

Зауваження до проекту висновку уповноваженого органу щодо заявленої медичної технології - лікарського засобу формотерол/беклометазон за показанням: 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

№ п/п	Зауваження до проекту висновку, що були надані заявником (Товариство з обмеженою відповідальністю “АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ”)
1.	<p>Відповідно до останнього абзацу розділу 4 проекту Висновку «Рекомендовано розглянути можливість включення лікарського засобу формотерол/беклометазон як опції вибору, (аерозоль для інгаляцій, дозований, 6/100 мкг/дозу, по 120 доз у контейнері) 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 пункту 1 «Антиастматичні засоби і лікарські засоби для лікування хронічної обструктивної хвороби» розділу XXV «Лікарські засоби, що впливають на функцію органів дихання» Національного переліку основних лікарських засобів, враховуючи заявлену конфіденційну цінову пропозицію».</p> <p>Просимо Вас внести зміни, виключивши заключення “... враховуючи заявлену конфіденційну цінову пропозицію”, виклавши останній абзац розділу 4 Висновку таким чином: “Відповідно до останнього абзацу розділу 4 проекту Висновку “Рекомендовано розглянути можливість включення лікарського засобу формотерол\беклометазон як опції вибору, (аерозоль для інгаляцій, дозований, 6/100 мкг/дозу, по 120 доз у контейнері) 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 пункту 1 “Антиастматичні засоби і лікарські засоби для лікування хронічної обструктивної хвороби” розділу XXV “Лікарські засоби, що впливають на функцію органів дихання” Національного переліку основних лікарських засобів”.</p> <p>Відповідно до затвердженого «Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого Наказом МОЗ України 04.01.2022 №4:</p> <p>1. Лікарські засоби включаються до Національного переліку та/або Переліку за міжнародними непатентованими назвами (за наявності) із зазначенням форми випуску, дозування та інших даних (за необхідності).</p>

2. Критеріями при підготовці уповноваженим органом проекту висновку з рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку є:

- результати порівняльної клінічної ефективності (результативність);
- безпечність;
- ефективність витрат на заявлений лікарський засіб і аналіз впливу таких витрат на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали їх впливу на державний бюджет;
- якість доказових даних;
- організаційні критерії;
- епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні».

Всі перераховані критерії були використані у відповідному досьє, яке було подано для державної оцінки медичної технології лікарського засобу формотерол/беклометазон аерозоль для інгаляцій, дозований, 6/100 мкг/дозу, по 120 доз у контейнері 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.

При включенні лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів не зазначається ціна на лікарський засіб, що була надана заявником у досьє на проведення державної ОМТ.

Регулювання цін на лікарські засоби здійснюється відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України № 1809 від 5 жовтня 2022 року.