

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про
затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних
технологій та внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 25 березня 2009 р. № 333»**

I. Визначення проблеми

За даними Світового банку в 2017 році у світі на охорону здоров'я витрачалось близько 10% ВВП і вказаний показник з року в рік продовжує зростати. В Україні показник витрат на охорону здоров'я є суттєво менший і становить 6,9% ВВП (Світовий банк, 2017), проте питання ефективності витрат державного бюджету є ще більш актуальним через необхідність отримання максимальної вигоди для пацієнта відповідно до витрачених коштів державного та місцевих бюджетів.

Європейська конференція ВООЗ з питань охорони здоров'я у 2008 році прийняла Талліннську хартію «Системи охорони здоров'я для здоров'я і добробуту», де оцінку медичних технологій визнано важливим засобом створення ресурсів для сфери охорони здоров'я з метою надання інформації особам, які приймають рішення в сфері охорони здоров'я. Ці рішення є пацієнтоорієнтовані, спрямовані на досягнення лікування з найкращою ефективністю та оптимальним використанням фінансових ресурсів.

Аналіз досвіду провідних країн світу свідчить про те, що застосування оцінки медичних технологій в сфері охорони здоров'я на всіх рівнях призводить до більш раціонального використання фінансових ресурсів. У країнах Європейського Союзу застосування оцінки медичних технологій забезпечує визначення додаткової цінності нової медичної технології поряд із діючою практикою, а також допомагає перерозподілити фінансування на ефективніші технології.

Доступ до безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів для всіх є однією з цілей сталого розвитку для досягнення універсального охоплення медичними послугами. Одним із стратегічних завдань є процес закупівлі та відшкодування вартості (реїмбурсації) лікарських засобів, який має здійснюватися на основі доказових даних, за результатами проведення оцінки медичних технологій. Оцінки медичних технологій – це сучасний та необхідний інструмент для надання інформації для ухвалення рішень щодо раціонального розподілу та використання фінансових ресурсів у системі охорони здоров'я та забезпечення якості надання медичної допомоги.

Для використання світових підходів до визначення пріоритетів у фінансуванні системи охорони здоров'я Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон), 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.

Крім того, з метою забезпечення пацієнтів ефективними, доступними та економічно доцільними лікарськими засобами було запроваджено Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333. Разом з тим з часу його запровадження було виявлено ряд недоліків, зокрема:

відсутність прозорого та ефективного механізму закупівлі лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я на виконання регіональних цільових програм.

відсутність прозорого та ефективного механізму формування номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

удосконалення механізму формування Національного переліку основних лікарських засобів з використанням інструментів оцінки медичних технологій.

Для вирішення вказаних недоліків буде затверджено Порядок проведення оцінки медичних технологій та внесено зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення». Державна оцінка медичних технологій буде проводитись у таких випадках:

1) включення/виключення лікарських засобів до/з Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. №333.

2) включення лікарських засобів до номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

3) застосування процедур договорів керованого доступу;

4) здійснення закупівлі лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державної адміністрації для виконання заходів регіональних цільових програм.

На даний час, на базі Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) було створено Департамент оцінки медичних технологій (далі – Департамент), який відповідальний за проведення оцінки медичних технологій.

Очікується, що впровадження інструменту, передбаченого Порядком, дозволить розширити сферу застосування оцінки медичних технологій в Україні, сприятиме підвищенню професійності проведення відповідних експертиз та оцінки, позитивно вплине на показники здоров'я населення та сприятиме раціоналізації коштів державного та місцевих бюджетів, а також впровадить прозорий та ефективний механізм формування закупівельних

переліків, що позитивно сприятиме конкуренції між виробниками лікарських засобів.

Для обґрунтованого ухвалення рішень є потрібною інформація про ефективність, безпеку та економічну доцільність лікарських засобів та інших медичних технологій для використання розпорядниками бюджетних коштів.

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 проекту постанови «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» (далі – проект постанови) дозволить вдосконалити процедуру закупівлі лікарських засобів, що підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

В перспективі це забезпечить раціональне використання бюджетних коштів, підвищення показників здоров'я населення та якості життя, сприятиме покращенню доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, медичних виробів та розвитку фармацевтичної індустрії.

Прийняття проекту постанови дозволить затвердити Порядок проведення державної оцінки медичних технологій, і усунути невідповідності з огляду на зміни у чинному законодавстві України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови 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 розвиватись в Україні. Не буде налагоджено дієвий механізм оцінки медичних технологій для закупівель лікарських засобів та медичних виробів, закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих

	бюджетів.
Альтернатива 2	Затвердити Порядок проведення державної оцінки медичних технологій.

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	<p>Прийняття проекту постанови дозволить розпочати процедури державної оцінки медичних технологій для цілей формування закупівельних переліків (номенклатур) проведення переговорів для укладання договорів керованого доступу, а також розблокує процес закупівель лікарських засобів поза Національним переліком основних лікарських закладів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я.</p> <p>Тим самим в перспективі забезпечити раціональне використання коштів державного та місцевих бюджетів та сприяти покращенню стану здоров'я населення, а також розвитку фармацевтичного ринку.</p>	<p>На сьогодні Департамент вже створено у складі Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».</p> <p>Проведення експертизи заяв Центром буде оплачуватись за рахунок коштів заявників.</p> <p>Відповідно це не потребуватиме витрат бюджетних коштів.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид	Вигоди	Витрати
-----	--------	---------

альтернативи		
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дозволить налагодити процес державної оцінки лікарських засобів, що зробить процес закупівель лікарських засобів та медичних виробів більш ефективним, що відповідно покращить доступ пацієнтів до лікування, а також зменшить корупційні можливості.</p> <p>Крім того, це дозволить забезпечувати пацієнтів лікарськими засобами поза Національним переліком основних лікарських засобів при їх закупівлі структурними підрозділами з питань охорони здоров'я.</p>	Витрати 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					<p>870 суб'єктів згідно з Державним реєстром лікарських засобів.</p> <p>Кількість виробників та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що зацікавлені у проведенні державної оцінки медичних технологій з метою подальшої закупівлі лікарських засобів за кошти державного та місцевого бюджетів</p>

					оцінити не можливо.
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків					
<p><i>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 великого та середнього підприємництва, так як виробництво лікарських засобів, зокрема інноваційних, потребує суттєвих інвестицій.</i></p>					
Вид альтернативи	Вигоди	Витрати			
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні			
Альтернатива 2	<p>Дозволить розпочати процес закупівель лікарських засобів поза Національним переліком основних лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я, що збільшить доходи суб'єктів господарювання.</p> <p>Дозволить розпочати процес державної оцінки медичних технологій, що зробить процес формування/внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів більш ефективним та прозорим, а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання.</p> <p>Дозволить використання процедури державної оцінки медичних технологій для формування переліків</p>	<p>Проведення експертизи заяв буде оплачуватись за рахунок коштів заявників.</p>			

	<p>лікарських засобів, що закупаються за кошти державного бюджету, а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання.</p> <p>Дозволить використовувати договори керованого доступу (після затвердження відповідної постанови Кабінету Міністрів України), а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання.</p> <p>Сприятиме розвитку інноваційних технологій в Україні та інвестиціям.</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	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	<p>Прийняття проекту постанови:</p> <p>розпочати процес закупівель лікарських засобів поза Національним переліком основних лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я, що збільшить доходи суб'єктів господарювання;</p> <p>розпочати процес державної оцінки медичних технологій, що зробить процес формування/внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів більш ефективним та прозором, а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання;</p> <p>використання процедури державної оцінки медичних технологій для формування переліків лікарських засобів, що</p>

		<p>закуповуватимуться за кошти державного бюджету, а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання;</p> <p>використовувати договори керованого доступу (після затвердження відповідної постанови Кабінету Міністрів України), а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання.</p>
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Прийняття проєкту постанови:</p> <p>дозволить розпочати процес закупівель лікарських засобів поза Національним переліком основних лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я, що збільшить доходи суб'єктів господарювання;</p>	<p>Часові витрати, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та заявниками (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари).</p> <p>Грошові витрати виробників лікарських засобів</p>	<p>Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.</p>

	<p>дозволить розпочати процес державної оцінки медичних технологій, що зробить процес формування/внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів більш ефективним та прозорим, а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання;</p> <p>дозволить використання процедури державної оцінки медичних технологій для формування переліків лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету, а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання;</p> <p>дозволить використовувати</p>	<p>та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби з огляду на те, що вони повинні будуть оплачувати проведення первинної та фахової експертизи (для тих, хто виявить бажання).</p>	
--	--	---	--

	<p>договори керованого доступу (після затвердження відповідної постанови Кабінету Міністрів України), а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання;</p> <p>сприятиме розвитку інноваційних технологій в Україні та інвестиціям.</p> <p>Очікується підвищення рівня раціонального використання бюджетних коштів та підвищення стану здоров'я населення.</p>		
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	Ризику полягають у нераціональному

	сприятиме вирішенню проблеми.	використанні бюджетних коштів.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проєкту постанови повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

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

Прийняття проєкту постанови дозволить:

розпочати процес закупівель лікарських засобів поза Національним переліком основних лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я;

розпочати процес державної оцінки медичних технологій, що зробить процес формування/внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів більш ефективним та прозорим;

розпочати процедуру державної оцінки медичних технологій для формування переліків лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету ;

використовувати договори керованого доступу (після затвердження відповідної постанови Кабінету Міністрів України), а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання.

Очікується підвищення конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання

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 створення Департаменту, а також безперервності потреби пацієнтів в лікарських засобах, Постанову доцільно запроваджувати на

необмежений період часу, його дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Зміна строку дії Постанови можлива в разі зміни міжнародних правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проєкт постанови.

Термін набрання чинності регуляторним актом: з дня його офіційного опублікування.

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: 870.

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 вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

5. Кількість заявників, що подадуть документи для проведення державної оцінки медичних технологій.

6. Кількість лікарських засобів щодо яких буде проведена державна оцінка медичних технологій.

7. Кількість заяв, які буде відхилено (повернуто) за результатами проведення первинної експертизи.

Додаткові показники результативності: успішна взаємодія Центру із Заявниками з питань державної оцінки медичних технологій, що буде виражатись у кількості розглянутих заяв.

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.

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	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення	Разом за рік	Витрати за п'ять років

	(контролю) (за рік)	виявлених порушень (за рік)		
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	Грошові витрати на оплату проведення первинної та фахової експертиз	-	90030,00 грн. (проведення однієї первинної та фахової експертизи)	- (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово)

тощо)				
-------	--	--	--	--

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Не потребує витрат на 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)

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ**на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва**

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я

(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Оприлюднення висновків про державну оцінку медичних технологій, що буде надана Уповноваженим органом	1 година	504,76 грн/день	1	43 (очікується, що 5% суб'єктів використають регулювання)	2713 грн
2. Опрацювання наданих висновків Уповноваженим органом з метою розробки проєктів нормативно-правових актів (переліків, номенклатур тощо)	8 годин	504,76 грн/день	1	43 (очікується, що 5% суб'єктів використають регулювання)	21 704 грн

Разом за рік	X	X	X	X	24 417 грн
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	122 085 грн

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«__»_____ 2020 р.