

**Аналіз регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання забезпечення доступності лікарських засобів для
лікування ревматичних хвороб»»**

I. Визначення проблеми

Станом на сьогодні, назріла необхідність удосконалити аспекти базового законодавства, що стосуються питань обігу та забезпечення пацієнтів лікарськими засобами для лікування ревматичних хвороб.

Причини виникнення проблеми:

1) самолікування (можливість самопризначення антибактеріальних препаратів, гормональних, серцево-судинних та інших препаратів, їх неправильне або надмірне застосування – серйозне порушення принципів лікування, яке приводить до серйозних негативних наслідків);

2) виписування рецептів не на рецептурних бланках встановленої форми (виникають випадки, коли лікарські засоби призначають хворим на аркуші паперу, який немає ані юридичного, ані фінансового характеру);

3) відпуск рецептурних препаратів з аптечних закладів без рецепта лікаря (препарати рецептурної групи в Європі та за її межами видаються лише за рецептом лікаря).

З квітня 2017 року була запущена програма реімбурсації «Доступні ліки», яка направлена на системне лікування трьох пріоритетних нозологій, на які найчастіше хворіють українці, це діабет 2 типу, астма, та відповідно серцево-судинні захворювання.

З квітня 2019 року програму реімбурсації адмініструє Національна служба здоров'я України (НСЗУ) і наразі програма має необхідні електронні інструменти. З цього періоду, лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, відпускаються пацієнтам на підставі електронних рецептів, виписаних через електронну систему охорони здоров'я.

Даними змінами передбачається розширити програму реімбурсації лікарських засобів «Доступні ліки» лікарськими засобами для лікування ревматичних хвороб, та запровадити відпуск на дану групу препаратів за електронною формою рецептів, що в свою чергу підвищить прозорість та підконтрольність операцій щодо призначення лікарських засобів, обліку операцій з відпуску лікарських засобів, зокрема тих, вартість яких підлягає державному відшкодуванню.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Створення належних умов для дотримання прав пацієнтів та їх доступу до лікарських засобів в рамках реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставленої мети.
Альтернатива 2	Прийняти запропонований проект постанови. Дозволить збільшити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб вартість яких компенсує держава, та посилити державний контроль над операціями з виписування та відпуску даної групи препаратів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Дозволить збільшити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб вартість яких компенсує держава, та посилити державний контроль над операціями з виписування та відпуску даної групи препаратів.	Не потребуватиме додаткових витрат бюджетних коштів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Дозволить збільшити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб вартість яких компенсує держава.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають	115	509	2415	4445	7484*

під регулювання (одиниць)					
Питома вага групи у загальній кількості (у відсотках)	1.54	6.80	32.27	59.39	100

*Примітка - обов'язкові витрати суб'єктів господарювання внаслідок дії проекту регуляторного акта не виникнуть, оскільки:

- суб'єкти господарювання здійснюють відпуск лікарських засобів за електронним рецептом на добровільних засадах (аптечний заклад самостійно приймає рішення);
- участь виробників лікарських засобів та аптечних закладів в програмі реімбурсації відбувається виключно на добровільних засадах;
- процес оформлення та подання до НСЗУ документів з боку виробників лікарських засобів для участі в програмі реімбурсації відбувається в електронному вигляді;
- всі аптечні заклади які беруть участь в програмі реімбурсації мають відповідне комп'ютерне обладнання для відпуску лікарських засобів за електронним рецептом.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Дозволить збільшити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб вартість яких компенсує держава, та посилити державний контроль над операціями з виписування та відпуску даної групи препаратів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Дозволить збільшити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб вартість яких компенсує держава, та посилити державний контроль над операціями з випуску даної групи препаратів.	Не потребуватиме витрат бюджетних коштів.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

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

Даними змінами передбачається розширити програму реімбурсації лікарських засобів «Доступні ліки» лікарськими засобами для лікування ревматичних хвороб, та запровадити відпуск на дану групу препаратів за електронною формою рецептів, що в свою чергу підвищить прозорість та підконтрольність операцій щодо призначення лікарських засобів, обліку операцій з відпуску лікарських засобів, зокрема тих, вартість яких підлягає державному відшкодуванню.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта відсутні.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безстроковість дії актів Кабінету Міністрів України, які регулюють питання реімбурсації лікарських засобів, а також безперервності потреби пацієнтів в препаратах, постанову доцільно запроваджувати на необмежений період часу, його дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Термін набрання чинності регуляторним актом: постанова набирає чинності з дня її опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: 7484.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не визначено.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Додаткові показники результативності: збільшення кількості лікарських засобів, які відпускаються пацієнтам в рамках програми реімбурсації, можливості підвищення обсягів виробництва життєво необхідних та соціально важливих якісних, безпечних та доступних ліків, посилення заходів контролю за обігом та відпуском лікарських засобів. Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

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

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

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

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2020 р.