

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ № _____

ПОРЯДОК

включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та/або номенклатур лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі – Номенклатура).

2. До Національного переліку включаються лікарські засоби, необхідні для забезпечення надання медичної допомоги населенню, які зареєстровані в установленому законодавством порядку в Україні або (за необхідності) зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу.

Лікарські засоби, що зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та

лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.

3. До Номенклатури включаються лікарські засоби, що зареєстровані в установленому законодавством порядку в Україні, та незареєстровані лікарські засоби у випадках, визначених законодавством, які закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я у відповідному бюджетному році.

4. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 (далі – Порядок проведення державної оцінки медичних технологій), Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 року № 61, та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

II. Зміст Національного переліку та Номенклатури

1. Лікарські засоби включаються до Національного переліку за міжнародними непатентованими назвами (за наявності) (далі – МНН) із зазначенням форми випуску, дозування та інших даних (за необхідності).

2. Номенклатура містить інформацію щодо МНН (за наявності) відповідного лікарського засобу, форми випуску, дозування, а також умови та показання до застосування та інші дані (за необхідності).

3. Номенклатура на відповідний бюджетний рік формується МОЗ на основі Номенклатури попереднього бюджетного року. Включення (виключення) лікарського засобу до (з) Номенклатури здійснюється відповідно до цього Порядку із застосуванням державної оцінки медичних технологій.

III. Утворення та функціонування Експертного комітету з оцінки медичних технологій

1. Уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій (далі – уповноважений орган) для забезпечення здійснення покладених на нього функцій утворює консультативно-дорадчий орган – експертний комітет з

оцінки медичних технологій, затверджує його персональний склад (далі – Експертний комітет).

2. Експертний комітет діє відповідно до Положення, що затверджується уповноваженим органом (далі – Положення про Експертний комітет).

3. До основних завдань Експертного комітету належать:

розгляд проєктів висновків уповноваженого органу, що направляються до Експертного комітету в паперовому та електронному вигляді, щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури;

підготовка звіту з висновками та рекомендаціями (далі – звіт з висновками та рекомендаціями) і направлення його до уповноваженого органу для оформлення висновку уповноваженого органу;

розгляд інших питань, визначених у Положенні про Експертний комітет, та (або) за дорученням керівника уповноваженого органу, що стосуються, зокрема включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури.

4. Кандидати у 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.

5. Членами Експертного комітету не можуть бути особи, які протягом останніх двох років надають чи надавали консультаційні послуги уповноваженому органу, в тому числі з питань державної оцінки медичних технологій, або заявнику з питань щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку або до (з) Номенклатури, та/або перебувають чи перебували протягом останніх двох років на посаді, на якій вони представляли інтереси заявників з питань щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку або до (з) Номенклатури.

Члени Експертного комітету не можуть безпосередньо (не на засіданнях Експертного комітету) співпрацювати з зацікавленими фізичними та/або юридичними особами щодо питань, пов'язаних з проведенням державної оцінки медичних технологій, зокрема щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, договорів керованого доступу, в тому числі щодо підготовки відповідних заяв та досьє, бути членами інших комітетів, комісій чи робочих

груп, з питань розгляду висновків уповноваженого органу, державної реєстрації та/або супроводу державних закупівель лікарських засобів. Недотримання членом Експертного комітету таких умов є підставою для виключення зі складу Експертного комітету.

IV. Критерії включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури

1. Підготовка уповноваженим органом проєкту висновку з рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури здійснюється з урахуванням таких критеріїв:

результати порівняльної клінічної ефективності (результативності);

безпека;

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

якість доказових даних;

організаційні критерії;

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

2. 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.

**V. Етапи включення (виключення) лікарського засобу до (з)
Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, внесення
змін**

1. Включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури (крім лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу, протягом строку дії такого договору) передбачає такі основні етапи:

подання заявником до уповноваженого органу для проведення державної оцінки медичних технологій відповідної заяви та документів, що додаються до заяви, або звернення МОЗ, в яких міститься пропозиція щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури;

укладення заявником із уповноваженим органом договору щодо проведення державної оцінки медичних технологій та оплата вартості експертних робіт відповідно до умов договору між заявником та уповноваженим органом;

проведення уповноваженим органом первинної та фахової експертизи заяви, досьє або державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, підготовка та направлення до Експертного комітету проєкту висновку;

розгляд Експертним комітетом проєкту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу;

за результатами розгляду звіту з висновками та рекомендаціями оформлення уповноваженим органом висновку за формою, визначеною додатком 4 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, (далі – висновок) та направлення його до МОЗ;

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 Номенклатури, (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) Номенклатури;

за результатами розгляду відповідних пропозицій Робочої групи прийняття МОЗ рішення про включення (виключення) лікарського засобу до

(з) Номенклатури та підготовка проєкту акта Кабінету Міністрів України про включення (виключення) лікарського засобу до (з) переліку лікарських засобів, які закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, або Національного переліку та подання його на розгляд Кабінетові Міністрів України.

2. При формуванні Номенклатури та/або внесенні до неї змін, Робоча група може залучати групи експертів та фахівців з питань профільного супроводу державних закупівель, утворених МОЗ, та отримувати від них фахові консультації, пропозиції та письмові висновки тощо.

3. Внесення до Національного переліку та/або до Номенклатури змін щодо лікарських засобів (далі – зміни) не потребують проходження етапів, визначених пунктом 1 цього розділу.

До зазначених в абзаці першому цього пункту змін, належать виправлення технічних помилок, описок та/або невідповідностей, пов'язаних, зокрема, з механічними, граматичними та/або орфографічними помилками, змінами в межах одного й того самого показання до застосування форми випуску та/або дозування лікарського засобу та/або змінами до матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб та/або виправленням назв діючих речовин (міжнародних непатентованих назв) лікарських засобів.

Для внесення змін до Номенклатури та/або Національного переліку МОЗ видає відповідний наказ та/або готує проєкт акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.

VI. Включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Номенклатури

1. Включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Номенклатури може бути ініційовано заявником, а також МОЗ та НСЗУ з підстав, визначених у Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.

2. Для включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Номенклатури заявник подає до уповноваженого органу заяву на проведення державної оцінки медичних технологій (далі – заява про включення) за формою, визначеною додатком 1 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій. До заяви про включення додаються документи, визначені додатком 1 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.

3. За заявою про включення розгляд уповноваженим органом документів здійснюється у строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.

До строку проведення уповноваженим органом фахової експертизи включається розгляд Експертним комітетом проєкту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу у строк, що не перевищує 10 календарних днів з дня отримання проєкту висновку. Направлення уповноваженим органом висновку до МОЗ здійснюється протягом 5 робочих днів з дня завершення фахової експертизи.

4. У разі ініціювання МОЗ або НСЗУ включення лікарського засобу до Національного переліку та/або Номенклатури заява про включення не заповнюється.

Звернення МОЗ подаються до уповноваженого органу.

Звернення НСЗУ з відповідним обґрунтуванням подаються до МОЗ з подальшим направленням до уповноваженого органу. У разі потреби НСЗУ за зверненням МОЗ протягом 7 календарних днів надає МОЗ додаткові матеріали (дані про цільову популяцію, закупівельну ціну тощо), необхідні для проведення державної оцінки медичних технологій, які подаються до уповноваженого органу.

5. Проведення уповноваженим органом державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою здійснюється в строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.

До строку проведення уповноваженим органом державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою включається розгляд Експертним комітетом проєкту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу у строк, що не перевищує 10 календарних днів з дня отримання проєкту висновку.

6. Уповноважений орган оформляє та направляє висновок до МОЗ протягом 5 робочих днів з дня завершення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою.

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 Номенклатури та/або

забезпечує включення такого лікарського засобу до інших переліків, визначених законодавством.

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 Номенклатури приймається без проведення державної оцінки медичних технологій та без проходження етапів, визначених пунктом 1 розділу V цього Порядку.

Для включення лікарських засобів до Національного переліку та/або до Номенклатури у випадках, визначених абзацом першим цього пункту, МОЗ видає відповідний наказ та/або готує проєкт акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.

VII. Виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Номенклатури

1. Виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Номенклатури може бути ініційовано заявником, а також МОЗ з підстав, визначених Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.

2. У разі ініціювання заявником виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Номенклатури до уповноваженого органу подається відповідна заява на проведення державної оцінки медичних технологій з метою виключення лікарського засобу з Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів) (далі – заява про виключення) за формою, визначеною додатком 3 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій. До заяви про виключення додаються документи, визначені додатком 3 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.

3. Розгляд уповноваженим органом заяви про виключення здійснюється у строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.

До строку проведення уповноваженим органом фахової експертизи включається розгляд Експертним комітетом проєкту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу у строк, що не перевищує 10 календарних днів з дня отримання проєкту висновку.

Направлення уповноваженим органом висновку до МОЗ здійснюється протягом 5 робочих днів з дня завершення фахової експертизи.

4. У разі ініціювання МОЗ виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Номенклатури заява про виключення не заповнюється.

Звернення МОЗ направляється до уповноваженого органу і розглядається у порядку та строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій, що встановлені для розгляду звернень щодо включення лікарських засобів до Національного переліку та/або до Номенклатури.

5. Виключення лікарських засобів з Національного переліку та/або Номенклатури, які були включені до Національного переліку та/або Номенклатури відповідно до пункту 8 розділу VI цього Порядку, здійснюється без проведення державної оцінки медичних технологій.

Для виключення лікарських засобів з Національного переліку та/або Номенклатури відповідно до абзацу першого цього пункту, МОЗ видає відповідний наказ та/або готує проєкт акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.

VIII. Черговість розгляду документів щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури

1. Розгляд уповноваженим органом документів щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури здійснюється в порядку черговості їх надходження.

2. Звернення МОЗ щодо включення лікарського засобу до Національного переліку та/або Номенклатури для вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо) та/або під час дії режиму надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану розглядаються уповноваженим органом у позачерговому порядку.

IX. Розгляд висновку уповноваженого органу

1. До розгляду висновку уповноваженого органу, зокрема, для надання пропозицій про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, МОЗ залучає Робочу групу.

2. Робоча група розглядає висновки уповноваженого органу та надає МОЗ пропозиції про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури.

3. За результатами розгляду пропозицій Робочої групи про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Номенклатури та/або до (з) Національного переліку МОЗ приймає/готує відповідні рішення/проекти актів Кабінету Міністрів України згідно з абзацом восьмим пункту 1 розділу V цього Порядку.

В.о. Генерального директора

Директорату фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ