

Лист оцінки досьє щодо проведення державної оцінки медичних технологій (лікарських засобів) на етапі фахової експертизи, адаптований на основі:

- Постанови Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 №1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».
- Настанови «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів» СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021 (наказ МОЗ України від 29.03.2021 № 593).
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 50). A guideline developer's handbook, 2013, Scotland.
- Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC), version 5.0, september 2016, Australia.
- Indirect treatment comparison/network meta-analysis study questionnaire to assess relevance and credibility to inform health care decision making: an ISPOR-AMCP-NPC Good Practice Task Force report / Value Health. 2014 Mar;17(2):157-73. doi: 10.1016/j.jval.2014.01.004.
- Economic Evaluation Checklist Questions, Scientists of Syreon Research Institute, Hungary;
- Drummond M. et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes, 4 th ed. Oxford. / Oxford University Press. 2015

P – population (досліджувана популяція населення):

I – intervention (опис лікарського засобу, що вивчається):

C – comparator (лікарський засіб або інша медична технологія порівняння (компаратор)):

O – outcomes (показники результатів лікування):

Експерт, який заповнює лист оцінки:

Дата заповнення листа оцінки:

Питання	Відповідь експерта	Коментарі експерта	Примітки
I. ЗАГАЛЬНИЙ РОЗДІЛ			
1. Дані щодо заявленого лікарського засобу (ЛЗ)			
1.1. Чи зазначене одне показання до медичного застосування, за яким подається заява та досьє?	Так ☐ Ні ☐		
1.2. Чи зазначене показання до медичного застосування відповідає інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ України?	Так ☐ Ні ☐		

Лист оцінки досьє щодо проведення державної оцінки медичних технологій (лікарських засобів) на етапі фахової експертизи

1.3. Чи наявне показання для медичного застосування ЛЗ, за яким подана заява та досьє, у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я під час надання медичної допомоги?	Так ☐ Ні ☐		
1.4. Чи визначена інформація про існування та доступність в Україні та світі лікарської форми і сили дії заявленого ЛЗ (чи зазначені виробники і торговельні назви)?	Так ☐ Ні ☐		
2. Умови, за яких ЛЗ, що вивчається має бути доступним або відшкодованим			
2.1. Чи зазначений перелік (номенклатура) або документ, до якого запропоновано включити заявлений ЛЗ?	Так ☐ Ні ☐		
3. Епідеміологічні дані та дані щодо цільової популяції			
3.1. Чи наданий опис захворювання/ стану розкриває питання етіології, патогенезу, діагностики, варіантів лікування/профілактики у світі та Україні)?	Так ☐ Ні ☐		
3.2. Чи опис цільової популяції в Україні містить інформацію про вік, стать, стадію, тяжкість стану/захворювання, важливі супутні захворювання та характеристики, пов'язані зі станом/захворюванням. (Якщо ЛЗ пропонується використовувати у підгрупі популяції зі станом/захворюванням, необхідно зазначити, чи відрізняється перебіг захворювання в цій підгрупі від загальної популяції)?	Так ☐ Ні ☐		

3.3. Чи надано обґрунтування доцільності включення ЛЗ до відповідного переліку, в тому числі прогалини у наданні медичної допомоги, що потенційно можуть бути ліквідовані шляхом включення заявленого ЛЗ; чи зазначена роль заявленого ЛЗ в процесі лікування?	Так ☐ Ні ☐		
3.4. Якщо досліджуваний ЛЗ у відповідній формі застосовується у певних груп населення (наприклад, дітей, вагітних жінок), чи визначені вони у досьє?	Так ☐ Ні ☐ Не застосовувалось ☐		
3.5. Чи наданий клінічний маршрут пацієнта, який вказує на контекст запропонованого використання ЛЗ?	Так ☐ Ні ☐ Не застосовувалось ☐		
4. Дані щодо ЛЗ/іншої медичної технології порівняння			
4.1. Чи достатнє обґрунтування вибору ЛЗ/іншої медичної технології порівняння? <i>Вибір компаратора для фармакоекономічного аналізу має бути узгодженим з тим, що був використаний для клінічного аналізу.</i>	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
4.2. Чи має ЛЗ/інша медична технологія порівняння відповідні показання до застосування, що вивчаються у досьє?	Так ☐ Ні ☐ Не застосовувалось ☐		
4.3. Чи однакові форми випуску та способи введення досліджуваного ЛЗ та ЛЗ порівняння? <i>Обов'язково зазначити примітку!</i>	Так ☐ Ні ☐ Не застосовувалось ☐		

Лист оцінки досьє щодо проведення державної оцінки медичних технологій (лікарських засобів) на етапі фахової експертизи

4.4. Чи обрано ЛЗ/іншу медичну технологію порівняння з урахуванням цільової популяції України та альтернативних методів лікування в клінічній практиці в Україні?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
4.5. Чи призначається ЛЗ/інша медична технологія порівняння найбільшій кількості хворих в цільовій популяції в Україні?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
4.6. ЛЗ/інша медична технологія порівняння є фармакологічним аналогом досліджуваного ЛЗ для лікування цільового захворювання чи відноситься до іншого терапевтичного класу?	Так ☐ Ні ☐ Не застосовувалось ☐		
4.7. Чи включений ЛЗ/інша медична технологія порівняння до регуляторних переліків (Національного переліку та/або до номенклатур (переліків, списків, реєстрів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я тощо)?	Так ☐ Ні ☐		
5. Міжнародний статус			
5.1. Чи схвалений досліджуваний ЛЗ за показанням, що вивчається, регуляторними органами у інших країнах (країнах Європейського Союзу, Японії, США, Канаді, Швейцарії, Австралії та ін.)? <i>За наявності, у коментарі експерту уточнити місце, де саме</i>	Так ☐ Ні ☐ Не застосовувалось ☐		

5.2. Чи ЛЗ пройшов процедуру прекваліфікації ВООЗ та включений 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 Організацією Об'єднаних Націй?	Так ☐ Ні ☐ Не застосовувалось ☐		
5.3. Чи проходив заявлений ЛЗ та ЛЗ/інша медична технологія порівняння процедуру оцінки медичних технологій в Україні за визначеним у досьє показанням?	Так ☐ Ні ☐ Не зазначено ☐		
5.4. Чи проходив заявлений ЛЗ та ЛЗ/інша медична технологія порівняння процедуру оцінки медичних технологій в інших країнах за визначеним у досьє показанням? <i>За наявності, у коментарі експерту уточнити організацію, країну, де саме!</i>	Так ☐ Ні ☐ Не зазначено ☐		
5.5. Чи наявна інформація щодо статусу реімбурсації/відшкодування заявленого ЛЗ у інших державах?	Так ☐ Ні ☐		
6. Інформація щодо наявності заявленого ЛЗ у третинних джерелах інформації за поданим показанням			
6.1. Чи наявний заявлений ЛЗ за показанням, зазначеним у Заяві, в - Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованому ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) та Базовому переліку основних лікарських засобів ВООЗ, рекомендованому для дітей; - галузевих стандартах у сфері охорони здоров'я України; - міжнародних клінічних настановах та настановах наукових товариств іноземних країн?	Зазначити де саме		
7. Визначення потреби охорони здоров'я в досліджуваному ЛЗ			

7.1. Чи надана достовірна інформація щодо показників поширеності хвороби та захворюваності населення в Україні на зазначене показання (стан/ захворювання) у досьє?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐	Вказати числові показники	
7.2. Чи визначена заявником частка хворих за показанням, що вивчається у досьє, які будуть потребувати застосування досліджуваного ЛЗ в Україні (визначення потреби охорони здоров'я ЛЗ)?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐	Вказати числові показники	
7.3. Чи використані для визначення потреби надійні джерела інформації, для прикладу: дані офіційної статистики МОЗ України та/або Державної служби статистики України, та/або центру громадського здоров'я МОЗ та /або національного канцер-реєстру України, ВООЗ, ЮНІСЕФ, Світового Банку тощо?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐	Зазначити які саме	
II. КЛІНІЧНИЙ РОЗДІЛ			
8. Аналіз порівняльної ефективності/результативності			
ПРИМІТКА: у разі надання заявником лише декількох контрольованих (або когортних) досліджень, а не мета-аналізу/систематичного огляду, у розділі II КЛІНІЧНИЙ РОЗДІЛ заповнити лише пункти 8.4. та 8.5 (в залежності від того, якого дизайну надане дослідження). Не заповнювати пункти: 8.2, 8.3, 8.6, 8.7. Проте, у таких випадках експерт, обов'язково повинен провести самостійний альтернативний пошук можливих джерел та упевнитися, що інших досліджень дійсно не існує та зазначити це у своєму заключенні з експертизи матеріалів.			
8.1. Чи сформульоване клінічне питання з використанням схеми PICO?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		

8.2. Який тип представлених кінцевих результатів (точок)?	Зазначити		
8.3. Чи зазначена стратегія пошуку?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
8.4. Чи процес відбору та вилучення даних для систематичного огляду виконаний принаймні двома незалежними експертами?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
8.5. Чи перераховані включені та виключені публікації за результатами пошуку?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
8.6. Чи були такі дослідження, які підпадали під критерії включення аналізу, але навмисно не були включені до аналізу? <i>Даний критерій використовується для виключення такого факту, що передбачає включення у аналіз лише досліджень з «позитивними» результатами та не включення досліджень, які також підпадають під критерії включення, але можуть представити ЛЗ у негативному світлі. Перевіряється самотійним виконанням комплексного пошуку відповідних джерел</i>	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		

8.7. Аналіз ефективності проведений за результатами: вже опублікованого систематичного огляду чи мета-аналізу; самостійно проведеного систематичного огляду чи мета-аналізу; одне дослідження: рандомізоване, контрольоване, когортне; даних реальної клінічної практики (RWD/RWE).	Зазначити тип		
8.8. Якщо запропонований ЛЗ використовується для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, чи надана інформація про клінічні дослідження, які ведуться на даний час та можуть розширити показання для більших популяцій пацієнтів?	Так ☐ Ні ☐ Не застосовувалось ☐		
8.2. Опублікований мета-аналіз /систематичний огляд			
8.2.1. Чи PICO опублікованого мета-аналізу/систематичного огляду відповідає PICO, визначене у розділі 8 поданого досьє?	Так ☐ Ні ☐		
8.2.2. Для критичної оцінки систематичних оглядів, які включають рандомізовані та/або нерандомізовані дослідження медичних технологій, використовувати інструмент AMSTAR 2. Для проведення оцінки необхідно пройти за посиланням - https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php	Зазначити результат (наданий у досьє та результат альтернативно проведеної оцінки)	Резюме оцінки результатів: Висока – жодного або один некритичний недолік: систематичний огляд надає точне та вичерпне резюме результатів включених досліджень, присвячених питанню, що вивчається. Помірна – більше одного некритичного недоліку: систематичний огляд має більше одного недоліку,	

		але немає критичних недоліків. В ньому представлене точне резюме результатів доступних досліджень, які були включені в огляд. Низька – один критичний недолік з некритичними недоліками або без них: огляд має критичний недолік та може не мати точне і вичерпне резюме досліджень, що включені. Критично низька – більше одного критичного недоліку з некритичними недоліками або без них: огляд має більше одного критичного недоліка, на нього не слід розраховувати для отримання точного та вичерпного резюме стосовно включених досліджень.	
--	--	---	--

8.2.3. Чи узагальнені та статистично об'єднані результати щодо клінічної ефективності в опублікованому мета-аналізі/систематичному огляді?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.3. Самостійно проведений заявником мета-аналіз/систематичний огляд			
8.3.1. Чи була оцінена методологічна якість включених у мета-аналіз/систематичний огляд досліджень?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.3.2. Чи був дизайн обраних досліджень однаковим, включаючи первинні та вторинні кінцеві точки?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.3.3. Якщо представлені сурогатні точки, чи доведена їх релевантність/валідність до кінцевих?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.3.4. В рамках обраних досліджень ефективність/результативність вимірювалась у належних та однакових одиницях вимірювання?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.3.5. Чи відповідні статистичні методи використані для об'єднання окремих результатів досліджень?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		

8.3.6. Чи представлений об'єднаний аналіз і інтерпретація отриманих результатів від кожного включеного дослідження з досліджуваним ЛЗ та ЛЗ/іншою медичною технологією порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.3.7. Чи визначені для результатів довірчі інтервали?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.3.8. Чи коректно представлені результати ефективності застосування досліджуваного ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння у відповідності із заявленими кінцевими точками?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.3.9. Чи представлені додаткові результати ефективності (якщо вони застосовувались) по підгрупах пацієнтів (а не всієї частки хворих) для оцінки порівняльного ефекту між досліджуваним ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.3.10. Чи представлені у систематичному огляді та/чи мета-аналізі можливі відмінності між представленим дослідженням та умовами в Україні (фактори, пов'язані з відмінностями: популяції, захворювань, станів, обставин чи процесу лікування)?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		

8.4. Контрольовані дослідження*. Даний блок запитань розглядається, якщо заявник надав лише 1 (або більше) рандомізоване контрольоване дослідження, з відсутністю можливості проведення мета-аналізу/систематичного огляду *запитання розроблені у вигляді уточнюючої інформації про рандомізовані контрольовані дослідження			
8.4.1. Чи дослідження вивчали чітко визначене клінічне питання (визначена цільова популяція, досліджуваний ЛЗ, ЛЗ/інша медична технологія порівняння та результати)?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.4.2. Чи був у обраних дослідженнях розподіл пацієнтів до груп лікування рандомізованим?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.4.3. Чи у обраних дослідженнях до пацієнтів і дослідників застосовувався «сліпий метод»?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.4.4. Чи у обраних дослідженнях пацієнти групи досліджуваного ЛЗ та групи ЛЗ/іншої медичної технології порівняння на початку дослідження були схожими (демографічні, клінічні дані та ін.)?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.4.5. Чи у обраних дослідженнях, детально визначені дозування, спосіб введення, частота введення, титрування доз (за необхідності) та тривалість лікування для досліджуваного ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		

8.4.6. У обраних дослідженнях, пацієнти у групах лікування отримували супутню терапію? Якщо так, то чи була вона однаковою?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.4.7. У обраних дослідженнях розраховувалась статистична потужність досліджень, розмір вибірки?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.4.8. У обраних дослідженнях, який відсоток від загальної кількості учасників або груп, включених в кожную групу лікування в дослідженні, вийшли з дослідження до його завершення?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.4.9. У обраних дослідженнях результати представлені за всіма визначеними кінцевими точками?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.4.10. Чи представлені додаткові результати з ефективності застосування (якщо вони застосовувались) по підгрупам пацієнтів (а не всієї частки хворих) для оцінки порівняльної ефективності між досліджуваним ЛЗ та ЛЗ/іншою медичною технологією порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.5. Когортні дослідження*. Даний блок запитань розглядається, якщо заявник надав лише 1 (або більше) когортне дослідження, з відсутністю можливості проведення мета-аналізу/систематичного огляду *запитання розроблені у вигляді уточнюючої інформації про когортні дослідження			

Лист оцінки досьє щодо проведення державної оцінки медичних технологій (лікарських засобів) на етапі фахової експертизи

8.5.1. Чи дослідження вивчали чітко визначене клінічне питання (визначена цільова популяція, досліджуваний ЛЗ, ЛЗ/інша медична технологія порівняння та результати)?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.5.2. У обраних дослідженнях застосовувався «сліпий метод» оцінки результату щодо статусу втручання? <i>Якщо дослідження ретроспективне, то не застосовується.</i>	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.5.3. Чи у обраних дослідженнях пацієнти групи досліджуваного ЛЗ та групи ЛЗ/інша медична технологія порівняння на початку дослідження були схожими (демографічні, клінічні дані та ін.)?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.5.4. У обраних дослідженнях, пацієнти у групах лікування отримували супутню терапію? <i>Якщо так, то чи була вона однаковою?</i>	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.5.5. Чи враховані основні спотворюючі фактори (confounding factor) при аналізі результатів?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.5.6. У обраних дослідженнях розраховувалась статистична потужність дослідження, розмір вибірки?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		

8.5.7. У обраних дослідженнях, який відсоток пацієнтів або когорт, включених в кожную групу дослідження, вибули до завершення дослідження? <i>Якщо дослідження ретроспективне, то не застосовується.</i>	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.5.8. У обраних дослідженнях результати представлені за всіма визначеними кінцевими точками?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.6. Непряме порівняння Даний блок запитань розглядається, якщо заявник надав непряме порівняння у випадку, якщо прямі порівняльні випробування із заявленим ЛЗ та ЛЗ/іншою медичною технологією порівняння відсутні, неприпустимі			
8.6.1. Чи обґрунтована актуальність спільного ЛЗ/іншої медичної технології порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
8.6.2. Чи виконано додатковий систематичний пошук досліджень для непрямого порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
8.6.3. Чи базувалось непряме порівняння (систематичний огляд/мета-аналіз) на порівняльних дослідженнях та чи включали ці дослідження таку ж саму ЛЗ/іншої медичної технології порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.6.4. Чи були групи пацієнтів порівнювані у включених дослідженнях?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		

8.6.5. Чи порівнювані характеристики досліджуваного ЛЗ у включених дослідженнях?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
8.6.6. Чи однакові кінцеві точки використовувались у обраних дослідженнях?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
8.6.7. Чи намагалися дослідники виявити та включити всі відповідні рандомізовані клінічні дослідження (РКД)?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
8.6.8. Чи була оцінена методологічна якість всіх включених досліджень?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
8.6.9. Чи існують систематичні відмінності в модификаторах ефекту лікування (тобто базових характеристиках пацієнта чи дослідженнях, які впливають на ефект лікування) у включених дослідженнях?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
8.6.10. Чи коректно виконане непряме порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
8.6.11. Чи було надане графічне або табличне представлення мережі доказів, що містить інформацію про всі клінічні дослідження, включених в непряме порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		

8.6.12. Чи наведено результати окремих клінічних досліджень, включених в непряме порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
8.6.13. Чи коректно представлені результати окремих клінічних досліджень, включених у непряме порівняння ?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
8.6.14. Чи справедливі та виважені висновки?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
8.7. Дані щодо практичної ефективності або результативності використання лікарського засобу			
8.7.1. Чи представлені дані щодо практичної ефективності або результативності використання ЛЗ?	Так ☐ Ні ☐ (відповідь “Ні” не є приводом для надання зауважень заявнику)		
8.8. ЗАГАЛЬНИЙ ВИСНОВОК АНАЛІЗ ЕФЕКТИВНОСТІ/РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ			
8.8.1. Чи надані висновки щодо порівняльної клінічної ефективності?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9. Опис порівняльної безпеки ПРИМІТКА: якщо стратегія пошуку доказових даних, що стосується оцінки безпеки застосування ЛЗ, співпадає з тією, що представлено у частині аналізу клінічної ефективності заявленого ЛЗ та відповідного ЛЗ/іншої медичної технології порівняння, тоді представляти додатково <u>окрему</u> стратегію пошуку для оцінки безпеки застосування ЛЗ не потрібно і відповідно 9.1-9.5 наступних питань не заповнюються.			

9.1. Чи сформульоване клінічне питання з використанням схеми PICO?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9.2. Чи зазначена стратегія пошуку?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9.3. Чи процес відбору та вилучення даних для систематичного огляду виконаний принаймні двома незалежними експертами?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9.4. Чи перераховані включені та виключені публікації за результатами пошуку?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9.5. Чи були такі дослідження, які підпадали під критерії включення аналізу, але навмисно не були включені до аналізу? Даний критерій використовується для виключення такого факту, що передбачає включення у аналіз лише досліджень з «позитивними» результатами та не включення досліджень, які також підпадають під критерії включення, але можуть представити ЛЗ у негативному світлі. Перевіряється самостійним виконанням комплексного пошуку відповідних джерел	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		

9.6. Аналіз безпеки проведений за результатами: вже опублікованого систематичного огляду чи мета-аналізу; самостійно проведеного систематичного огляду чи мета-аналізу; одне дослідження: рандомізоване, контрольоване, когортне; даних реальної клінічної практики (RWD/RWE).	Зазначити тип		
9.2. Опублікований мета-аналіз /систематичний огляд			
9.2.1. Чи PICO опублікованого мета-аналізу/систематичного огляду відповідає PICO, визначене у розділі 8 поданому досьє?	Так ☐ Ні ☐		
9.2.2. Для критичної оцінки систематичних оглядів, які включають рандомізовані та/або нерандомізовані дослідження медичних технологій, використовувати інструмент AMSTAR 2. Для проведення оцінки необхідно пройти за посиланням - https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php	Зазначити результат (наданий у досьє та результат альтернативно проведеної оцінки)	Резюме оцінки результатів: Висока – жодного або один некритичний недолік: систематичний огляд надає точне та вичерпне резюме результатів включених досліджень, присвячених питанню, що вивчається. Помірна – більше одного некритичного недоліку: систематичний огляд має більше одного недоліку, але немає критичних недоліків. В ньому представлено точне резюме результатів доступних досліджень,	

		які були включені в огляд. Низька – один критичний недолік з некритичними недоліками або без них: огляд має критичний недолік та може не мати точне і вичерпне резюме досліджень, що включені. Критично низька – більше одного критичного недоліку з некритичними недоліками або без них: огляд має більше одного критичного недоліка, на нього не слід розраховувати для отримання точного та вичерпного резюме стосовно включених досліджень.	
9.2.3. Чи узагальнені та статистично об'єднані результати щодо безпеки в опублікованому мета-аналізі чи систематичному огляді?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.3. Самостійно проведений заявником мета-аналіз/систематичний огляд			

9.3.1. Чи була оцінена методологічна якість включених досліджень?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.3.2. Чи сформульовані кінцеві точки з безпеки застосування у мета-аналізі/систематичному огляді для досліджуваного ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння за цільовим показанням?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.3.3. Чи відповідні статистичні методи використані для об'єднання окремих результатів досліджень?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.3.4. Чи представлений об'єднаний аналіз і інтерпретація отриманих результатів з безпеки застосування (опис побічних реакцій, оцінка їх частоти, тяжкості) від кожного включеного дослідження з досліджуванним ЛЗ та ЛЗ/іншою медичною технологією порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.3.5. Чи визначені для результатів довірчі інтервали?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.3.6. Чи коректно представлені результати безпеки при застосуванні досліджуваного ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		

9.3.7. Чи виявлені відмінності (відносний ризик) з безпеки між досліджуваним ЛЗ та ЛЗ/іншою медичною технологією порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.3.8. Чи представлені додаткові результати з безпеки застосування (якщо вони застосовувались) по підгрупам пацієнтів (а не всієї частки хворих) для оцінки порівняльної безпеки між досліджуваним ЛЗ та ЛЗ/іншою медичною технологією порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.4. Контрольовані дослідження*. Даний блок запитань розглядається, якщо заявник надав лише 1 (або більше) рандомізоване контрольоване дослідження, з відсутністю можливості проведення мета-аналізу/систематичного огляду *запитання розроблені у вигляді уточнюючої інформації про рандомізовані контрольовані дослідження			
9.4.1. Чи дослідження вивчали чітко визначене клінічне питання (визначена цільова популяція, досліджуваний ЛЗ, ЛЗ/інша медична технологія порівняння та результати з безпеки застосування)?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.4.2. Чи був у дослідженні розподіл пацієнтів до груп лікування рандомізованим?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.4.3. Чи у дослідженні до пацієнтів і дослідників застосовувався «сліпий метод»?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		

9.4.4. Чи група досліджуваного ЛЗ та група ЛЗ/іншої медичної технології порівняння (демографічні, клінічні дані та ін.) були схожими на початку дослідження?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.4.5. Чи у обраних дослідженнях, детально визначені дозування, спосіб введення, частота введення, титрування доз (за необхідності) та тривалість лікування для досліджуваного ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.4.6. У дослідженні, пацієнти у групах лікування отримували супутню терапію? Якщо так, то чи була вона однаковою?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.4.7. У дослідженні розраховувалась статистична потужність дослідження, розмір вибірки?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.4.8. У дослідженні, який відсоток від загальної кількості учасників або груп, включених в кожен групу лікування в дослідженні, вийшли з дослідження до його завершення? Чи були такі, що не завершили дослідження через розвиток побічних ефектів, пов'язаних з прийомом досліджуваних ЛЗ?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		

9.4.9. Чи представлені отримані результати з безпеки застосування (опис побічних реакцій, оцінка їх частоти, тяжкості) для досліджуваного ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.4.10. Чи виявлені відмінності з безпеки застосування (відносний ризик) між досліджуваним ЛЗ та ЛЗ/іншою медичною технологією порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.4.11. Чи представлені додаткові результати з безпеки застосування (якщо вони застосовувались) по підгрупам пацієнтів (а не всієї частки хворих) для оцінки порівняльної безпеки між досліджуваним ЛЗ та ЛЗ/іншою медичною технологією порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.5. Когортні дослідження*. Даний блок запитань розглядається, якщо заявник надав лише 1 (або більше) когортне дослідження, з відсутністю можливості проведення мета-аналізу/систематичного огляду *запитання розроблені у вигляді уточнюючої інформації про когортні дослідження			
9.5.1. Чи дослідження вивчали чітко визначене клінічне питання (визначена цільова популяція, досліджуваний ЛЗ, ЛЗ/інша медична технологія порівняння та результати)?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.5.2. У обраних дослідженнях застосовувався «сліпий метод» оцінки результату щодо статусу втручання? <i>Якщо дослідження ретроспективне, то не застосовується</i>	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		

Лист оцінки досьє щодо проведення державної оцінки медичних технологій (лікарських засобів) на етапі фахової експертизи

9.5.3. Чи у обраних дослідженнях пацієнти групи досліджуваного ЛЗ та групи ЛЗ/інша медична технологія порівняння на початку дослідження були схожими (демографічні, клінічні дані та ін.)?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.5.4. У обраних дослідженнях, пацієнти у групах лікування отримували супутню терапію? Якщо так, то чи була вона однаковою?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.5.5. Чи враховані основні спотворюючі фактори (confounding factor) при аналізі результатів з безпеки застосування?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.5.6. У обраних дослідженнях розраховувалась статистична потужність дослідження, розмір вибірки?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.5.7. У обраних дослідженнях, який відсоток пацієнтів або когорт, включених в кожну групу дослідження, вибули до завершення дослідження? Чи були такі, що не завершили дослідження через розвиток побічних ефектів, пов'язаних з прийомом досліджуваних ЛЗ? Якщо дослідження ретроспективне, то не застосовується.	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		

9.5.8. Чи представлені отримані результати з безпеки застосування (опис побічних реакцій, оцінка їх частоти, тяжкості) для досліджуваного ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.5.9. Чи виявлені відмінності з безпеки застосування (відносний ризик) між досліджуваним ЛЗ та ЛЗ/іншою медичною технологією порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.5.10. Чи представлені додаткові результати з безпеки застосування (якщо вони застосовувались) по підгрупам пацієнтів (а не всієї частки хворих) для оцінки порівняльної безпеки між досліджуваним ЛЗ та ЛЗ/іншою медичною технологією порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.6. Непряме порівняння Даний блок запитань розглядається, якщо заявник надав непряме порівняння у випадку, якщо прямі порівняльні випробування із заявленим ЛЗ та ЛЗ/іншою медичною технологією порівняння відсутні, неприпустимі			
9.6.1. Чи обґрунтована актуальність спільного ЛЗ/іншої медичної технології порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9.6.2. Чи виконано додатковий систематичний пошук досліджень для непрямого порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		

Лист оцінки досьє щодо проведення державної оцінки медичних технологій (лікарських засобів) на етапі фахової експертизи

9.6.3. Чи базувалось непряме порівняння (систематичний огляд/мета-аналіз) на порівняльних дослідженнях та чи включали ці дослідження таку ж саму ЛЗ/іншу медичну технологію порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.6.4. Чи були групи пацієнтів порівнювані у включених дослідженнях?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9.6.5. Чи порівнювані характеристики досліджуваного ЛЗ у включених дослідженнях?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9.6.6. Чи намагалися дослідники виявити та включити всі відповідні рандомізовані клінічні дослідження (РКД)?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9.6.7. Чи була оцінена методологічна якість всіх включених досліджень?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9.6.8. Чи існують систематичні відмінності в модифікаторах ефекту лікування (тобто базових характеристиках пацієнта чи дослідженнях, які впливають на ефект лікування) у включених дослідженнях?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9.6.9. Чи коректно виконане непряме порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		

9.6.10. Чи було надане графічне або табличне представлення мережі доказів, що містить інформацію про всі клінічні дослідження, включених в непряме порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9.6.11. Чи наведено результати окремих клінічних досліджень, включених в непряме порівняння?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9.6.12. Чи коректно представлені результати окремих клінічних досліджень, включених у непряме порівняння ?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐	-	
9.6.13. Чи справедливі та виважені висновки?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9.7. Додаткова інформація з безпеки			
9.7.1. Чи надана інформація щодо типу та частоти побічних реакцій, що можуть очікуватися у клінічній практиці при застосуванні запропонованого ЛЗ та ЛЗ/іншої медичної технології порівняння при показанні, що розглядається?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.7.2. надана інформація щодо будь-яких питань безпеки, виявлених регуляторними органами, що контролюють безпеку лікарського засобу (наприклад, ЕМА, FDA, Центр моніторингу ВООЗ м.Уппсала) та/або за власними результатами здійснення фармаконагляду ?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		

9.7.3. Чи представляти дані зі звітів про побічні реакції лікарського засобу, інші побічні явища, підготовлені фармацевтичними компаніями у формі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування (PSUR)?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐ Не застосовувалось ☐		
9.7.4. Чи представлена заявником оцінка співвідношення «користь/ризик» запропонованого ЛЗ, що підтверджує, що користь переважає над ризиками?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
9.8. Дані щодо практичної ефективності або результативності використання лікарського засобу			
9.8.1. Чи представлені дані щодо практичної ефективності або результативності використання ЛЗ?	Так ☐ Ні ☐ <i>(відповідь “Ні” не є приводом для надання зауважень заявнику)</i>		
9.9. ЗАГАЛЬНИЙ ВИСНОВОК аналізу порівняльної безпеки			
9.9.1. Чи надані висновки щодо порівняльної безпеки?	Так ☐ Ні ☐ Важко сказати/даних недостатньо ☐		
III. Розділ фармакоеконімічного 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)			
10.1.1 Чи коректно зазначено фактичний або очікуваний рівень оптово-відпускної ціни в Україні на заявлений ЛЗ?	Так ☐ Ні ☐		

10.1.2 Чи коректно зазначено ціни референтних країн?	Так Ні (відповідь “Ні” не є приводом для надання зауважень заявнику)		
10.2 Заявлена цінова пропозиція			
10.2.1 Чи коректно надано цінову пропозицію, яка була використана при проведенні фармакоекономічного аналізу?	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 коректно було обрано метод фармакоекономічного аналізу?	Так Ні		
10.3.2 Чи підтверджують дані клінічних досліджень кращу або однакову ефективність заявленої медичної технології порівняно з технологією порівняння?	Так Ні		
10.3.3 Чи показники клінічної ефективності, в тому числі показники корисності (utility), що були використані в фармакоекономічному аналізі, є послідовними з доказовими даними, наданими в клінічному розділі?	Так Ні		
10.3.4 Чи показники профілю безпеки, що були використані в фармакоекономічному аналізі, є послідовними з даними наданими в клінічному розділі?	Так Ні		

10.3.5 Чи компаратор, що був використаний в фармакоеконічному аналізі, є послідовними з компаратором, щодо якого було надано обґрунтування в клінічному розділі?	Так Ні		
10.3.6 Чи заявником було обґрунтовано вибір цін для медичної технології порівняння?	Так Ні		
10.3.7 Чи було відображено усі актуальні та важливі категорії витрат, що використані у фармакоеконічному аналізі?	Так Ні		
10.3.8 Чи було обрано категорії витрат у відповідній перспективі?	Так Ні		
10.3.9 Чи було роз'яснено підхід розрахунку витрат та чи було надано посилання на дані щодо розрахунку витрат?	Так Ні		
10.3.10 Чи коректно проведений розрахунок прямих медичних витрат на курс лікування на одного пацієнта заявленою медичною технологією (в окремих випадках – на місячний та річний курс лікування)?	Так Ні		
10.3.11 Чи коректно проведений розрахунок прямих медичних витрат на курс лікування на одного пацієнта медичною технологією порівняння (в окремих випадках – на місячний та річний курс лікування)?	Так Ні		

10.3.12 Чи було враховано у прямих медичних витратах на заявлену медичну технологію витрати на лікування побічних реакцій?	Так Ні		
10.3.13 Чи було враховано у прямих медичних витратах на медичну технологію порівняння витрати на лікування побічних реакцій?	Так Ні		
Аналіз мінімізації витрат (заповнюється у тому випадку, якщо заявником було обрано метод мінімізації витрат)			
Чи в клінічному розділі досьє надано підтвердження, що порівнювані медичні технології мають однакову клінічну ефективність?	Так Ні		
Чи в клінічному розділі досьє надано підтвердження, що порівнювані медичні технології мають однаковий профіль безпеки?	Так Ні		
Чи коректно проведено розрахунок різниці витрат між порівнюваними технологіями?	Так Ні		
Чи коректно обрано медичну технологію, що має найменшу вартість?	Так Ні		
10.4 Результати змодельованого аналізу з інформацією про інкрементальний показник ефективності витрат (співвідношення додаткових показників витрат та клінічної ефективності, ICER).			
Модель переходу станів			
10.4.1 Чи відповідає діаграма структури моделі природному перебігу захворювання, яке розглядається?	Так Ні		
10.4.2 Чи коректно перенесено дані щодо кінцевих точок з клінічного розділу в модель?	Так Ні		

10.4.3 Чи коректно надано часовий горизонт моделі?	Так Ні		
10.4.4 Чи коректно обрано тривалість циклу моделі?	Так Ні		
10.4.5 Чи було прозоро представлено ймовірності переходу між станами в рамках моделі?	Так Ні		
10.4.6 Чи було представлено та обґрунтовано відповідні демографічні та епідеміологічні дані початкової групи пацієнтів, включаючи розподіл початкової групи пацієнтів за станами здоров'я? (тобто, чи можна визначити, чи це модель захворюваності чи поширеності захворювання?)	Так Ні		
10.4.7 Чи було надано дані щодо вартості та результатів лікування щодо кожного марковського стану моделі?	Так Ні		
10.4.8 Чи було розраховано в моделі показники QALY (роки життя, скориговані за якістю) та LYG (додані роки життя)?	Так Ні		
10.4.9 Якщо це доцільно, чи використано коригування напівциклу?	Так Ні Не застосовується		
10.4.10 Чи було проведено дисконтування показників витрат та ефективності?	Так Ні Не застосовується		
10.4.11 Чи був розрахунок інкрементального коефіцієнту ефективності витрат (ICER) надано коректно, та чи можна його відтворити?	Так Ні		

10.4.12 Чи було в аналізі чутливості враховано усі неточно визначені параметри, що значним чином впливають на результати?	Так Ні		
10.4.13 Чи підкріплюється висновок аналізу чутливості належною та прозорою методологією?	Так Ні		
10.4.14 Чи підтвердили результати аналізу чутливості обґрунтованість висновку економічної оцінки?	Так Ні		
10.4.15 Чи надано опис підходу до валідації моделі?	Так Ні		
10.4.16 Чи було представлено обмеження економічної оцінки? (тобто, чи їх не було приховано?)	Так Ні		
Модель дерева прийняття рішень (заповнюється у тому випадку, якщо заявником було обрано модель дерева прийняття рішень)			
Модель була представлена графічно?	Так Ні		
Чи було представлено відповідні демографічні та епідеміологічні дані початкової групи пацієнтів? (наприклад, вік, стать, рівень захворюваності)	Так Ні		
Чи було представлено ймовірності кожного вузла, включаючи їхні посилання?	Так Ні		

Чи було дані щодо вартості та результатів лікування за кожною кінцевою точкою представлено прозоро?	Так Ні		
Чи коректно проведено розрахунок за результатами моделювання?	Так Ні		
11. Результати аналізу впливу на показники бюджету			
11.1 Чи було належним чином розраховано кількість пацієнтів та чи було обґрунтовано метод підрахунку?	Так Ні		
11.2 Чи змінюється цільова популяція пацієнтів з часом (чи є когорта відкритою)?	Так Ні		
11.3 Чи коректно представлено дані щодо середніх прямих медичних витрат на одного пацієнта ТА на цільову популяцію для аналізу впливу на бюджет?	Так Ні		
11.4 Чи коректно визначено середню тривалість курсу лікування, що була використана для аналізу впливу на бюджет?	Так Ні Не застосовується		
11.5 Чи коректно зазначено очікувану кількість повторюваних курсів лікування, що була використана для аналізу впливу на бюджет?	Так Ні Не застосовується		
11.6 Чи коректно зазначено передбачуваний щорічний вплив на показники бюджету?	Так Ні		
11.7 Чи проводився аналіз чутливості по відношенню до аналізу впливу на бюджет? (наприклад, кількість пацієнтів, доза та тривалість лікування, охоплення ринку тощо)	Так Ні		

11.8 Чи було представлено обмеження аналізу впливу на бюджет? (тобто, чи їх не було приховано?)	Так Ні		
11.9 Якщо у висновках дослідження заявляється про можливі заощадження, чи існує реальна можливість їх здобуття для платника в Україні?	Так Ні Важко сказати/даних недостатньо Не застосовувалось		
12. Короткий опис результатів доказових даних щодо клінічної ефективності та ефективності витрат, аналізу впливу на показники бюджету			
12.1. Чи опис результатів доказових даних щодо клінічної ефективності та ефективності витрат, аналізу впливу на показники бюджету представлено по всім параметрам?	Так Ні		
13. Опис результатів проведеного аналізу впливу заявленого лікарського засобу на організацію надання медичних послуг			
13.1. Чи коректно надано аналіз впливу заявленого ЛЗ на організацію надання медичних послуг?	Так Ні		
13.2. Чи зазначив заявник в заяві, що в пунктах 10-13 досьє міститься інформація з обмеженим доступом?	Так Ні		

Примітки та висновок експерта після проведення фахової експертизи заяви та досьє	Відповідно до постанови КМУ від 23 грудня 2020 р. № 1300 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.
---	---