

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ 2023 року № ____

Зміни

до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431

1. У заголовку та у тексті цього Порядку слово «Номенклатура» в усіх відмінках замінити словом «Перелік» у відповідних відмінках.

2. Розділи II–III виключити.

У зв'язку з цим розділи IV–IX вважати розділами II–VII відповідно.

3. Розділ II Критерії включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку викласти в такій редакції:

«1. Лікарські засоби включаються до Національного переліку та/або Переліку за міжнародними непатентованими назвами (за наявності) із зазначенням форми випуску, дозування та інших даних (за необхідності).

2. Критеріями при підготовці уповноваженим органом проєкту висновку з рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку є:

результати порівняльної клінічної ефективності (результативність);
безпе́чність;

ефективність витрат на заявлений лікарський засіб і аналіз впливу таких витрат на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали їх впливу на державний бюджет;

якість доказових даних;

організаційні критерії;

епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні.

3. При підготовці уповноваженим органом висновку до уваги беруться звіт з висновками та рекомендаціями Експертного комітету, фінансові витрати на заявлений лікарський засіб з огляду на наявність відповідних генеричних лікарських засобів на ринку України та інформація про наявність показань до

медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я.

Підготовка висновку з рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку може здійснюватися з урахуванням рекомендацій ВООЗ щодо застосування основних лікарських засобів.».

4. У розділі III:

у пункті 1:

абзаци другий – п'ятий виключити.

У зв'язку з цим абзаци шостий – восьмий вважати абзацами другим – четвертим відповідно;

абзац другий викласти у такій редакції:

«підготовка та оформлення уповноваженим органом за результатами проведення державної оцінки медичних технологій висновку згідно з вимогами, визначеними в додатку 4 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій (далі - висновок), та направлення його до МОЗ;»;

абзаци третій, четвертий викласти у такій редакції:

«розгляд відповідним консультативно-дорадчим або іншим допоміжним органом МОЗ (робоча група, комісія тощо), на який, зокрема покладено завдання з розгляду питань щодо формування Національного переліку та/або Переліку (далі - Робоча група), висновку уповноваженого органу та, за результатами його розгляду, підготовка пропозицій про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку або, у встановлених законодавством випадках, подальше перебування лікарського засобу в Переліку;

підготовка проекту акта Кабінету Міністрів України про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або Переліку та подання його на розгляд Кабінетові Міністрів України.»;

у абзаці третьому пункту 3 слова «видає відповідний наказ та/або» виключити.

5. У розділі IV:

абзац другий пункту 3 викласти у такій редакції:

«Направлення уповноваженим органом висновку до МОЗ здійснюється відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.»;

у пункті 4:

абзац другий після слів «уповноваженого органу» доповнити словами «відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.»;

абзац третій виключити;

абзац другий пункту 5 виключити;

пункт 6 викласти у такій редакції:

«6. Уповноважений орган оформляє та направляє висновок до МОЗ відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.»;
пункти 7, 8 викласти у такій редакції:

«7. У разі укладення договору керованого доступу МОЗ протягом 30 календарних днів з дати його укладення приймає рішення про включення зазначеного в договорі лікарського засобу до Переліку.

8. У разі вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо), рішення про включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Переліку приймається за результатами проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, визначеною Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.

Для включення лікарських засобів до Національного переліку та/або Переліку у випадках, визначених абзацом першим цього пункту, МОЗ готує проєкт акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України»;

6. У розділі V:

у пункті 3:

абзац другий виключити.

У зв'язку з цим абзац третій вважати абзацом другим;

абзац другий викласти у такій редакції:

«Направлення уповноваженим органом висновку до МОЗ здійснюється відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.»;

абзац перший пункту 4 викласти у такій редакції:

«4. У разі ініціювання МОЗ виключення лікарського засобу з Національного переліку, а також у випадках, визначених підпунктом 4 пункту 8 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, заява про виключення не заповнюється.»;

у пункті 5:

абзац перший викласти у такій редакції:

«5. Рішення про виключення лікарських засобів, зазначених у пункті 8 розділу III цього Порядку, з Національного переліку та/або Переліку, які були включені до Національного переліку та/або Переліку, приймається за результатами проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, визначеною Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.»;

у абзаці другому слова «видає відповідний наказ та/або» виключити;

7. Пункт 3 розділу VII викласти у такій редакції:

«3. За результатами розгляду пропозицій Робочої групи про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Переліку та/або до (з) Національного

переліку МОЗ готує проекти актів Кабінету Міністрів України згідно з абзацом п'ятим пункту 1 розділу III цього Порядку.».

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ