

Лист оцінки для проведення первинної експертизи державної оцінки медичних технологій

Лист оцінки для проведення первинної експертизи державної оцінки медичних технологій розроблено на основі:

- Постанови Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 №1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» (далі - Порядок);
- Настанови «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів» СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021 (наказ МОЗ України від 29.03.2021 № 593).

Відповідно до п.13 Порядку 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 Порядком.

Матеріали досьє та заява приймаються Сервісним центром Державного експертного центру МОЗ України у паперовій та електронній формі

Торгова назва:

МНН:

Лікарська форма, доза:

Заявник:

АТС-код та фармакотерапевтична група:

Показання до застосування:

Питання	Відповідь експерта	Коментарі експерта
I. Загальний розділ		
Чи подана заява та матеріали досьє у паперовій та електронній формі у двох примірниках	Так Ні	
1. Інформація про заявника		
1.1. Чи надана інформація в повному обсязі	Так Ні	

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу (ЛЗ)		
2.1. Чи надана інформація в повному обсязі	Так Ні	
3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу		
3.1. Чи надано Заявником короткий опис захворювання/стану	Так Ні	
3.2. Чи надано Заявником короткий опис цільової когорти пацієнтів	Так Ні Інше	
3.3. Чи зазначено Заявником перелік (номенклатуру) або документ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб (далі - ЛЗ) із зазначенням розділу, до якого запропоновано включити	Так Ні	
3.4. Чи надано Заявником обґрунтування доцільності включення заявленого ЛЗ до переліку (номенклатури), або документу	Так Ні	
3.5. Чи належить заявлений ЛЗ до рідкісних (орфанних) за показаннями, зазначеними у Заяві?	Так Ні	
4. Дані щодо ЛЗ або іншої медичної технології порівняння		
4.1. Чи зазначена наступна інформація: -назва ЛЗ: торговельна назва, міжнародна непатентована назва - синоніми, хімічна назва - повний склад ЛЗ - форма випуску - відомості про державну реєстрацію ЛЗ - фармакологічна дія	Так Ні	

Лист оцінки для проведення первинної експертизи державної оцінки медичних технологій

- фармакотерапевтична група ЛЗ та код АТХ -показання для медичного застосування -спосіб застосування		
4.2. Чи надано заявником обґрунтування щодо вибору ЛЗ/іншої медичної технології порівняння?	Так Ні Інше	
5. Відомості щодо заявленого ЛЗ		
5.1. Чи зазначена інформація щодо реєстраційного статусу заявленого ЛЗ за показанням, що зазначене у заяві та досьє?	Так Ні	
5.2. Чи зазначена інформація щодо проходження заявленим ЛЗ процедури прекваліфікації ВООЗ та включення його до переліку ВООЗ прекваліфікованих ЛЗ, 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 ООН?	Так Ні	
5.3. Чи зазначена інформація про проходження заявленим ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння процедури оцінки медичних технологій в Україні за визначеним у заяві показанням?	Так Ні Інше	
5.4. Чи зазначена інформація про проходження заявленим ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння процедури оцінки медичних технологій в інших країнах за визначеним у заяві показанням?	Так Ні Інше	
6. Відомості щодо наявності заявленого ЛЗ за показанням, зазначеним у заяві, в міжнародних настановах/протоколах, у галузевих стандартах у системі охорони здоров'я України		

6.1. Чи включений заявлений ЛЗ до Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованих ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) та Базовому переліку основних лікарських засобів ВООЗ, рекомендованому для дітей	Так Ні Інше	
6.2. Чи зазначена інформація щодо особливостей лікування показання, зазначеного у заяві за даними галузевих стандартів у системі охорони здоров'я України?	Так Ні Інше	
6.3. Чи зазначена інформація щодо особливостей лікування показання, зазначеного у заяві за міжнародними даними?	Так Ні Інше	
7. Відомості про потребу для системи охорони здоров'я в ЛЗ		
7.1. Чи зазначена інформація про потребу для системи охорони здоров'я в ЛЗ за показанням, що вивчається у заяві за показниками поширеності хвороби та захворюваності населення за даними статистики Міністерства охорони здоров'я України та/або Державної служби статистики України. Можуть вказуватись й інші джерела (з посиланнями), що містять відповідну інформацію щодо України (ВООЗ, ЮНІСЕФ, Світовий Банк тощо), з обґрунтуванням необхідності використання цих джерел?	Так Ні Інше	
7.2. Чи зазначена інформація про ймовірний вплив ЛЗ на перебіг хвороби, захворювання та стан	Так Ні Інше	
II. Клінічний розділ		
8. Опис порівняльної клінічної ефективності (результативності) щодо запропонованого показання до застосування відповідно до схеми PICO (популяція, інтервенція, технологія порівняння, результати лікування)		

<i>Примітка:</i> за умови якщо запропонований ЛЗ включено до останньої актуальної версії оновленого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ, пункти 8 та 9 Досьє до Заяви можуть не заповнюватись Заявником		
8.1. Чи зазначений опис пошукової стратегії	Так Ні Інше	
8.2. Чи зазначений опис відбору релевантних публікацій	Так Ні Інше	
8.3. Заявник надав самостійно проведений аналіз порівняльної ефективності чи використаний вже опублікований систематичний огляд?	Залишити коментар	
8.4. Який тип доказових даних включено до огляду порівняльної ефективності (результативності) у прив'язці до заявленого ЛЗ та відповідного ЛЗ/іншої медичної технології порівняння?	Прописати тип доказових даних	
8.5. Чи надані повні публікації?	Так Ні Інше	
8.6. Чи публікації, що містять інформацію щодо досліджуваного ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння релевантні показанню, визначеному у досьє та заяві?	Так Ні Інше	
8.7. Популяція, визначена у пункті 7 досьє (відомості про потребу), відповідає представленій популяції у частині ефективності (оцінка ефективності, пункт 8 досьє)?	Так Ні Інше	

Лист оцінки для проведення первинної експертизи державної оцінки медичних технологій

8.8. Чи проведений опис та узагальнення результатів з відібраних релевантних публікацій	Так Ні Інше Не застосовувалось	
8.9. Чи проведений опис та узагальнення клінічних результатів у разі, коли надаються результати непрямого порівняльного дослідження	Так Ні Інше Не застосовувалось	
9. Опис порівняльної оцінки з безпеки щодо запропонованого показання до застосування		
9.1. Чи зазначений опис пошукової стратегії	Так Ні Інше	
9.2. Чи зазначений опис відбору релевантних публікацій	Так Ні Інше	
9.3. Заявник надав самостійно проведений аналіз порівняльної безпеки чи використаний вже опублікований систематичний огляд?	Залишити коментар	
9.4. Який тип доказових даних включено до огляду порівняльної безпеки у прив'язці до заявленого ЛЗ та відповідного ЛЗ/іншої медичної технології порівняння?	Прописати тип доказових даних	
9.5. Чи надані повні публікації?	Так Ні Інше	

Лист оцінки для проведення первинної експертизи державної оцінки медичних технологій

9.6. Чи надані публікації містять інформацію щодо досліджуваного ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння за показаннями визначеними у досьє та заяві, для популяції визначеної досьє та заявою?	Так Ні Інше	
9.7. Чи надані будь-які інші доказові дані з питань безпеки досліджуваного ЛЗ: інформація з повних опублікованих звітів на досліджуваний ЛЗ, інструкція для медичного застосування та подібне?	Так Ні Інше	
9.8. Популяція визначена у пункті 7 досьє (оцінка потреби) відповідає представленій популяції у частині безпеки (оцінка безпеки, пункт 9 досьє)?	Так Ні Інше	
9.9. Чи проведений опис та узагальнення результатів з відібраних релевантних публікацій	Так Ні Інше Не застосовувалось	
9.10. Чи проведений опис та узагальнення клінічних результатів у разі, коли надаються результати непрямого порівняльного дослідження	Так Ні Інше Не застосовувалось	
III. Розділ фармакоекономічного аналізу		
10. Опис даних щодо порівняльної вартості та ефективності витрат заявленого ЛЗ стосовно відповідного ЛЗ/іншої медичної технології порівняння в контексті показання, поданого у заяві		
10.1. 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)		

Лист оцінки для проведення первинної експертизи державної оцінки медичних технологій

10.1.1. Чи зазначено фактичний або очікуваний рівень оптово-відпускної ціни в Україні на заявлений ЛЗ?	Так Ні	
10.1.2. Чи зазначено ціни референтних країн?	Так Ні	
10.2. Заявлена цінова пропозиція		
10.2.1. Чи зазначено цінову пропозицію для проведення фармакоекономічного аналізу?	Так Ні	
10.2.2. Чи була використана при проведенні фармакоекономічного аналізу заявлена ціна?	Так Ні	
10.3. Результати фармакоекономічного аналізу з обґрунтуванням методу фармакоекономічного аналізу і показників клінічної ефективності, що використані у фармакоекономічному аналізі		
10.3.1. Чи надано обґрунтування вибору методу фармакоекономічного аналізу?	Так Ні	
10.3.2. Чи надано дані щодо клінічної ефективності заявленого ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння, які були використано в фармакоекономічному аналізі?	Так Ні Інше (зазначається, якщо відсутні дані щодо компаратора)	

Лист оцінки для проведення первинної експертизи державної оцінки медичних технологій

10.3.3. Чи надано дані щодо порівняльної вартості заявленого ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння та категорій витрат, які були використані у фармакоекономічному аналізі?	Так Ні Інше (зазначається, якщо відсутні дані щодо компаратора)	
10.4 Результати змодельованого аналізу з інформацією про інкрементальний показник ефективності витрат (співвідношення додаткових показників витрат та клінічної ефективності, ICER)		
10.4.1 Чи надано описову частину моделі?	Так Ні Інше (зазначається, якщо описова частина представлена не повністю із зазначенням пунктів, за якими не було надано опису)	
10.4.2 Чи надано результати моделювання ТА їх інтерпретацію?	Так Ні Інше (зазначається, якщо не надано інтерпретацію результатів)	

10.4.3 Чи надано результати аналізу чутливості?	Так Ні Інше (зазначається, якщо не надано або графічне представлення результатів, або їх описову частину)	
10.4.5 Чи надано модель з фармакоекономічного аналізу у форматі MS Excel разом із заявою та досьє в електронному вигляді?	Так Ні	
11. Результати аналізу впливу на показники бюджету		
11.1. Чи зазначено кількість пацієнтів (показники цільової популяції), які потребуватимуть лікування заявленим ЛЗ, для аналізу впливу на бюджет?	Так Ні Інше (зазначається, якщо не надано дані щодо кількості пацієнтів та питомої ваги на ринку заявленого ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння як показано у таблиці 9)	

Лист оцінки для проведення первинної експертизи державної оцінки медичних технологій

11.2. Чи представлено дані щодо середніх прямих медичних витрат на одного пацієнта ТА на цільову популяцію для аналізу впливу на бюджет?	Так Ні Інше (зазначається, якщо не надано дані щодо прямих медичних витрат як показано у таблиці 24)	
11.3 Чи зазначено середню тривалість курсу лікування, що була використана для аналізу впливу на бюджет?	Так Ні Не застосовується	
11.4 Чи зазначено очікувану кількість повторюваних курсів лікування, що була використана для аналізу впливу на бюджет?	Так Ні Не застосовується	
11.5 Чи зазначено передбачуваний щорічний вплив на показники бюджету?	Так Ні	
11.6 Чи надано результати аналізу чутливості?	Так Ні	
11.7 Чи надано модель аналізу впливу на бюджет у форматі MS Excel разом із заявою та досьє в електронному вигляді?	Так Ні	

12. Короткий опис результатів доказових даних щодо клінічної ефективності та ефективності витрат, аналізу впливу на показники бюджету		
Чи надано короткий опис результатів доказових даних щодо клінічної ефективності та ефективності витрат, аналізу впливу на показники бюджету?	Так Ні Інше (опис представлено не по всім параметрам)	
13. Опис результатів проведеного аналізу впливу заявленого лікарського засобу на організацію надання медичних послуг		
Чи надано аналіз впливу заявленого ЛЗ на організацію надання медичних послуг?	Так Ні	
Примітки та висновок експерта після проведення первинної експертизи заяви та досьє	За результатами листа оцінки експерт повинен чітко розуміти наступні складові заяви/досьє: 1. Пацієнти, що потребуватимуть застосування даного ЛЗ. 2. Досліджуванний ЛЗ повинен бути визначений чітко (за наявності, лінія терапії повинна бути визначеною). 3. ЛЗ/інша медична технологія порівняння повинна бути визначена чітко з наданням обґрунтування його застосування у даному випадку (ЛЗ/інша медична технологія порівняння повинен бути ЛЗ/іншою медичною технологією, що є поточною практикою в Україні). 4. Представлені доказові дані повинні бути пов'язані з досліджуванним ЛЗ та ЛЗ/іншою медичною технологією порівняння за визначеним заявником показанням, у визначеній когорті пацієнтів. 5. Результати лікування повинні бути представлені належним чином та бути зрозумілими, результати повинні бути пов'язані з досліджуванним ЛЗ та ЛЗ/іншою медичною технологією порівняння. 6. Всі надані заявником посилання повинні бути активними!!! 7. Наданий обґрунтований метод фармакоекономічного аналізу. 8. Проведене моделювання аналізу рішень (дерево прийняття рішень або модель Маркова), моделі активні і відповідають основним вимогам. 9. Наявність аналізу впливу на бюджет обов'язкова.	

	10. Фармакоєкономічні моделі, аналіз впливу на бюджеті повинні бути надані на електронних носіях та бути активними!!! 11. Чи наданих матеріалів достатньо для проведення фахової експертизи? У разі встановлення відсутності інформації надається запит заявнику для усунення виявлених недоліків. Відповідно до постанови КМУ від 23 грудня 2020 р. № 1300 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.
--	---