

**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300»**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<b>Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій»</b>	
<p>2. Установити, що:            державна оцінка медичних технологій, які не є лікарськими засобами, запроваджується з 1 січня 2024 року;</p> <p>тимчасово до створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке буде покладено виконання функцій з проведення державної оцінки медичних технологій, виконання зазначених функцій покладається на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».</p> <p>...</p> <p>4. Міністерству охорони здоров'я:</p> <p>...</p> <p>2) до 1 січня 2024 р.:</p> <p><del>вжити заходів щодо створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке покласти виконання</del></p>	<p>2. Установити, що:            державна оцінка медичних технологій <b>щодо медичних виробів проводиться уповноваженим органом відповідно до умов договору між заявником та уповноваженим органом;</b></p> <p>тимчасово до створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке буде покладено виконання функцій з проведення державної оцінки медичних технологій, виконання зазначених функцій покладається на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».</p> <p>...</p> <p>4. Міністерству охорони здоров'я:</p> <p>...</p> <p>2) до 1 січня 2024 р.:</p> <p>розробити та затвердити настанову з державної оцінки медичних технологій <b>щодо медичних виробів.</b></p>

<p><del>функцій з проведення державної оцінки медичних технологій;</del></p> <p><del>розробити та затвердити настанову з державної оцінки медичних технологій, які не є лікарськими засобами;</del></p> <p><del>3) до 1 січня 2024 р.:</del></p> <p><del>провести державну оцінку медичних технологій щодо лікарських засобів, які закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я та які не включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 (Офіційний вісник України 2009 р., № 27, ст. 906; 2018 р., № 4, ст. 157), з метою прийняття рішення щодо доцільності їх подальшої закупівлі;</del></p> <p><del>провести державну оцінку медичних технологій (зокрема за скороченою процедурою) для лікарських засобів, внесених до зазначеного Національного переліку, які відсутні в Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я.</del></p>	<p><b>3) до 1 січня 2026 р.:</b></p> <p><b>вжити заходів щодо створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке покласти виконання функцій з проведення державної оцінки медичних технологій;</b></p>
<p><b>Порядок проведення державної оцінки медичних технологій, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300</b></p>	
<p>6. Державна оцінка медичних технологій проводиться відповідно до цього Порядку, настанов з державної оцінки медичних технологій у таких випадках:</p> <p>...</p>	<p>6. Державна оцінка медичних технологій проводиться відповідно до цього Порядку, настанов з державної оцінки медичних технологій у таких випадках:</p> <p>...</p>

<p>4) здійснення закупівлі лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм у випадках, визначених пунктом 1-<sup>2</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення».</p> <p><b>Підпункт відсутній.</b></p>	<p>4) здійснення закупівлі лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм у випадках, визначених пунктом 1-<sup>2</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення».</p> <p><b>5) здійснення аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності нових медичних виробів.</b></p>
<p>7. За зверненням МОЗ щодо проведення державної оцінки медичних технологій з підстав, визначених у пункті 8 цього Порядку, проводиться державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою.</p> <p>Державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою передбачає порівняльний аналіз ефективності (результативності), безпеки та впливу на бюджет медичної технології на основі відкритої інформації і триває не більше ніж 30 календарних днів з дати одержання уповноваженим органом звернення щодо проведення державної оцінки медичних технологій від МОЗ.</p> <p><b>Абзац відсутній.</b></p>	<p>7. За зверненням МОЗ щодо проведення державної оцінки медичних технологій з підстав, визначених у пункті 8 цього Порядку, проводиться державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою.</p> <p>Державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою передбачає порівняльний аналіз ефективності (результативності), безпеки та впливу на бюджет медичної технології на основі відкритої інформації і триває не більше ніж 30 календарних днів з дати одержання уповноваженим органом звернення щодо проведення державної оцінки медичних технологій від МОЗ.</p> <p><b>Для цілей цього Порядку відкрита інформація передбачає, що повнотекстові публікації досліджень з додатками (при наявності) є загально доступними, результати досліджень можна завантажувати, переглядати, роздруковувати, копіювати, повторно</b></p>

<p>Абзац відсутній.</p>	<p>використовувати з метою забезпечення прозорості проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою.</p> <p>Критеріями достовірності та достатності відкритої інформації під час проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою є використання джерел даних, зазначених у настановах з державної оцінки медичних технологій, затверджених МОЗ.</p>
<p>8. Підставами для проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою за зверненням МОЗ щодо проведення державної оцінки медичних технологій є:</p> <p>1) наявність потреби у лікарському засобі для вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо);</p> <p>2) дія режиму надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану;</p> <p>3) наявність потреби у лікарському засобі для використання під час надання медичної допомоги за станів, визначених у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я;</p>	<p>8. Підставами для проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою за зверненням МОЗ щодо проведення державної оцінки медичних технологій є:</p> <p>1) наявність потреби у лікарському засобі для вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо);</p> <p>2) дія режиму надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану;</p> <p>3) наявність <b>незадоволеної</b> потреби у лікарському засобі для використання під час надання медичної <b>та/або реабілітаційної</b> допомоги у зв'язку з захворюваннями <b>або станами</b>, визначеними у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я (далі – <b>пріоритетні стани</b>). Для цілей цього підpunkту <b>незадоволеною потребою вважаються випадки, коли для надання</b></p>

<p>4) виявлення лікарського засобу, <del>який є більш</del> ефективним, безпечним, економічно доцільним порівняно з лікарським засобом, включеним до відповідних переліків, списків, реєстрів з однаковими показаннями до застосування;</p> <p>5) оцінка доцільності виключення лікарського засобу з Національного переліку та (або) з переліків, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;</p> <p>6) продовження дії договору керованого доступу (продлонгація);</p> <p>7) застосування процедур договорів керованого доступу щодо лікарських засобів, які станом на 1 липня 2022 р. були включені до переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів,</p>	<p>медичної та/або реабілітаційної допомоги у зв'язку з пріоритетними станами в Національному переліку та (або) з переліках, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я відсутні альтернативні лікарські засоби по відношенню до лікарського засобу, заявленого МОЗ для проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою;</p> <p>4) виявлення лікарського засобу <b>вартість курсу лікування яким є меншою порівняно з лікарським засобом, включеним до Національного переліку та (або) переліків, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;</b></p> <p>5) оцінка доцільності виключення лікарського засобу з Національного переліку та (або) з переліків, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;</p> <p>6) продовження дії договору керованого доступу (продлонгація);</p> <p>7) застосування процедур договорів керованого доступу щодо лікарських засобів, які станом на 1 липня 2022 р. були включені до переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів,</p>
--	---

<p>медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303).</p>	<p>медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303).</p>
<p>11. Для проведення державної оцінки медичних технологій заявник укладає з уповноваженим органом договір та сплачує вартість експертизи відповідно до умов договору між заявником та уповноваженим органом.</p> <p><b>Абзац відсутній.</b></p>	<p>11. Для проведення державної оцінки медичних технологій заявник укладає з уповноваженим органом договір та сплачує вартість експертизи відповідно до умов договору між заявником та уповноваженим органом.</p> <p><b>Уповноважений орган може надавати попередні консультації заявнику щодо методологічних питань з підготовки досьє для проведення державної оцінки медичних технологій. Для цього заявник укладає з уповноваженим органом договір та сплачує вартість експертизи відповідно до умов договору між заявником та уповноваженим органом.</b></p>
<p><del>18. На підставі результатів первинної та фахової експертизи заяви, досьє або державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою уповноважений орган подає висновок згідно з вимогами, визначеними в додатку 4.</del></p>	<p><b>18. Уповноважений орган за результатами первинної та фахової експертизи заяви, досьє оформлює проєкт висновку уповноваженого органу згідно з вимогами, визначеними в додатку 4, надсилає його заявнику та оприлюднює на своєму вебсайті (крім інформації з обмеженим доступом та (або) розділів зазначеного проєкту висновку уповноваженого органу, що містять інформацію з обмеженим доступом).</b></p> <p><b>З дати оприлюднення на вебсайті уповноваженого органу проєкту висновку уповноваженого органу заявник, а також інші фізичні чи юридичні особи, протягом 14 календарних днів мають право надати письмові зауваження до проєкту висновку</b></p>

<p>Уповноважений орган може залучати до роботи відповідні консультативно-дорадчі органи МОЗ для забезпечення затвердження висновку уповноваженого органу.</p>	<p><b>уповноваженого органу щодо заявленої медичної технології.</b></p> <p>Уповноважений орган може залучати до роботи відповідні консультативно-дорадчі органи МОЗ з метою отримання необхідної інформації для проведення державної оцінки медичних технологій та оформлення висновку.</p>
<p><del>20. Висновок уповноваженого органу надсилається заявнику та МОЗ.</del></p> <p>Висновок уповноваженого органу, інформація про стан розгляду звернення МОЗ щодо проведення державної оцінки медичних технологій або поданих заявником до уповноваженого органу заяви та досьє, а також інформація, що міститься у зверненні МОЗ чи заяві та (або) досьє, є відкритими та можуть оприлюднюватися на веб-сайті МОЗ, уповноваженого органу та (або) консультативно-дорадчого органу МОЗ, крім інформації з обмеженим доступом та (або) розділів висновку уповноваженого органу, що містять інформацію з обмеженим доступом.</p> <p>Якщо у пунктах 4-13 досьє міститься інформація з обмеженим доступом, заявник зазначає про це в заяві на проведення державної оцінки медичних технологій згідно з додатком 1.</p>	<p><b>20. Уповноважений орган розглядає зауваження, які надійшли до проєкту висновку (за наявності), за необхідності доопрацьовує проєкт висновку уповноваженого органу та надсилає його до заявника та МОЗ разом з обґрунтуванням врахування зауважень, або причин неврахування зауважень.</b></p> <p>Висновок уповноваженого органу, інформація про стан розгляду звернення МОЗ щодо проведення державної оцінки медичних технологій або поданих заявником до уповноваженого органу заяви та досьє, а також інформація, що міститься у зверненні МОЗ чи заяві та (або) досьє, є відкритими та можуть оприлюднюватися на веб-сайті МОЗ, уповноваженого органу та (або) консультативно-дорадчого органу МОЗ, крім інформації з обмеженим доступом та (або) розділів висновку уповноваженого органу, що містять інформацію з обмеженим доступом.</p> <p>Якщо у пунктах 4-13 досьє міститься інформація з обмеженим доступом, заявник зазначає про це в заяві на проведення державної оцінки медичних технологій згідно з додатком 1.</p>

<p><b>Пункт відсутній.</b></p>	<p><b>20<sup>1</sup>.</b> Для забезпечення здійснення функцій щодо державної оцінки медичних технологій, покладених на уповноважений орган, при уповноваженому органі утворюється консультативно-дорадчий орган - експертний комітет з оцінки медичних технологій (далі - Експертний комітет).</p> <p>Експертний комітет діє на підставі Положення про Експертний комітет, що затверджується уповноваженим органом (далі – Положення про Експертний комітет).</p> <p>До основних завдань Експертного комітету належать:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) розгляд проєктів висновків уповноваженого органу, що направляються до Експертного комітету;</li><li>2) опрацювання питань щодо соціальних, етичних, організаційних та інших аспектів, пов'язаних із включенням лікарських засобів до Національного переліку та/або переліків, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, застосування процедур договорів керованого доступу (продовження їх дії);</li><li>3) підготовка звіту з висновками та рекомендаціями до проєкту висновку уповноваженого органу (далі - звіт з висновками та рекомендаціями);</li><li>4) участь у підготовці пропозицій щодо вирішення питань, які стосуються проведення державної оцінки</li></ol>
--------------------------------	---



	<p>медичних технологій, за дорученням керівника уповноваженого органу;</p> <p>5) виконання інших завдань, визначених Положенням про Експертний комітет.</p> <p>Кандидати в члени Експертного комітету та/або члени Експертного комітету не повинні мати реального або потенційного конфлікту інтересів, визначеного відповідно до Закону України «Про запобігання корупції» та Положення про Експертний комітет.</p> <p>На період дії воєнного стану та протягом дев'яноста календарних днів з дня його припинення або скасування та у випадках, коли Експертний комітет не сформовано, його діяльність зупинена тимчасово або припинена, підготовка висновку уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій здійснюється без звіту з висновками та рекомендаціями, що надається Експертним комітетом до проєкту висновку уповноваженого органу.</p>
<p><b>Додаток 2 до Порядку</b> <b>ВИМОГИ</b> до змісту досьє на проведення державної оцінки медичних технологій</p>	<p><b>Додаток 2 до Порядку</b> <b>ВИМОГИ</b> до змісту досьє на проведення державної оцінки медичних технологій</p>
<p>4. Дані щодо лікарського засобу або іншої медичної технології порівняння:</p>	<p>4. Дані щодо лікарського засобу або іншої медичної технології порівняння з <b>обґрунтуванням вибору:</b></p>
<p>8. Опис порівняльної клінічної ефективності (результативності) щодо запропонованого показання до</p>	<p>8. Опис порівняльної клінічної ефективності (результативності) щодо запропонованого показання до застосування відповідно до схеми PICO (популяція,</p>

<p>застосування відповідно до схеми PICO (популяція, інтервенція, технологія порівняння, результати лікування):</p>	<p>інтервенція, технологія порівняння, результати лікування) <b>на основі останніх і актуальних даних:</b></p>
<p>10. Опис даних щодо порівняльної вартості та ефективності витрат заявленого лікарського засобу стосовно відповідного лікарського засобу або іншої медичної технології порівняння в контексті показання, поданого у заяві:</p> <p>...</p> <p>3) результати фармакоеконічного аналізу з обґрунтуванням методу фармакоеконічного аналізу і показників клінічної ефективності, що використані у фармакоеконічному аналізі:</p> <p>категорії витрат, що використані у фармакоеконічному аналізі;</p> <p>витрати за одне застосування лікарського засобу;</p> <p>витрати на повний курс лікування (у разі доцільності);</p> <p>витрати на місячний (річний) курс лікування;</p> <p>витрати на запобігання клінічному випадку (смерті) (у разі доцільності);</p>	<p>10. Опис даних щодо порівняльної вартості та ефективності витрат заявленого лікарського засобу стосовно відповідного лікарського засобу або іншої медичної технології порівняння в контексті показання, поданого у заяві:</p> <p>...</p> <p>3) результати фармакоеконічного аналізу з обґрунтуванням методу фармакоеконічного аналізу і показників клінічної ефективності, що використані у фармакоеконічному аналізі <b>та які мають бути послідовними із клінічним розділом досьє:</b></p> <p>категорії витрат, що використані у фармакоеконічному аналізі;</p> <p>витрати за одне застосування лікарського засобу;</p> <p>витрати на повний курс лікування (у разі доцільності);</p> <p>витрати на місячний (річний) курс лікування;</p> <p>витрати на запобігання клінічному випадку (смерті) (у разі доцільності);</p>

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 рік