

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 02 березня 2017 № 200

(у редакції наказу
Міністерства охорони
здоров'я України
від _____ № ____)

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

**щодо підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів,
медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться
для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та
комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у
відповідному бюджетному році**

1. Ці Методичні рекомендації мають рекомендаційний, роз'яснювальний та інформаційний характер та розроблені з метою організації процесу підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, 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 та державним підприємством «Медичні закупівлі України».

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. Для отримання пропозицій до Номенклатури МОЗ публікує на власному офіційному вебсайті для громадського обговорення проєкт Номенклатури, за основу якої взято Номенклатуру, що закуповувалась за державні кошти у попередньому бюджетному році, з урахуванням змін, які передбачає бюджетний запит на відповідний бюджетний рік та виключенням позицій, що не можуть бути закуплені.

Громадське обговорення проєкту Номенклатури триває протягом 7 календарних днів з моменту опублікування на офіційному вебсайті МОЗ.

4. Пропозиції до проєкту Номенклатури, що надходять під час громадського обговорення від громадськості, групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ з питань профільного супроводу закупівель (далі – Група експертів) перевіряються відповідальним структурним підрозділом МОЗ на їх відповідність вимогам встановленим цими Методичними рекомендаціями та у разі дотримання цих вимог направляються до державного підприємства «Державний експертний центр

Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) для здійснення аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності та надання інформації щодо:

пріоритетності проблеми (хвороби, стану);

коректності інформації про наявність або відсутність економічних та клінічних переваг застосування лікарського засобу у порівнянні з позиціями порівняння (або його відсутності) ;

щодо достовірності результатів порівняльної клінічної ефективності та безпеки запропонованої позиції;

щодо результатів ефективності витрат та відношення до шкал граничних значень інкрементального показника ефективності витрат в Україні;

щодо аналізу впливу на бюджет системи охорони здоров'я;

щодо наявності альтернативних позицій, які можуть мати економічні переваги.

Пропозиції, що не відповідають вимогам, встановленими цими Методичними рекомендаціями залишаються без розгляду.

5. Пропозиції Групи експертів, що надходять під час громадського обговорення оформлюються в вигляді протоколу засідання Групи експертів. Протокол засідання Групи експертів з пропозиціями до проекту Номенклатури передається відповідальному структурному підрозділу МОЗ.

6. Погодження нових позицій у пропозиціях до Номенклатури може відбуватися за рішенням Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (далі – ПРГ), за пропозицією Групи експертів чи пропозицією громадськості під час громадського обговорення якщо:

1) при додаванні нової позиції очікуваний річний обсяг потреби за всіма позиціями у напрям профілактики, діагностики та лікування (далі – Напрямок) буде забезпечений не менше ніж на 95% (з відповідним обґрунтуванням);

або

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

Для включення до пропозицій до Номенклатури нових лікарських засобів надається детальне обґрунтування з наданням інформації визначеної в додатку до цих Методичних рекомендацій, інформація щодо медичних виробів надається у довільній формі з врахуваннями положень додатку до цих Методичних рекомендацій.

7. З метою удосконалення процедури закупівель за результатами проведених закупівель та проведеного аналізу ринку державне підприємство «Медичні закупівлі України», спеціалізовані організації та відповідальні структурні підрозділи МОЗ надають до ПРГ пропозиції щодо внесення змін, включення та виключення позицій з Номенклатури протягом усього бюджетного періоду.

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

9. Орієнтовна ціна лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, 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.

10. Пропозиції до номенклатури не повинні містити посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим та містити вираз «або еквівалент».

11. Відповідальний структурний підрозділ МОЗ готує та передає на погодження ПРГ проєкт номенклатури з узагальненими пропозиціями до неї та, за наявності, інформацію надану Центром.

12. Погоджена ПРГ номенклатура разом із протоколом подаються відповідальному структурному підрозділу МОЗ для підготовки проєкту наказу МОЗ щодо затвердження Номенклатури на відповідний бюджетний рік.

13. Виправлення технічних помилок та описок в Номенклатурі здійснюється відповідальним структурним підрозділом МОЗ під час підготовки відповідного проєкту наказу МОЗ.

14. Наказ МОЗ про затвердження Номенклатури на відповідний бюджетний рік є підставою для збору заявок та/або формування потреби на національному рівні лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році.

**Генеральний директор
Директорату медичного забезпечення**

Володимир МЕЛЬНИЧУК