**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до** **до пункту 312** **Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

**І. Визначення проблеми**

Відповідно до Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2022 р. № 1464, у межах програми медичних гарантій НСЗУ здійснює реімбурсацію лікарських засобів, міжнародні непатентовані назви (далі – МНН) та форми випуску яких наведені в розділі III зазначеного Порядку, і що включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого МОЗ, згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення», відповідно до договорів про реімбурсацію, укладених між НСЗУ та аптечними закладами.

Програма медичних гарантій на 2023 рік включає МНН лікарських засобів для лікування серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань, у тому числі з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, цукрового та нецукрового діабету, хронічних хвороб нижніх дихальних шляхів, розладів психіки та поведінки, епілепсії, хвороби Паркінсона, осіб у посттрансплантаційному періоді, для лікування болю та надання паліативної допомоги, а також медичних виробів для вимірювання рівня цукру в крові пацієнтами з діабетом першого типу (тест-смужки).

Всі лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, фінансуються за рахунок коштів державного бюджету. Аптечні заклади відпускають такі лікарські засоби/медичні вироби пацієнтам безкоштовно або з доплатою, розмір якої чітко визначається законодавством, та щомісячно подають звіти до НСЗУ, за якими НСЗУ відшкодовує вартість відпущених аптечним закладом лікарських засобів/медичних виробів.

Механізм реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій в Україні запроваджено та успішно реалізовано вже не перший рік, стосовно медичних виробів, то в 2023 році їхня реімбурсація в Україні розпочинається вперше.

Так розширення доступу пацієнтів до необхідних медичних виробів, які закуповуються або підлягають реімбурсації за бюджетні кошти, є одним з очікуваних результатів від дій Кабінету Міністрів України, визначених Планом пріоритетних дій Уряду на 2023 рік, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 14 березня 2023 р. № 221-р.

Адже вартість лікарського засобу/медичного виробу є важливим чинником для забезпечення їхньої фінансової доступності для пацієнтів.

За інформацією Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022, в Україні значний обсяг витрат на лікарські засоби здійснюється безпосередньо за рахунок населення. Як свідчать статистичні дані, щороку в Україні приблизно 600 тис. домогосподарств зазнають катастрофічних фінансових витрат на охорону здоров’я. При цьому значна кількість домогосподарств не можуть отримати медичну допомогу або лікарські засоби переважно внаслідок їх фінансової недоступності.

Відповідно державна політика в галузі фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами повинна бути спрямована на зменшення фінансового навантаження на населення, формування ефективного механізму фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне використання лікарських засобів/медичних виробів закладами охорони здоров’я та населенням, а також сприятиме підвищенню їхньої фінансової доступності.

Враховуючи вищевикладене проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 312 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі - проєкт постанови), що містить вимогу до аптек/аптечних пунктів, розташованих в приміщеннях та/або на територіях лікувально-профілактичних закладів, укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ та забезпечити на умовах такого договору відпуск пацієнтам лікарських засобів/медичних виробів, за які сплачує повністю чи частково держава, дозволить покращити фінансову доступність таких ліків/медичних виробів для населення під час надання медичної допомоги.

 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.

**ІІ. Цілі державного регулювання**

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення доступу пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій);

посилення соціальної функції аптечних закладів по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків/медичних виробів, що реімбурсуються, на умовах бюджетного відшкодування їхнього відпуску в межах програми медичних гарантій;

виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року в частині підвищення фінансової доступності лікарських засобів.

**ІІІ. 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 ІІ цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). |
|  Альтернатива 2.Прийняття проєкту постанови  | Така альтернатива передбачає відпуск пацієнтам аптеками/аптечними пунктами, розташованими в приміщеннях та/або на територіях лікувально-профілактичних закладів, лікарських засобів/медичних виробів, за які сплачує повністю чи частково держава. 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.  | Додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту постанови сприятиме підвищенню доступності населенню лікарських засобів/медичних виробів, що реімбурсуються. | Відсутні. Зменшення навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів  |

 Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1. | Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін. | Витрати 100% власних коштів на ті лікарські засоби/медичні вироби, вартість яких повністю/частково покривається за рахунок коштів державного бюджету в межах програми медичних гарантій. |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту постанови сприятиме зменшенню витрат, пов’язаних з придбанням лікарських засобів/медичних виробів, які реімбурсуються, на умовах 100% оплати за рахунок пацієнта, а також зробить такі ліки/медичні вироби фізично доступнішими в лікувально-профілактичних закладах при наданні медичної допомоги. | Відсутні. |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

*Кількість ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами\**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показник** | **Великі** | **Середні** | **Малі** | **Мікро** | **Разом** |
| Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць) | - | 242 | 2820 | 2555 | 5 617 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 0 % | 4,3 % | 50,2 % | 45,5 % | 100 % |

*\* за даними Держлікслужби станом на кінець 2022 року[[1]](#footnote-1)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1. | Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час. | Відсутні.  |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту постанови дозволить:* удосконалити доступ пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій;
* посилити соціальну функцію аптечних закладів по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків/медичних виробів, що реімбурсуються, на умовах бюджетного відшкодування їхнього відпуску в межах програми медичних гарантій;
* оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів/медичних виробів пацієнтами.
 | Витрати пов’язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови (40,46 грн.): 1 година \* 40,46 грн/годину \* 1 працівник.Витрати на укладення договору з НСЗУ на відповідний рік (364,14 грн): 3 години \* 40,46 грн/годину \* 3 працівники. |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 450 400,72 грн. |
| Витрати с/г малого підприємництва | 10 003 735, 00 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 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. | 1 | Цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати) |
| Альтернатива 2. | 4 | Прийняття проєкту постанови дозволить:удосконалити доступ пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій;посилити соціальну функцію аптечних закладів по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків/медичних виробів, що реімбурсуються, на умовах бюджетного відшкодування їхнього відпуску в межах програми медичних гарантій;покращити забезпечення населення лікарськими засобами в частині підвищення їх фінансової доступності. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
| Альтернатива 1. | Відсутні | Для держави:Витрати на додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів.Для громадян: Додаткові витрати, пов’язані з придбанням лікарських засобів/медичних виробів, які реімбурсуються, на умовах 100% оплати за рахунок пацієнта.Для суб’єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:Витрати відсутні. | Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв’язанні проблеми та досягнення встановлених цілей. |
| Альтернатива 2. | Для держави:Зменшення навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробівДля громадян: зменшення витрат, пов’язаних з придбанням лікарських засобів/медичних виробів, які реімбурсуються, на умовах 100% оплати за рахунок пацієнта, а також підвищення фізичної доступностітаких ліків/медичних виробів у лікувально-профілактичних закладах при наданні медичної допомоги. | Для держави: Відсутні.Для громадян: Відсутні.Для суб’єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:Витрати пов’язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту постанови.Витрати на укладення договору про реімбурсацію з НСЗУ на відповідний рік. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності. |
|  |
| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніхчинників на дію запропонованого регуляторного акта |
| Альтернатива 1. | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу. | Відсутні.Бюджетні витрати на додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів.Додаткові витрати, пов’язані з придбанням лікарських засобів/медичних виробів, які реімбурсуються, на умовах 100% оплати за рахунок пацієнта. |
| Альтернатива 2. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню регулювання в сфері забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності при наданні медичної допомоги | Відсутні. Витрати пов’язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови (40,46 грн.): 1 година \* 40,46 грн/годину\* 1 працівник.Витрати на укладення договору з НСЗУ на відповідний рік (364,14 грн): 3 години \* 40,46 грн/годину \* 3 працівники. |

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

Проєктом постанови пропонується встановити вимогу до аптек/аптечних пунктів, розташованих в приміщеннях та/або на територіях лікувально-профілактичних закладів, укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ та забезпечити на умовах такого договору відпуск пацієнтам лікарських засобів/медичних виробів, за які сплачує повністю чи частково держава, що дозволить покращити фінансову доступність таких ліків/медичних виробів для населення під час надання медичної допомоги.

Проєкт постанови також передбачає, що суб’єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та мають аптеки, аптечні пункти, розміщені в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичних закладів, зобов’язані привести свою діяльність у відповідність з вищезазначеною вимогою протягом трьох місяців з дня набрання чинності постановою.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров’я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта постанови шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті.

Суб’єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

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

організувати виконання вимог регулювання шляхом укладення договору з НСЗУ на відповідний рік.

**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 витрати з боку органів виконавчої влади чи органів 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 положень проєкту постанови встановлюється на необмежений строк.

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 даний проєкт постанови.

Термін набрання чинності проєктом постанови: з дня опублікування.

**VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 5617;

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

* витрати пов’язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови (40,46 грн.): 1 година \* 40,46 грн/годину\* 1 працівник;
* витрати на укладення договору з НСЗУ на відповідний рік (364,14 грн): 3 години \* 40,46 грн/годину \* 3 працівники.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

Результативність проєкта постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптек/аптечних пунктів, які розміщені в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичних закладів та уклали договорі про реімбурсацію з НСЗУ на відповідний рік з метою відпуску лікарських засобів/медичних виробів на умовах такого договору.

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

Відстеження результативності проєкта постанови 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 проєктом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкта постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом постанови 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 проєкта постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження - МОЗ.

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**

\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 р.

1. https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2022.pdf [↑](#footnote-ref-1)