

## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

#### І. 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 препаратами, 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.

Разом з тим, зазначена умова, що лікарські засоби повинні вироблятися згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками обґрунтовується такими факторами:

1. Збільшення доступності препаратів:

- збільшення кількості фармацевтичних виробників стимулює конкуренцію на ринку лікарських засобів. Це призводить до зниження цін на лікарські засоби, що відповідним чином робить їх більш доступними для пацієнтів. Збільшення кількості виробників лікарських засобів також мінімізує ризики недобросовісної конкуренції на ринку України.

2. Показник затребуваності:

- наявність на ринку щонайменше чотирьох фармацевтичних виробників свідчить про значний попит на відповідний лікарський засіб. Це підтверджує його актуальність та необхідність для пацієнтів.

3. Зниження ризиків дефіциту відповідних препаратів на ринку:

- наявність більшої кількості фармацевтичних виробників надає можливість робити поставки лікарських засобів більш стійкими до збоїв (зокрема, в період дії воєнного чи надзвичайного стану). Це мінімізує ймовірність дефіциту лікарських засобів, включених до Національного переліку основних лікарських засобів.

4. Розвиток фармацевтичних інновацій та стимулювання процедури допуску на ринок нових лікарських засобів:

- наявність на ринку щонайменше чотирьох фармацевтичних виробників буде стимулювати фармацевтичні компанії до реєстрації в Україні нових генеричних лікарських засобів, оскільки це надасть можливість в подальшому розглядати питання включення таких препаратів до Національного переліку основних лікарських засобів, а також дозволить розширити доступ пацієнтів до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, рекомендованих ВООЗ.

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 проєкту 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	<p>Відсутні, оскільки механізм прийняття рішення про включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій залишиться неврегульованим.</p> <p>Відрахування до Державного бюджету від проведеної державної оцінки медичних технологій щодо 27 лікарських засобів складають близько 45 % від вартості 1 такої оцінки, що становить 144467 грн. Тобто: <math>144467 \text{ грн} * 27 = 3900609 \text{ грн}</math></p>	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>покращити доступ пацієнтів до якісних лікарських засобів;</li> <li>створити умови для наповнення ринку лікарських засобів, ефективними лікарськими засобами;</li> <li>врегулювати механізм прийняття рішення про включення лікарських засобів до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій.</li> </ul>	<p>Відсутні.</p> <p>Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету.</p> <p>Зменшення надходжень до Державного бюджету від проведеної державної оцінки медичних технологій щодо 27 лікарських засобів складе 3900609 грн</p>

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки громадяни змушені купувати необхідні лікарські засоби, які не включені до Національного переліку основних лікарських засобів (вартість препаратів, включених до зазначеного переліку покривається за рахунок бюджетних коштів)	Витрати пацієнтів на придбання необхідних лікарських засобів, які не включені до Національного переліку основних 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, оскільки з прийняттям проекту громадяни не платитимуть за ліки, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів

## 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	92	-	-	103
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	10%	90%	-	-	100%

За попередніми обрахунками регулювання проекту постанови буде розповсюджуватися на 103 суб'єктів господарювання, які є власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що зареєстровані в Україні та після набрання постановою 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.

За попереднім аналізом, в разі прийняття даного проекту постанови до Національного переліку основних лікарських засобів без проведення державної оцінки медичних технологій, можливо включити 27 лікарських засобів, які наявні в діючому Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines). У зв'язку з тим, потенційно 27 заявників могли б звернутися до уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій для проведення державної оцінки медичних технологій щодо 27 лікарських засобів.

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.	<p>Відсутність врегулювання на законодавчому рівні питання включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів без проведення державної оцінки медичних технологій є перешкодою для: збільшення доступності препаратів; зниження ризиків дефіциту відповідних препаратів; розвитку фармацевтичних інновацій та стимулювання процедури допуску на ринок нових лікарських засобів. Прямі витрати на проведення державної оцінки медичних технологій складуть 8586000 грн (27 суб'єктів*318000 грн – вартість проведення однієї державної оцінки медичних технологій)</p> <p>Крім того, зазначене унеможливить скорочення адміністративних витрат</p>

		суб'єктів господарювання на взаємодію з уповноваженим органом з державної оцінки медичних технологій в частині надання експертних послуг з державної оцінки медичних технологій.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <p>покращити доступ пацієнтів до якісних лікарських засобів;</p> <p>створити умови для наповнення ринку лікарських засобів, ефективними лікарськими засобами;</p> <p>врегулювати механізм прийняття рішення про включення лікарських засобів до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій.</p> <p>При цьому, за відсутності необхідності оплати вартості державної оцінки медичних технологій, сумарно економія коштів для суб'єктів складе 8586000 грн.</p>	<p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови:</p> <p>2 години * 48 грн * 103 = 9888 грн</p> <p>(де 2 години займає час на отримання інформації про вимоги регулювання, 48 грн – розмір погодинної мінімальної заробітної плати згідно статті 8 Бюджетного кодексу України, 103 – кількість суб'єктів господарювання).</p>

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<p><b>Альтернатива 1.</b> Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 8 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)</p>	<p>8586000 грн</p> <p>(27 суб'єктів*318000 грн - вартість проведення однієї державної оцінки медичних технологій)</p>
<p><b>Альтернатива 2.</b> Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 8 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)</p>	<p>9888 грн</p> <p>(2 години * 48 грн/день * 1 працівник*103 суб'єкти)</p> <p><b>Сумарна економія складе орієнтовно 8576112 грн</b> (8586000 грн – 9888 грн)</p>

#### 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.	<p><b>Для держави:</b> Відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні, оскільки громадяни змушені купувати необхідні лікарські засоби</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутні</p>	<p><b>Для держави:</b> Відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b> Витрати пацієнтів на придбання необхідних лікарських засобів</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Витрати на</p>	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на забезпечення громадян



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

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта.
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Проблеми, визначені у розділі І 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 проєкту 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 проєкту 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 проєкт постанови.

Термін набрання чинності проектом постанови: з дня її опублікування.

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 103;

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

2 години \* 48 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.