

**Зауваження до проекту висновку уповноваженого органу щодо заявленої медичної технології - лікарського засобу дапагліфлозин за показанням: для лікування пацієнтів з хронічною хворобою нирок та ШКФ від 25 до 75 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>, незалежно від наявності чи відсутності ЦД 2 типу на додаток до стандартної терапії таких пацієнтів**

№п/п	Зауваження до проекту висновку, що були надані заявником (ТОВ “АстраЗенека Україна”)
1.	<p>Відповідно до останнього абзацу розділу 4 проекту Висновку «... рекомендовано розглянути можливість включення лікарського засобу дапагліфлозин, таблетки по 10 мг, до Національного переліку за ціною, що не перевищує заявленої конфіденційної цінової пропозиції, за показанням: лікування пацієнтів з хронічною хворобою нирок...».</p> <p>Просимо Вас внести зміни до зазначеної вище редакції, виключивши слова «за ціною, що не перевищує заявленої конфіденційної цінової пропозиції», виклавши її таким чином: «...рекомендовано розглянути можливість включення лікарського засобу дапагліфлозин, таблетки по 10 мг, до Національного переліку за показанням: лікування пацієнтів з хронічною хворобою нирок ....».</p> <p>За результатами державної ОМТ було доведено клінічні та економічні переваги запропонованої медичної технології порівняно з діючою медичною технологією. Відповідно до пункту 1 розділу II 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 Міністерства охорони здоров'я України №4 від 04 січня 2022 року, «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)». При цьому, відповідно до наявної структури чинного Національного переліку, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №333 від 25 березня 2009 року, при включенні лікарських засобів до Національного переліку не зазначається ціна на відповідний лікарський засіб, що була надана заявником у досьє для проведення державної ОМТ. Регулювання цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку, та щодо яких за результатами державної ОМТ підготовлено Висновок уповноваженого органу з рекомендаціями щодо включення, здійснюється відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України №1809 від 5 жовтня 2022 року.</p>
2.	<p>Просимо внести технічні корективи, а саме замінити аббревіатуру “LYS” на “LYG” (сторінка 23 проекту Висновку), виклавши абзац у відповідній редакції:</p> <p>«Для оцінки ефективності витрат застосування дапагліфлозину порівняно із використанням тільки стандартної терапії для</p>

<p>лікування ХХН у дорослих пацієнтів, було використано метод "витрати-ефективність", в якому оцінювалися додані роки життя (LYG), та метод "витрати-користь", в якому оцінювалися додані роки життя, скориговані на якість (QALY), які додає пацієнту застосування дапагліфлозину. Заявником було обґрунтовано вибір методу визначеною різницею в кількості LYG та QALY у хворих на ХХН, яка досягається застосуванням дапагліфлозину у комбінації зі стандартною терапією ХХН або тільки стандартної терапії, визначених на етапі клінічного аналізу та побудованої моделі Маркова.».</p>
---