



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

№ \_\_\_\_\_



**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**

Відповідно до пункту 6<sup>1</sup> Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, та підпункту 8 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Порядок 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 (далі – Порядок), що додається.

## 2. Установити що:

якщо на дату набрання чинності цим наказом за результатами розгляду заяв та інших документів, поданих до Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет), звіт з висновками та рекомендаціями Експертного комітету щодо лікарського засобу містить зауваження та/або застереження, рішення про включення таких лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) приймається за умови проведення державної оцінки медичних технологій (зокрема за скороченою процедурою) та відповідно до Порядку, затвердженого цим наказом;

якщо на дату набрання чинності цим наказом заяви, досьє або звернення Міністерства охорони здоров'я України для проведення державної оцінки медичних технологій подані до уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій (далі – уповноважений орган) або за результатами розгляду підготовлено висновок уповноваженого органу, рішення про включення таких лікарських засобів до Національного переліку приймається відповідно до Порядку, затвердженого цим наказом;

вимоги Порядку, затвердженого цим наказом, застосовуються до номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, (далі – Номенклатура) починаючи з формування Номенклатури на 2023 бюджетний рік.

## 3. Визнати такими, що втратили чинність:

1) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2016 року № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520;

2) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388.



4. Директорату фармацевтичного забезпечення (І.С. Задворних) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

**Міністр**



**Віктор ЛЯШКО**



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

## **ПОРЯДОК**

**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**

### **I. Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає процедуру включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та/або номенклатур лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі – Номенклатура).

2. До Національного переліку включаються лікарські засоби, необхідні для забезпечення надання медичної допомоги населенню, які зареєстровані в установленому законодавством порядку в Україні або (за необхідності) зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу.

Лікарські засоби, що зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та

лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.

3. До Номенклатури включаються лікарські засоби, що зареєстровані в установленому законодавством порядку в Україні, та незареєстровані лікарські засоби у випадках, визначених законодавством, які закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я у відповідному бюджетному році.

4. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 (далі – Порядок проведення державної оцінки медичних технологій), Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 року № 61, та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

## **II. Зміст Національного переліку та Номенклатури**

1. Лікарські засоби включаються до Національного переліку за міжнародними непатентованими назвами (за наявності) (далі – МНН) із зазначенням форми випуску, дозування та інших даних (за необхідності).

2. Номенклатура містить інформацію щодо МНН (за наявності) відповідного лікарського засобу, форми випуску, дозування, а також умови та показання до застосування та інші дані (за необхідності).

3. Номенклатура на відповідний бюджетний рік формується МОЗ на основі Номенклатури попереднього бюджетного року. Включення (виключення) лікарського засобу до (з) Номенклатури здійснюється відповідно до цього Порядку із застосуванням державної оцінки медичних технологій.

## **III. Утворення та функціонування Експертного комітету з оцінки медичних технологій**

1. Уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій (далі – уповноважений орган) для забезпечення здійснення покладених на нього функцій утворює консультативно-дорадчий орган – експертний комітет з

оцінки медичних технологій, затверджує його персональний склад (далі – Експертний комітет).

2. Експертний комітет діє відповідно до Положення, що затверджується уповноваженим органом (далі – Положення про Експертний комітет).

3. До основних завдань Експертного комітету належать:

розгляд проєктів висновків уповноваженого органу, що направляються до Експертного комітету в паперовому та електронному вигляді, щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури;

підготовка звіту з висновками та рекомендаціями (далі – звіт з висновками та рекомендаціями) і направлення його до уповноваженого органу для оформлення висновку уповноваженого органу;

розгляд інших питань, визначених у Положенні про Експертний комітет, та (або) за дорученням керівника уповноваженого органу, що стосуються, зокрема включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури.

4. Кандидати у члени Експертного комітету та/або члени Експертного комітету не повинні мати реального або потенційного конфлікту інтересів, визначеного відповідно до Закону України «Про запобігання корупції» та Положення про Експертний комітет.

5. Членами Експертного комітету не можуть бути особи, які протягом останніх двох років надають чи надавали консультаційні послуги уповноваженому органу, в тому числі з питань державної оцінки медичних технологій, або заявнику з питань щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку або до (з) Номенклатури, та/або перебувають чи перебували протягом останніх двох років на посаді, на якій вони представляли інтереси заявників з питань щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку або до (з) Номенклатури.

Члени Експертного комітету не можуть безпосередньо (не на засіданнях Експертного комітету) співпрацювати з зацікавленими фізичними та/або юридичними особами щодо питань, пов'язаних з проведенням державної оцінки медичних технологій, зокрема щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, договорів керованого доступу, в тому числі щодо підготовки відповідних заяв та досьє, бути членами інших комітетів, комісій чи робочих

груп, з питань розгляду висновків уповноваженого органу, державної реєстрації та/або супроводу державних закупівель лікарських засобів. Недотримання членом Експертного комітету таких умов є підставою для виключення зі складу Експертного комітету.

#### **IV. Критерії включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури**

1. Підготовка уповноваженим органом проєкту висновку з рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури здійснюється з урахуванням таких критеріїв:

результати порівняльної клінічної ефективності (результативності);

безпека;

ефективність витрат на лікарський засіб і аналіз впливу на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали впливу на державний бюджет;

якість доказових даних;

організаційні критерії;

епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні.

2. При підготовці уповноваженим органом висновку до уваги беруться звіт з висновками та рекомендаціями Експертного комітету, фінансові витрати на заявлений лікарський засіб з огляду на наявність відповідних генеричних лікарських засобів на ринку України та інформація про наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я.

Підготовка висновку з рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку може здійснюватися з урахуванням рекомендацій ВООЗ щодо застосування основних лікарських засобів.

**V. Етапи включення (виключення) лікарського засобу до (з)  
Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, внесення  
змін**

1. Включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури (крім лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу, протягом строку дії такого договору) передбачає такі основні етапи:

подання заявником до уповноваженого органу для проведення державної оцінки медичних технологій відповідної заяви та документів, що додаються до заяви, або звернення МОЗ, в яких міститься пропозиція щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури;

укладення заявником із уповноваженим органом договору щодо проведення державної оцінки медичних технологій та оплата вартості експертних робіт відповідно до умов договору між заявником та уповноваженим органом;

проведення уповноваженим органом первинної та фахової експертизи заяви, досьє або державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, підготовка та направлення до Експертного комітету проєкту висновку;

розгляд Експертним комітетом проєкту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу;

за результатами розгляду звіту з висновками та рекомендаціями оформлення уповноваженим органом висновку за формою, визначеною додатком 4 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, (далі – висновок) та направлення його до МОЗ;

розгляд відповідним консультативно-дорадчим або іншим допоміжним органом МОЗ (робоча група, комісія тощо), на який, зокрема покладено завдання з розгляду питань щодо формування Національного переліку та/або Номенклатури, (далі – Робоча група) висновку уповноваженого органу та за результатами його розгляду підготовка пропозицій про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури;

за результатами розгляду відповідних пропозицій Робочої групи прийняття МОЗ рішення про включення (виключення) лікарського засобу до



(з) Номенклатури та підготовка проекту акта Кабінету Міністрів України про включення (виключення) лікарського засобу до (з) переліку лікарських засобів, які закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, або Національного переліку та подання його на розгляд Кабінетові Міністрів України.

2. При формуванні Номенклатури та/або внесенні до неї змін, Робоча група може залучати групи експертів та фахівців з питань профільного супроводу державних закупівель, утворених МОЗ, та отримувати від них фахові консультації, пропозиції та письмові висновки тощо.

3. Внесення до Національного переліку та/або до Номенклатури змін щодо лікарських засобів (далі – зміни) не потребують проходження етапів, визначених пунктом 1 цього розділу.

До зазначених в абзаці першому цього пункту змін, належать виправлення технічних помилок, описок та/або невідповідностей, пов'язаних, зокрема, з механічними, граматичними та/або орфографічними помилками, змінами в межах одного й того самого показання до застосування форми випуску та/або дозування лікарського засобу та/або змінами до матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб та/або виправленням назв діючих речовин (міжнародних непатентованих назв) лікарських засобів.

Для внесення змін до Номенклатури та/або Національного переліку МОЗ видає відповідний наказ та/або готує проект акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.

## **VI. Включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Номенклатури**

1. Включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Номенклатури може бути ініційовано заявником, а також МОЗ та НСЗУ з підстав, визначених у Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.

2. Для включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Номенклатури заявник подає до уповноваженого органу заяву на проведення державної оцінки медичних технологій (далі – заява про включення) за формою, визначеною додатком 1 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій. До заяви про включення додаються документи, визначені додатком 1 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.

3. За заявою про включення розгляд уповноваженим органом документів здійснюється у строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.

До строку проведення уповноваженим органом фахової експертизи включається розгляд Експертним комітетом проекту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу у строк, що не перевищує 10 календарних днів з дня отримання проекту висновку. Направлення уповноваженим органом висновку до МОЗ здійснюється протягом 5 робочих днів з дня завершення фахової експертизи.

4. У разі ініціювання МОЗ або НСЗУ включення лікарського засобу до Національного переліку та/або Номенклатури заява про включення не заповнюється.

Звернення МОЗ подаються до уповноваженого органу.

Звернення НСЗУ з відповідним обґрунтуванням подаються до МОЗ з подальшим направленням до уповноваженого органу. У разі потреби НСЗУ за зверненням МОЗ протягом 7 календарних днів надає МОЗ додаткові матеріали (дані про цільову популяцію, закупівельну ціну тощо), необхідні для проведення державної оцінки медичних технологій, які подаються до уповноваженого органу.

5. Проведення уповноваженим органом державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою здійснюється в строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.

До строку проведення уповноваженим органом державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою включається розгляд Експертним комітетом проекту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу у строк, що не перевищує 10 календарних днів з дня отримання проекту висновку.

6. Уповноважений орган оформляє та направляє висновок до МОЗ протягом 5 робочих днів з дня завершення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою.

7. У разі укладення договору керованого доступу МОЗ протягом 30 календарних днів з дати його укладення приймає рішення про включення зазначеного в договорі лікарського засобу до Номенклатури та/або

забезпечує включення такого лікарського засобу до інших переліків, визначених законодавством.

8. У разі вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо), рішення про включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Номенклатури приймається без проведення державної оцінки медичних технологій та без проходження етапів, визначених пунктом 1 розділу V цього Порядку.

Для включення лікарських засобів до Національного переліку та/або до Номенклатури у випадках, визначених абзацом першим цього пункту, МОЗ видає відповідний наказ та/або готує проєкт акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.

## **VII. Виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Номенклатури**

1. Виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Номенклатури може бути ініційовано заявником, а також МОЗ з підстав, визначених Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.

2. У разі ініціювання заявником виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Номенклатури до уповноваженого органу подається відповідна заява на проведення державної оцінки медичних технологій з метою виключення лікарського засобу з Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів) (далі – заява про виключення) за формою, визначеною додатком 3 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій. До заяви про виключення додаються документи, визначені додатком 3 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.

3. Розгляд уповноваженим органом заяви про виключення здійснюється у строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.

До строку проведення уповноваженим органом фахової експертизи включається розгляд Експертним комітетом проєкту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу у строк, що не перевищує 10 календарних днів з дня отримання проєкту висновку.

Направлення уповноваженим органом висновку до МОЗ здійснюється протягом 5 робочих днів з дня завершення фахової експертизи.

4. У разі ініціювання МОЗ виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Номенклатури заява про виключення не заповнюється.

Звернення МОЗ направляється до уповноваженого органу і розглядається у порядку та строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій, що встановлені для розгляду звернень щодо включення лікарських засобів до Національного переліку та/або до Номенклатури.

5. Виключення лікарських засобів з Національного переліку та/або Номенклатури, які були включені до Національного переліку та/або Номенклатури відповідно до пункту 8 розділу VI цього Порядку, здійснюється без проведення державної оцінки медичних технологій.

Для виключення лікарських засобів з Національного переліку та/або Номенклатури відповідно до абзацу першого цього пункту, МОЗ видає відповідний наказ та/або готує проєкт акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.

#### **VIII. Черговість розгляду документів щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури**

1. Розгляд уповноваженим органом документів щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури здійснюється в порядку черговості їх надходження.

2. Звернення МОЗ щодо включення лікарського засобу до Національного переліку та/або Номенклатури для вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо) та/або під час дії режиму надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану розглядаються уповноваженим органом у позачерговому порядку.

#### **IX. Розгляд висновку уповноваженого органу**

1. До розгляду висновку уповноваженого органу, зокрема, для надання пропозицій про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, МОЗ залучає Робочу групу.

2. Робоча група розглядає висновки уповноваженого органу та надає МОЗ пропозиції про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури.

3. За результатами розгляду пропозицій Робочої групи про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Номенклатури та/або до (з) Національного переліку МОЗ приймає/готує відповідні рішення/проекти актів Кабінету Міністрів України згідно з абзацом восьмим пункту 1 розділу V цього Порядку.

**В.о. Генерального директора  
Директорату фармацевтичного забезпечення**



**Іван ЗАДВОРНИХ**

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «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»**

### **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «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» розроблено з метою запровадження процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, (далі – Номенклатура) з використанням державної оцінки медичних технологій.

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

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 завдяки застосуванню такого механізму як державна оцінка медичних технологій.

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.

Аналіз досвіду провідних країн світу свідчить про те, що застосування оцінки медичних технологій у 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 створення ефективних механізмів забезпечення населення лікарськими засобами, економії бюджетних коштів та, як наслідок, підвищення рівня здоров'я населення 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 встановлено засади здійснення оцінки медичних технологій в Україні.

Зазначеним Законом України було внесено зміни до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», яким визначено, 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.

23 грудня 2020 року постановою Кабінету Міністрів України № 1300 (далі – Постанова КМУ № 1300) було затверджено Порядок проведення державної оцінки медичних технологій.

Постановою КМУ № 1300 визначено, що тимчасово до створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке буде покладено виконання функцій з проведення державної оцінки медичних технологій, виконання зазначених функцій покладається на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – уповноважений орган), на базі якого вже створено Департамент оцінки медичних технологій.

Таким чином, в країні існує потреба у побудові процесу включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок 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. Зазначений Порядок визначає процедуру та критерії включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури.

Крім того, проєктом наказу пропонується визнати такими, що втратили чинність:

1) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2016 року № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520;

2) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388.

#### **4. Правові аспекти**

Правовідносини у цій сфері регулюються такими нормативно-правовими актами: Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», інші нормативно-правові акти.

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект наказу розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України для проведення публічних консультацій.

Проект 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, функціонування і застосування української мови як державної.

Проект наказу не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.



Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством фінансів України.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Проект наказу не містить норм, що порушують права і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав і основоположних свобод.

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, не впливає на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містить положень, що створюють підстави для дискримінації.

У проекті наказу відсутні положення, що містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

## **8. Прогноз результатів**

Прийняття проекту наказу дозволить запровадити процедуру включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури з використанням державної оцінки медичних технологій.

Запровадження процедури сприятиме підвищенню професійності проведення відповідних експертиз і економії бюджетних коштів, покращенню механізму забезпечення населення лікарськими засобами.

Реалізація проекту акта матиме вплив на інтереси заінтересованих сторін:

| Заінтересована сторона                                                                                                                                      | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону                                                          | Пояснення очікуваного впливу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Населення України (пацієнти)                                                                                                                                | Покращення доступу до ефективних та безпечних лікарських засобів, покращення стану громадського здоров'я | Трансформація процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, зокрема шляхом запровадження державної оцінки медичних технологій, дозволить забезпечити використання нових методів для визначення ефективних, безпечних та економічно доцільних лікарських засобів з метою включення до Національного переліку/Номенклатури, що сприятиме покращенню доступу пацієнтів до ефективних та безпечних лікарських засобів, 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/Номенклатури | Включення лікарських засобів до Національного переліку/Номенклатури                                      | Державна оцінка медичних технологій, яка проводиться за заявами уповноважених представників виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, здійснюється на платній основі.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Міністр охорони здоров'я України

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 р.



Віктор ЛЯШКО

**Аналіз регуляторного впливу  
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «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»**

**І. Визначення проблеми**

Відповідно до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» (далі – постанова КМУ № 1300) запроваджено державну оцінку медичних технологій стосовно лікарських засобів та затверджено порядок, яким визначено процедуру та випадки проведення державної оцінки медичних технологій, зокрема при включенні (виключенні) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та/або номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі – Номенклатура).

На виконання пункту 6<sup>1</sup> Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу «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» (далі – проєкт наказу).

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 дозволить вирішити такі проблеми:

- 1) запровадити застосування державної оцінки медичних технологій для процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Номенклатури;
- 2) удосконалити доступ населення до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти;
- 3) забезпечити раціональне використання бюджетних коштів.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

| Групи                                       | Так | Ні |
|---------------------------------------------|-----|----|
| Громадяни                                   | +   | -  |
| Держава                                     | +   | -  |
| Суб'єкти господарювання                     | +   | -  |
| у тому числі суб'єкти малого підприємництва | -   | +  |

Врегулювання зазначених проблем не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством процедура включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій не врегульована.

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

запровадження процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій;

удосконалення доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, в умовах дефіциту бюджетних ресурсів для покриття реальних потреб пацієнтів у сфері охорони здоров'я;

забезпечення економії бюджетних коштів при здійсненні закупівель лікарських засобів;

забезпечення підвищення рівня здоров'я населення в довгостроковій перспективі.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

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

| Вид альтернативи                                         | Опис альтернативи                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1<br>Залишити чинне законодавство без змін. | Альтернатива 1 не призведе до досягнення поставлених цілей.<br>Не буде запроваджено процедуру включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій. |

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 2<br>Розробка та<br>прийняття проекту<br>наказу | Альтернатива 2 передбачає запровадження процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій, що призведе до досягнення поставлених цілей державного регулювання та удосконалення механізму використання бюджетних коштів для закупівлі лікарських засобів, враховуючи співвідношення їхньої вартості та користі (результату) від лікування. |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Витрати                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | Вигоди відсутні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Витрати залишаються на існуючому рівні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Альтернатива 2   | Прийняття проекту наказу дозволить забезпечити використання нових методів для визначення ефективних, безпечних та економічно доцільних лікарських засобів з метою їхнього включення до Національного переліку та/або Номенклатури та сприятиме забезпеченню населення ефективними та безпечними лікарськими засобами, покращенню громадського здоров'я та раціональному використанню бюджетних коштів. | На сьогодні проведення державної оцінки медичних технологій покладено на Департамент оцінки медичних технологій, який утворено в складі Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я» (далі – уповноважений орган). Відповідно до Постанови КМУ № 1300 плата за проведення уповноваженим органом державної оцінки медичних технологій здійснюється суб'єктами господарювання на підставі договору, укладеного з уповноваженим срганом. Таким чином Альтернатива 2 не потребуватиме |

|  |  |                                         |
|--|--|-----------------------------------------|
|  |  | додаткових витрат з державного бюджету. |
|--|--|-----------------------------------------|

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                       | Витрати           |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Альтернатива 1   | Ситуація залишиться на існуючому рівні.                                                                                                                                                                                                      | Витрати відсутні. |
| Альтернатива 2   | Прийняття проекту наказу дозволить удосконалити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, в умовах дефіциту бюджетних ресурсів для покриття реальних потреб пацієнтів у сфері охорони здоров'я. | 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* | 23     | 20      | -    | -     | 43 (прогнозовані дані) |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків                              | 53%    | 47%     | -    | -     | 100%                   |

\*Станом на 09.11.2021 року в Державному реєстрі лікарських засобів зареєстровано 13 786 лікарських засобів, з яких 4 195 – вітчизняного виробництва, 9 591 – іноземного<sup>1</sup>. Кількість власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані в Державному реєстрі лікарських засобів приблизно - 870. При цьому проект наказу стосується тільки лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти та включені до Національного переліку та/або Номенклатури.

Так за даними Management sciences for health, Inc. станом на вересень

<sup>1</sup> <http://www.drlz.com.ua>

2021 року Національний перелік містить 435 міжнародних непатентованих назв (далі – МНН) лікарських засобів, а Номенклатура – 260, з яких 151 МНН дублюється в обох переліках. Відповідно загальна кількість МНН лікарських засобів, включених до Національного переліку та Номенклатури, становить 544.

**Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання - власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які зареєстровані за торговельною назвою в Україні та/або включені за МНН до Національного переліку чи Номенклатури, не ведеться.** Але враховуючи високу технологічність та капіталоємність фармацевтичної промисловості, суб'єкти господарювання, які виводять на ринок лікарські засоби – це переважно потужні виробничі підприємства, які належать до середнього та великого бізнесу. Так за даними компанії «Proxima Research» в останні роки на ринок України нові лікарські засоби виводять приблизно 23 компанії<sup>2</sup>, які можна віднести до великих підприємств.

Враховуючи загальну кількість зареєстрованих в Україні лікарських засобів та кількість МНН лікарських засобів, включених до Національного переліку та/або Номенклатури, проект наказу матиме вплив орієнтовно на 43 суб'єктів господарювання (5% від кількості власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані в Державному реєстрі лікарських засобів), з яких 23 компанії прогнозовано пропонуємо віднести до великих, а решту до середніх підприємств.

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                                                                          | Витрати                                                                                                                                                                    |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | Вигоди відсутні                                                                                                                                                                                                                 | Відсутні                                                                                                                                                                   |
| Альтернатива 2   | Прийняття проекту наказу передбачає запровадження нового порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, що дозволить:<br>- здійснювати відбір лікарських засобів з | Проект наказу не передбачає сплату суб'єктами господарювання коштів за включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури. |

<sup>2</sup> <https://www.apteka.ua/article/536950> Закупівлі та поставки лікарських засобів у державні та приватні лікувальні заклади за підсумками 2019 р. № 9 (1230) 9 Березня 2020 р.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | урахуванням результатів оцінки медичних технологій (незалежна фахова експертиза);<br>- формувати Номенклатуру за заявницьким принципом;<br>- застосовувати юридично визначену єдину процедуру для включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури. | Плата за проведення уповноваженим органом державної оцінки медичних технологій здійснюється суб'єктами господарювання на підставі договору, укладеного з уповноваженим органом, відповідно до Постанови КМУ № 1300. |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 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 :<br>запровадити процедуру включення (виключення)          |



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій;</p> <p>удосконалити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, в умовах дефіциту бюджетних ресурсів для покриття реальних потреб пацієнтів у сфері охорони здоров'я;</p> <p>забезпечити економію бюджетних коштів при здійсненні закупівель лікарських засобів;</p> <p>забезпечити підвищення рівня здоров'я населення в довгостроковій перспективі.</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок)                                                                                                                                                                                                                           | Витрати (підсумок)                                                                                                                                                                                                                                                                        | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 2           | <p>Прийняття проєкту наказу запровадження нового порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, що дозволить:</p> <p>забезпечити використання нових методів для визначення</p> | <p>Проект наказу не передбачає сплату суб'єктами господарювання коштів за включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури.</p> <p>Водночас при реалізації процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного</p> | <p>Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>ефективних, безпечних та економічно доцільних лікарських засобів з метою їхнього включення до Національного переліку та/або Номенклатури та сприятиме забезпеченню населення ефективними та безпечними лікарськими засобами, покращенню громадського здоров'я та раціональному використанню бюджетних коштів;</p> <p>удосконалити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів, що закупаються за бюджетні кошти, в умовах дефіциту бюджетних ресурсів для покриття реальних потреб пацієнтів у сфері охорони здоров'я;</p> <p>здійснювати</p> | <p>переліку та/або Номенклатури опосередковано будуть виникати витрати, пов'язані з проведенням державної оцінки медичних технологій, на підставі постанови КМУ № 1300, а саме:</p> <p>1) витрати, пов'язані з адмініструванням процесу зі сторони уповноваженого органу та суб'єктів господарювання заявників (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари).</p> <p>2) грошові витрати суб'єктів господарювання - власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби з огляду на те, що вони повинні будуть оплачувати проведення державної оцінки медичних технологій.</p> |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                      |                                                                                              |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>відбір лікарських засобів з урахуванням результатів оцінки медичних технологій (незалежна фахова експертиза);</p> <p>формувати Номенклатуру за заявницьким принципом;</p> <p>застосовувати юридично визначену єдину процедуру для включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури.</p> |                                      |                                                                                              |
| Альтернатива 1 | Вигоди відсутні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Проблема буде продовжувати існувати. | Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблем, 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                      | Ризики полягають у відмові від здійснення                                  |

|                |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | сприятиме вирішенню проблеми.                                                                          | відбору лікарських засобів з урахуванням результатів оцінки медичних технологій та від удосконалення доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, в умовах дефіциту бюджетних ресурсів для покриття реальних потреб пацієнтів у сфері охорони здоров'я. |
| Альтернатива 2 | Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повною мірою вирішує проблему. | Ризики відсутні.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

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

Прийняття проекту наказу дозволить запровадити процедуру включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій.

Передбачається, що до цього процесу будуть залучені:

1) уповноважений орган, який буде здійснювати розгляд заяв, звернень і інших поданих документів щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, проводити державну оцінку медичних технологій згідно з поданими заявами та зверненнями, готувати висновки за її результатами;

2) експертний комітет з оцінки медичних технологій (далі – Експертний комітет) – дорадчий орган, утворений при уповноваженому органі для надання рекомендацій щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, до основних завдань якого зокрема будуть належати:

розгляд проектів висновків уповноваженого органу щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури;

підготовка звіту з висновками та рекомендаціями і направлення його до уповноваженого органу для оформлення висновку відповідним органом;

3) консультативно-дорадчий або інший допоміжний орган МОЗ (робоча група, комісія тощо), на який, зокрема покладено розгляд питань щодо формування Національного переліку та/або Номенклатури (далі – Робоча група), яка буде здійснювати розгляд висновків уповноваженого органу та

надавати МОЗ пропозиції про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, формувати пропозицій щодо пріоритетних напрямів у сфері охорони здоров'я.

Проектом наказу визначені наступні етапи включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури:

1) подання до уповноваженого органу відповідної заяви, документів, що додаються до заяви, або звернення МОЗ щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури;

2) укладення заявником із уповноваженим органом договору щодо проведення державної оцінки медичних технологій та оплата вартості експертних робіт відповідно до умов договору між заявником та уповноваженим органом;

3) проведення уповноваженим органом первинної та фахової експертизи заяви, досьє або державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, підготовка та направлення до Експертного комітету проєкту висновку;

4) розгляд Експертним комітетом проєкту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу;

5) за результатами розгляду звіту з висновками та рекомендаціями оформлення уповноваженим органом висновку та направлення його до МОЗ;

6) розгляд Робочою групою висновку уповноваженого органу та за результатами його розгляду підготовка пропозицій про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури;

7) за результатами розгляду відповідних пропозицій Робочої групи прийняття МОЗ рішення про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Номенклатури та/або підготовка проєкту акту Кабінету Міністрів України про включення (виключення) лікарського засобу до (з) переліку лікарських засобів, які закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я або Національного переліку та подання його на розгляд Кабінету Міністрів України з урахуванням строків (термінів) затвердження/перегляду Номенклатури або Національного переліку, якщо такі визначені законодавством.

Таким чином, проектом наказу запроваджується нова процедура та критерії включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій відповідно до вимог Постанови КМУ № 1300.

Оскільки проєкт наказу передбачає повну трансформацію існуючого механізму з відбору лікарських засобів для формування/внесення змін до Національного переліку, вбачається необхідність у визнанні такими, що втратили чинність:

1) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2016 року № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520;

2) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388.

**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 у додатках 1, 2 до цього аналізу регуляторного впливу.

**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 нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проект наказу.

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. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія регуляторного акта – 43 (орієнтовно)\*.

2. Кількість МНН лікарських засобів, на яких поширюється дія регуляторного акта – 544 (орієнтовно)\*.

*\*Значення в пп. 1-2 цього розділу можуть бути визначені тільки після набуття чинності наказом.*

3. Витрати, пов'язані з виконанням вимог регуляторного акта – орієнтовні розрахунки витрат на одного суб'єкта господарювання та бюджетних витрат на адміністрування регулювання наведено в додатках.

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

**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.

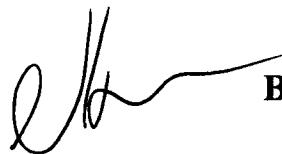
Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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, уповноважений орган.

**Міністр охорони здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 р.

**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<br><br><i>Витрати відсутні, оскільки проєкт не передбачає понесення витрат за переліченими видами</i>   | -                                           | -                      |                        |
|                                                                                                                                           |                                                                                                                         |                                             |                        |                        |
| 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)                                        | <i>Не потребується</i><br><i>Проєкт не встановлює необхідність сплати нових податків/зборів та/або зміни їх розміру</i> |                                             | -                      |                        |
|                                                                                                                                           |                                                                                                                         |                                             |                        |                        |
| 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                                                        | <i>Не потребується</i><br><br><i>Проєкт не встановлює</i>                                                               | -                                           | -                      | -                      |



|                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                  |                                                                                               |                          |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| органам (витрати часу персоналу)                                                                                                          | нових додаткових форм звітності (обліку) та/або змін існуючих форм звітності (обліку)                                                                            |                                                                                               |                          |                                                                                        |
|                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                  |                                                                                               |                          |                                                                                        |
| Вид витрат                                                                                                                                | Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)                                                                                        | Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)                    | Разом за рік             | Витрати за п'ять років                                                                 |
| Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо) | <b>Не потребується</b><br><i>Витрати відсутні, оскільки проєкт не передбачає введення нових та/або зміни існуючих норм у сфері державного нагляду (контролю)</i> | -                                                                                             | -                        | -                                                                                      |
| 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 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово) |
| Витрати на отримання                                                                                                                      | Витрати часу на підготовку                                                                                                                                       | -                                                                                             | 179 965,92 грн.          | - (суб'єкт                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                    |                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 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) | заявниками однієї заяви та інших документів до неї складатимуть орієнтовно 672 год.<br>/(24 265,92 грн.)* та включатимуть ознайомлення з вимогами постанови КМУ № 1300 до заповнення заяви, досьє (3 год), пошук, аналіз та синтез даних (575 год), перевірку інформації (36 год), заповнення заяви, досьє (16 год), редагування заяви, досьє (36 год), друк та формування комплекту документів (5 год), подачу комплекту документів (1 год).<br><i>*Розрахунок здійснюється на підставі мінімальної заробітної плати у</i> |  | (24 265,92 грн. + 155 700,00 грн.) | повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------|--------------------------------------------------------|

|                                                                  | <p>погодинному розмірі 36,11 грн станом на 01 січня 2021 р.</p> <p>Грошові витрати на оплату проведення однієї первинної та фахової експертиз (державна оцінка медичних технологій) – 155 700,00 грн., в тому числі ПДВ<sup>3 4</sup></p> |                               |                        |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|--|--|--|
|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           |                               |                        |  |  |  |
| Вид витрат                                                       | За рік (стартовий) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово)                                                                                                                                                        | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років |  |  |  |
| Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо) | Для подання заяви та інших документів у паперовій формі:                                                                                                                                                                                  | -                             | -                      |  |  |  |

<sup>3</sup> наказ Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я» від 25.03.2021 № 82.

<sup>4</sup> витрати на оплату проведення державної оцінки медичних технологій можуть змінюватись на 10 % в сторону збільшення 1 раз на рік.

|  |                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | орієнтовна мінімальна кількість аркушів – 150. 150 * 0,28 грн. (орієнтовна вартість пачки паперу А4, в якій 500 аркушів - 140 грн.) вартість = 42 грн. + канцелярські та супутні витрати, разом 100 грн. |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

| 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                    | 180 065,92 грн. (179 965,92 грн (витрати на проведення державної ОМТ) + 100,00 грн (витрати на оборотні активи) |

Додаток 2 до  
Аналізу регуляторного впливу

### 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 уповноваженого органу про державну оцінку медичних технологій                                      | 1 година                          | 504,76 грн/день                                                                            | 1                                                                  | 43                                                                      | 2 713,00 грн                                              |
| 2. Опрацювання висновків уповноваженого органу, розробка проєктів нормативно-правових актів про включення                    | 8 годин                           | 504,76 грн/день                                                                            | 1                                                                  | 43                                                                      | 21 704,00 грн                                             |

|                                                                                                         |   |   |   |   |                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|-------------------|
| (виключення)<br>лікарського<br>засобу до (з)<br>Національного<br>переліку та/або до<br>(з) Номенклатури |   |   |   |   |                   |
| Разом за рік                                                                                            | X | X | X | X | 24 417,00<br>грн  |
| Сумарно за п'ять<br>років                                                                               | X | X | X | X | 122 085,00<br>грн |

---