

Додаток 2

до Порядку

(пункт 18)

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;
 - 11) інформація про наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для лікування пріоритетних захворювань та патологічних станів відповідно до Переліку пріоритетних заходів у галузі охорони здоров'я, пріоритетних захворювань та патологічних станів, визначених МОЗ.
3. Висновок Уповноваженого органу щодо результатів порівняльної клінічної ефективності (результативності), безпеки, економічної ефективності лікарського засобу 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 економічної ефективності відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат в Україні;
 - 4) Дані щодо економічної доцільності (економічної ефективності медичної технології, 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 формування Національного переліку основних лікарських засобів та/або включення лікарського засобу до номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для 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, рекомендації щодо укладання договорів керованого доступу та/або, інші рекомендації при необхідності ухвалення рішень в системі охорони здоров'я.