

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про затвердження змін та визнання такими, що втратили чинність**  
**деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт**  
**постанови)**

**I. Визначення проблеми**

Постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» затверджено новий порядок реімбурсації лікарських засобів, за яким з 01 жовтня 2021 року буде відбуватись відшкодування вартості лікарських засобів за програмою медичних гарантій. Порядок реімбурсації, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» у зв'язку із прийняттям нового порядку втрачає чинність з 01 жовтня 2021 року.

У зв'язку з цим виникла необхідність внесення ряду технічних змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України.

Крім того, у зв'язку із врахуванням змін до порядку реімбурсації, а також із зміною підходу виписування рецептів для пацієнтів щодо деяких лікарських засобів виникла необхідність внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, зокрема, щодо надання права лікарям, які працюють за спеціальністю «Ендокринологія» та «Дитяча ендокринологія» або «Психіатрія» та «Дитяча психіатрія» або «Неврологія» та «Дитяча неврологія», виписувати рецепти на лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії. Крім того, право виписувати направлення на зазначені вище лікарські засоби зберігається також у лікаря, який надає первинну медичну допомогу - при наявності медичного запису про медичний огляд, надання консультації або лікування, у тому числі за результатами надання первинної медичної допомоги, в реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, який містить відомості щодо відповідного медичного призначення та внесений лікарем, який працює за зазначеною спеціальністю.

Наразі, пунктом 2 розділу IV Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затверджених наказом МОЗ «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062 визначено, що рецепт на лікарські засоби, що підлягають реімбурсації має право лікар первинної медичної допомоги, якого пацієнт обрав у встановленому законом порядку. Проектом наказу передбачено надання права лікарям інших спеціальностей («Ендокринологія» та «Дитяча ендокринологія» або «Психіатрія» та «Дитяча психіатрія» або «Неврологія» та «Дитяча неврологія» (далі – вузькопрофільний лікар) виписувати рецепти на лікарські засоби (для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії). Таким чином внесення зазначених змін значно розширить права лікарів, спростить процедуру отримання ліків людям, які мають потребу у зазначених лікарських засобах, оскільки дозволить отримати їх не лише у сімейного лікаря, а й у лікаря, у якого пацієнт перебуває на обліку (вузькопрофільний лікар).

За даними електронних даних, які веде Національна служба здоров'я України, в Україні 24 631 лікар первинної медичної допомоги, які працюють за договором з НСЗУ. Дані взяті з дашборду НСЗУ (<https://nszu.gov.ua/e-data/dashboard/pmd-map>). Проект наказу дозволить удосконалити процедуру отримання лікарських засобів, зменшить навантаження на лікарів первинки.

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 пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі

питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

Прийняття регуляторного акту дозволить :

розширити можливості вузькопрофільних лікарів виписувати рецепт на отримання лікарських засобів, які підлягають реімбурсації;

можливість фіксації кількості електронних рецептів, які будуть виписуватись вузькопрофільними лікарям в аналітичних панелях НСЗУ;

сприятиме зменшенню навантаження на лікарів первинної медичної допомоги (24 631 лікаря первинної медичної допомоги, які працюють за договором з НСЗУ);

дозволить спростити процес отримання рецептів для пацієнтів;

удосконалить процедуру отримання лікарських засобів;

спростить процес отримання лікарських засобів як для лікарів, так і для пацієнта.

### 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	Проект акта направлений на: 1) врегулювання питання щодо надання права лікарям, які працюють за спеціальністю «ендокринологія» та «дитяча ендокринологія» або «психіатрія» та «дитяча психіатрія» або «неврологія» та «дитяча неврологія», виписувати рецепти на лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії; 2) розширення можливості вузькопрофільних лікарів виписувати

	<p>рецепт на отримання лікарських засобів, які підлягають реімбурсації;</p> <p>3) сприяння зменшенню навантаження на лікарів первинної медичної допомоги; дозволить спростити процес отримання рецептів для пацієнтів;</p> <p>4) удосконалення процедури отримання лікарських засобів;</p> <p>5) спрощення процесу отримання лікарських засобів як для лікарів, так і для пацієнта.</p>
--	---

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	<p>Витрати відсутні.</p> <p>Навантаження на процес виписування рецептів, лікарями первинки.</p> <p>Зменшення продуктивності роботи лікарень, які надають первинну медичну допомогу через навантаження на лікарів.</p>
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту наказу : дозволить забезпечити пацієнтів препаратами інсуліну, лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії шляхом виписування рецептів лікарями за спеціальностями «ендокринологія» та «дитяча ендокринологія» або «психіатрія» та «дитяча психіатрія» або «неврологія» та</p>	<p>Прийняття проекту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.</p> <p>Проект наказу дозволить:</p> <p>Розширить можливості вузькопрофільних лікарів виписувати рецепт на отримання лікарських засобів, які підлягають</p>

	<p>«дитяча неврологія»;</p> <p>забезпечить реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення в частині реімбурсації лікарських засобів в повному обсязі;</p> <p>забезпечить ефективне використання бюджетних коштів.</p>	<p>реімбурсації;</p> <p>сприятиме зменшенню навантаження на лікарів первинної медичної допомоги;</p> <p>дозволить спростити процес отримання рецептів для пацієнтів;</p> <p>удосконалить процедуру отримання лікарських засобів;</p> <p>спростить процес отримання лікарських засобів як для лікарів, так і для пацієнта</p>
--	--	--

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	<p>Витрати відсутні.</p> <p>Наразі кожен громадянин, який отримує рецепт на лікарські засоби на інсуліні, від психічних хвороб та епілепсії має витрачати багато часу, щоб кожен раз звертатися до лікаря первинки за рецептом.</p>
Альтернатива 2	Громадяни України матимуть змогу отримати рецепти для отримання лікарські засоби (препарати інсуліну, лікарських засобів для лікування в	<p>Витрати відсутні.</p> <p>Прийняття проекту акта дозволить спростити процес отримання</p>

	амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії) за програмою медичних гарантій безкоштовно або з частковою доплатою за електронним рецептом.	рецептів для пацієнтів; удосконалити процедуру отримання лікарських засобів.
--	---	--

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	30	194	553	2211	2988
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1%	6,5%	18,5%	74%	100%

Дані взяті з аналітичних панелей сайту Національної служби здоров'я України (<https://nszu.gov.ua/e-data/dashboard>).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні. Навантаження на лікарів первинки у зв'язку з виписуванням рецептів на лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови спрямоване на: забезпечення отримання аптеками коштів за відпуск лікарських засобів за програмою медичних гарантій;	<b>Часові витрати на ознайомлення з новими нормами.</b> Проєкт акта дозволить розвантажити лікарів

	визначення спеціальностей лікарів, які мають право виписувати рецепти.	первинки, розширити можливості вузькопрофільних лікарів виписувати рецепт на отримання лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, сприятиме зменшенню навантаження на лікарів первинної медичної допомоги.
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними. Залишається проблема навантаження на лікарів первинки, ускладнюється процес отримання пацієнтами зазначених вище лікарських засобів.
Альтернатива 2	Часові витрати на ознайомлення з новими нормами, на укладення договорів з НСЗУ та звітування. 242659,2 грн

#### **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	3	<p>Прийняття проекту постанови удосконалив реалізацію програми медичних гарантій в частині реімбурсації лікарських засобів, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>розширить можливості вузькопрофільних лікарів виписувати рецепт на отримання лікарських засобів, які підлягають реімбурсації;</li> <li>сприятиме зменшенню навантаження на лікарів первинної медичної допомоги;</li> <li>дозволить спростити процес отримання рецептів для пацієнтів;</li> <li>удосконалив процедуру отримання лікарських засобів;</li> <li>спростить процес отримання лікарських засобів як для лікарів,</li> </ul>



		так і для пацієнта.
--	--	---------------------

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p><b>Для держави:</b></p> <p>дозволить забезпечити пацієнтів препаратами інсуліну, лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії шляхом виписування рецептів лікарями за спеціальностями «ендокринологія» та «дитяча ендокринологія» або «психіатрія» та «дитяча психіатрія» або «неврологія» та «дитяча неврологія»;</p> <p>забезпечить реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення в частині реімбурсації лікарських засобів в повному обсязі;</p> <p>забезпечить ефективне використання</p>	<p><b>Для держави:</b></p> <p>Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.</p> <p><b>Для громадян:</b></p> <p>Відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b></p> <p>Часові витрати на ознайомлення з новими нормами.</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, лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії безкоштовно або з частковою доплатою, а суб'єктам господарювання – відшкодування</p>

	<p>бюджетних коштів.</p> <p><b>Для громадян:</b> Громадяни України матимуть змогу отримати рецепти для отримання лікарські засоби (препарати інсуліну, лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії) за програмою медичних гарантій безкоштовно або з частковою доплатою за електронним рецептом.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> ;</p> <p>забезпечення отримання аптеками коштів за відпуск лікарських засобів за програмою медичних гарантій;</p> <p>визначення спеціальностей лікарів, які мають право виписувати рецепти.</p>		<p>вартості лікарських засобів за бюджетні кошти.</p>
Альтернатива 1	<p><b>Для держави:</b> Відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b></p>	<p><b>Для держави:</b> Відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b></p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення</p>

	Відсутні	Відсутні.	встановлених цілей.
--	----------	-----------	---------------------

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.	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"> <li>забезпеченню отримання аптеками коштів за відпуск лікарських засобів за програмою медичних гарантій;</li> <li>визначенню спеціальностей лікарів, які мають право виписувати рецепти;</li> <li>забезпеченню пацієнтів препаратами інсуліну, лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії шляхом виписування рецептів лікарями за спеціальностями «ендокринологія» та «дитяча ендокринологія» або «психіатрія» та «дитяча психіатрія» або «неврологія» та «дитяча неврологія»;</li> <li>забезпеченню реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення в частині реімбурсації лікарських засобів в повному обсязі;</li> </ul>	Ризики відсутні.

	забезпеченню ефективного використання бюджетних коштів.	
--	---	--

## **V. Механізми та заходи, які забезпечать розв’язання визначеної проблеми**

Механізмами, які забезпечать розв’язання проблеми, є:

передбачення в Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення положень щодо надання права, які працюють за спеціальністю «ендокринологія» та «дитяча ендокринологія» або «психіатрія» та «дитяча психіатрія» або «неврологія» та «дитяча неврологія», виписувати рецепти на лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії. При цьому право виписувати рецепти на зазначені вище лікарські засоби залишається у лікаря первинки.

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.

Реалізація поставлених цілей державного регулювання забезпечується шляхом прийняття нормативно-правового акта, яким буде забезпечено:

розширяться можливості вузькопрофільних лікарів виписувати рецепт на отримання лікарських засобів, які підлягають реімбурсації;

зменшення навантаження на лікарів первинної медичної допомоги;

спрощення процесу отримання рецептів для пацієнтів;

удосконалиться процедура отримання лікарських засобів;

спроститься процес отримання лікарських засобів як для лікарів, так і для пацієнта.

### 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 (ведення обліку, підготовка та подання звітності державним органам).

Лікарі, які працюють за спеціальностями «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія», «Психіатрія», «Дитяча психіатрія», «Неврологія» та «Дитяча неврологія» зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії.

#### **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:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: 0 гривень;

кількість суб'єктів господарювання та фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта: 2988 суб'єктів господарювання за рік;

розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта: (за 1 рік становитимуть у: середніх суб'єктів господарювання – 80 886,4 грн; малих та мікросуб'єктів господарювання – 1 197 696,48 грн) та час 1 година (витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам) + 2

години (час на виписування рецептів) + 2 години (інші витрати, пов'язані з ознайомленням з актом регулювання) = 5 годин всього на одного суб'єкта господарювання (один вузькопрофільний лікар). Таким чином на рік буде витрачатися  $5 \times 12 = 60$  годин на рік на одного суб'єкта господарювання (один вузькопрофільний лікар), що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – 100%.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість рецептів на отримання лікарських засобів, які підлягають реімбурсації виписаних лікарями первинної медичної допомоги;

кількість рецептів на отримання лікарських засобів, які підлягають реімбурсації виписаних вузькопрофільними лікарями;

кількість електронних рецептів, виписаних вузькопрофільними лікарям в аналітичних панелях НСЗУ;

кількість рецептів за реімбурсацією лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

#### **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.

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 нерегульованих 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.

**Міністр охорони  
здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**