терапії таких пацієнтів.

2) включення лікарського засобу еверолімус (everolimus), таблетки по 0,75 мг до Національного переліку за показанням: для застосування у складі комбінованої терапії з інгібітором кальциневрину (циклоспорин або такролімус) та кортикостероїдом (метилпреднізолон або преднізолон) для профілактики відторгнення трансплантата у дорослих пацієнтів із низьким і помірним імунологічним ризиком після аlogenної трансплантації нирки.

Результати голосування:

Сергій ДУБРОВ	- “За”;
Олександр ГРІЦЕНКО	- “За”;
Андрій ГАВРИЛЮК	- “За”;
Вадим ЛІСОВСЬКИЙ	- “За”;

Вікторія ЛУЦИК	- “За”;
Олександра ОЛЕЩУК	- “За”;
Олександр ТОПАЧЕВСЬКИЙ	- “За”;
Оксана ВАЩЕНКО	- “За”.

“За” - одноголосно. Рішення прийнято.

УХВАЛИЛИ: підготувати пропозиції про включення лікарського засобу еверолімус (everolimus), таблетки по 0,75 мг до Національного переліку за показанням: для застосування у складі комбінованої терапії з інгібітором кальциневрину (циклоспорин або такролімус) та кортикостероїдом (метилпреднізолон або преднізолон) для профілактики відторгнення трансплантата у дорослих пацієнтів із низьким і помірним імунологічним ризиком після аlogenної трансплантації нирки із особливостями застосування відповідно до рекомендацій Європейської асоціації урологів щодо трансплантації нирки, 2021 (European Association of Urology Guidelines on Renal Transplantation, 2021).

3) включення лікарського засобу валганцикловір (valganciclovir), таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 450 мг до Національного переліку за показанням профілактика ЦМВ-інфекції у ЦМВ-негативних пацієнтів, яким проведено трансплантацію паренхіматозних органів (нирки) від ЦМВ позитивних донорів.

Результати голосування:

Сергій ДУБРОВ	- “За”;
Олександр ГРІЦЕНКО	- “За”;
Андрій ГАВРИЛЮК	- “За”;
Вадим ЛІСОВСЬКИЙ	- “За”;
Вікторія ЛУЦИК	- “За”;
Олександра ОЛЕЩУК	- “За”;
Олександр ТОПАЧЕВСЬКИЙ	- “За”;
Оксана ВАЩЕНКО	- “За”.

“За” - одноголосно. Рішення прийнято.

УХВАЛИЛИ: підготувати пропозиції про включення лікарського засобу валганцикловір (таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 450 мг) до

Національного переліку за показанням профілактика ЦМВ-інфекції у ЦМВ-негативних пацієнтів, яким проведено трансплантацію паренхіматозних органів (нирки) від ЦМВ позитивних донорів.

4) внесення змін у Додатковий перелік підрозділу 2 «Противиразкові лікарські засоби» розділу XVII «Лікарські засоби, що впливають на функцію шлунково-кишкового тракту» Національного переліку, доповнивши позицію “омепразол (omeprazole)” лікарською формою: ліофілізат для розчину для інфузій.

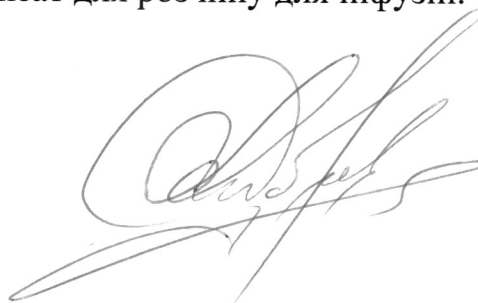
Результати голосування:

Сергій ДУБРОВ	- “За”;
Олександр ГРІЦЕНКО	- “За”;
Андрій ГАВРИЛЮК	- “За”;
Вадим ЛІСОВСЬКИЙ	- “За”;
Вікторія ЛУЦИК	- “За”;
Олександра ОЛЕЩУК	- “За”;
Олександр ТОПАЧЕВСЬКИЙ	- “За”;
Оксана ВАЩЕНКО	- “За”.

“За” - одноголосно. Рішення прийнято.

УХВАЛИЛИ: підготувати пропозиції про внесення змін у Додатковий перелік підрозділу 2 «Противиразкові лікарські засоби» розділу XVII «Лікарські засоби Національного переліку, що впливають на функцію шлунково-кишкового тракту» Національного переліку, доповнивши позицію “омепразол (omeprazole)” лікарською формою: ліофілізат для розчину для інфузій.

Голова робочої групи



Сергій ДУБРОВ

Протокол складено:
Антоніна ЯСІНСЬКА, секретар робочої групи