

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 (крім лікарів, які надають первинну медичну допомогу) 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.

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».

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 щодо надання права (крім лікарів, які надають первинну медичну допомогу) 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. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.

Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови : 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 бюджетних коштів.</p>	<p>Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.</p>
----------------	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	<p>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>	Витрати відсутні.

--	--	--

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%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови спрямоване на: забезпечення отримання аптеками коштів за відпуск лікарських засобів за програмою медичних гарантій; визначення спеціальностей лікарів, які мають право виписувати рецепти.	Часові витрати на ознайомлення з новими нормами.

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 проєкту постанови удосконалить 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: 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 бюджетних коштів.</p> <p>Для громадян: Громадяни України матимуть змогу отримати рецепти для отримання лікарські засоби (препарати інсуліну,</p>	<p>Для держави: Прийняття проєкту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: 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 вартості лікарських засобів за бюджетні кошти.</p>
----------------	---	--	---

	<p>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>Для суб'єктів господарювання: ;</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>		
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 альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику 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"> забезпеченню отримання аптеками коштів за відпуск лікарських засобів за програмою медичних гарантій; визначенню спеціальностей лікарів, які мають право виписувати рецепти; 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»; забезпеченню реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення в частині реімбурсації лікарських засобів в повному обсязі; забезпеченню ефективного використання бюджетних коштів. 	Ризики відсутні.

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 (крім лікарів, які надають первинну медичну допомогу) 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.

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 акту.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акту

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акту 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 акту

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

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акту 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 акту.

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 акту буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО