



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

ЕКСПЕРТНИЙ КОМПІТЕТ З ВІДБОРУ
ТА ВИКОРИСТАННЯ ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: info@nplz.org.ua,
web:http:// www.nplz.org.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

№ _____

Голові представництва
«Дельта Медікел Промоушнз АГ»
Л.В.Федотовій

Шановна пані Л.В.Федотова!

Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет) висловлює Вам свою повагу та в межах повноважень повідомляє про таке.

Ваш лист від 14.02.2017 № 12-100 щодо включення до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Нацперелік) лікарських засобів, діючою речовиною яких є Софосбувір та Софосбувір/Ледіпасвір, що використовуються для лікування гепатиту С, було розглянуто на засіданні експертного комітету, що відбулося 14.03.2017р..

У роботі над Нацпереліком Експертний комітет керувався наказом МОЗ України від 11.02.2016 № 84 (далі – наказ №84), що затвердив Положення про Нацперелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Положення про Нацперелік та Експертний комітет), а також, наказом МОЗ від 07.10.2016р. №1050 (далі – наказ №1050), що затвердив Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Положення про відбір лікарських засобів до Нацпереліку).

Нацперелік базується на Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) останнього перегляду, з урахуванням пріоритетних для України хвороб, захворювань та станів, а також – галузевих стандартів (уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, Державного формуляру лікарських засобів), в тому числі з урахуванням результатів аналізу впливу на бюджет.

Звертаємо Вашу увагу на те, що передбачає проект Постанови КМУ «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333» (далі – проект Постанови), громадське обговорення якого наразі завершено. За умови закупівлі ста відсотків обсягу потреби необхідної кількості лікарських засобів, включених до Нацпереліку, затвердженого цією

Постановою, до 1 січня 2019 року замовники можуть закуповувати лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та не включені до Нацпереліку. При цьому перевага повинна надаватися лікарським засобам, включеним до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Паралельно, протягом 2017 – 2018 років відбуватимуться державні закупівлі лікарських засобів міжнародними організаціями, а також закупівлі за кошти місцевих бюджетів.

Експертний комітет у цей перехідний період буде проводити роботу з наповнення Нацпереліку, в тому числі, шляхом оцінки можливості включення до нього певних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти для забезпечення окремих державних програм, включаючи лікування онкологічних та онкогематологічних захворювань. Такий підхід не потребуватиме подання заявниками заяв на включення препаратів.

Разом з тим, цей підхід є не застосовним до інноваційних, дороговартісних та тих лікарських засобів, з урахуванням форми випуску, що мають в Україні лише одного зареєстрованого виробника, що стосується і препаратів, які використовуються для лікування гепатиту С.

Стосовно лікарських засобів, діючою речовиною яких є Софосбувір та Софосбувір/Ледіпасвір, що використовуються для лікування гепатиту С, повідомляємо про таке.

Софосбувір був включений Експертним комітетом до проекту Нацпереліку за політичного рішення в.о. Міністра У.Супрун в основу якого були покладені пропозиції компанії-виробника Gilead Sciences Inc. та результати аналізу Експертного комітету.

Щодо лікарського засобу діючою речовиною якого є Софосбувір/Ледіпасвір, то, згідно Положення про відбір лікарських засобів до Нацпереліку, існує необхідність ініціації внесення змін до Нацпереліку фізичними та/чи юридичними особами. При цьому, до Експертного комітету потрібно подати заяву відповідно до законодавчо затвердженої форми, де представити дані, що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), безпеку та економічну доцільність лікарського засобу.

З повагою,

Голова Експертного комітету



О.М. Олещук