

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів  
України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**ЗМІНИ,  
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня  
2020 р. № 1300**

1. У постанові:

1) абзац другий пункту 2 викласти в такій редакції:

«державна оцінка медичних технологій щодо медичних виробів проводиться уповноваженим органом відповідно до умов договору між заявником та уповноваженим органом;»;

2) у пункті 4:

підпункт 2 викласти в такій редакції:

«2) до 1 січня 2024 р.:  
розробити та затвердити настанову з державної оцінки медичних технологій щодо медичних виробів.»;

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) до 1 січня 2026 р.:  
вжити заходів щодо створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке покласти виконання функцій з проведення державної оцінки медичних технологій;».

2. У Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженому зазначеною постановою:

1) пункт 6 доповнити підпунктом п'ятим такого змісту:

«5) здійснення аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності нових медичних виробів.»;

2) пункт 7 доповнити абзацами такого змісту:

«Для цілей цього Порядку відкрита інформація передбачає, що повнотекстові публікації досліджень з додатками (при наявності) є загальнодоступними, результати досліджень можна завантажувати, переглядати,

роздруковувати, копіювати, повторно використовувати з метою забезпечення прозорості проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою.

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.»;

3) у пункті 8:

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) наявність незадоволеної потреби у лікарському засобі для використання під час надання медичної та/або реабілітаційної допомоги у зв'язку з захворюваннями або станами, визначеними у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я (далі – пріоритетні стани). Для цілей цього підпункту незадоволеною потребою вважаються випадки, коли для надання 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.»;

підпункт 4 викласти в такій редакції:

«4) виявлення лікарського засобу 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;»;

4) пункт 11 доповнити абзацом такого змісту:

«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.»;

5) пункт 18 викласти в такій редакції:

«18. Уповноважений орган за результатами первинної та фахової експертизи заяви, досьє оформлює проект 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).

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 уповноваженого органу щодо заявленої медичної технології.

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.»;

б) абзац перший пункту 20 викласти в такій редакції:

«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.»;

7) доповнити Порядок пунктом такого змісту:

«20<sup>1</sup>. 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). Експертний комітет діє на підставі Положення про Експертний комітет, що затверджується уповноваженим органом (далі – Положення про Експертний комітет).

До основних завдань Експертного комітету належать:

1) розгляд проєктів висновків уповноваженого органу, що направляються до Експертного комітету;

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);

3) підготовка звіту з висновками та рекомендаціями до проєкту висновку уповноваженого органу (далі - звіт з висновками та рекомендаціями);

4) участь у підготовці пропозицій щодо вирішення питань, які стосуються проведення державної оцінки медичних технологій, за дорученням керівника уповноваженого органу;

5) виконання інших завдань, визначених Положенням про Експертний комітет.

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.

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.»;

8) у додатку 2 до цього Порядку:

в абзаці першому пункту 4 після слів «технології порівняння» доповнити словами «з обґрунтуванням вибору»;

у пункті 8 після слів «результати лікування)» доповнити словами «на основі актуальних та найновіших релевантних доказових даних»;

в підпункті 3 пункту 10 після слів «у фармакоекономічному аналізі» доповнити словами «та які мають бути послідовними із клінічним розділом досьє:».

---