

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України
від 17 жовтня 2008 р. № 955»

I. Визначення проблеми

Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон) запроваджено фінансування надання медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів, наданих пацієнтам, в рамках програми медичних гарантій Національною службою здоров'я України.

Згідно з пунктом 1 Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію», встановлено, що цей порядок визначає механізм укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію з НСЗУ відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

Порядком реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення», визначається механізм повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів та медичних виробів суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі – суб'єкт господарювання), за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій), затвердженою в установленому порядку на відповідний рік.

У 2025 році Порядок реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2024 р. № 1503 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2025 році», розділом III якого визначений перелік лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.

В свою чергу, у зв'язку з необхідністю оптимізації моделі ціноутворення під час формування переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, виникла необхідність внесення пропонованих змін.

Проєктом постанови пропонується внести зміну у постанову Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби» в частині роздрібною надбавки для лікарських засобів, закупівельна ціна яких становить більше ніж 1000 грн, становить 10%, в той час як згідно підпунктом 5 пунктом 1 цієї ж постанови, така надбавка складає 15% і не залежить від оптово-відпускної ціни на торговельну назву лікарського засобу.

Зазначена зміна дозволить оптимізувати модель ціноутворення під час формування переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації.

Реалізація проєкту постанови спрямована на забезпечення раціонального та ефективного використання бюджетних коштів. Зазначені заходи дозволять зменшити обсяг витрат державного бюджету без шкоди для якості надання послуг та досягнення поставлених цілей.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є удосконалення моделі ціноутворення при формуванні переліку лікарських засобів (крім препаратів інсуліну) та медичних виробів, що підлягають реімбурсації, для забезпечення ефективного використання бюджетних коштів і доступності лікування в межах програми медичних гарантій.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Розробити проєкт постанови Кабінету Міністрів України	Така альтернатива передбачатиме внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р.

«Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955»	№ 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби». Вона забезпечуватиме досягнення цілей щодо: оптимізації моделі ціноутворення під час формування переліку лікарських засобів (крім препаратів інсуліну) та медичних виробів, що підлягають реімбурсації; удосконалення механізму реімбурсації, що сприятиме своєчасному та прозорому відшкодуванню вартості препаратів; ефективного використання бюджетних коштів, спрямованих на відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Чинна редакція постанови в частині роздрібної надбавки для лікарських засобів, закупівельна ціна яких становить більше ніж 1000 грн, становить 10%, в той час як згідно підпунктом 5 пунктом 1 цієї ж постанови, така надбавка складає 15% і не залежить від оптово-відпускної ціни на торговельну назву лікарського засобу.
Альтернатива 2.	Зменшення бюджетного навантаження шляхом обмеження роздрібної надбавки на дорогі лікарські засоби (із закупівельною ціною понад 500 грн) з 15%	Проектом акта не запроваджується нове регулювання, а пропонується уточнити механізм ціноутворення на лікарські засоби (крім препаратів інсуліну) та медичні вироби з високою закупівельною вартістю шляхом зменшення роздрібної надбавки для забезпечення більш ефективного

	до 10%, що сприятиме раціональнішому використанню коштів у межах програми медичних гарантій.	використання бюджетних коштів у межах програми медичних гарантій.
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Зниження доступності необхідного лікування, особливо для соціально вразливих верств населення, через фінансові бар'єри при отриманні медикаментів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме підвищенню доступності лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, завдяки зниженню роздрібної надбавки та, відповідно, зменшенню вартості лікарських засобів для пацієнтів.	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 станом на 01.03.2025	20	152	207	963	1342
Питома вага групи у загальній	2%	11%	15%	72%	100%

кількості, відсотків					
-------------------------	--	--	--	--	--

*Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з медичної практики, які уклали договір з НСЗУ – база даних Національної служби здоров'я України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Надмірне навантаження на бюджет через роздрібну надбавку 15% на дорогі лікарські засоби, що не є економічно доцільним.
Альтернатива 2.	Прийняття змін дозволить: оптимізувати моделі ціноутворення під час формування переліку лікарських засобів (крім препаратів інсуліну) та медичних виробів, що підлягають реімбурсації; удосконалити механізм реімбурсації, що сприятиме своєчасному та прозорому відшкодуванню вартості препаратів; ефективно використовувати бюджетні кошти, спрямовані на відшкодування вартості лікарських засобів (крім препаратів інсуліну) та медичних виробів.	Витрати суб'єктів складуть за рік малого підприємництва 266808 грн. Витрати суб'єктів складуть за рік великого підприємництва 12384 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час	Бал результативності (за чотирибально	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
--	---------------------------------------	---

вирішення проблеми)	ю системою оцінки)	
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: оптимізації моделі ціноутворення під час формування переліку лікарських засобів (крім препаратів інсуліну) та медичних виробів, що підлягають реімбурсації; удосконалення механізму реімбурсації, що сприятиме своєчасному та прозорому відшкодуванню вартості препаратів; ефективного використання бюджетних коштів, спрямованих на відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні.	Для держави: Чинна редакція постанови в частині роздрібної надбавки для лікарських засобів, закупівельна ціна яких становить більше ніж 1000 грн, становить 10%, в той час як згідно підпунктом 5 пунктом 1 цієї ж постанови, така надбавка складає	Дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

	Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Відсутні.	15% і не залежить від оптово-відпускної ціни на торговельну назву лікарського засобу. Для громадян: Зниження доступності необхідного лікування, особливо для соціально вразливих верств населення, через фінансові бар'єри при отриманні медикаментів. Для суб'єктів господарювання: Соціально вразливі категорії пацієнтів не зможуть отримати дорогі ліки через високу вартість у фінальній ціні, що зменшить кількість звернень до аптек, які беруть участь у програмі реімбурсації.	
Альтернатива 2.	Для держави: внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби».	Для держави: Зменшення бюджетного навантаження шляхом обмеження роздрібної надбавки на дорогі лікарські засоби (із закупівельною ціною понад 500 грн) з 15% до 10%, що сприятиме	Така альтернатива дозволить удосконалити модель ціноутворення при формуванні переліку лікарських засобів (крім

	Для громадян: Прийняття проєкту постанови сприятиме підвищенню доступності лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, завдяки зниженню роздрібної надбавки та, відповідно, зменшенню вартості лікарських засобів для пацієнтів. Для суб'єктів господарювання: Зниження роздрібної надбавки для дорогих препаратів зробить кінцеву ціну доступнішою для пацієнтів, що стимулюватиме попит і підвищить обсяги продажу через програму медичних гарантій.	раціональнішому використанню коштів у межах програми медичних гарантій. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Витрати суб'єктів складуть за рік малого підприємництва 266808 грн. Витрати суб'єктів складуть за рік великого підприємництва 12384 грн.	препаратів інсуліну) та медичних виробів, що підлягають реімбурсації, для забезпечення ефективного використання бюджетних коштів і доступності лікування в межах програми медичних гарантій.
Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого	

		регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 2 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей, визначених у Розділі 2 Аналізу.	Зовнішні чинники: воєнний стан та інші обставини непереробної сили.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми для держави є:

зменшення роздрібною надбавки з 15% до 10% на лікарські засоби із закупівельною вартістю понад 500 грн, що дозволить знизити кінцеву ціну препаратів та скоротити обсяг бюджетних витрат на реімбурсацію;

уточнення моделі ціноутворення при формуванні переліку лікарських засобів та медичних виробів, що підлягають реімбурсації, з урахуванням економічної доцільності;

підвищення ефективності управління бюджетними коштами, спрямованими на програму медичних гарантій.

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми для суб'єктів господарювання є:

зниження роздрібною надбавки для дорогих препаратів зробить кінцеву ціну доступнішою для пацієнтів, що стимулюватиме попит і підвищить обсяги продажу через програму медичних гарантій.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які уклали договір про медичне обслуговування населення з НСЗУ, про вимоги регуляторного акта

шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

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, оскільки здійснюватиметься в межах бюджетних асигнувань, виділених на реалізацію НСЗУ своїх функцій.

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 додається (додаток 2 до Методики)

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва та бюджетних витрат в межах даного аналізу та (додаток 4 до Методики).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, 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 дня опублікування прийнятих змін.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних із дією акта – відсутній, оскільки пропонувані зміни не передбачають надходження коштів до бюджету.

2. Кількість суб'єктів господарювання – 1342.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта.

Кількість часу, який в середньому витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 1 годин на ознайомлення протягом першого року, протягом наступних років не потребує.

Витрати суб'єктів складуть за рік малого підприємництва 266808 грн.

Витрати суб'єктів складуть за рік великого підприємництва 12384 грн.

5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та на Офіційному вебпорталі парламенту України.

6. Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання та пацієнтів, пов'язаних з дією акта – близько 150 щороку.

7. Кількість переукладених договорів – не потребує.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники. Строк проведення – перший рік після прийняття акту.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. Строк – другий рік після прийняття акту. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів з відстеження результативності цього акта 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2025 року

Віктор ЛЯШКО