

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

### **до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»**

#### **I. Визначення проблеми**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до статті 8<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби», статті 44<sup>1</sup> Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», з метою удосконалення процедури надання тяжкохворим пацієнтам доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів в Україні на безоплатній основі.

У процесі застосування норм Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605 (далі – Порядок), виникла необхідність у внесенні змін до цього Порядку з метою удосконалення механізму затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (далі – Програми).

З метою встановлення чіткої та прозорої процедури та механізму проведення та затвердження зазначених вище Програм, розроблено проєкт акта.

Зазначеним проєктом акта удосконалена процедура дій, як для підприємств, установ, організацій або громадян щодо подання до МОЗ заяв, переліку документів, так і для МОЗ щодо прийняття рішення про затвердження таких Програм.

Проєктом акта зокрема визначено:

а) викладення в новій редакції термінів «інформована згода пацієнта на участь у Програмі», «програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»;

б) уточнені вимоги до лікарів та закладів охорони здоров'я, які беруть участь в Програмах;

в) розширений перелік матеріалів, які заявник подає разом із заявою для затвердження Програм;

- г) ширший перелік інформації, яку повинен містити наказ МОЗ про затвердження Програм;
- д) умови, за яких розпочинається проведення Програм;
- е) розширення переліку випадків, за яких зміни до Програм потребують затвердження МОЗ;
- є) викладення в новій редакції додатків 2, 3, 4.

Вказані питання не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема має вплив:

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти* малого підприємництва	+	

\* питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

## **II. Цілі державного регулювання**

Завдяки прийняттю проєкту акту будуть досягнуті такі цілі:

- а) удосконалення механізму затвердження та проведення Програм;
- б) економія державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів, за рахунок надання таких лікарських засобів безоплатно в межах Програм;
- в) забезпечення інноваційними лікарськими засобами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання.

## **III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

### **1. Визначення альтернативних способів**

Під час підготовки проєкту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Опис альтернативи</b>
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акту дозволить удосконалити механізм затвердження та проведення Програм.
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей.

### **2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей**

## Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) економія державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів, за рахунок надання таких лікарських засобів безоплатно в межах Програм; 2) удосконалення механізму затвердження та проведення Програм.	<u>Витрати з бюджету відсутні.</u>
Альтернатива 2	Залишать невизначеності та недосконалості під час затвердження та проведення Програм.	Безпосередні витрати відсутні. Відсутність економії державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів.

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) більша доступність до інноваційних лікарських засобів; 2) безперервність лікування рідкісних захворювань.	Відсутність витрат на лікування інноваційними лікарськими засобами за рахунок їх надання в межах Програм.
Альтернатива 2	Без змін. Відсутність доступності до інноваційних лікарських засобів. Відсутність належного та своєчасного лікування пацієнтів.	Витрати пацієнтів на лікування.

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	11	0	0	11
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	X%	100%	X %	X	100%

*\*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання станом на 2024 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ України*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Заявникам: удосконалення процедури проведення та затвердження Програм.</p> <p>Лікарям: За рахунок проведення Програм можливість підвищення професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй діяльності інноваційних лікарських засобів лікування різних захворювань.</p>	<p>Прямі витрати відсутні.</p> <p>Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані також з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.04.2024, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».</p>
Альтернатива 2	Без змін.	<p>Заявникам: недосконалість процедури проведення та затвердження Програм.</p> <p>Лікарям: відсутність додаткових можливостей підвищення професійного рівня за рахунок ознайомлення з інноваційними лікарськими засобами.</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 регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття регуляторного акта, 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	3	Прийняття проєкту акта призведе до удосконалення механізму затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.
Альтернатива 2	1	Залишення ситуації без змін призведе до неврегульованості процедури проведення та затвердження

		Програм. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить внести зміни до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві	Прямі витрати відсутні. Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані також з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.04.2024, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу

	юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605. Це дозволить удосконалити процедуру проведення та затвердження Програм.		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні. Проблема буде продовжувати існувати.	Витрати відсутні	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акту дозволить: - удосконалити механізм проведення та затвердження Програм; - сприятиме стабільному доступу населення України до інноваційних лікарських засобів.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що дана альтернатива унеможливиює забезпечення прозорості під час затвердження та проведення Програм, що заважає в оперативному доступі до інноваційних лікарських засобів.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

## **V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми**

Механізмом, який забезпечать розв'язання проблеми, є прийняття проєкту акта.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) погодити проєкт акта із Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.
- 2) прийняти проєкт акту;
- 3) подати проєкт акту на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечить такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження цього проєкту акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги цього проєкту шляхом його оприлюднення на сайті Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання проєкту акту в мережі Інтернет).

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

Виконання вимог регуляторного акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проєкту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно Додатку 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

Тест малого підприємництва (М-Тест) відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся, оскільки відсутні суб'єкти малого підприємництва, на які поширюється дія проєкту акта.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до інноваційних лікарських засобів, його дія буде постійною.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акту.

Термін набрання чинності регуляторного акта – суб'єкти господарювання зможуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування наказу.

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

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів — реалізація акта не передбачає прямих додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акта — дія акта поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є заявниками та/або виробниками лікарських засобів – приблизно 11 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 528 гривень.

4. Кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1 година.

5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проєкт змін розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість охочих учасників ринку (суб'єктів господарювання, фізичних осіб), які виявили бажання взяти участь у Програмі;

кількість поданих заяв про затвердження Програм;

кількість поданих заяв про внесення змін до Програм;

кількість затверджених Програм;

кількість внесених змін до Програм.

### **ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено через рік після набрання ним чинності, шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через два роки з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності акта буде проводитись шляхом аналізу даних щодо проведення та затвердження Програм, опитування суб'єктів господарювання, які будуть проводити Програми.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — МОЗ України, Державний експертний центр МОЗ України, заявники Програми.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.