

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про впровадження тимчасових заходів із забезпечення відшкодування
вартості препаратів інсуліну» (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.

Відповідно до нового порядку відшкодування вартості препаратів інсуліну здійснюється з 1 жовтня 2021 року виключно за електронними рецептами.

З метою забезпечення пацієнтів препаратами інсуліну протягом початкового періоду (1 місяць), протягом якого лікарі, аптеки та пацієнти зможуть переналаштуватися на нову процедуру (за електронними рецептами) виписки, отримання та відшкодування зазначених лікарських засобів, постала необхідність у створенні правових підстав для відпуску цих препаратів за паперовими рецептами, виписаними до 1 жовтня 2021.

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 проєкту постанови спрямоване на розширення доступу пацієнтів до препаратів інсуліну протягом перехідного періоду.

Прийняття регуляторного акту дозволить :

отримувати пацієнтам препарати інсуліну протягом жовтня 2021 року за паперовими рецептами, виписаними до 1 жовтня цього року;

отримувати аптекам відшкодування вартості лікарських засобів за відпущені препарати інсуліну за паперовими рецептами.

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 акта	Проект акта направлений на: 1) на розширення доступу пацієнтів до препаратів інсуліну протягом перехідного періоду (жовтень 2021 року); 2) забезпечення можливості отримання відшкодування вартості препаратів інсуліну, відпущених за паперовими рецептами, виписаними до 1 жовтня 2021 року

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Витрати відсутні. Не прийняття зазначеної постанови призведе до неможливості невикористання бюджетних коштів (субвенції).
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови: дозволить забезпечити пацієнтів препаратами інсуліну,	Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету

	<p>дозволить забезпечити відшкодування вартості цих лікарських засобів, відпущених за паперовими рецептами, виписаними до 30 вересня 2021 р. включно;</p> <p>забезпечить ефективне використання бюджетних коштів (залишків субвенції).</p>	<p>України, оскільки відшкодування вартості препаратів інсуліну за паперовими рецептами здійснюватиметься за рахунок залишків субвенції, утвореної станом на 30 вересня 2021 року.</p>
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	У разі непогашення паперових рецептів на препарати інсуліну до 30 вересня 2021 року та неможливості отримання (з будь-яких причин) з 1 жовтня електронного рецепту, громадянин не буде мати доступ до зазначених препаратів.
Альтернатива 2	Громадяни України матимуть змогу у разі непогашення паперових рецептів на препарати інсуліну до 30 вересня 2021 року та неможливості отримання (з будь-яких причин) з 1 жовтня електронного рецепту, отримати доступ до зазначених препаратів.	Витрати відсутні. Прийняття проєкту акта дозволить спростити процес отримання 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	12	25	112	245	394*

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	3,1 %	6,4 %	28,4 %	62,1 %	100%
--	-------	-------	--------	--------	------

*За даними Державного експертного центру МОЗ.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	<p>Прийняття проєкту постанови спрямоване на:</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>отримання відшкодування вартості препаратів інсуліну, відпущених за паперовими рецептами.</p>	<p>Часові витрати на ознайомлення з новими нормами та ведення додатково обліку (протягом місяця) відпущених лікарських засобів за паперовими рецептами.</p>

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними.
Альтернатива 2	<p>Часові витрати (на 1 с/г):</p> <p>на ознайомлення з новими нормами – 1 година;</p> <p>на укладення договорів про відшкодування (про внесення змін до діючих договорів) – 2 години;</p> <p>на ведення реєстру і звітування (0,5 годин в день x 31 день = 15,5 годин).</p> <p>Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет</p>

	<p>України на 2021 рік», з 1 січня 2021 року становить – 36,11 гривні. Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#top.</p> <p>Усього годин: 3,5 годин в день на одного суб'єкта</p> <p>Усього грн за 1 день на одного суб'єкта: 3,5 x 36,11 грн. = 126,39 грн.</p>
--	---

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	Прийняття проекту постанови дозволить:

		<p>забезпечити отримання аптеками коштів за відпуск лікарських засобів за програмою медичних гарантій;</p> <p>визначити спеціальності лікарів, які мають право виписувати рецепти;</p> <p>отримати відшкодування вартості препаратів інсуліну, відпущених за паперовими рецептами;</p> <p>забезпечить відшкодування вартості лікарських засобів, відпущених за паперовими рецептами, виписаними до 30 вересня 2021 р. включно;</p> <p>забезпечить ефективне використання бюджетних коштів (залишків субвенції).</p>
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави:</p> <p>забезпечить відшкодування вартості лікарських засобів, відпущених за паперовими рецептами, виписаними до 30 вересня 2021 р. включно;</p> <p>забезпечить ефективне використання бюджетних коштів</p>	<p>Для держави:</p> <p>Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію механізму реімбурсації інсулів за субвенцією, що дозволить громадян отримати лікарські засоби</p>

	<p>(залишків субвенції).</p> <p>Для громадян: надасть змогу отримати відшкодування вартості препаратів інсуліну, відпущених за паперовими рецептами.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: ; забезпечення отримання аптеками коштів за відпуск лікарських засобів за програмою медичних гарантій; визначення спеціальностей лікарів, які мають право виписувати рецепти.</p>	<p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Часові витрати на ознайомлення з новими нормами, час на укладення договорів про відшкодування (про внесення змін до діючих договорів), а також на ведення реєстру і звітування</p>	<p>за виписаними паперовими рецептами у перехідний період.</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</p>	<p>Ризики відсутні.</p>

	зазначені у розділі 1 Аналізу.	
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> <p>забезпеченню отримання аптеками коштів за відпуск лікарських засобів за програмою медичних гарантій;</p> <p>визначити спеціальності лікарів, які мають право виписувати рецепти;</p> <p>отриманню відшкодування вартості препаратів інсуліну, відпущених за паперовими рецептами;</p> <p>забезпеченню відшкодування вартості лікарських засобів, відпущених за паперовими рецептами, виписаними до 30 вересня 2021 р. включно; ефективному використанню бюджетних коштів (залишків субвенції).</p>	Ризики відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

передбачення в Порядку та умов надання у 2021 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 січня 2021 р. № 47 «Деякі питання надання у 2021 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» щодо можливості використання залишків субвенції на відшкодування вартості препаратів інсуліну за рецептами, виписаними до 30 вересня 2021 року.

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 виписали паперові рецепти на інсуліни, проте які до 01 жовтня 2021 року ще не погашені у встановленому законом порядку, 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:

спрощення процесу отримання паперових рецептів для пацієнтів;

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

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:

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: 394 суб'єктів господарювання за рік;

розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта:

на ознайомлення з новими нормами – 1 година;

на укладення договорів про відшкодування (про внесення змін до діючих договорів) – 2 години;

на ведення реєстру і звітування (0,5 годин в день x 31 день = 15,5 годин).

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», з 1 січня 2021 року становить – 36,11 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#top>.

Усього годин: 3,5 годин в день на одного суб'єкта

Усього грн за 1 день на одного суб'єкта: 3,5 x 36,11 грн. = 126,39 грн.

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 паперових рецептів на отримання лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, які не погашені до 01.10.2021 ;

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.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО