

Аналіз регуляторного впливу
до проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких Законів
України, спрямованих на забезпечення можливості закупівель
лікарських засобів за договорами керованого доступу»

I. Визначення проблеми

18 березня 2020 року набрав чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» № 531-IX (далі – Закон № 531-IX).

Вказаним Законом № 531-IX, серед іншого, було запроваджено в Україні процедуру договорів керованого доступу.

Так, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі - Основи законодавства України про охорону здоров'я) було доповнено статтею 79¹ «Договори керованого доступу». Відповідно до частини першої статті 79¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за власною ініціативою або за його дорученням особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або за ініціативою заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб)/або уповноваженого ним представника) має право укладати договори керованого доступу із заявником, в яких передбачаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів.

Відповідно до частини першої статті 79¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за власною ініціативою або за його дорученням особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або за ініціативою заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб)/або уповноваженого ним представника) має право укладати договори керованого доступу із заявником, в яких передбачаються умови постачання

оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів.

Механізм закупівель із застосуванням договорів керованого доступу використовується у багатьох країнах світу: в Італії, Франції, Нідерландах, Бельгії, Швеції, Данії, Фінляндії, Австралії, Литовській республіці та інших.

Процедури ДКД використовуються переважно для забезпечення більш швидкого доступу до нових потенційно вигідних технологій охорони здоров'я, для отримання найкращого показника «витрати-ефективність» та забезпечення доступності дороговартісних лікарських засобів для більшої кількості пацієнтів.

Так, стаття 49 Конституції України встановлює, що держава створює умови для ефективного і доступного медичного обслуговування, а частиною четвертою статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я визначено, що держава гарантує надання необхідних медичних послуг та лікарських засобів за рахунок коштів Державного бюджету України.

Для дотримання принципу правової визначеності щодо процедур ДКД відповідно до Закону № 531-IX, порядок проведення переговорів щодо ДКД, види таких договорів та порядок їх укладення, виконання, зміни та припинення, а також типова форма такого договору затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Виходячи з положень Закону № 531-IX та світової практики застосування ДКД, процедура ДКД є окремою процедурою закупівлі лікарських засобів за рахунок бюджетних коштів поряд із існуючими на сьогодні в Україні процедурами публічних закупівель та закупівель через міжнародні спеціалізовані організації. Особливістю застосування процедур ДКД є:

предмет закупівлі: оригінальні (інноваційні) лікарські засоби (оригінальні біологічні лікарські засоби);

наявність за результатами оцінки медичних технологій невизначеності щодо клінічної та/або економічної ефективності предмету закупівлі, впливу на бюджет, відсутності конкуренції та/або альтернативи щодо відповідного предмету закупівлі;

ДКД укладаються відповідно до Закону № 531-IX за результатами переговорів у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, без

проведення процедур закупівель/спрощених закупівель, визначених Законом України «Про публічні закупівлі»;

ДКД підлягає достроковому розірванню відповідно до Закону № 531-ІХ у разі реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу (подібного біологічного лікарського засобу).

Таким чином, з метою удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів та реалізації положень Закону № 531-ІХ, враховуючи світовий досвід та особливості застосування процедур ДКД, а також для усунення конфлікту між нормами Закону № 531-ІХ та Закону України «Про публічні закупівлі» в частині застосування до ДКД процедур публічних закупівель цим Законопроектом пропонується внести відповідні зміни до Закону України «Про публічні закупівлі».

Зазначені зміни передбачають, що дія Закону України «Про публічні закупівлі» не поширюється на випадки, якщо предметом закупівлі є оригінальні (інноваційні) лікарські засоби, що підлягають закупівлі за договорами керованого доступу, які укладаються відповідно до закону.

З метою визначення доцільності застосування такого механізму закупівель має проводитися державна оцінка медичних технологій щодо відповідних лікарських засобів. Закупівлі за ДКД із застосуванням державної оцінки медичних технологій направлені на ефективне використання бюджетних коштів (зниження ціни на лікарські засоби) та покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, що буде сприяти реалізації гарантій громадян у сфері охорони здоров'я, визначених Конституцією та Законами України.

З огляду на зазначене, цим Законопроектом пропонується внести зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я та визначити необхідність у проведенні державної оцінки медичних технологій як обов'язкової передумови для застосування механізму закупівель за ДКД.

З метою забезпечення максимальної відкритості таких закупівель в межах, що є допустимі, враховуючи характер самого механізму закупівель за ДКД, також пропонується встановити, що інформація про міжнародну непатентовану назву, торговельну назву, форму випуску та дозування лікарського засобу, щодо якого укладено ДКД, заявника, інформацію про уповноваженого представника заявника (за наявності), строк дії ДКД розміщуються не тільки на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України, а й оприлюднюється в електронній системі закупівель, визначення якої наведено в Законі України «Про публічні закупівлі».

Крім того, слід зазначити, що забезпечення населення лікарськими засобами, підвищення рівня їх доступності та зменшення відповідного фінансового навантаження на населення є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022, в Україні значний обсяг витрат на лікарські засоби здійснюється безпосередньо за рахунок населення. Як свідчать статистичні дані, щороку в Україні приблизно 600 тис. домогосподарств зазнають катастрофічних фінансових витрат на охорону здоров'я.

В таких умовах значна частина людей може взагалі відмовитися звертатися за медичною допомогою, оскільки не зможуть оплатити вартість необхідних ліків.

При цьому, ситуація ще ускладнюється, коли є потреба у інноваційних і, як правило, дороговартісних ліках. В Україні є групи людей, які страждають на захворювання, що мають важкий, хронічний, прогресуючий перебіг, та потребують лікування такими препаратами.

Враховуючи зазначене, роль держави у впровадженні механізмів, які б забезпечили покращення доступу до необхідних та якісних лікарських засобів в умовах обмеженого державного бюджету, є критичною.

На сьогодні забезпечення населення лікарськими засобами за бюджетні кошти в Україні досягається головним чином шляхом здійснення централізованих закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, та державного підприємства «Медичні закупівлі України» (як одержувача бюджетних коштів та централізованої закупівельної організації), децентралізованих закупівель на місцевому рівні, відшкодуванням вартості лікарських засобів для амбулаторного лікування осіб, що страждають на визначені категорії захворювань. Однак, в умовах недофінансування сфери охорони здоров'я таких механізмів недостатньо, про що вже зазначалось вище.

Механізм закупівель за договорами керованого доступу є відмінним від інших процедур закупівлі, що наразі застосовуються відповідно до чинного законодавства, передбачає інший рівень дотримання конфіденційності та захисту інформації під час організації, підготовки та проведення переговорів, укладення та виконання договорів керованого доступу. Завдяки цьому,

можуть бути досягнуті домовленості щодо особливих умов поставки таких лікарських засобів, що забезпечить значну економію державного бюджету.

Такий інструмент закупівель є звичайною практикою в ЄС та Сполучених Штатах Америки, широко застосовується в країнах Східної та Центральної Європи, і використовуються переважно для забезпечення більш швидкого доступу до нових необхідних препаратів, для отримання найкращого показника «витрати-ефективність» та забезпечення доступності дороговартісних лікарських засобів для більшої кількості пацієнтів. Спираючись на дані описових досліджень, станом на 2019 рік ДКД використовувались у 28 із 41 країни-члена Організації економічного співробітництва та розвитку.¹ За даними європейських реєстрів, у 2017 році використання ДКД дозволило системам охорони здоров'я заощадити 273,4 млн євро у Бельгії², 531,8 млн євро в Італії та 1,365 млрд євро у Франції.³ Найбільше навантаження прослідковується за такими клінічними групами як онкологія та орфанні захворювання.⁴

Таким чином, Законопроект розроблено з метою вирішення зазначених проблем щодо покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету та забезпечення ефективного використання державних коштів.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	+

¹ Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. OECD Health Working Papers No. 115. 16 December 2019. Доступ за посиланням: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/policies/docs/2019_entryagreements_newmedicines_oecd_en.pdf (дата звернення: 21.09.2020).

² Zampiroli Dias, Carolina et al. "Integrative Review of Managed Entry Agreements: Chances and Limitations." PharmacoEconomics, 10.1007/s40273-020-00943-1. 31 Jul. 2020. Доступ за посиланням: <https://sci-hub.tw/10.1007/s40273-020-00943-1> (дата звернення: 21.09.2020).

³ Pharmaceutical Managed Entry Agreements. Lessons Learned from Europe, the United States, Canada and Australia. Neil Grubert and MORSE Consulting. December 2018. Доступ за посиланням: <https://morseconsulting.ca/wp-content/uploads/2018/12/International-Pharmaceutical-Managed-Entry-Agreements-2018.pdf> (дата звернення: 21.09.2020).

⁴ Ferrario, Alessandra et al. "The Implementation of Managed Entry Agreements in Central and Eastern Europe: Findings and Implications." PharmacoEconomics vol. 35,12 (2017): 1271-1285. Доступ за посиланням: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5684278/> (дата звернення: 21.09.2020).

Загалом, очікується, що застосування механізму закупівлі за договорами керованого доступу принесе позитивні результати:

для громадян – отримання доступу до інноваційних лікарських засобів та забезпечення необхідного лікування, зменшення фінансового навантаження;

для держави – можливість ефективного використання бюджетних коштів, покращення забезпечення пацієнтів лікарськими засобами, підвищення рівня охорони здоров'я;

- для суб'єктів господарювання – це отримання певних гарантій з боку держави щодо постачання лікарських засобів у певних обсягах.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

1) виконання вимог, визначених підпунктом 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону № 531-IX;

2) забезпечення можливості реалізації механізму закупівель за договорами керованого доступу;

3) покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету завдяки застосуванню механізму закупівель за договорами керованого доступу;

4) зменшення фінансового навантаження на громадян (пацієнтів), пов'язаного з високою вартістю лікарських засобів;

5) забезпечення економії бюджетних коштів шляхом досягнення особливих умов поставки лікарських засобів за результатами прямих переговорів із виробниками із дотриманням конфіденційності та захисту відповідної інформації;

6) покращення умов (наявність необхідних ліків) для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Не приймати Законопроект. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети. Механізм закупівель за договорами керованого доступу,

	визначений в ст. 79¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я, не буде реалізований в Україні. Не буде усуненим конфлікт між нормами Закону № 531-IX та Закону України «Про публічні закупівлі» в частині застосування до ДКД процедур публічних закупівель
Альтернатива 2	Прийняти Законопроект, яким пропонується внесення змін до: 1) Закону України «Про публічні закупівлі» - для усунення конфлікту між нормами Закону № 531-IX та Закону України «Про публічні закупівлі» в частині застосування до ДКД процедур публічних закупівель; 2) до Основ законодавства України про охорону здоров'я – для визначення необхідності у проведенні державної оцінки медичних технологій як обов'язкової передумови для застосування механізму закупівель за ДКД; 3) до Основ законодавства України про охорону здоров'я - з метою забезпечення максимальної відкритості таких закупівель в межах, що є допустимі, враховуючи характер самого механізму закупівель за ДКД, також пропонується встановити, що інформація про міжнародну непатентовану назву, торговельну назву, форму випуску та дозування лікарського засобу, щодо якого укладено ДКД, заявника, інформацію про уповноваженого представника заявника (за наявності), строк дії ДКД розміщуються не тільки на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України, а й оприлюднюється в електронній системі закупівель, визначення якої наведено в Законі України «Про публічні закупівлі». Прийняття Законопроекту дозволить реалізувати в Україні механізм закупівель за договорами керованого доступу відповідно до кращих світових практик.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Вимоги Закону № 531-IX	Витрати відсутні.

	виконані не будуть. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Не будуть створені умови для покращення забезпечення пацієнтів інноваційними лікарськими засобами, підвищення рівня охорони здоров'я та економії бюджетних коштів завдяки застосуванню механізму закупівель за договорами керованого доступу.	
Альтернатива 2	Прийняття Законопроєкту створить можливість реалізації механізму закупівель за договорами керованого доступу, що в свою чергу сприятиме економії бюджетних коштів та реалізації гарантій громадян у сфері охорони здоров'я.	Прийняття Законопроєкту не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України. Застосуванню механізму закупівель за договорами керованого доступу повинна передувати державна оцінка медичних технологій щодо відповідних лікарських засобів. В основному, як свідчить міжнародна практика, витрати, пов'язані з оцінкою медичних технологій, як правило, покладаються на суб'єктів господарювання. Зокрема, наприклад, такий підхід переважно застосовується Національним

		інститутом здоров'я і досконалості допомоги (англ. National Institute for Health and Care Excellence, NICE)⁵. В Україні такі витрати (проведення експертизи заяв) також будуть оплачуватись за рахунок коштів відповідних суб'єктів господарювання (заявників) згідно з регулювання щодо проведення оцінки медичних технологій. Відповідно, це не потребуватиме витрат бюджетних коштів.
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Громадяни можуть не мати доступу до інноваційних дороговартісних ліків та не отримати необхідне лікування.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття Закону про проекту забезпечить можливість	Витрати відсутні.

⁵ <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/charging>

	реалізації правових механізмів закупівлі лікарських засобів для громадян відповідно до міжнародної практики, проведення прямих переговорів із виробниками на умовах дотримання конфіденційності та захисту інформації під час організації, підготовки та проведення переговорів, укладення та виконання договорів керованого доступу. Це зробить процес закупівлі таких лікарських засобів більш ефективним, що відповідно покращить доступ пацієнтів до лікування (до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за бюджетні кошти), сприятиме відновленню здоров'я пацієнтів та зменшенню відповідного фінансового навантаження на них.	
--	--	--

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	85			108
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	21,3%	78,7%			100%

Загалом, в Україні представлено приблизно 870 суб'єктів господарювання, які є виробниками лікарських засобів та/або власниками реєстраційних посвідчень/патентів на лікарські засоби.

Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, які володіють реєстраційними

посвідченнями/патентами на лікарські засоби не ведеться. Але враховуючи високу технологічність фармацевтичної промисловості та наукову її складову, виробники лікарських засобів - це переважно потужні виробничі підприємства, які належать до середнього та великого бізнесу.

За даними компанії «Proxima Research» в 2019 році нові лікарські засоби на ринок України переважно виводили 23 компанії⁶, які можна віднести до великих підприємств: Sandoz (Швейцарія), AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (Швейцарія), Sanofi (Франція), Takeda (Японія), Pfizer (США), MSD (США), GSK (Великобританія), Roche (Швейцарія), Kedrion (Італія), Astellas Pharma (Великобританія), Юрія-Фарм (Україна), Група компаній «Здоров'я» (Україна), Корпорація «Артеріум» (Україна), Фармак (Україна), Дарниця (Україна), Mistral Capital Management (Великобританія), Борщагівський ХФЗ (Україна), Біофарма Плазма (Україна), Baxter AG (Швейцарія), Merck Serono International (Швейцарія), IBSA (Швейцарія), Ferring International Center (Швейцарія), Атаха Pharma (Великобританія).

Відповідно до інформації, наведеної у статті Р.А. Майданика «Доступ до лікарських засобів в Україні: принцип співробітництва і юридична модель фармацевтичного ринку», частка інноваційних лікарських засобів в Україні складає приблизно 10%. За статистикою, наведеною у Державному реєстрі лікарських засобів України, станом на 03 грудня 2020 року загалом в Україні зареєстровано 10796 готових лікарських засобів. Таким чином інноваційних лікарських засобів близько 1 тисячі. З них приблизно 10 лікарських засобів різних форм випуску та дозування може належати одному заявнику.

Таким чином, за очікуванням МОЗ, прийняти участь у закупівлях за договорами керованого доступу можуть бути зацікавлені орієнтовно 108 суб'єктів господарювання, відповідні препарати яких зареєстровані в Україні, із них приблизно 23 – це великі підприємства.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття Закону проєкту забезпечить можливість	Механізм закупівлі за договорами керованого

	укладання договорів керованого доступу. Для суб'єктів господарювання це означатиме можливість отримання прибутку та певних гарантій з боку держави щодо постачання товарів у визначених обсягах.	доступу передбачає здійснення попередньої державної оцінки медичних технологій. Здійснення державної оцінки медичних технологій (проведення експертизи заяв) буде оплачуватись за рахунок коштів заявників - суб'єктів господарювання, як визначено у відповідному регулюванні щодо оцінки медичних технологій.
--	---	--

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 Законопроєкту дозволить: 1) виконати вимоги, визначені підпунктом 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону № 531-IX; 2) забезпечити можливості для реалізації механізму закупівель за договорами керованого доступу; 3) покращити доступ пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету завдяки застосуванню механізму закупівель за договорами керованого доступу; 4) зменшити фінансове навантаження на громадян (пацієнтів); 5) забезпечити економію бюджетних коштів шляхом досягнення особливих умов поставки лікарських засобів за результатами прямих переговорів із виробниками із дотриманням конфіденційності та захисту відповідної інформації; 6) покращити умови (наявність необхідних ліків) для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття Законопроєкту дозволить: 1) виконати вимоги,	Часові витрати, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання (час	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2,

	визначені підпунктом 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону № 531-IX; 2) забезпечити можливості для реалізації механізму закупівель за договорами керованого доступу; 3) покращити доступ пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету завдяки застосуванню механізму закупівель за договорами керованого доступу; 4) зменшити фінансовий тягар на громадян (пацієнтів) у зв'язку з лікуванням; 5) забезпечити економію бюджетних коштів шляхом досягнення особливих умов поставки лікарських засобів за результатами прямих переговорів із виробниками із дотриманням конфіденційності та	та заробітна плата спеціалістів відповідної категорії, витрати на канцелярські товари). Грошові витрати суб'єктів господарювання з огляду на те, що вони повинні будуть оплачувати проведення державної оцінки медичних технологій відповідного до релевантного регулювання.	адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.
--	--	--	---

	захисту відповідної інформації; б) покращити умови (наявність необхідних ліків) для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.		
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Ризики полягають у нераціональному використанні бюджетних коштів, відмови від покращення умов доступу пацієнтів до інноваційних лікарських засобів.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття Законопроєкту повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

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

Прийняття Законопроєкту дозволить здійснювати закупівлі за договорами керованого доступу відповідно до Порядку укладення,

виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, що затверджується відповідною постановою Кабінету Міністрів України.

Процедура закупівлі за договорами керованого доступу щодо відповідного лікарського засобу включає наступні основні етапи:

1) отримання висновку з державної оцінки медичних технологій щодо доцільності застосування процедури договорів керованого доступу до відповідного лікарського засобу;

2) підготовка Робочою групою МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу відповідних пропозицій щодо застосування такої процедури та надання їх МОЗ;

3) звернення МОЗ до відповідного суб'єкта господарювання з пропозицією провести переговори з метою укладення договору керованого доступу;

4) отримання згоди суб'єкта господарювання щодо проведення переговорів;

5) прийняття МОЗ рішення про початок переговорів щодо відповідного лікарського засобу;

6) надання МОЗ доручення Переговорній групі про початок переговорів щодо відповідного лікарського засобу. Переговори проводяться у порядку, що затверджується цією постановою;

7) проведення Переговорною групою переговорів із суб'єкта господарювання щодо умов договору керованого доступу;

8) укладення договору керованого доступу у разі досягнення згоди щодо його умов за результатами переговорів. Договір укладається відповідно до типової форми договору керованого доступу, що затверджується цією постановою;

10) виконання договору керованого доступу;

11) моніторинг виконання договору керованого доступу.

Таким чином, даним Законопроектом та відповідною постановою Кабінету Міністрів України визначається чіткий порядок реалізації механізму закупівель за договорами керованого доступу. Завдяки тому, що такий механізм закупівель передбачає прямі переговори із виробниками (власниками реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб або оригінальний біологічний лікарський засіб), дотримання конфіденційності та захисту інформації під час організації, підготовки та

проведення переговорів, укладення та виконання договорів керованого доступу, він дозволяє сторонам досягти домовленостей щодо особливих умов поставки відповідних лікарських засобів із значною економією бюджетних коштів.

Очікується, що реалізація такого механізму закупівель дозволить вирішити вищезазначені проблеми щодо покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету, зменшити фінансовий тягар на пацієнтів та забезпечити ефективне використання державних коштів.

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 нижче.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта
Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня, наступного за днем його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, – не передбачається.
2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: 108.
3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не визначено.
4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.
5. Кількість суб'єктів господарювання, що приймуть участь у переговорах щодо умов за договорами керованого доступу.
6. Кількість суб'єктів господарювання, що відмовляться від укладання договорів керованого доступу за результатами переговорів.
7. Кількість лікарських засобів, що будуть закуплені із застосуванням механізму закупівель за договорами керованого доступу.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ, ДП «Медичні закупівлі України», ДП “Державний експертний центр МОЗ України”.

Міністр охорони здоров’я України

Максим СТЕПАНОВ

«__»_____ 2020 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 <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)	Не потребується <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 органам (витрати часу)	Не потребується <i>Проєкт не встановлює нових додаткових форм звітності</i>	-	-	-

персоналу)	(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)	Не потребується <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
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень,	Проведення державної ОМТ як одного із етапів механізму закупівлі за договорами керованого	-	109 652,4 грн. (19 622,4 грн. + 90 030,00 грн.)	Для всіх випадків проведення державної ОМТ суб'єкт повинен виконувати

висновків, проведення незалежних обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	доступу (не за скороченою /процедурою) Витрати часу на підготовку однієї заяви та досьє для проведення державної ОМТ (не за скороченою процедурою) одного лікарського засобу складатимуть орієнтовно 672 год. (19 622,4 грн.)* та включатимуть ознайомлення з визначеними вимогами до заяви та досьє (3 год), пошук, аналіз та синтез даних для підготовки заяви та досьє (575 год), перевірку інформації (36 год), заповнення заяви (16 год), редагування заяви (36 год), друк та формування комплекту документів (5 год), подачу комплекту документів (1 год).			вимоги регулювання одноразово, крім випадків проведення державної ОМТ для цілей укладення /продлонгації договору керованого доступу, строк якого становить один рік з правом продлонгації до трьох років.* *Відповідно максимально можливі витрати на державну ОМТ для цілей укладення/ продлонгації договору керованого доступу можуть становити 309 304, 80грн. (109 652,4 грн. + 30 000,00 грн. + 30 000,00 грн. +
---	---	--	--	---

	<i>*Розрахунок здійснюється на підставі мінімальної заробітної плати у погодинному розмірі 29,2 грн станом на 01 вересня 2020 р.</i> <i>Грошові витрати на оплату проведення державної ОМТ одного лікарського засобу не за скороченою процедурою становитимуть орієнтовно – 90 030,00 грн. Такі витрати можуть збільшуватися до 10%, але не частіше одного разу на рік.**</i> <i>Витрати часу на підготовку додаткових матеріалів для їх оцінки з метою пролонгації договору керованого доступу складатимуть орієнтовно 221</i>			<i>109 652,4 грн. + 30 000,00 грн.)</i>
--	--	--	--	--

	год. (6 453,2 грн.)* та включатимуть ознайомлення з визначеними вимогами до пролонгації договору керованого доступу (3 год), пошук, аналіз та синтез додаткових даних(176 год),перевірку інформації (36 год), ,друк та формування комплекту документів (5 год), подачу комплекту документів (1год). <i>*Розрахунок здійснюється на підставі мінімальної заробітної плати у погодинному розмірі 29,2 грн станом на 01 вересня 2020 р.</i> <i>Грошові витрати на оплату проведення додаткових експертних робіт за замовленням</i>			
--	--	--	--	--

	власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що закуповується за договором керованого доступу, або уповноваженою ним особою в межах державної ОМТ за скороченою процедурою з підстав пролонгації договору керованого доступу становитимуть орієнтовно – 30 000,00 грн. Такі витрати можуть збільшуватися до 10%, але не частіше одного разу на рік. **			
--	---	--	--	--

*** Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДЕЦ), на який пропонується тимчасово покласти функції з проведення державної ОМТ, визначає вартість послуг, що надаються ДЕЦ, відповідно до Податкового кодексу України, Законів України «Про ціни і ціноутворення», «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» власними наказами, з якими можна ознайомитися за посиланням <https://www.dec.gov.ua/materials/vitrati-na-re-stracziyu/>.*

Під витратами відповідно до Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» розуміється зменшення економічних вигод у вигляді зменшення активів або збільшення зобов'язань, що призводить до зменшення власного капіталу (за винятком зменшення капіталу за рахунок його вилучення або розподілення власниками).

Відповідно до положення (стандарту) бухгалтерського обліку 16 «Витрати», затвердженого наказом Міністерства фінансів України

31.12.1999 N 318 та положення (стандарту) бухгалтерського обліку 9 «Запаси», затвердженого наказом Міністерства фінансів України 20.10.1999 N 246, до виробничої собівартості продукції (робіт, послуг) включаються: прямі матеріальні витрати; прямі витрати на оплату праці; інші прямі витрати (відрахування на соціальні заходи тощо); інші загальновиробничі витрати (витрати на управління виробництвом, амортизація, витрати на утримання, експлуатацію та ремонт основних засобів, витрати на удосконалення технології та організації виробництва, витрати на охорону праці тощо).

Враховуючи вищенаведене та динаміку основних показників фінансово-господарської діяльності ДЕЦ за останні роки орієнтовна вартість послуг ДЕЦ з проведення державної ОМТ (90 030,00 грн. (для державної ОМТ не за скороченою процедурою), 30 000,00 грн. (для оцінки додаткових даних для державної ОМТ з підстав пролонгації договору керованого доступу) обґрунтовується наступними витратами:

прямі матеріальні витрати ДЕЦ – орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 4% ;

прямі витрати ДЕЦ на оплату праці – орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 47%;

відрахування на соціальні заходи - орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 12% ;

амортизація - орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 6%;

інші прямі витрати ДЕЦ, в тому числі загальновиробничі - орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 31% .

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Передбачаються витрати, пов'язані з формуванням та складанням заяви та досьє відповідно до визначених вимог, а також подачі додаткових матеріалів для цілей пролонгації договору керованого доступу.	Для всіх випадків проведення державної ОМТ суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання одноразово, крім випадків проведення державної ОМТ для цілей укладення /пролонгації договору керованого доступу, строк якого становить один рік з правом пролонгації до трьох років.*	Для всіх випадків проведення державної ОМТ суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання одноразово, крім випадків проведення державної ОМТ для цілей укладення /пролонгації договору керованого доступу, строк якого становить

	<i>Витрати будуть диференційовані в залежності від загальної кількості аркушів. Орієнтовна мінімальна кількість аркушів – 150. 150 * 0,2 грн. (орієнтовна вартість пачки паперу А4, в якій 500 аркушів, - 100 грн.) вартість = 30 грн. + канцелярські та супутні витрати, разом 50 грн.</i>	<i>*Відповідно можливі витрати на оборотні активи по ОМТ для цілей пролонгації договору керованого доступу можуть орієнтовно становити 50 грн.</i>	<i>один рік з правом пролонгації до трьох років.*</i> <i>*Відповідно максимально можливі витрати на оборотні активи по ОМТ для цілей укладення/ пролонгації договору керованого доступу можуть орієнтовно становити 250 грн. (50 грн. * 5 років)</i>
--	--	---	--

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	В цілому, не потребує найму додаткового персоналу. Однак, в деяких випадках можуть знадобитися послуги перекладача під час проведення переговорів щодо умов договору керованого доступу. Орієнтовно в межах переговорів щодо одного договору керованого доступу такі витрати часу можуть скласти 10 годин (292 грн.)* *Розрахунок здійснюється на підставі мінімальної	Вимоги регулювання виконуються одноразово.

	заробітної плати у погодинному розмірі 29,2 грн станом на 01 вересня 2020 р.	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	109 702,4 грн. (109 652,4 грн (витрати на проведення державної ОМТ не за скороченою процедурою) + 50 грн. (витрати на оборотні активи); 30 050,00 грн. (30 000,00 грн. (у випадку замовлення власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що закуповується за договором керованого доступу, або уповноваженою ним особою додаткових експертних робіт в межах державної ОМТ за скороченою процедурою з підстав пролонгації договору керованого доступу) + 50 грн. (витрати на оборотні активи); 292,00 грн. (послуги перекладача під час проведення переговорів щодо умов договору керованого доступу). Усього за 5 років можлива умовна сума витрат для одного суб'єкта господарювання для цілей договорів керованого доступу 310 138,8 грн. (109 702,4 грн. + 30 050,00 грн. + 30 050,00 грн. + 109 702,4 грн. + 30 050,00 грн. + 292,00 грн. + 292,00 грн.).

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

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Оприлюднення висновків про державну оцінку медичних технологій	1 година	504,76 грн/день	1	43 (очікується, що 5% суб'єктів використають регулювання)	2713 грн
2. Опрацювання наданих висновків про державну оцінку медичних технологій з метою укладення договору керованого доступу	8 годин	504,76 грн/день	1	43 (очікується, що 5% суб'єктів використають регулювання)	21 704 грн
Разом за рік	X	X	X	X	24 417 грн
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	122 085 грн