

ВИМОГИ

до висновку з оцінки медичних технологій

1. Інформація про дату, на момент якої здійснювалася державна ОМТ оцінюваної медичної технології;
2. Інформація щодо заявленої медичної технології (лікарського засобу):
 - 1) П.І.Б. заявника та назва виробника лікарського засобу;
 - 2) торговельна назва лікарського засобу;
 - 3) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;
 - 4) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини);
 - 5) форма випуску;
 - 6) спосіб застосування лікарського засобу;
 - 7) інформація щодо наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні;
 - 8) фармакологічна дія лікарського засобу та АТС код;
 - 9) показання для медичного застосування, за яким подавалась заява;
 - 10) показання для застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, що затверджена МОЗ, за наявності державної реєстрації ЛЗ в Україні;
 - 11) інформація про наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання при наданні медичної допомоги при станах, що входять до пріоритетних напрямів охорони здоров'я.
3. Висновок Уповноваженого органу щодо результатів порівняльної клінічної ефективності (результативності), безпеки, ефективності витрат на лікарський засіб та аналізу впливу на бюджет системи охорони здоров'я України.
 - 1) Дані щодо пріоритетності проблеми (хвороби, стану);
 - 2) Дані щодо достовірності результатів порівняльної клінічної ефективності та безпеки заявленого лікарського засобу. Опис (представлення) зазначених результатів.
 - 3) Дані щодо результатів ефективності витрат відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат в Україні;
 - 4) Дані щодо економічної доцільності (ефективності витрат, аналізу впливу на бюджет системи охорони здоров'я) використання лікарського засобу.
 - 5) Дані щодо коректності інформації про наявність або відсутність економічних та клінічних переваг застосування лікарського засобу у порівнянні з лікарським засобом порівняння (або його відсутності).
4. Рекомендації щодо включення/виключення лікарського засобу до/з Національного переліку основних лікарських засобів, та/або номенклатур

(переліків, списків, реєстрів), що закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, та/або,

5. Рекомендації щодо застосування для цілей охорони здоров'я лікарського засобу, оплата, закупівля або відшкодування вартості якого здійснюється з метою виконання регіональних цільових програм з охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів місцевих бюджетів, та/або;

6. Рекомендації щодо укладення або продовження дії (продлонгації) договорів керованого доступу та/або інші рекомендації при необхідності ухвалення рішень в системі охорони здоров'я;

7. Інформація щодо строку дії висновку Уповноваженого органу.