

Зауваження до проекту висновку уповноваженого органу щодо заявленої медичної технології - дурвалумаб для лікування дорослих пацієнтів із нерезектабельним недрібноклітинним раком легень III стадії з експресією PD-L1 $\geq 1\%$, якщо хвороба не прогресувала після проведення конкурентної хіміотерапії із застосуванням препаратів платини та променевої терапії

№п/п	Зауваження до проекту висновку, що були надані ТОВ «АстраЗенека Україна»	Обґрунтування врахування зауважень або причин неврахування зауважень уповноваженим органом
1.	На стор. 26 проекту висновку зазначено: <i>«Отже, враховуючи наявність клінічної переваги дурвалумабу у порівнянні з відсутністю терапії (спостереженням) щодо продовження загальної виживаності та виживаності без прогресування, прийнятний профіль безпеки, високу якість даних, значний рівень доданої клінічної користі, проте неефективність витрат відповідно до рекомендованої шкали граничних значень ICER, великий вплив на бюджет, а також надану до розгляду конфіденційну цінову пропозицію на дурвалумаб, включення до переліків, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я лікарського засобу дурвалумаб у формі випуску концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл для лікування дорослих пацієнтів із нерезектабельним недрібноклітинним раком легень III стадії з експресією PD-L1 $\geq 1\%$, якщо хвороба не прогресувала після проведення конкурентної хіміотерапії із застосуванням препаратів платини та променевої терапії, рекомендовано за умови застосування процедури договорів керованого доступу.»</i> <u>Зауваження компанії заявника</u> У п.4 Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою КМУ від 27 січня 2021 р. № 61 зазначено, що	Зауваження не враховано. Відповідно до заяви та досьє (вих. №858-25 від 16 грудня 2025 року) “Дурвалумаб запропоновано включити в Перелік лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, розділ «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних та онкогематологічних хворих», в т. ч. із застосуванням процедури договорів керованого доступу”. Зазначаємо, що висновок аналізу ефективності витрат базувався на заявленій конфіденційній ціновій пропозиції заявника, тобто при зміні ціни зміниться і висновок за результатами аналізу. Для досягнення порогу ефективності витрат необхідним є зниження ціни на заявлений лікарський засіб. Також, відповідно до змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2026 р. № 358 за результатом проведення державної ОМТ може бути надано одну з таких рекомендацій: • рекомендовано; • рекомендовано за умови (із визначенням умов, які можуть бути враховані під час прийняття відповідного рішення у сфері охорони здоров'я);

процедура договорів керованого доступу застосовується до лікарського засобу, якщо за результатами державної оцінки медичних технологій лікарського засобу встановлено <i>невизначеність даних</i> про його доведену ефективність, безпеку, вплив на зміни в якості життя пацієнтів на території України, економічну доцільність. За показанням, поданим для державної ОМТ, для МНН дурвалумаб була отримана позитивна рекомендація уповноваженого органу, що включає необхідність укладення ДКД. Водночас, зокрема, у Великій Британії лікарський засіб був рекомендований за іншим типом договорів - commercial access agreement, являє собою інший «тип» відшкодування, за яким було прийняте рішення. Також, цей лікарський засіб відшкодовується в інших країнах, референтних до України в контексті ОМТ; при цьому «тип» відшкодування не пов'язаний із механізмом договорів керованого доступу. Зокрема, канадська агенція з ОМТ рекомендує стале відшкодування за умови декотрого зниження ціни до відповідного рівня ICER; шотландська агенція погоджує відшкодування за умови продовження особливої схеми пацієнтського доступу. Такі підходи агенцій пов'язані, зокрема, з тим, що цей лікарський засіб має істотну додану клінічну користь. Також, ці підходи підтверджують, що в цілому, на сьогодні фактор наявності «невизначеності» не є переважаючим для прийняття рішення щодо способу відшкодування для дурвалумаб. Наявність значного ступеню доказовості дурвалумаб доводить також той факт, що у 2024 році Дурвалумаб було	• не рекомендовано; • неможливо надати рекомендації через суттєві методологічні обмеження. Таким чином відповідно до чинного законодавства та зважаючи на те, що серед існуючих механізмів в Україні для забезпечення конфіденційності інформації щодо цінової пропозиції, заявленої заявником, на лікарські засоби, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, релевантною є процедура укладення договору керованого доступу, лікарський засіб дурвалумаб за показанням для лікування дорослих пацієнтів із нерезектабельним недрібноклітинним раком легень III стадії з експресією PD-L1 $\geq 1\%$, якщо хвороба не прогресувала після проведення конкурентної хіміотерапії із застосуванням препаратів платини та променевої терапії було рекомендовано за умови застосування процедури договорів керованого доступу.
--	---

	включено до 2-ї версії Переліку критично важливих ліків Європейського Союзу (Union list of critical medicines), який містить лікарські засоби, постійний доступ пацієнтів до яких є пріоритетним для ЄС. Такий підхід допомагає системам охорони здоров'я країн-членів ЄС стабільно функціонувати та уникати завдання серйозної шкоди пацієнтам. Додатково повідомляємо, що за даними ВООЗ препарати для лікування онкологічних захворювань займають особливе місце у стратегії забезпечення їх доступності для пацієнтів (<u>WHO updates list of essential medicines to include key cancer, diabetes treatments - РАНО/WHO Рано...</u>). Рак є другою за значимістю причиною смертності у світі; щороку він забирає життя майже 10 мільйонів людей і є причиною майже кожної третьої передчасної смерті від неінфекційних захворювань. Протягом останнього десятиліття лікування раку було одним із головних пріоритетів в роботі над оновленням Переліку основних лікарських засобів ВООЗ (World Health Organization (WHO) Model List of Essential Medicines (EML). Оскільки на сьогодні ліки від раку становлять близько 50% усіх нових лікарських засобів, затверджених регуляторними органами, Експертний комітет ВООЗ з відбору та використання основних лікарських засобів (Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines) застосовує суворі критерії, щоб рекомендувати лише ті методи лікування, які забезпечують найбільшу клінічну користь. Як наслідок, до переліку було включено нові онкологічні лікарські засоби, які мають переконливі клінічні переваги. У рамках ширших зусиль,	
--	--	--

	спрямованих на зменшення нерівності в наданні онкологічної допомоги, Комітет рекомендував розширити доступ до інгібіторів імунних контрольних точок PD-1/PD-L1 - класу імунотерапевтичних препаратів, які допомагають імунній системі організму ефективніше розпізнавати та атакувати ракові клітини. Дурвалумаб відноситься до класу таких сполук; при цьому Комітет наголошує, що, хоча реформи системи охорони здоров'я вимагають часу та дій з боку уряду, клінічні стратегії можна впроваджувати негайно, щоб забезпечити швидші результати, особливо в умовах обмежених ресурсів. У зв'язку з наведеними вище даними щодо лікарського засобу за МНН дурвалумаб; можливості врахування у майбутньому оновлених шкал впливу на бюджет та ICER в межах останнього оновлення Настанови з ОМТ відповідно до врахованих змін; запланованих змін до законодавства щодо формування переліку основних лікарських засобів; готовності заявника до переговорів з метою наближення до рекомендацій, що можуть, в результаті, призвести до позитивного результату щодо доступу пацієнтів до рекомендованої терапії дурвалумабом; рекомендацій ВООЗ щодо раннього доступу до життєво важливої терапії, ми просимо доповнити редакцію рекомендації щодо оціненого лікарського засобу у такий спосіб: <i>“Отже, враховуючи наявність клінічної переваги дурвалумабу у порівнянні з відсутністю терапії (спостереженням) щодо продовження загальної виживаності та виживаності без прогресування, прийнятний профіль</i>	
--	---	--

<i>безпеки, високу якість даних, значний рівень доданої клінічної користі, проте неефективність витрат відповідно до рекомендованої шкали граничних значень ICER, великий вплив на бюджет, а також надану до розгляду конфіденційну цінову пропозицію на дурвалумаб, включення до переліків, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я лікарського засобу дурвалумаб у формі випуску концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл для лікування дорослих пацієнтів із нерезектабельним недрібноклітинним раком легень III стадії з експресією PD-L1 $\geq 1\%$, якщо хвороба не прогресувала після проведення конкурентної хіміотерапії із застосуванням препаратів платини та променевої терапії, рекомендовано за умови застосування процедури договорів керованого доступу та інших механізмів відшкодування критично важливих лікарських засобів відповідно до чинного законодавства.”</i>	
--	--