

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій»

I. Визначення проблеми

Відповідно до частини сьомої статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, проведення державної оцінки медичних технологій здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Так, Порядок проведення державної оцінки медичних технологій розроблено відповідно до частини сьомої статті 8 зазначеного Закону та затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».

Разом з цим механізм проведення державної оцінки медичних технологій, врегульований Порядком проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300 (далі – Порядок), на сьогодні, потребує перегляду та удосконалення, враховуючи необхідність:

- врегулювання окремих питань процедури державної оцінки медичних технологій;

- врегулювання процедури доповнення Національного переліку основних лікарських засобів лікарськими засобами, включеними до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines);

- забезпечення принципів прозорості та відкритості в проведенні процедури державної оцінки медичних технологій.

Базовий перелік основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) є одним з ключових керівних документів, що допомагають країнам обирати життєво необхідну медичну продукцію, яка повинна бути широкодоступною і прийнятною за ціною для всіх рівнів системи охорони здоров'я. Цей перелік слугує моделлю для розробки країнами, у тому числі Україною, своїх власних національних переліків.

Разом з тим Базовий перелік основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) періодично оновлюється ВООЗ, шляхом включення до нього низки нових, передових препаратів для лікування різних захворювань, у тому числі таких тяжких як онкологічні, що свідчить про те, що кожна людина, незалежно від її матеріального становища, має право розраховувати на доступ до життєво важливих лікарських засобів.

У зв'язку з періодичним оновленням Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) виникає необхідність в оновленні Національного переліку основних лікарських засобів та запровадженні максимально швидкого та прозорого механізму такого оновлення.

Внесення зміни до Порядку в частині доповнення його положеннями щодо процедури включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів у випадку необхідності доповнення його лікарськими засобами, включеними до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), за умови, що такі лікарські засоби з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками, без проведення державної оцінки медичних технологій, дозволить вирішити питання щодо максимально швидкого забезпечення пацієнтів доступними та якісними життєво важливими лікарськими засобами.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	+

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проєкту постанови забезпечить:

покращення забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за бюджетні кошти;

нормативно-правове врегулювання процедури здійснення державної оцінки медичних технологій, а також формування, ведення та використання Національного переліку основних лікарських засобів, у тому числі безпосередньо механізму включення лікарських засобів до зазначеного переліку.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Процедура державної оцінки медичних технологій залишиться незмінною.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Така альтернатива передбачає внесення зміни до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, що дозволить покращити доступ населення до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів. Крім того, прийняття проекту постанови удосконалив механізм прийняття рішення про включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік).

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки механізм прийняття рішення про включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій залишиться нерегульованим.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить: покращити доступ пацієнтів до якісних лікарських засобів; забезпечити ефективне використання бюджетних коштів; створити умови для наповнення ринку лікарських засобів, ефективними	Відсутні. Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету.

	лікарськими засобами; врегулювати механізм прийняття рішення про включення лікарських засобів до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки громадяни змушені купувати необхідні лікарські засоби.	Витрати пацієнтів на придбання необхідних лікарських засобів.
Альтернатива 2	Прийняття постанови: дозволить забезпечити пацієнтам можливість отримати якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби; стимулюватиме пацієнтів до лікування; підвищить доступність лікарських засобів.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	11	104	-	-	115
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	10%	90%	-	-	100%

За попередніми обрахунками регулювання проєкту постанови буде розповсюджуватися на 115 суб'єктів господарювання, які є власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що зареєстровані в Україні та після набрання постанови чинності будуть включені до Національного переліку основних лікарських засобів без проведення державної оцінки медичних технологій, оскільки щодо таких лікарських засобів у сукупності наразі існують такі критерії:

- 1) наявність міжнародної непатентованої назви лікарського засобу в

діючому Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines);

2) лікарські засоби з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками.

При цьому необхідно зазначити, що, державна статистика в розрізі великого, середнього, малого та мікробізнесу щодо зазначених суб'єктів господарювання - власників реєстраційних посвідчень на зазначені лікарські засоби не ведеться. Але враховуючи, що лікарські засоби, як правило, виводяться на ринок прямо чи опосередковано компаніями - фармацевтичними виробниками, регулювання, яке запроваджується проектом постанови, буде стосуватися переважно суб'єктів господарювання, які належать до середнього та великого бізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови: покращити доступ пацієнтів до якісних лікарських засобів; забезпечити ефективне використання бюджетних коштів; створити умови для наповнення ринку лікарських засобів, ефективними лікарськими засобами; врегулювати механізм прийняття рішення про включення лікарських засобів до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови: 2 години * 42,6 грн/день * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	9 798,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3- цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту постанови, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми зазначені у розділі I Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні, оскільки громадяни змушені	Для держави: Відсутні Для громадян: Витрати пацієнтів на придбання	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення

	<p>купувати необхідні лікарські засоби</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>необхідних лікарських засобів</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні</p>	<p>встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на забезпечення громадян якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами.</p>
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами;</p> <p>забезпечення ефективного використання бюджетних коштів;</p> <p>удосконалення правового регулювання процедури включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: дозволить забезпечити пацієнтам можливість отримати якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби; стимулюватиме пацієнтів до лікування; підвищить доступність ефективних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: забезпечується чіткість процедури відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів.</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати на ознайомлення з положення проєкту постанови</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для балансу інтересів держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме ефективному регулюванню механізму державної оцінки медичних технологій.</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги	Оцінка ризику зовнішніх чинників
---------	-------------------------	----------------------------------

	обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	на дію запропонованого регуляторного акта.
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Проблеми, визначені у розділі I цього Аналізу, лишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, процедура державної оцінки медичних технологій лишається нечіткою, високий ризик виникнення корупційних чинників.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить досконалість, чіткість та прозорість процедури включення лікарських засобів до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій та забезпечення громадян якісними та ефективними лікарськими засобами.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси громадян, держави та суб'єктів господарювання враховані та забезпечені.

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Прийняття проекту постанови передбачає внесення зміни до підпункту 1 пункту 6 Порядку шляхом доповнення його положеннями щодо процедури включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів у випадку необхідності доповнення його лікарськими засобами, включеними до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), за умови, що такі лікарські засоби з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності здійснення додаткових витрат органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей».

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту постанови встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект постанови.

Термін набрання чинності проектом постанови: з дня її опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 115 (орієнтовно);

кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 42,6 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість заявників, які будуть звертатись до уповноваженого органу із заявою про проведення державної оцінки медичних технологій, зокрема для включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів та/або Переліку;

кількість прийнятих рішень про включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів у випадку необхідності доповнення його лікарськими засобами, включеними до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines);

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності проекту постанови здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності проекту постанови буде здійснено після набрання чинності проектом постанови, але не пізніше дня, з якого починається

проведення повторного відстеження результативності проекту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності проекту постанови буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності проекту постанови буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: МОЗ, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.