Державний формуляр лікарських засобів та оцінка медичних технологій

Юлія Малишевська, Марина Дудлей

ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1003/17019

- основні визначення термінів,
- методика створення формулярів лікарських засобів,
- порядок створення Державного формуляра,
- положення про Державний формуляр лікарських засобів,
- положення про Центральний формулярний комітет Міністерства охорони здоров'я України

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

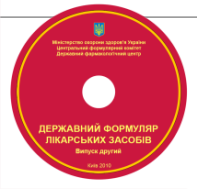
Державний формуляр лікарських засобів

керівництво з раціонального використання лікарських засобів, що містить перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, який включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні лікарські засоби, що доведено доказовою медициною.

Державний формуляр відноситься до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я (стаття 14 1 Основ законодавства України про охорону здоров'я)

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Випуски Державного формуляра



2009 - перший випуск Державного формуляру

2010 - другий випуск Державного формуляру

2011 - третій випуск Державного формуляру

2012 - четвертий випуск Державного формуляру

2013 – п’ятий випуск Державного формуляру

2014 – шостий випуск Державного формуляру

2015 – сьомий випуск Державного формуляру

2016 – восьмий випуск Державного формуляру

2017 – дев’ятий випуск Державного формуляру

2018 – десятий випуск Державного формуляру

NEW! 11-й випуск Державного формуляра –

Наказ МОЗ України від 18.04.2019 № 892 "Про затвердження одинадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності"

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Структура Державного формуляра

1.Невідкладна допомога при гострих отруєннях.
2.Кардіологія. Лікарські засоби.
3.Гастроентерологія. Лікарські засоби.
4.Пульмонологія. Лікарські засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів.
5.Психіатрія. Наркологія. Лікарські засоби.
6.Неврологія. Лікарські засоби.
7.Ендокринологія. Лікарські засоби.
8.Ревматологія. Лікарські засоби.
9.Дерматовенерологія. Лікарські засоби.
10.Анестезіологія та реаніматологія. Лікарські засоби.
11.Акушерство та гінекологія. Лікарські засоби.
12. Урологія, андрологія, сексопатологія та нефрологія. Лікарські засоби.
13. Гематологія. Лікарські засоби.
14. Неонатологія. Лікарські засоби.
15. Офтальмологія. Лікарські засоби.
16. Оториноларингологія. Лікарські засоби.
17. Протимікробні та антигельмінтні засоби.
18. Імуномодулятори та протиалергічні засоби.
19. Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень.
20. Вітаміни та мінерали
21. Вакцини та анатоксини

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Додатки

Додаток 1. Правила виписування рецептів та вимог – замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення (наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 “Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень”, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 782/11062).

Додаток 2. Взаємодія лікарських засобів.

Додаток 3. Особливості застосування лікарських засобів у жінок у період вагітності та в період лактації.

Додаток 4. Особливості застосування лікарських засобів при недостатності функції внутрішніх органів (печінки, нирок, серцево-судинної і дихальної систем).

Додаток 5. Особливості застосування і обмеження у дітей та осіб похилого та літнього віку.

Додаток 6. Попереджувальна інформація, скерована на медичний персонал та пацієнта, щодо медичного застосування лікарських засобів.

Додаток 7. Післяреєстраційний нагляд за побічними реакціями та відсутністю ефективності лікарських засобів. Додаток містить відривні чисті бланки „Карти-повідомлення про побічну реакцію чи відсутність ефективності лікарського засобу при медичному застосуванні” (форма № 137/о, наведена у додатку 1 до наказу МОЗ України від 27.12.2006 № 898 “Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування”, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.01.2007 за № 73/13340).

Додаток 8. Формуляр лікарських засобів для надання паліативної та хоспісної допомоги.

Додаток 9. Законодавча база формулярної системи в Україні

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Формулярна стаття лікарського засобу - клінічно орієнтована, систематизована інформація про лікарський засіб, призначена для забезпечення його раціонального використання

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу.

Фармакотерапевтична група лікарського засобу.

Основна фармакотерапевтична дія лікарського засобу.

Показання для застосування лікарського засобу.

Спосіб застосування та дози лікарського засобу.

Побічна дія та ускладнення при застосуванні лікарського засобу.

Протипоказання до застосування лікарського засобу.

Визначена добова доза (DDD)- це середня підтримуюча доза на день для лікарських засобів, що використовуються за їх основним показанням, для дорослих вагою 70 кг. .

Торговельна назва (всі зареєстровані в Україні на час укладання Державного формуляра торгові назви аналогічних лікарських засобів в алфавітному порядку, форма випуску, сила дії та вартість DDD).

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

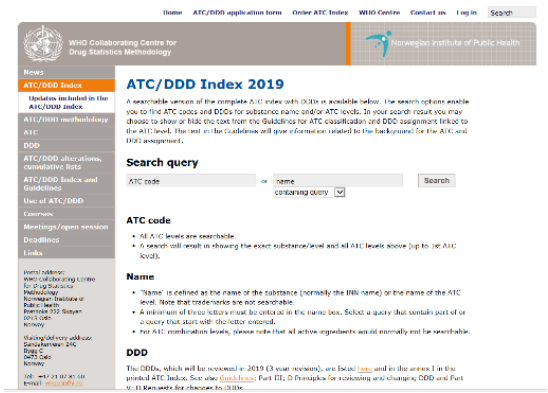
Джерела наповнення формулярних статей

Актуальні затверджені інструкції для медичного застосування оригінальних ЛЗ (за відсутності оригінального – вперше зареєстрованого в Україні)

Державний реєстр лікарських засобів

Національний перелік основних лікарських засобів (Постанова КМУ від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»

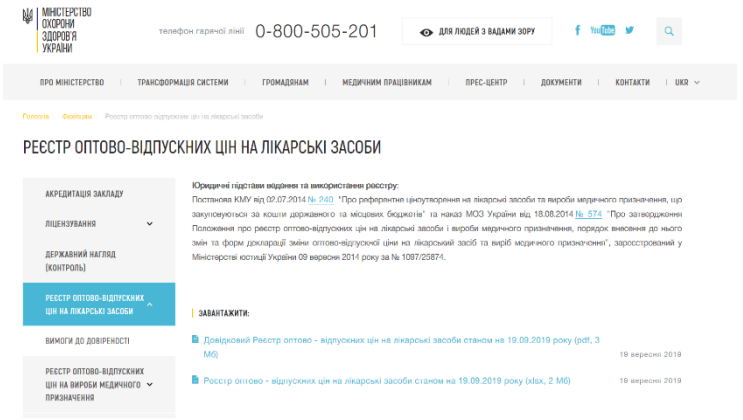
Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затверджений наказом МОЗ України від 03.02.2012 № 78



Британський національний формуляр

Базовий формуляр ВООЗ

Актуальний покажчик АТС/DDD



COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Поряд з МНН лікарського засобу проставляються додаткові індекси

(*) мають ЛЗ, що включені до Національного переліку основних, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. №333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»;
(**) мають ЛЗ, що включенні до Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ України №78 від 03.02.2012р.;
ПМД – мають ЛЗ, що можуть застосовуватись на етапі первинної медичної допомоги
Наявність рекомендацій третинних джерелах наукової інформації до застосування ЛЗ позначена додатковими індексами формулярної статті у рубриці «Показання для застосування лікарського засобу»:
БНФ – у Британському Національному Формулярі, 60 випуск;
ВООЗ – у Базовому формулярі ВООЗ, 2008 рік випуску.
Торгові назви всіх зареєстрованих в Україні ЛЗ розміщаються в алфавітному порядку у двох підрозділах:
I – ЛЗ вітчизняного виробництва
II – ЛЗ іноземного виробництва

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

ДЕРЖАВНИЙ ФОРМУЛЯР ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ДЕРЖАВНИЙ ФОРМУЛЯР ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ЗМІСТ
ВСТУП
КОЛЕКТИВ РОЗРОБНИКІВ
ЯК КОРИСТУВАТИСЬ ФОРМУЛЯРОМ
ЗМІНИ, ВНЕСЕНІ ДО ДЕСЯТОГО ВИПУСКУ
ОСНОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ
1. НЕВІДКЛАДНА ДОПОМОГА ПРИ ГОСТРИХ ОТРУЄННЯХ
2. КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
3. ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
4. ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ
ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ
4.1. Бронходилататори
Бронходилататори
4.1.1. Адреностимулятори
4.1.1.1. Селективні b2-агоністи
Селективні b2-агоністи
4.1.1.1.1. b2-агоністи короткої дії
Сальбутамол (Salbutamol)
Фенотерол (Fenoterol)
4.1.1.1.2. b2-агоністи пролонгованої дії
4.1.2. М-холіноблокатори
4.1.3. Ксантини
4.2. Глюкокортикостероїди
4.3. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів
4.4. Стабілізатори мембран опасистих клітин та блокатори лейкотрієнових рецепторів
4.5. Стимулятори дихання
4.6. Муколітичні засоби

Фенотерол (Fenoterol) [ПМД]

Фармакотерапевтична група: R03AC04 - засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Селективні агоністи β2-адренорецепторів.

Основна фармакотерапевтична дія: симпатоміметичний засіб, в терапевтичній дозі вибірково стимулює β2-адренорецептори; при використанні більш високих доз стимулює β1-адренорецептори; розслабляє гладку мускулатуру бронхів і судин та запобігає розвитку бронхоспастичних реакцій, зумовлених впливом гістаміну, метахоліну, холодного повітря та алергенів (реакції гіперчутливості негайного типу); одразу після застосування блокує вивільнення медіаторів запалення і бронхообструкції з опасистих клітин; після застосування у більш високих дозах відмічалося посилення мукоциліарного кліренсу; при високій концентрації у плазмі, яка частіше досягається при пероральному або в/в способі введення, відмічається зниження скоротливої активності матки; β-адренергічний вплив на серцеву діяльність, такий як збільшення частоти і сили серцевих скорочень, зумовлений судинною дією, стимуляцією β2-адренорецепторів, а при застосуванні доз, що перевищують терапевтичні, - стимуляцією серцевих β1-адренорецепторів; на відміну від впливу на гладкі бронхіальні м'язи, системний вплив ß-агоністів на скелетні м'язи переносимий; усуває бронхоспазм, що спричиняється різними стимуляторами (холодним повітрям), та бронхоспастичні реакції негайного типу при контакті з алергеном.

Показання для застосування ЛЗ: симптоматичне лікування г.нападів астми[ПМД] та інших станів з оборотним звуженням повітряних шляхів (хр. обструктивного бронхіту[ПМД]), профілактика астми, індукованої фізичним навантаженням; симптоматичне лікування БА алергічного і неалергічного походження та/або інших станів з оборотною обструкцією повітряних шляхів, таких як хр. обструктивний бронхіт з емфіземою та без емфіземи.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: дозу підбирати залежно від природи і тяжкості захворювання; *для дорослих та дітей віком від 6 років*: купірування г. нападу БА та нападу задишки рекомендована інгаляція дози 100 мкг (1 інгаляція); загалом при г. нападі задишки достатньо 1 інгаляції для швидкого полегшення дихання, якщо протягом 5 хв немає покращення, можна зробити другу інгаляцію; якщо немає ефекту після проведення 2 інгаляцій, може виникнути необхідність застосування додаткових інгаляцій; для довготривалого лікування рекомендована доза – 1-2 інгаляції 3-4 р/добу; час та дозу кожного застосування препарату слід визначати за частотою та тяжкістю задишки (згідно із симптоматикою); лікування має супроводжуватися протизапальною терапією, особливо при БА; між інгаляціями повинен бути інтервал щонайменше 3 год; МДД 8 інгаляцій, а максимальна разова доза - не більше 4 інгаляції; для специфічної профілактики астми, індукованої фізичним навантаженням, або коли очікується контакт з алергеном, застосовують 1-2 інгаляції, якщо можливо, за 10-15 хв до передбачуваного інциденту; *дітям віком 4-6 років:* купірування г. нападу БА та нападу задишки - 1 інгаляція (100 мкг); для довготривалого лікування або профілактики нападу слід застосовувати 100 мкг (1 інгаляція) 4 р/добу; час та дозу кожного застосування препарату слід визначати за частотою та тяжкістю задишки (згідно із симптоматикою). Лікування повинно супроводжуватися протизапальною терапією, особливо при БА, між інгаляціями має бути інтервал щонайменше 3 год; МДД не більше 4 інгаляції, а максимальна разова доза не повинна перевищувати 2 інгаляції; для специфічної профілактики астми, індукованої фізичним навантаженням, або коли очікується контакт з алергеном, застосовують 100 мкг (1 інгаляція), якщо можливо за 10-15 хв до передбачуваного інциденту.

Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ: гіперчутливість; гіпокаліємія; збудження, знервованість; тремор, головний біль, запаморочення; ішемія міокарда, аритмія, тахікардія, відчуття серцебиття; парадоксальний бронхоспазм, кашель, подразнення горла; нудота, блювання; гіпергідроз, шкірні реакції, такі як висипання, свербіж, кропив'янка; м'язевий спазм, міальгія, м'язова слабкість; підвищений систолічний тиск, знижений діастолічний тиск.

Протипоказання до застосування ЛЗ: гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, тахіаритмія; гіперчутливість до фенотеролу гідроброміду або до допоміжних речовин дозованого аерозолю; дитячий вік до 4 р.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.	Форма №137/0
I.	БЕРОВЕНТ-МФ	ТОВ "Мікрофарм", Україна	аер. д/інг. доз. по 15мл (300доз) у метал. бал.	100мкг/дозу, 200мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
I.	БРОНХОТЕРОЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультіспрей", Україна	аер. доз. по 10мл (200доз) у бал.	100 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
II.	БЕРОТЕК® Н	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	аер. доз. по 10мл (200доз) у бал.	100 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Удосконалення Державного формуляра

другий випуск Державного формуляру ➡ Додаток 8. Формуляр хоспісної та паліативної допомоги

третій випуск Державного формуляра ➡ Додаток 10. Формуляр лікарських засобів для надання первинної медико-санітарної допомоги

четвертий випуск Державного формуляра ➡ **цінова характерстика ЛЗ** ➡ вартість DDD або стандартної добової дози

п’ятий випуск ➡ розділ “Вакцини та анатоксини”

ПМД

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Цінова характеристика лікарських засобів

Визначена добова доза (DDD): інгаляційно (аерозоль) - 0,8 мг., інгаляційно (розчин) - 10 мг.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НЕБУТАМОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інгал. по 2мл або 2,5мл у конт. однодоз.	1 мг/мл	№10х1, №10х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
I.	САЛЬБУТАМОЛ	ТОВ "Мультіспрей", Україна	інгал. під тиском, сусп. по 200доз у бал.	100 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
I.	САЛЬБУТАМОЛ-НЕО	ТОВ "Мікрофарм", Україна	інгал. під тиском по 200доз у конт.	100 мкг/доза	№1	2,27	
II.	ВЕНТИЛОР	Ексір Фармасьютикал Компані, Іран	р-н д/ін'ек. по 1мл у амп.	0,5 мг/мл	№10	449,09	21,39/$
II.	ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™	Глаксо Веллком С.А/ГлаксоВеллком Продакшн, Іспанія/Франція	аер. д/інг. доз. по 200доз у бал.	100 мкг/дозу	№1	2,64	27,05/$
II.	ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ	Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина	р-н д/інгал. по 2,5мл у небулі	2,5мг/2,5мл	№10х4	33,47	27,05/$
II.	САЛЬБУВЕНТ	Аерофарм ГмбХ, Німеччина	інгал. під тиском, сусп. по 200доз у конт.	100 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	САЛЬБУТАМОЛ	ГлаксоВеллком Продакшн, Франція	аер. д/інг. доз. по 200доз у бал.	100 мкг/дозу	№1	2,64	27,05/$
II.	САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ	Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л., Іспанія	інгал. під тиском, сусп. по 200доз у бал.	100 мкг/доза	№1	2,02	23,62/€

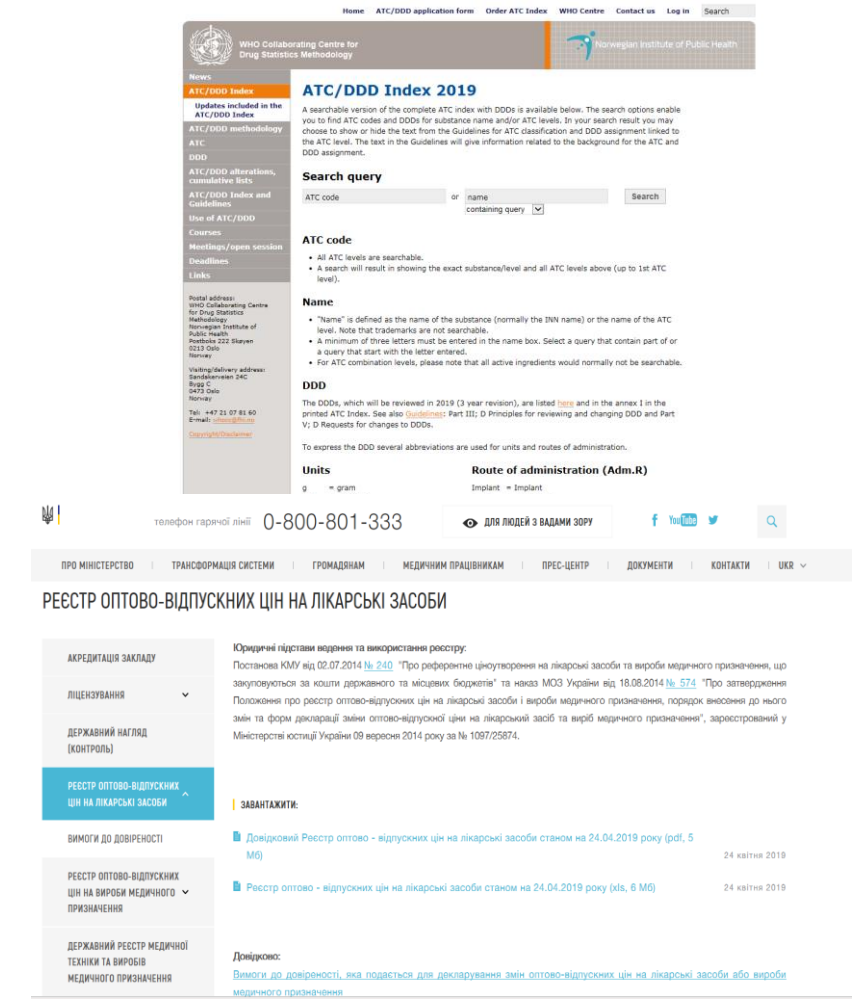
COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Використання системи ATC/DDD для підрахунку цінової характеристики лікарських засобів

Визначена добова доза (DDD) – це середня підтримуюча доза на день для лікарських засобів, що використовуються за їх основним показанням, для дорослих вагою 70 кг.

DDD повинна розглядатися не як “правильна доза”, а як ***міжнародний компроміс***, що базується на огляді баз доказової медицини, доступних на момент розрахунку DDD.

DDD є одиницею виміру та ***не обов’язково*** відображає рекомендовану або запропоновану добову дозу.



COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Значення розрахунків ціни лікарських засобів

Дають можливість:

організаторам охорони здоров’я та бюджетним організаціям, які фінансують лікарське забезпечення лікувально-профілактичного закладу орієнтуватися на найбільш економічні доцільні препарати.

лікарю і пацієнту вибирати препарат для лікування захворювання, виходячи з економічних можливостей.

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Критерії включення лікарських засобів до Державного формуляра

1. **Наявність державної реєстрації** лікарського засобу та досвіду його застосування **не менше двох років** в Україні. За умови відсутності терапевтично еквівалентних лікарських засобів досвід застосування лікарського засобу в Україні не є обов'язковим.

2. Наявність високих показників якості, **ефективності, безпеки та економічно доцільного** використання лікарських засобів, підтверджених:

- ✓ Наявністю документа, що підтверджує відповідність умов виробництва вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників - чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).
- ✓ Даними доказової медицини, у тому числі результатами **фармакоекономічних досліджень** (наявність доказів високої ефективності (статистично підтверджені дані) та допустимої безпеки медичного застосування ЛЗ).
- ✓ Практикою медичного застосування, у тому числі за результатами оцінки безпеки медичного застосування лікарського засобу, визначеної Порядком здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Державний Експертний Центр МОЗ України

State Expert Center MoH Ukraine

ЗАЯВА

щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів

Ця частина заяви заповнюється Центральним формулярним комітетом МОЗ України		
Дата одержання заяви: Дата запиту інформації, необхідної для прийняття заяви до розгляду:	Дата запиту додаткової інформації:	Підстава для відмови в розгляді заяви: так ☐ ні ☐ Якщо "так", укажіть дату:
Дата прийняття заяви до розгляду: Дата початку процедури:	Дата одержання додаткової/зміненої інформації:	Позитивний висновок / схвалення: так ☐ ні ☐ Якщо "так", укажіть дату:
Реєстраційний номер, наданий Центральним формулярним комітетом МОЗ України		

Ця частина заяви заповнюється Заявником
ПАСПОРТНА ЧАСТИНА
Торговельна назва лікарського засобу Не удается отобразить связанный рисунок.
Фармакотерапевтична група *(використовуйте діючий код АТС):*
Код АТС Не удается отобразить **Група** Не удается отобразить связанный
Діюча(і) речовина(и)* *(для комбінованих лікарських засобів вказати всі діючі речовини)* Не удается отобразить связанный рисунок.

* *Діюча речовина повинна бути названа українською та англійською мовами за рекомендованими міжнародними*

2. СПЕЦІАЛЬНІ ПУНКТИ ЗАЯВИ

2.1. Вказати розділ та пункт чинної версії Державного формуляра лікарських засобів, до яких пропонується включення заявленого препарату (*до кожного розділу надавати окрему заяву та необхідні матеріали*):

2.2. Аргументи щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра (відповідно до Методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженої наказом МОЗ України від 22 липня 2009 року N 529, зареєстрованої у Міністерстві юстиції 29 жовтня 2009 року за N 1003/17019):

2.2.1. Наявність інформації щодо застосування заявленого лікарського засобу в третинних інформаційних джерелах*:

міжнародні клінічні настанови - інформація щодо клінічної та, бажано, економічної ефективності застосування лікарського засобу при певній патології:

формуляр ВООЗ *(вказати, який саме)*:

формуляри лікарських засобів інших країн, що розроблені відповідно до принципів доказової медицини *(вказати, які саме)*:

медико-технічні документи, що затверджені наказами МОЗ України (клінічні настанови, медичні стандарти, уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги тощо) *(вказати, які саме)*:

2.2.2. Наявність інформації щодо застосування заявленого лікарського засобу в первинних та вторинних інформаційних джерелах (*вказати повні бібліографічні дані*):

мета-аналізи та систематичні огляди:

рандомізовані контрольовані дослідження:

когортні дослідження:

дослідження "випадок - контроль":

діагностичні дослідження:

економічні дослідження:

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Порядок проведення експертизи

Первинна

Перевірка оформлення та повноти заповнення Заяви, комплектності супровідних документів

Попередня

Експертиза методологічної якості супровідних документів

Експертиза проводиться за методиками оцінки медичних технологій (Health Technology Assessment - HTA)

Спеціалізована

Експертиза в профільних спеціалізованих комісіях

Прийняття остаточного рішення шляхом голосування на засіданні Центрального формулярного комітета

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Що таке ОМТ?
(Оцінка медичних технологій
Health technology assessment)

Визначення: це систематична оцінка властивостей та ефектів медичної технології, яка стосується прямих і передбачуваних ефектів цієї технології, а також її непрямих та непередбачуваних наслідків і спрямована головним чином на інформування про прийняття рішень щодо медичних технологій.

Технологія охорони здоров'я визначається як втручання, яке може використовуватися для покращення здоров'я, профілактики, діагностики або лікування гострого або хронічного захворювання або для реабілітації. Медичні технології включають фармацевтичні препарати, вироби, процедури та організаційні системи, що застосовуються в охороні здоров'я.

Міжнародна мережа агенцій з оцінки технологій охорони здоров'я (INAHTA)

ОЦІНКА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ - експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням

Основи законодавства України про охорону здоров'я (частину першу статті 3 доповнено терміном згідно із Законом України від 19.10.2017 р. N 2168-VIII)

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Основи процесу ОТОЗ

1. **Структурування проблем клінічних рішень**

   Популяція – Втручання – Контроль – Результат (***PICO***)

2. **Всеосяжний пошук доказів**

   Систематичний пошук літератури та іншої інформації

3. **Визначення та синтезування доказів**

   Доведена клінічна ефективність → рентабельність (ефективність затрат)?

4. **Зовнішня та внутрішня гарантія якості**

Принцип PICO(S)

P (population) – популяція (показання)

I (intervention) - втручання

C (comparator) - порівняння

O (outcome) – результат

S (study design) – дизайн дослідження

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Джерела інформації

1. Первинні, вторинні

рандомізовані контрольовані дослідження, контрольовані дослідження;

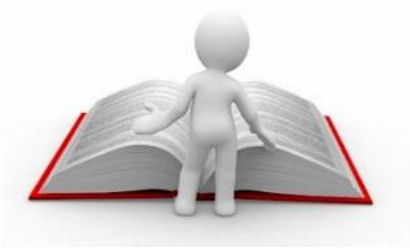
когортні дослідження (проспективні, ретроспективні);

дослідження типу “випадок-контроль”;

економічні дослідження

систематичний огляд

мета-аналіз



2. Третинні

міжнародні клінічні настанови;

Формуляр ВООЗ, БНФ, формуляри ЛЗ інших країн;

медико-технологічні документи, що затверджені наказами МОЗ України

DRUG FORMULARY

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Оцінка здійснюється щодо *наявних альтернатив* (лікарські засоби, відсутність лікування):

- *Порівняльна ефективність*
- *Порівняльна безпека* (побічні ефекти, ускладнення, ризики);
- *Економічна доцільність* (критерії якості життя та вартість лікування)

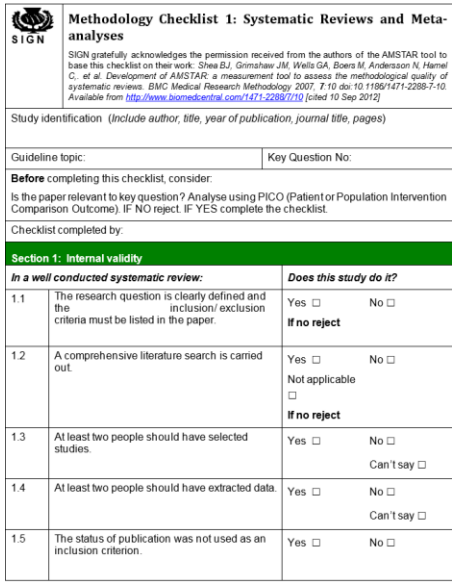
Кожна знайдена стаття оцінюється щодо:

Відповідності предмету пошуку

Надійності результатів дослідження

Якості доказів

Важливості результатів у теперішньому контексті



Methodology Checklist 1: Systematic Reviews and Meta-analyses

SIGN gratefully acknowledges the permission received from the authors of the AMSTAR tool to base this checklist on their work: *Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C,. et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Medical Research Methodology 2007, 7:10 doi:10.1186/1471-2288-7-10. Available from http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/10 [cited 10 Sep 2012]*

Study identification (*Include author, title, year of publication, journal title, pages*)

Guideline topic: | Key Question No:

Before completing this checklist, consider:

Is the paper relevant to key question? Analyse using PICO (Patient or Population Intervention Comparison Outcome). IF NO reject. IF YES complete the checklist.

Checklist completed by:

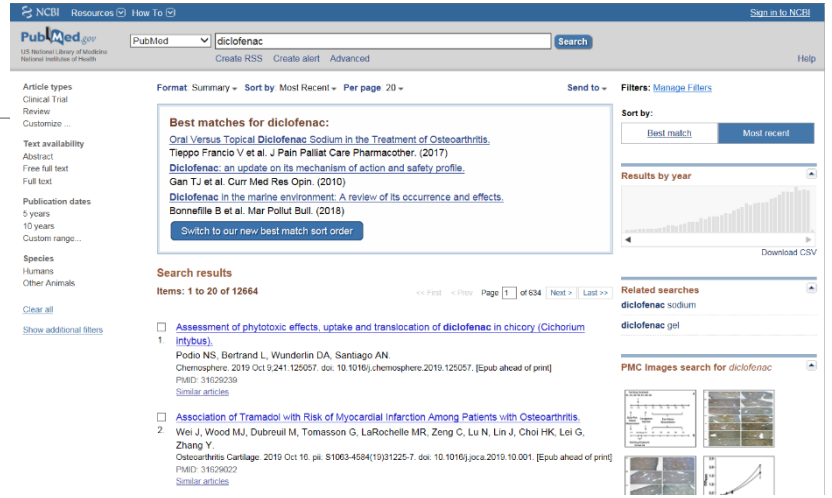
Section 1: Internal validity

	In a well conducted systematic review:	***Does this study do it?***
1.1	The research question is clearly defined and the inclusion/ exclusion criteria must be listed in the paper.	Yes ☐ No ☐ **If no reject**
1.2	A comprehensive literature search is carried out.	Yes ☐ No ☐ Not applicable ☐ **If no reject**
1.3	At least two people should have selected studies.	Yes ☐ No ☐ Can't say ☐
1.4	At least two people should have extracted data.	Yes ☐ No ☐ Can't say ☐
1.5	The status of publication was not used as an inclusion criterion.	Yes ☐ No ☐

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Альтернативний пошук

PubMed
www.pubmed.gov
A service of the National Library of Medicine and the National Institutes of Health



SIGN
Scottish Intercollegiate Guidelines Network

trip database™

NHS
National Institute for Health and Clinical Excellence
http://www.nice.org.uk

Guidelines International Network
www.guidelines-international.net
Scottish Charity No: SC034047

20 years
THE COCHRANE COLLABORATION©
1993-2013

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Ієрархія досліджень в медицині - WHO

Найкращі наявні докази → ієрархія доказів

- ❑ - Ієрархія дизайнів досліджень
- ❑ Якість проведення дослідження

Докази високоякісних досліджень вважаються більш переконливими за докази досліджень низької якості

- Мета-аналіз
- Систематичний огляд
- РКВ
- Когортні дослідження
- Дослідження “випадок-контроль”

Економічні дослідження

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Економічні дослідження

- чітко визначене клінічне питання
- обгрунтований вид фармакоекономічного дослідження
- інформація про порівняльне альтернативне втручання, обгрунтування його вибору
- визначення категорій витрат, що будуть включені, часового проміжку, виміру ефективності, розміру дисконтування та припущень
- точка зору дослідження (перспективи)

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Рішення

Експертиза методологічної якості матеріалів

Спеціалізована експертиза

Департамент оцінки медичних технолоій ДЕЦ

Консультативно-експертна група з розробки розділу Державного формуляру

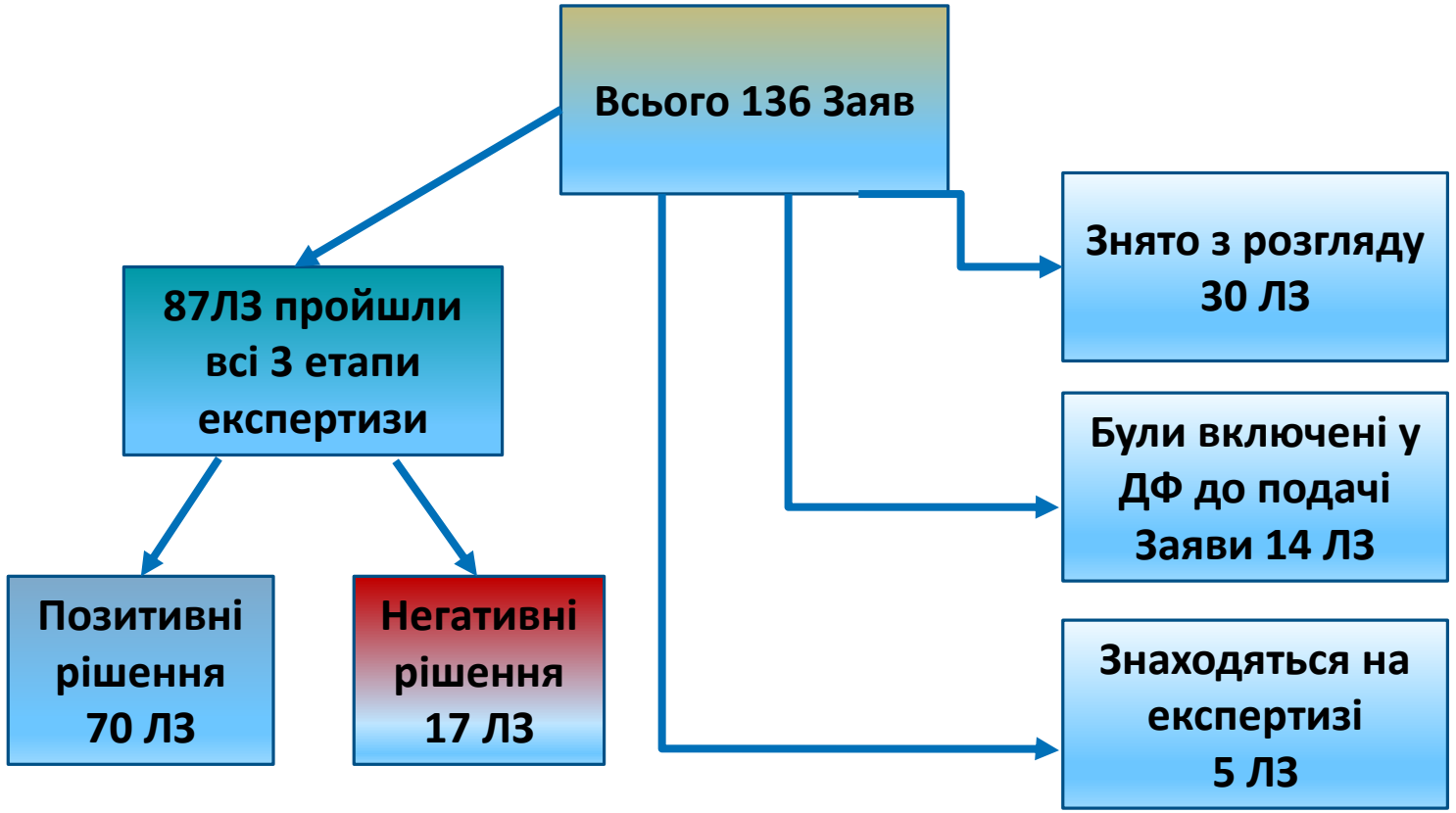
Засідання ЦФК

Рішення Центрального формулярного комітету приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів, присутніх на засіданні.

МОЗ

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Статистика



COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Оцінка технологій охорони здоров’я – це ефективний інструмент для прийняття управлінських рішень, що базуються на доказовій медицині, оптимізації витрат у системі охорони здоров’я з раціональним використання бюджетних коштів.

[ВООЗ]

Важливо пам’ятати, що ОТОЗ це не рішення як таке. Це вихідні дані для прийняття рішення. Це означає, що управлінці є основною цільовою групою ОТОЗ.

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Дякую за увагу!

Контакти:
Малишевська Юлія Євгеніївна, заступник директора департаменту оцінки медичних технологій
тел./факс – (044) 202-17-00 (вн. 7000), e-mail – malyshevska@dec.gov.ua

Дудлей Марина Анатоліївна, начальник відділу оцінки клінічної ефективності лікарських засобів департаменту оцінки медичних технологій
тел./факс – (044) 202-17-00 (вн. 7103), e-mail – dudley@dec.gov.ua

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»