МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)
вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

_____ №_____

Уповноважений Верховної Ради України з прав людини

Державна регуляторна служба України

Щодо погодження проєкту акта

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів».

Просимо погодити проєкт наказу у найкоротший термін.

Додатки: на 7 арк.

Перший заступник Міністра **Андрій СЕМИВОЛОС**

Громович 200 06 68

Міністерство охорони здоров'я України
24-02/1608/2-20 від 21.01.2020
Семиволос Андрій Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України
24-02/1608/2-20 від 21.01.2020

0.31

Державна регуляторна служба України
№ 778/0/19-20 від 24.01.2020

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

_____ Київ № _____

Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів

Відповідно до абзацу четвертого підпункту 1 пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 09 грудня 2015 року № 1134 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 і від 25 березня 2009 р. № 333», підпункту 8 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 та з метою вдосконалення процедури відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізації процесу оцінки медичних технологій

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів, що додається.

2. 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.

3. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.О.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

5. Цей наказ набирає чинності з 01 березня 2020 року.

Перший заступник Міністра **А. СЕМИВОЛОС**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від _____ року № _____

ПОЛОЖЕННЯ

про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів

1. Це Положення визначає порядок відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів (далі - Національний перелік), що здійснюється Експертним комітетом з оцінки медичних технологій (далі – Експертний комітет) на підставі результатів експертизи або оцінки з рекомендаціями Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) відповідно до Положення про Національний перелік основних лікарських засобів, що затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – Положення про Національний перелік основних лікарських засобів).

2. Відбір лікарських засобів для включення, виключення лікарських засобів з Національного переліку здійснюється у такому порядку:

1) заяви про включення до та/або виключення лікарських засобів з Національного переліку подаються до Центру через Центр адміністративних послуг Міністерства охорони здоров'я України «Єдине вікно» уповноваженими представниками виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

У разі ініціювання Експертним комітетом включення до та/або виключення лікарських засобів з Національного переліку заява не заповнюється. За результатами розгляду таких звернень на засіданні Експертного комітету вони направляються до Центру.

У разі ініціювання Міністерством охорони здоров'я України або Національною службою здоров'я України включення лікарського засобу до Національного переліку, або ініціювання Міністерством охорони здоров'я України виключення лікарського засобу з Національного переліку заява не заповнюється.

Звернення Національної служби здоров'я України щодо включення лікарського засобу до Національного переліку з відповідним обґрунтуванням направляються до Міністерства охорони здоров'я України.

Міністерство охорони здоров'я України здійснює подачу звернень щодо включення до та/або виключення лікарських засобів з Національного переліку до Експертного комітету;

2) секретаріат Експертного комітету визначає черговість розгляду заяв або звернень про внесення змін до Національного переліку та направляє їх до Центру для проведення оцінки або первинної та фахової експертизи;

3) на підставі проведеної експертизи або оцінки Центр формує та подає до Експертного комітету результати експертизи або оцінки з рекомендаціями щодо внесення змін до Національного переліку;

4) після розгляду результатів експертизи або оцінки з рекомендаціями Експертний комітет формує та направляє до 01 квітня кожного року звіт з висновками та рекомендаціями до Міністерства охорони здоров'я України про внесення змін до Національного переліку;

5) Міністерство охорони здоров'я України здійснює розгляд звіту з висновками та рекомендаціями про внесення змін до Національного переліку, поданого Експертним комітетом, та до 30 травня кожного року подає проєкт рішення про внесення змін до Національного переліку на розгляд до Кабінету міністрів України;

3. Перегляд попередньо наданих рекомендацій Експертного комітету щодо лікарських засобів, включених до Національного переліку, здійснюється у такому порядку:

1) у разі ініціювання Міністерством охорони здоров'я України або Експертним комітетом перегляду рекомендацій щодо лікарських засобів, включених до Національного переліку, заява не заповнюється.

Звернення Експертного комітету направляються до Центру для проведення їх оцінки та надання результатів оцінки з рекомендаціями в установленому порядку.

Звернення Міністерства охорони здоров'я України направляються до Експертного комітету з подальшим направленням до Центру для проведення їх оцінки та надання результатів оцінки з рекомендаціями в установленому порядку;

2) Центр здійснює оцінку звернень та подає результати оцінки з рекомендаціями до Експертного центру протягом 60 календарних днів з дня отримання;

3) протягом 40 календарних днів з дня отримання результатів оцінки з рекомендаціями від Центру Експертний комітет здійснює їх розгляд, оформляє та направляє до Міністерства охорони здоров'я України звіт з висновками та рекомендаціями про внесення змін до Національного переліку;

4) Міністерство охорони здоров'я України здійснює розгляд звіту з висновками та рекомендаціями про внесення змін до Національного переліку, поданого Експертним комітетом, та протягом 2 місяців подає проєкт рішення про внесення змін до Національного переліку на розгляд до Кабінету міністрів України.

4. Форма заяви про включення лікарського засобу до Національного переліку (далі – заява про включення) та заяви про виключення лікарського засобу з Національного переліку (далі – заява про виключення), а також особливості оформлення таких заяв встановлюються законодавством.

5. Заявник є відповідальним за достовірність інформації, що міститься у поданих до Експертного комітету заяві про включення та/або заяві про виключення та документах, що додаються до них, в тому числі, що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), безпеку та економічну доцільність лікарського засобу.

6. Черговість розгляду заяв/звернень про включення та/або виключення здійснюється у порядку, що визначається у Положенні про Національний перелік основних лікарських засобів.

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату **О. КОМАРІДА**

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Резюме

Проєкт наказу розроблено з метою вдосконалення процедури відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізації процесу оцінки медичних технологій та спрямовано на досягнення цілі 2.2. «Люди, які захворіли, швидше одужують» Програми діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2019 року № 849.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

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», прийнятим 19 жовтня 2017 року, 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 експертизи 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 визнані 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.

3. Суть проєкту акта

Проєктом наказу передбачено:

затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів;

визнання таким, що втратив чинність, 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.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткових витрат з державного та місцевих бюджетів.

5. Позиція заінтересованих осіб

Проєкт наказу потребує консультацій з заінтересованими сторонами. У зв'язку з чим проєкт наказу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на інтереси населення, що потребують лікування хвороб і патологічних станів, визначених в державі пріоритетними, та на виробників та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що зацікавлені у включенні їх лікарських засобів до Національного переліку.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, сфери наукової та науково-технічної діяльності, прав осіб з інвалідністю.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу додається.

6. Прогноз впливу

Прийняття проєкту наказу дозволить вдосконалити процедури відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізувати процес оцінки медичних технологій.

Проєкт наказу не стосується питання розвитку регіонів.

Реалізація проєкту наказу не впливає на ринок праці.

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

Проєкт наказу не впливає на екологію та навколишнє природне середовище.

Проєкт наказу не впливає на інші сфери суспільних відносин.

7. Позиція заінтересованих органів

Проєкт наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та проведення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проєкт наказу не стосується положень Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод і, відповідно, закріплених нею прав та свобод.

У проєкті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. Проєкт акта не потребує оцінки гендерного впливу.

У проєкті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

Проєкт наказу відповідає вимогам антикорупційного законодавства. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт наказу розроблено за ініціативою Міністерства охорони здоров'я України.

Перший заступник Міністра **А. СЕМИВОЛОС**

Додаток
до пояснювальної записки

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ
реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проєкту: проєктом наказу пропонується затвердити Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів, а також 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».

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Населення України	Покращення стану громадського здоров'я	+	+	Трансформація процедури відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів, зокрема шляхом запровадження оцінки медичних технологій, дозволить забезпечити використання нових методів для

				визначення ефективних, безпечних та економічно доцільних лікарських засобів з метою включення до Національного переліку основних лікарських засобів, що сприятиме покращенню громадського здоров'я та раціональному використанню бюджетних коштів.
Виробники та власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що зацікавлені у включенні їх лікарських засобів до Національного переліку	Внесення змін до Національного переліку	+	+	Первинна та фахова експертизи, які здійснюються за заявами уповноважених представників виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів здійснюється на платній основі.

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»

І. 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 експертизи 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 визнані 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	Вигоди	Витрати

альтернативи		
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 свою чергу дасть можливість	Витрати відсутні.

	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. Очікується підвищення рівня раціонального	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 первинної та фахової експертиз щодо включення лікарських	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.

	використання бюджетних коштів та підвищення стану здоров'я населення.	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 проєкту наказу повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

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

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

	рік)	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 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)	- *(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово)*

Вид витрат	За рік	Періодичні (за	Витрати за п'ять

	(стартовий)	наступний рік)	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*)

Перший заступник Міністра охорони здоров'я України **А. СЕМИВОЛОС**

Довідка
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проєкт акта не стосується програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України.

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1, 2 та 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз відсутній.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акту дозволить удосконалити та оптимізувати механізм здійснення розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які містяться у Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

Перший заступник Міністра охорони здоров'я України **А. СЕМИВОЛОС**

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

МОЗ УКРАЇНИ: ЩО БУЛО, Є І БУДЕ

СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА ОЦІНКА

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів»

21 січня 2020 18

Повідомлення про оприлюднення

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів»

Пояснювальна записка

Прогноз впливу

Аналіз регуляторного впливу

Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів»

ПОДІЛИТИСЬ

Введіть пошуковий запит тут

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

[illegible] Київ № [illegible]

Про відрядження
Скалецької З.С.

З метою участі в офіційному візиті до Офісу ВООЗ в Іспанії

1. Відбуваю у відрядження до м. Барселона (Королівство Іспанія) з 19 січня 2020 року по 22 січня 2020 року.

2. Відрядження фінансується за рахунок коштів ВООЗ.

3. На час відрядження виконання своїх обов'язків покладаю на Першого заступника Міністра охорони здоров'я України Семиволоса Андрія Володимировича.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Підстава: технічне завдання, затверджене Міністерством охорони здоров'я України та погоджене Міністерством закордонних справ України, лист [illegible] від 20 грудня 2019 року №680/19.

Міністр З. СКАЛЕЦЬКА