

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152»

I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я, заклад охорони здоров'я – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників.

Відповідно до пункту 2 Порядку відшкодування вартості лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів», відпуск лікарських засобів здійснюється на підставі рецептів, виписаних закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності за місцем надання медичної допомоги пацієнту на рецептурних бланках форми № 1 (далі - рецепт).

Оскільки, не всі суб'єкти господарювання, що провадять діяльність з медичної практики є закладами охорони здоров'я, аптечні заклади не можуть здійснювати відпуск лікарських засобів, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, на підставі рецептів виписаних ФОП.

Окрім цього, відповідно до пункту 14 Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів», протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ заявники, вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше ніж на 5 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку, із зміненою оптово-відпускною ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що згідно з Реєстром відшкодовується повністю (без доплати). МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом п'яти робочих днів здійснює їх розгляд та приймає рішення про внесення змін до Реєстру, що затверджується наказом зазначеного Міністерства.

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	

Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

II. Цілі державного регулювання

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152» розроблено з метою врегулювання питань щодо діяльності закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики.

Крім того, після впровадження проекту постанови очікується збільшення кількості суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з медичної практики, які зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, для подальшого отримання пацієнтом відповідних лікарських засобів в аптечних закладах, а також збільшення кількості лікарських засобів, що відшкодовується згідно з повністю (без доплати).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняти запропонований проект	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятним та ефективним способом, оскільки після внесення змін до відповідної постанови очікується збільшення кількості суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з медичної практики, які зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, для подальшого отримання пацієнтом відповідних лікарських засобів в аптечних закладах, а також збільшення кількості лікарських засобів, що відшкодовується згідно з повністю (без доплати).
Альтернатива 2 Залишити існуючу на даний момент ситуацію без змін	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Затвердження проекту постанови дозволить збільшити кількість суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з медичної практики, які зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, для подальшого отримання пацієнтом відповідних лікарських засобів в аптечних закладах, а також збільшення кількості лікарських засобів, що відшкодовується згідно з повністю (без доплати).	Не передбачаються.
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки залишення постанови в діючій редакції призведе до посилення дії негативних наслідків через залишення ситуації без змін.	Не передбачаються.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	В цілому наявні вигоди через забезпечення доступності лікарських засобів для більшої кількості пацієнтів.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.
Альтернатива 2	Ситуація залишається на існуючому рівні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних

		та інших витрат з боку громадян.
--	--	----------------------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання не здійснювалася.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	-	-
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	-	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Затвердження проекту постанови дозволить збільшити кількість суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з медичної практики, які зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, для подальшого отримання пацієнтом відповідних лікарських засобів в аптечних закладах, а також збільшення можливості для заявників (СГД) долучитись до програми реімбурсації.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів господарювання
Альтернатива 2	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів

		господарювання
--	--	----------------

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	4	Внесення зміни до відповідної постанови є найбільш прийнятним та ефективним способом, який і дозволить досягти мети державного регулювання, визначеної у пункті 2 цього аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2	1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття постанови	Для держави: реалізація не	Є найбільш оптимальною

	дозволить збільшити кількість надавачів медичних послуг, які зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, для подальшого отримання пацієнтом відповідних лікарських засобів в аптечних закладах, а також буде врегульовано питання використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.	потребуватиме додаткових витрат Для суб'єктів господарювання: реалізація не потребуватиме додаткових витрат.	серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягнути поставлених цілей.
Альтернатива 2	Відсутні	Для держави: реалізація не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Для суб'єктів господарювання: витрати залишаться на існуючому рівні.	Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги	Оцінка ризику
---------	-------------------------	---------------

	обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)-4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілей, передбачених у пункті 2 цього аналізу регуляторного впливу.	Відсутні
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)-1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Відсутні

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

Зазначена ціль досягається шляхом затвердження проекту постанови Кабінету Міністрів України.

Організаційні заходи для впровадження регулювання

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщення на Урядовому порталі.

Реалізація регуляторного акта забезпечить вирішення визначених проблем та сприятиме усуненню перешкод суб'єктам господарювання, описаних в пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

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). Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання (Додаток 4 (Тест малого підприємництва) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта), а також витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, не проводився.

Прийняття та оприлюднення проекту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників наступні:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів – не передбачено, оскільки дія акта не передбачає надходжень;

- розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, – додаткових витрат та часу не передбачається;

- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, – дія акта поширюватиметься на всіх суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з медичної практики.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті МОЗ України.

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

Базове відстеження здійснюється до набрання чинності цим проектом постанови Кабінету Міністрів України шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність

внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України протягом усього терміну його дії шляхом розгляду пропозицій та зауважень.

Заступник Міністра охорони здоров'я України	Павло КОВТОНЮК
--	-----------------------

« ____ » _____ 2018 р.