

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»

I. Визначення проблеми

Верховною Радою України 01 липня 2022 року прийнято Закон України “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги” № 2347-ІХ, який набув чинності 19 липня 2022 року. Зазначеним Законом, серед іншого, у положення Закону України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення” (далі – Закон № 2168-VIII) внесені зміни, якими передбачено нормативно-правову основу для впровадження реімбурсації медичних виробів та забезпечення пацієнтів медичними виробами за рахунок коштів Державного бюджету в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій).

Відповідно до пункту 5³ розділу IV “Прикінцеві та перехідні положення” Закону № 2168-VIII встановлено, що реалізація державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій щодо реімбурсації вартості медичних виробів здійснюється відповідно до цього Закону з 1 липня 2023 року.

Для забезпечення впровадження реімбурсації медичних виробів Законом № 2168-VIII передбачено необхідність розробки та затвердження Кабінетом Міністрів України низки підзаконних нормативно-правових актів. Зокрема, відповідно до частини сьомої статті 9 Закону № 2168-VIII передбачено, що порядок реімбурсації медичних виробів за програмою медичних гарантій на відповідний рік, типова форма договору про реімбурсацію, порядок його укладення, зміни та припинення затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Станом на сьогодні типова форма договору про реімбурсацію та порядок його укладення, зміни та припинення не враховують можливості реімбурсації медичних виробів.

З метою реалізації положень Закону № 2168-VIII, проєктом постанови пропонується затвердити необхідні зміни, зокрема:

внести зміни у порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та типову форму договору про реімбурсацію в частині медичних виробів;

внести інші зміни у акти Кабінету Міністрів України, необхідні для впровадження в Україні реімбурсації медичних виробів та забезпечення пацієнтів такими виробами за рахунок коштів Державного бюджету в рамках програми медичних гарантій.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проєкту постанови забезпечить реалізацію положень частини сьомої статті 9 та пункту 5³ розділу IV “Прикінцеві та перехідні положення” Закону № 2168.

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.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Незабезпечення виконання вимог Закону № 2168-VIII щодо затвердження підзаконних нормативно-правових актів, що позбавляє можливості створити умови для здійснення реімбурсації медичних виробів в Україні.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Така альтернатива передбачає внесення змін у ряд нормативно-правових актів, що дозволить виконати вимоги Закону № 2168 у частині затвердження низки підзаконних нормативно-правових актів Кабінетом Міністрів України, необхідних

	для впровадження реімбурсації медичних виробів за програмою медичних гарантій. Цілі державного регулювання будуть досягнуті.
--	--

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить: забезпечити пацієнтів медичними виробами за рахунок Державного бюджету в рамках програми медичних гарантій; забезпечити ефективне використання бюджетних коштів; створити умови для реалізації програми медичних гарантій у частині реімбурсації медичних виробів.	Відсутні. Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати пацієнтів на придбання медичних виробів.
Альтернатива 2	Пацієнти матимуть можливість отримати медичні вироби за програмою медичних гарантій безкоштовно	Відсутні.

	або з частковою доплатою.	
--	---------------------------	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на ліцензіатів із провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які укладуть договір про реімбурсацію з НСЗУ з 1 липня 2023 року.

Враховуючи кількість і динаміку укладення договорів про реімбурсацію у попередні роки¹ прогнозується, що з 1 липня 2023 року орієнтовна кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься регулювання складатиме 1431.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	62	718	651	1431
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час. Відсутність можливості укласти договори про реімбурсацію з НСЗУ в частині реімбурсації медичних виробів.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови спрямоване на: - розширення можливості суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з	Витрати на ознайомлення з внесеними змінами у нормативно-правові акти, укладання договорів про реімбурсацію з НСЗУ.

¹ Наприклад, станом на 12 листопада 2020 року договори про реімбурсацію з НСЗУ уклали 1204 аптечних закладів. <https://contracting.nszu.gov.ua/ogoloshennya-pro-ukladennya-dogovoriv/dostupni-liky>

	роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі - аптечні заклади) укласти договори про реімбурсацію в частині медичних виробів, які підлягають реімбурсації в рамках програми медичних гарантій; - забезпечення отримання аптечними закладами коштів за відпуск пацієнтам медичних виробів за програмою медичних гарантій; - визначення процедури повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) медичних виробів аптечним закладам.	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	5 017,04 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	110 779,48 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 проекту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту постанови, 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	Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови дозволить удосконалити програму медичних гарантій в частині реімбурсації медичних виробів відповідно до положень Закону № 2168-VIII.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні	Для держави: Відсутні Для громадян: Витрати на придбання	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та

	<p>Для суб'єктів господарюванн: Відсутні</p>	<p>медичних виробів</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні</p>	<p>досягнення встановлених цілей</p>
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>забезпечення пацієнтів необхідними медичними виробами за рахунок Держаного бюджету в рамках програми медичних гарантій;</p> <p>забезпечення ефективного використання бюджетних коштів;</p> <p>створення умов для реалізації програми медичних гарантій в частині реімбурсації медичних виробів.</p> <p>Для громадян: Забезпечення можливості отримати медичні вироби за програмою медичних гарантій безкоштовно або з частковою доплатою</p> <p>Для суб'єктів господарюванн: розширення можливості аптечних закладів укладати договори про реімбурсацію в частині медичних виробів, які</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати на ознайомлення з внесеними змінами у нормативно-правові акти, укладання договорів про реімбурсацію з НСЗУ</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію механізму реімбурсації медичних виробів за програмою медичних гарантій відповідно до Закону № 2168-VIII, що дозволить пацієнтам отримати доступ до необхідних медичних виробів безкоштовно або з частковою доплатою, а аптечним закладам укладати договори про реімбурсацію з Національною службою здоров'я України в частині медичних виробів та</p>

	<p>підлягають реімбурсації в рамках програми медичних гарантій;</p> <p>забезпечення отримання аптечними закладами коштів за відпуск пацієнтам медичних виробів за програмою медичних гарантій;</p> <p>визначення процедури повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) медичних виробів аптечним закладам</p>		<p>отримувати повне або часткове відшкодування вартості медичних виробів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів Державного бюджету України</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 I цього Аналізу.</p>	<p>Ризики відсутні. Невиконання вимог Закону № 2168-VIII. Відсутність підзаконних нормативно-правових актів, необхідних для впровадження реімбурсації медичних виробів. Витрати пацієнтів на придбання необхідних медичних виробів за рахунок власних коштів.</p>
Альтернатива 2.	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію положень частини сьомої статті 9 та пункту 5³ розділу IV “Прикінцеві та перехідні положення” Закону</p>	<p>Ризики відсутні. Витрати на ознайомлення з внесеними змінами у нормативно-правові акти, укладання договорів з НСЗУ.</p>

	№ 2168-VIII щодо затвердження КМУ актів, необхідних для здійснення реімбурсації медичних виробів за програмою медичних гарантій.	
--	--	--

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

Прийняття проекту постанови дозволить реалізувати положення частини сьомої статті 9 та пункту 5³ розділу IV “Прикінцеві та перехідні положення” Закону № 2168 шляхом внесення змін у наступні акти Кабінету Міністрів України:

- Постанову Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби”;
- Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. №267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90);
- Постанову Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби”;
- Положення про Національну службу здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1101;
- Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я та Порядок опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров'я Національною службою здоров'я, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411;
- Постанову Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 “Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію”, а також Порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та Типову форму договору про реімбурсацію, затверджені зазначеною постановою;
- Постанову Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 141 “Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань” та Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затверджений зазначеною постановою;
- Постанову Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086 “Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення” та Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затверджений зазначеною постановою;

- Порядок реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2022 р. № 1464.

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, зазначеної у Розділі 1 цього Аналізу, є наступні:

- запровадження державного регулювання цін на медичні вироби, вартість яких підлягає реімбурсації за програмою медичних гарантій;
- врахування у порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та типовій формі договору про реімбурсацію можливості здійснення реімбурсації медичних виробів;

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно оприлюднити проєкт постанови.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет) та 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 впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності здійснення додаткових витрат органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу "Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей".

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту постанови встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт постанови.

Термін набрання чинності проєктом постанови: з дня її опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 1431;

кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

витрати на ознайомлення з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет) та організувати виконання вимог регулювання.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт постанови розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, які будуть відпускати пацієнтам медичні вироби за програмою медичних гарантій;

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

кількість пацієнтів, які отримали медичні вироби безкоштовно або з частковою доплатою за програмою медичних гарантій.

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

Відстеження результативності проєкту постанови здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності проєкту постанови буде здійснено після набрання чинності проєктом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності проєкту постанови буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності проєкту постанови буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: МОЗ, НСЗУ.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2023 р.