

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про реімбурсацію лікарських засобів за
програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»

I. Визначення проблеми

Згідно з пунктом 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон) реімбурсація вартості лікарських засобів здійснюється за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

Частиною сьомою статті 9 Закону встановлено, що Порядок реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік затверджується Кабінетом Міністрів України.

На виконання положень Закону та статті 19 Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» Кабінет Міністрів України прийняв постанову від 15 лютого 2021 р. № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» (далі – Постанова КМУ № 133).

Постановою КМУ № 133 було затверджено Порядок реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року (далі – Порядок реалізації ПМГ 2021), який згідно з пунктом 2 постанови, застосовується з 1 квітня 2021 року.

Пунктом 137 Порядку реалізації ПМГ 2021 передбачено, що з 1 липня по 31 грудня 2021 року здійснюється реімбурсація лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах цукрового діабету та нецукрового діабету в межах програми медичних гарантій за договорами, укладеними з НСЗУ.

Окрім цього, пунктом 138 Порядку реалізації ПМГ 2021 встановлено, що з 1 жовтня по 31 грудня 2021 року договори про реімбурсацію лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах розладів психіки та поведінки, епілепсії, в межах програми медичних гарантій укладає НСЗУ.

Для реалізації вищенаведених положень та забезпечення пацієнтів лікарськими засобами, в тому числі препаратами інсуліну, за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми медичних гарантій до чинних нормативно-правових актів, які регулюють питання реімбурсації лікарських засобів, необхідно внести відповідні зміни, передбачені проєктом постанови Кабінету Міністрів України «Про реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (далі – проєкт постанови).

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

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

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту постанови забезпечить реалізацію положень частини сьомої статті 9, пункту 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 2168.

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 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови забезпечить реалізацію положень пункту 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 2168	Врегулювання питання реімбурсації лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах цукрового діабету, нецукрового діабету, розладів психіки та поведінки, епілепсії в межах програми медичних гарантій (далі – ПМГ), а також удосконалення порядку відшкодування вартості лікарських засобів для забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними лікарськими

	засобами за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках ПМГ.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови : дозволить забезпечити пацієнтів препаратами інсуліну; забезпечить реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення в частині реімбурсації лікарських засобів в повному обсязі; забезпечить ефективне використання бюджетних коштів.	Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Громадяни України матимуть змогу отримати лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну, за програмою медичних гарантій безкоштовно або з частковою доплатою за електронним рецептом.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що	30	194	553	2211	2988

підпадають під дію регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1%	6,5%	18,5%	74%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проєкту постанови спрямоване на:</p> <ul style="list-style-type: none"> забезпечення уніфікованого механізму формування реєстрів, єдина процедура контракування та відшкодування вартості всіх лікарських засобів, які підлягають реімбурсації через НСЗУ; скорочення кількості нормативно-правових актів, що регулюють процедури відшкодування вартості за бюджетні кошти лікарських засобів, відпущені аптечними закладами населенню; забезпечення отримання аптеками коштів за відпуск лікарських засобів за програмою медичних гарантій; визначення процедури повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів суб'єктам господарювання. 	Часові витрати на ознайомлення з новими нормами, на укладення договорів з НСЗУ та звітування.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Часові витрати на ознайомлення з новими нормами, на укладення договорів з НСЗУ та

звітування.

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	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови удосконалив реалізацію програми медичних гарантій в частині реімбурсації лікарських засобів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави: забезпечення громадян препаратами інсуліну; забезпечення реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення в частині реімбурсації лікарських засобів в повному обсязі; забезпечення ефективного використання бюджетних коштів.</p> <p>Для громадян: Громадяни України матимуть змогу отримати лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну, за програмою медичних гарантій безкоштовно або з частковою доплатою за електронним рецептом.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: ; забезпечення уніфікованого механізму формування реєстрів, єдина процедура</p>	<p>Для держави: Додаткових витрат не прогнозується.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Часові витрати на ознайомлення з новими нормами та на укладення договорів з НСЗУ.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію механізму реімбурсації за програмою медичних гарантій у повному обсязі, що дозволить громадян отримувати доступ до препаратів інсуліну безкоштовно або з частковою доплатою, а суб'єктам господарювання – відшкодування вартості лікарських засобів за бюджетні кошти.</p>

	<p>контрактування та відшкодування вартості всіх лікарських засобів, які підлягають реімбурсації через НСЗУ;</p> <p>скорочення кількості нормативно-правових актів, що регулюють процедури відшкодування вартості за бюджетні кошти лікарських засобів, відпущені аптечними закладами населенню;</p> <p>забезпечення отримання аптеками коштів за відпуск лікарських засобів за програмою медичних гарантій.</p>		
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: Відсутні.</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної	Оцінка ризику
---------	---------------------------------	---------------

	альтернативи/причини відмови від альтернативи	зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.</p>	Ризики відсутні.
Альтернатива 2	<p>Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови повною мірою вирішує проблему.</p> <p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме:</p> <ul style="list-style-type: none"> удосконаленню реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення в частині реімбурсації лікарських засобів; забезпеченню ефективного використання бюджетних коштів; громадяни України матимуть змогу отримати лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну, за програмою медичних гарантій; забезпечення уніфікованого механізму формування реєстрів, єдина процедура контрастування та відшкодування вартості всіх лікарських засобів, які підлягають реімбурсації через НСЗУ; скорочення кількості нормативно-правових актів, що регулюють процедури відшкодування вартості за бюджетні кошти лікарських засобів, відпущені аптечними закладами населенню; забезпечення отримання аптеками коштів за відпуск лікарських засобів 	Ризики відсутні.

	за ПМГ; визначення процедури повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів суб'єктам господарювання.	
--	---	--

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

передбачення в порядку реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій положень щодо реімбурсації препаратів інсуліну;

передбачення відповідних форм договорів про реімбурсацію, які дозволять укладати договори щодо реімбурсації всіх видів лікарських засобів;

затвердження порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін для всіх видів лікарських засобів;

введення категоризації пацієнтів, які потребують інсулінотерапії;

удосконалення процедури оновлення Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою 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 реімбурсацію 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:

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

2) організувати 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 проваджувати 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 додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного Аналізу регуляторного впливу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність функціонування надання медичної допомоги в Україні, проєкт постанови доцільно запроваджувати на необмежений термін. Зміна строку дії регуляторного акту можлива у разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт постанови та відповідний аналіз регуляторного впливу підлягає оприлюдненню на офіційному вебсайті МОЗ.

IX. 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.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік, але не пізніше двох років, після проведення базового відстеження.

Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься раз на кожні три роки 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 неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

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

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«_____» _____ 2021 р.