

Звіт
про громадське обговорення проєкту наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 березня 2021 року № 593»

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:
Міністерство охорони здоров'я України.

2. Зміст питання або назва проєкту акта, що виносилися на обговорення:

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2021 року № 593» передбачає викладення у новій редакції Настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів. Нова редакція містить оновлені гармонізовані положення міжнародних настанов, настанов організацій з ОМТ інших країн та актуалізовані рекомендації проведення ОМТ.

Запропоновані зміни враховують оновлені європейські підходи у сфері оцінки медичних технологій, зокрема положення Регламенту Європейського Союзу 2021/2282 щодо оцінки медичних технологій, який набув чинності 11 січня 2022 року та застосовується з 12 січня 2025 року.

Оновлена Настанова рекомендується для використання всіма заінтересованими сторонами.

3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні.

Проєкт наказу було розроблено та опубліковано 23.06.2026 року на офіційному веб сайті Міністерства охорони здоров'я України: <https://moz.gov.ua/uk/gromadske-obgovorennja>

Зауваження та пропозиції до проєкту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 07.07.2026 року до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, . Київ, 01601; (e-mail moz@moz.gov.ua та a.y.novosad@moz.gov.ua).

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення.

В процесі громадських консультацій отримані пропозиції від ДП «Державний експертний центр МОЗ України», що повністю враховані та від ТОВ «АстраЗенека Україна», які враховані частково.

№	Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні, суть пропозиції	Результати розгляду пропозицій
2.	ТОВ «АстраЗенека Україна» 1) ВВП на душу населення розраховується на базі номінального ВВП останнього року за даними Державної служби статистики України [http://www.ukrstat.gov.ua/]. У Проєкті Настанови надається лінк, який вже не є актуальним. За лінком відкривається інформація, де написано, що сайт не оновлюється. Просимо зазначити регулярно оновлюваний лінк із коректною інформацією, використання якого при підготовці досьє матиме обґрунтовані підстави. 2) Варто зазначити, що згідно з оцінками експертів з дослідницького центру Університету Йорку (University of York), в 2015 році альтернативна вартість створення якісного року життя в Україні становила 185 - 552 доларів США за QALY, що складає приблизно 0,5 - 0,16 від номінального ВВП на душу населення [57]. Повна назва публікації - Cost per DALY averted thresholds for low- and middle-income countries: evidence from cross country data, Наведені дані (185-552 доларів США) - це оцінка вартості запобігання одному DALY. Крім того, дані за 2015р. не можуть сприйматись як «свіжі»	1) Враховано: Дане посилання [http://www.ukrstat.gov.ua/] видаляється з тексту. Даний фрагмент викладено в наступній редакції: «ВВП на душу населення розраховується на базі номінального ВВП останнього доступного року за даними Державної служби статистики України» 2) Враховано: Даний фрагмент буде видалено з тексту: «Варто зазначити, що згідно з оцінками експертів з дослідницького центру Університету Йорку (University of York), в 2015 році альтернативна вартість створення якісного року життя в Україні становила 185 - 552 доларів США за QALY, що складає приблизно 0,5 - 0,16 від номінального ВВП на душу населення [57].»

дані (наразі 2026р.) - потребується використання більш оновленої інформації (не за 2015р.). Номінальний ВВП на одну особу в Україні становив 2094,5 доларів США у 2015 році і 5389,5 дол.США у 2024 році. Джерело інформації: Валовий внутрішній продукт (2025). Відповідно розрахунки, наведені у Проєкті, потребують оновлення. Необхідно уточнити інформацію, оскільки 0,5 від номінального ВВП на душу населення становить 1047,25 доларів США у 2015 році та 2694,75 дол США у 2024 році, що не відповідає зазначеним 185 - 552 доларів США за QALY. 3) У підпункті 2 пункту 10 зазначається заявлена цінова пропозиція (ця ціна має бути базовою при проведенні фармакоекономічного аналізу). Така ціна не має перевищувати рівня задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням граничних постачальницько-збутових надбавок та податку на додану вартість. Якщо на такий лікарський засіб запроваджено державне цінове регулювання шляхом встановлення гранично оптово-відпускної ціни, очікувана вартість такого лікарського засобу не може перевищувати встановлені МОЗ граничні оптово-відпускні ціни з урахуванням граничної постачальницько-збутової надбавки; Просимо додатково уточнити у підпункті 2 пункту 10	3) Враховано: У підпункті 2 пункту 10 текст пропонується викласти в такій редакції: «Заявлена цінова пропозиція (ціна виробника, ex-factory) не має перевищувати рівня задекларованої граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін.»
---	---

які саме націнки враховувати при проведенні фармакоекономічного аналізу. Прохання надати уточнення яке б відповідало сучасним європейським практикам, а саме відсутність використання ПДВ при проведенні аналізу «витрати-ефективність», оскільки цей податок - це трансферний платіж. Джерело інформації щодо міжнародних практик: Bech M, Christiansen T, Gyrd-Hansen P. Handling value added tax (VAT) in economic evaluations: should prices include VAT? Appl Health Econ Health Policy. 2006;5(4):209-13. doi: 10.2165/00148365-200605040-00003. PMID: 17249838. 4) Шкала впливу на бюджет містить інформацію 2020 року щодо витрат на заявлений лікарський засіб. При цьому, на стор. 88 зазначається що: Публікація оновленої шкали впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб та відповідних порогових значень має відбуватися щорічно на підставі аналізу даних витрат за попередній календарний рік. 5) Залучення та участь зацікавлених сторін відбувається відповідно до діючого нормативного поля в Україні згідно з кращими міжнародними практиками з орієнтацією на довгострокові партнерські відносини та як результат покращення доступу пацієнтів до	4) Враховано: Інформацію у підпункті 4.4.7 «Аналіз витрат» щодо шкали впливу на бюджет пропонується викласти в такій редакції: «Оновлена шкала впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб та відповідні порогові значення публікуються у відкритому доступі на підставі аналізу даних витрат за попередній календарний рік.» 5) Не враховано. Запропоновані зміни не є предметом поточного оновлення Настанови. Однак варто відмітити, що залучення та участь зацікавлених сторін відбувається відповідно до діючого нормативного поля в Україні
---	--

клінічно ефективних та економічно доцільних лікарських засобів в Україні. Наприклад, одним із напрямів залучення зацікавлених сторін під час проведення експертизи з державної ОМТ уповноважений орган з державної ОМТ в залежності від об'єкту дослідження може звертатися за експертною думкою до профільних клінічних фахівців, представників пацієнтських організацій щодо надання інформації про реальну клінічну практику в Україні. Відповідно до найкращих міжнародних практик ОМТ пропонуємо розробити форму або форми для заповнення представниками пацієнтської спільноти (пацієнтськими організаціями чи пацієнтськими групами), представниками клініцистів (професійних товариств лікарів, медичних асоціацій), як документальне підтвердження щодо залученості клініцистів, пацієнтів та/або лідерів думки з боку обох спільнот. Такі практики існують в агенціях з ОМТ у світі саме для вивчення і врахування думки пацієнтів, клініцистів та покращення підходів до лікування і його використання за певною нозологією. Такі офіційно заповнені форми подаються організаціями під час проведення ОМТ та можуть використовуватись надалі у	згідно з кращими міжнародними практиками, про що і зазначено в Настанові.
--	--

	процесі прийняття рішень з боку агенції ОМТ. Зокрема, у Канаді, яка є референтною країною для України щодо ОМТ, використовується документ, який має назву «Patient and Clinician Group Input». Надаємо відповідні посилання для опрацювання і подальшого використання в Україні: Patient input - посилання за лінком Patient Input and Feedback CDA- AMC Clinician input - посилання за лінком Clinician Input and Feedback CDA- AMC.	
--	--	--

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

За результатами громадського обговорення проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2021 року № 593» доопрацьовується та заплановано направити на підпис Міністра охорони здоров'я України.

**Директор Департаменту
медичних послуг**

Валерія СОРУЧАН