

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 04 жовтня 2018 року № 1819»**

I. Визначення проблеми

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 15 листопада 2018 року за № 1300/32752, визначено, що застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1), що формуються засобами реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, відповідно до Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204 (далі - Положення), які використовувались до дати набрання чинності наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 квітня 2018 року № 735 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 24 квітня 2018 року за № 502/31954, дозволяється до внесення технічних змін у Реєстр у період до 31 грудня 2020 року з дотриманням положень абзацу третього пункту 3 розділу IV Положення.

Наразі, відповідно до пункту 2 розділу I Положення рецепт на препарат інсуліну (із зазначенням торговельної назви, дозування, форми випуску та упаковки), що передбачає повне або часткове відшкодування вартості такого препарату, сформований засобами Реєстру за формою рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з оплатою 50 % і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку (додаток 1 до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062), з присвоєнням йому унікального номера, що є ідентифікатором рецепта в Реєстрі.

Таким чином, форма рецептурного бланка №1 змінилась, отже для запровадження цих змін необхідно змінити відповідне програмне забезпечення Реєстру, засобами якого планується формувати застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1).

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», з 2020 року всі види медичних послуг, що передбачені цим Законом, надаються в межах Програми

медичних гарантій – пакета медичних послуг, які держава гарантує пацієнту. Крім первинної медичної допомоги і реімбурсації ліків, до гарантованого пакета входить спеціалізована і високоспеціалізована медична допомога — як амбулаторна, так і стаціонарна, медична реабілітація, паліативна, екстрена медична допомога, допомога при пологах та вагітності, допомога дітям, а також реімбурсація інсулінів.

Відповідно до пункту 2 розділу I Положення, держателем Реєстру є МОЗ України, який здійснює контроль за дотриманням вимог законодавства при веденні Реєстру та є володільцем бази даних Реєстру, водночас, обов'язок здійснення адміністрування Реєстру покладено на Державний експертний центр МОЗ України.

Важливо зазначити, що оскільки реімбурсацію препаратів інсуліну згодом буде здійснювати НСЗУ, що повністю відповідає передбаченим видаткам державних коштів згідно положень Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», адміністрування Реєстру буде здійснюватися також НСЗУ.

Враховуючи вищезазначене та з метою врегулювання строків внесення технічних змін у Реєстр і застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1), що формуються засобами Реєстру, було розроблено цей проєкт наказу.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

продовжити виписувати рецепти на препарати інсуліну, сформовані засобами Реєстру, відповідно до дії пілотного проєкту щодо регулювання цін на препарати інсуліну і відшкодування їх вартості за рахунок медичної субвенції.

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 поширення інфекційних хвороб»	Ризики щодо незабезпечення пацієнтів препаратами інсуліну
Альтернатива 2. Затвердити наказ «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819»	Така альтернатива дозволить продовжити виписувати рецепти на препарати інсуліну, сформовані засобами Реєстру, відповідно до дії пілотного проєкту щодо регулювання цін на препарати інсуліну і відшкодування їх вартості за рахунок медичної субвенції.

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Забезпечення на державному рівні прав пацієнтів, які потребують інсулінотерапії	Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Забезпечення на державному рівні прав пацієнтів, які потребують інсулінотерапії	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць <i>станом на 01.10.2020</i>	-	1741	3200	-	4941
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні. Фінансування здійснюється за рахунок Державного та місцевих бюджетів, а також з інших джерел не заборонених законодавством.

Альтернатива 2.	Затвердити наказ «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819»	Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством.
-----------------	--	--

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	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива дозволить продовжити виписувати рецепти на препарати інсуліну, сформовані засобами Реєстру, відповідно до дії пілотного проекту щодо регулювання цін на препарати інсуліну і відшкодування їх вартості за рахунок медичної субвенції.	
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: Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством. Для громадян: Витрати пов'язані із тимчасовою та стійкою непрацездатністю при професійних захворюваннях Для суб'єктів господарювання: Відсутні витрати, оскільки фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, за рахунок роботодавців (підприємств-установ, організацій або фізичних осіб – суб'єктів підприємницької діяльності, що використовують працю найманих працівників, інших джерел, не заборонених законодавством.	
Альтернатива 2.	Для держави: Відсутній Для громадян: Можливість отримувати	Для держави: Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки

	препарати інсуліну	у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством. Для громадян: Відсутні	сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо: забезпечення пацієнтів препаратами інсуліну.
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта	
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні.	
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною.	Ризики відсутні.	

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

Проектом наказу пропонується відтермінувати строки внесення технічних змін у Реєстр з 31 грудня 2020 року на період до 31 грудня 2021 року, що надасть можливість у 2021 році продовжити виписувати рецепти на препарати інсуліну, сформовані засобами Реєстру, відповідно до дії пілотного проекту щодо регулювання цін на препарати інсуліну і відшкодування їх вартості за рахунок медичної субвенції.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності ліцензіатів з медичної практики про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання екстреної (невідкладної) медичної допомоги:

1. ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
2. 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

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).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

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 із дією акта – не передбачаються.
2. Кількість суб'єктів господарювання – 4941.
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.
4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – не передбачений.
5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу

оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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

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 кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

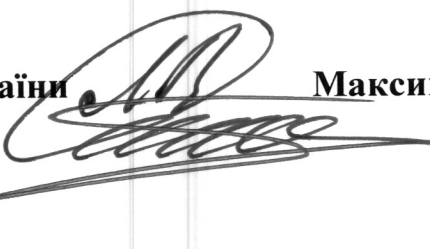
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

 Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2020р.