

# АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

## проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації»

### I. Визначення проблеми

Відповідно до підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), Міністерство охорони здоров'я України затверджує правила виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, а також порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек.

Абзацом першим пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 (далі – Порядок реімбурсації лікарських засобів) визначено, що відпуск лікарських засобів відбувається на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (далі – Правила), через електронну систему охорони здоров'я.

Разом з тим, відповідно до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Таким чином, особливості виписування рецептів, у тому числі електронних рецептів, на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, визначені Правилами.

Таким чином, на сьогодні наявна колізія правових норм, що містяться в абзацах другим-шостим пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів і пункті 2 розділу IV Правил.

Внесення змін, запропонованих у проєкті постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації» (далі – проєкт акта), є критичним для усунення колізії правових норм, яка може стати на заваді забезпеченню спрощеного доступу пацієнтів до життєвонеобхідних лікарських засобів.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Споживачі медичних послуг	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малогопідприємництва	+	-

Урегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами, а також діючих регуляторних актів, адже проблема виникла внаслідок колізії чинних правових норм.

## II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проекту акта є усунення колізії правових норм, що регулюють правила виписування електронних рецептів, з метою забезпечення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій та внаслідок недоступності яких виникає загроза життю та/або здоров'ю населення.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Наявність колізії правових норм, що містяться в абзацах другому – шостому пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів і пункті 2 розділу IV Правил.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Усунення колізії правових норм, що містяться в абзацах другому – шостому пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів і пункті 2 розділу IV Правил.

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

#### Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Наявність неоднозначності у правозастосуванні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення однакового застосування правових норм, що регулюють правила виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.

### Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Наявність неоднозначності у правозастосуванні.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	Усунення перешкод у доступі пацієнтів до лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій та внаслідок недоступності яких виникає загроза життю та/або здоров'ю населення.	Відсутні

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	185	3645	9250	14678	27758
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0.67%	13.13%	33.32%	52.88%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Наявність неоднозначності у правозастосуванні.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення однакового застосування правових норм, що регулюють правила виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	0
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	0
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	
Витрати держави	0
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва розраховано згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Додаток 1 до Аналізу регуляторного акта) та становлять <b>150 365,8</b> грн.; Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії регуляторного акта для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва розраховано згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), (Додаток 2 до Аналізу регуляторного акта) та становлять <b>939 413,28</b> грн.

**IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:**

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей державного регулювання щодо забезпечення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій та внаслідок недоступності яких виникає загроза життю та/або здоров'ю населення.

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні  Для споживачів послуг: відсутні  Для суб'єктів	Для держави: Наявність неоднозначності у правозастосуванні.  Для споживачів послуг: Наявність неоднозначності у правозастосуванні.  Для суб'єктів	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	<b>господарювання:</b> відсутні	<b>господарювання:</b> Наявність неоднозначності у правозастосуванні.	
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропоновано го проекту акта	<b>Для держави:</b> забезпечення однакового застосування правових норм, що регулюють правила виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.  <b>Для споживачів послуг:</b> усунення перешкод у доступі пацієнтів до лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій та внаслідок недоступності яких виникає загроза життю та/або здоров'ю населення.  <b>Для суб'єктів господарювання:</b> забезпечення однакового	<b>Для держави:</b> відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.  <b>Для споживачів послуг:</b> відсутні  <b>Для суб'єктів господарювання:</b> наявні витрати часу та коштів для отримання	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	застосування правових норм, що регулюють правила виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.	первинної інформації про вимоги регуляторного акта.	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	--

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишаються не вирішеними.	Відсутні
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу.	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації».

При цьому розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

#### **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, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

#### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

#### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозованими значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 27 758 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у



зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити:

**час** – одну годину на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

**кошти** – 39,26 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 39,26 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – середній. Проект акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.

Результативність дії цього регуляторного акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та внесені до Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики;

кількість суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та зареєструвалися в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я;

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 з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

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

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2022 р.