

Зауваження до проекту висновку уповноваженого органу щодо заявленої медичної технології - лікарського засобу нінтеданіб за показанням: для лікування ідіопатичного легеневого фіброзу у дорослих

№ п/п	Зауваження до проекту висновку, що були надані заявником (Представництво «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ»)
1.	<p>4. Рекомендації щодо включення (виключення) лікарського засобу до (З) Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, та (або) рекомендації щодо застосування для цілей охорони здоров'я лікарського засобу, оплата, закупівля або відшкодування вартості якого здійснюється з метою виконання регіональних цільових програм з охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів місцевих бюджетів, та (або) рекомендації щодо укладення або продовження дії (пролонгації) договорів керованого доступу та (або) інші рекомендації у разі необхідності ухвалення рішень в системі охорони здоров'я:</p> <p><i>..... результати аналізу ефективності витрат при застосуванні нінтеданібу на додаток до найкращої підтримуючої терапії порівняно з плацебо + найкраща підтримуюча терапія свідчать, що витрати на заявлену медичну технологію є неефективними відповідно до шкали рекомендованих граничних значень ICER в Україні, оскільки значення ICER (3 158 716,92 грн/QALY) перевищує 5 ВВП на душу населення (659 720,00 грн);</i></p> <p>Наразі існуючий підхід до аналізу ефективності витрат розглядає орфанні та неорфанні лікарські засоби абсолютно однаково. Однак прийняття рішень щодо лікарських засобів для лікування орфанних захворювань на основі такого критерію як економічна ефективність є несправедливим по відношенню до пацієнтів із рідкісними захворюваннями, оскільки це ще більше зменшує їхні шанси на рівність та справедливість у питаннях доступу до лікування, враховуючи їх високі незадоволені потреби, порівняно з пацієнтами, які не мають рідкісних захворювань. Подібна ситуація не дозволяє нашій державі якісно, комплексно та ефективно реалізувати державні гарантії та політику в сфері надання медичних послуг пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання.</p> <p>Так, в Концепції розвитку системи надання медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання на 2021-2026 роки передбачається розроблення прозорого та неупередженого підходу до процедури прийняття рішень щодо державної підтримки пацієнтів, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання.</p> <p>Зі свого боку, заявник підтверджує свою готовність прийняти участь у переговорах щодо договорів керованого доступу для лікарського засобу нінтеданіб для лікування ідіопатичного легеневого фіброзу легкого та помірного ступеня з ФЖЄЛ $\geq 50\%$ від прогнозованого значення. Оскільки наразі в Україні пацієнти отримують стандартну терапію, яка не відповідає сучасним алгоритмам лікування пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом, є не ефективною та завдає шкоди таким пацієнтам.</p>

2.	<p>.... за результатами аналізу впливу на показники бюджету додатковий вплив на бюджет коливається від 23 888 101,88 грн до 156 740 426,89 грн при поступовому 20% переході пацієнтів на терапію заявленим лікарським засобом протягом 5 років аналізу та від 115 775 230,17 грн до 284 479 225,59 грн при повному переході на терапію заявленим лікарським засобом. Вплив на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб при 20% переході пацієнтів на терапію нінтеданібом коливається від помірного до великого; при сценарії повного переходу буде великим протягом кожного з п'яти років аналізу та починаючи з третього року перевищуватиме поріг фінансової доступності в Україні у 1,20-1,61 рази залежно від року прогнозування. Однак враховуючи те, що наразі в Україні пацієнти отримують стандартну терапію, яка не відповідає сучасним алгоритмам лікування пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом уповноважений орган зазначає, що 100% перехід на лікування нінтеданібом на додаток до найкращої підтримуючої терапії є більш релевантним до розгляду.</p> <p>У Досьє для проведення державної ОМТ лікарського засобу нінтеданіб заявник зазначив, що кількісний склад популяції пацієнтів з ІЛФ є невизначеністю, яка потребує узгодження, оскільки реально фактична кількість пацієнтів може відрізнятись від представленої в досьє. Вищезазначена рекомендація Уповноваженого органу з ОМТ щодо 100% переходу на лікування нінтеданібом на додаток до найкращої підтримуючої терапії не враховує цей важливий момент. Про те, що даний показник є невизначеністю свідчать наступні факти:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Дані про кількість популяції 2021 року не можуть бути актуальними у 2023 році. На тлі відсутності офіційних статистичних даних, заявник при визначенні кількісного складу цільової популяції на мав іншого джерела крім даних, представлених у висновку уповноваженого органу на ОФЕВ® від 26.11.2021 відповідно до даних Інституту фтизіатрії та пульмонології (лист від 11.08.2021 № 175). 2. Дані про кількість популяції 2021 року не враховують міграції населення, яке відбулося під час повномасштабної війни. 3. Дані про кількість популяції 2021 року не виключають елемент суб'єктивізму, оскільки представлені однією організацією, а, отже, є такими, що потребують уточнення і перевірки. <p>У зв'язку із зазначеним, звертаємо увагу, що 100% забезпечення є абстрактною цифрою. Актуальна інформації про кількість пацієнтів, які потребують лікування це один із важливих чинників отримання реалістичної картини про вплив на бюджет і проведення результативних перемовин шляхом досягнення консенсусу між сторонами. Оскільки саме вплив на бюджет відображає реальні грошові витрати і прибутки. Таким чином на тлі даної невизначеності створюється бар'єр для отримання об'єктивної інформації не тільки для заявника, але і для платника. Такий стан справ може супроводжуватися рядом ризиків, зокрема втратою вигоди в першу чергу саме для державного платника, навіть якщо в результаті перемовин про зниження ціни, буде досягнуто результату, на який очікує держава. А саме державний платник може зустрітись з наступними наслідками:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. або перевитратами з держбюджету в разі завищення кількісного складу популяції,
----	--

	<p>2. або несправедливого і обмеженого доступу у випадку, зниження потреби. Результат як першого так і другого сценаріїв нераціональне використання бюджетних коштів - коштів платників податків, обмеження доступу до життєво-необхідного лікарського засобу, дискредитація інструменту договорів керованого доступу (далі - ДКД) і не використання його реальних можливостей.</p>
3.	<p>Будучи відповідальною компанією, заявник зацікавлений у наданні справедливої ціни, яка сприятиме забезпеченню актуальної 100% потреби та раціональному використанню бюджетних коштів. Але в той же час варто вказати у висновку, що існує невизначеність щодо популяції. ОМТ - це мультидисциплінарний процес, тому вирішення цього питання потребує залучення держави і не може бути вирішено тільки за рахунок зниження ціни. Вирішення проблеми доступу до нінтеданібу має бути комплексним і включати зусилля всіх зацікавлених сторін. У зв'язку із цим просимо також зазначити у висновку той факт, що кількісний склад популяції потребує додаткового узгодження між зацікавленими сторонами. Для цього пропонуємо залучити до процесу узгодження кількісного складу популяції інші зацікавлені сторони: лікарів, пацієнтські організації, представників референтних центрів. На нашу думку, такий підхід лише сприятиме результативності переговорного процесу.</p>
4.	<p>Варто також взяти до уваги той факт, що у досє використовувались дані за 2021 рік, включно із задекларованою оптово-відпускною ціною на нінтеданіб, коли офіційний курс євро становив 32,7233 грн. Станом на сьогодні за даними Міжнародного Валютного Фонду ВВП на душу населення в Україні становить 5,66 тис дол. США, а офіційний курс долара США за даними НБУ становить 39,2966 грн. просимо зазначити про необхідність і доцільність актуалізації цих даних перед проведенням переговорів щодо ДКД.</p>
5.	<p><i>... Додатково зазначаємо, що досягнення порогу ефективності витрат за шкалою рекомендованих граничних значень ICER в Україні відповідно до наданої заявником моделі фармакоеконічного аналізу застосування нінтеданібу на додаток до найкращої підтримуючої терапії порівняно з плацебо + найкраща підтримуюча терапія можливе, якщо ціна на лікарський засіб нінтеданіб буде знижена не менше ніж на 88,02% від заявленої цінової пропозиції до рівня 7930,34 грн (для досягнення порогу на рівні 3 ВВП на душу населення 395 832,00 грн) та на 79,62% від заявленої цінової пропозиції до рівня 13 497,26 грн (для досягнення порогу на рівні 5 ВВП на душу населення 659720,00 грн) за упаковку капсул м'яких по 100 мг або 150 мг №60.</i></p> <p>З огляду на те, що заявник підтверджує свою готовність взяти участь у переговорах щодо підписання ДКД, просимо у фінальній версії висновку рекомендовані розміри цінової пропозиції зробити недоступними для публічного перегляду з метою забезпечення конфіденційності та захисту інформації під час організації, підготовки та/або проведення переговорів.</p>