

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку 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»

I. Визначення проблеми

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.

На сьогодні відповідний механізм включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) потребує перегляду та удосконалення, враховуючи необхідність врегулювання процедури доповнення Національного переліку лікарськими засобами, включеними до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines).

Пунктом 11 Пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023 - 2025 роки, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2022 року № 1832, передбачається завдання з розширення Національного переліку, зокрема новими лікарськими засобами для лікування станів і захворювань, які включені до зазначеного Національного переліку та/або необхідними для реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік, його адаптація відповідно до Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованих ВООЗ.

Базовий перелік основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) є одним з ключових керівних документів, що допомагають країнам обирати 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 та запровадженні максимально швидкого та прозорого механізму такого оновлення.

Так, проєкт наказу «Про внесення змін до Порядку 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» (далі – проєкт наказу) підготовлено з метою удосконалення процедури включення лікарських засобів до Національного переліку, які включені до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), без проведення процедури державної оцінки медичних технологій, 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.

Крім того, в рамках Програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році, що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 року № 1394, передбачено здійснення з серпня місяця 2024 року реімбурсації нових препаратів для лікування розладів психіки та поведінки, а також епілепсії. Відповідні препарати на сьогодні наявні в останній редакції діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), проте відсутні у Національному переліку основних лікарських засобів. Прийняття запропонованих змін також дозволить вирішити питання щодо забезпечення пацієнтів в рамках реімбурсації необхідними препаратами для лікування розладів психіки та поведінки, а також епілепсії, шляхом включення їх до Національного переліку основних лікарських засобів без проведення державної оцінки медичних технологій, оскільки вони наявні в останній редакції діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines).

Внесення зміни до Порядку в частині доповнення його положеннями щодо процедури включення лікарських засобів до Національного переліку 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 ефективними, безпечними та якісними лікарськими засобами.

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;

нормативно-правове врегулювання процедур формування, ведення та використання Національного переліку, у тому числі безпосередньо механізм включення лікарських засобів до Національного 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. Не забезпечує удосконалення процедури включення лікарських засобів до Національного переліку.

Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Така альтернатива передбачає затвердження Змін до Порядку включення 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, 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. При цьому зміни до зазначеного Порядку полягатимуть, зокрема в удосконаленні процедури включення лікарських засобів до Національного переліку, а саме передбачається, зокрема, що: лікарські засоби включаються до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій у разі наявності сукупності таких критеріїв: 1) доповнення Національного переліку лікарськими засобами, які включені до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines); 2) 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.
--	--

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 проекту наказу дозволить: забезпечити пацієнтів якісними та доступними лікарськими засобами, які задовольняють пріоритетні потреби охорони здоров'я населення за рахунок	Відсутні. Прийняття проекту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету.

	бюджетних коштів; впровадити механізм адаптації Національного переліку до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття запропонованих змін: дозволить забезпечити пацієнтам можливість отримати якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби; стимулюватиме пацієнтів до лікування; підвищить доступність лікарських засобів.	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)	11	104	-	-	115
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	10%	90%	-	-	100%

За попередніми обрахунками регулювання проєкту наказу буде розповсюджуватися на 115 суб'єктів господарювання, які є власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що зареєстровані в Україні та після набрання наказом чинності будуть включені до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій, оскільки щодо таких лікарських засобів у сукупності наразі існують такі критерії:

1) доповнення Національного переліку лікарськими засобами, які включені до діючого Базового переліку основних лікарських засобів,

рекомендованого BOOЗ (WHO Model List of Essential Medicines);

2) 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.

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 наказу, буде стосуватися переважно суб'єктів господарювання, які належать до середнього та великого бізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Така альтернатива не забезпечує удосконалення процедури включення лікарських засобів до Національного переліку.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу: дозволить забезпечити пацієнтам можливість отримати якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби; підвищить доступність лікарських засобів; дозволить впровадити на постійній основі механізм адаптації Національного переліку до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого BOOЗ.	Витрати на ознайомлення з внесеними змінами до проекту наказу: $2 \text{ години} * 42,6 \text{ грн/день} * 1 \text{ працівник}$.

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	9 798,00 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 залишаться 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 лікарських засобів до Національного переліку та забезпечити доступність необхідних лікарських засобів для пацієнтів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні, оскільки громадяни змушені купувати необхідні лікарські засоби Для суб'єктів господарювання: Відсутні	Для держави: Відсутні Для громадян: Витрати пацієнтів на придбання необхідних лікарських засобів Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на забезпечення громадян якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами.
Альтернатива 2.	Для держави: забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами; забезпечення ефективного використання бюджетних коштів; удосконалення правового регулювання процедури включення лікарських засобів до Національного переліку. Для громадян: дозволить забезпечити пацієнтам можливість отримати якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби; стимулюватиме пацієнтів до лікування;	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: витрати на ознайомлення з положення проекту постанови	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для балансу інтересів держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме ефективному регулюванню механізму адаптації Національного переліку до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ.

	підвищить доступність ефективних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: забезпечується чіткість процедури відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів.		
--	---	--	--

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 адаптації Національного переліку до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ залишається нечіткою та невизначеною.
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. Врегульовано зрозумілу процедуру адаптації Національного переліку до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ.

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

Прийняття проєкту наказу передбачає затвердження змін до Порядку 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, 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.

При цьому механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, зазначеної у Розділі 1 цього Аналізу, є удосконалення процедури включення до Національного переліку лікарських засобів без проведення процедури державної оцінки медичних технологій, шляхом адаптації Національного переліку до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ, за умови, що такі лікарські засоби, які включені до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ 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.

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 проекту 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 проект наказу.

Термін набрання чинності проектом 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 – 115 (орієнтовно);

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

2 години * 42,6 грн./день * 1 працівник.

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

Результативність проекту наказу 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;

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), без проведення державної оцінки медичних технологій;

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 проєктом 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 проєкту 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

«___» _____ 2024 р.