

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2019 року № 360 та від 29 грудня 2016 року № 1423»

I. Визначення проблеми

Станом на сьогодні є необхідність переглянути та оновити законодавство з метою врегулювання особливостей виписування та відпуску рецептів на лікарські засоби за програмою реімбурсації в електронній формі, оскільки наразі існують такі проблеми у цій сфері:

наразі не врегульована виписка та реєстрація відпуску рецептів в електронній системі охорони здоров'я;

відсутність систематизованої інформації про виписані препарати пацієнтам, що унеможливорює ефективне планування витрат у державному бюджеті на реімбурсацію лікарських засобів;

витрачання великої кількості часу на виписування паперових рецептів на лікарські засоби, вартість яких підлягає відшкодуванню;

відсутність можливості у пацієнта із зтяжним або хронічним захворюванням отримати рецепт без візиту до лікуючого лікаря;

відсутність у розпорядника бюджетних коштів можливості анулювати рецепт, виписаний в електронній системі охорони здоров'я, у разі виявлення у такому рецепті помилки або встановлення порушення порядку його виписування.

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. Він передбачає фінансування надання медичних послуг та лікарських засобів, наданих пацієнтам, в рамках програми медичних гарантій Національною службою здоров'я України. Закон № 2168-VIII визначає державні фінансові гарантії надання необхідних пацієнтам медичних послуг та лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій, стратегічне замовлення яких для населення здійснює Національна служба охорони здоров'я України. Так, Закон № 2168-VIII закладає новий принцип фінансування медичних послуг та лікарських засобів в Україні «гроші ходять за пацієнтом».

Відповідно до Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 1013-р, пропонована модернізація існуючої системи фінансування медичної галузі є радикальною, тому передбачені нею зміни

мають здійснюватися поступово. Запровадження нової моделі передбачається здійснити трьома етапами, повна реалізація яких очікується до 2020 року.

Разом з іншим, реформа охорони здоров'я передбачає оптимізацію та раціоналізацію процесу відшкодування вартості лікарських засобів, відпущених пацієнтам, яка наразі реалізується через програму «Доступні ліки», яка з квітня 2019 року має фінансуватися через Національну службу здоров'я України за допомогою програми реімбурсації. Важливим елементом нової програми реімбурсації буде використання електронних рецептів, виписаних в електронній системі охорони здоров'я (далі – система), що повністю замінять собою паперові рецепти. Закон заклав основи реформи фінансування охорони здоров'я в Україні. Згідно із Законом № 2168-VIII держава гарантує оплату надання необхідних пацієнтам медичних послуг та лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій. З метою підвищення статусу лікарів, які надають первинну медичну допомогу, та спонукання пацієнтів звертатись до лікарів у разі хвороби, лікарські засоби для реімбурсації виписуватимуть лікарі, яких пацієнти обрали за декларацією про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу (далі – лікар ПМД).

Можливість виписування рецептів в електронній формі була запроваджена наказом МОЗ України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 19.07.2005 № 360» від 22 травня 2009 року № 351, але для рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, потрібне закріплення особливостей їх виписування та реєстрації відпуску в електронній системі охорони здоров'я.

Впровадження електронних рецептів від лікарів ПМД сприятиме оперативному обміну інформацією стосовно потреби пацієнтів у лікарських засобах та підвищить доступність лікарських засобів, що є одним із пріоритетних завдань держави.

Основні групи, на які проблема чинить 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:

запровадження можливості виписувати рецепти на реімбурсацію в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я;

створення можливості виписувати рецепти дистанційно для пацієнтів із хронічними та затяжними хворобами;

забезпечення Національній службі здоров'я України можливості анулювати електронний рецепт на реімбурсацію у разі виявлення помилок при його виписуванні або порушенні порядку виписування такого рецепта.

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. Внести зміни до правил виписування рецептів на лікарські засоби	Ця альтернатива відповідатиме Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Також ця альтернатива сприятиме: зменшенню часу на виписку рецептів на реімбурсацію в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я; можливості виписувати рецепти на лікарські засоби за програмою реімбурсації без особистого прийому у разі наявності у пацієнта затяжного або хронічного захворювання;

	оперативному обміну інформацією про потребу пацієнтів у лікарських засобах, відповідно до виписаних рецептів на реімбурсацію.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Альтернатива призведе до: оперативного обміну інформацією про потребу пацієнтів у лікарських засобах, відповідно до виписаних рецептів на реімбурсацію; можливості централізованого збору та аналізу інформації про виписані рецепти для подальшого ефективного фінансового планування витрат держави на реімбурсацію.	Відсутні. У Державному бюджеті України на 2019 рік за КПКВ 2308040 на програму «Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» передбачене фінансування у розмірі 750 млн грн.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні.
Альтернатива 2.	Створення можливості отримувати рецепти дистанційно для пацієнтів із хронічними та затяжними хворобами; підвищення доступності лікарських засобів.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання поширюється на надавачів медичних послуг, які за власною ініціативою уклади договір з Національною службою здоров'я

України про медичне обслуговування, який передбачає надання первинної медичної допомоги (далі – ПМД). У 2019 році кількість таких суб'єктів господарювання становить 1 207 (відповідно до даних про укладені договори про медичне обслуговування населення на сайті НСЗУ <http://nszu.gov.ua/>).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць <i>станом на 28.01.2019</i>	-	-	1 104	103	1 207
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	91 %	9 %	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Втрачання значної кількості ресурсів та часу на виписку рецептів у паперовій формі. Витрати на 1-го с/г складають – 28 497,42 грн. (часу – 1134 годин)
Альтернатива 2.	Модернізація документообігу. Зменшення часових витрат на виписування рецептів в електронній формі порівняно з випискою на папері на 755,5 години та відповідно фінансових витрат приблизно 18 985,71 грн.	Прогнозуються витрати для ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики, які забезпечують надання ПМД: Витрати на 1-го с/г на ознайомлення та організацію виконання вимог (навчання та виписування рецептів в електронній формі) складатимуть – 9 511,71 грн. (часу – 378,5 годин)

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва Національної служби здоров'я України (НСЗУ) відсутні, оскільки НСЗУ не буде нести витрати на виконання вимог проекту наказу.

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	28 497,42
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	9 511,71

IV. Вибір найоптимальнішого 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	Така альтернатива є оптимальною, адже сприятиме в результаті запровадження виписки рецептів в електронній системі охорони здоров'я зменшенню часових витрат лікаря на виписування рецептів та систематизації інформації про попит пацієнтів на лікарські засоби.

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: Відсутні</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Втрачання значної кількості ресурсів та часу на виписку рецептів у паперовій формі.</p> <p>Витрати на 1-го с/г складають – 28 497,42 грн. (часу – 1134 годин)</p>	Ця альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	<p>Для держави: Підвищення доступності лікарських засобів</p> <p>Для громадян: Підвищення доступності лікарських засобів</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Зменшення на 755,5 годин робочого часу у зв'язку із випискою електронних рецептів та відповідно зменшення</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прогнозуються витрати для ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики:</p> <p>Витрати на 1-го с/г складатимуть - 9 511,71 грн. (часу – 378,5 годин)</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, бо дозволить скоротити час на виписку рецептів та системно збирати інформацію про виписані лікарські засоби (реальний попит пацієнтів).

	витрат на 18 985,71 грн.		
--	-----------------------------	--	--

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

Механізми, які забезпечують розв'язання проблеми:

затвердити Зміни до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360;

запровадити можливість виписки рецептів на реімбурсацію в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я;

забезпечити можливість виписування рецептів на лікарські засоби за програмою реімбурсації без особистого прийому у разі наявності у пацієнта затяжного або хронічного захворювання.

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 медичної практики про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщення 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 органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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 не здійснювався, оскільки таких не передбачається.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва не проводився, оскільки вплив на них відсутній, бо прогнозується, що регуляторний акт буде поширювати свою дію на суб'єктів малого (мікро) підприємництва.

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

ТЕСТ **малого підприємництва (М-Тест)**

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

Кількість ліцензіатів з медичної практики, що надають ПМД, які у 2019 році уклали договір про медичне обслуговування населення з НСЗУ складає 1 207.

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

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання (навчитись виписувати рецепти в електронній системі охорони здоров'я) – 378 год.

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

Кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 1 207. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив 100 %.

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

Прогнозується, що в перший рік регулювання буде укладено договори про медичне обслуговування населення із 1 207 суб'єктами господарювання ліцензіатами з провадження господарської діяльності з медичної практики, які надають ПМД (0,5 % від загальної кількості ліцензіатів з медичної практики).

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 гривні. Джерело отримання інформації: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2629-19>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2019 року № 360 та від 29 грудня 2016 року № 1423» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Інформація про кількість часу, яка 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, оскільки все вже є в наявності на момент укладення договору про медичне обслуговування населення.

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	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.	1 000	--	1 000
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>	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-	--	12,57 грн.

	<i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 25,13 грн. = 12,57 грн.		
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання (навчання та виписка рецептів в електронній формі) <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>	2 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання за результатами консультацій) X 25,13 грн. X 189 робочих днів = 9 499,14 грн.	2 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання за результатами консультацій) X 25,13 грн. X 250 робочих днів = 12 565,00 грн.	59 746,57 грн.
11.	Процедури офіційного звітування	--	--	--
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	--	--	--
13.	Інші процедури:	--	--	--
14.	Разом, гривень	9 511,71 грн.	12 565,00 грн.	59 759,14 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	1 207	1 207	1 207

16.	Сумарно, гривень	11480627,94 грн.	15165955,00 грн.	72129281,98 грн.
-----	------------------	---------------------	---------------------	---------------------

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 проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня наступного його офіційного 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 із дією акта – не передбачаються.
2. Кількість суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики на яких поширюватиметься дія акта – прогнозується 1 207 с/г.
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.
4. Кількість часу, який буде витратити суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – приблизно 378,5 годин.
5. 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.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

Кількість електронних рецептів, виписаних лікарями ПМД в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я.

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 за результатами реалізації програми реімбурсації.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань розглядатиметься необхідність внесення відповідних змін.

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

Строк виконання заходів – 30 робочих днів.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Ольга СТЕФАНІШИНА