

**Тернопільський національний медичний університет
Експертний комітет з відбору та використання
основних лікарських засобів
МОЗ України**



**НАЦІОНАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК
ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ПРИНЦИПИ СТВОРЕННЯ ТА РОЗШИРЕННЯ**

V науково-практична конференція
«Безпека та нормативно-правовий
супровід лікарських засобів: від
розробки до медичного застосування»
21-21 жовтня 2019, Київ

Проф. Олександра Олещук,
Завідувач кафедри фармакології з
клінічною фармакологією,
Голова Експертного комітету

Витрати на лікарські засоби



Global spending on medicines reached **\$1.2 trillion in 2018** and is set to **exceed \$1.5 trillion by 2023**.

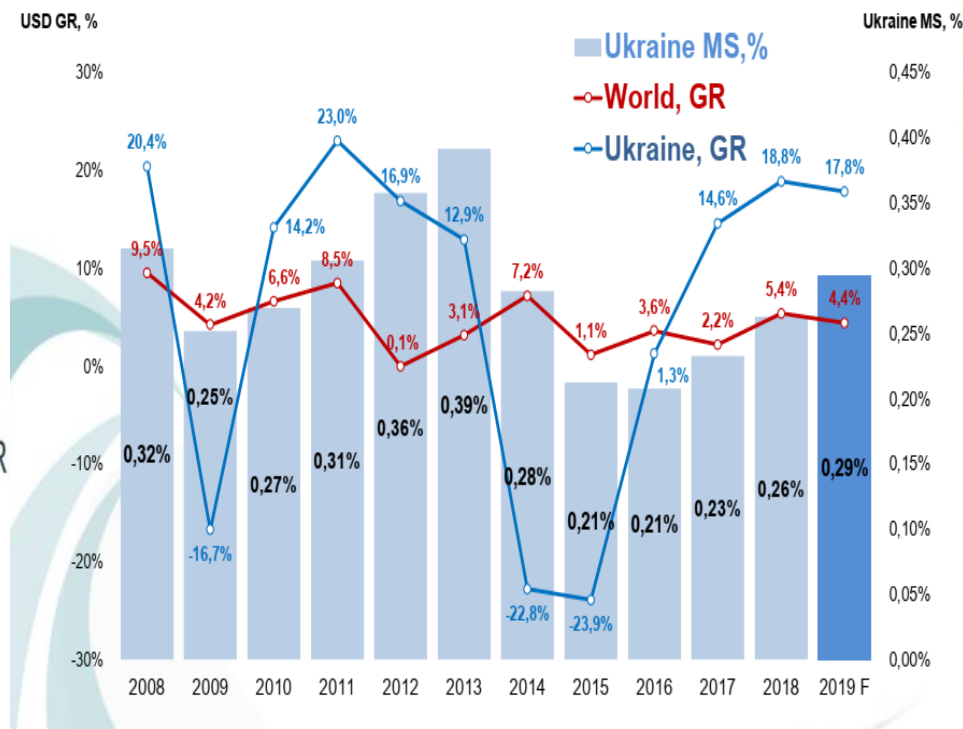


UNITED STATES

2018: +7.2% 5-year CAGR
2023: **+4-7%** 5-year CAGR

WORLDWIDE

2018: +6.3% 5-year CAGR
2023: **+3-6%** 5-year CAGR



ЦІЛІ

- Справедливий та рівний доступ до ліків
- Якість, безпека та ефективність ліків
- Терапевтичне та економічно доцільне використання ліків
- Забезпечення ліками для надання медичних послуг в лікарнях

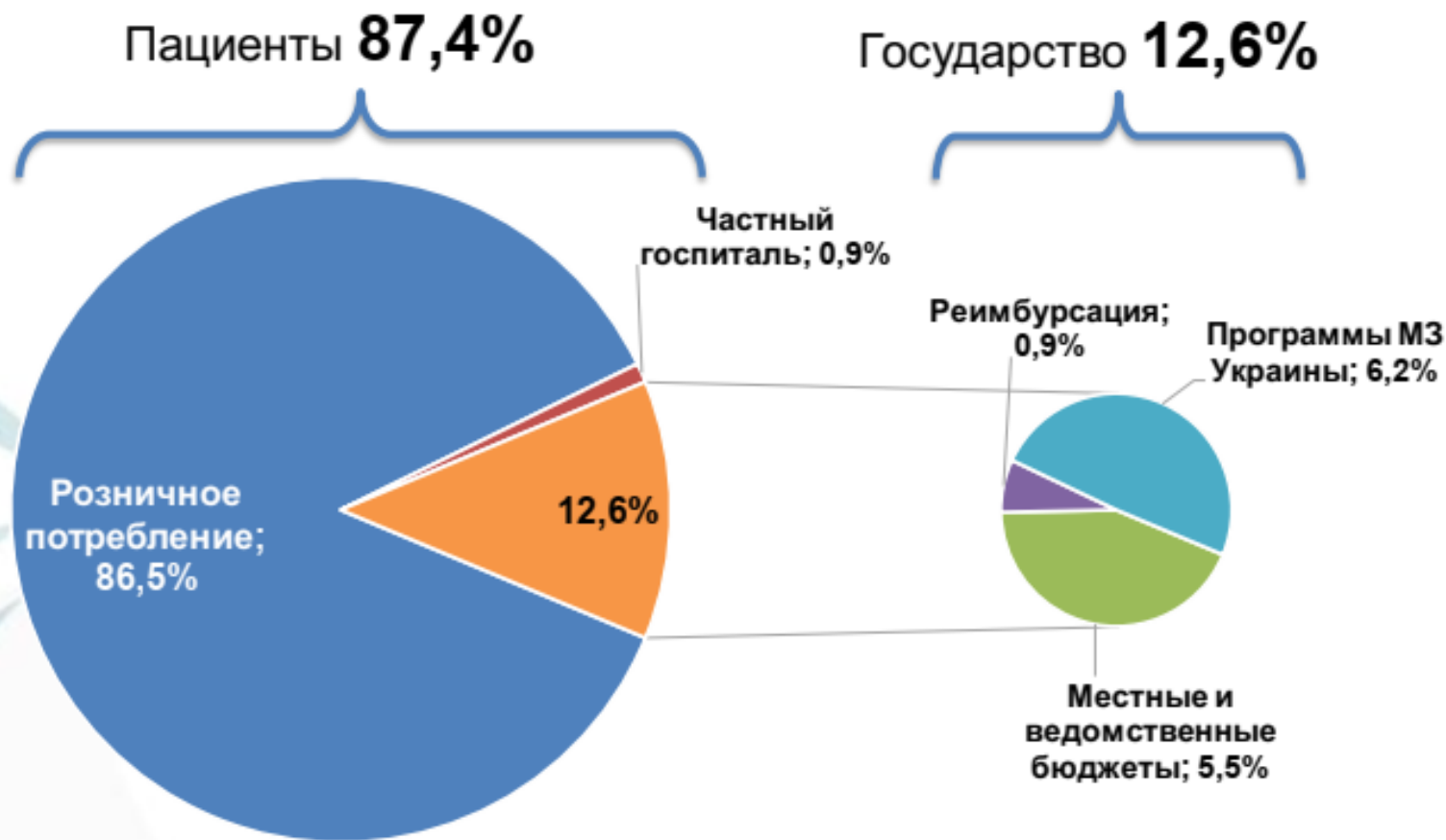
Національна політика
в галузі лікарських
засобів

Національний
перелік

ПРОБЛЕМИ

- ~87,4% ліків за власні кошти
- Індекс корупції -130 позиція
- Низька платоспроможність пацієнтів та низькі доходи населення
- ~3 % ВВП на систему ОЗ
- \$ 6-8/особу
- Широке використання ЛЗ без доведеної ефективності

Несмотря на государственные программы реимбурсации, развитие фармацевтического рынка Украины полностью зависит от благосостояния потребителя. YTD 07.2019



- Розничное потребление
- Местные и ведомственные бюджеты
- Программы МЗ Украины
- Частный госпиталь
- Реимбурсация

Що таке Оцінка медичних технологій (НТА)?

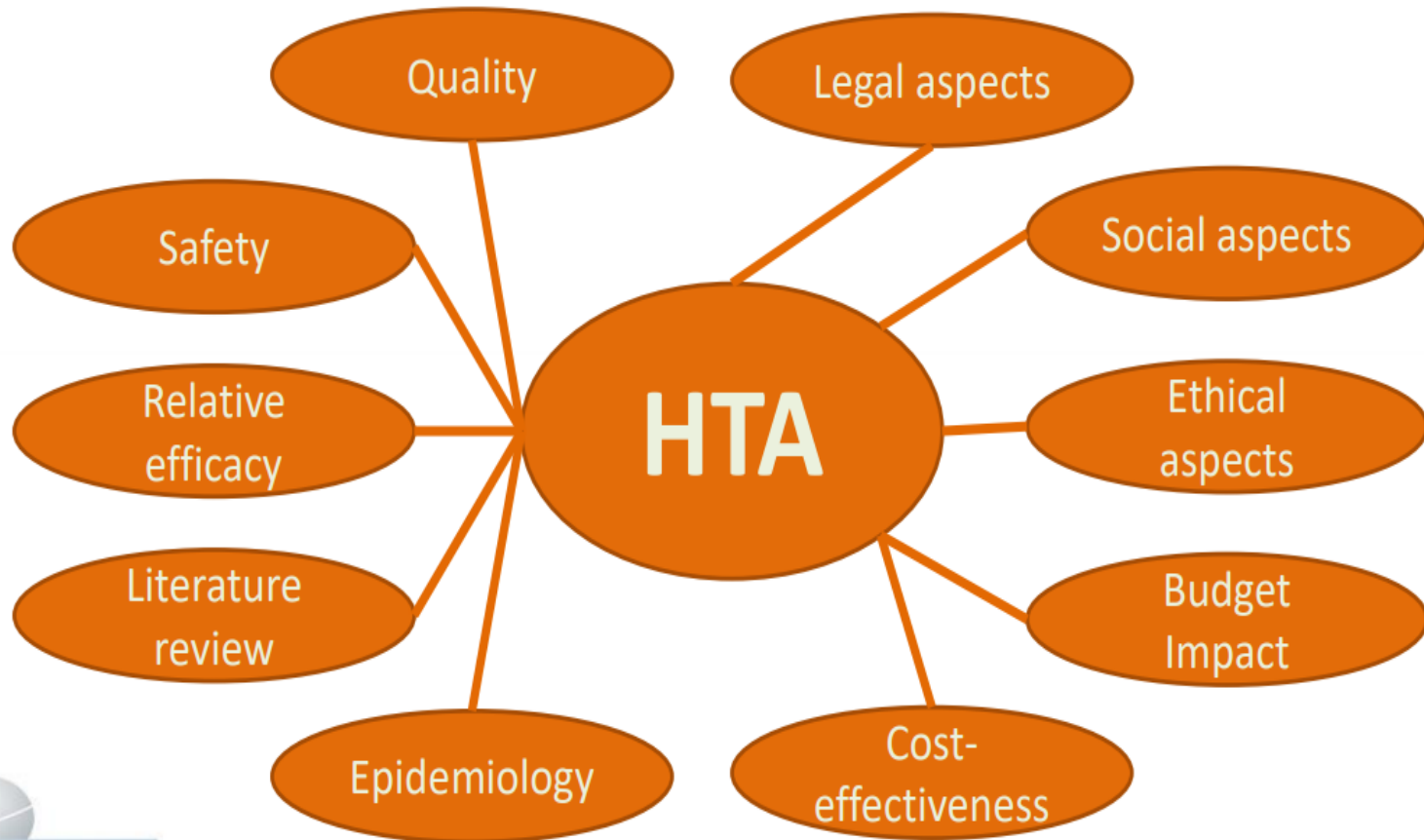
- ✓ Оцінка медичних технологій – це систематична оцінка характеристик, дії та/або впливу медичної технології.
- ✓ Може включати прямі та непрямі наслідки застосування медичних технологій .
- ✓ Основна мета – надати інформацію для прийняття рішень, пов'язаних з технологіями.
- ✓ ОМТ надає відповіді на запитання фахівців, що приймають рішення в питаннях та організаціях, пов'язаних з медичною технологією та/або практикою.



Визначення ІНАНТА



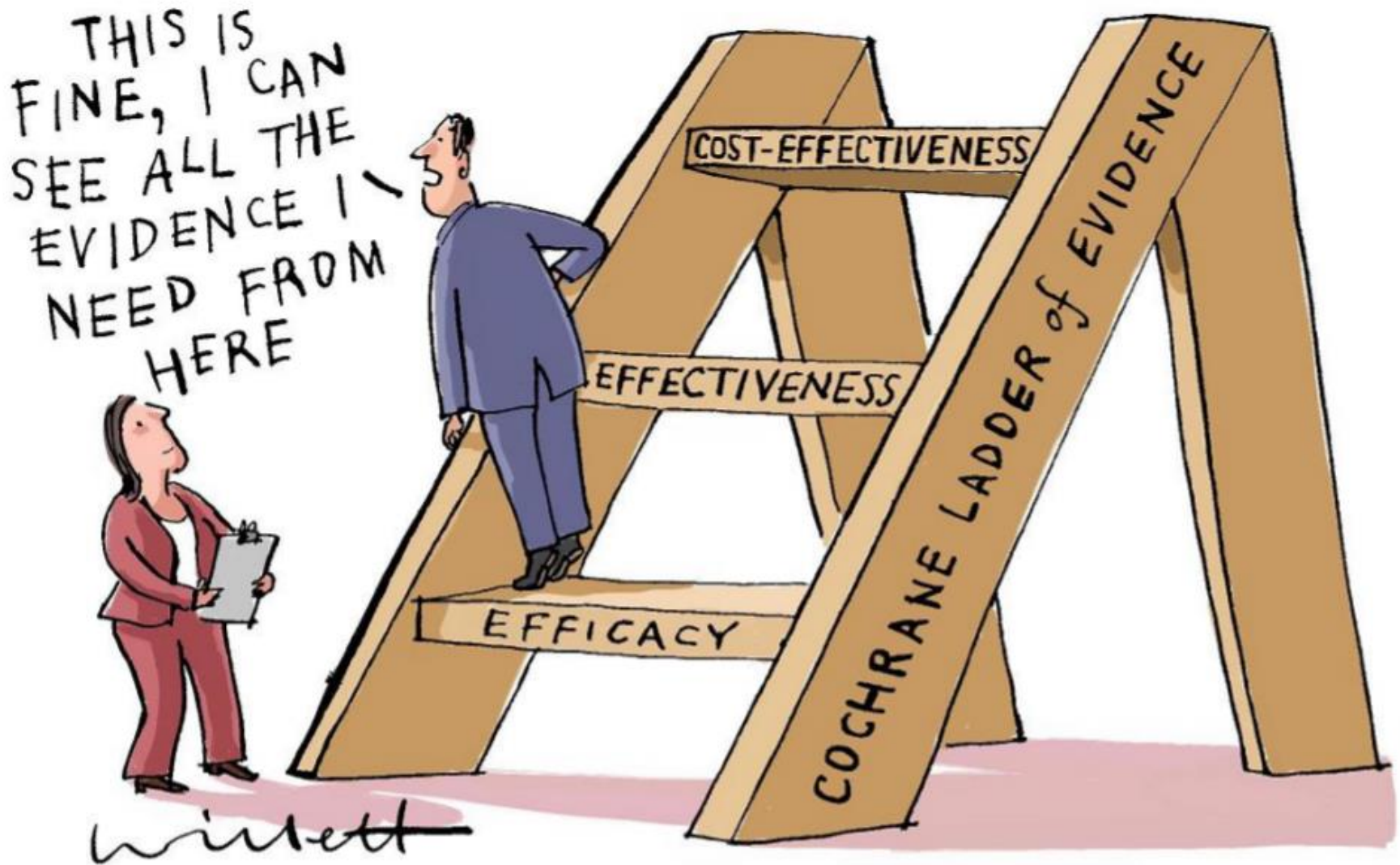
Критерії прийняття рішення



Критерії для прийняття клінічних рішень

- ефективність (але не результативність та покращення стану здоров'я!)
- побічні дії (оцінка співвідношення користь/ризик)
- тривалість терапії
- взаємодія
- прихильність пацієнтів

Evidence requirements

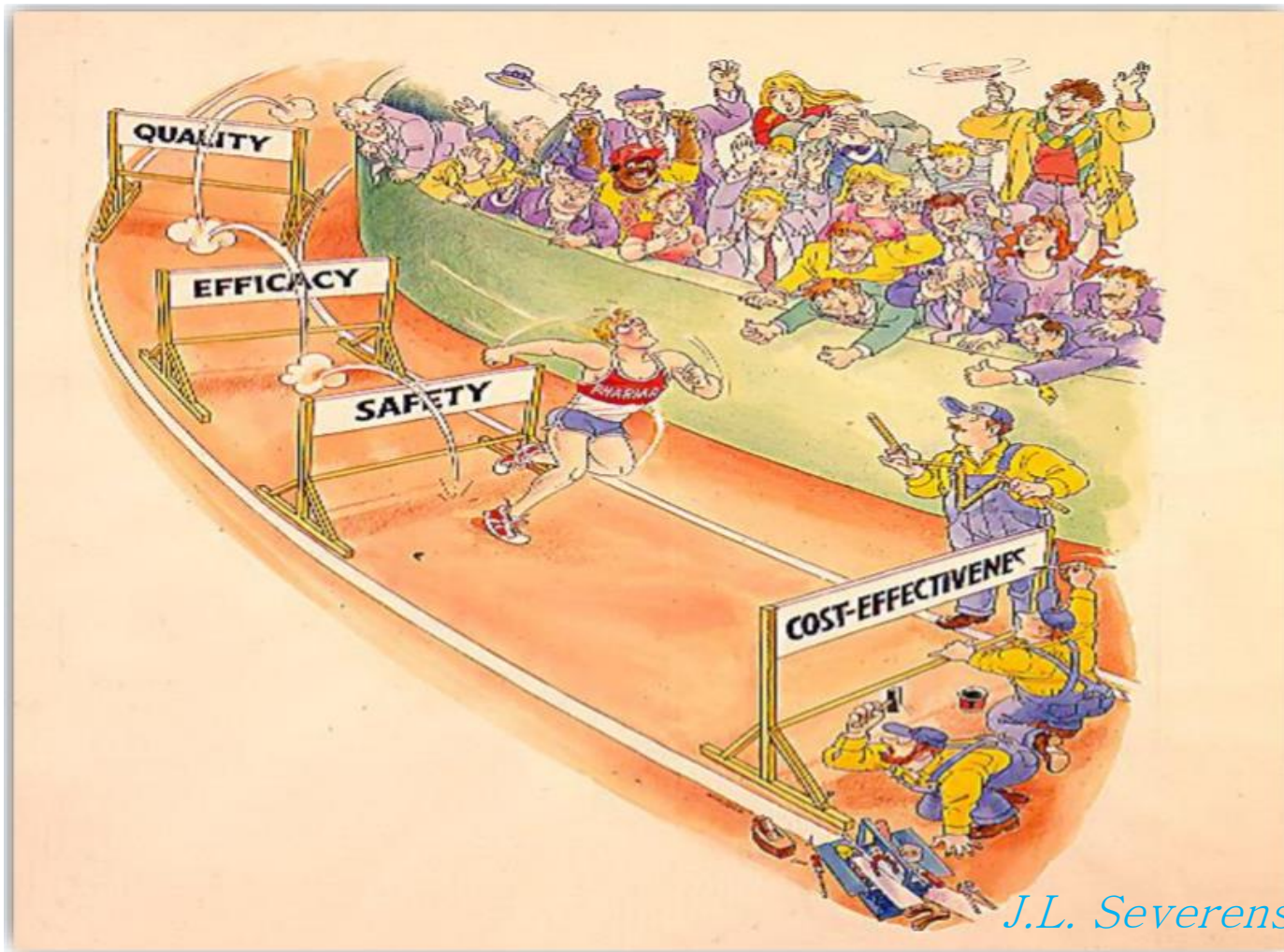


Оцінка результативності

Ієрархія даних



Біг з першодами



J.L. Severens

Концепція
реформи
охорони
здоров'я
2015-2020

Постанова КМ,
Листопад, 2016
“концепція
фінансування
реформи ОЗ”

Закон
України, “Про
фінансові
гарантії
реформи
ОЗ”

Нацперелік та
реформування
системи охорони
здоров'я

Нацперелік

НАЦІОНАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ЛЗ



Національний перелік складається з **426 МНН**

- - основного переліку, до якого включені найбільш ефективні, безпечні лікарські засоби з найвищими показниками економічної доцільності для пріоритетних патологічних станів; **275 МНН**
- - додаткового переліку, до якого включені лікарські засоби для пріоритетних патологічних станів, що потребують спеціалізованого діагностичного або моніторингового обладнання, та/або спеціалізованої медичної допомоги, та/або підготовки фахівців. **104 МНН**



Основні лікарські засоби



- Концепція основних лікарських засобів

Обмежений асортимент ретельно відібраних основних лікарських засобів призводить до поліпшення якості охорони здоров'я, поліпшення менеджменту обігу ліків, а також зниження витрат

- **Визначення основних лікарських засобів**

Основними лікарськими засобами є ті, які задовольняють пріоритетні потреби в галузі охорони здоров'я населення

(Report to WHO Executive Board, January 2002)





Експертний комітет з відбору та використання
основних лікарських засобів

КРИТЕРІЇ ВІДБОРУ ЛЗ ДО НАЦІОНАЛЬНОГО ПЕРЕЛІКУ

- рівні захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності (за даними МОЗ);
- докази порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності;
- використання ЛЗ за показанням, що належить до пріоритетних захворювань/станів
- потреба в спеціальних лікарських засобах, що необхідні для діагностики або лікування;
- результати аналізу впливу на бюджет;
- фармакокінетичні властивості лікарських засобів;
- рекомендації ВООЗ щодо застосування основних лікарських засобів.

Належність ЛЗ до оригінального або генеричного не є критерієм відбору для включення до Національного переліку.

До Національного переліку ЛЗ включаються за міжнародною непатентованою назвою (МНН)



Постанова Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 року № 180

- Постанова набирає чинності 1 липня 2017 року, крім наступних положень, які набирають чинності з дня опублікування Постанови:
- За умови закупівлі 100% обсягу потреби необхідної кількості лікарських засобів, включених до Нацпереліку, замовники можуть закуповувати і інші лікарські засоби, зареєстровані в Україні та не включені до переліку. При цьому перевага надається тим лікам, які включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.





Міністерство охорони здоров'я України

- Наказ МОЗ України від 11.07.2017 №782 «Про затвердження Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів»





Міністерство охорони здоров'я України

- Наказ Міністерства охорони здоров'я від 17.07.2017 № 801 «Про затвердження Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів».



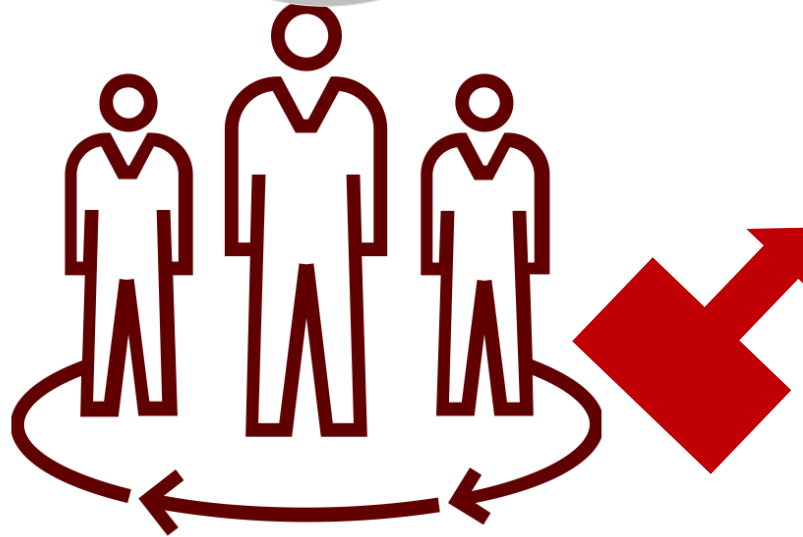
ЕКСПЕРТНИЙ КОМІТЕТ З ОМТ (ПОТЕНЦІАЛ- 14 ОСІБ)



Голова
комітету

1
Секре
таріат
ДЕЦ

Рішення на
основі
ОМТ



6
Експертів
щодо
економічно
ї оцінки

7
Експертів
щодо
клінічної
оцінки



Експертний комітет з відбору та використання
основних лікарських засобів

НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА:

- **Наказ МОЗ України від 11.02.2016 № 84** зі змінами «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 18.02.2016 за № 258/28388
- **Наказ МОЗ України від 07.10.2016 № 1050** зі змінами «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 24.10.2016 за № 1390/29520
- **Наказ Міністерства охорони здоров'я від 17.07.2017 № 801** «Про затвердження Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів».
- **Наказ МОЗ України від 11.07.2019 № 1600** "Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закуповуються за бюджетні кошти"

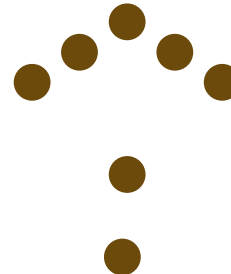


Основні зміни до нормативної бази

- Експертний комітет з оцінки медичних технологій
- Члени Експертного комітету : освіта, досвід роботи по ОМТ, конфлікт інтересів, тривалість роботи, формування кадрового резерву
- Секретаріат приймає заяви та заповнює контрольний лист
- У засіданнях Експертного комітету приймають участь директор, два співробітники Департаменту з ОМТ за дорученням директора та члени секретаріату
- Первинну (17 днів) та фахову (120 днів) експертизу проводить департамент з ОМТ ДЕЦ



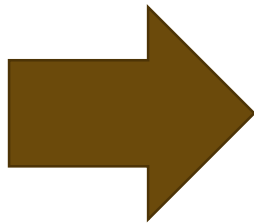
Внесення змін до
Нацпереліку



МОЗ України



Заява щодо
включення в
Нацперелік



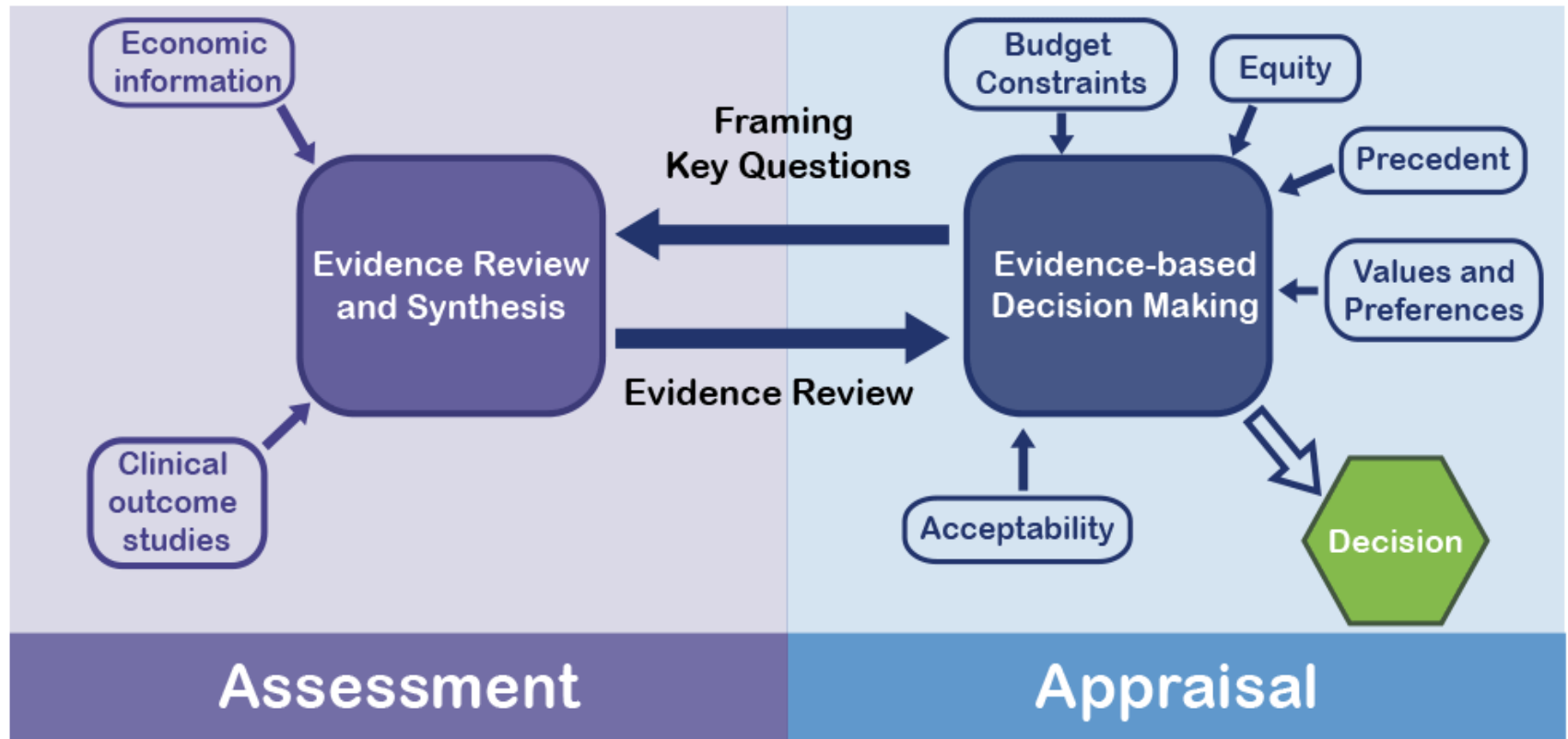
Експертний комітет з
ОМТ



Департамент з ОМТ



The two main components of HTA: Assessment and Appraisal



Adapted from Teutsch, S., Berger, M. (2005). 'Evidence synthesis and evidence-based decision making; Related but distinct processes. *Medical Decision Making*, pp. 487-489.

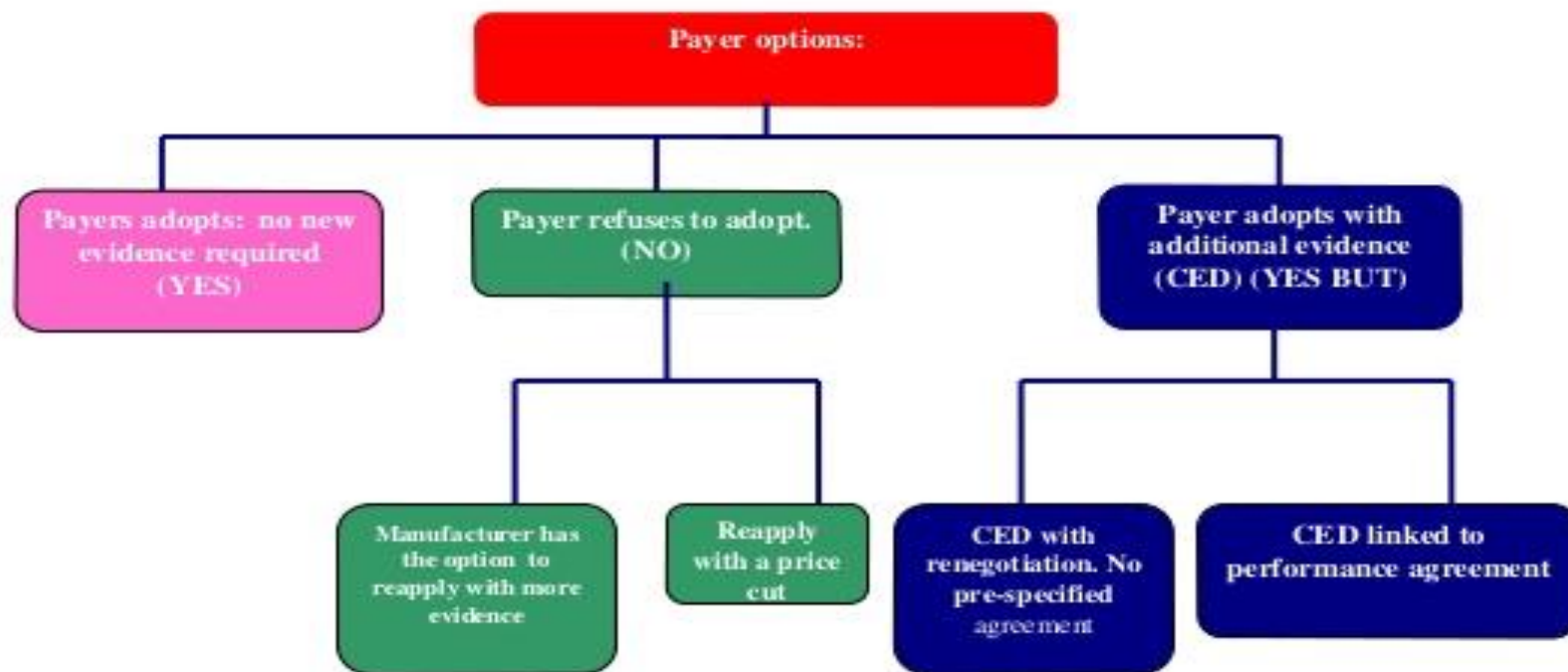
Нормативні документи, розроблені Експертним комітетом та Департаментом з ОМТ

- Чек- лист щодо первинної Експертизи
- Чек-лист щодо фахової експертизи
- Стандартизований звіт з фахової експертизи
- Настанова з ОМТ
- Перелік пріоритетних захворювань в Україні:
методологія та результати (інтерактивна MCDA
модель)
- Рекомендації щодо розробки шкали рівнів
впливу на бюджет при оцінці закупівлі лікарських
засобів в Україні



Види рішень ЕК

Categorising Payer Options



Прозорість роботи Експертного комітету

Сайт <http://eml-ukraine.org.ua>

Настанова ОМТ

Лист-оцінки заяви

Зустрічі із зацікавленими особами

Залучення експертів, пацієнтських організацій

Комунікації та консультації

Час розгляду заяв

Міжнародна співпраця по HTA

- ISPOR



- EUnetTHA



- WHO EML Expert Committee



Рекомендації ЕК щодо внесення змін до Нацпереліку

25 МНН - виключити

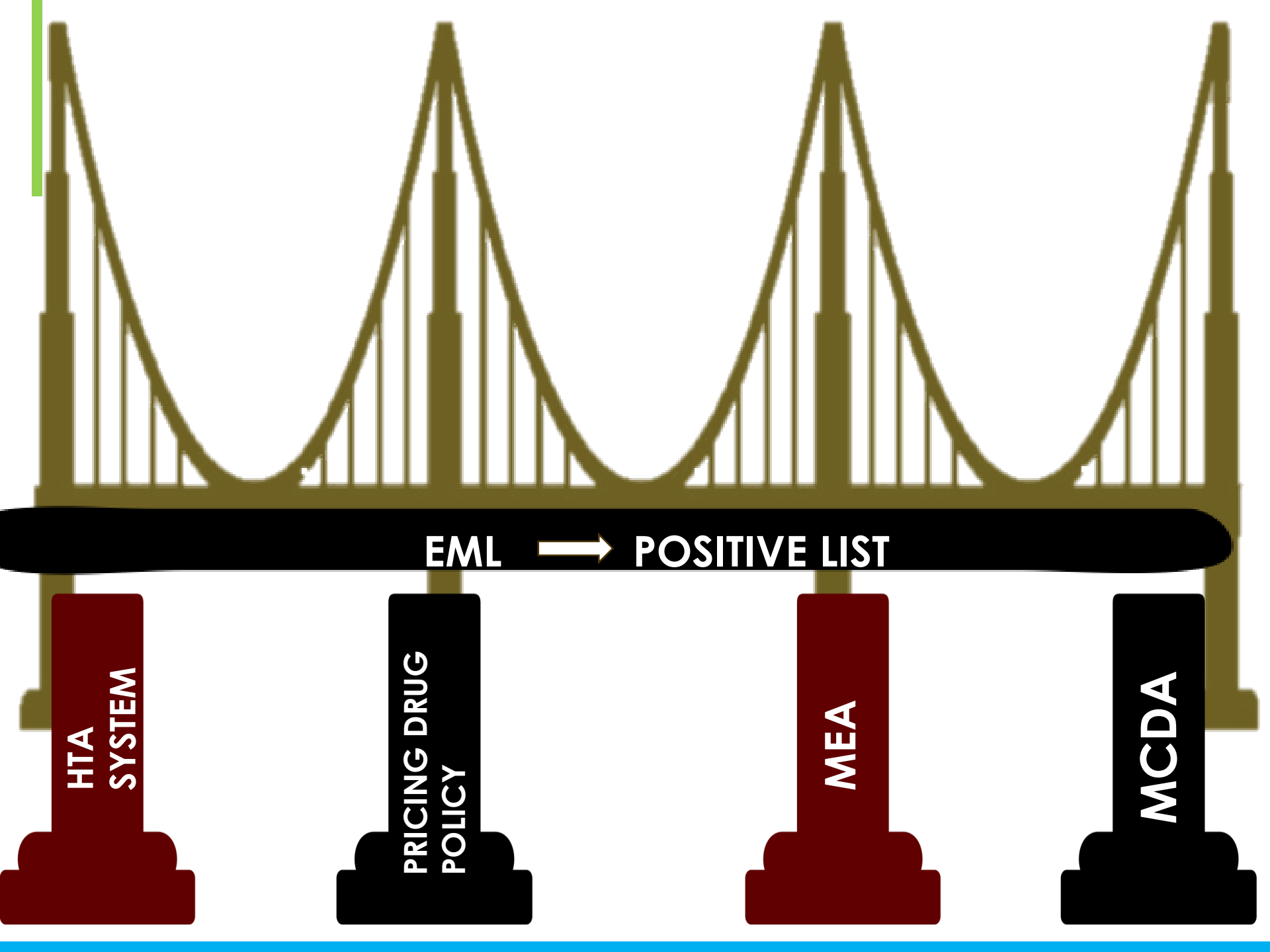
- аналіз впровадження Нацпереліку за перші 6 місяців 2018

Зміни щодо взаємозамінності форм

- запити заявників та пацієнтських організацій

Адаптація до актуальної версії основних ЛЗ
ВООЗ

- 21 перелік ВООЗ





**ЛІКИ З НАЦПЕРЕЛІКУ – БЕЗОПЛАТНІ
ДЛЯ КОЖНОГО ПАЦІЄНТА ЛІКАРНІ**

Нацперелік відкриває рівний і справедливий доступ пацієнтів до базового ефективного лікування хвороб, які є пріоритетними для України



НАЦІОНАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Запитання?!