

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»

І. Визначення проблеми

У зв'язку із збройною агресією російської федерації виникла потреба пристосування існуючого правового регулювання до ситуації, що склалася, адже в окремих регіонах України виникли труднощі з доступом пацієнтів до паліативної або хоспісної допомоги, ефективного знеболення з використанням наркотичних лікарських засобів під час оперативних втручань, замісної підтримувальної терапії та/або логістикою препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та/або з їх зберіганням чи з видачею пацієнтам, що обумовлює необхідність прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (далі – проєкт постанови).

Впровадження положень, запропонованих проєктом постанови дозволить:

збільшити обсяги зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – препарати) в аптечних закладах та закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що дозволить забезпечити необхідний запас препаратів в регіонах і значно скоротить витрати на їх логістику;

врегулювати роботу мобільних амбулаторій;

забезпечити пацієнтів, які мають больовий синдром та потребують паліативної або хоспісної допомоги, препаратами у кількості, що не перевищує тридцятиденної потреби, що значно розширить доступ до знеболення та сприятиме покращенню якості життя паліативних хворих;

розширити доступ до ефективного знеболення пацієнтів під час оперативних втручань з використанням наркотичних лікарських засобів, що є особливо актуальним під час воєнного стану;

забезпечити отримання препаратів замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ), пацієнтами, які перебувають на територіях, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, визначених Мінреінтеграції, на строк до 30 днів;

використовувати ручні дозуючі пристрої для видачі рідких форм цих препаратів, що забезпечить скорочення витрат на закупівлю та обслуговування автоматизованих пристроїв.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-

Суб'єкти господарювання	+	+
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	+

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів. Кількісна потреба препаратів, яка регламентована ринковими відносинами, не забезпечує повноцінне охоплення хворих паліативною та хоспісною допомогою, ЗПТ та не впливає на забезпечення доступу до лікування для всіх осіб, які його потребують. Окрім того, не регулюється питання роботи мобільних амбулаторій, використання ручних дозуючих пристроїв для видачі рідких форм препаратів. Ринковими механізмами також не можуть бути визначені обсяги зберігання препаратів у аптечних закладах та ЗОЗ, оскільки це предмет регулювання нормативно-правового акту.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Чинними нормативно-правовими актами, зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»:

регламентовано можливість зберігання трьох місячного обсягу препаратів у аптечних закладах та одномісячного у ЗОЗ, що створює значне фінансове навантаження пов'язане із логістичними витратами та унеможлиблює створення запасів препаратів в регіонах, що є необхідним у ситуаціях коли логістика в регіони є ускладненою;

передбачено видачу препаратів лише на строк до десяти діб для їх самостійного прийому, що створює складнощі з отриманням лікування в умовах обмеженого просторового доступу до аптечних закладів та ЗОЗ;

не унормовано роботу мобільних амбулаторії та видачу рідких форм препаратів із використанням ручних дозаторів, що негативно впливає на доступ до лікування.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми, є:

скорочення витрат на логістику препаратів шляхом надання дозволу на зберігання фармацевтичними (аптечними) закладами препаратів в обсягах, що не перевищують шестимісячної потреби закладу в них та зберігання ЗОЗ тримісячного запасу препаратів;

розширення просторового доступу до лікування хворих шляхом забезпечення препаратами мобільних амбулаторії в кількості, що є необхідною для щоденної видачі пацієнтам;

розширення доступу до знеболення, хоспісної та паліативної допомоги пацієнтам шляхом забезпечення пацієнтів з больовим синдромом препаратами у кількості, що не перевищує тридцятиденної потреби;

попередження переривання лікування хворих та підвищення якості послуг з проведення ЗПТ шляхом видачі хворим препаратів ЗПТ на строк до тридцяти днів на період дії воєнного стану, на територіях, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, визначених Мінреінтеграції;

скорочення витрат на закупівлю та обслуговування автоматизованих дозуючих пристроїв для видачі рідких форм препаратів шляхом врегулювання використання ручних дозуючих пристроїв для видачі рідких форм препаратів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Ця альтернатива є недоцільною, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання.
Альтернатива 2: Прийняття проєкту постанови.	Перевагами обраного способу досягнення встановленої цілі є значне розширення доступу до лікування включаючи просторовий доступ, скорочення витрат на логістику препаратів та дозуючі пристрої для видачі рідких форм препаратів, створення запасів препаратів в регіонах.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Дана альтернатива не забезпечить належного доступу пацієнтів до надання медичної допомоги.	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови дозволить	Відсутні

	забезпечити необхідне охоплення надання медичної допомоги, забезпечити необхідну кількість препаратів в регіонах, та значно скоротить витрати в умовах дефіциту бюджетних коштів на логістику препаратів до ЗОЗ, а також на закупівлю і обслуговування дозуючих пристроїв для видачі препаратів.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Розширення доступу хворих до паліативної та хоспісної допомоги, отримання якісних послуг з проведення ЗПТ, а також формування прихильності до лікування у осіб, які мають обмежений доступ до отримання медичної допомоги; дозволить підвищити рівень охоплення відповідними медичними послугами населення.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що	1449	2430	400	41	4320*

підпадають під дію регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	33,5%	56,3%	9,3%	0,9%	100%

* Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті Держлікслужби

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Забезпечення необхідного охоплення медичними послугами, а також необхідною кількістю запасів препаратів та значного скорочення витрат на їх логістику, а також на закупівлю та обслуговування дозуючих пристроїв.	Відсутні.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	0

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Якщо ситуація лишиться без змін значна частина хворих не

		отримуватиме доступу до медичної допомоги, витрачатимуться значні кошти на логістику препаратів, частина хворих перерве лікування через складнощі доступу до нього, затримки або неможливості щодо доставки препаратів.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки забезпечить необхідне охоплення медичною допомогою, а також забезпечить необхідний запас препаратів в регіонах, та значно скоротить витрати в умовах дефіциту бюджетних коштів на логістику препаратів до ЗОЗ, а також на закупівлю і обслуговування дозуючих пристроїв для видачі препаратів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	У суб'єктів господарювання вигоди відсутні. У громадян вигоди відсутні. У держави вигоди відсутні.	У держави, суб'єктів господарювання та громадян витрати відсутні.	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	У держави – забезпечення необхідного охоплення медичними послугами, а також забезпечення необхідних запасів препаратів в регіонах, та значне	У держави, суб'єктів господарювання та громадян витрати відсутні.	Ця альтернатива дозволить забезпечити необхідне охоплення медичною допомогою, зокрема, забезпечення пацієнтів

	<p>скорочення витрат в умовах дефіциту бюджетних коштів на логістику препаратів до ЗОЗ, а також на закупівлю і обслуговування дозуючих пристроїв для видачі препаратів. У громадян – розширення доступу хворих до паліативної та хоспісної допомоги, отримання якісних послуг з проведення ЗПТ, а також формування прихильності до лікування у осіб, які мають обмежений доступ до отримання медичної допомоги; підвищення рівня охоплення відповідними медичними послугами населення. У суб'єктів Господарювання – вигоди відсутні.</p>		<p>препаратами та формування необхідних запасів препаратів, зменшить фінансові витрати державного бюджету.</p>
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така	Відсутні.

	альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить необхідне охоплення медичними послугами, зокрема, забезпечення пацієнтів препаратами та формування необхідних запасів препаратів та призведе до скорочення витрат державного бюджету.	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення цілей пропонується прийняти проєкт постанови.

Прийняття постанови надасть можливість забезпечити необхідне охоплення надання медичної допомоги, зокрема, забезпечення пацієнтів препаратами та формування необхідних запасів препаратів та значно скоротить витрати в умовах дефіциту бюджетних коштів на логістику препаратів до ЗОЗ, а також на закупівлю і обслуговування дозуючих пристроїв для видачі препаратів.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:
 - 1) забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проєкту постанови.

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 постанови 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). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акту не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Строк набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта – надходження не передбачаються.

2. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акту здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового та повторного відстеження показників результативності цього акту, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу регуляторного акту.

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 три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту. При періодичному відстеженні будуть враховуватися результати опитування цільової аудиторії. 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 акту буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 року