

**Додаток 1 до Порядку
(пункт 9)**

**ЗАЯВА
на проведення державної оцінки медичних технологій**

1. Інформація про заявника:
 - 1) найменування/ П.І.Б. заявника;
 - 2) місцезнаходження/ місце проживання;
 - 3) номер телефону/ факсу;
 - 4) e-mail;
2. Дані щодо заявленого лікарського засобу (далі – ЛЗ):
 - 1) торговельна назва ЛЗ;
 - 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;
 - 3) склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини);
 - 4) форма випуску, що пропонується для включення;
 - 5) відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні
 - 6) фармакологічна дія ЛЗ;
 - 7) фармакотерапевтична група ЛЗ та АТС код;
 - 8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява
 - 9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої МОЗ України;
 - 10) спосіб застосування;
 - 11) наявність показань до медичного застосування ЛЗ для лікування пріоритетних хвороб та патологічних станів відповідно до Переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів, визначеного МОЗ України.
3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу, враховуючи опис захворювання/стану, цільову когорту пацієнтів та роль в процесі лікування, підсумовуючи клінічний маршрут пацієнта, який показує контекст запропонованого використання ЛЗ. Зазначити перелік (номенклатуру)/документ, до якого запропоновано включити/ заявлений ЛЗ. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений ЛЗ. Інформація, що надається заявником у заяві та досьє, є відкритою та може бути оприлюдненою у відповідних розділах звіту, на вебсайті Уповноваженого органу, дорадчого органу та/або МОЗ України. Якщо пункти 4-13 досьє містять конфіденційну інформацію, зазначити, які

частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

Посада уповноваженої особи заявника _____ Підпис _____

П.І.Б. _____ Дата _____

Примітки:

1. Заява не повинна перевищувати 3 сторінок і повинна ґрунтуватися на зведеній інформації з досьє.

2. Заява має бути складена державною мовою, підписана уповноваженою посадовою особою заявника та скріплена печаткою суб'єкта господарювання (у разі наявності). До заяви додаються:

1) досьє, що засвідчує порівняльну ефективність (результативність) та безпеку лікарських засобів, фармакоеконічний аналіз та аналіз впливу на бюджет системи охорони здоров'я;

2) супровідний лист від заявника.

Заява та інші документи подаються на паперовому та електронному носіях в двох примірниках. Комплект поданих документів має бути прошнурованим, сторінки пронумеровані. На зворотному боці останньої сторінки робиться такий напис: "Всього прошнуровано, пронумеровано ___ сторінок", який засвідчується підписом уповноваженої посадової особи та печаткою заявника (у разі наявності). Якщо комплект документів перевищує 500 сторінок (250 аркушів), заявнику рекомендовано розподілити матеріали на частини (томи). Нумерація кожної частини (тому) розпочинається з початку. На обкладинці кожної частини (тому) зазначається МНН, торговельна назва, найменування заявника, показання до застосування, за яким подається заява, номер тому та загальна кількість томів (наприклад, Том №1 із 2 томів), рік.

3. Збір та обробка персональних даних здійснюються відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних".

ВИМОГИ ДО ЗМІСТУ ДОСЬЄ **на проведення державної оцінки медичних технологій**

Цей додаток містить інструкцію щодо підготовки досьє, що подається заявником.

Досьє включає 4 основні розділи: Загальний розділ, Клінічний розділ, Розділ фармакоекономічного аналізу та Розділ з інших питань. Матеріали кожного розділу у папці рекомендовано розділити кольоровим розділювачем. На обкладинці кожної папки вказується МНН, торговельна назва, найменування або прізвище, ім'я, по батькові заявника, номер папки (якщо більше однієї папки). Всі розділи повинні бути викладені державною мовою.

До досьє додаються у формі додатків матеріали (статті, резюме, із наукових та медичних публікацій, тощо), що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), безпеку лікарського засобу, дані щодо порівняльної вартості та економічної доцільності заявленого лікарського засобу відносно лікарського засобу порівняння. Такі матеріали подаються мовою оригіналу у вигляді повних текстів, а резюме - перекладені українською мовою. Матеріали, які подаються мовою оригіналу, відмінною від англійської мови, подаються з перекладом на українську мову. Переклади матеріалів повинні бути засвідчені підписом заявника.

I. ЗАГАЛЬНИЙ РОЗДІЛ

1. Інформація про заявника:
 - 1) найменування/ П.І.Б. заявника;
 - 2) місцезнаходження/ місце проживання;
 - 3) номер телефону/ факсу;
 - 4) e-mail.
2. Дані щодо заявленого ЛЗ:
 - 1) торговельна назва ЛЗ;
 - 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;
 - 3) склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини);
 - 4) форма випуску, що пропонується для включення;
 - 5) відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні
 - 6) фармакологічна дія ЛЗ;
 - 7) фармакотерапевтична група ЛЗ та АТС код;
 - 8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява;
 - 9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої МОЗ;
 - 10) спосіб застосування;

11) наявність показань до медичного застосування ЛЗ для лікування пріоритетних хвороб та патологічних станів відповідно до Переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів, визначеного МОЗ.

3. Короткий опис пропозиції щодо ЛЗ, враховуючи опис захворювання/стану, цільову когорту пацієнтів та роль в процесі лікування, підсумовуючи клінічний маршрут пацієнта, який показує контекст запропонованого використання ЛЗ. Зазначити перелік (номенклатуру)/документ, до якого запропоновано включити заявлений ЛЗ. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений ЛЗ. Якщо пункти 4-13 досьє містять конфіденційну інформацію, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

4. Дані щодо ЛЗ/іншої медичної технології порівняння:

- 1) торговельна назва ЛЗ/іншої медичної технології порівняння;
- 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;
- 3) склад ЛЗ або опис іншої медичної технології порівняння;
- 4) форма випуску;
- 5) відомості про державну реєстрацію\сертифікацію якості ЛЗ/іншої медичної технології порівняння в Україні;
- 6) фармакологічна дія ЛЗ порівняння або наслідки застосування іншої медичної технології порівняння;
- 7) фармакотерапевтична група ЛЗ порівняння та АТС код (не застосовано для іншої медичної технології порівняння);
- 8) показання для медичного застосування ЛЗ порівняння або сфера застосування іншої медичної технології порівняння;
- 9) спосіб застосування ЛЗ порівняння або спосіб застосування іншої медичної технології порівняння.

5. Відомості щодо:

1) реєстраційного статусу заявленого ЛЗ 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 Європейського Союзу);

2) проходження заявленим ЛЗ процедури прекваліфікації ВООЗ та його включення до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, 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 (за наявності);

3) проходження заявленим ЛЗ та ЛЗ/іншою медичною технологією порівняння процедури оцінки медичних технологій в Україні;

4) проходження заявленим ЛЗ процедури оцінки медичних технологій в інших країнах за зазначеним у заяві та досьє показанням, плани щодо проведення таких оцінок (вказуються найменування організації, яка проводить оцінку, та очікувана дата публікації результатів).

6. Відомості щодо наявності заявленого ЛЗ за показанням, поданим у заяві, у документах:

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

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

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

7. Відомості про потребу для системи охорони здоров'я в ЛЗ за показниками поширеності хвороби та захворюваності населення та про ймовірний вплив ЛЗ на перебіг хвороби, захворювання та стану.

II. КЛІНІЧНИЙ РОЗДІЛ

8. Опис порівняльної клінічної ефективності (результативності) щодо пропонованого показання до застосування відповідно до схеми PICO (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 випадку, якщо надається непрямий порівняльний аналіз.

9. Опис порівняльної оцінки з безпеки щодо пропонованого 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 випадку, якщо надається непрямий порівняльний аналіз.

Якщо заявлений досліджуваний ЛЗ включено до останньої актуальної версії оновленого Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ за досліджуваним показанням, п.9 і 10 не заповнюються.

III. РОЗДІЛ ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОГО АНАЛІЗУ

10. Опис даних щодо порівняльної вартості та ефективності витрат заявленого ЛЗ відносно відповідного ЛЗ (медичної технології) порівняння в контексті показання, поданого у заяві:

1) фактичний або очікуваний рівень оптово-відпускної ціни в

Україні на заявлений ЛЗ та ціни у референтних країнах (в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині).

2) заявлена цінова пропозиція;
3) результати фармакоеконічного аналізу із обґрунтуванням методу фармакоеконічного аналізу і показників клінічної ефективності, що використані у фармакоеконічному аналізі:

категорії витрат, що використані в економічному аналізі;
витрати за одне застосування ЛЗ;
витрати на повний курс лікування (якщо доцільно);
витрати на місячний/річний курс лікування;
витрати на попередження клінічного випадку/смерті (якщо доцільно);
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 ВВП, розмір несплачених податків тощо (якщо доцільно).

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 попередження одного випадку ускладнення або побічної реакції.

11. Результати аналізу впливу на бюджет:

1) кількість пацієнтів в Україні;
2) середні витрати на одного пацієнта та на цільову когорту пацієнтів;
3) середня тривалість курсу лікування;
4) очікувана кількість повторюваних курсів лікування;
5) передбачуваний щорічний вплив на бюджет охорони здоров'я України.

Модель надається у форматі MS Excel разом із заявою.

12. Короткий опис результатів доказових даних щодо клінічної ефективності та ефективності витрат, аналізу впливу на бюджет охорони здоров'я України.

IV. РОЗДІЛ З ІНШИХ ПИТАНЬ

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

ЗАЯВА про виключення лікарського засобу

1. Інформація про заявника:
 - 1) найменування/ П.І.Б. заявника;
 - 2) місцезнаходження/ місце проживання;
 - 3) номер телефону/ факсу;
 - 4) e-mail.
2. Дані щодо заявленого лікарського засобу (ЛЗ):
 - 1) торговельна назва ЛЗ;
 - 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;
 - 3) склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини);
 - 4) форма випуску, що пропонується до включення;
 - 5) відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні;
 - 6) фармакологічна дія ЛЗ;
 - 7) фармакотерапевтична група ЛЗ та АТС код;
 - 8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява;
 - 9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої МОЗ;
 - 10) спосіб застосування;
 - 11) наявність показань до медичного застосування ЛЗ для лікування; пріоритетних хвороб та патологічних станів відповідно до Переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів, визначеного МОЗ України.
3. Зазначити перелік (номенклатуру)/документ, з якого запропоновано виключити заявлений ЛЗ. Лист-обґрунтування про виключення лікарського засобу у довільній формі з урахуванням вимог до змісту такого листа-обґрунтування, визначених у примітках.

Посада уповноваженої особи заявника _____ Підпис _____

П.І.Б _____ Дата _____

Примітки:

1. Заява не повинна перевищувати 3 сторінок і повинна ґрунтуватися на зведеній інформації з листа-обґрунтування про виключення лікарського засобу.
2. Заява має бути складена державною мовою, підписана уповноваженою посадовою особою та скріплена печаткою заявника (у разі

наявності). До заяви додаються:

- 1) лист-обґрунтування про виключення лікарського засобу
- 2) супровідний лист від заявника;
- 3) реєстр наданих матеріалів із нумерацією.

3. Заява та інші документи подаються на паперовому та електронному носіях в двох примірниках. Комплект поданих документів має бути прошнурованим, сторінки пронумеровані. На зворотному боці останньої сторінки робиться такий напис: "Всього прошнуровано, пронумеровано ___ сторінок", який засвідчується підписом уповноваженої посадової особи та печаткою заявника (у разі наявності). Якщо комплект документів перевищує 500 сторінок (250 аркушів) заявнику рекомендовано розподілити матеріали на частини (томи). Нумерація кожної частини (тому) розпочинається з початку. На обкладинці кожної частини (тому) зазначається МНН, торговельна назва, найменування заявника, показання до застосування, за яким подається заява, номер тому та загальна кількість томів (наприклад, Том №1 із 2 томів), рік.

4. Лист-обґрунтування про виключення лікарського засобу повинен містити:

1) підстави для виключення (наприклад, виявлення змін щодо ефективності та безпеки ЛЗ, медичного застосування, впливу на бюджет системи охорони здоров'я, тощо);

2) очікувані наслідки виключення ЛЗ (в тому числі з огляду на доступність лікування для пацієнта, вплив на незадоволену потребу та клінічний маршрут пацієнта у зазначеному показанні\стані);

3) посилення на ЛЗ (медичну технологію) порівняння.

5. Якщо підставою для виключення ЛЗ є зміни в частині ефективності (результативності) ЛЗ, безпеки ЛЗ, вартості та ефективності витрат на ЛЗ (фармакоекономічний аналіз) та/або впливу на бюджет системи охорони здоров'я, обґрунтування надається відповідно до таких пунктів додатку 1 1 «Вимоги до змісту досьє на проведення державної оцінки медичних технологій»:

п. 8 «Клінічний розділ» – зміни в частині ефективності (результативності) ЛЗ;

п. 10 «Розділ Фармакоекономічного аналізу» – зміни в частині вартості та ефективності витрат на ЛЗ;

п. 11 «Розділ Фармакоекономічного аналізу» – зміни в частині впливу на бюджет системи охорони здоров'я.

6. Якщо підставою для виключення ЛЗ є комерційні інтереси заявника, заяву про виключення не потрібно супроводжувати оновленими розділами досьє.

7. Збір та обробка персональних даних здійснюються відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних".