

**Зауваження до проекту висновку уповноваженого органу щодо заявленої медичної технології - лікарського засобу
імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення за показанням: хронічна запальна нейропатія (що
демілінізує)**

№ п/п	Зауваження до проекту висновку, що були надані заявником (ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»)
1.	В заяві на проведення державної оцінки медичних технологій, яку ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» подавала за показанням до медичного застосування хронічна запальна нейропатія (що демієлінізує), що була надіслана разом з досьє листом № БО-567 від 16.05.2023 нами пропонувалося використання імуноглобуліну для стероїд-резистентної популяції пацієнтів з ХЗДП з неефективністю/протипоказами до плазмаферезу, для яких відсутня інша альтернатива лікування крім плацебо/медичної реабілітації. Пропонувалося для включення до Національного переліку основних лікарських засобів за показанням Аутоімунні захворювання, хронічна запальна нейропатія (що демієлінізує) в розділ XI. Препарати крові та плазмозамінні лікарські засоби. В НАЦПЕРЕЛІК включено непатентовану міжнародну назву - імуноглобулін людини нормальний (для внутрішньовенного введення). Особливості застосування лікарських засобів, що містять імуноглобулін людини нормальний, встановлюються МОЗ (Наказ МОЗ № 801 від 17.07.2017). Відповідно до Додатку 1 Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів 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 (пункт 3), в особливостях для медичного застосування зазначено, що <i>Імуноглобулін людини нормальний (Normal immunoglobulin) для внутрішньовенного введення 5% та 10% розчин протеїну призначений для первинного імунodefіциту та хвороби Кавасакі (внутрішньовенне введення).</i> Відповідно, додатково необхідно включити показання до призначення аутоімунні захворювання, хронічна запальна демієлінізуюча полінейропатія (для стероїд-резистентної популяції пацієнтів з ХЗДП з неефективністю/протипоказами до плазмаферезу).