



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

07.02.2019 № 2401/207/3327 На № _____ від _____

Міністерство фінансів України

**Міністерство економічного
розвитку і торгівлі України**

**Державна аудиторська служба
України**

Державна регуляторна служба ✓
України

**Державна казначейська служба
України**

**Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

**Національна служба здоров'я
України**

*Про погодження проекту постанови
Кабінету Міністрів України*

Міністерство охорони здоров'я України направляє для погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання договорів про реімбурсацію».

Враховуючи важливість питання, просимо розглянути та погодити представлений проект постанови, відповідно до § 38 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, в одинденний термін.

Додаток: на ___ арк.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**
Комаріда
0978856922

О. СТЕФАНІШИНА

0.31

Державна регуляторна служба України
№ 1321/0/19-19 від 11.02.2019
сп





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

**від 2019 р. №
Київ**

Деякі питання договорів про реімбурсацію

Відповідно до частини сьомої статті 9 Закону України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”

Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію;

Типову форму договору про реімбурсацію.

2. Установити, що для отримання відшкодування вартості лікарських засобів з 1 квітня 2019 року суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування, повинні подати заяви про укладення договорів про реімбурсацію до Національної служби здоров'я не пізніше 15 березня 2019 року. Відшкодування вартості лікарських засобів за договорами про реімбурсацію, укладеними на підставі заяв, поданих суб'єктами господарювання після 15 березня 2019 року, буде здійснюватися, починаючи з дати набрання чинності такими договорами у встановленому законодавством порядку.

3. Міністерству охорони здоров'я привести свої нормативно-правові акти у відповідність до цієї постанови.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України від _____ р. № _____

ПОРЯДОК
укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію

Загальна частина

1. Цей Порядок визначає механізм укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію з НСЗУ (далі – договір) відповідно до Закону України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”.

2. Дія цього Порядку поширюється на укладення, зміну та припинення договору між НСЗУ та суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування (далі – суб'єкти господарювання).

3. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, “Про електронні документи та електронний документообіг”, “Про електронні довірчі послуги”, інших законодавчих актах України.

4. Документообіг, пов'язаний з укладенням, зміною та припиненням договору здійснюється через електронну систему охорони здоров'я (далі – система) з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

Порядок укладення договору

5. НСЗУ розміщує на офіційному веб-сайті оголошення про укладення договору (далі – оголошення), в якому, в тому числі, зазначається зміст інформації, що повинна бути зазначена в заяві про укладення договору (далі – заява) та термін подання заяв.

6. Суб'єкт господарювання, який бажає укласти договір з НСЗУ, повинен:

1) зареєструватися в системі та забезпечити реєстрацію в ній його уповноважених осіб, які будуть залучені до виконання договору, відповідно до вимог законодавства про електронну систему охорони здоров'я, та забезпечити отримання ними електронного підпису або підпису, прирівняного до власноручного підпису відповідно до Закону України “Про електронні довірчі послуги” (далі – електронний підпис).

2) мати в наявності комп'ютерне обладнання, програмне забезпечення, необхідні для роботи через систему, з підключенням до мережі Інтернет в кожній аптеці та аптечному пункті, де здійснюватиметься відпуск лікарських засобів за договором.

7. Перед поданням заяви суб'єкт господарювання зобов'язаний перевірити повноту та достовірність інформації, яка міститься в системі про такого суб'єкта господарювання. У разі виявлення неповної або недостовірної інформації суб'єкт господарювання повинен усунути усі невідповідності та внести інформацію в систему.

8. Суб'єкт господарювання, який відповідає вимогам, визначеним пунктом 6 цього Порядку, формує в системі заяву про укладення договору та зазначає в ній дані про аптеки та аптечні пункти, у яких буде здійснюватися відпуск лікарських засобів за договором, банківські реквізити, на які буде здійснюватися оплата за договором та інформацію про особу, уповноважену на підписання договору. Суб'єкт господарювання накладає на заяву електронний підпис керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання.

9. Уповноважена особа НСЗУ протягом 10 календарних днів з дати подання заяви формує проект договору, накладає електронний підпис та електронну печатку та надсилає через систему суб'єкту господарювання.

10. Протягом 5 календарних днів з дати надсилання проекту договору керівник або уповноважена особа суб'єкта господарювання накладає електронний підпис на договір. Накладанням електронного підпису уповноважена особа суб'єкта господарювання гарантує, що суб'єкт господарювання відповідає вимогам, передбаченим законодавством для укладення договору про реімбурсацію.

11. Договір є укладеним та набирає чинності з дати його підписання уповноваженими особами сторін, якщо інше не встановлено договором.

12. Інформація про укладені договори включається до Реєстру договорів про реімбурсацію відповідно до законодавства.

Порядок внесення змін та припинення дії договору

13. Сторони договору мають право надіслати один одному через систему заяви з пропозицією щодо зміни або припинення укладеного між ними договору в порядку та на умовах, передбачених договором. Укладення договору про внесення змін чи припинення договору здійснюється відповідно до пунктів 7 – 12 цього Порядку.

14. У разі виникнення спорів, пов'язаних з укладенням, зміною чи припиненням договору, сторони розв'язують спір шляхом ведення переговорів або в судовому порядку.

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України від _____ р. № _____

Типова форма договору про реімбурсацію

_____ 20__ р.
(найменування населеного пункту)

Національна служба здоров'я України в особі

(посада, прізвище, ім'я та по батькові)
що діє на підставі

(назва та реквізити документа)

(далі – НСЗУ), з однієї сторони,

і _____
(найменування суб'єкта господарювання - юридичної особи, посада, прізвище, ім'я та по батькові підписанта та назва і реквізити документа, на підставі якого він діє,

або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця)

(далі – аптечний заклад), з іншої сторони (далі – сторони, а кожна окремо – сторона), уклали договір про таке:

Визначення термінів

1. Лікарські засоби – зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, затвердженому у встановленому законодавством порядку (далі – Реєстр).

2. Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України “Про лікарські засоби”, “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, “Про електронні документи та електронний документообіг”, “Про електронні довірчі послуги”, Порядку реімбурсації, Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджених Кабінетом Міністрів України.

Предмет договору

3. Відповідно до умов цього договору аптечний заклад зобов'язується відпускати лікарські засоби за роздрібними цінами, визначеними в Реєстрі, а НСЗУ зобов'язується відповідно до умов договору відшкодовувати повністю або частково аптечному закладу вартість лікарських засобів (здійснювати реімбурсацію), відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів, записи про які внесено до електронної системи охорони здоров'я (далі – система), відповідно до порядку реімбурсації, затвердженого відповідно до закону, в межах загальної суми бюджетних асигнувань на програму реімбурсації, встановленого кошторисом.

4. Цей договір є договором на користь третіх осіб – пацієнтів у частині повної або часткової оплати відпущених їм лікарських засобів.

Права та обов'язки сторін

5. НСЗУ має право:

1) вимагати від аптечного закладу належного, своєчасного та у повному обсязі виконання зобов'язань за цим договором у всіх аптеках та аптечних пунктах аптечного закладу, що здійснюють відпуск лікарських засобів за цим договором;

2) запитувати документи, на підставі яких вносились інформація до системи, фінансову і статистичну звітність, іншу інформацію та документи, пов'язані з відпуском лікарських засобів за договором з метою перевірки дотримання аптечним закладом умов цього договору;

3) надавати зауваження до звітів аптечного закладу;

4) проводити звірку розрахунків згідно з цим договором;

5) у разі виявлення порушень умов цього договору здійснювати перерахунок суми відшкодування;

6) зупиняти оплату за договором у випадках, встановлених законодавством та цим договором;

7) відмовитись від цього договору в односторонньому порядку у випадках, передбачених цим договором.

6. НСЗУ зобов'язується:

1) належним чином та своєчасно виконувати свої зобов'язання згідно з цим договором;

2) здійснювати реімбурсацію вартості відпущених аптечним закладом лікарських засобів згідно зі звітами, поданими відповідно до умов цього

договору, щодо яких не було надано зауважень, в межах загального обсягу відповідного бюджетного асигнування, встановленого кошторисом.

7. Аптечний заклад має право:

1) вимагати від НСЗУ належного, своєчасного та у повному обсязі виконання нею своїх зобов'язань згідно з цим договором в межах загального обсягу бюджетного асигнування, встановленого кошторисом;

2) вносити зміни до переліку аптек та аптечних пунктів, де здійснюється відпуск лікарських засобів за договором.

8. Аптечний заклад зобов'язується:

1) належним чином, своєчасно та у повному обсязі виконувати свої зобов'язання згідно з цим договором;

2) дотримуватись вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та нормативно-правових актів, що регулюють питання реімбурсації та функціонування електронної системи охорони здоров'я;

3) забезпечувати безперебійний відпуск лікарських засобів, вартість яких підлягає реімбурсації, протягом робочого часу аптеки, аптечного пункту, зазначеного у їхніх графіках роботи;

4) забезпечити наявність комп'ютерного обладнання, програмного забезпечення, необхідного для роботи через систему, з підключенням до мережі Інтернет в кожній аптеці та аптечному пункті, де здійснюється відпуск лікарських засобів за договором;

5) забезпечити безперервну наявність як мінімум одного лікарського засобу, вартість якого підлягає повному відшкодуванню, з Реєстру на кожну міжнародну непатентовану назву (далі – МНН) для відпуску в кожній аптеці та аптечному пункті, де здійснюється відпуск лікарських засобів за договором;

6) пропонувати особам, що звернулись за отримання лікарських засобів за рецептом на реімбурсацію, в першу чергу лікарські засоби, вартість яких підлягає повному відшкодуванню за рахунок коштів Державного бюджету України;

7) забезпечити своєчасне внесення актуальної інформації про аптечний заклад, його уповноважених осіб, аптек та аптечних пунктів до системи;

8) регулярно переглядати оголошення НСЗУ, які розміщуються на її офіційному веб-сайті, що пов'язані з реімбурсацією лікарських засобів;

9) розмішувати в приміщеннях аптек та аптечних пунктів, де здійснюється відпуск лікарських засобів за договором, інформаційні матеріали про участь у

програмі реімбурсації відповідно до вимог до таких інформаційних матеріалів, розміщених на офіційному веб-сайті НСЗУ;

10) вносити до системи повну та достовірну інформацію щодо відпуску лікарських засобів за цим договором в установленому законодавством порядку у момент відпуску таких лікарських засобів;

11) подавати документи, на підставі яких вносились інформація до системи, фінансову і статистичну звітність, іншу інформацію та документи, пов'язані з відпуском лікарських засобів за договором за запитом НСЗУ;

12) якщо вартість лікарського засобу підлягає частковому відшкодуванню за рахунок коштів Державного бюджету України, не вимагати від пацієнта доплати, більшої за суму доплати за відпущений лікарський засіб, визначену у Реєстрі;

13) не передавати всі або частину зобов'язань за цим договором іншим особам.

Звітність за договором

9. Аптечний заклад зобов'язаний подати НСЗУ звіт про відпущені лікарські засоби та їх вартість, яка підлягає відшкодуванню за цим Договором, за звітний період (далі – звіт) не пізніше другого робочого дня після закінчення звітного періоду та формування відповідного звіту.

Якщо аптечний заклад подав звіт пізніше, ніж на другий робочий день після закінчення звітного періоду, такий аптечний заклад повинен подати звіт повторно до НСЗУ у наступному звітному періоді. НСЗУ здійснює оплату за таким звітом у наступному звітному періоді.

Якщо останній день строку подання звіту припадає на вихідний або святковий день, то останнім днем подання звіту вважається робочий день, що настає за вихідним або святковим днем.

Звіт є первинним документом.

10. Звіт формується на підставі даних з системи та скріплюється електронним підписом уповноваженої особи аптечного закладу.

11. Звітними періодами є:

з 1 по 15 число місяця включно;

з 16 по останнє число місяця включно (у грудні – по 22 число).

Вартість лікарських засобів, відпущених за період з 23 по 31 грудня включаються до першого звіту за січень наступного року.

12. У разі виявлення невідповідностей між даними звіту та даними фінансової чи статистичної звітності аптечного закладу, іншою інформацією або

документами про відпущені лікарські засоби за договором, НСЗУ має право подати заперечення до звіту та проект уточненого звіту протягом п'яти робочих днів з дати виявлення такої невідповідності. Аптечний заклад зобов'язаний розглянути заперечення та подати НСЗУ уточнений звіт з накладеним електронним підписом протягом трьох календарних днів з дати їх надсилання.

13. У випадку виявлення обставин, що призводять до збільшення або зменшення суми оплати за звітом за попередні звітні періоди, за умови документального підтвердження таких обставин та узгодження їх сторонами, сума оплати у поточному звіті коригується на відповідну суму, що відображається у розділі розрахунок-коригування звіту.

Ціна договору. Умови, порядок та строки відшкодування

14. Ціна договору становить загальну суму реімбурсації вартості лікарських засобів відповідно до всіх звітів аптечного закладу за договором.

15. Реімбурсація здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України на підставі звіту аптечного закладу протягом десяти робочих днів з дати його отримання НСЗУ, а у випадку, передбаченому пунктом 12 цього договору, з дати надходження уточненого звіту.

16. Якщо останній день строку оплати припадає на вихідний або святковий день, то останнім днем строку вважається робочий день, що настає за вихідним або святковим днем.

17. Реімбурсація вартості лікарських засобів за упаковку здійснюється відповідно до розміру реімбурсації, визначеного в Реєстрі.

18. Не підлягають відшкодуванню та включенню у звіт лікарські засоби, відпущені аптечним закладом з порушенням вимог законодавства, зокрема у разі втрати права аптечного закладу здійснювати господарську діяльність з відпуску лікарських засобів. У разі виявлення, що лікарські засоби, включені у звіт, були відпущені з порушенням вимог законодавства, сума оплати у періоді виявлення такого порушення зменшується на відповідну суму відшкодування таких лікарських засобів, що відображається у розділі розрахунок-коригування звіту за відповідний період.

19. Оплата здійснюється в безготівковій формі на банківський рахунок аптечного закладу, інформація про який зазначена у цьому договорі.

Відповідальність сторін

20. У разі невиконання або неналежного виконання сторонами своїх зобов'язань згідно з цим договором вони несуть відповідальність, передбачену законом та цим договором.

Розв'язання спорів

21. Спори між сторонами розв'язуються шляхом ведення переговорів або в судовому порядку.

Форс-мажорні обставини (обставини непереборної сили)

22. Сторони звільняються від відповідальності за повне або часткове невиконання своїх зобов'язань згідно з цим договором, якщо таке невиконання стало наслідком обставин непереборної сили, що виникли після укладення цього договору, які не могли бути передбачені чи попереджені сторонами.

23. Форс-мажорними обставинами (обставинами непереборної сили) є надзвичайні та невідворотні обставини, що об'єктивно унеможливають виконання зобов'язань, передбачених умовами договору (контракту, угоди тощо), обов'язків згідно із законодавчими та іншими нормативними актами, а саме: загроза війни, збройний конфлікт або серйозна погроза такого конфлікту, включаючи але не обмежуючись ворожими атаками, блокадами, військовим ембарго, дії іноземного ворога, загальна військова мобілізація, військові дії, оголошена та неоголошена війна, дії суспільного ворога, збурення, акти тероризму, диверсії, піратства, безлади, вторгнення, блокада, революція, заколот, повстання, масові заворушення, введення комендантської години, експропріація, примусове вилучення, захоплення підприємств, реквізиція, громадська демонстрація, блокада, страйк, аварія, протиправні дії третіх осіб, пожежа, вибух, тривалі перерви в роботі транспорту, регламентовані умовами відповідних рішень та актами державних органів влади, закриття морських проток, ембарго, заборона (обмеження) експорту/імпорту тощо, а також викликані винятковими погодними умовами і стихійним лихом, а саме: епідемія, сильний шторм, циклон, ураган, торнадо, буревій, повінь, нагромадження снігу, ожеледь, град, заморозки, замерзання моря, проток, портів, перевалів, землетрус, блискавка, пожежа, посуха, просідання і зсув ґрунту, інші стихійні лиха тощо.

24. У разі виникнення обставин, визначених у пункті 23 цього договору, сторона, що зазнала їх впливу, повинна негайно за допомогою будь-яких доступних засобів повідомити про такі обставини іншій стороні у максимально стислий строк шляхом надсилання письмового повідомлення про настання таких обставин. Повідомлення про обставини непереборної сили повинне містити вичерпну інформацію про природу обставин непереборної сили, час їх настання та оцінку їх впливу на можливість сторони виконувати свої зобов'язання згідно з цим договором та на порядок виконання зобов'язань згідно з цим договором у разі, коли це можливо.

25. У разі коли дія обставин, визначених у пункті 23 цього договору, припиняється, сторона, що зазнала їх впливу, зобов'язана негайно, але в будь-якому випадку в строк не пізніше 24 годин з моменту, коли сторона дізналась або повинна була дізнатися про припинення зазначених обставин, письмово

повідомити іншій стороні про їх припинення. У такому повідомленні повинні міститись інформація про час припинення дії таких обставин та строк, протягом якого сторона виконає свої зобов'язання за договором.

26. Наявність та строк дії обставин непереборної сили підтверджуються Торгово-промисловою палатою України та уповноваженими нею регіональними торгово-промисловими палатами.

27. У разі коли сторона, що зазнала дії обставин непереборної сили, не надіслала або несвоєчасно надіслала повідомлення про обставини непереборної сили, як це визначено у пункті 24 цього договору, така сторона втрачає право посилаючись на обставини непереборної сили як на підставу для звільнення від відповідальності за повне або часткове невиконання своїх зобов'язань згідно з цим договором.

28. У разі коли дія обставин, зазначених у пункті 23 цього договору, триває більше ніж 30 календарних днів, кожна із сторін має право розірвати договір та не несе відповідальності за таке розірвання за умови, що вона повідомить про це іншій стороні не пізніше, ніж за десять календарних днів до розірвання договору.

Строк договору

29. Цей договір є укладеним та набирає чинності з дати його підписання обома сторонами і діє до _____ року. Якщо жодна із сторін не повідомила іншу сторону про намір припинити договір за 30 календарних днів до закінчення строку цього договору, строк договору вважається продовженим на наступний бюджетний рік, за умови встановлення у кошторисі відповідних бюджетних асигнувань.

30. Відпуск лікарських засобів пацієнтам за договором здійснюється до останнього дня строку договору включно. Фінансові зобов'язання за договором залишаються чинними до моменту їх виконання сторонами.

Дострокове припинення договору

31. Цей договір може бути достроково припинено на підставах, передбачених законом та цим договором.

32. НСЗУ має право відмовитися від договору в односторонньому порядку в таких випадках:

- 1) анулювання ліцензії аптечного закладу на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
- 2) відсутності комп'ютерного обладнання, програмного забезпечення, необхідного для роботи через систему, з підключенням до мережі Інтернет в кожній аптеці та аптечному пункті, де здійснюється відпуск лікарських засобів за договором;

3) відпуску лікарських засобів за цінами, що не відповідають роздрібній ціні за упаковку, визначеній в Реєстрі;

4) систематичного (більше трьох місяців підряд) неподання звітів аптечним закладом.

33. За наявності підстав, визначених у пункті 32 цього договору, договір припиняється через 14 календарних днів з дати надсилання НСЗУ аптечному закладу відповідного повідомлення в електронній формі про односторонню відмову від цього договору.

34. Розірвання цього договору не потребує отримання попередньої (до розірвання) чи подальшої згоди пацієнтів (їх законних представників).

Прикінцеві положення

35. Будь-які зміни та доповнення до цього договору вважаються чинними та обов'язковими для сторін за умови, що вони скріплені електронними підписами обох сторін з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

36. Сторони визнають та підтверджують, що інформація, внесена в систему уповноваженими особами сторін, складає невід'ємну частину цього договору та створює права та обов'язки, передбачені договором. Будь-які зміни та доповнення до інформації, внесеної в систему, повинні бути скріплені електронним підписом уповноваженої особи відповідної сторони.

37. Сторони несуть повну відповідальність за повноту та достовірність інформації, зазначеної у договорі та системі, і ризик настання несприятливих наслідків у разі неповідомлення іншій стороні про зміну такої інформації.

38. Внесення будь-яких змін та доповнень до цього договору не потребує попередньої (до внесення змін або доповнень) чи подальшої згоди пацієнтів (їх законних представників).

Реквізити сторін

НСЗУ

Аптечний заклад

Місцезнаходження _____

Код ЄДРПОУ _____

Реквізити _____

(посада, прізвище, ім'я та по
батькові)

(підпис)

Місцезнаходження _____

Код ЄДРПОУ або реєстраційний номер
облікової картки платника податків
фізичної особи - підприємця _____

МФО _____

розрахунковий рахунок _____

(посада, прізвище, ім'я та по батькові)

(підпис)

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання
договорів про реімбурсацію»

Мета: врегулювати порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затвердити типову форму договору про реімбурсацію

1. Підстава розроблення проекту акта

Проект постанови розроблений на виконання частини сьомої статті 9 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» заклав основи реформи фінансування охорони здоров'я в Україні. Згідно з цим законом держава гарантує оплату надання необхідних пацієнтам медичних послуг та лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій.

У 2018 році розпочалось успішне запровадження медичної реформи згідно з Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Так, Кабінетом Міністрів України було утворено Національну службу здоров'я України (далі – НСЗУ) – центральний орган виконавчої влади – єдиний держаний закупівельним медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій.

25 квітня 2018 року постановою Кабінету Міністрів України № 407 був затверджений Порядок реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій для первинної медичної допомоги на 2018 рік.

Наступним етапом запровадження медичної реформи є запуск програми реімбурсації, що передбачає оптимізацію та раціоналізацію процесу відшкодування вартості лікарських засобів, відпущених пацієнтам, яка наразі реалізується через програму «Доступні ліки».

Відповідно до пункту 5 розділу IV Прикінцеві та перехідні положення Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» до 31 грудня 2019 року реімбурсація здійснюється для визначеного Кабінетом Міністрів України переліку медичних станів у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, а з 1 січня 2020 року запроваджується реімбурсація вартості лікарських засобів, передбачених програмою медичних гарантій.

Відповідно до частини сьомої статті 9 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» порядок реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій на

відповідний рік, типова форма договору про реімбурсацію, порядок його укладення, зміни та припинення затверджуються Кабінетом Міністрів України.

На виконання вимог чинного законодавства та запровадження реімбурсації лікарських засобів НСЗУ було розроблено цей проект постанови.

3. Суть проекту акта

Проектом постанови пропонується затвердити порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію і типову форму договору про реімбурсацію.

Проект постанови передбачає, що весь документообіг, пов'язаний з укладенням, зміною та припиненням договору буде здійснюватися через електронну систему охорони здоров'я.

Планується, що Національна служба здоров'я України буде укладати договори з суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування і які:

1) зареєструвалися в електронній системі охорони здоров'я та забезпечили реєстрацію в ній своїх уповноважених осіб, які будуть залучені до виконання договору, та забезпечили отримання ними електронного підпису або підпису, прирівняного до власноручного підпису;

2) мають в наявності комп'ютерне обладнання, програмне забезпечення, необхідні для роботи через систему, з підключенням до мережі Інтернет в кожній аптеці та аптечному пункті, де здійснюватиметься відпуск лікарських засобів за договором.

Укладення договору буде здійснюватися через електронну систему охорони здоров'я на підставі заяви, поданої аптечним закладом.

Проект постанови передбачає процедуру зміни та припинення договору про реімбурсацію у тому самому порядку, що передбачений для його укладення.

Проект постанови також затверджує Типову форму договору про реімбурсацію.

Згідно з типовою формою договору аптечний заклад зобов'язується відпускати лікарські засоби за роздрібними цінами, визначеними в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, а НСЗУ зобов'язується відповідно до умов договору відшкодовувати повністю або частково аптечному закладу вартість лікарських засобів (здійснювати реімбурсацію), відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів, записи про які внесено до електронної системи охорони здоров'я, відповідно до порядку

реімбурсації, затвердженого відповідно до закону, в межах загальної суми бюджетних асигнувань на програму реімбурсації.

Для отримання відшкодування відпущених лікарських засобів за договором аптечний заклад має подати НСЗУ звіт два рази на місяць (для грудня встановлений особливий порядок подання звітів). Звіт формується автоматично з інформації, що міститься в системі.

Проект типової форми договору передбачає автоматичну пролонгацію договору на наступний рік за умови якщо жодна із сторін не повідомила іншу сторону про намір припинити договір за 30 календарних днів до закінчення строку дії договору.

4. Правові аспекти

Правовідносини у цій сфері регулюються Основами законодавства України про охорону здоров'я, Законами України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про електронні довірчі послуги»; постановами Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби», від 17 березня 2017 року № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів», від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я та іншими нормативно-правовими актами.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Кошти на реімбурсацію закладені у Державному бюджеті України на 2019 рік. Фінансово-економічне обґрунтування додається до проекту постанови.

6. Прогноз впливу

Очікуваний вплив реалізації акта на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави

Проект постанови є регуляторним актом. Аналіз регуляторного впливу додається.

Проект постанови матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави. Зокрема, проектом передбачається новий порядок оформлення та врегулювання договірних відносин між суб'єктами господарювання, що укладуть договір про реімбурсацію з Національною службою здоров'я України. Прогноз впливу проекту постанови на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Очікуваний вплив реалізації акта на розвиток регіонів

Проект постанови не стосується питання розвитку регіонів.

Очікуваний вплив реалізації акта на ринок праці

Реалізація проекту постанови не впливає на ринок праці.

Очікуваний вплив реалізації акта на громадське здоров'я

Внаслідок прийняття проекту постанови буде покращено стан громадського здоров'я населення шляхом підвищення доступності лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми.

Очікуваний вплив реалізації акта на екологію та навколишнє природне середовище

Проект постанови не впливає на екологію та навколишнє природне середовище.

Проект постанови не впливає на інші сфери суспільних відносин.

7. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови не стосується соціально-трудової сфери та не стосується прав осіб з інвалідністю.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект постанови не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць та не вирішує концептуальні проблеми розвитку регіонів, а тому не потребує погодження з місцевими органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування.

8. Громадське обговорення

Проект акта оприлюднений на офіційному веб-сайті МОЗ України: www.moz.gov.ua з метою проведення консультацій з громадськістю.

9. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Мінфіном, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Держаудитслужбою, Держлікслужбою, Державною регуляторною службою України, Державною казначейською службою України, НСЗУ.

10. Правова експертиза

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Мін'юстом і надання висновку за її результатами.

11. Запобігання дискримінації

У проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

11⁻¹. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. Проект постанови не здійснюватиме гендерного впливу.

12. Запобігання корупції

Проект постанови не містить положень, що мають ознаки корупційних ризиків. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

13. Прогноз результатів

Затвердження порядку укладення, зміни та припинення договорів про реімбурсацію та типової форми договору дозволить:

запустити реімбурсацію лікарських засобів за договорами з Національною службою здоров'я України з 1 квітня 2019 року;

підвищити ефективність використання бюджетних коштів завдяки реалізації програми через єдиного державного замовника – Національну службу здоров'я України;

підвищити контроль за цільовим використанням бюджетних коштів за рахунок використання електронної системи охорони здоров'я;

забезпечити планування програми відповідно до наявної потреби у лікарських засобах та прозорість реімбурсації лікарських засобів;

оперативно збирати та аналізувати інформацію про попит населення на лікарські засоби та направляти державні кошти на реальні потреби населення в лікарських засобах.

Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції



Ольга СТЕФАНІШИНА

**Фінансово-економічне обґрунтування
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання
договорів про реімбурсацію»**

Рівень бюджету: Державний бюджет України

Початок реалізації проекту, період необхідний для його реалізації:
Проект акта починає діяти з 1 квітня 2019 року

Аналіз проблеми

Проект акта спрямований на втілення в Україні реімбурсації лікарських засобів для поступового запровадження реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення за Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

Шляхи реалізації проекту акта та очікувані результати реалізації проекту

Розрахунки проводились на основі очікуваної кількості відпущених лікарських засобів за програмою реімбурсації протягом 2019 року з використанням інформації про фактичні витрати на програму «Доступні ліки» у 2018 році та висновків експертів.

Цільовою аудиторією є пацієнти, які будуть отримувати лікарські засоби за програмою реімбурсації та аптечні заклади.

Реалізація проекту акта не потребує відкриття нової бюджетної програми, оскільки Законом України «Про Державний бюджет України на 2019 рік» передбачені видатки для програми реімбурсації у розмірі 750 000 тис. грн. (КПКВК 2308040 «Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань»).

**Зведені фінансово-економічні розрахунки
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання
договорів про реімбурсацію»**

(млн. грн.)

Показники	2019 рік		
	загальний фонд	спеціальний фонд	усього
1. Витрати бюджету згідно з проектом акта, усього (підпункт.1.1 + підпункт.1.2)	750,0	0,0	750,0

у тому числі:	—	—	—
1.1. Збільшення витрат (+), усього	—	—	—
з них: за бюджетними програмами (КПКВК або ТПКВКМБ/ТКВБМС) та напрямками використання	—	—	—
КПКВК 2308040 «Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань»	—	—	—
1.2. Зменшення витрат (-), усього	—	—	—
з них: за бюджетними програмами (КПКВК або ТПКВКМБ/ТКВБМС) та напрямками використання	—	—	—
.....	—	—	—
2. Надходження до бюджету згідно з проектом акта, усього (підпункт 2.1 + підпункт 2.2)	—	—	—
у тому числі:	—	—	—
2.1. Збільшення надходжень (+), усього	—	—	—
з них за видами:	—	—	—
2.2. Зменшення надходжень (-), усього	—	—	—
з них за видами:	—	—	—
3. Витрати бюджету згідно з проектом акта, які враховані у бюджеті, усього	750,0	0,0	750,0
з них: за бюджетними програмами (КПКВК або ТПКВКМБ/ ТКВБМС) та напрямками використання	—	—	—
КПКВК 2308040 «Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань»	750,0	0,0	750,0

4. Надходження бюджету згідно з проектом акта, які враховані у бюджеті, усього	—	—	—
з них за видами:	—	—	—
5. Загальна сума додаткових бюджетних коштів, необхідна згідно з проектом акта (пункт 1 - пункт 2 - пункт 3 - пункт 4)	—	—	—
6. Джерела покриття загальної суми додаткових бюджетних коштів (пункт 5), необхідних згідно з проектом акта, усього (підпункт 6.1 + підпункт 6.2)	—	—	—
у тому числі за рахунок:			
6.1. Зменшення витрат бюджету (-), усього	—	—	—
з них: за бюджетними програмами (КПКВК або ТПКВКМБ/ ТКВКБМС) та напрямками використання	—	—	—
Збільшення надходжень бюджету (+), усього	—	—	—
з них за видами:	—	—	—

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**



О.О. Комаріда

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання договорів про реімбурсацію»

I. Визначення проблеми

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII (далі – Закон № 2168-VIII) заклав основи медичної реформи в Україні. Згідно з цим законом держава гарантує оплату надання необхідних пацієнтам медичних послуг та лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій.

У 2018 році розпочалось успішне запровадження нових механізмів фінансування надання первинної медичної допомоги, відповідно до Порядку реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій для амбулаторно-поліклінічних послуг на 2018 рік, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 407. Так, Кабінетом Міністрів України було утворено Національну службу здоров'я України – центральний орган виконавчої влади, що є єдиним державним замовником медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій. Станом на січень 2019 року вже 24 мільйона українців подали декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, 623 лікарні та лікарів, які є фізичними особами-підприємцями, уклали договори із НСЗУ, з яких 85 приватних закладів, 789 закладів охорони здоров'я пройшли процедуру автономізації і 200 закладів наразі її проходять.

Наступним етапом запровадження медичної реформи є запуск програми реімбурсації. Відповідно до Закону № 2168-VII реімбурсація – механізм повного або часткового відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, вартості лікарських засобів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів Державного бюджету України. Відшкодування вартості лікарських засобів (реімбурсація) є одним із трьох інструментів забезпечення населення лікарськими засобами серед яких також публічні закупівлі лікарських засобів та забезпечення лікарськими засобами за рахунок інших державних та місцевих програм.

Реформа охорони здоров'я передбачає оптимізацію та раціоналізацію процесу відшкодування вартості лікарських засобів, відпущених пацієнтам, яка наразі реалізується через програму «Доступні ліки».

Програму відшкодування вартості лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми було запроваджено з 2017 року. Її запровадження відповідає напрямкам, визначеним у Середньостроковому плані пріоритетних дій Уряду до 2020 року, затверджені розпорядженням Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2017 року № 275-р.

Відповідно до пункту 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 2168-VIII до 31 грудня 2019 року реімбурсація здійснюється для визначеного Кабінетом Міністрів України переліку медичних станів у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, а з 1 січня 2020 року запроваджується реімбурсація лікарських засобів, передбачених програмою медичних гарантій.

Відповідно до частини сьомої статті 9 Закону № 2168-VIII порядок реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій на відповідний рік, типова форма договору про реімбурсацію, порядок його укладення, зміни та припинення затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Тобто, з 2019 року планується запровадження програми реімбурсації, що покликана змінити існуючу на сьогодні програму «Доступні ліки». Однак наразі не існує відповідної нормативної бази для запровадження цієї програми в Україні. Національна служба здоров'я України не має законодавчо закріплених повноважень розпорядника бюджетних коштів на відшкодування вартості лікарських засобів.

В межах реімбурсації покриватимуться лікарські засоби, як і в минулому році, для трьох груп: серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу та бронхіальна астма.

Також важливим елементом впровадження медичної реформи є перехід від паперового документообігу до електронного. Відповідно до пункту восьмого статті 10 Закону № 2168-VII оплата надання медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій здійснюється на підставі інформації та документів, що внесені надавачем медичних послуг до електронної системи охорони здоров'я.

Станом на сьогоднішній день існують такі проблеми у сфері реімбурсації (відшкодування вартості) лікарських засобів:

необхідність переходу на електронний документообіг для зменшення часових і матеріальних витрат (виписування рецептів, укладання договорів з аптеками, звітування про відпуск лікарських засобів);

відсутність систематизованої інформації щодо відпуску населенню лікарських засобів у програмі, що не дозволяє ефективно планувати програму на наступні роки відповідно до реального попиту на лікарські засоби;

відсутність у пацієнтів можливості безоплатно отримати лікарські засоби на всій території України незалежно від місця свого проживання або надання медичної допомоги.

На сьогодні адміністрування та виконання функцій головного розпорядника бюджетних коштів відповідно до законодавства здійснює Міністерство охорони здоров'я України, на місцях програму реалізують розпорядники нижчого рівня, які не взаємодіють між собою.

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.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

затвердження порядку укладання, зміни та припинення і типової форми договору про реімбурсацію.

відпрацювання нових механізмів фінансування програми реімбурсації (відшкодування вартості) лікарських засобів через єдиного розпорядника бюджетних коштів у цій сфері – Національну службу здоров'я України;

запровадження укладення, зміни та припинення договорів про реімбурсацію, а також подання звітів за договорами про реімбурсацію через електронну систему охорони здоров'я для зменшення часу суб'єктів господарювання та підвищення прозорості використання державних коштів;

систематизація збору інформації про відпуск пацієнтам ліків за програмою реімбурсації через електронну систему охорони здоров'я для ефективного планування та забезпечення доступності лікарських засобів.

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 аналізу.
Альтернатива 2. Розробка нормативно-правового акта, який буде регулювати порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та затверджувати типову форму договору про реімбурсацію.	Передбачає укладення договорів про реімбурсацію із суб'єктами господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування. Така альтернатива сприятиме створенню ефективного механізму фінансування програми реімбурсації за рахунок бюджетних та дозволить: - задовольнити реальні потреби населення у лікарських засобів для окремих медичних станів; - відпрацювати нові механізми фінансування програми реімбурсації (відшкодування вартості) лікарських засобів через єдиного розпорядника бюджетних коштів у цій сфері – Національну службу здоров'я України; - запровадити поступовий перехід на електронний документообіг через можливість

	укладення, зміни та припинення договорів про реімбурсацію, а також подання звітів за договорами через електронну систему охорони здоров'я; здійснювати цільове витрачання бюджетних коштів на реімбурсацію лікарських засобів.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутність систематизованої інформації про реальний попит на лікарські засоби унеможливорює ефективне планування програми.
Альтернатива 2.	Ефективний розподіл і використання бюджетних коштів на відшкодування вартості (реімбурсацію) лікарських засобів для окремих захворювань. Задоволення реальних потреб пацієнтів у лікарських засобах. Можливість ефективного планування та контролю за реалізацією програми реімбурсації лікарських засобів.	Додаткових витрат не передбачається, оскільки, кошти на фінансування реімбурсації лікарських засобів вже передбачені в Державному бюджеті України на 2019 рік за КПКВ 2308040 «Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» у розмірі 750 млн грн.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Забезпечення пацієнтів лікарськими засобами для лікування окремих захворювань за бюджетні кошти. Можливість отримання лікарських засобів не залежно від місця проживання за рецептом від лікаря, який надає первинну медичну допомогу.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується тільки на тих суб'єктів господарювання, які самостійно виявляють бажання укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ.

Регулювання розповсюджується на ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі, які укладуть договори про медичне обслуговування населення з НСЗУ у 2019 році. Зважаючи на динаміку 2018 року укладення договорів за програмою «Доступні ліки» прогнозується, що договори укладуть близько 3 580 суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію	-	80	2757	743	3580

регулювання, одиниць <i>станом на 01.01.2019</i>					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	2 %	79 %	19 %	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Витрачання значної кількості ресурсів та часу на укладення паперового договору про відшкодування вартості. Реєстрація відпуску та звітування в паперовій формі. Витрати на 1 с/г = 19 959,50 грн. (часу – 794,25 годин)
Альтернатива 2.		Прогнозуються витрати для ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які забезпечують надання первинної медичної допомоги: Витрати на 1-го с/г складатимуть – 6 653,17 грн. (Часу – 264,75 годин).

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва Національної служби здоров'я України (НСЗУ)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника НСЗУ відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	X	X	X	X	X
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	X	X	X	X	X
камеральні	X	X	X	X	X
виїзні	X	X	X	X	X
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	X	X	X	X	X

4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	X	X	X	X	X
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	X	X	X	X	X
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	X	X	X	X	X
7. Інші адміністративні процедури :					
7.1. Розміщення оголошення про укладення договору	1л/0,5 год	35,71*	1	416	8 427,56
7.2. Розгляд заяви про укладення договору	8л/0,5 год	35,71*	1	472	67 420,48 грн
7.3. Надіслання повідомлення заявнику	1л/0,2 год	35,71*	1	472	3 371,02 грн.
7.4. Укладання договору із с/г (накладання електронного підпису голови НСЗУ)	1л/0,1г	107,14*	1	472	5 057,01 грн.
Разом за рік	X	X	X	472	84 276,27 грн.
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	X

*Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 25.01.2018 № 24 «Про впорядкування структури заробітної плати працівників державних органів, судів, органів та установ системи правосуддя у 2018 році» розмір посадового окладу провідного спеціаліста НСЗУ становить 6 000 грн. Розмір посадового окладу керівника державного органу становить 18 000 грн.

Джерело отримання інформації: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/24-2018-%D0%BF>

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	19 959,50 грн
Альтернатива 2.	
Витрати держави	84 276 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	6 653,17 грн.

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 є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме

		спрощенню процесу укладення та звітування за договорами про реімбурсацію, процесу реєстрації відпуску лікарських засобів. Дана альтернатива сприятиме цільовому та раціональному плануванню і використанню бюджетних коштів, чіткому розумінню сторонами процедури укладення, зміни та припинення договорів про реімбурсацію.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання, які надають первинну медичну допомогу: Відсутні Для суб'єктів господарювання, які надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу:	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Витрачання значної кількості ресурсів та часу на укладення договору про відшкодування вартості лікарських засобів, реєстрації відпуску та звітування про відпущені лікарські засоби.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

	Відсутні	Витрати на 1-го с/г складають – 19 959,50 грн. (часу – 794,25 годин).	
Альтернатива 2.	Для держави: Надання НСЗУ прозорого механізму реімбурсації Для громадян: Можливість отримання ліків за програмою реімбурсації Для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами: Спрощення процедури укладення та зміни договору про реімбурсацію. Зменшення часових та матеріальних витрат на звітування про відпущені лікарські засоби за договором. Отримання державного фінансування за	Для держави: Додаткових витрат не прогнозується, оскільки вже утворена Національна служба здоров'я України, витрати на фінансування якої закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління в сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення». Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Прогнозуються витрати для ліцензіатів з провадження	

	відпущені ліки за договором про реімбурсацію.	господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Витрати на 1-го с/г складатимуть – 6 653,17 грн. (часу – 264,75 годин).	
--	---	---	--

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, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері реімбурсації лікарських засобів за рахунок бюджетних коштів для забезпечення збереження та відновлення здоров'я населення України; задоволенню реальних потреб населення в лікарських засобах; раціональному плануванню та використанню державних	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта, відсутні.

	коштів на реімбурсацію лікарських засобів.	
--	--	--

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

затвердження Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію;

затвердження типової форми договору про реімбурсацію;

можливість аптечним закладам укладати договори про реімбурсацію, здійснювати реєстрацію відпуску лікарських засобів, та звітування в електронній формі в електронній системі охорони здоров'я (за таких умов звіт формуватиметься автоматично).

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечують такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості та ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:

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

2) вжити організаційних заходів на 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 виконання вимог регуляторного акта для органу виконавчої влади – Національної служби здоров'я України здійснено в межах даного аналізу.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва не проводився, оскільки вплив на них відсутній, оскільки прогнозується, що учасниками пілотного проекту на 98 % будуть малі та мікро суб'єкти господарювання.

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

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Прогнозна кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, які за власним бажанням готові у 2019 році укласти договір про реімбурсацію, за результатами опитування потенційних учасників, складає 3 580 (з розрахунку, що малих (мікро) суб'єктів господарювання буде 3 500).

У зв'язку з тим, що прогнозується вплив на обмежену кількість ліцензіатів, М-тест розрахований виходячи із кількості 3 500 суб'єктів господарювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником потягом вересня – грудня 2018 року.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з роздрібною торгівлю лікарськими засобами у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання:

			1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання (zareestruватися в електронній системі охорони здоров'я, подати заяву та документи необхідні для укладання договору про реімбурсацію із НСЗУ, укласти договір з НСЗУ, звітування за договором тощо) – 264,75 год.
--	--	--	--

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

Кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 3 500. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 88 %.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Прогнозується, що в перший рік регулювання буде укладено договори про реімбурсацію із 3 500 суб'єктами господарювання ліцензіатами з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (20% від загальної кількості ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами).

У розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік», з 1 січня 2019 року становить – 25,13 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2629-19>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами – веб-сайт Держлікслужби (<http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання договорів про реімбурсацію» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання (на придбання оргтехніки) не здійснювалась зважаючи на те, що такі витрати відсутні.

№ з/п	Найменування оцінки	Перший рік	Періодичні в наступні роки	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	--	--	--
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	3 500	--	--

8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик</i> <i>“разом” X кількість</i> <i>суб’єктів малого</i> <i>підприємництва, що</i> <i>повинні виконати вимоги</i> <i>регулювання (рядок 6 X</i> <i>рядок 7)</i>	--	--	--
Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X</i> <i>вартість часу суб’єкта малого підприємництва (заробітна плата) X</i> <i>оціночна кількість форм</i>	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомленн я з ним; за результатами консультацій) X 25,13 грн. = 12,56 грн.	0,00 (у наступних роках процедура не зміниться)	12,56 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб’єкта малого підприємництва</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій	0,00 (потрібно лише у перший рік регулювання)	25,13 грн.

	<i>процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	) X 25,13 грн. = 25,13 грн.		
11.	Процедури офіційного звітування (2 звіти на місяць). Звіти формуватимуться в електронній системі охорони здоров'я та подаватимуться в електронній формі.	0,25 год.(час, який витрачається с/г на підготовку звіту та його підписання всіма уповноваженими особами)X 25,13 грн. X 2 X 9 місяців = 113,08 грн.	0,25 год.(час, який витрачається с/г на підготовку звіту та його підписання всіма уповноваженими особами)X 25,13 грн. X 2 X 12 місяців = 150,78 грн.	716,20 грн.
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	--	--	--
13.	Інші процедури:			
13.1	<i>Зареєструватися в Електронній системі охорони здоров'я України за допомогою МІС</i>	0,5 год. (час на реєстрацію) X 25,13 грн. = 12,56 грн.	0,00 (потрібно лише у перший рік регулювання)	12,56 грн.
13.2	<i>Подати заяву та документи необхідні для укладання договору про реімбурсацію із</i>	0,25 год. (час на подання заяви та документів)X	0,25 год. (час на подання заяви та документів)X	31,41 грн.

	<i>Національною службою здоров'я України – 0,25 год)</i>	25,13 грн. = 6,28 грн.	25,13 грн. = 6,28 грн.	
13.3	<i>Укласти договір з НСЗУ – 15 к.д.</i>	78 год. (максимальний час на укладення договору) X 25,13 грн. = 1 960 грн.	78 год. (максимальний час на укладення договору) X 25,13 грн. = 1 960 грн.	9 800,70 грн.
13.4	<i>Реєструвати відпуск лікарських засобів в електронній формі</i>	1 год. (на день) X 25,13 грн. грн. X 180 робочих днів = 4 523,40 грн.	1 год. (на день) X 25,13 грн. грн. X 240 робочих днів = 6 031,20 грн.	28 648,20 грн.
14.	Разом, гривень	6 653,17 грн.	8 615,76 грн.	39 246,78 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	3 500	3 500	3 500
16.	Сумарно, гривень	23 286 086,30 грн.	30 155 151,90 грн.	137 363 721, 30 грн.

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 наступного його офіційного опублікування.

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 – ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, на яких поширюватиметься регулювання – прогнозується 3 500 с/г.
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – середній.
4. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 6 563,17 грн.
5. Кількість часу, який витрачається суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – близько 264,75 годин.
6. Кількість суб'єктів господарювання – ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які зареєструвалися в електронній системі охорони здоров'я;
7. Кількість розміщених НСЗУ оголошень про укладання договорів про реімбурсацію;
8. Кількість поданих через електронну систему охорони здоров'я заяв про укладення договору;
9. Кількість укладених договорів про реімбурсацію;
10. Сума сплачених ліцензіатам з роздрібною торгівлі лікарськими засобами коштів з Державного бюджету України за договорами про реімбурсацію;
11. Кількість рецептів, відпуск лікарських засобів за якими, зареєстрований в електронній системі охорони здоров'я;
12. 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.

IX. 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 один раз на 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.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**



Ольга СТЕФАНИШИНА

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проекту акта. Проектом постанови затверджується порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію і типова форма договору про реімбурсацію.

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		Короткостроковий вплив	Середньостроковий вплив	
Національна служба здоров'я України	Покращення показників забезпечення пацієнтів лікарськими засобами за бюджетні кошти	-	+	В короткостроковій перспективі очікується негативний вплив в результаті необхідності навчання персоналу НСЗУ працювати із новими договорами про реімбурсацію. В середньостроковій перспективі очікується підвищення ефективності використання бюджетних коштів завдяки реалізації програми через єдиного державного замовника – Національну службу здоров'я України, підвищення ефективності виконання програми за рахунок використання електронної системи охорони здоров'я та поява можливості відслідковування виписування та відпуску лікарських засобів через електронну систему охорони здоров'я.
Суб'єкти господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами	Участь у програмі реімбурсації для відшкодування вартості препаратів за бюджетні кошти	-	+	У короткостроковій перспективі очікується негативний вплив в зв'язку з витратою часу на укладання договорів про реімбурсацію з Національною службою здоров'я України. В подальшому очікується позитивний вплив через спрощення процесу переукладення договорів та подання звітності завдяки роботі через електронну систему охорони здоров'я. Також з'явиться можливість моніторингу залишку бюджетних коштів через сайт Національної служби здоров'я України та спрощення реєстрації через електронну систему охорони здоров'я відпуску лікарських засобів пацієнтам.

Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції



Ольга СТЕФАНИШИНА



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

10.04.2019

Київ

№ 21-6

Про відрядження
Супрун У.

З метою робочих зустрічей з рядом ключових інституцій Сполучених Штатів Америки у сфері охорони здоров'я та за умови отримання погодження Кабінету Міністрів України

1. Відбуваю у відрядження до м. Вашингтон, м. Х'юстон, м. Атланта (Сполучені Штати Америки) строком на 10 календарних днів з 02 лютого 2019 року до 11 лютого 2019 року.

2. Витрати на відрядження відшкодовуються за рахунок приймаючої сторони.

3. На час мого відрядження виконання своїх обов'язків покладаю на заступника Міністра з питань європейської інтеграції О.А. Стефанишину.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Підстава: технічне завдання, лист запрошення MD Anderson Cancer Center, погодження Кабінету Міністрів України.

В.о. Міністра

Уляна СУПРУН

Згідно з
підписом міністра
10.04.2019

10.04.2019

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання договорів про реімбурсацію»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для публічного обговорення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання договорів про реімбурсацію» (далі – проект).

Проект розроблено на виконання Проекту наказу був розроблений на виконання частини сьомої статті 9 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

Проект та супровідні документи до проекту оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Пропозиції та зауваження до проекту просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України протягом місяця у письмовому та/або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Фармацевтичного директорату (e-mail: farmsector@gmail.com, Олександр Гриценко, тел. (044) 253-61-94).

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**



О. Комаріда