

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України
щодо реімбурсації медичних виробів»

I. Визначення проблеми

Законом України від 21 серпня 2024 року № 3911-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів» (далі - Закон № 3911) внесено зміни до статті 56 Основ законодавства України про охорону здоров'я та визначено, що призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації пацієнтам здійснюється у порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Законом № 3911-ІХ також внесено зміни до Закону України від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі - Закон № 2168). Зокрема, пункт 5 частини першої статті 2 Закону № 2168 викладено в такій редакції:

«5) реімбурсація - повне або часткове відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, вартості лікарських засобів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, або медичних виробів, що були відпущені пацієнту на підставі медичного документа, виписаного відповідно до встановленого порядку, за рахунок коштів Державного бюджету України».

У зв'язку з зазначеними змінами суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, буде відшкодовуватися вартість лікарських засобів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, а медичних виробів - на підставі медичного документа, виписаного відповідно до встановленого порядку.

Таким чином нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України в частині реімбурсації медичних виробів потребують приведення у відповідність із Законом № 3911-ІХ.

Крім того, наказом Міністерства економіки України від 24 вересня 2024 року № 23992 «Про затвердження національного класифікатора НК 031:2024» затверджено національний класифікатор НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів». Зазначений наказ набирає чинності з 1 лютого 2025 року.

Отже положення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, що стосуються призначення та забезпечення пацієнтів медичними виробами, у тому числі допоміжними засобами реабілітації, потребують внесення змін в частині уточнення назви національного класифікатора, який буде використовуватися для зазначених цілей.

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів» (далі - проект акта) дозволить:

привести нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-IX;

врегулювати процедуру реімбурсації медичних виробів відповідно до чинного законодавства.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні зазначені проблеми не врегульовані законодавством у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-IX;

врегулювання процедури реімбурсації медичних виробів відповідно до чинного законодавства.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).

	Залишатиметься чинне регулювання, яке не відповідає Закону № 3911-IX.
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	Альтернатива передбачає, зокрема: приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-IX; врегулювання процедури реімбурсації медичних виробів відповідно до чинного законодавства. Цілі державного регулювання будуть досягнуті.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні. Нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, не відповідають чинному законодавству.	Відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Прийняття проекту акта дозволить: - привести нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-IX; - врегулювати процедуру реімбурсації медичних виробів відповідно до чинного законодавства.	Відсутні. Проектом акта не запроваджується нове регулювання, пропонується уточнити чинні норми деяких постанов Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, в частині зміни підстави для реімбурсації медичних виробів (з електронного

		рецепта на електронний медичний документ щодо призначення медичних виробів).
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Оцінка впливу проекту акта на сферу інтересів громадян не здійснювалася, оскільки такий вплив відсутній.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	772*	-	457**	1229*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	63%	-	37 %	100%

*За даними аналітичної панелі (дашборду) НСЗУ, розміщеної на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/reimb-apply>. Наведена кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які в 2024 році (станом на 16.10.2024) уклали з НСЗУ договір про реімбурсацію.

** Статистика щодо розподілу суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та які в 2024 році уклали з НСЗУ договір про реімбурсацію, на великі, середні, малі та мікро не ведеться. Разом з тим, з загальної кількості суб'єктів господарювання, 457 є фізичними особами-підприємцями, тож можна припустити, що вони є суб'єктами мікропідприємництва. Решта - суб'єкти середнього та великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні.	
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта забезпечить:	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про

<p>Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>- приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-ІХ;</p> <p>- врегулювання процедури реімбурсації медичних виробів відповідно до чинного законодавства.</p>	<p>вимоги регуляторного акта.</p> <p>Зазначені витрати становлять:</p> <p>1. на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн; <p>2. на одного суб'єкта малого підприємництва:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн. <p>Сумарні витрати 772 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 37 056,00 грн.</p> <p>Сумарні витрати 457 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 21 936,00 грн.</p>
---	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	-
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва	-
Альтернатива 2	

Прийняття запропонованого проєкту акта	
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	37 056,00 грн. одноразово
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва	21 936,00 грн. одноразово

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 проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

2 - цілі прийняття проєкту акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проєкту 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 Залишення існуючої ситуації без змін	1 - цілі прийняття проєкту акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	4 - цілі прийняття проєкту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернатив у рейтингу
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Для держави: відсутні. Чинне регулювання не відповідає нормативно-правовим актам вищої юридичної сили.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p>	<p>Для держави: Додаткове навантаження на державний бюджет відсутнє.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Часові витрати суб'єктів господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання.</p>	<p>Така альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта</p>	<p>Для держави: Прийняття проєкту акта дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - привести нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-ІХ; - врегулювати процедури реімбурсації 	<p>Для держави: відсутні. Проєктом акта не запроваджується нове регулювання, пропонується уточнити чинні норми деяких нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України (в частині визначення документа, на підставі якого здійснюється реімбурсація</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для досягнення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме більш ефективному державному регулюванню, визначеному</p>

	<p>медичних виробів відповідно до чинного законодавства.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прийняття проекту акта забезпечить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-ІХ; - врегулювання процедури реімбурсації медичних виробів відповідно до чинного законодавства. 	<p>медичних виробів).</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p> <p>Зазначені витрати становлять:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва: <ul style="list-style-type: none"> - на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн; 2. на одного суб'єкта малого підприємництва: <ul style="list-style-type: none"> - на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн. <p>Сумарні витрати 772 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 37 056,00 грн.</p>	<p>у розділі II Аналізу.</p>
--	---	--	------------------------------

		Сумарні витрати 457 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 21 936,00 грн.	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Переваги такої альтернативи відсутні. Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, залишаються невирішеними.	Відсутній
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує привести нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-ІХ.	Відсутній

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проекту акта. Проектом акта пропонується внести зміни до:

постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854;

Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410;

постанови Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»;

Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086;

Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321.

1. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання).

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії регуляторного акта не прогнозується.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до

Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з 1 січня 2025 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта - не прогнозується;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта: 1229;

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

1 година * 48 грн. * 1 працівник.

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

Результативність проєкту акта буде відслідковуватися шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість договорів про реімбурсацію, в які Національною службою здоров'я України до 31 серпня 2024 року буде забезпечено внесення змін в частині реімбурсації медичних виробів, відпущених пацієнтам на підставі медичних документів щодо призначення медичних виробів, виписаних відповідно до встановленого порядку;

кількість відпущених суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, медичних виробів, які підлягають реімбурсації, на підставі медичних документів щодо призначення медичних виробів, виписаних у порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженому МОЗ.

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

Відстеження результативності проєкту 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 ним чинності, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних.

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами.

**Заступник Міністра
охорони здоров'я України
з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

« ___ » _____ 2024 р.