

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реімбурсації»

I. Визначення проблеми

Унікальність української системи охорони здоров'я, що відрізняє її чи не від усіх інших країн, полягає в тому, що Конституція України формально передбачає безмежні гарантії забезпечення всіх громадян безоплатною медичною допомогою у державних та комунальних закладах охорони здоров'я.

Однак забезпечити дотримання таких необмежених гарантій у цій сфері неспроможна не лише Україна, а і будь-яка з найпотужніших економік світу. Формальність цих політичних декларацій, їх економічна необґрунтованість призвели до цілковитої втрати прозорості системою охорони здоров'я та недостатності забезпечення пацієнтів лікарськими засобами за рахунок бюджетних коштів.

Станом на 2017 рік витрати з кишені пацієнтів на лікарські засоби склали близько 84% ринку лікарських засобів в Україні, а 26% цих витрат були понесені пацієнтами на лікарські засоби без доведеної ефективності. Загалом у 2017 році українці витратили в аптеках на ліки майже 54 млрд гривень. З них 14 млрд гривень пішло на гомеопатичні і фітотерапевтичні засоби та інші ліки без доведеної ефективності¹.

Відповідно до даних статистики, у 2016 році очікувана тривалість життя при народженні складала 71,68 років (76,46 років для жінок та 66,73 років для чоловіків) в Україні. У той час як у країнах Європейського Союзу цей показник у 2016 році склав 81 рік.

Серцево-судинні захворювання є основною причиною смертності в Україні, особливо серед чоловіків. Понад половина населення України страждають на серцево-судинні хвороби – 58,4%. Вони посідають перше місце в структурі хвороб, зумовлюють майже дві третини всіх випадків смерті і третину причин інвалідності. Смертність від серцево-судинної патології в Україні становить 66,3% загального показника. За даними ВООЗ Україна є країною №1 у Європі і №2 в світі в рейтингу смертності від серцево-судинних захворювань².

Близько мільйона українців страждають на цукровий діабет II типу, що у 6 разів більше ніж цукрового діабету I типу (інсулінозалежного). Також

¹ Звіт «Дослідження ринку лікарських засобів з недостатньою доказовою базою», Міжнародний фонд «Відродження», ГО «Центр протидії корупції», 2018.

² Статистична інформація Всесвітньої організації охорони здоров'я https://www.who.int/healthinfo/mortality_data/en/

поширеними, особливо серед дітей та молоді, є захворювання на бронхіальну астму. Поширеність бронхіальної астми у 2016 році у порівнянні з 2015 роком зросла на 0,4% та становить 491,9 на 100 тисяч дорослого населення (2015 рік – 489,8)³.

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII (далі – Закон № 2168-VIII) заклав основи медичної реформи в Україні. Згідно з цим законом держава гарантує оплату надання необхідних пацієнтам медичних послуг та лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій.

У 2018 році розпочалось успішне запровадження нових механізмів фінансування надання первинної медичної допомоги, відповідно до Порядку реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій для амбулаторно-поліклінічних послуг на 2018 рік, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 407. Так, Кабінетом Міністрів України було утворено Національну службу здоров'я України – центральний орган виконавчої влади, що є єдиним державним замовником медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій. Станом на січень 2019 року вже 24 мільйона українців подали декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, 623 лікарні та лікарів, які є фізичними особами-підприємцями, уклали договори із НСЗУ, з яких 85 приватних закладів, 789 закладів охорони здоров'я пройшли процедуру автономізації і 200 закладів наразі її проходять.

Наступним етапом запровадження медичної реформи є запуск програми реімбурсації. Відповідно до Закону № 2168-VII реімбурсація – механізм повного або часткового відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, вартості лікарських засобів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів Державного бюджету України. Відшкодування вартості лікарських засобів (реімбурсація) є одним із трьох інструментів забезпечення населення лікарськими засобами серед яких також публічні закупівлі лікарських засобів та забезпечення лікарськими засобами за рахунок інших державних та місцевих програм.

Реформа охорони здоров'я передбачає оптимізацію та раціоналізацію процесу відшкодування вартості лікарських засобів, відпущених пацієнтам, яка наразі реалізується через програму «Доступні ліки».

³ Порівняльні дані про розповсюдженість хвороб органів дихання і медичну допомогу хворим на хвороби пульмонологічного та алергологічного профілю в Україні за 2010-2016 рр., НАМН України, 2017 р. <http://www.ifp.kiev.ua/doc/staff/pulmukr2016.pdf>.

Програму відшкодування вартості лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми було запроваджено з 2017 року. Її запровадження відповідає напрямкам, визначеним у Середньостроковому плані пріоритетних дій Уряду до 2020 року, затвердженому розпорядженням Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2017 року № 275-р.

Відповідно до пункту 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 2168-VIII до 31 грудня 2019 року реімбурсація здійснюється для визначеного Кабінетом Міністрів України переліку медичних станів у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, а з 1 січня 2020 року запроваджується реімбурсація лікарських засобів, передбачених програмою медичних гарантій.

Відповідно до частини сьомої статті 9 Закону № 2168-VIII порядок реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій на відповідний рік, типова форма договору про реімбурсацію, порядок його укладення, зміни та припинення затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Тобто, з 2019 року планується запровадження програми реімбурсації, що покликана змінити існуючу на сьогодні програму «Доступні ліки». Однак наразі не існує відповідної нормативної бази для запровадження цієї програми в Україні. Національна служба здоров'я України не має законодавчо закріплених повноважень розпорядника бюджетних коштів на відшкодування вартості лікарських засобів.

В межах реімбурсації покриватимуться лікарські засоби, як і в минулому році, для трьох груп: серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу та бронхіальна астма.

Також важливим елементом впровадження медичної реформи є перехід від паперового документообігу до електронного. Відповідно до пункту восьмого статті 10 Закону № 2168-VII оплата надання медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій здійснюється на підставі інформації та документів, що внесені надавачем медичних послуг до електронної системи охорони здоров'я.

Станом на сьогоднішній день існують такі проблеми у сфері реімбурсації (відшкодування вартості) лікарських засобів:

необхідність переходу на електронний документообіг для зменшення часових і матеріальних витрат (виписування рецептів, укладання договорів з аптеками, звітування про відпуск лікарських засобів);

відсутність інформації щодо відпуску населенню лікарських засобів у програмі, що не дозволяє ефективно планувати програму на наступні роки відповідно до реального попиту на лікарські засоби;

відсутність у пацієнтів можливості безоплатно отримати лікарські засоби на всій території України незалежно від місця свого проживання або надання медичної допомоги.

На сьогодні адміністрування та виконання функцій головного розпорядника бюджетних коштів відповідно до законодавства здійснює Міністерство охорони здоров'я України, на місцях програму реалізують розпорядники нижчого рівня, які не взаємодіють між собою.

I. 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:

відпрацювання нових механізмів фінансування програми реімбурсації (відшкодування вартості) лікарських засобів через єдиного розпорядника бюджетних коштів – Національну службу здоров'я України;

запровадження реімбурсації лікарських засобів за електронними рецептами, що виписуються через електронну систему охорони здоров'я з 1 квітня 2019 року;

визначення реального попиту на лікарські засоби серед населення за допомогою обліку виписаних та відпущених рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

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. Розробка проекту змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» та скасування постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів»	Ця альтернатива передбачає внесення змін до чинних нормативно-правових актів, що регулюють порядок відшкодування вартості лікарських засобів. Така альтернатива дозволить: Передати програму «Доступні ліки» одному розпоряднику - НСЗУ; запровадити реімбурсацію лікарських засобів з 1 квітня 2019 року через електронну систему охорони здоров'я; підвищити доступність лікарських засобів для пацієнтів; зібрати інформацію для більш точного та ефективного прогнозування потреби в лікарських засобах на наступний період, зокрема, для розробки програми медичних гарантій на 2020 рік; скоротити обсяги паперової роботи лікарів та співробітників аптек через отримання можливості виписки та реєстрації відпуску лікарських засобів за рецептами через електронну систему охорони здоров'я. Відповідатиме: Пункту 5 Прикінцевих та перехідних положень Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», яким передбачено, що до 31 грудня 2019 року реімбурсація здійснюється для визначеного Кабінетом Міністрів України переліку медичних

	станів у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутність систематизованої інформації про попит пацієнтів на лікарські засоби
Альтернатива 2.	<p>Ефективний розподіл і використання бюджетних коштів на відшкодування вартості (реімбурсацію) лікарських засобів для окремих захворювань.</p> <p>Задоволення реальних потреб пацієнтів у лікарських засобах.</p> <p>Можливість ефективного контролю за реалізацією програми реімбурсації лікарських засобів.</p> <p>Прискорення реалізації медичної реформи.</p>	<p>Додаткових витрат не передбачається, оскільки, кошти на фінансування реімбурсації лікарських засобів вже передбачені в Державному бюджеті України на 2019 рік за КПКВ 2308040 «Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» у розмірі 750 млн грн.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Громадяни витрачають власні кошти на придбання лікарських засобів, які можуть бути реімбурсовані за бюджетні кошти.
Альтернатива 2.	Підвищення доступності лікарських засобів за програмою реімбурсації. Можливість отримання лікарських засобів у будь-якій аптеці, що приймає участь у програмі незалежно від місця проживання або надання медичної допомоги.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується тільки на тих суб'єктів господарювання, які самостійно виявлять бажання укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ.

Регулювання розповсюджується на ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі, які укладуть договори про медичне обслуговування населення з НСЗУ у 2019 році. Зважаючи на динаміку 2018 року укладення договорів за програмою «Доступні ліки» прогнозується, що договори укладуть близько 3 580 суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання,	-	80	2757	743	3580

одиниць станом на 01.01.2019					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	2 %	79 %	19 %	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Витрачання значної кількості ресурсів та часу на укладення паперового договору про відшкодування вартості. Реєстрація відпуску та звітування в паперовій формі. Витрати на 1 с/г = 19 959,50 грн. (часу – 794,25 годин)
Альтернатива 2.		Прогнозуються витрати для ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, які забезпечують надання первинної медичної допомоги: Витрати на 1-го с/г складатимуть – 6 653,17 грн. (Часу – 264,75 годин).

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва Національної служби здоров'я України (НСЗУ)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта)	Планові витрати	Вартість часу бізнеспідприємця	Оцінка кількості процедур за рік, що	Оцінка кількості суб'єктів, що	Витрати на адміністрування регулювання (за

1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	X	X	X	X	X
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	X	X	X	X	X
камеральні	X	X	X	X	X
виїзні	X	X	X	X	X
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	X	X	X	X	X
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	X	X	X	X	X
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	X	X	X	X	X
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	X	X	X	X	X
7. Інші адміністративні процедури :					
7.1. Розміщення оголошення про укладення договору	1л/0,5 год	35,71*	1	416	8 427,56

7.2. Розгляд заяви про укладення договору	8л/0,5 год	35,71*	1	472	67 420,48 грн
7.3. Надіслання повідомлення заявнику	1л/0,2 год	35,71*	1	472	3 371,02 грн.
7.4. Укладання договору із с/г (накладання електронного підпису голови НСЗУ)	1л/0,1г	107,14*	1	472	5 057,01 грн.
Разом за рік	X	X	X	472	84 276,27 грн.
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	X

*Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 25.01.2018 № 24 «Про впорядкування структури заробітної плати працівників державних органів, судів, органів та установ системи правосуддя у 2018 році» розмір посадового окладу провідного спеціаліста НСЗУ становить 6 000 грн. Розмір посадового окладу керівника державного органу становить 18 000 грн.

Джерело отримання інформації: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/24-2018-%D0%BF>

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	19 959,50 грн
Альтернатива 2.	
Витрати держави	84 276 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	6 653,17 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	<p>Така альтернатива дозволить повністю досягти цілей державного регулювання, а саме:</p> <p>запровадження реімбурсації лікарських засобів за електронними рецептами, що виписуються через електронну систему охорони здоров'я з 1 квітня 2019 року;</p> <p>відпрацювання нових механізмів фінансування програми реімбурсації (відшкодування вартості) лікарських засобів через єдиного розпорядника бюджетних коштів у цій сфері – НСЗУ;</p> <p>визначення реального попиту певні лікарські засоби серед населення;</p> <p>розбудови організаційно-технічної спроможності НСЗУ керувати орієнтованою на ефективність, цілеспрямованою та раціональною системою реімбурсації лікарських засобів;</p> <p>скорочення паперової роботи лікарів та провізорів через можливості виписування та реєстрації відпуску</p>

		рецептів в електронній системі охорони здоров'я.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання, які надають первинну медичну допомогу: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання, які надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу: Відсутні</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрачання значної кількості ресурсів та часу на укладення договору про відшкодування вартості лікарських засобів, реєстрації відпуску та звітування про відпущені лікарські засоби.</p> <p>Витрати на 1-го с/г складають – 19 959,50 грн. (часу – 794,25 годин).</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	<p>Для держави: Надання НСЗУ прозорого механізму реімбурсації</p> <p>Для громадян: Можливість</p>	<p>Для держави: Додаткових витрат не прогнозується, оскільки вже утворена Національна служба здоров'я</p>	

	<p>отримання ліків за програмою реімбурсації</p> <p>Для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами:</p> <p>Спрощення процедури укладення та зміни договору про реімбурсацію.</p> <p>Зменшення часових та матеріальних витрат на звітування про відпущені лікарські засоби за договором.</p> <p>Отримання державного фінансування за відпущені ліки за договором про реімбурсацію.</p>	<p>України, витрати на фінансування якої закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління в сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Прогнозуються витрати для ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами:</p> <p>Витрати на 1-го с/г складатимуть – 6 653,17 грн. (часу – 264,75 годин).</p>	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги 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 1 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері реімбурсації лікарських засобів за рахунок бюджетних коштів для забезпечення збереження та відновлення здоров'я населення України; задоволенню реальних потреб населення в лікарських засобах; цільовому використанню державних коштів на реімбурсацію лікарських засобів.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта, відсутні.

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

Механізми, які забезпечують розв'язання проблеми:

врегулювати механізм повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу та бронхіальну астму відповідно до затвердженого переліку МНН шляхом розробки змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про

забезпечення доступності лікарських засобів» та інших постанов, що передбачають новий порядок реімбурсації лікарських засобів та зміни до порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, які підлягають реімбурсації;

затвердити перелік медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація;

передбачити виписку рецепти на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, та реєстрацію відпуску лікарських засобів за такими рецептами в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я;

надати можливість пацієнтам отримувати лікарські засоби у будь-якій аптеці чи аптечному пункті незалежно від місця проживання або надання медичної допомоги;

надати можливість учасникам програми реімбурсації подавати НСЗУ звіти про відпущені лікарські засоби в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечують такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості та ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам з медичної практики:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

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, оскільки воно буде здійснюватися в межах виділених бюджетних асигнувань.

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

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органу виконавчої влади - Національної служби здоров'я України здійснено в межах даного аналізу. Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, не проводився.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва не проводився, оскільки вплив на них відсутній, оскільки прогнозується, що учасниками пілотного проекту на 98 % будуть малі та мікро суб'єкти господарювання.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва(М-тест) в межах даного аналізу.

Прийняття та оприлюднення постанови в установленому порядку забезпечить доведення її положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Регулювання розповсюджується тільки на тих суб'єктів господарювання, які самостійно виявляють бажання укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ.

Зважаючи на динаміку 2018 року укладення договорів за програмою «Доступні ліки» прогнозна кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які за власним бажанням готові у 2019 році укласти договір про реімбурсацію, за результатами опитування потенційних учасників, складає 3 580 (з розрахунку, що малих (мікро) суб'єктів господарювання буде 3 500).

У зв'язку із тим, що прогнозується вплив на обмежену кількість ліцензіатів М-тест розрахований виходячи із кількості 3 500 суб'єктів господарювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником потягом вересня – грудня 2018 року.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	10	<p>Регулювання сприймається.</p> <p>Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з роздрібною торгівлі лікарськими засобами у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання(зареєструватися в електронній системі охорони здоров'я, подати заяву та документи необхідні для укладання договору про реімбурсацію із НСЗУ, укласти договір з НСЗУ, звітування за договором тощо) – 264,75 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

Кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 3 500. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 88 %.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Прогнозується, що в перший рік регулювання буде укладено договори про реімбурсацію із 3 500 суб'єктами господарювання ліцензіатами з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (20% від загальної кількості ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами).

У розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік», з 1 січня 2019 року становить – 25,13 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2629-19> .

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами – веб-сайт Держлікслужби (<http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання договорів про реімбурсацію» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання (на придбання оргтехніки) не здійснювалась зважаючи на те, що такі витрати відсутні.

№ з/п	Найменування оцінки	Перший рік	Періодичні в наступні роки	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні)	--	--	--

	витрати - витратні матеріали)			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	--	--	--
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	3 500	--	--
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	--	--	--
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами	0,00 (у наступних роках процедура не зміниться)	12,56 грн.

	<i>(заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	консультацій) X 25,13 грн. = 12,56 грн.		
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 25,13 грн. = 25,13 грн.	0,00 (потрібно лише у перший рік регулювання)	25,13 грн.
11.	Процедури офіційного звітування (2 звіти на місяць). Звіти формуватимуться в електронній системі охорони здоров'я та подаватимуться в електронній формі.	0,25 год.(час, який витрачається с/г на підготовку звіту та його підписання всіма уповноваженими особами)X 25,13 грн. X 2 X 9 місяців = 113,08 грн.	0,25 год.(час, який витрачається с/г на підготовку звіту та його підписання всіма уповноваженими особами)X 25,13 грн. X 2 X 12 місяців = 150,78 грн.	716,20 грн.
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	--	--	--

13.	Інші процедури:			
13.1	<i>Зареєструватися в Електронній системі охорони здоров'я України за допомогою МІС</i>	0,5 год. (час на реєстрацію) X 25,13 грн. = 12,56 грн.	0,00 (потрібно лише у перший рік регулювання)	12,56 грн.
13.2	<i>Подати заяву та документи необхідні для укладання договору про реімбурсацію із Національною службою здоров'я України – 0,25 год)</i>	0,25 год. (час на подання заяви та документів) X 25,13 грн. = 6,28 грн.	0,25 год. (час на подання заяви та документів) X 25,13 грн. = 6,28 грн.	31,41 грн.
13.3	<i>Укласти договір з НСЗУ – 15 к.д.</i>	78 год. (максимальний час на укладення договору) X 25,13 грн. = 1 960 грн.	78 год. (максимальний час на укладення договору) X 25,13 грн. = 1 960 грн.	9 800,70 грн.
13.4	<i>Реєструвати відпуск лікарських засобів в електронній формі</i>	1 год. (на день) X 25,13 грн. X 180 робочих днів = 4 523,40 грн.	1 год. (на день) X 25,13 грн. X 240 робочих днів = 6 031,20 грн.	28 648,20 грн.
14.	Разом, гривень	6 653,17 грн.	8 615,76 грн.	39 246,78 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	3 500	3 500	3 500
16.	Сумарно, гривень	23 286 086,30 грн.	30 155 151,90 грн.	137 363 721,30 грн.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

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 із дією акта – не передбачаються.
2. Кількість суб'єктів господарювання – ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, на яких поширюватиметься дія акта – прогнозується 3 500 с/г.
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 6 653,17 грн.
4. Кількість укладених договорів про реімбурсацію;
5. Сума сплачених суб'єктам господарювання коштів з Державного бюджету України за договорами про реімбурсацію;
6. Кількість рецептів, виписаних через електронну систему охорони здоров'я уповноваженими особами надавачів первинної медичної допомоги;
7. Кількість лікарських засобів, відпущених за рецептами по програмі реімбурсації через електронну систему охорони здоров'я;
8. Зниження рівня смертності від серцево-судинних захворювань;
9. Зниження рівня смертності від захворювань на бронхіальну астму
10. Зниження рівня смертності від захворювань на цукровий діабет II типу;
11. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься до набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років з дня набрання ним чинності. За результатами цього відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих 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.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Ольга СТЕФАНІШИНА