|  |  |
| --- | --- |
|  |  |



## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

**від 23 грудня 2020 р. N 1300**

**Київ**

## Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій

Із змінами і доповненнями, внесеними  
 постановою Кабінету Міністрів України  
 від 27 січня 2021 року N 61

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

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

2. Установити, що:

державна оцінка медичних технологій, які не є лікарськими засобами, запроваджується з 1 січня 2022 року;

тимчасово до створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке буде покладено виконання функцій з проведення державної оцінки медичних технологій, виконання зазначених функцій покладається на державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України".

3. У другому реченні абзацу першого пункту 12 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. N 333 "Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення" (Офіційний вісник України, 2009 р., N 27, ст. 906; 2017 р., N 28, ст. 815; 2020 р., N 10, ст. 373, N 75, ст. 2406) слова "оцінку медичних технологій у порядку, встановленому Міністерством охорони здоров'я" замінити словами "державну оцінку медичних технологій".

4. Міністерству охорони здоров'я:

1) у шестимісячний строк розробити та затвердити настанову з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів;

2) до 1 січня 2022 р.:

вжити заходів щодо створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке покласти виконання функцій з проведення державної оцінки медичних технологій;

розробити та затвердити настанову з державної оцінки медичних технологій, які не є лікарськими засобами;

3) до 1 січня 2023 р.:

провести державну оцінку медичних технологій щодо номенклатур (переліків) лікарських засобів, які 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. N 333 (Офіційний вісник України 2009 р., N 27, ст. 906; 2018 р., N 4, ст. 157), з метою прийняття рішення щодо доцільності їх подальшої закупівлі;

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

5. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

(пункт 5 із змінами, внесеними згідно з постановою  
 Кабінету Міністрів України від 27.01.2021 р. N 61)

|  |  |
| --- | --- |
| **Прем'єр-міністр України** | **Д. ШМИГАЛЬ** |

Інд. 73

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 23 грудня 2020 р. N 1300

### ПОРЯДОК проведення державної оцінки медичних технологій

1. Цей Порядок визначає процедуру державної оцінки медичних технологій.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

аналіз впливу на показники бюджету - оцінка фінансових наслідків впровадження або вилучення з програм, що фінансуються з державного та (або) місцевих бюджетів, заявленої медичної технології в системі охорони здоров'я;

аналіз ефективності витрат - метод фармакоекономічного аналізу, який дає змогу порівнювати як витрати, так і результати використання альтернативних медичних технологій, що вимірюються, як правило, в клінічних показниках;

висновок уповноваженого органу - документ рекомендаційного характеру, який містить результати первинної та фахової експертизи заяви, досьє або державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою та інформацію про підтвердження або спростування правильності наданих даних щодо порівняльної ефективності (результативності), безпеки, економічної доцільності (ефективності витрат та аналізу впливу на бюджет) медичної технології, а також відповідні рекомендації щодо заявленої медичної технології;

державна оцінка медичних технологій - оцінка медичних технологій, яка проводиться уповноваженим органом з підготовкою відповідного висновку;

державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою - оцінка медичних технологій, яка проводиться уповноваженим органом за зверненням МОЗ з підстав, визначених у цьому Порядку, з підготовкою відповідного висновку;

досьє - матеріали, які заявник подає до уповноваженого органу разом із заявою для проведення державної оцінки медичних технологій, які відповідають вимогам до змісту досьє, визначеним у додатку 2;

експерт - фізична особа, яка володіє необхідними для проведення державної оцінки медичних технологій спеціальними знаннями, визначеними в настановах з державної оцінки медичних технологій;

економічна доцільність - комплексне поняття, що узагальнює показники ефективності витрат на фінансування медичної технології та вплив на показники бюджету;

експертиза - експертне дослідження щодо медичної технології, проведене згідно з цим Порядком та настановами з державної оцінки медичних технологій, з метою підготовки уповноваженим органом відповідного висновку;

заява - документ, який подається заявником до уповноваженого органу за формами згідно з додатками 1 і 3 для проведення державної оцінки медичних технологій;

заявник - фізична або юридична особа (її уповноважений представник), яка подає заяву до уповноваженого органу та є власником реєстраційного посвідчення на заявлений лікарський засіб, зареєстрований в Україні, або відповідного документа на заявлений лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом ЄС та застосовується на території таких держав чи держав - членів ЄС (далі - власник реєстраційного посвідчення), або власником прав інтелектуальної власності на відповідну медичну технологію, яка не є лікарським засобом, або її виробником;

звернення МОЗ щодо проведення державної оцінки медичних технологій - документ, що надсилається МОЗ до уповноваженого органу з метою проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою;

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

порівняльна безпека медичних технологій - доказові дані, які базуються на результатах порівняльної оцінки користі від застосування (впровадження) медичної технології та потенційної шкоди, яка може бути заподіяна пацієнту внаслідок застосування цієї медичної технології;

порівняльна ефективність (результативність) медичних технологій - доказові дані, які дають змогу порівняти результати застосування альтернативних медичних технологій для підвищення рівня надання медичної допомоги;

пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я - 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 істотне значення для показників здоров'я населення;

уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій (далі - уповноважений орган) - юридична особа, на яку відповідно до законодавства покладено виконання функцій з проведення державної оцінки медичних технологій.

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

3. Проведення оцінки медичних технологій передбачає мультидисциплінарний процес, який дає змогу систематично, прозоро, неупереджено та обґрунтовано узагальнювати інформацію про медичні, економічні, соціальні та етичні аспекти, пов'язані із застосуванням медичної технології на різних етапах її життєвого циклу.

4. Настанови з державної оцінки медичних технологій розробляються МОЗ та (або) за дорученням МОЗ уповноваженим органом і затверджуються МОЗ. Настанова з державної оцінки медичних технологій є нормативним документом, який містить рекомендації щодо проведення державної оцінки медичних технологій з урахуванням випадків, підстав для її проведення та (або) виду заявленої медичної технології тощо.

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

МОЗ та (або) уповноважений орган може залучати до розроблення настанов з державної оцінки медичних технологій інші органи державної влади, науково-педагогічних працівників закладів вищої освіти, громадські об'єднання у сфері охорони здоров'я, експертів та інші установи.

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

6. Державна оцінка медичних технологій проводиться відповідно до цього Порядку, настанов з державної оцінки медичних технологій 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. N 333 "Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення" (Офіційний вісник України 2009 р., N 27, ст. 906; 2018 р., N 4, ст. 157) (далі - Національний перелік);

2) включення (виключення) лікарських засобів до (з) номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються 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 закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, державна оцінка медичних технологій не проводиться щодо лікарських засобів, які включені до Національного переліку, а також тих, які були включені до відповідних номенклатур (переліків, списків, реєстрів) на момент набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. N 1300 "Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій" та для вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо);

3) застосування процедур договорів керованого доступу, продовження їх дії (пролонгації);

4) здійснення закупівлі лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм у випадках, визначених пунктом 12 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. N 333 "Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення".

7. За зверненням МОЗ щодо проведення державної оцінки медичних технологій з підстав, визначених у пункті 8 цього Порядку, проводиться державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою.

Державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою передбачає порівняльний аналіз ефективності (результативності), безпеки та впливу на бюджет медичної технології на основі відкритої інформації і триває не більше ніж 30 календарних днів з дати одержання уповноваженим органом звернення щодо проведення державної оцінки медичних технологій від МОЗ.

Державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою проводиться безоплатно, за винятком проведення уповноваженим органом в межах державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою з підстави пролонгації договору керованого доступу додаткової експертизи за замовленням власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що закуповується за договором керованого доступу, або уповноваженої ним особи.

У зверненні щодо проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою МОЗ зазначає підставу для проведення державної оцінки медичних технологій, іншу інформацію, необхідну для проведення державної оцінки медичних технологій.

У разі потреби МОЗ додає до звернення щодо проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою додаткові матеріали (дані про цільову популяцію, закупівельну ціну тощо), зокрема на обґрунтований запит уповноваженого органу.

Пропозиції щодо необхідності проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою з відповідним обґрунтуванням від НСЗУ або з підстави пролонгації договору керованого доступу від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, якщо вона є стороною такого договору керованого доступу, подаються до МОЗ з подальшим надісланням відповідного звернення МОЗ до уповноваженого органу.

Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що закуповується за договором керованого доступу, або уповноважена ним особа має право за окрему плату замовити проведення уповноваженим органом додаткової експертизи в межах державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою з підстав пролонгації договору керованого доступу. З цією метою власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що закуповується за договором керованого доступу, або уповноважена ним особа за 120 календарних днів до закінчення строку дії договору керованого доступу, якщо менший строк не визначено рішенням МОЗ, подає уповноваженому органу для оцінки інформацію та матеріали, які додаються до заяви та досьє, що були подані попередньо (дані про лікарський засіб, який є предметом договору керованого доступу, інформацію про його виконання тощо), а також сплачує вартість додаткової експертизи відповідно до умов договору, укладеного з уповноваженим органом. При цьому строк проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою не продовжується.

8. Підставами для проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою за зверненням МОЗ щодо проведення державної оцінки медичних технологій є:

1) наявність потреби у лікарському засобі для вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо);

2) дія режиму надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану;

3) наявність потреби у лікарському засобі для використання під час надання медичної допомоги за станів, визначених у пріоритетних напрямах розвитку сфери охорони здоров'я;

(підпункт 3 пункту 8 у редакції постанови  
 Кабінету Міністрів України від 27.01.2021 р. N 61)

4) виявлення лікарського засобу, який є більш ефективним, безпечним, економічно доцільним порівняно з лікарським засобом, включеним до відповідних переліків, списків, реєстрів з однаковими показаннями до застосування;

5) оцінка доцільності виключення лікарського засобу з Національного переліку та (або) з номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

6) продовження дії договору керованого доступу (пролонгація).

9. Для проведення державної оцінки медичних технологій заявник подає до уповноваженого органу в паперовій та електронній формі заяву та досьє, оформлені відповідно до цього Порядку.

Заявник є відповідальним за достовірність інформації, що міститься у наданих ним заяві та (або) досьє.

У разі проведення державної оцінки медичних технологій за ініціативою заявника з метою виключення лікарського засобу з Національного переліку та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів) заявник подає до уповноваженого органу в паперовій та електронній формі відповідну заяву, оформлену відповідно до цього Порядку.

10. Державна оцінка медичних технологій включає первинну експертизу та фахову експертизу, крім випадків проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою.

11. Для проведення державної оцінки медичних технологій заявник укладає з уповноваженим органом договір та сплачує вартість експертизи відповідно до умов договору між заявником та уповноваженим органом.

12. Строк проведення первинної експертизи становить не більше ніж 20 календарних днів, яка розпочинається після оплати вартості експертних робіт відповідно до умов договору.

13. Первинна експертиза (експертиза за формальними ознаками) передбачає встановлення відповідності або невідповідності поданих заявником до уповноваженого органу заяви і досьє, зокрема за їх змістом та оформленням, вимогам, визначеним цим Порядком.

У разі встановлення невідповідності поданих заяви та (або) досьє уповноважений орган має право запитати один раз письмово додаткові дані та (або) інформацію у заявника, який протягом 20 календарних днів повинен подати їх для усунення виявлених недоліків. На обґрунтоване письмове прохання заявника зазначений строк може бути продовжено до 60 календарних днів. Строк проведення первинної експертизи не включає час, необхідний для підготовки та подання додаткових даних та (або) інформації.

Якщо заявник не подав уповноваженому органу в установлені строки додаткові дані та (або) інформацію або подав їх в неповному обсязі, а також якщо подані заявником додаткові дані та (або) інформація не забезпечують відповідність заяви та (або) досьє установленим вимогам, заява залишається без розгляду, про що уповноважений орган повідомляє заявнику письмово протягом п'яти робочих днів з дня надходження додаткових даних та (або) інформації.

За бажанням заявника нова заява та досьє з урахуванням зауважень уповноваженого органу можуть бути подані для проведення експертизи відповідно до вимог цього Порядку.

14. Про закінчення проведення первинної експертизи уповноважений орган повідомляє заявнику письмово протягом двох робочих днів з дня закінчення її проведення.

15. Експертизу проводять експерти уповноваженого органу. При цьому експерт не повинен виконувати роботу, що може призвести до потенційного чи реального конфлікту інтересів.

16. Проведення фахової експертизи триває не більше ніж 90 календарних днів з моменту закінчення проведення первинної експертизи.

Фахова експертиза передбачає аналіз результатів порівняльної ефективності (результативності), безпеки, економічної доцільності медичної технології.

17. Під час проведення фахової експертизи з метою уточнення даних та (або) інформації уповноважений орган може один раз звернутися до заявника з проханням подати йому протягом 30 календарних днів додаткові дані та (або) інформацію, необхідні для проведення експертизи.

На обґрунтоване письмове прохання заявника зазначений строк може бути продовжено до 60 календарних днів. Строк проведення фахової експертизи не включає час, необхідний для подання заявником уповноваженому органу додаткових даних та (або) інформації.

У разі неподання додаткових даних та (або) інформації у зазначений строк заява залишається без розгляду, про що уповноважений орган письмово повідомляє заявнику протягом 10 робочих днів. При цьому попередньо одержана уповноваженим органом оплата заявнику не повертається.

У разі коли заява та досьє щодо відповідної медичної технології залишені без розгляду, заявник може повторно подати до уповноваженого органу заяву та досьє щодо неї в установленому порядку.

18. На підставі результатів первинної та фахової експертизи заяви, досьє або державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою уповноважений орган подає висновок згідно з вимогами, визначеними в додатку 4.

Уповноважений орган може залучати до роботи відповідні консультативно-дорадчі органи МОЗ для забезпечення затвердження висновку уповноваженого органу.

19. Якщо за результатами первинної та фахової експертизи заяви, досьє щодо заявленого лікарського засобу буде встановлено доцільність застосування до нього процедури договорів керованого доступу, а у разі проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою з підстави пролонгації договору керованого доступу - доцільність продовження його дії (пролонгації), інформація про це обов'язково включається до відповідного висновку уповноваженого органу.

20. Висновок уповноваженого органу надсилається заявнику та МОЗ для оприлюднення його на офіційному веб-сайті.

Висновок уповноваженого органу, інформація про стан розгляду звернення МОЗ щодо проведення державної оцінки медичних технологій або поданих заявником до уповноваженого органу заяви та досьє, а також інформація, що міститься у зверненні МОЗ чи заяві та (або) досьє, є відкритими та можуть оприлюднюватися на веб-сайті МОЗ, уповноваженого органу та (або) консультативно-дорадчого органу МОЗ, крім інформації з обмеженим доступом та (або) розділів висновку уповноваженого органу, що містять інформацію з обмеженим доступом.

Якщо у пунктах 4 - 13 досьє міститься інформація з обмеженим доступом, заявник зазначає про це в заяві на проведення державної оцінки медичних технологій згідно з додатком 1.

21. Висновок уповноваженого органу стосовно відповідної медичної технології вважається чинним до моменту проведення нової державної оцінки медичної технології, якщо інше не зазначено у висновку.

22. Висновки уповноваженого органу мають рекомендаційний характер.

Рішення МОЗ у випадках, визначених у підпунктах 1 - 3 пункту 6 цього Порядку, ухвалюються за умови наявності відповідних бюджетних асигнувань з урахуванням відповідності рішень пріоритетним напрямам розвитку сфери охорони здоров'я. МОЗ ухвалює зазначені рішення з урахуванням міжнародних рекомендацій щодо таких критеріїв: результати порівняльної клінічної ефективності (результативності); безпека; ефективність витрат на лікарський засіб і аналіз впливу на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали впливу на державний бюджет; якість доказових даних; організаційні критерії; епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні.

Додаток 1  
до Порядку

### ЗАЯВА на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника:

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника;

2) місцезнаходження (місце проживання);

3) номер телефону (телефаксу);

4) адреса електронної пошти.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) торговельна назва лікарського засобу;

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;

3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини);

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів);

5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні;

6) фармакологічна дія лікарського засобу;

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією;

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява;

9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні;

10) спосіб застосування;

11) наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямах розвитку сфери охорони здоров'я.

3. Коротка пропозиція щодо лікарського засобу з описом захворювання (стану), цільової когорти пацієнтів та ролі лікарського засобу в процесі лікування із зазначенням клінічного маршруту пацієнта у контексті використання запропонованого лікарського засобу. Зазначити перелік (номенклатуру) або документ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Якщо пункти 4 - 13 досьє містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування посади уповноваженої особи заявника) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ р.

|  |  |
| --- | --- |
| **Примітки:** | 1. Текст заяви не повинен перевищувати трьох сторінок і повинен складатися на підставі інформації, зазначеної в досьє.  2. Заява складається державною мовою, підписується уповноваженою посадовою особою заявника.  До заяви додаються:  досьє, що засвідчує порівняльну ефективність (результативність) та безпеку лікарського засобу, фармакоекономічний аналіз та аналіз впливу на показники бюджету;  супровідний лист від заявника.  Заява та інші документи подаються на паперовому та електронному носіях у двох примірниках. Комплект поданих документів повинен бути прошнурованим, сторінки пронумеровані. На зворотному боці останньої сторінки робиться напис: "Усього прошнуровано, пронумеровано \_\_\_ сторінок", який засвідчується підписом уповноваженої посадової особи заявника. Якщо комплект документів перевищує 500 сторінок (250 аркушів), заявнику рекомендовано розподілити матеріали на частини (томи). Кожна частина (кожний том) нумерується окремо. На обкладинці частини (тому) зазначається: міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: торговельна назва лікарського засобу; найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника; показання до застосування, за яким подається заява; номер частини (тому) та загальна кількість частин (томів) (наприклад, частина (том) N 1 із двох частин (томів); рік.  3. Збір та обробка персональних даних здійснюються відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних". |

Додаток 2  
до Порядку

### ВИМОГИ до змісту досьє на проведення державної оцінки медичних технологій

Ці вимоги містять інструкцію щодо підготовки досьє, що подається заявником.

Досьє включає чотири основні розділи: загальний розділ, клінічний розділ, розділ фармакоекономічного аналізу та розділ за результатами проведення аналізу. Матеріали кожного розділу в папці рекомендовано розділити кольоровим розділювачем. На обкладинці кожної папки зазначаються міжнародна непатентована назва, торговельна назва, найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника, номер папки (якщо більше однієї папки). Досьє викладається державною мовою.

До досьє додаються матеріали (статті, резюме з наукових публікацій тощо), що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), безпеку лікарського засобу, дані щодо порівняльної вартості та економічної доцільності заявленого лікарського засобу стосовно лікарського засобу або іншої медичної технології порівняння. Такі матеріали подаються мовою оригіналу у повному обсязі. Матеріали, які подаються мовою оригіналу, відмінною від української та (або) англійської мови, подаються з перекладом на українську мову. Переклади матеріалів повинні бути засвідчені підписом заявника.

### Загальний розділ

1. Інформація про заявника:

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника;

2) місцезнаходження (місце проживання);

3) номер телефону (телефаксу);

4) адреса електронної пошти.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) торговельна назва лікарського засобу;

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;

3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини);

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатури (переліків, списків, реєстрів);

5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні;

6) фармакологічна дія лікарського засобу;

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією;

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява;

9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні;

10) спосіб застосування;

11) наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямах розвитку сфери охорони здоров'я.

3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу, враховуючи опис захворювання (стану), цільову когорту пацієнтів та роль в процесі лікування, підсумовуючи клінічний маршрут пацієнта. Зазначити перелік (номенклатуру) або документ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Якщо пункти 4 - 13 досьє містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

4. Дані щодо лікарського засобу або іншої медичної технології порівняння:

1) торговельна назва лікарського засобу або іншої медичної технології порівняння;

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;

3) склад лікарського засобу або опис іншої медичної технології порівняння;

4) форма випуску;

5) відомості про державну реєстрацію лікарського засобу або сертифікат відповідності іншої медичної технології порівняння в Україні;

6) фармакологічна дія лікарського засобу порівняння або наслідки застосування іншої медичної технології порівняння;

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу порівняння та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією (не застосовано для іншої медичної технології порівняння);

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

9) спосіб застосування лікарського засобу порівняння або спосіб застосування іншої медичної технології порівняння.

5. Відомості щодо:

1) реєстраційного статусу заявленого лікарського засобу за показанням, що зазначене у заяві та досьє (зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або зареєстрований за централізованою процедурою компетентним органом ЄС);

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

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

4) проходження заявленим лікарським засобом процедури оцінки медичних технологій в іноземних країнах за зазначеним у заяві та досьє показанням, плани щодо проведення такої оцінки (зазначаються найменування організації, яка проводить оцінку, та очікувана дата публікації результатів).

6. Відомості щодо наявності заявленого лікарського засобу за показанням, зазначеним у заяві, у:

1) Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованому ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) та Базовому переліку основних лікарських засобів ВООЗ, рекомендованому для дітей;

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

3) міжнародних клінічних настановах та настановах наукових товариств іноземних країн.

7. Відомості про потребу для системи охорони здоров'я в лікарському засобі за показниками поширеності хвороби та захворюваності населення та про ймовірний вплив лікарського засобу на перебіг хвороби, захворювання та стан.

### Клінічний розділ

8. Опис порівняльної клінічної ефективності (результативності) щодо запропонованого показання до застосування відповідно до схеми РІСО (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 разі, коли надаються результати непрямого порівняльного аналізу.

9. Опис порівняльної оцінки з безпеки щодо запропонованого 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 разі, коли надаються результати непрямого порівняльного аналізу.

Якщо заявлений досліджуваний лікарський засіб включено до останньої актуальної версії Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ за досліджуваним показанням, пункти 8 і 9 не заповнюються.

### Розділ фармакоекономічного аналізу

10. Опис даних щодо порівняльної вартості та ефективності витрат заявленого лікарського засобу стосовно відповідного лікарського засобу або іншої медичної технології порівняння в контексті показання, поданого у заяві:

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

2) заявлена цінова пропозиція;

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

категорії витрат, що використані у фармакоекономічному аналізі;

витрати за одне застосування лікарського засобу;

витрати на повний курс лікування (у разі доцільності);

витрати на місячний (річний) курс лікування;

витрати на запобігання клінічному випадку (смерті) (у разі доцільності);

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 валового внутрішнього продукту, розмір невиплачених податків тощо (у разі доцільності);

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, або

витрати, необхідні для запобігання одному випадку ускладнення або побічної реакції.

11. Результати аналізу впливу на показники бюджету:

1) кількість пацієнтів в Україні;

2) середні витрати на одного пацієнта та на цільову групу пацієнтів;

3) середня тривалість курсу лікування;

4) очікувана кількість повторюваних курсів лікування;

5) передбачуваний щорічний вплив на показники бюджету.

Модель з фармакоекономічного аналізу та модель аналізу впливу на показники бюджету надаються у форматі MS Excel разом із заявою та досьє.

12. Короткий опис результатів доказових даних щодо клінічної ефективності та ефективності витрат, аналізу впливу на показники бюджету.

### Розділ за результатами проведення аналізу

13. Опис результатів проведеного аналізу впливу заявленого лікарського засобу на організацію надання медичних послуг.

Додаток 3  
до Порядку

### ЗАЯВА на проведення державної оцінки медичних технологій з метою виключення лікарського засобу з Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів)

1. Інформація про заявника:

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника;

2) місцезнаходження (місце проживання);

3) номер телефону (телефаксу);

4) адреса електронної пошти.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) торговельна назва лікарського засобу;

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;

3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини);

4) форма випуску, що пропонується до включення;

5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні;

6) фармакологічна дія лікарського засобу;

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією;

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява;

9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні;

10) спосіб застосування;

11) наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямах розвитку сфери охорони здоров'я.

3. Зазначити перелік (номенклатуру) або документ, з якого запропоновано виключити заявлений лікарський засіб. Лист-обґрунтування про виключення лікарського засобу у довільній формі з урахуванням вимог до змісту такого листа-обґрунтування, визначених у примітках.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування посади уповноваженої особи заявника) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по батькові) |

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

|  |  |
| --- | --- |
| **Примітки:** | 1. Текст заяви не повинен перевищувати трьох сторінок і повинен складатися на підставі інформації, зазначеної у листі-обґрунтуванні про виключення лікарського засобу.  2. Заява складається державною мовою, підписується уповноваженою посадовою особою заявника.  До заяви додаються:  лист-обґрунтування про виключення лікарського засобу;  супровідний лист від заявника;  реєстр поданих матеріалів з нумерацією.  3. Заява та інші документи подаються на паперовому та електронному носіях у двох примірниках. Комплект поданих документів повинен бути прошнурованим, сторінки пронумеровані. На зворотному боці останньої сторінки робиться напис: "Усього прошнуровано, пронумеровано \_\_\_ сторінок", який засвідчується підписом уповноваженої посадової особи заявника. Якщо комплект документів перевищує 500 сторінок (250 аркушів) заявнику рекомендовано розподілити матеріали на частини (томи). Кожна частина (кожний том) нумерується окремо. На обкладинці частини (тому) зазначається: міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: торговельна назва лікарського засобу; найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника; показання до застосування, за яким подається заява; номер частини (тому) та загальна кількість частин (томів) (наприклад, частина (том) N 1 із двох частин (томів); рік.  4. Лист-обґрунтування про виключення лікарського засобу повинен містити:  підстави для виключення (наприклад, виявлення змін щодо ефективності та безпеки лікарського засобу, медичного застосування, впливу на показники бюджету тощо);  очікувані наслідки виключення лікарського засобу (зокрема з огляду на доступність лікування для пацієнта, вплив на потребу в такому лікарському засобі та клінічний маршрут пацієнта у зазначеному показанні (стані);  посилання на лікарський засіб або іншу медичну технологію порівняння.  5. Якщо підставою для виключення лікарського засобу є зміни в частині ефективності (результативності), безпеки, вартості та ефективності витрат на лікарський засіб (фармакоекономічний аналіз) та (або) впливу на показники бюджету, обґрунтування надається відповідно до таких пунктів додатка 2 вимог до змісту досьє на проведення державної оцінки медичних технологій:  пунктів 8 і 9 щодо зміни в частині ефективності (результативності) лікарського засобу та безпеки лікарського засобу відповідно;  пункту 10 щодо зміни в частині вартості та ефективності витрат на лікарський засіб;  пункту 11 щодо зміни в частині впливу на показники бюджету.  6. Якщо підставою для виключення лікарського засобу є комерційні інтереси заявника, заява про виключення не супроводжується обґрунтуваннями, зазначеними в пункті 5 цієї заяви.  7. Збір та обробка персональних даних здійснюються відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних". |

Додаток 4  
до Порядку

### ВИМОГИ до висновку уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про дату проведення державної оцінки медичних технологій заявленого лікарського засобу.

2. Інформація про заявлений лікарський засіб:

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) 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 про наявність державної реєстрації лікарського засобу в Україні;

8) фармакологічна дія лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією;

9) показання до медичного застосування, за яким подавалася заява;

10) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні;

11) інформація про наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямах розвитку сфери охорони здоров'я.

3. Висновок уповноваженого органу щодо результатів порівняльної ефективності (результативності), безпеки, ефективності витрат на лікарський засіб та аналізу впливу на показники бюджету:

1) дані щодо пріоритетності захворювання (стану);

2) дані щодо достовірності результатів порівняльної клінічної ефективності та безпеки заявленого лікарського засобу. Опис (представлення) зазначених результатів;

3) дані щодо результатів ефективності витрат відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат в Україні;

4) дані щодо економічної доцільності (ефективності витрат, аналізу впливу на показники бюджету) використання лікарського засобу;

5) дані щодо коректності інформації про наявність або відсутність економічних та клінічних переваг застосування лікарського засобу порівняно з лікарським засобом або іншою медичною технологією порівняння (або його відсутності).

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.

5. Інформація щодо строку дії висновку уповноваженого органу.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| © ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2021 © ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2021 |  |