

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 К2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

Вих. № 01/20 17.02.2020

**Міністру охорони здоров'я України
З.Б. Скалецькій**

Зауваження та пропозиції до проекту наказу МОЗ України «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій».

Шановна Зоряно Богданівно!

ГС «Українське агентство з оцінки технологій охорони здоров'я» (далі – Агентство) — єдина публічна організація, яка своєю послідовною і активною діяльністю сприяє впровадженню принципів оцінки технологій охорони здоров'я (англ. Health Technology Assessment) в Україні.

21 січня 2020 року на офіційному сайті МОЗ України було оприлюднено проект наказу МОЗ України «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій».

Члени та експерти Агентства детально ознайомилися та проаналізували зазначений проект наказу, та надають свої зауваження та пропозиції до нього (Додаток 1).

Сподіваємося, що спільними зусиллями фахівців Міністерства охорони здоров'я, експертів з ОМТ та громадськості будуть розроблені та прийняті нормативні документи для створення повноцінної та ефективно функціонуючої системи ОМТ. Такі нормативні документи повинні регламентувати:

- побудову та функціонування моделі ОМТ;
- чіткий розподіл функцій, обов'язків та відповідальності державних або незалежних органів і інституцій, залучених до процесу ОМТ;
- національну методологію ОМТ (національне керівництво з ОМТ
- інструменти, які використовуються для прийняття рішень в системі охорони здоров'я за результатами ОМТ (переговорна процедура, поріг компенсації вартості технологій, схема розподілу ризиків тощо);
- публічність та прозорість усіх процесів, які відбуваються в системі ОМТ та охорони здоров'я;
- обов'язковість імплементації рекомендацій, наданих за результатами ОМТ в практичну площину охорони здоров'я;
- відповідальність осіб, які приймають рішення в сфері охорони здоров'я.

З повагою,

Президент, д.фарм.н.

К.Л.Косяченко

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 К2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

Додаток 1

Зауваження та пропозиції до проекту наказу МОЗ України «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій»

Для ефективного і прозорого використання інструменту оцінки технологій охорони здоров'я ми просимо звернути увагу на:

- I. процедуру ініціалізації внесення змін у Національний перелік основних лікарських засобів
- II. процедуру подачі документації на внесення змін
- III. процедуру розгляду та експертизи документації на внесення змін
- IV. процедуру прийняття рішень

Наші пропозиції по процедурі I

1. Потрібно обґрунтувати ініціативу внесення змін.
2. Підставою ініціативи пропонуємо задекларувати звіт (експертизу) оцінки технологій охорони здоров'я (ОМТ)

Наші пропозиції по процедурі II

1. Документом, необхідним для процедури внесення змін, пропонуємо задекларувати звіт ОМТ, на підставі якого заповнюється Заява.
2. Дати опис властивостей звіту ОМТ, вимоги до осіб (фізичних, юридичних), які несуть відповідальність за інформацію, представлену в ньому.
3. Затвердити національну керівну настанову з ОМТ, яка регламентуватиме методологічні вимоги до створення ОМТ звітів, принципи критичної їх оцінки, прозорі критерії прийняття рішень.

Наші пропозиції по процедурі III

1. Розробити вимоги до звіту Експертного комітету з оцінки медичних технологій
2. Включити звіт ОМТ до переліку документації для розгляду та професійної експертизи
3. Розробити вимоги та критерії до проведення оцінки, первинної і фахової експертизи.
4. Розробити критерії та умови залучення запрошених експертів, представників громадськості та представників фармацевтичної галузі до засідань ЕК

Наші пропозиції по процедурі IV

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 К2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

1. Розробити переговорну процедуру з Заявником
2. Описати процедури обговорення, публікації її результатів.

Нижче наводимо обґрунтування наших зауважень. пропозиції щодо зміни редакції документа, висновки.

Самодостатня та ефективно існуюча система оцінки технологій охорони здоров'я ґрунтується на розробленій та впровадженій в систему охорони здоров'я моделі ОМТ. В світі впроваджені ОМТ моделі поділяються на важкі, легкі та змішані. При цьому, процес оцінки технологій охорони повністю відокремлений інституціонально та технічно від процесу державної реєстрації лікарських засобів. Організації або органи, які здійснюють реєстрацію ліків та дають дозвіл на введення лікарського засобу на ринок, не задіяні в процесі оцінки технологій охорони здоров'я (assessment), критичному оцінюванні звітів з ОМТ (appraisal) та прийнятті рішення щодо реімбурсації вартості ЛЗ, медичних виробів, інших технологій охорони здоров'я.

Для побудови та створення ефективно діючої моделі ОМТ в Україні необхідно розробити відповідну нормативно-правову базу. Крім іншого, повинна бути розроблена та затверджена національна керівна настанова з ОМТ (наразі в Україні ЕК розроблений проект Керівної настанови з ОМТ, який не затверджений нормативними документами), яка регламентуватиме методологічні вимоги до створення ОМТ звітів, принципи критичної їх оцінки, прозорі критерії прийняття рішень в сфері охорони здоров'я, в тому числі щодо включення / виключення до позитивного переліку лікарських засобів (Національного переліку), медичних виробів, інших технологій. В той же час, однобічний підхід щодо імплементації окремих елементів ОМТ без повноцінної моделі ОМТ в країні, **без належних прозорих критеріїв** діяльності інституцій, яка проводитимуть оцінку поданих заяв про включення / виключення ЛЗ до Нацпереліку, а також при відсутності належного нормативно-правового регулювання та затверджених методичних підходів до проведення ОМТ безумовно призведе до дискредитації процесу ОМТ.

4. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.О.):

2) у двомісячний строк розробити і подати на затвердження:

- форму контрольного листа щодо заяви та поданих документів про включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів;

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 K2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

- **вимоги до заяви** про включення до та/або виключення лікарських засобів з Національного переліку основних лікарських засобів;
- **вимоги до звіту Експертного комітету** з оцінки медичних технологій.

Зауваження та пропозиції Агентства: Заява, по своїй суті, це офіційне повідомлення, в якому викладається певне прохання. В країнах світу, де побудована система ОМТ, для прийняття обґрунтованих рішень в сфері охорони здоров'я виробники лікарських засобів, інших технологій охорони здоров'я (або їх представники, або інші зацікавлені особи, в залежності від побудованої моделі) проводять дослідження з ОМТ, весь процес якого оформлюється у вигляді звіту з ОМТ. Звіт з ОМТ може містити від 100 до 1000 сторінок тексту, розрахунків, посилань тощо. В Проекті наказу йдеться про *заяву про включення до та/або виключення лікарських засобів з Національного переліку основних лікарських засобів*, вимоги до якої будуть розроблені та затверджені окремо фармацевтичним директором.

За аналізом досвіду Звітів Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів, які публікувались на його сайті за 2017-2019 рр., експерти часто наголошували, що заява занадто об'ємна (може містити понад 100 сторінок), і це відповідає принципам ОМТ, коли повна інформація про проведене дослідження з ОМТ оформлюється у вигляді звіту, а не заяви. З іншого боку, зауваження експертів Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів містили посилання на існуючу нормативну базу, яка визначає, що заява є основним документом, при цьому додаткові документи, що додаються до заяви (наприклад, звіт з ОМТ) експерти аналізувати не зобов'язані.

Така ситуація призводить до того, що за формальним підходом до оцінки заяв та інформації, яку вона містить, без проведення повного та глибокого аналізу проведеного дослідження з ОМТ, подані заяви можуть бути відхилені експертами без належно прописаної процедури оскарження такого рішення в нормативних документах.

У двомісячний строк мають бути розроблені і вимоги до звіту Експертного комітету з оцінки медичних технологій (ЕК з ОМТ). При цьому, виходячи з проекту Положення про Національний перелік основних лікарських засобів (Національний перелік), який винесений на громадське обговорення, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) здійснює розгляд заяв та інших поданих документів, звернень щодо внесення змін до Національного переліку, **проводить їх оцінку або первинну і фахову експертизу**. При цьому Проект наказу не містить зобов'язання до затвердження **вимог до процесу здійснення оцінки ОМТ та вимог до звіту Департаменту ОМТ**.

Пропонується така редакція:

4. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.О.):

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 K2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

2) у двомісячний строк розробити і подати на затвердження:

- форму контрольного листа щодо заяви, **звіту ОМТ** та поданих документів про включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів;
- **вимоги до заяви та звіту ОМТ** про включення до та/або виключення лікарських засобів з Національного переліку основних лікарських засобів;
- **вимоги до звіту Експертного комітету** з оцінки медичних технологій.

Пояснювальна записка

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Передбачається, що до цього процесу будуть залучені:

1) Центр (через його структурний підрозділ – Департамент), який буде здійснювати розгляд заяв і інших поданих документів, звернень щодо внесення змін до Національного переліку, проводити **їх оцінку або первинну і фахову експертизу** та направляти результати експертизи або оцінки з рекомендаціями до Експертного комітету з оцінки медичних технологій;

Зауваження та пропозиції Агентства: Згідно п. 4 проекту Положення про Нацперелік:

Фахова експертиза ~~заяв про включення лікарських засобів до Національного переліку~~ передбачає аналіз поданих документів щодо результатів порівняльної ефективності (результативності) та безпеки лікарських засобів, фармакоекономічний аналіз та аналіз впливу на бюджет системи охорони здоров'я;

Оцінка звернень полягає в проведенні аналізу порівняльної ефективності (результативності) та безпеки лікарських засобів, аналізу впливу на бюджет системи охорони здоров'я.

Відповідно до наведених понять «фахова експертиза заяв» та «оцінка звернень» **мають тотожне визначення**, при цьому методологія проведення оцінки та фахової експертизи, їх критерії не визначені та не згадуються.

Зауваження та пропозиції Агентства: Згідно зазначеного пункту 2 ЕК з ОМТ **розглядає** результати експертизи або оцінки з рекомендаціями Центру та направляє до МОЗ України звіти з висновками та рекомендаціями.

При цьому визначення **поняття «розгляд»** та функціонального навантаження, яке буде нести ЕК з ОМТ, в зазначеному проекті наказу на вказане. Відсутність чітких встановлених прозорих та зрозумілим усім стейкхолдерам критеріїв оцінки, фахової експертизи або «розгляду» заяв та інших документів створює корупційний ризик при прийнятті відповідних рішень в охороні здоров'я.

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 K2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

Крім того зазначається, що Центр надаватиме рекомендації щодо внесення змін до Нацпереліку, а ЕК з ОМТ їх перенаправлятиме (чи формуватиме власні). В такому разі відбуватиметься розмиття відповідальності за проведену експертизу поданих документів про внесення змін до Нацпереліку. Крім того, проектом не передбачено порядок дій відповідальних осіб при виникненні протилежних або суперечних позицій експертів Центру та ЕК з ОМТ щодо результатів проведенної експертизи окремого ЛЗ.

Пропонується така редакція

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Передбачається, що до цього процесу будуть залучені:

1) Центр (через його структурний підрозділ – Департамент), який буде здійснювати розгляд заяв, **звітів ОМТ** і інших поданих документів, **звернень** щодо внесення змін до Національного переліку, проводити **їх оцінку або первинну і фахову експертизу** та направляти результати експертизи або оцінки з рекомендаціями до Експертного комітету з оцінки медичних технологій;

2) Експертний комітет з оцінки медичних технологій - постійно діючий дорадчий орган при Міністерстві охорони здоров'я України, який буде трансформований з нині існуючого Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів. Експертний комітет з оцінки медичних технологій **розглядає результати експертизи або оцінки з рекомендаціями Центру** щодо внесення змін до Національного переліку та направляє до Міністерства охорони здоров'я України звіти з висновками та рекомендаціями.

Отже, проектом наказу передбачена зміна підходів до формування Національного переліку, зміна строків здійснення необхідних для цього процедур та розподілення функцій щодо формування Національного переліку між Центром та Експертним комітетом з оцінки медичних технологій тощо.

Зауваження та пропозиції Агентства: В умовах відсутності існуючої моделі з ОМТ в країні із затвердженим функціоналом, порядком взаємодії, при відсутності затвердженого національного керівництва з ОМТ, затверджених нормативних документів з переговорної процедури, встановленого порогу компенсації за один доданий якісний рік життя, схеми розподілу ризиків, відповідальності осіб за проведену експертизу та прийняті рішення (в т.ч. з урахуванням антикорупційної політики) тощо розподілення функцій призведе до розмиття відповідальності щодо прийнятих рішень.

Положення про Національний перелік основних лікарських засобів.

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 K2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

(зауваження та пропозиції до окремих пунктів наказу):

Пункт 2 викласти в такій редакції

2. До Національного переліку включаються лікарські засоби, до яких належать **лікарські засоби з доведеною якістю, ефективністю та безпекою**, необхідні для забезпечення надання медичної допомоги населенню, що зареєстровані в установленому порядку в Україні або зареєстровані компетентним органом

Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади та лікарські засоби, що зареєстровані за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу.

Пункт 4 викласти в такій редакції

3. Лікарські засоби включаються до Національного переліку з **урахуванням рівнів захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності, доказів порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарських засобів**, а також галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та рівня фінансування медичної допомоги.

Зауваження та пропозиції Агентства: Визначення критеріїв, за якими ЛЗ включатимуться до Нацпереліку має бути затверджене в національному керівництві з ОМТ з урахуванням національної політики з ОМТ. Пункт 3, окрім складових процесу проведення ОМТ та структури звіту з ОМТ, передбачає, серед іншого врахування галузевих стандартів та рівня фінансування. При цьому не зазначаються фактори прийняття рішення в сфері охорони здоров'я, коли перелічені джерела інформації міститимуть суперечливі позиції, а рівень фінансування медичної допомоги буде недостатній.

Жодна країна світу не може забезпечити на 100% потребу в медичній допомозі населенню, тому в світі широко використовуються інструменти ОМТ, використання яких дозволяє обґрунтувати рішення щодо фінансування (або нефінансування) певної технології з урахуванням наукових доказових даних, економічних показників, прогностичних чинників, соціальних та етичних аспектів. На підставі такої інформації приймаються рішення в сфері охорони здоров'я щодо пріоритизації медичної допомоги, введення рівнів співоплати вартості технологій, розподілу ризиків з виробниками технологій та як результат, - раціонального розподілу ресурсів охорони здоров'я.

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 K2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

Перелічування факторів, які беруться до уваги, при прийнятті рішень в охороні здоров'я, як зазначено в п.3, без належно описаної і затвердженої методики прийняття таких рішень не може мати наслідком ефективно працюючу систему ОМТ.

4. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) здійснює розгляд заяв та інших поданих документів, звернень щодо внесення змін до Національного переліку, проводить їх оцінку **або** первинну і фахову експертизу та направляє результати експертизи або оцінки з рекомендаціями до Експертного комітету з оцінки медичних технологій (далі – Експертний комітет), що створюється Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ України).

Зауваження та пропозиції Агентства: У проекті наказу не зазначені випадки, а також процедура проведення оцінки **або** первинної і фахової експертизи. Також не встановлені вимоги та критерії до проведення оцінки, первинної і фахової експертизи.

Об'єднання функцій державної реєстрації ліків, а також надання рекомендацій щодо реімбурсації вартості лікарських засобів в одному державному підприємстві підвищує корупційний ризик при прийнятті відповідних рішень в охороні здоров'я.

Фахова експертиза заяв про включення лікарських засобів до Національного переліку передбачає аналіз поданих документів щодо результатів порівняльної ефективності (результативності) та безпеки лікарських засобів, фармакоекономічний аналіз та аналіз впливу на бюджет системи охорони здоров'я.

Зауваження та пропозиції Агентства: Процес, вимоги, критерії, методологія проведення фахової експертизи інформації, яка міститиметься в заяві (в повному звіті з ОМТ) повинні бути прозорими, чітко прописаними в затвердженій національній настанові з ОМТ, зрозумілими для заявників, конкурентів, фахівців охорони здоров'я, пацієнтів, осіб, які приймають рішення в охороні здоров'я.

Оцінка звернень полягає в проведенні аналізу порівняльної ефективності (результативності) та безпеки лікарських засобів, аналізу впливу на бюджет системи охорони здоров'я.

Зауваження та пропозиції Агентства: Наведені визначення для оцінки звернень та фахової експертизи заяв, по своїй суті є ідентичними поняттями.

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 K2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

Розгляд результатів експертизи або оцінки з рекомендаціями щодо внесення змін до Національного переліку здійснює Експертний комітет.

Зауваження та пропозиції Агентства: Не наведене визначення та процедура поняття «розгляд», який буде здійснювати ЕК з ОМТ.

Пропонується така редакція

4. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) здійснює розгляд заяв, **звітів з ОМТ** та інших поданих документів, звернень щодо внесення змін до Національного переліку, проводить їх оцінку або первинну і фахову експертизу та направляє результати експертизи або оцінки з рекомендаціями до Експертного комітету з оцінки медичних технологій (далі – Експертний комітет), що створюється Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ України).

Первинна експертиза заяв **та звітів з ОМТ** проводиться згідно затвердженого Керівництва з проведення оцінки медичних технологій (ОМТ) про включення лікарських засобів до Національного переліку.

Фахова експертиза заяв **та звітів ОМТ** про включення лікарських засобів до Національного переліку передбачає аналіз поданих документів щодо результатів порівняльної ефективності (результативності) та безпеки лікарських засобів, фармакоекономічний аналіз та аналіз впливу на бюджет системи охорони здоров'я.

Вилучити наступний текст

Оцінка звернень полягає в проведенні аналізу порівняльної ефективності (результативності) та безпеки лікарських засобів, аналізу впливу на бюджет системи охорони здоров'я.

Оцінка заяв про виключення лікарських засобів з Національного переліку полягає в проведенні аналізу порівняльної ефективності (результативності) та безпеки лікарських засобів, аналізу впливу на бюджет системи охорони здоров'я.

IV. Порядок внесення змін до Національного переліку.

Включення лікарських засобів до Національного переліку **може бути ініційовано** МОЗ України, Експертним комітетом, Національною службою здоров'я України, уповноваженими

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 K2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

представниками виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

Зауваження та пропозиції Агентства: Рішення про ініціацію внесення лікарських засобів до Національного переліку без належного обґрунтування та затверджених нормативних актів щодо моделі ОМТ в Україні може нести в собі корупційні ризики.

Крім того, ініціація включення лікарських засобів з боку державних органів або підприємств без затвердженої переговорної процедури за участю виробників або їх представників може призвести до дефіциту таких лікарських засобів на ринку, та, як наслідок, обмеженому доступу до них з боку пацієнтів, оскільки потреба в таких лікарських засобах може не відповідати запланованому об'єму імпортованих ліків (для закордонних виробників). Виробник ліків на власний розсуд може приймати рішення щодо скорочення виробництва лікарських засобів, припинення державної реєстрації, тимчасового або постійного припинення імпорту або виробництва, а також щодо підвищення ціни на такі лікарські засоби.

МОЗ України **може ініціювати включення лікарського засобу** до Національного переліку з метою його подальшого включення до програми державних гарантій медичного обслуговування населення з урахуванням:

- переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів;
- потреби у лікарському засобі з огляду на загострення епідемічної ситуації.

Зауваження та пропозиції Агентства: Рішення про ініціацію внесення лікарських засобів до Національного переліку без належного обґрунтування та затверджених нормативних актів щодо моделі ОМТ в Україні може нести в собі корупційні ризики.

Проект наказу не передбачає наявності або відсутності проведення процедури ОМТ у випадку ініціації внесення ЛЗ до Нацпереліку МОЗ України.

Крім того, ініціація включення лікарських засобів з боку державних органів або підприємств без затвердженої переговорної процедури за участю виробників або їх представників може призвести до дефіциту таких лікарських засобів на ринку, та, як наслідок, обмеженому доступу до них з боку пацієнтів, оскільки потреба в таких лікарських засобах може не відповідати запланованому об'єму імпортованих ліків (для закордонних виробників). Виробник ліків на власний розсуд може приймати рішення щодо скорочення виробництва лікарських засобів, припинення державної реєстрації, тимчасового або постійного припинення імпорту або виробництва, а також щодо підвищення ціни на такі лікарські засоби.

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 К2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

Експертний комітет може ініціювати включення лікарського засобу до Національного переліку у разі:

- **оновлення версії** Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

Зауваження та пропозиції Агентства: Процедура оновлення Національного переліку щоразу, коли відбувається оновлення версії Базового переліку основних ЛЗ не прописана в нормативних актах.

Крім того, в проекті наказу не прописана процедура одночасної зміни Національного переліку відповідно до Базового переліку та поданих заяв (звітів з ОМТ). Процес прийняття рішень у випадку наявності ЛЗ в оновленій версії Базового переліку та одночасно негативного рішення щодо його включення до Національного переліку за результатом розгляду заяви (звіту з ОМТ), поданого заявником також не прописаний в нормативних документах.

Національна служба здоров'я України може ініціювати включення лікарського засобу до Національного переліку **з метою його подальшого включення до програми державних гарантій** медичного обслуговування населення з урахуванням переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів

Зауваження та пропозиції Агентства: Рішення про ініціацію внесення ЛЗ до Національного переліку без належного обґрунтування та затверджених нормативних актів щодо моделі ОМТ в Україні може нести в собі корупційні ризики.

Проект наказу не передбачає наявності або відсутності проведення процедури ОМТ у випадку ініціації внесення ЛЗ до Національного переліку НСЗУ.

Крім того, ініціація включення ЛЗ з боку державних органів або підприємств без затвердженої переговорної процедури за участю виробників або їх представників може призвести до дефіциту таких лікарських засобів на ринку, та, як наслідок, обмеженому доступу до них з боку пацієнтів, оскільки потреба в таких ЛЗ може не відповідати запланованому об'єму імпортованих ліків (для закордонних виробників). Виробник ліків на власний розсуд може приймати рішення щодо скорочення виробництва лікарських засобів, припинення державної реєстрації, тимчасового або постійного припинення імпорту або виробництва, а також щодо підвищення ціни на такі лікарські засоби.

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 К2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

6. Розгляд заяв та поданих документів про включення лікарських засобів до Національного переліку здійснюється у такі строки:

- визначення секретаріатом Експертного комітету черговості розгляду заяв та поданих документів
- до 3 календарних днів з дня їх отримання;
- проведення первинної експертизи Центром - до 17 календарних днів з дня отримання заяви та поданих документів;
- проведення фахової експертизи Центром та **направлення результатів експертизи з рекомендаціями** до Експертного комітету - до 120 календарних днів з дня завершення первинної експертизи;
- **розгляд** Експертним комітетом результатів експертизи з рекомендаціями, формування рекомендацій МОЗ України про внесення змін до Національного переліку - до 40 календарних днів з дня отримання результатів експертизи з рекомендаціями від Центру. **У разі необхідності** Експертний комітет може повернути результати експертизи з рекомендаціями із своїми зауваженнями до Центру на доопрацювання. У такому випадку Центр повинен доопрацювати результати експертизи та подати їх до Експертного комітету протягом 20 календарних днів. За обґрунтованим зверненням Центру зазначений строк може бути подовженим до 60 календарних днів. Час, потрібний Центру для доопрацювання, не входить до строку розгляду Експертним комітетом результатів експертизи з рекомендаціями.

Зауваження та пропозиції Агентства: В проекті наказу не зазначені критерії або критичні зауваження, при яких ЕК з ОМТ може повернути результати експертизи з рекомендаціями із своїми зауваженнями до Центру на доопрацювання. Поняття «у разі необхідності» є суб'єктивним судженням і створює корупційні ризики в системі.

Пропонується така редакція

1. Включення лікарських засобів до Національного переліку може бути ініційовано МОЗ України, Експертним комітетом, Національною службою здоров'я України, уповноваженими представниками виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби **на основі заяв та/або звітів з ОМТ**.

Експертний комітет може ініціювати включення лікарського засобу до Національного переліку **на основі проведеного звіту з ОМТ** у разі:

оновлення версії Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

необхідності зміни дозування лікарського засобу, включеного до Національного переліку;

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 К2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

виявлення лікарського засобу, який є більш ефективним, безпечним та економічно доцільним порівняно з лікарським засобом, щодо якого проведена експертиза або оцінка, чи з лікарським засобом, включеним до Національного переліку.

Національна служба здоров'я України може ініціювати включення лікарського засобу до Національного переліку з метою його подальшого включення до програми державних гарантій медичного обслуговування населення з урахуванням переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів **на основі звіту з ОМТ**.

4. У разі ініціювання включення лікарського засобу до Національного переліку уповноваженими представниками виробників лікарських засобів та власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби до Центру подається заява про включення лікарського засобу до Національного переліку відповідно до форми, встановленої законодавством та **звіт з ОМТ**.

6. Розгляд заяв, **звітів з ОМТ** та поданих документів про включення лікарських засобів до Національного переліку здійснюється у такі строки:

9. Експертний комітет **проводить розгляд результатів експертизи з рекомендаціями**, поданих Центром, оформляє звіт з висновками та рекомендаціями відповідно до форми, встановленої законодавством, та направляє його до МОЗ України.

Зауваження та пропозиції Агентства: В Проекті наказу не зазначений процес, вимоги, критерії, методологія «розгляду результатів експертизи з рекомендаціями». Крім того, звіт з висновками та рекомендаціями експертів (ЕК з ОМТ) відповідно до положень наказу ґрунтуватиметься на рекомендаціях Центру. Порядок дій відповідальних осіб та процедура критичної оцінки, обговорення, публікації результатів у випадку, якщо рекомендації щодо включення ЛЗ до Нацпереліку Центру та ЕК не співпадатиме або буде протилежною, не передбачена нормативними документами.

Пропонується така редакція

10. У разі ініціювання Експертним комітетом включення лікарського засобу до Національного переліку заява не заповнюється а додається **звіт з ОМТ**. **Звіт з ОМТ направляється** до Центру для проведення **оцінки** та надання результатів оцінки з рекомендаціями в установленому порядку.

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 K2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

11. У разі ініціювання МОЗ України або Національною службою здоров'я України включення лікарського засобу до Національного переліку заява не заповнюється. Звернення Національної служби здоров'я України щодо включення лікарського засобу до Національного переліку з відповідним обґрунтуванням направляються до МОЗ України. МОЗ України здійснює подачу звернень до Експертного комітету з подальшим направленням до Центру для проведення їх оцінки та надання результатів оцінки з рекомендаціями в установленому порядку. Звернення МОЗ України або Національної служби здоров'я України не приймаються до розгляду, **якщо на розгляді в Експертному комітеті є документи щодо включення таких лікарських засобів до Національного переліку.**

Зауваження та пропозиції Агентства: Здійснення порівняльної оцінки технологій в процесі ОМТ може проходити за різними показаннями в межах інструкції для медичного застосування (population) для однієї технології, за різними дозами ЛЗ або формою випуску (intervention) з різними компараторами, за різними кінцевими точками (outcomes). У кожному з перелічених випадків ОМТ здійснюється щодо одного ЛЗ, але звіти з ОМТ в кожному з випадків – це абсолютно різні звіти з різними результатами. Норма щодо відхилення звернень МОЗ України або НСЗУ на підставі знаходження на розгляді в ЕК з ОМТ документів щодо включення ЛЗ до Національного переліку є некоректною.

Пропонується така редакція:

11. У разі ініціювання МОЗ України або Національною службою здоров'я України включення лікарського засобу до Національного переліку заява не заповнюється, **а додається звіт з ОМТ.**

Звернення Національної служби здоров'я України щодо включення лікарського засобу до Національного переліку з **відповідним звітом з ОМТ** направляються до МОЗ України

МОЗ України здійснює подачу **звіту з ОМТ** до Експертного комітету з подальшим направленням до Центру для проведення їх оцінки та надання результатів оцінки з рекомендаціями в установленому порядку.

13. Черговість розгляду заяв або звернень про включення лікарських засобів до Національного переліку визначається:

- за загальним правилом – в порядку черговості надходження;

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 K2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

- заяви та/або звернення щодо лікарських засобів, які стосуються переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів – у першочерговому порядку;

- у разі надходження декількох заяв або звернень щодо лікарських засобів, які стосуються переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів – в порядку черговості надходження.

За результатами первинної експертизи заяв щодо лікарських засобів, які стосуються пріоритетних хвороб і патологічних станів, що **не мають альтернативного лікування**, за рішенням Центру може бути визначена першочерговість подальшої фахової експертизи заяв.

Зауваження та пропозиції Агентства: Згідно загальновизнаних принципів ОМТ процес оцінки здійснюється з урахуванням порівняльної ефективності, порівняльної безпеки, та порівняльної економічної ефективності, тобто застосовується порівняльний принцип. При відсутності альтернативного лікування в реальній клінічній практиці в якості порівняння обирається плацебо, найкраща підтримуюча терапія (best supportive care) тощо.

Поняття «пріоритетні хвороби і патологічні стани не мають альтернативного лікування» є суб'єктивним судженням і створює корупційні ризики в системі.

Пропонується така редакція

13. Черговість розгляду заяв або звернень про включення лікарських засобів до Національного переліку визначається:

за загальним правилом – в порядку черговості надходження;

заяви та **звіти з ОМТ** щодо лікарських засобів, які стосуються переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів – у першочерговому порядку;

у разі надходження декількох заяв **та звітів ОМТ** щодо лікарських засобів, які стосуються переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів – в порядку черговості надходження.

За результатами первинної експертизи заяв **та звітів ОМТ** щодо лікарських засобів, які стосуються пріоритетних хвороб і патологічних станів, що не мають альтернативного лікування, за рішенням Центру може бути визначена першочерговість подальшої фахової експертизи.

14. Інформація щодо черговості розгляду заяв, **звітів з ОМТ** про включення лікарських засобів до Національного переліку оприлюднюються на веб-сайті Експертного комітету.

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 К2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

16. Розгляд заяв та **звітів з ОМТ** про виключення здійснюється у такі строки:

17. У разі ініціювання Міністерством охорони здоров'я України або Експертним комітетом виключення лікарських засобів з Національного переліку або перегляду попередньо наданих рекомендацій Експертного комітету стосовно лікарських засобів, включених до Національного переліку, заява не заповнюється, **а додається звіт з ОМТ**.

Звіт з ОМТ Експертного комітету направляється до Центру для проведення його оцінки та надання результатів оцінки з рекомендаціями встановленому порядку.

Звіт з ОМТ МОЗ України направляється до Експертного комітету з подальшим направленням до Центру для проведення його оцінки та надання результатів оцінки з рекомендаціями в установленому порядку

**Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій
(зауваження та пропозиції до окремих пунктів наказу):**

I. Загальні положення

2. Експертний комітет – постійно діючий дорадчий орган, який створюється Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) для здійснення прозорого відбору якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), з метою забезпечення першочергових потреб медичної допомоги населенню **в закладах охорони здоров'я** (далі - ЗОЗ) для лікування за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів.

Зауваження та пропозиції Агентства: Формулювання, зазначене в п. 2 вказує, що Національний перелік поширюватиметься виключно на стаціонарне лікування пацієнтів, тобто «на забезпечення першочергових потреб медичної допомоги населенню в закладах охорони здоров'я».

В такому випадку лікарські засоби, призначені для амбулаторного лікування, не можуть бути предметом заяви про внесення змін до Національного переліку, а розрахунок впливу на бюджет в поданих заявах (звітах з ОМТ) проводитиметься виключно з перспективи бюджету (державного або місцевих).

Чіткі встановлені вимоги та методологія проведення ОМТ має бути прописана в затвердженому Національному керівництві з ОМТ, в іншому випадку завуальоване формулювання перспективи проведення ОМТ призведе до непорозумінь між учасниками процесу та створює корупційні ризики в системі.

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 K2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

6. До роботи Експертного комітету **можуть залучатися експерти** відповідно до профілю їх діяльності з огляду на вирішення питань, що стоять перед Експертним комітетом

Зауваження та пропозиції Агентства: Критерії, умови та процес залучення зовнішніх експертів до роботи ЕК потребує затвердження та прозорості таких процесів, в іншому випадку, виникає корупційний ризик щодо виняткових випадків залучення таких осіб.

В проекті Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій Розділ III «Конфлікт інтересів» присвячений виявленню та застереженням, пов'язаним з реальним або потенційним конфліктом інтересів.

В той же час, в нормативних документах не визначені процедура встановлення та порядок дій при виявленні потенційного або реального конфлікту інтересів у працівників Департаменту ОМТ, які безпосередньо проводять експертизу заяв (звітів з ОМТ) та можуть мати реальний конфлікт інтересів.

VI. Секретаріат Експертного комітету

3. Члени секретаріату є відповідальними за **розголошення конфіденційної** інформації

Зауваження та пропозиції Агентства: В пункті 3, ймовірно, повинно йтися про «нерозголошення конфіденційної інформації» замість «розголошення конфіденційної інформації».

VII. Засідання Експертного комітету

3. Засідання Експертного комітету є закритими.

Участь у засіданні осіб, що не входять до складу Експертного комітету, здійснюється за запрошенням. За **рішенням голови** Експертного комітету на засідання можуть бути запрошені експерти, представники громадськості та засобів масової інформації, крім тих частин засідань, на яких приймаються рішення за результатами розгляду результатів експертизи або оцінки з рекомендаціями щодо внесення змін до Національного переліку. За **рішенням голови** Експертного комітету на засідання можуть бути запрошені представники фармацевтичної галузі для надання необхідної інформації.

Зауваження та пропозиції Агентства: Критерії, умови та процес залучення запрошених експертів, представників громадськості та представників фармацевтичної галузі до засідань ЕК

Товариство з обмеженою
відповідальністю

«АКАДЕМІЯ ОЦІНКИ
ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»



03142 м.Київ, вул.
Кржижановського, 4,
т/ф (044)498-06-74
Код 38590304, IBAN:
UA453206490000026005052615399
в ПриватБанк (Україна),
МФО: 320649 К2 – Розрахунковий
Центр м.Київ

потребує затвердження та прозорості таких процесів, в іншому випадку, виникає корупційний ризик щодо виняткових випадків залучення таких осіб.

У засіданнях Експертного комітету приймають участь **директор** та два співробітники департаменту Центру, відповідального за проведення оцінки звернень та заяв відповідно до цього Положення, первинної і фахової експертизи заяв щодо внесення змін до Національного переліку, та члени секретаріату

Зауваження та пропозиції Агентства: В розвинених країнах світу з ефективно функціонуючою системою ОМТ організації або органи, які здійснюють реєстрацію ліків та дають дозвіл на введення лікарського засобу на ринок, не задіяні в процесі оцінки технологій охорони здоров'я (assessment), критичному оцінюванні звітів з ОМТ (appraisal) та прийнятті рішення щодо реімбурсації вартості ЛЗ, медичних виробів, інших технологій охорони здоров'я.

Повноваження Директору Центру, право голосу, декларація потенційного або реального конфлікту інтересів на засіданнях ЕК з ОМТ потребує затвердження та прозорості таких процесів, в іншому випадку, виникає корупційний ризик щодо виняткових випадків залучення таких осіб.

Висновок: запропонований для публічного обговорення проект наказу МОЗ України «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій» **потребує суттєвого доопрацювання** на основі першочергово прийнятих нормативних актів щодо:

- побудови та функціонування моделі ОМТ;
- чіткого розподілу функцій, обов'язків та відповідальності державних або незалежних органів і інституцій, залучених до процесу ОМТ;
- національної методології ОМТ (національне керівництво з ОМТ);
- інструментів, які використовуються для прийняття рішень в системі охорони здоров'я за результатами ОМТ (переговорна процедура, поріг компенсації вартості технологій, схема розподілу ризиків тощо);
- публічності та прозорості усіх процесів, які відбуваються в системі ОМТ та охорони здоров'я;
- обов'язковості імплементації рекомендацій, наданих за результатами ОМТ в практичну площину охорони здоров'я;
- відповідальності осіб, які приймають рішення в сфері охорони здоров'я.