

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 15.03.2019 № 591

ПОРЯДОК

підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році

1. Цей Порядок розроблено з метою підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році (далі – Номенклатура), у тому числі закупівель, які здійснюються із залученням спеціалізованих організацій.

2. Пропозиції до Номенклатури розробляються для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році.

3. Затвердження Номенклатури здійснюється до кінця року, що передує наступному бюджетному року.

4. При формуванні пропозицій до Номенклатури за основу беруться Номенклатури, що закуповувалися за державні кошти у попередньому бюджетному році.

5. Погодження нових позиції у пропозиціях до Номенклатури може відбуватися за рішенням Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (далі – ПРГ), за пропозицією групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (далі – Група експертів), або пропозицією громадськості під час громадського обговорення виключно в наступних випадках:

1) при додаванні нової позиції очікуваний річний обсяг потреби за всіма позиціями буде забезпечений не менше ніж на 95% (з відповідним обґрунтуванням);

або

2) при додаванні нової позиції очікується збільшення забезпечення річного обсягу потреби за рахунок зниження витрат на інші позиції (з відповідним обґрунтуванням);

Для включення до пропозицій до Номенклатури нових позицій необхідно надати детальне обґрунтування, що включає:

аналіз порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності запропонованої позиції до інших позицій, що присутні у Номенклатурі або альтернатив, що відсутні в Номенклатурі;

розрахунок вартості курсу лікування (застосування) запропонованої позиції, у тому числі у порівняннях з іншими позиціями, що присутні у Номенклатурі або альтернатив, що відсутні в Номенклатурі;

очікувану кількість пацієнтів, що потребують лікування (застосування) нової позиції;

аналіз очікуваного впливу на забезпеченість іншими позиціями;

посилання на рецензовані наукові публікації, галузеві стандарти та джерела клінічних настанов, визначених наказом МОЗ України від 28 вересня 2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 р. за № 2001/22313, з відповідними посиланнями на використані джерела інформації.

6. Група експертів або ПРГ уповноважені ініціювати подання запиту на проведення оцінки або отримання звітів та рекомендацій щодо запропонованих позицій в державні підприємства, установи та організації, що уповноважені на здійснення аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності (оцінки медичних технологій), у тому числі Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів та ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

7. Виключення позицій з номенклатури відбувається за погодженням ПРГ згідно з пропозиціями Групи експертів або громадськості під час громадського обговорення за наявності детального обґрунтування такої пропозиції.

8. Орієнтовна вартість лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році, визначається з урахуванням ціни закупівлі попереднього року та виходячи з курсової різниці. У разі якщо закупівля в попередньому році не проводилася, орієнтовна вартість визначається відповідно до інших загальновідомих джерел та цін на ринку України та/або світовому, при цьому пріоритетною визначається найнижча ціна.

9. У пропозиціях до Номенклатури не допускаються посилання на конкретні торговельні назви, окрім випадків, коли через специфіку предмета закупівлі конкуренція на ринку відсутня або обмежена. У разі якщо таке посилання є необхідним, номенклатурна позиція повинна містити вираз "або еквівалент" з наданням обґрунтування факту відсутності та/або обмеження конкуренції чи надання іншого підтвердженого обґрунтування.

10. Рішення Групи експертів із пропозиціями до Номенклатури за формою, наведеною у додатку 1, підписується членами Групи експертів у в порядку, передбаченому Положенням про Групи експертів.

11. Пропозиції до Номенклатури передаються секретарю ПРГ для оприлюднення на офіційному веб-сайті МОЗ України з метою проведення громадського обговорення із зазначенням строку для подання пропозицій, що складає п'ять робочих днів з моменту опублікування.

12. У разі надходження пропозицій щодо змін та/або доповнень до оприлюднених пропозицій до Номенклатури, такі пропозиції додатково опрацьовуються на засіданні Групи експертів та у разі їх обґрунтованості (відповідності критеріям, визначеним у пунктах 5, 6 цього Положення) до пропозиції до Номенклатури вносяться відповідні зміни, про що складається протокол Групи експертів.

13. Копія протоколу Групи експертів з пропозиціями до Номенклатури (у разі наявності) передається секретарю ПРГ для подальшого розгляду та погодження на засіданні ПРГ.

14. Погодження Номенклатури здійснюється ПРГ за результатами розгляду пропозицій до Номенклатури. У випадку відсутності підтверджених обґрунтувань щодо пропозицій до Номенклатури, ПРГ приймає відповідне рішення про включення або виключення пропозицій до Номенклатури.

15. Погоджені ПРГ пропозиції до Номенклатури разом із відповідним протоколом подаються відповідальному структурному підрозділу МОЗ України для підготовки відповідного проекту наказу МОЗ України про затвердження Номенклатури на відповідний бюджетний рік.

16. Наказ МОЗ України про затвердження Номенклатури на відповідний бюджетний рік є підставою для збору Департаментом з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності заявок та/або формування потреби на національному рівні лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Ольга СТЕФАНІШИНА