



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

(МОЗ України)

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

№ _____

На № 5653/0/20-20 від 10 липня 2020 року

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950 (далі – Регламент) та у відповідь на лист Державної регуляторної служби України від 10 липня 2020 року № 5653/0/20-20 направляє для погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» (далі – проєкт постанови).

Відповідно до § 38 Регламенту та з метою забезпечення пацієнтів лікарськими засобами та медичними виробами просимо погодити зазначений проєкт постанови в п'ятиденний термін.

Проєкт постанови опубліковано для громадського обговорення за адресою: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-provedennja-derzhavnoi-ocinki-medichnih-tehnologij-ta-vnesennja-zmin-do-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-vid-25-bereznja-2009-r--333>

Додатки:

1. Проєкт постанови на 21 арк.
2. Пояснювальна записка на 5 арк.
3. Порівняльна таблиця на 3 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 18 арк.
5. Копія повідомлення про оприлюднення проєкту постанови.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Гончар Є.В.
0933715473





**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА**

від 2020 р. №
Київ

Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333

Відповідно до частини восьмої статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити Порядок проведення державної оцінки медичних технологій, що додається.

2. Внести до абзацу першого пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України 2009 р., № 27, ст. 906) такі зміни:

слова «, та щодо яких проведено оцінку медичних технологій у порядку, встановленому Міністерством охорони здоров'я» виключити;

після слова «порядку» доповнити словами «, та щодо яких проведено державну оцінку медичних технологій.».

3. Установити, що державна оцінка медичних технологій, інших, ніж лікарські засоби, запроваджується з 1 січня 2022 року.

4. Міністерству охорони здоров'я:

у шестимісячний строк:

розробити та затвердити настанову з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів;

до 1 січня 2022 року;



подати Кабінету Міністрів України пропозиції щодо створення органу з оцінки медичних технологій для виконання функцій з державної оцінки медичних технологій;

розробити та затвердити настанову з державної оцінки медичних технологій, інших, ніж лікарські засоби;

до 1 січня 2023:

провести державну оцінку медичних технологій щодо номенклатур (переліків) лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я та, які не включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. №333 (Офіційний вісник України 2009 р., № 27, ст. 906) (далі – Національний перелік) з метою прийняття рішення щодо доцільності їх подальшої закупівлі;

провести державну оцінку медичних технологій (в тому числі за скороченою процедурою) для лікарських засобів, внесених до Національного переліку, які відсутні в Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

для лікарських засобів, наявних в Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я та внесених без проведення державної оцінки медичних технологій до Національного переліку, державна оцінка медичних технологій проводиться щодо аналізу впливу на бюджет.

5. Покласти виконання функцій з державної оцінки медичних технологій на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

6. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім абзацу третього пункту 2 цієї постанови, який набирає чинності з 1 червня 2021 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ р. № ____

Порядок проведення державної оцінки медичних технологій

1. Цей Порядок визначає процедуру державної оцінки медичних технологій.

2. Терміни в цьому Порядку вживаються у таких значеннях:

1) аналіз впливу на бюджет – оцінка фінансового впливу впровадження та/або застосування оцінюваної медичної технології на бюджет охорони здоров'я;

2) висновок Уповноваженого органу – узагальнений результат первинної та фахової експертизи заяви, досьє, або проведеної за зверненням щодо проведення державної ОМТ, який містить інформацію з підтвердження або спростування правильності наданих даних щодо порівняльної ефективності (результативності), безпеки, економічної доцільності (економічної ефективності медичної технології та аналізу впливу на бюджет);

3) державна оцінка медичних технологій – оцінка медичних технологій (оцінка технологій охорони здоров'я), яка проводиться Уповноваженим органом з наданням ним висновку Уповноваженого органу, зокрема для рекомендацій та підтримки ухвалення управлінських рішень в сфері охорони здоров'я;

4) досьє – матеріали, які подаються до Уповноваженого органу заявником разом із заявою для проведення державної оцінки медичної технології. Рекомендації з оформлення, змісту та обсягу матеріалів досьє визначаються у настановах з державної оцінки медичних технологій (далі – державна ОМТ);

5) економічна доцільність медичної технології – оцінка ефективності витрачання грошових ресурсів при застосуванні/впровадженні оцінюваної медичної технології в порівнянні з альтернативою;

6) експертиза – первинна та фахова експертиза заяви, досьє, або проведена за зверненням щодо проведення державної ОМТ, з метою підготовки висновків Уповноваженого органу;

7) заява – документ встановленого зразка, який подається заявником до Уповноваженого органу для проведення державної ОМТ;

8) заявник – фізична чи юридична особа, яка подає заяву до Уповноваженого органу та є власником реєстраційного посвідчення на оцінюваний лікарський засіб (його уповноваженим представником) або

виробником оцінюваного медичного виробу (його уповноваженим представником). Для проведення державної ОМТ медичної технології, іншої, ніж лікарський засіб, заявником може бути фізична чи юридична особа, яка зацікавлена у проведенні державної ОМТ. Заявник є відповідальним за достовірність інформації, що міститься у наданих ним заяві та досьє;

9) звернення щодо проведення державної ОМТ – документ, який направляється МОЗ до Уповноваженого органу з метою проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, яка включає аналіз порівняльної ефективності (результативності), безпеки та аналіз впливу на бюджет на основі відкритої інформації;

10) медична технологія (технологія охорони здоров'я) – метод, процедура, система або засіб для профілактики, діагностики, лікування або медичної реабілітації, включаючи лікарські засоби (в тому числі медичні імунобіологічні препарати), медичні вироби (в тому числі допоміжні засоби до них), процедури та організаційні системи, що застосовуються в сфері охорони здоров'я;

11) мультикритеріальний аналіз рішень (далі – мультикритеріальний аналіз) – комплексний аналітичний процес, який дозволяє прозоро враховувати ряд критеріїв (якісних та кількісних) та оцінювати їх відповідно до їхньої важливості з метою ухвалення обґрунтованих рішень, пов'язаних із забезпеченням населення медичними технологіями;

12) настанова з державної оцінки медичних технологій (далі – настанова з державної ОМТ) – медико-технологічний документ для певного виду (видів) медичних технологій, що затверджується МОЗ;

13) первинна експертиза – перевірка заяви та досьє, що додаються до заяви, на відповідність вимогам законодавства;

14) порівняльна безпека медичних технологій – це доказові дані, які базуються на порівняльній оцінці користі від застосування/впровадження медичної технології та потенційної шкоди, яка може бути завдана пацієнту від застосування цієї медичної технології;

15) порівняльна ефективність (результативність) медичних технологій – доказові дані, які порівнюють результати альтернативних медичних технологій для покращення надання медичної допомоги;

16) пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я (далі – пріоритетні напрями) – затверджений МОЗ перелік заходів у сфері охорони здоров'я, видів медичних послуг (медичної допомоги), а також хвороб, травм, отруєнь, патологічних і фізіологічних (під час вагітності та пологів) станів, які мають найбільш істотне значення для показників здоров'я населення;

17) уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій (далі – Уповноважений орган) – це юридична особа, на яку відповідно до чинного законодавства покладено виконання функцій з державної оцінки медичних технологій;

18) фахова експертиза – це аналіз результатів порівняльної ефективності (результативності), безпеки, економічної доцільності (економічної ефективності медичної технології та аналізу впливу на бюджет системи охорони здоров'я).

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в Основах законодавства України про охорону здоров'я та інших нормативно-правових актах України у сфері охорони здоров'я.

3. Здійснення оцінки медичних технологій передбачає мультидисциплінарний процес, який систематично, прозоро, неупереджено та обґрунтовано узагальнює інформацію щодо медичних, економічних, соціальних та етичних аспектів, пов'язаних із застосуванням медичної технології на різних етапах її життєвого циклу.

4. Настанови з державної ОМТ визначають для певного виду (видів) медичних технологій рекомендації до змісту та обсягу матеріалів досьє, проведення фахової експертизи для державної ОМТ, методичні підходи та особливості проведення ОМТ залежно від її виду та/або мети проведення та/або виду оцінюваної медичної технології тощо.

5. Настанови з державної ОМТ розробляються на засадах міжнародних та європейських правил і стандартів з оцінки медичних технологій з урахуванням вимог цього Порядку.

До розробки настанов з державної ОМТ МОЗ та/або Уповноважений орган може залучати інші органи державної влади, громадські об'єднання у сфері охорони здоров'я, експертів, науковців та інші установи.

Настанови з державної ОМТ підлягають періодичному перегляду з метою удосконалення, актуалізації методик/експертиз проведення державної ОМТ відповідно до міжнародних та європейських правил і стандартів з оцінки медичних технологій.

6. Державна ОМТ проводиться відповідно до цього Порядку, настанов з державної ОМТ та у таких випадках:

1) включення/виключення лікарських засобів до/з Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. №333 (Офіційний вісник України 2009 р., № 27, ст. 906) (далі – Національний перелік).

2) включення лікарських засобів до номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

У разі включення лікарських засобів до номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я державна ОМТ не здійснюється щодо лікарських засобів, які включені до Національного переліку, а також тих, які були включені до відповідних номенклатур (переліків, списків, реєстрів) на момент набрання чинності цього Порядку та для вирішення питань пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосуванням засобів ураження тощо);

3) застосування процедур договорів керованого доступу;

4) здійснення закупівлі лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державної адміністрації для виконання заходів регіональних цільових програм відповідно у випадках визначених пунктом 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906).

7. Державна ОМТ за зверненням щодо проведення державної ОМТ проводиться за скороченою процедурою не більше 30 календарних днів з дати одержання Уповноваженим органом звернення щодо проведення державної ОМТ від МОЗ. Фахова експертиза для цілей державної ОМТ за зверненням щодо проведення державної ОМТ проводиться безоплатно, первинна експертиза не проводиться.

В зверненні щодо проведення державної ОМТ МОЗ зазначає підставу для проведення державної ОМТ, визначену чинним законодавством, іншу відповідну інформацію, необхідну для проведення державної ОМТ. За необхідності МОЗ додає до звернення щодо проведення державної ОМТ додаткові матеріали, в тому числі на обґрунтований запит Уповноваженого органу.

8. Підстави для проведення державної ОМТ за зверненням щодо проведення державної ОМТ:

1) потреби у лікарському засобі для ліквідації, подолання, протидії наслідкам стихійних лих, катастроф, загострення епідемічної ситуації;

2) під час дії надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану;

3) потреби у лікарському засобі для використання при наданні медичної допомоги при станах, що входять до пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я.

9. Для здійснення державної оцінки медичних технологій заявник подає до Уповноваженого органу в паперовому та електронному вигляді заяву та досьє за формами визначеними у додатку 1 до цього Порядку.

10. Здійснення державної оцінки медичних технологій передбачає проведення експертизи. Експертиза включає первинну експертизу та фахову експертизу, крім випадків проведення державної ОМТ за зверненням щодо проведення державної ОМТ.

11. Для проведення експертизи заявник укладає з Уповноваженим органом договір та сплачує вартість експертних робіт відповідно до умов договору між заявником та Уповноваженим органом.

12. Первинна експертиза триває не більше 20 календарних днів, яка розпочинається після оплати вартості експертних робіт відповідно до умов договору.

13. Під час проведення первинної експертизи здійснюється перевірка змісту заяви та досьє, що додається до заяви, на відповідність вимогам з їх оформлення, наявності електронних версій документів на електронному носії, зокрема активних фармакоекономічних моделей та аналізу впливу на бюджет.

За обґрунтованим листом заявника, зазначений строк може бути продовженим до 60 календарних днів. Час, потрібний для підготовки та подання додаткових даних та/або інформації, не входить до строку проведення первинної експертизи.

У разі встановлення невідповідності поданих заяви та/або досьє Уповноважений орган має право запитати одноразово письмово додаткові дані та/або інформацію у заявника, який протягом 20 календарних днів має усунути виявлені недоліки.

Якщо заявник не надає Уповноваженому органу в установлені строки додаткових даних та/або інформації або надає їх у неповному обсязі, а також якщо надані заявником додаткові дані та/або інформація не забезпечують відповідності заяви встановленим вимогам, заява залишається без розгляду, про що Уповноважений орган повідомляє заявника письмово протягом 5 робочих днів з дня отримання додаткових даних та/або інформації від заявника.

Надалі за бажанням заявника нова заява та матеріали досьє з урахуванням зауважень Уповноваженого органу можуть бути подані для проведення експертизи відповідно до вимог цього Порядку.

14. Про завершення проведення первинної експертизи Уповноважений орган повідомляє заявника письмово протягом 2 робочих днів з дня завершення її проведення.

15. Фахову і первинну експертизу здійснюють експерти Уповноваженого органу. Уповноважений орган може залучити зовнішніх експертів до проведення експертизи у разі необхідності.

При цьому експерт не повинен виконувати роботу, в тому числі за межами Уповноваженого органу, що може призводити до потенційного чи реального конфлікту інтересів.

16. Проведення фахової експертизи триває за загальною процедурою не більше 90 календарних днів.

17. Під час проведення фахової експертизи з метою уточнення даних та/або інформації Уповноважений орган може одноразово звернутись до заявника щодо надання додаткових даних та/або інформації, необхідної для здійснення експертизи і надати йому 30 календарних днів для виконання зазначених вимог.

За обґрунтованим листом заявника, зазначений строк може бути подовженим до 60 календарних днів. Час, потрібний для виконання заявником вимог Уповноваженого органу не входить до строку проведення фахової експертизи.

У разі ненадання додаткових даних та/або інформації у зазначений строк заява залишається без розгляду, про що Уповноважений орган письмово повідомляє заявника протягом 10 робочих днів, при цьому попередньо одержана Уповноваженим органом оплата заявнику не повертається. Заявник може подати до МОЗ нову заяву та досьє у встановленому порядку.

18. На підставі результатів експертизи заяви, досьє, або проведеної за державної ОМТ за зверненням щодо проведення державної ОМТ Уповноважений орган надає висновок згідно вимог визначених у додатку 2 до цього Порядку.

Уповноважений орган може залучати до роботи зовнішніх експертів та/або дорадчий орган утворений при МОЗ України та прийняття відповідного рішення щодо затвердження висновку Уповноваженого органу.

19. Якщо за узагальненим результатом експертизи оцінюваного лікарського засобу буде встановлено доцільність застосування до нього процедур договорів керуваного доступу інформація щодо цього обов'язково включається до висновку Уповноваженого органу.

21. Висновок Уповноваженого органу направляється до заявника та МОЗ

для оприлюднення його на офіційному вебсайті.

22. Висновок Уповноваженого органу стосовно відповідної медичної технології вважається чинним до моменту проведення нової експертизи, якщо інше не зазначено у висновку.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'A' followed by several cursive letters, all written over a horizontal line.

Додаток 1 до Порядку
(пункт 9)

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника:
 - 1) найменування/ П.І.Б. заявника;
 - 2) місцезнаходження/ місце проживання;
 - 3) номер телефону/ факсу;
 - 4) e-mail;
2. Дані щодо заявленого лікарського засобу (ЛЗ):
 - 1) торговельна назва ЛЗ;
 - 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;
 - 3) склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини);
 - 4) форма випуску, що пропонується для включення;
 - 5) відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні
 - 6) фармакологічна дія ЛЗ;
 - 7) фармакотерапевтична група ЛЗ та АТС код;
 - 8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява
 - 9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої МОЗ України;
 - 10) спосіб застосування;
 - 11) наявність показань до медичного застосування ЛЗ для лікування пріоритетних хвороб та патологічних станів відповідно до Переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів, визначеного МОЗ України.
3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу, враховуючи опис захворювання/стану, цільову когорту пацієнтів та роль в процесі лікування, підсумовуючи клінічний маршрут пацієнта, який показує контекст запропонованого використання ЛЗ. Зазначити перелік (номенклатуру)/документ, до якого запропоновано включити/виключити заявлений ЛЗ. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений ЛЗ. Якщо пункти 4-9, 12, 13 досі містять конфіденційну інформацію, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

Посада уповноваженої особи заявника _____ Підпис _____

П.І.Б _____ Дата _____

Примітки:

1. Заява не повинна перевищувати 3 сторінок і повинна ґрунтуватися на зведеній інформації з досьє

2. Заява має бути складена державною мовою, підписана уповноваженою посадовою особою заявника та скріплена печаткою суб'єкта господарювання (у разі наявності). До заяви додаються:

1) досьє, що засвідчує порівняльну ефективність (результативність) та безпеку лікарських засобів, фармакоекономічний аналіз та аналіз впливу на бюджет системи охорони здоров'я;

2) супровідний лист від заявника; Заява та інші документи подаються на паперовому та електронному носіях в двох примірниках. Комплект поданих документів має бути прошнурованим, сторінки пронумеровані. На зворотному боці останньої сторінки робиться такий напис: "Всього прошнуровано, пронумеровано ___ сторінок", який засвідчується підписом уповноваженої посадової особи та печаткою заявника (у разі наявності). Якщо комплект документів перевищує 500 сторінок (250 аркушів), заявнику рекомендовано розподілити матеріали на частини (томи). Нумерація кожної частини (тому) розпочинається з початку. На обкладинці кожної частини (тому) зазначається МНН, торговельна назва, найменування заявника, показання до застосування, за яким подається заява, номер тому та загальна кількість томів (наприклад, Том №1 із 2 томів), рік.

3. Інформація, що надається заявником у заяві та досьє (за винятком інформації в пунктах 10-11 досьє), є відкритою та може бути оприлюдненою на веб-сайті Уповноваженого органу, Експертного комітету, Центру та/або МОЗ України.

У разі надання заявником у заяві належного обґрунтування щодо конфіденційного характеру частини інформації в пунктах 4-9, 12, 13 досьє, така інформація не підлягає оприлюдненню.

4. Збір та обробка персональних даних здійснюються відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних".

ВИМОГИ ДО ЗМІСТУ ДОСЬЄ
на проведення державної оцінки медичних технологій

Цей додаток містить інструкцію щодо підготовки досьє, що подається заявником для включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів. Досьє включає 4 основні розділи: Загальний розділ, Клінічний розділ, Розділ фармакоекономічного аналізу та Розділ з інших питань. Матеріали кожного розділу у папці рекомендовано розділити кольоровим розділювачем. На обкладинці кожної папки вказується МНН, торгове найменування, найменування або прізвище, ім'я, по батькові заявника, номер папки (якщо більше однієї папки). Всі розділи повинні бути викладені державною мовою.

До досьє додаються у формі додатків матеріали (статті, резюме, із наукових та медичних публікацій, тощо), що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), безпеку лікарського засобу, дані щодо порівняльної вартості та економічної доцільності заявленого лікарського засобу відносно лікарського засобу порівняння. Такі матеріали подаються мовою оригіналу у вигляді повних текстів, а резюме - перекладені українською мовою. Матеріали, які подаються мовою оригіналу, відмінною від англійської мови, подаються з перекладом на українську мову. Переклади матеріалів повинні бути засвідчені підписом заявника.

I. ЗАГАЛЬНИЙ РОЗДІЛ

1. Інформація про заявника:
 - 1) найменування/ П.І.Б. заявника;
 - 2) місцезнаходження/ місце проживання;
 - 3) номер телефону/ факсу;
 - 4) e-mail.
2. Дані щодо заявленого лікарського засобу (ЛЗ):
 - 1) торговельна назва ЛЗ;
 - 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;
 - 3) склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини);
 - 4) форма випуску, що пропонується для включення;
 - 5) відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні
 - 6) фармакологічна дія ЛЗ;
 - 7) фармакотерапевтична група ЛЗ та АТС код;
 - 8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява;
 - 9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої МОЗ;

- 10) спосіб застосування;
- 11) наявність показань до медичного застосування ЛЗ для лікування пріоритетних хвороб та патологічних станів відповідно до Переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів, визначеного МОЗ.

3. Інформація про лікарський засіб:

- 1) торговельна назва ЛЗ;
- 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;
- 3) склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини);
- 4) форма випуску, що пропонується для включення;
- 5) відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні
- 6) фармакологічна дія ЛЗ;
- 7) фармакотерапевтична група ЛЗ та АТС код;
- 8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява;

9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої МОЗ;

10) спосіб застосування;

11) наявність показань до медичного застосування ЛЗ для лікування пріоритетних хвороб та патологічних станів відповідно до Переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів, визначеного МОЗ.

4. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу, враховуючи опис захворювання/стану, цільову когорту пацієнтів та роль в процесі лікування, підсумовуючи клінічний маршрут пацієнта, який показує контекст запропонованого використання ЛЗ. Зазначити перелік (номенклатуру)/документ, до якого запропоновано включити/виключити заявлений ЛЗ. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений ЛЗ. Якщо пункти 4-9, 12, 13 досьє містять конфіденційну інформацію, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

5. Дані щодо ЛЗ/іншої медичної технології порівняння:

- 1) торговельна назва ЛЗ/іншої медичної технології порівняння;
- 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;
- 3) склад ЛЗ або опис іншої медичної технології порівняння;
- 4) форма випуску;
- 5) відомості про державну реєстрацію\сертифікацію якості ЛЗ/іншої медичної технології порівняння в Україні;
- 6) фармакологічна дія ЛЗ порівняння або наслідки застосування

іншої медичної технології порівняння;

7) фармакотерапевтична група ЛЗ порівняння та АТС код (не застосовано для іншої медичної технології порівняння);

8) показання для медичного застосування ЛЗ порівняння або сфера застосування іншої медичної технології порівняння;

9) спосіб застосування ЛЗ порівняння або спосіб застосування іншої медичної технології порівняння.

6. Відомості щодо:

1) реєстраційного статусу заявленого ЛЗ за показанням, що зазначене у заяві та досьє, (zareєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або zareєстрований за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу);

2) проходження заявленим ЛЗ процедури прекваліфікації ВООЗ та його включення до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, призначених для боротьби з ВІЛ/СНІД, туберкульозом, гепатитом С та іншими хворобами, а також чи призначається у сфері репродуктології та включений до Програми ВООЗ із прекваліфікації і вважається прийнятним для закупівлі Організацією Об'єднаних Націй (за наявності);

3) проходження заявленим ЛЗ та ЛЗ іншою медичною технологією порівняння процедури оцінки медичних технологій в Україні;

4) проходження заявленим ЛЗ процедури оцінки медичних технологій в інших країнах за зазначеним у заяві та досьє показанням, плани щодо проведення таких оцінок (вказуються найменування організації, яка проводить оцінку, та очікувана дата публікації результатів).

7. Відомості щодо наявності заявленого ЛЗ за показанням, поданим у заяві, у документах:

5) Базовому переліку основних ЛЗ, рекомендованому Всесвітньою організацією охорони здоров'я - ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines);

6) галузевих стандартах у сфері охорони здоров'я України;

7) міжнародних клінічних настановах.

8. Відомості про потребу для системи охорони здоров'я в ЛЗ за показниками поширеності хвороби та захворюваності населення та про ймовірний вплив ЛЗ на перебіг хвороби, захворювання та стану.

II. КЛІНІЧНИЙ РОЗДІЛ

9. Опис порівняльної клінічної ефективності (результативності) щодо пропонованого показання до застосування відповідно до схеми PICO (популяція, інтервенція, технологія порівняння, результати лікування):

1) опис пошукової стратегії;

2) опис відбору релевантних публікацій;

3) опис та узагальнення результатів з відібраних релевантних публікацій;

4) опис та узагальнення клінічних результатів у випадку, якщо надається непрямий порівняльний аналіз.

10. Опис порівняльної оцінки з безпеки щодо пропонованого показання до застосування:

1) опис пошукової стратегії;

2) опис відбору релевантних публікацій;

3) опис та узагальнення результатів з відібраних релевантних публікацій;

4) опис та узагальнення клінічних результатів у випадку, якщо надається непрямий порівняльний аналіз.

III. РОЗДІЛ ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОГО АНАЛІЗУ

11. Опис даних щодо порівняльної вартості та економічної доцільності заявленого ЛЗ відносно відповідного ЛЗ (медичної технології) порівняння в контексті показання, поданого у заяві:

1) фактичний або очікуваний рівень оптово-відпускної ціни в Україні на заявлений ЛЗ та ціни у референтних країнах (в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині).

2) заявлена цінова пропозиція;

3) результати фармакоекономічного аналізу із обґрунтуванням методу фармакоекономічного аналізу і показників клінічної ефективності, що використані у фармакоекономічному аналізі:

категорії витрат, що використані в економічному аналізі;

витрати за одне застосування ЛЗ;

витрати на повний курс лікування (якщо доцільно);

витрати на місячний/річний курс лікування;

витрати на попередження клінічного випадку/смерті (якщо доцільно);

прямі немедичні та непрямі витрати, зокрема втрати держави через відсутність хворого та/або опікунів на робочому місці, розмір допомоги по тимчасовій непрацездатності, розмір пенсії у зв'язку з інвалідністю, розмір невиробленого ВВП, розмір невиплачених податків тощо (якщо доцільно).

4) результати змодельованого аналізу з інформацією про інкрементальний показник ефективності витрат (співвідношення додаткових показників витрат та клінічної ефективності, ICER): витрати, необхідні для створення одного року життя скоригованого на якість (QALY) або, витрати необхідні для створення одного року життя (life years) або, витрати необхідні для передбачення одного випадку захворювання або, витрати необхідні для передбачення однієї госпіталізації, витрати необхідні для попередження одного випадку

ускладнення або побічної реакції.

Модель надається у форматі MS Excel на електронному носії разом із заявою (моделювання аналізу рішень "дерево прийняття рішень" або модель Маркова).

12. Результати аналізу впливу на бюджет:
- 1) кількість пацієнтів в Україні
 - 2) середні витрати на одного пацієнта та на цільову когорту пацієнтів;
 - 3) середня тривалість курсу лікування;
 - 4) очікувана кількість повторюваних курсів лікування;
 - 5) передбачуваний щорічний вплив на бюджет охорони здоров'я України.

Модель надається у форматі MS Excel разом із заявою

13. Короткий опис результатів доказових даних щодо клінічної ефективності та економічної ефективності, аналізу впливу на бюджет охорони здоров'я України.

IV. РОЗДІЛ З ІНШИХ ПИТАНЬ

14. Опис результатів проведеного аналізу впливу заявленого ЛЗ на організацію надання медичних послуг.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'M' followed by a series of horizontal strokes and a long, sweeping underline.

ЗАЯВА
про виключення лікарського засобу
з Національного переліку основних лікарських засобів

1. Інформація про заявника:
 - 1) найменування/ П.І.Б. заявника;
 - 2) місцезнаходження/ місце проживання;
 - 3) номер телефону/ факсу;
 - 4) e-mail.
2. Дані щодо заявленого лікарського засобу (ЛЗ):
 - 1) торговельна назва ЛЗ
 - 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування
 - 3) склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини)
 - 4) форма випуску, що пропонується до включення
 - 5) відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні
 - 6) фармакологічна дія ЛЗ
 - 7) фармакотерапевтична група ЛЗ та АТС код
 - 8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява
 - 9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої МОЗ
 - 10) спосіб застосування
 - 11) наявність показань до медичного застосування ЛЗ для лікування пріоритетних хвороб та патологічних станів відповідно до Переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів, визначеного МОЗ України.
3. Зазначити розділ, з якого запропоновано виключити заявлений ЛЗ. Лист-обґрунтування про виключення лікарського засобу у довільній формі з урахуванням вимог до змісту такого листа-обґрунтування, визначених у примітках.

Посада уповноваженої особи заявника _____ Підпис _____

П.І.Б. _____ Дата _____

Примітки:

1. Заява не повинна перевищувати 3 сторінок і повинна ґрунтуватися на зведеній інформації з листа-обґрунтування про виключення лікарського засобу з Національного переліку основних лікарських засобів.

2. Заява має бути складена державною мовою, підписана

уповноваженою посадовою особою та скріплена печаткою заявника (у разі наявності). До заяви додаються:

1) лист-обґрунтування про виключення лікарського засобу з Національного переліку основних лікарських засобів;

2) супровідний лист від заявника;

3) реєстр наданих матеріалів із нумерацією.

3. Заява та інші документи подаються на паперовому та електронному носіях в двох примірниках. Комплект поданих документів має бути прошнурованим, сторінки пронумеровані. На зворотному боці останньої сторінки робиться такий напис: "Всього прошнуровано, пронумеровано ___ сторінок", який засвідчується підписом уповноваженої посадової особи та печаткою заявника (у разі наявності). Якщо комплект документів перевищує 500 сторінок (250 аркушів) заявнику рекомендовано розподілити матеріали на частини (томи). Нумерація кожної частини (тому) розпочинається з початку. На обкладинці кожної частини (тому) зазначається МНН, торговельна назва, найменування заявника, показання до застосування, за яким подається заява, номер тому та загальна кількість томів (наприклад, Том №1 із 2 томів), рік.

4. Лист-обґрунтування про виключення лікарського засобу з Національного переліку основних лікарських засобів повинен містити:

1) підстави для виключення (наприклад, виявлення змін щодо ефективності та безпеки ЛЗ, медичного застосування, впливу на бюджет системи охорони здоров'я, тощо);

2) очікувані наслідки виключення ЛЗ з Національного переліку основних лікарських засобів (в тому числі з огляду на доступність лікування для пацієнта, вплив на незадоволену потребу та клінічний маршрут пацієнта у зазначеному показанні\стані);

3) посилання на ЛЗ (медичну технологію) порівняння.

5. Якщо підставою для виключення ЛЗ з Національного переліку основних лікарських засобів є зміни в частині ефективності (результативності) ЛЗ, безпеки ЛЗ, вартості та економічної доцільності ЛЗ (фармакоеконімічний аналіз) та/або впливу на бюджет системи охорони здоров'я, обґрунтування надається відповідно до таких пунктів додатку 1 «Вимоги до змісту досьє про включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів»:

п. 8 «Клінічний розділ» - зміни в частині ефективності (результативності) ЛЗ;

п. 9 «Клінічний розділ» - зміни в частині безпеки ЛЗ;

п. 10 «Розділ Фармакоеконімічного аналізу» - зміни в частині вартості та економічної доцільності ЛЗ;

п. 11 «Розділ Фармакоеконімічного аналізу» - зміни в частині впливу на бюджет системи охорони здоров'я.

6. Якщо підставою для виключення ЛЗ з Національного переліку

Продовження додатку 1

основних лікарських засобів є комерційні інтереси заявника, заяву про виключення не потрібно супроводжувати оновленими розділами дос'є.

7. Збір та обробка персональних даних здійснюються відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних".

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'M' followed by several horizontal strokes and a long underline.

ВИМОГИ

до висновку з оцінки медичних технологій

1. Інформація про дату, на момент якої здійснювалася державна ОМТ оцінюваної медичної технології;
2. Інформація щодо заявленої медичної технології (лікарського засобу):
 - 1) П.І.Б. заявника та назва виробника лікарського засобу;
 - 2) торговельна назва лікарського засобу;
 - 3) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;
 - 4) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини);
 - 5) форма випуску;
 - 6) спосіб застосування лікарського засобу;
 - 7) інформація щодо наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні;
 - 8) фармакологічна дія лікарського засобу та АТС код;
 - 9) показання для медичного застосування, за яким подавалась заява;
 - 10) показання для застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, що затверджена МОЗ;
 - 11) інформація про наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для лікування пріоритетних захворювань та патологічних станів відповідно до Переліку пріоритетних заходів у галузі охорони здоров'я, пріоритетних захворювань та патологічних станів, визначених МОЗ.
3. Висновок Уповноваженого органу щодо результатів порівняльної клінічної ефективності (результативності), безпеки, економічної ефективності лікарського засобу та аналізу впливу на бюджет системи охорони здоров'я України.
 - 1) Дані щодо пріоритетності проблеми (хвороби, стану);
 - 2) Дані щодо достовірності результатів порівняльної клінічної ефективності та безпеки заявленого лікарського засобу. Опис (представлення) зазначених результатів.
 - 3) Дані щодо результатів економічної ефективності відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат в Україні;
 - 4) Дані щодо економічної доцільності (економічної ефективності медичної технології, аналізу впливу на бюджет системи охорони здоров'я) використання лікарського засобу.

5) Дані щодо коректності інформації про наявність або відсутність економічних та клінічних переваг застосування лікарського засобу у порівнянні з лікарським засобом порівняння (або його відсутності).

4. Рекомендації щодо формування Національного переліку основних лікарських засобів та/або включення лікарського засобу до номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я та/або,

5. 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 укладання договорів керованого доступу та/або, інші рекомендації при необхідності ухвалення рішень в системі охорони здоров'я.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних
технологій та внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 25 березня 2009 р. № 333»

1. Резюме

Проект акта розроблено на виконання статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я, якою визначено, що проведення державної оцінки медичних технологій здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Також проектом акта передбачено внесення зміни до пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення” (Офіційний вісник України 2009 р., № 27, стр. 906) з метою врегулювання питання проведення оцінки медичних технологій лікарських засобів, що підлягають закупівлі для виконання заходів регіональних цільових програм, та не включені до Національного переліку основних лікарських засобів.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

За даними Світового Банку в 2016 році у світі на охорону здоров'я витрачалося близько 10% ВВП і вказаний показник з року в рік продовжує зростати. І хоча в Україні показник витрат на охорону здоров'я суттєво менший і 6,7% ВВП (2016, Світовий банк) проте питання ефективності витрат державного бюджету є ще більш актуальним через необхідність отримання максимальної вигоди на кожен витрачену гривню коштів державного та місцевих бюджетів.

Європейська конференція ВООЗ з питань охорони здоров'я у 2008 року прийняла Талліннську хартію «Системи охорони здоров'я для здоров'я і добробуту», де оцінку медичних технологій визнано важливим засобом створення ресурсів для сфери охорони здоров'я.

Аналіз досвіду провідних країн світу свідчить про те, що застосування оцінки медичних технологій в сфері охорони здоров'я на всіх рівнях призводить до більш раціонального використання коштів.

Для використання світових підходів до визначення пріоритетів у фінансуванні системи охорони здоров'я Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон), було закладено засади здійснення оцінки медичних технологій в Україні. Даним законом було внесено зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я, де зазначено, що оцінка медичних технологій – це експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

З метою забезпечення пацієнтів ефективними, доступними та економічно доцільними лікарськими засобами було запроваджено Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333.

Разом з тим з часу його запровадження було виявлено ряд недоліків, зокрема, відсутність прозорого та ефективного механізму закупівлі лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я на виконання регіональних цільових програм.

Для врегулювання цього питання будуть внесені зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення», якими буде визначені, що лікарські засоби поза Національного переліку основних лікарських засобів зможуть накуповуватись структурними підрозділами з питань охорони здоров'я за умови проходження процедури державної оцінки медичних технологій.

На даний час, на базі Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) було створено Департамент оцінки медичних технологій (далі – Департамент), який відповідальний за проведення оцінки медичних технологій.

Очікується, що впровадження інструменту передбаченого Порядком проведення державної оцінки медичних технологій лікарських засобів, що підлягають закупівлі для виконання заходів регіональних цільових програм, та не включені до Національного переліку основних лікарських засобів дозволить розширити сферу застосування оцінки медичних технологій в Україні, сприятиме підвищенню професійності проведення відповідних експертиз та оцінки, позитивно вплине на рівень здоров'я населення та сприятиме економії коштів місцевих бюджетів.

3. Суть проєкту акта

Проєкт акта передбачає затвердження порядку проведення державної оцінки медичних технологій лікарських засобів, що підлягають закупівлі для виконання заходів регіональних цільових програм, та не включені до Національного переліку основних лікарських засобів. Цей порядок врегулює процедуру оцінки медичних технологій лікарських засобів, що не включені до Національного переліку основних лікарських засобів, і підлягають закупівлі на виконання заходів регіональних цільових програм.

4. Вплив на бюджет

Затвердження проєкту акта не потребує додаткових фінансових витрат з державного та/або місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта матиме позитивний вплив на інтереси місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проєкт акта не стосується соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта було розміщено на офіційному веб-сайті МОЗ для проведення консультацій з громадськістю, пропозицій не надходило.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Реалізація проекту акта матиме вплив на інтереси пацієнтів, що потребують для лікування лікарські засоби, які не включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та на виробників та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що зацікавлені у їх закупівлі для виконання заходів регіональних цільових програм .

Прийняття проекту акта дозволить вдосконалити процедуру закупівлі лікарських засобів для виконання заходів регіональних цільових програм та централізованих закупівель, що здійснюються МОЗ України. Прийняття проекту акта дозволить започаткувати процес оцінки медичних технологій при здійсненні закупівель лікарських засобів на виконання регіональних цільових програм, тим тим самим забезпечити раціональне використання бюджетних коштів та підвищення стану здоров'я населення

Проект акта не стосується питання розвитку регіонів.

Реалізація акта постанови не впливає на ринок праці.

Проект акта не впливає на екологію та навколишнє природне середовище.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського та проведення, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою та проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації, стосуються інших ризиків та обмежень, які можуть виникнути під час реалізації акта.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект акта розроблено на виконання частини восьмої статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2020 р.

Максим СТЕПАНОВ



Додаток
до Пояснювальної записки

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ
реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть: Проект акта розроблено з метою затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій
2. Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Населення України	Покращення стану громадського здоров'я	+	+	Запровадження державної оцінки медичних технологій при здійсненні регіональних закупівель, дозволить забезпечити використання нових методів для визначення ефективних, безпечних та економічно доцільних лікарських засобів з метою їх закупівлі на виконання заходів регіональних цільових програм, що сприятиме покращенню доступу до лікування для громадян та раціональному використанню бюджетних коштів.
Виробники та власники ресурсів	Закупівля лікарських засобів, що не включені до	+	+	Звіти отримані за результатами проведеної державної оцінки медичних технологій зможуть використовуватися структурними

посвідчень на лікарські засоби	Національного переліку основних лікарських засобів на виконання заходів регіональних цільових програм		підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій для створення регіональних цільових програм.
--------------------------------	---	--	---