

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ р. № ____

Порядок проведення державної оцінки медичних технологій

1. Порядок визначає процедуру державної оцінки медичних технологій (далі – державна ОМТ).

2. Терміни в цьому Порядку вживаються у таких значеннях:

1) аналіз впливу на бюджет – оцінка фінансових наслідків впровадження або вилучення з програм, що фінансуються з державного та місцевих бюджетів, оцінюваної медичної технології в системі охорони здоров'я;

2) аналіз ефективності витрат – метод фармакоеконімічного аналізу, в якому порівнюються як витрати, так і результати використання альтернативних медичних технологій, які вимірюються як правило в клінічних показниках;

3) висновок Уповноваженого органу – документ рекомендаційного характеру, який містить узагальнений результат первинної та фахової експертизи заяви, досьє, або проведеної державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, який містить інформацію з підтвердження або спростування правильності наданих даних щодо порівняльної ефективності (результативності), безпеки, економічної доцільності (ефективності витрат та аналізу впливу на бюджет) медичної технології та надання інформації для прийняття рішень;

4) державна оцінка медичних технологій – оцінка медичних технологій (оцінка технологій охорони здоров'я), яка проводиться Уповноваженим органом з наданням ним висновку Уповноваженого органу, зокрема для рекомендацій та підтримки ухвалення управлінських рішень в сфері охорони здоров'я;

5) державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою – оцінка медичних технологій, яка проводиться Уповноваженим органом за зверненням МОЗ у випадках, визначених в цьому Порядку, з наданням ним висновку Уповноваженого органу за зверненням МОЗ згідно визначених підстав у разі необхідності;

6) досьє – матеріали, які подаються до Уповноваженого органу заявником разом із заявою для проведення державної ОМТ. Рекомендації з оформлення, змісту та обсягу матеріалів досьє визначаються у настановах з державної ОМТ;

7) експерт - особа, яка має достатній рівень кваліфікації та спеціальних знань для проведення державної ОМТ, визначених МОЗ відповідно до вимог

встановлених настановами з державної ОМТ та цим Порядком.

8) економічна доцільність - комплексне поняття, що узагальнює економічні характеристики цінності: належну ефективність витрат та доступність згідно аналізу впливу на бюджет;

9) експертиза – первинна та фахова експертиза заяви та досьє, з метою підготовки висновків Уповноваженого органу;

10) заява – документ, який подається заявником до Уповноваженого органу для проведення державної ОМТ за формою, визначеною додатком 1;

11) заявник – особа (її уповноважений представник), яка подає заяву до Уповноваженого органу та є власником реєстраційного посвідчення на оцінюваний лікарський засіб, зареєстрований в Україні, або аналогу такого документа на оцінюваний лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території цих держав чи держав-членів Європейського Союзу (далі – власник реєстраційного посвідчення), або виробником оцінюваного медичного виробу (його уповноваженим представником). Для проведення державної ОМТ медичної технології, іншої, ніж лікарський засіб, заявником може бути фізична чи юридична особа, яка зацікавлена у проведенні державної ОМТ. Заявник є відповідальним за достовірність інформації, що міститься у наданих ним заяві та досьє;

12) звернення МОЗ щодо проведення державної ОМТ – документ, який направляється МОЗ до Уповноваженого органу з метою проведення державної ОМТ за скороченою процедурою – оцінки звернень, яка включає аналіз порівняльної ефективності (результативності), безпеки та аналіз впливу на бюджет на основі відкритої інформації;

13) медична технологія (технологія охорони здоров'я) – метод, процедура, система або засіб для профілактики, діагностики, лікування або медичної реабілітації, включаючи лікарські засоби (в тому числі медичні імунобіологічні препарати), медичні вироби (в тому числі допоміжні засоби до них), процедури та організаційні системи, що застосовуються в сфері охорони здоров'я;

14) настанова з державної оцінки медичних технологій (далі – настанова з державної ОМТ) – документ для певного виду (видів) медичних технологій, що затверджується МОЗ, який містить методологічні рекомендації з проведення ОМТ;

15) первинна експертиза – перевірка заяви та досьє, що додаються до заяви, на відповідність вимогам законодавства;

16) порівняльна безпека медичних технологій – це доказові дані, які базуються на порівняльній оцінці користі від застосування/ впровадження медичної технології та потенційної шкоди, яка може бути завдана пацієнту від застосування цієї медичної технології;

17) порівняльна ефективність (результативність) медичних технологій – доказові дані, які порівнюють результати застосування альтернативних медичних технологій для покращення надання медичної допомоги;

18) пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я (далі - пріоритетні напрями охорони здоров'я) – затверджений МОЗ перелік заходів у сфері охорони здоров'я, видів медичних послуг (медичної допомоги), а також хвороб, травм, отруєнь, патологічних і фізіологічних (під час вагітності та пологів) станів, які мають найбільш істотне значення для показників здоров'я населення;

19) уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій (далі – Уповноважений орган) – юридична особа, на яку відповідно до законодавства покладено виконання функцій з державної оцінки медичних технологій;

20) фахова експертиза – аналіз результатів порівняльної ефективності (результативності), безпеки, економічної доцільності (ефективності витрат та аналізу впливу на бюджет системи охорони здоров'я) медичної технології.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в Основах законодавства України про охорону здоров'я та інших нормативно-правових актах України у сфері охорони здоров'я.

3. Здійснення оцінки медичних технологій передбачає мультидисциплінарний процес, який систематично, прозоро, неупереджено та обґрунтовано узагальнює інформацію щодо медичних, економічних, соціальних та етичних аспектів, пов'язаних із застосуванням медичної технології на різних етапах її життєвого циклу.

4. Настанови з державної ОМТ визначають для певного виду (видів) медичних технологій рекомендації до змісту та обсягу матеріалів досьє, проведення фахової експертизи для державної ОМТ, методичні підходи та особливості проведення державної ОМТ залежно від її виду та/або мети проведення та/або виду оцінюваної медичної технології тощо.

5. Настанови з державної ОМТ розробляються на засадах міжнародних та європейських правил і стандартів з ОМТ із урахуванням вимог цього Порядку.

До розробки настанов з державної ОМТ МОЗ та/або Уповноважений орган може залучати інші органи державної влади, науково-педагогічних працівників закладів вищої освіти, громадські об'єднання у сфері охорони здоров'я,

експертів, та інші установи.

Настанови з державної ОМТ підлягають періодичному перегляду з метою удосконалення, актуалізації методик/експертиз проведення державної ОМТ відповідно до міжнародних та європейських правил і стандартів з ОМТ.

6. Державна ОМТ проводиться відповідно до цього Порядку, настанов з державної ОМТ та у таких випадках:

1) включення/виключення лікарських засобів до/з Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. №333 (Офіційний вісник України 2009 р., № 27, ст. 906) (далі – Національний перелік).

2) включення/виключення лікарських засобів до/з номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

У разі включення лікарських засобів до номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я державна ОМТ не здійснюється щодо лікарських засобів, які включені до Національного переліку, а також тих, які були включені до відповідних номенклатур (переліків, списків, реєстрів) на момент набрання чинності цього Порядку та для вирішення питань пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосуванням засобів ураження тощо);

3) застосування процедур договорів керованого доступу, продовження їх дії (продлонгації);

4) здійснення закупівлі лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрації для виконання заходів регіональних цільових програм у випадках, визначених пунктом 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906).

7. Державна ОМТ за скороченою процедурою застосовується при зверненні МОЗ щодо проведення державної ОМТ з підстав, визначених у пункті 8 цього Порядку і триває не більше 30 календарних днів з дати одержання Уповноваженим органом звернення щодо проведення державної ОМТ від МОЗ.

Державна ОМТ за скороченою процедурою (оцінка звернень) проводиться безоплатно, за виключенням проведення Уповноваженим органом в межах державної ОМТ за скороченою процедурою з підстав пролонгації договору

керованого доступу додаткових експертних робіт за замовленням власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що закуповується за договором керованого доступу, або уповноваженої ним особи.

В зверненні щодо проведення державної ОМТ за скороченою процедурою МОЗ зазначає підставу для проведення державної ОМТ, визначену законодавством, іншу відповідну інформацію, необхідну для проведення державної ОМТ.

За необхідності МОЗ додає до звернення щодо проведення державної ОМТ за скороченою процедурою додаткові матеріали (дані про цільову популяцію, закупівельну ціну тощо), в тому числі на обґрунтований запит Уповноваженого органу.

Звернення щодо проведення державної ОМТ за скороченою процедурою з відповідним обґрунтуванням подаються НСЗУ або з підстав пролонгації договору керованого доступу особою уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, якщо вона є стороною такого договору керованого доступу, до МОЗ з подальшим направленням до Уповноваженого органу.

Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що закуповується за договором керованого доступу, або уповноважена ним особа має право за окрему плату замовити проведення Уповноваженим органом додаткових експертних робіт в межах державної ОМТ за скороченою процедурою з підстав пролонгації договору керованого доступу. Для цього власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що закуповується за договором керованого доступу, або уповноважена ним особа за 120 календарних днів до закінчення строку дії договору керованого доступу, якщо більш короткий строк не визначено рішенням МОЗ, надає Уповноваженому органу для оцінки інформацію та матеріали, які доповнюють заяву та дос'є, що були подані попередньо (дані про лікарський засіб, який є предметом договору керованого доступу, інформацію про його виконання тощо), а також сплачує вартість експертних робіт відповідно до умов договору з Уповноваженим органом. При цьому строк проведення державної ОМТ за скороченою процедурою не продовжується.

8. Підстави для проведення державної ОМТ за зверненням щодо проведення державної ОМТ:

1) потреба у лікарському засобі для ліквідації, подолання, протидії наслідкам стихійних лих, катастроф, загострення епідемічної ситуації;

2) дія надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану;

3) потреба у лікарському засобі для використання при наданні медичної допомоги при станах, що входять до пріоритетних напрямів охорони здоров'я;

4) виявлення лікарського засобу, який є більш ефективним, безпечним, економічно доцільним та закупівля якого може мати менший фінансовий вплив на бюджет системи охорони здоров'я порівняно з лікарським засобом, включеним до відповідних переліків, списків, реєстрів з однаковими показаннями до застосування;

5) оцінка доцільності виключення лікарського засобу з Національного переліку основних лікарських засобів та/або з номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

б) продовження дії договору керованого доступу (продлонгація).

9. Для здійснення державної оцінки медичних технологій заявник подає до Уповноваженого органу в паперовому та електронному вигляді заяву та досьє за формами визначеними у додатку 1 до цього Порядку.

У випадках здійснення державної ОМТ за ініціативою заявника з метою виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або номенклатур (переліків, списків, реєстрів) заявник подає до Уповноваженого органу в паперовому та електронному вигляді відповідну заяву за формою, визначеною у додатку 1 до цього Порядку. Досьє у такому випадку заявником не подається.

10. Здійснення державної оцінки медичних технологій передбачає проведення експертизи. Експертиза включає первинну експертизу та фахову експертизу, крім випадків проведення державної ОМТ за зверненням щодо проведення державної ОМТ.

11. Для проведення експертизи заявник укладає з Уповноваженим органом договір та сплачує вартість експертних робіт відповідно до умов договору між заявником та Уповноваженим органом.

12. Первинна експертиза триває не більше 20 календарних днів, яка розпочинається після оплати вартості експертних робіт відповідно до умов договору.

13. Під час проведення первинної експертизи здійснюється перевірка змісту заяви та досьє, що додається до заяви, на відповідність вимогам з їх оформлення, наявності електронних версій документів на електронному носії, зокрема активних фармакоекономічних моделей та аналізу впливу на бюджет.

У разі встановлення невідповідності поданих заяви та/або досьє Уповноважений орган має право запитати одноразово письмово додаткові дані та/або інформацію у заявника, який протягом 20 календарних днів має усунути виявлені недоліки. За обґрунтованим листом заявника, зазначений строк може бути продовженим до 60 календарних днів. Час, потрібний для підготовки та

подання додаткових даних та/або інформації, не входить до строку проведення первинної експертизи.

Якщо заявник не надає Уповноваженому органу в установлені строки додаткових даних та/або інформації або надає їх у неповному обсязі, а також якщо надані заявником додаткові дані та/або інформація не забезпечують відповідності заяви встановленим вимогам, заява залишається без розгляду, про що Уповноважений орган повідомляє заявника письмово протягом 5 робочих днів з дня отримання додаткових даних та/або інформації від заявника.

Надалі за бажанням заявника нова заява та матеріали досьє з урахуванням зауважень Уповноваженого органу можуть бути подані для проведення експертизи відповідно до вимог цього Порядку.

14. Про завершення проведення первинної експертизи Уповноважений орган повідомляє заявника письмово протягом 2 робочих днів з дня завершення її проведення.

15. Первинну і фахову експертизу здійснюють експерти Уповноваженого органу. При цьому експерт не повинен виконувати роботу, що може призводити до потенційного чи реального конфлікту інтересів.

16. Проведення фахової експертизи триває за загальною процедурою не більше 90 календарних днів з моменту завершення первинної експертизи.

17. Під час проведення фахової експертизи з метою уточнення даних та/або інформації Уповноважений орган може одноразово звернутись до заявника щодо надання додаткових даних та/або інформації, необхідної для здійснення експертизи і надати йому 30 календарних днів для виконання зазначених вимог.

За обґрунтованим листом заявника, зазначений строк може бути продовженим до 60 календарних днів. Час, потрібний для виконання заявником вимог Уповноваженого органу не входить до строку проведення фахової експертизи.

У разі ненадання додаткових даних та/або інформації у зазначений строк заява залишається без розгляду, про що Уповноважений орган письмово повідомляє заявника протягом 10 робочих днів, при цьому попередньо одержана Уповноваженим органом оплата заявнику не повертається.

Заявник може подати до Уповноваженого органу нову заяву та досьє у встановленому порядку.

18. На підставі результатів експертизи заяви, досьє, або проведеної за скороченою процедурою державної ОМТ Уповноважений орган надає висновок згідно вимог, визначених у додатку 2 до цього Порядку.

Уповноважений орган може залучати до роботи відповідні консультативно-дорадчі органи МОЗ для прийняття відповідного рішення щодо затвердження висновку Уповноваженого органу.

19. Якщо за узагальненим результатом експертизи оцінюваного лікарського засобу буде встановлено доцільність застосування до нього процедур договорів керованого доступу, а у випадку проведення державної ОМТ за скороченою процедурою з підстав пролонгації договору керованого доступу – доцільність продовження його дії (пролонгації), інформація щодо цього обов'язково включається до відповідного висновку Уповноваженого органу.

20. Висновок Уповноваженого органу направляється до заявника та МОЗ для оприлюднення його на офіційному вебсайті.

21. Висновок Уповноваженого органу стосовно відповідної медичної технології вважається чинним до моменту проведення нової експертизи, якщо інше не зазначено у висновку.

22. Висновки Уповноваженого органу носять рекомендаційний характер.

Рішення щодо питань, визначених у підпунктах 1-3 пункту 6 цього Порядку, приймаються за умови наявності відповідних бюджетних асигнувань, та беручи до уваги відповідність рішень пріоритетним напрямам охорони здоров'я та враховуючи ряд критеріїв. До таких критеріїв належать відповідно до міжнародних рекомендацій: результати порівняльної клінічної ефективності (результативності), безпека, ефективність витрат на лікарський засіб і аналіз впливу на бюджет відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали впливу на бюджет для України, а також якість доказових даних, організаційні критерії, рейтинг в структурі тягаря захворювань в Україні.
