

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 04 січня 2022 року № 4»

I. Визначення проблеми

Верховною Радою України 28 липня 2022 року прийнято Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-IX (далі – Закон № 2469-IX), який набув чинності 18 серпня 2022 року (вводиться в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX). Зазначеним Законом, зокрема передбачено внести зміни до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в частині доповнення його новою статтею 54¹ «Національний перелік основних лікарських засобів».

Згідно із зазначеною статтею:

1) лікарські засоби включаються/виключаються до/з національного переліку, зокрема з урахуванням, затверджених Кабінетом Міністрів України критеріїв, що враховують пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я в Україні, національні оновлені стандарти надання медичних послуг, соціальні гарантії, епідеміологічні показники; порядок розроблення критеріїв затверджується Кабінетом Міністрів України;

2) порядок формування, ведення та використання національного переліку, а також контролю за раціональним використанням лікарських засобів, включених до нього, затверджується Кабінетом Міністрів України;

3) рішення про включення/виключення або про відмову у включенні/виключенні лікарського засобу до/з національного переліку може бути оскаржено заявником у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, або у судовому порядку.

Пунктом 6 Розділу XII «Перехідні Положення» Закону № 2469-IX встановлено: Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону.

Однак, станом на сьогодні, зазначені підзаконні нормативно-правові акти та відповідні положення не затверджені Кабінетом Міністрів України.

Проте, пунктом 6¹ Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, встановлено, що Порядок включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення

централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій затверджується МОЗ.

Так, проект наказу «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4» підготовлено з метою удосконалення процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліку лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також приведення Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431 (далі – Порядок), у відповідність до вимог чинного законодавства, зокрема до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 року № 61, Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2022 року № 137).

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 проекту наказу забезпечить:

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

удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби, закупівля яких фінансується за рахунок бюджетних коштів;

нормативно-правове врегулювання процедур формування, ведення та використання Національного переліку основних лікарських засобів, переліку лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, у тому числі безпосередньо механізм включення (виключення) лікарських засобів до зазначених переліків.

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. Не забезпечує приведення процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та/або до (з) переліку лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі – Перелік), у відповідність до законодавства.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Така альтернатива передбачає: внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431, та Порядку що ним затверджено; При цьому зміни до зазначеного Порядку

	<p>полягатимуть, зокрема в: Приведенні у відповідність до вимог чинного законодавства процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або Переліку; встановленні критеріїв прийняття рішення щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку, якими є: результати порівняльної клінічної ефективності (результативність); безпечність; ефективність витрат на заявлений лікарський засіб і аналіз впливу таких витрат на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали їх впливу на державний бюджет; якість доказових даних; організаційні критерії; епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні; удосконаленні механізму прийняття рішення про включення лікарських засобів до Національного переліку та/або до Переліку (крім лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу), а також рішення про подальше перебування лікарського засобу у Переліку.</p>
--	---

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу дозволить: забезпечити пацієнтів якісними та доступними лікарськими засобами, які задовольняють	Відсутні. Прийняття проєкту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету.

	<p>пріоритетні потреби охорони здоров'я населення за рахунок бюджетних коштів;</p> <p>уникнути виникнення корупційних ризиків та забезпечити ефективне використання бюджетних коштів;</p> <p>створити чіткий механізм включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку.</p>	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2.	<p>Пацієнти матимуть можливість отримати якісні лікарські засоби, які задовольняють пріоритетні потреби охорони здоров'я населення, є фізично та економічно доступними для окремої людини та суспільства,</p> <p>виготовляються у відповідних лікарських формах з гарантованою якістю (крім лікарських засобів, вироблених в умовах аптеки) за рахунок бюджетних коштів.</p>	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання,	45	862	-	-	907

(одиниць)					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5 %	95 %	-	-	100%

Регулювання проєкту наказу розповсюджується на суб'єктів господарювання, які є власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, та які приймають участь у щонайменше одній з програм, передбачених законодавством, в рамках якої лікарські засоби закуповуються або вартість яких підлягає відшкодуванню за бюджетні кошти.

Точну кількість зазначених суб'єктів господарювання визначити неможливо. У зв'язку з цим, для виконання розрахунків, необхідних для підготовки даного Аналізу, будуть використані наступні дані:

1) станом на 27 жовтня 2022 року в Державному реєстрі лікарських засобів зареєстровано 14 279 лікарських засобів, з яких 4 352 – вітчизняного виробництва, 9 927 – іноземного. Кількість власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані в Державному реєстрі лікарських засобів приблизно – 907;

2) Державна статистика в розрізі великого, середнього, малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання - власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які зареєстровані в Україні, не ведеться. Але, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується проєктом наказу, стосується ринку бюджетних закупівель лікарських засобів, воно буде стосуватися переважно суб'єктів господарювання, які належать до середнього та великого бізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час. Відсутність можливості ...	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу спрямоване на: приведення механізму включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку у відповідність до вимог законодавства; - забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами; - удосконалення процедури включення (виключення)	Витрати на ознайомлення з внесеними змінами до: наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2020 року № 4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що

	<p>лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку.</p>	<p>закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431; Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2020 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431.</p>
--	--	--

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	73 394,44 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 наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проекту наказу, 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 наказу не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Прийняття проекту наказу дозволить вдосконалити механізм включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку, привести його у відповідність

		до вимог чинного законодавства та усунути корупційні ризики.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарюванн: Відсутні</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Витрати на придбання більш дорогівартісних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні.</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	<p>Для держави: забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів; уникнення (усунення) корупційних ризиків у процедурі здійснення державної оцінки медичних технологій, за результатами якої відбувається включення (виключення)</p>	<p>Для держави: Відсутні.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати на ознайомлення з проектом наказу.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить; врегулювання та удосконалення механізму включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку; Уникнення корупційних ризиків.

	<p>лікарських засобів до (з) Національного перелікув та/або Переліку; забезпечення ефективного використання бюджетних коштів;</p> <p>Для громадян: покращення доступу населення до лікарських засобів, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів.</p> <p>Для суб'єктів господарюванн: забезпечується чіткість процедури відбору лікарських засобів до Національного переліку та Переліку із застосуванням державної оцінки медичних технологій відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
---------	---	--

Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу.	Ризики відсутні. Невідповідність процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку вимогам чинного законодавства.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить чітку процедуру включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку, узгоджену з вимогами законодавства.	Ризики відсутні. Витрати на ознайомлення з проектом наказу.

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

Прийняття проекту наказу передбачає внесення змін до:

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431, та Порядку що ним затверджено.

При цьому механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, зазначеної у Розділі 1 цього Аналізу, є наступні:

приведення у відповідність до вимог чинного законодавства процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або Переліку;

встановлення критеріїв прийняття рішення щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку, якими є: результати порівняльної клінічної ефективності (результативність); безпечність; ефективність витрат на заявлений лікарський засіб і аналіз впливу таких витрат на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали їх впливу на державний бюджет; якість доказових даних; організаційні критерії; епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні;

удосконалення процедури прийняття рішення про включення лікарських засобів до Національного переліку та/або до Переліку (крім лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу), а також рішення про подальше перебування лікарського засобу у Переліку.

Заходами, які забезпечать розв'язання проблеми, зазначеної у Розділі 1 цього Аналізу, є наступні:

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно оприлюднити проєкт наказу.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет) та організувати виконання вимог регулювання.

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.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 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».

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта визначено у додатках 1, 2 до цього аналізу регуляторного впливу.

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку суб'єктів малого підприємництва, тому розрахунки згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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 наказу встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії наказу 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 наказу.

Термін набрання чинності проєктом наказу: з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 907 (орієнтовно);

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

2 години * 40,46 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

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

кількість прийнятих рішень про включення (виключення) або про відмову у включенні (виключенні) лікарського засобу до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або Переліку;

кількість поданих заявниками скарг на рішення про включення (виключення) або про відмову у включенні (виключенні) лікарського засобу до (з) Національного переліку основних лікарських засобів

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 проєкту наказу 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 проєктом наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту наказу шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом наказу 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 проекту наказу.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: МОЗ, уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2023 р.