**ЗАЯВКА**

**на надання попередньої консультації щодо методологічних питань (вибір технології порівняння (компаратора)) з підготовки досьє для проведення державної оцінки медичних технологій**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (далі - Заявник) *(найменування Заявника)*

просить надати попередню консультацію щодо вибору медичної технології порівняння для підготовки досьє для проведення державної оцінки медичних технологійдля \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *( заявлений лікарський засіб)*

для лікування пацієнтів з\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *(цільова популяція)*

**Інформація, необхідна для надання послуги:**

**1. Інформація про Заявника:**

1.1. Найменування Заявника, ім’я та прізвище представника.

1.2. Місцезнаходження (місце проживання).

1.3. Номер телефону (телефаксу).

1.4. Адреса електронної пошти.

**2. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу.**

**3. Дані щодо заявленого лікарського засобу:**

3.1. Торговельна назва лікарського засобу.

3.2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування.

3.3. Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини).

3.4. Форма випуску, що пропонується для включення у регуляторний (-і) перелік (-и).

3.5. Відомості про державну реєстрацію в Україні (у разі відсутності державної реєстрації – очікувана дата отримання реєстраційного посвідчення).

3.6. Фармакологічна дія лікарського засобу.

3.7. Фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично- хімічною класифікацією.

3.8. Показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, за яким планується подача заяви та досьє на проведення державної оцінки медичних технологій.

3.9. Показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ України, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні.

3.10. Спосіб застосування.

**4. Клінічне питання із використанням основних елементів схеми РІСО відповідно до Настанови з оцінки медичних технологій для лікарських засобів.**

Для проведення попередньої консультації щодо вибору медичної технології порівняння для підготовки досьє для проведення державної оцінки медичних технологій необхідно коротко (до 5 стор.) надати інформацію:

4.1. Опис цільової популяції в Україні, що повинен включати вік, стать, стадію, тяжкість стану/захворювання, важливі супутні захворювання та характеристики, пов’язані зі станом/захворюванням. Якщо лікарський засіб пропонується використовувати у підгрупі популяції зі станом/захворюванням, необхідно зазначити, чи відрізняється перебіг захворювання в цій підгрупи від загальної популяції (*цільовою популяцією може бути обрана підгрупа пацієнтів, в такому випадку підгрупа пацієнтів не має суперечити показанням відповідно до інструкції для медичного застосування*).

4.2. Опис заявленого лікарського засобу щодо його місця в терапії або діагностиці (лінія лікування, самостійне використання або як додавання до чинного стандарту лікування); необмежене чи обмежене застосування (у цьому випадку тривалість терапії заявленого лікарського засобу повинна бути чітко зазначена).

4.3. Обґрунтування вибору медичної (-их) технології (-ій) порівняння.

При обґрунтуванні вибору медичної (-их) технології (-ій) порівняння необхідно враховувати:

наявність відповідного показання та лінія лікування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої наказом МОЗ України;

наявність у галузевих стандартах у сфері охорони здоров’я;

наявність у міжнародних клінічних настановах та настановах наукових товариств іноземних країн;

наявність у переліках гарантованих лікарських засобів, послуг, що фінансуються за кошти державного бюджету;

дані електронної системи охорони здоров’я;

маркетинговий аналіз ринку.

Додатково можна надати дані консультації з клінічними експертами (наприклад, публікації, інтерв'ю, листи від закладів охорони здоров’я).

4.4. Інформація щодо обраної (-их) медичної (-их) технології (-ій) порівняння:

4.4.1. Торговельна назва лікарського засобу або іншої медичної технології порівняння.

4.4.2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування.

4.4.3. Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини) або опис іншої медичної технології порівняння.

4.4.4. Форма випуску;

4.4.5. Відомості про державну реєстрацію лікарського засобу або сертифікат відповідності іншої медичної технології порівняння в Україні.

4.4.6. Фармакологічна дія лікарського засобу або наслідки застосування іншої медичної технології порівняння.

4.4.7. Фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією (не застосовується для іншої медичної технології порівняння).

4.4.8. Показання до медичного застосування лікарського засобу порівняння відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ України, або сфера застосування іншої медичної технології порівняння.

4.4.9. Спосіб застосування лікарського засобу або спосіб застосування іншої медичної технології порівняння.

Підсумовуючи інформацію щодо досліджуваної цільової популяції (англ.**Р** – population), заявленого лікарського засобу (**І** – intervention), медичної (-их) технології (-ій) порівняння (**С** – comparator) представити у вигляді таблиці.

Таблиця. Основні елементи РІСО з урахуванням яких планується подача заяви та досьє на проведення державної оцінки медичних технологій

|  |  |
| --- | --- |
| **Параметр** | **Опис** |
| Цільова популяція |  |
| Заявлений лікарського засобу (із зазначенням форми, дозування та способу застосування) |  |
| Медична (-і) технологія (-ї) порівняння (із зазначенням форми випуску, дозування (не застосовується до іншої медичної технології не лікарського засобу) та способу застосування) |  |
| Ключова (-і) клінічна (-і) кінцева (-і) точка (-и) ефективності (результат) |  |

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_ р. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *(підпис) (Ім’я, ПРІЗВИЩЕ Заявника)*

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