

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про
затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для
внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів»**

I. Визначення проблеми

За даними ВООЗ на охорону здоров'я у світі витрачається близько 10% ВВП. В Україні рівень державного фінансування сфери охорони здоров'я є значно нижчим. У той же час навіть в таких умовах показники якості медичного обслуговування є вищими в країнах зі схожим до України рівнем фінансування сфери охорони здоров'я. Відмінність полягає у тому, що на сьогодні у більшості країн ЄС створені державні агенції з оцінки медичних технологій, які застосовують передові методи.

Європейська конференція ВООЗ з питань охорони здоров'я у 2008 року прийняла Талліннську хартію «Системи охорони здоров'я для здоров'я і добробуту», де оцінку медичних технологій визнано важливим засобом створення ресурсів для галузі охорони здоров'я.

Аналіз досвіду провідних країн світу свідчить про те, що застосування оцінки медичних технологій в сфері охорони здоров'я призводить до більш раціонального використання бюджетних коштів. Використання ефективних лікарських засобів сприяє покращенню стану здоров'я пацієнтів та мінімізації додаткових витрат на медичне обслуговування, які можуть виникнути у зв'язку зі застосуванням менш ефективних методів лікування та лікарських засобів.

У зв'язку з цим, для формування ефективної політики в галузі забезпечення населення лікарськими засобами, економії бюджетних коштів та, як наслідок, підвищення його рівня здоров'я надзвичайно важливим видається використання методів оцінки медичних технологій.

З метою використання світових підходів до визначення пріоритетів у фінансуванні системи охорони здоров'я Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» було закладено засади здійснення оцінки медичних технологій в Україні.

Даним законом було внесено зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я, де зазначено, що оцінка медичних технологій – це експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

Таким чином, в країні існує потреба у побудові процесу оцінки медичних технологій, зокрема в аспекті включення до та виключення лікарських засобів з Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), що включає лікарські засоби, до яких належать якісні, ефективні, безпечні лікарські засоби, необхідні для забезпечення надання медичної допомоги населенню в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності.

Наразі на базі Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) було створено Департамент оцінки медичних технологій (далі – Департамент).

На Департамент згідно з його Положенням покладено функції проведення експертних робіт щодо можливості включення до та виключення лікарських засобів з Національного переліку, проведення експертизи матеріалів (первинної та фахової), формування експертних рекомендацій, а також організацію проведення моніторингу та оцінки дієвості використання Національного переліку на етапі його практичного впровадження.

З урахуванням викладеного, прийняття проєкту наказу є необхідним для трансформації системи відбору лікарських засобів до Національного переліку з використанням методів оцінки медичних технологій.

Передбачається, що до цього процесу будуть залучені:

Центр (через його структурний підрозділ – Департамент), який буде здійснювати розгляд заяв і інших поданих документів, звернень щодо внесення змін до Національного переліку, проводити їх оцінку або первинну і фахову експертизу та направляти результати експертизи або оцінки з рекомендаціями до Експертного комітету з оцінки медичних технологій;

Експертний комітет з оцінки медичних технологій - постійно діючий дорадчий орган при Міністерстві охорони здоров'я України, який буде трансформований з нині існуючого Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів. Експертний комітет з оцінки медичних технологій розглядає результати експертизи або оцінки з рекомендаціями Центру щодо внесення змін до Національного переліку та направляє до Міністерства охорони здоров'я України звіти з висновками та рекомендаціями.

Отже, проєктом наказу передбачена зміна підходів до формування Національного переліку, зміна строків здійснення необхідних для цього процедур та розподілення функцій щодо формування Національного переліку між Центром та Експертним комітетом з оцінки медичних технологій тощо.

Очікується, що оптимізація процесу оцінки медичних технологій в Україні сприятиме підвищенню професійності проведення відповідних експертиз та оцінки, позитивно вплине на рівень здоров'я населення та сприятиме економії бюджетних коштів.

Відповідно, з огляду на повну трансформацію процедури формування Національного переліку з урахуванням світової практики, вбачається необхідність у визнанні наказу Міністерства охорони здоров'я України від 7 жовтня 2016 року № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520, таким, що втратив чинність.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проєкту наказу дозволить вдосконалити процедуру відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та започаткувати процес оцінки медичних технологій в рамках відбору до Національного переліку основних лікарських засобів, тим самим в перспективі забезпечити раціональне використання бюджетних коштів та підвищення стан здоров'я населення.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети. Методи оцінки медичних технологій не будуть започатковані в Україні. Не буде налагоджено дієвий механізм регулярного оновлення Національного переліку з використанням передових методів.
Альтернатива 2	Затвердити Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 7 жовтня 2016 року № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить вдосконалити процедуру відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та започаткувати процес оцінки медичних технологій в рамках відбору до Національного переліку основних лікарських засобів, тим самим в перспективі забезпечити раціональне використання бюджетних коштів та сприяти покращенню стану здоров'я населення. Розподіл обов'язків між Центром та Експертним комітетом в процесі регулярного оновлення Національного переліку дозволить забезпечити баланс у витратах часу на розгляд заявок та звернень завдяки професійним знанням та навичкам експертів.	На сьогодні Департамент вже створено у складі Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Проведення експертизи заяв про включення лікарських засобів до Національного переліку Центром буде оплачуватись за рахунок коштів заявників. Експертний комітет з оцінки медичних технологій (далі – Експертний комітет) буде трансформовано з нині існуючого Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів. Відповідно це не потребуватиме витрат бюджетних коштів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить налагодити процес відбору якісних та ефективних лікарських засобів до Національного переліку, що у	Витрати відсутні.

	свою чергу дасть можливість закладам охорони здоров'я закуповувати їх за бюджетні кошти.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць					Кількість виробників та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що зацікавлені у включенні їх лікарських засобів до Національного переліку, оцінити не можливо.
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків					

Детальні дані стосовно розподілу суб'єктів господарювання на великі, середні, малі та мікро відсутні. Відповідна статистика не ведеться в МОЗ України. При цьому виробники та власники реєстраційних свідоцтв у більшості своїй є суб'єктами середнього та малого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	На сьогодні процес включення нових лікарських засобів до Національного переліку фактично призупинений. Так, наприкінці 2018 року Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів надав свої рекомендації Міністерству охорони здоров'я України за результатами розгляду поданих заяв на включення лікарських засобів до Національного переліку.	Відсутні

	На сьогодні жодного лікарського засобу з цього переліку не було включено до Національного переліку з огляду на їх вартість. Використання методу оцінки медичних технологій та перебудова системи відбору препаратів дозволить розблокувати цю ситуацію з урахуванням світової практики.	
Альтернатива 2	Використання методу оцінки медичних технологій та перебудова системи відбору препаратів дозволить розблокувати ситуацію, що описана вище.	Проведення експертизи заяв про включення лікарського засобу до Національного переліку Центром буде оплачуватись за рахунок коштів заявників.

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	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту наказу дозволить вдосконалити процедуру відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізувати процес оцінки медичних технологій, тим самим забезпечити раціональне використання бюджетних коштів та покращити стан здоров'я населення в довгостроковій перспективі.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить вдосконалити процедуру відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізувати процес оцінки медичних технологій.	Часові витрати, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та заявниками (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари). Грошові витрати виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби з огляду на те, що вони повинні будуть оплачувати проведення	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.

	Очікується підвищення рівня раціонального використання бюджетних коштів та підвищення стану здоров'я населення.	первинної та фахової експертиз щодо включення лікарських засобів до Національного переліку (для тих, хто виявить бажання подавати заявку про включення лікарського засобу до Національного переліку).	
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 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	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Ризики полягають у нераціональному використанні бюджетних коштів.	
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.	

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

Прийняття проекту наказу дозволить вдосконалити процедуру відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та започаткувати процес оцінки медичних технологій в рамках відбору до Національного переліку основних лікарських засобів, буде забезпечено розподіл обов'язків між Центром та Експертним комітетом в процесі регулярного оновлення Національного переліку.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта визначено вище.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безстроковість дії Національного переліку основних лікарських засобів, створення Департаменту, а також безперервності потреби пацієнтів в лікарських засобах, наказ доцільно запроваджувати на необмежений період часу, його дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

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 даний проєкт наказу.

Термін набрання чинності регуляторним актом: включення лікарських засобів до та їх виключення з Національного переліку здійснюватиметься за оновленою процедурою – з 1 березня 2020 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: 942.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не визначено.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Додаткові показники результативності: успішна взаємодія Центру з Експертним комітетом з оцінки медичних технологій в процесі регулярного оновлення Національного переліку, що буде виражатись у кількості розглянутих заяв, по яким буде прийнято в подальшому відповідні рішення (внесення змін до Національного переліку).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

IX. 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 після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік 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.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ України, Центр, Експертний комітет.

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта
Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	Не потребується	-	-	
Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)		Витрати за п'ять років	
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	Нові податки та збори не запроваджуються		-	
Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	Змін не передбачається	-	-	-
Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років

Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-
---	---	---	---	---

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	Грошові витрати на оплату проведення первинної та фахової експертиз щодо включення лікарських засобів до Національного переліку	-	90030,00 грн. (проведення однієї первинної та фахової експертизи)	- <i>(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово)</i>
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали,	Не потребує витрат на	-	-	

канцелярські товари тощо)	оборотні активи		
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-	

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	90030,00 (проведення однієї первинної та фахової експертизи)

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**

А. СЕМІВОЛОС