

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854»

I. Визначення проблеми

Верховною Радою України 01 липня 2022 р. прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» № 2347-IX, який набув чинності 19 липня 2022 р. 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 01 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 відсутній порядок реімбурсації медичних виробів, а 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:

- урегулювати порядок реімбурсації медичних виробів за програмою медичних гарантій;

- визначити порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій;

- 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.

Ураховуючи вищевказане, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854» (далі – проєкт постанови).

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, зокрема створить правову основу для запровадження реімбурсації медичних виробів. Таким чином цілями державного регулювання є:

запровадження порядку реімбурсації медичних виробів;

покращення доступу населення до медичних виробів;

створення підґрунтя для розвитку ринку медичних виробів, підвищення конкуренції між виробниками та стимулювання виробництва медичних виробів з ефективним співвідношенням ціна/якість.

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. Медичні вироби відпускатимуться повністю за кошти пацієнтів, таким чином покращуючи доступ населення до необхідних медичних виробів.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Така альтернатива передбачає внесення змін у постанову Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення», що дозволить запровадити порядок реімбурсації медичних виробів, таким чином надавши кращий доступ споживачам до визначених медичних виробів та забезпечивши сприяння розвитку системи охорони здоров'я країни. 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 проєкту постанови дозволить: покращити доступ пацієнтів до медичних виробів за рахунок Державного бюджету в рамках програми медичних гарантій; забезпечити ефективне використання бюджетних коштів;	Відсутні. Прийняття проєкту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету.

	створити умови для розвитку ринку медичних виробів, більш ефективної конкуренції виробників; закласти правову основу для поетапного запровадження реімбурсації визначених медичних виробів	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати пацієнтів на придбання необхідних медичних виробів за повну їх вартість, без урахування купівельної спроможності та необхідності за станом здоров'я.
Альтернатива 2	Прийняття постанови: дозволить забезпечити пацієнтам можливість отримати медичні вироби за програмою медичних гарантій безкоштовно або з частковою доплатою; стимулюватиме пацієнтів до лікування та використання медичних виробів належної якості; підвищить доступність (як фінансову, так і фізичну) до медичних виробів.	Відсутні.

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.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту забезпечуватиме: стимулювання суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, укласти договори про реімбурсацію щодо медичних виробів, які підлягають реімбурсації в рамках програми медичних гарантій; більш ефективний та стрімкий оборот медичних	Витрати на ознайомлення із положеннями проєкту постанови: 2 години робочого часу 1 працівника

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>

	виробів (як іпідлягатимуть реїмбурсації); розширення програми медичних гарантій та сфери її охоплення; втсановлення порядку повного або часткового відшкодування вартості (реїмбурсації) 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 проєкту 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 залишаються 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 є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Відсутні	Для держави: Відсутні Для громадян: Витрати пацієнтів на придбання необхідних медичних виробів за повну їх вартість, без урахування купівельної спроможності та необхідності за	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на забезпечення

		станом здоров'я Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні	кращого доступу пацієнтів до визначених медичних виробів
Альтернатива 2.	Для держави: забезпечення пацієнтів необхідними медичними виробами за рахунок Держаного бюджету в рамках програми медичних гарантій; забезпечення ефективного використання бюджетних коштів; створення умов для розвитку ринку медичних виробів; закладення правової основи для поетапного запровадження реімбурсації визначених медичних виробів Для громадян: Забезпечення кращого доступу до медичних виробів за програмою медичних гарантій безкоштовно або з частковою доплатою Для суб'єктів господарювання:	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Витрати на ознайомлення з положення проєкту постанови	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для балансу інтересів держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме ефективному регулюванню порядку реімбурсації медичних виробів

	стимулювання аптечних закладів до укладання договорів про реімбурсацію, зокрема в частині медичних виробів; забезпечення компенсації аптечним закладам повної чи часткової вартості медичних виробів за програмою медичних гарантій; врегулювання порядку реімбурсації медичних виробів; закладення правової основи для поетапного запровадження реімбурсації визначених медичних виробів		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Проблеми, визначені у розділі 1 цього Аналізу, лишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, високий ризик продовження існування ситуації, коли пацієнти потребують медичних виробів, проте не мають до них доступу. Залишається невиконаним положення законодавства про запровадження у 2023 році реімбурсації медичних виробів.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є	Вплив зовнішніх чинників

	найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію положень Закону № 2168-VIII щодо впровадження системи реімбурсації медичних виробів та врегулювання порядку його реалізації.	відсутній, оскільки інтереси суб'єктів господарювання враховані та забезпечені, пацієнти мають покращений доступ до медичних виробів, держава забезпечує свій інтерес у розвитку системи охорони здоров'я.
--	--	--

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

Прийняття проєкту постанови дозволить внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» та, відповідно, впровадити реімбурсацію медичних виробів, зокрема забезпечивши регулювання таких аспектів:

порядок розрахунку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби;

перелік референтних країн для розрахунку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби;

порядок 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 акта 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.

IX. 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.