

Аналіз регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення
змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

I. Визначення проблеми

Програма реімбурсації «Доступні ліки» функціонує на підставі постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (далі - Постанова).

При цьому на сьогодні механізм її реалізації містить деякі проблемні аспекти. З цього приводу 23 квітня 2019 року було проведено робочу нараду за участю представників Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ України), Національної служби здоров'я України (далі - НСЗУ) та операторів ринку лікарських засобів, зокрема, роздрібного сегменту.

Однією з найголовніших проблем реалізації програми реімбурсації наразі є невідповідність реальних цін на лікарські засоби в аптеках цінам, що внесені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню (далі — Реєстр). Це спричинює складнощі з відшкодуванням аптекам коштів за відпущені лікарські засоби за рахунок бюджетних коштів.

Крім того, процес затвердження остаточної редакції Реєстру є надто довгим, що не дозволить в майбутньому дотримуватись встановлених законодавством строків його регулярного оновлення.

Зокрема, при формуванні Реєстру надати можливість заявникам подавати звернення, за результатами яких можуть вноситись виправлення в Реєстр (стосовно зміни оптово-відпускної ціни лікарського засобу, що надана ними для внесення до Реєстру, та стосовно виправлення технічних помилок), до моменту затвердження Реєстру наказом МОЗ України, а не після його затвердження, як зараз.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

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

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

суб'єкти малого підприємництва		
--------------------------------	--	--

II. Цілі державного регулювання

Метою проекту постанови є удосконалення механізму реімбурсації лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови було опрацьовано 2 альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови. Суть акту викладено в розділі V.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Залишення ситуації без змін призведе до грошових витрат, а саме до нераціонального використання бюджетних коштів на закупівлю лікарських засобів.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить удосконалити механізм реімбурсації лікарських засобів.	Очікується суттєве зменшення проблемних питань реалізації програми «Доступні ліки».

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить	Очікується підвищення доступності лікарських засобів

	удосконалити механізм реімбурсації лікарських засобів.	засобів для населення.
--	--	------------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць					Кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю, в Україні: 6938.
					Кількість суб'єктів господарської діяльності – виробників (або постачальників) лікарських засобів вартість яких підлягає відшкодуванню: 51.
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків					100

Більш детальні дані стосовно розподілу суб'єктів господарювання на великі, середні, малі та мікро відсутні. Відповідна статистика не ведеться в МОЗ України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Залишення ситуації без змін призведе до нераціонального витрачання бюджетних коштів.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить удосконалити механізм	Очікується суттєве зменшення проблемних питань реалізації програми «Доступні ліки».

	реімбурсації лікарських засобів.	
--	----------------------------------	--

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	Не потребується	-	-

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	Нові податки та збори не запроваджуються	-

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	Змін не передбачається	-	-	-

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	Запроваджене регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних обов'язкових експертиз,	Не передбачається	-	-	-

сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)				
--	--	--	--	--

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Не потребує витрат на оборотні активи	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Поточні витрати залишаються незмінними

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 залишаються 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	1	Залишення ситуації без змін призведе до того, що Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	3	Прийняття проекту постанови дозволить суттєво зменшити проблемні питання реалізації програми «Доступні ліки».

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить суттєво зменшити проблемні	Часові витрати, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та аптеками (час та	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2,

	питання реалізації програми «Доступні ліки».	заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари).	адже вона призведе до майже повною мірою вирішення проблеми.
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Ризики полягають у тому, що деякі аптеки можуть почати відмовлятися від участі в програмі «Доступні ліки».
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови майже повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту постанови, яким пропонується:

- 1) встановити, що роздрібні ціни на лікарські засоби, включені до Реєстру, є фіксованими на період дії Реєстру до дати його оновлення;
- 2) встановити перехідний період для роздрібного сегменту, коли аптеки та аптечні пункти зможуть реалізувати залишки лікарських засобів, придбаних до затвердження оновленого Реєстру;
- 3) спростити процес затвердження Реєстру, скасувавши необхідність затвердження наказом МОЗ України проміжної редакції Реєстру

(попередні результати будуть публікуватись на офіційному веб-сайті НСЗУ);

4) встановити, що оновлення Реєстру буде здійснюватись щороку в лютому та серпні.

Для розв'язання визначеної проблеми всім суб'єктам необхідно буде ознайомитись з новим регулюванням та не порушувати встановлені норми.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування та суб'єктів господарювання визначено вище.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби пацієнтів в лікарських засобах, постанову доцільно запроваджувати на необмежений період часу, її дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

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

Термін набрання чинності регуляторним актом – з моменту набрання чинності постановою.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: 6989.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не визначено.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Додаткові показники результативності: зменшення кількості скарг, що надходять до НСЗУ від аптечних закладів щодо функціонування програми «Доступні ліки».

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

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ України, НСЗУ, аптеки та аптечні пункти.

**Заступник Міністра
охорони здоров'я**

Павло КОВТОНЮК