

Додаток 1
до Положення
про Національний перелік основних
лікарських засобів

Вимоги до заяви
про внесення змін до Національного переліку

1. Найменування та місцезнаходження заявника, номер телефону/факсу, e-mail.
2. Короткий опис пропозиції щодо внесення змін до Національного переліку виходячи з клінічних показників, цільової групи населення та ролі в процесі лікування.
3. Міжнародна непатентована назва лікарського засобу.
4. Форма випуску лікарського засобу, що пропонується для включення до Національного переліку, із зазначенням відомостей про певні групи населення (наприклад, дітей, вагітних жінок). Якщо такі відомості відсутні, про це зазначається в заяві.
5. Відомості про існування та доступність у світі лікарської форми і сила дії запропонованого лікарського засобу із зазначенням джерел, можливих виробників і торговельних назв.
6. Відомості про те, чи лікарський засіб пропонується як приклад класу, щодо якого існують найкращі докази ефективності та безпеки.

Символ (□) призначений для позначення аналогічного клінічного ефекту в межах фармакологічного класу. Лікарський засіб у Національному переліку повинен бути прикладом класу, для якого існують найкращі докази ефективності та безпеки. Це може бути перший зареєстрований лікарський засіб або наступні зареєстровані лікарські засоби, які є більш безпечними або мають кращий показник вартість-користь. У разі відсутності різниці у відомостях щодо ефективності та безпеки для включення до Національного

переліку включається лікарський засіб, який має найнижчу ціну, з урахуванням міжнародних джерел інформації про ціни на лікарські засоби.

У разі позначення символу (□) заява повинна містити перелік терапевтичних альтернатив лікарського засобу, що можуть розглядатися як подібні.

7. Відомості про потребу для системи охорони здоров'я в лікарському засобі у разі поширеності хвороби і про ймовірний вплив лікування на хворобу із зазначенням епідеміологічної інформації про ситуацію із захворюваністю, оцінку застосування, цільові групи населення.

8. Особливості лікування, зокрема запропоновані дозування та тривалість лікування, бажано з посиланням на Базовий перелік основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ, та галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я. Можуть зазначатися інші джерела з урахуванням необхідності вирішення потенційного конфлікту інтересів.

9*. Короткий опис порівняльної ефективності в різних клінічних ситуаціях:

встановлення клінічних даних (стратегія пошуку, систематичний огляд виявленого, причини вибору або виключення даних);

короткий опис даних (оцінка якості, показники та опис результатів);

короткий опис порівняльної оцінки ефективності.

10*. Короткий опис порівняльних даних з безпеки:

оцінка загальної кількості пацієнтів, яких стосуються дані;

опис побічних реакцій та оцінка їх частоти;

виявлення відмінностей у безпеці;

короткий опис безпеки у порівнянні з препаратами порівняння.

11. Короткий опис даних щодо порівняльної вартості та економічної доцільності в рамках фармакологічного класу або терапевтичної групи:

діапазон цін на пропонований лікарський засіб у країнах, де лікарський засіб зареєстровано, з використанням інформації, наведеної на веб-сайті <http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English> (якщо інформація відсутня, можуть бути використані інші міжнародні джерела). Посилання на джерело інформації є обов'язковим;

приблизний діапазон витрат в звичайних умовах: ціна за один випадок, вартість курсу лікування, вартість місячного курсу лікування, витрати для запобігання випадку, витрати для запобігання клінічного випадку. Можуть зазначатися відомості, чи таке лікування має краще співвідношення ціни і якості порівняно з іншими лікарськими засобами, а також результати досліджень фінансових наслідків доступності лікарського засобу із зазначенням середньої вартості витрат на пацієнта (у загальному) та для малозабезпечених верств населення (у середньому або в різниці за поширенням).

12. Відомості щодо реєстрації та дозволених показань для медичного застосування запропонованого лікарського засобу в таких країнах:

- ☐ країні походження;
- ☐ країнах Європейського Союзу;
- ☐ Японії;
- ☐ США;
- ☐ Канаді;
- ☐ Швейцарії;
- ☐ Австралії;
- ☐ Ісландії;
- ☐ Ліхтенштейні;
- ☐ Норвегії;
- ☐ країнах-членах PIC/S.

Якщо лікарський засіб пройшов процедуру прекваліфікації ВООЗ та включений до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, призначений для боротьби з ВІЛ/СНІД, туберкульозом, малярією та іншими хворобами, а також призначається у сфері репродуктології та включений до Програми ВООЗ з прекваліфікації і вважається прийнятними для закупівлі ООН, про це слід зазначити.

13. Перелік фармакопей (Британська Фармакопея, Міжнародна Фармакопея, Фармакопея США, Європейська Фармакопея), до яких включений запропонований лікарський засіб.

14. Короткий опис ключових аспектів стосовного лікарського засобу та його включення до Національного переліку.

Така інформація може бути використана для формування більш розширених даних, що можуть бути включені в Державний формуляр лікарських засобів.

*Заява повинна містити наукові дані порівняльної ефективності та безпеки / шкоди запропонованого лікарського засобу. Підсумкові таблиці з наведенням відомостей щодо ключових випробувань включаються до заяви та вихідних даних (копії документів щодо ключових випробувань) в електронній формі в форматі PDF. Загальні дані зазначаються окремо щодо користі і шкоди.

Така інформація оприлюднюється на сайті Експертного комітету.

У разі наявності достатніх даних порівняльної ефективності та безпеки вони зазначаються з використанням таблиць, зразки яких наведені на веб-сайті <http://www.gradeworkinggroup.org/>. Програмне забезпечення для створення таблиць завантажується з веб-сайту <http://www.ims.cochrane.org/revman/other-resources/gradeepro>. Більш детальну інформацію про зразки таблиць можна отримати за презентацією <http://training.cochrane.org/about/newsletters/may-2013>.

Допустимими є також альтернативні способи зазначення даних як через систематичні огляди, так і через одиничні дослідження. Найбільш показові порівняльні дослідження (рандомізовані контрольовані дослідження) можуть бути наведені із зазначенням характеристик пацієнтів, вихідного ризику для основних відповідних результатів у звичайній групі лікування, абсолютна різниця чи межі асоціювання. Якщо обрано альтернативний підхід (особливо у разі наявності лише одного чи двох досліджень), необхідно переконатися у наявності належної оцінки якості досліджень або ризику системної помилки в індивідуальному дослідженні та коментарів щодо можливості застосування даних таких досліджень та їх генералізуємість (населення, втручання, обраний результат).