



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 № 2401/206/3326

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 реімбурсації».

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
№ 1318/0/19-19 від 11.02.2019





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2019 р. №

Київ

Деякі питання реімбурсації

Кабінет Міністрів України, постановляє:

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

2. Установити, що:

до 31 березня 2019 року включно здійснюється відшкодування вартості лікарських засобів, відпущених за паперовими рецептами, за рахунок субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, передбаченої у Законі України “Про Державний бюджет України на 2019 рік”;

з 1 квітня 2019 року реімбурсація вартості лікарських засобів здійснюється виключно за рецептами, виписаними в електронній формі через електронну систему охорони здоров’я, відповідно до порядку реімбурсації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749);

до дати затвердження Міністерством охорони здоров’я Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, реімбурсації підлягають лікарські засоби, включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затвердженого Міністерством охорони здоров’я.

3. Визнати такими, що втратили чинність:

постанову Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103);

пункт 4 Змін, що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749);

пункт 1 Змін, що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1080 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 4, ст. 185);

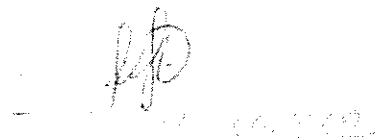
пункт 3 Змін, що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1107 (Офіційний вісник України, ст. 2018 р., № 26, ст. 933).

4. Міністерству охорони здоров'я протягом шести місяців привести свої нормативно-правові акти у відповідність до цієї постанови.

5. Ця постанова набирає чинності з дня офіційного опублікування, крім пунктів 1 та 3, які набирають чинності з 1 квітня 2019 року.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів”(Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749; 2018 р., № 4, ст. 185):

1) преамбулу викласти у такій редакції:

“Відповідно до Закону України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, статей 5 і 13 Закону України “Про ціни і ціноутворення” Кабінет Міністрів України постановляє: ”;

2) пункт 1 викласти у такій редакції:

“1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок реімбурсації;

Порядок визначення розміру реімбурсації;

Перелік медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація;

Перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів.”;

2. Порядок відшкодування вартості лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749, 2018 р., № 4, ст. 185, № 26, ст. 933, № 88, ст. 2913), викласти в такій редакції:

О. Степаненко
13

“ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України від 17 березня 2017 р. № 152
(у редакції постанови Кабінету
Міністрів України
від №)

Порядок реімбурсації

1. Цей Порядок визначає механізм повного або часткового відшкодування (реімбурсації) вартості лікарських засобів суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – суб'єкт господарювання).

2. Реімбурсації підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на захворювання, зазначені у Переліку медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація, що включені до:

Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906);

Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів;

Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

3. Ціни на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, підлягають державному регулюванню відповідно до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825) та від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102).

4. Лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, відпускаються на підставі електронних рецептів, виписаних відповідно до правил, затверджених МОЗ, в електронній системі охорони здоров'я (далі – система) лікарями, які надають первинну медичну допомогу (далі – рецепти на реімбурсацію).

5. Рецепти на реімбурсацію виписуються в межах загального обсягу бюджетних асигнувань на програму, встановлених кошторисом на відповідний місяць. У разі закінчення бюджетних асигнувань на програму, встановлених кошторисом на відповідний місяць, виписка рецептів на реімбурсацію в системі призупиняється до початку наступного місяця.

6. Відпуск лікарських засобів, за рецептом на реімбурсацію, здійснюється в будь-якій аптеці чи аптечному пункті, де здійснюється відпуск лікарських засобів за договором про реімбурсацію, укладеним між НСЗУ та суб'єктом господарювання, незалежно від місця проживання пацієнта чи місця надання медичних послуг.

7. Відпуск лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, має бути зареєстрований в системі в такому порядку:

особа, уповноважена суб'єктом господарювання на реєстрацію відпуску лікарських засобів за рецептами на реімбурсацію (далі – уповноважена особа), запитує в особи, що звернулась за отриманням лікарського засобу за рецептом на реімбурсацію (далі – пацієнт), номер рецепту та вносить його в систему;

уповноважена особа надає інформацію пацієнту про наявність в аптечному пункті або аптеці лікарських засобів, які можуть бути відпущені за відповідним рецептом на реімбурсацію;

після вибору торгової назви лікарського засобу з числа наявних в аптеці чи аптечному пункті уповноважена особа запитує в пацієнта та вносить в систему код підтвердження разом з інформацією про обраний лікарський засіб та накладає електронний підпис.

8. Вартість лікарських засобів, відпущених суб'єктом господарювання відповідно до цього Порядку, включається до звіту за відповідний період та підлягає реімбурсації НСЗУ відповідно до умов договору про реімбурсацію.

9. Реімбурсація вартості лікарських засобів за упаковку здійснюється відповідно до розміру реімбурсації, визначеному в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що затверджується МОЗ.

10. НСЗУ регулярно, але не рідше, ніж раз на місяць публікує на своєму офіційному веб-сайті інформацію про хід виконання програми реімбурсації.»;

3. Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затвердженого постановою

Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749; 2018 р., № 4, ст. 185) викласти у новій редакції:

“ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України від 17 березня 2017 р. № 152
(у редакції постанови Кабінету
Міністрів України
від №)

**ПОРЯДОК
визначення розміру реімбурсації”**

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку розміру реімбурсації зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів, що відповідають вимогам, зазначеним у пункті 2 Порядку реімбурсації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749).”

Документообіг, пов'язаний з веденням Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації (далі – Реєстр), здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

внутрішнє референтне ціноутворення – встановлення в Україні мінімальної оптово-відпускної ціни лікарського засобу, що підлягає реімбурсації, на підставі заявок власника або уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, поданих до НСЗУ відповідно до цього Порядку;

гранична оптово-відпускна ціна – максимальна вартість добової дози лікарського засобу лікарської форми, вартість якої підлягає реімбурсації на основі зовнішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;

добова доза лікарського засобу – фіксована одиниця вимірювання споживання лікарського засобу, що використовується за основним призначенням для лікування дорослих, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я та розрахована Центром співпраці

Всесвітньої організації охорони здоров'я з методології статистики лікарських засобів;

зовнішнє референтне ціноутворення – встановлення в Україні граничної оптово-відпускної ціни для включення лікарського засобу до Реєстру на основі оптово-відпускних цін, установлених у референтних країнах;

мінімальна оптово-відпускна ціна – мінімальна вартість добової дози лікарського засобу лікарської форми, яка підлягає реімбурсації, розрахована на основі внутрішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість для кожної міжнародної непатентованої назви;

розмір реімбурсації добової дози лікарського засобу – мінімальна оптово-відпускна ціна добової дози лікарського засобу лікарської форми, який підлягає реімбурсації, з урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;

референтні країни – Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина;

сума доплати за упаковку – різниця між роздрібною ціною упаковки лікарського засобу, який підлягає реімбурсації, та розміром реімбурсація за упаковку.

3. Реєстр ведеться МОЗ. Форма Реєстру затверджується МОЗ.

4. До Реєстру вносяться торгові назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу.

Розмір реімбурсації упаковки лікарського засобу розраховується за такою формулою:

$$P_p = M \times K (1 + H_o / 100) \times (1 + H_p / 100) \times (1 + \text{ПДВ}/100),$$

де P_p – розмір реімбурсації упаковки лікарського засобу;

M – мінімальна оптово-відпускна ціна;

K – кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;

H_o – гранична постачальницько-збутова надбавка;

Н_р – гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ – податок на додану вартість.

5. Торгові назви лікарських засобів, які підлягають реімбурсації та сума доплати (у разі коли вартість лікарського засобу відшкодовується частково) вносяться до Реєстру.

Ціни на лікарські засоби, внесені до Реєстру, є фіксованими на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення.

Перед подачею пропозиції в МОЗ про внесення в Реєстр розміру реімбурсації за упаковку лікарського засобу, сум доплати за упаковку та роздрібною ціни за упаковку НСЗУ проводить заокруглення сум відповідно до таких правил:

1) сума, що закінчується від 1 до 4 копійок, заокруглюється в бік зменшення до найближчої суми, яка закінчується на 0 копійок;

2) сума, що закінчується від 5 до 9 копійок, заокруглюється в бік збільшення до найближчої суми, яка закінчується на 0 копійок.

Під заокругленням слід розуміти математичну операцію, яка полягає в заміні числа в бік збільшення або зменшення з відповідною точністю.

6. Для формування Реєстру НСЗУ розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті. Заявник протягом 10 календарних днів з моменту опублікування оголошення подає до НСЗУ в електронній формі документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку.

НСЗУ за результатами розгляду отриманих документів протягом 10 календарних днів подає пропозиції до МОЗ про внесення торгової назви лікарського засобу до Реєстру. Реєстр затверджується наказом МОЗ протягом 5 робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ.

7. Оновлення Реєстру здійснюється МОЗ щороку у січні та липні кожного року у строки, передбачені пунктом 6 цього Порядку, з дати затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

Позачергове оновлення Реєстру здійснюється МОЗ у разі перерахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби відповідно до пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102). Позачергове оновлення Реєстру здійснюється відповідно до пункту 6 цього Порядку.

8. НСЗУ готує пропозиції МОЗ про внесення торгових назв лікарського засобу до Реєстру на підставі подання власником або уповноваженим представником власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі – заявник) таких документів в електронній формі до НСЗУ:

- 1) заяви, складеної у довільній формі із зазначенням інформації про:
 - міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;
 - торгову назву лікарського засобу;
 - форму випуску;
 - силу дії (дозування);
 - кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;
 - код АТХ (анатоμο-терапевтично-хімічний);
 - найменування виробника, країни;
 - номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
 - дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
 - оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку без урахування надбавок, податків та зборів (зазначається в гривнях);
 - власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім'я, по батькові керівника);
 - заявника (найменування, місцезнаходження та прізвище, ім'я, по батькові контактної особи);
 - те, що строк включення лікарського засобу до Реєстру становить не менше ніж шість місяців;
 - обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення;
- 2) копію довіреності, яка засвідчує повноваження заявника подавати до МОЗ документи, зазначені у підпункті 1 цього пункту, виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, з перекладом на українську мову, засвідченої в установленому законодавством порядку;

3) зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, що не перевищуватиме заявлену оптово-відпускну ціну.

На електронні документи і копії таких документів накладається електронний підпис заявника.

Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в документах, є заявник.

9. До Реєстру не включаються торгові назви лікарського засобу у разі:

- 1) неподання документів, зазначених у пункті 8 цього Порядку;
- 2) коли заявлена оптово-відпускну ціна перевищує рівень граничної оптово-відпускну ціни.

10. Під час ведення Реєстру допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Реєстру на підставі наказу МОЗ.

11. Підставами для виключення лікарського засобу з Реєстру є:

- 1) припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
- 2) виявлення недостовірних даних, поданих заявником;
- 3) заява заявника;
- 4) порушення заявником зобов'язань, передбачених у пункті 8 цього Порядку.

12. Виключення лікарського засобу з Реєстру здійснюється на підставі наказу МОЗ.

13. Розрахунок оптово-відпускнух цін на лікарські засоби, розміру реімбурсації, сум доплат здійснює НСЗУ.

У разі виявлення технічної помилки в Реєстрі заявники протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру мають право подати НСЗУ звернення щодо виправлення відповідної технічної помилки, крім розміру оптово-відпускну ціни лікарського засобу, поданого заявником. НСЗУ протягом 5 робочих днів з дати надходження звернення здійснює розгляд такого звернення, надає мотивовану відповідь та подає МОЗ рекомендації про внесення зміни до Реєстру. Зміни до Реєстру вносяться на підставі наказу МОЗ.”;

14. Протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ заявники, вартість добової дози

лікарського засобу яких у Реєстрі не більше, ніж на 10 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати НСЗУ документи в електронній формі, зазначені у пункті 8 цього Порядку, зі зміненою оптово-відпускною ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що згідно з Реєстром відшкодовується повністю (без доплати). НСЗУ за результатами розгляду отриманих документів протягом п'яти робочих днів здійснює їх розгляд та подає МОЗ рекомендації про внесення змін до Реєстру. Зміни до Реєстру вносяться на підставі наказу МОЗ. Інформація щодо внесення таких змін оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ в день оприлюднення Реєстру.

15. Аптекам та їх структурним підрозділам дозволяється протягом 30 календарних днів завершити реалізацію лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, закуплених до дати затвердження оновленого Реєстру із зазначенням цін та процедур відповідно до порядку та вимог, що діяли до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру.”;

4. Доповнити постанову Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів такими переліками, що нею затверджуються:

5. Абзац другий пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016, № 95, ст. 3120; 2017 р., № 3, ст.72, № 13, ст.367, № 26, ст. 749; 2018, № 26, ст.933) викласти у такій редакції:

“що дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, які закупаються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, що включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), та до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що затверджується Міністерством охорони здоров'я (далі – лікарські засоби);”.

6. Підпункт 3 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 “Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2014 р., № 56, ст. 1528;

2015 р., № 54, ст. 1740; 2017 р., № 13, ст. 361, № 26, ст. 749) викласти у такій редакції:

“3) задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), та до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що затверджується Міністерством охорони здоров’я, не можуть перевищувати граничних оптово-відпускних цін, встановлених Міністерством охорони здоров’я;”;

7. Підпункт 3 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2017 р., № 13, ст. 361, № 26, ст. 749; 2018 р., № 26, ст. 933) викласти у такій редакції:

“3) на лікарські засоби, включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.”.

8. Пункт 3 Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 10 березня 2017 р. № 181 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 28, ст. 813), викласти у такій редакції:

“3. Субвенція спрямовується на відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, за переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), що відпускаються до 31 березня 2019 року за рецептами у паперовій формі.”.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України від №

ПЕРЕЛІК
медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація

Реімбурсація лікарських засобів здійснюється для таких медичних станів під час амбулаторного лікування пацієнтів:

- 1) серцево-судинні захворювання;
- 2) цукровий діабет II типу;
- 3) бронхіальна астма.



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України від №

ПЕРЕЛІК
міжнародних непатентованих назв лікарських засобів

Міжнародна непатентована назва	Лікарська форма
Серцево-судинні захворювання	
Аміодарон (Amiodarone)	таблетки
Амлодипін (Amlodipine)	„_”_
Атенолол (Atenolol)	„_”_
Бісопролол (Bisoprolol)	„_”_
Верапаміл (Verapamil)	„_”_
Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)	„_”_
Дигоксин (Digoxin)	таблетки, розчин оральний
Еналаприл (Enalapril)	таблетки
Ізосорбиду динітрат (Isosorbide dinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Карведилол (Carvedilol)	таблетки
Клопідогрель (Clopidogrel)	„_”_
Лозартан (Losartan)	„_”_
Метопролол (Metoprolol)	„_”_
Нітрогліцерин (Glyceryl trinitrate)	таблетки (сублінгвальні)

Симвастатин (Simvastatin)	таблетки
Спіронолактон (Spironolactone)	„-“
Фуросемід (Furosemide)	„-“
Цукровий діабет II типу	
Глібенкламід (Glibenclamide)	„-“
Гліклазид (Gliclazide)	„-“
Метформін (Metformin)	„-“
Бронхіальна астма	
Беклометазон (Beclometasone)	аерозоль для інгаляцій
Будесонід (Budesonide)	порошок для інгаляцій дозований, суспензія для розпилення
Сальбутамол (Salbutamol)	аерозоль для інгаляцій, розчин для інгаляцій»

Dr. Stefania

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України “Деякі питання реімбурсації”

Зміст положення чинного законодавства	Зміст положення проекту
Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749, 2018 р., № 4, ст. 185, № 26, ст. 933, № 88, ст. 2913)	
Відповідно до статей 5 і 13 Закону України “Про ціни і ціноутворення” Кабінет Міністрів України постановляє: 1. Затвердити такі, що додаються: Порядок відшкодування вартості лікарських засобів; Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню. <i>Положення відсутні</i>	Відповідно до Закону України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, статей 5 і 13 Закону України “Про ціни і ціноутворення” Кабінет Міністрів України постановляє: 1. Затвердити такі, що додаються: Порядок реімбурсації; Порядок визначення розміру реімбурсації; Перелік медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація; Перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів.

Порядок відшкодування вартості лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749, 2018 р., № 4, ст. 185, № 26, ст. 933, № 88, ст. 2913)	Порядок відшкодування вартості лікарських засобів
Порядок відшкодування вартості лікарських засобів	ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від __ № __) Порядок реімбурсації
<i>Положення відсутні</i>	1. Цей Порядок визначає механізм повного або часткового відшкодування (реімбурсації) вартості лікарських засобів суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – суб'єкт господарювання). 2. Реімбурсації підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на захворювання, зазначені у Переліку медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація, що включені до: Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення”

	(Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2017 р., № 28, ст. 815, № 61 ст. 1858); Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів; Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. 3. Ціни на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, підлягають державному регулюванню відповідно до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2017 р., № 13, ст. 361) та від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102). 4. Лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, відпускаються на підставі електронних рецептів, виписаних відповідно до правил, затверджених МОЗ, в електронній системі охорони здоров’я (далі – система) лікарями, які надають первинну медичну допомогу (далі – рецепти на реімбурсацію). 5. Рецепти на реімбурсацію виписуються в межах загального обсягу бюджетних асигнувань на програму, встановлених кошторисом на відповідний місяць. У разі закінчення бюджетних асигнувань на програму, встановлених кошторисом на відповідний місяць, виписка рецептів на
--	--

	реімбурсацію в системі призупиняється до початку наступного місяця. 6. Відпуск лікарських засобів, за рецептом на реімбурсацію, здійснюється в будь-якій аптеці чи аптечному пункті, де здійснюється відпуск лікарських засобів за договором про реімбурсацію, укладеним між НСЗУ та суб'єктом господарювання, незалежно від місця проживання пацієнта чи місця надання медичних послуг. 7. Відпуск лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, має бути зареєстрований в системі в такому порядку: особа, уповноважена суб'єктом господарювання на реєстрацію відпуску лікарських засобів за рецептами на реімбурсацію (далі – уповноважена особа), запитує в особи, що звернулась за отриманням лікарського засобу за рецептом на реімбурсацію (далі – пацієнт), номер рецепту та вносить його в систему; уповноважена особа надає інформацію пацієнту про наявність в аптечному пункті або аптеці лікарських засобів, які можуть бути відпущені за відповідним рецептом на реімбурсацію; після вибору торгової назви лікарського засобу з числа наявних в аптеці чи аптечному пункті уповноважена особа запитує в пацієнта та вносить в систему код підтвердження разом з інформацією
--	---

	про обраний лікарський засіб та накладає електронний підпис. 8. Вартість лікарських засобів, відпущених суб'єктом господарювання відповідно до цього Порядку, включається до звіту за відповідний період та підлягає реімбурсації НСЗУ відповідно до умов договору про реімбурсацію. 9. Реімбурсація вартості лікарських засобів за упаковку здійснюється відповідно до розміру реімбурсації, визначеному в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що затверджується МОЗ. 10. НСЗУ регулярно, але не рідше, ніж раз на місяць публікує на своєму офіційному веб-сайті інформацію про хід виконання програми реімбурсації.
Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749, 2018 р., № 4, ст. 185, № 26, ст. 933, № 88, ст. 2913)	
Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню	Порядок визначення розміру реімбурсації
1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку розміру відшкодування вартості зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету	1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку розміру реімбурсації зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів, що відповідають вимогам,

Н тину, бронхіальної астми, а також лікарських засобів, що використовуються під час трансплантації у доопераційний та післяопераційний періоди, що включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеного в підпункті і постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає реімбурсації, що затверджується МОЗ (далі – Реєстр).	зазначеним у пункті 2 Порядку реімбурсації, затвердженого Кабінетом Міністрів України.” Документообіг, пов'язаний з веденням Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації (далі – Реєстр), здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.
2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні: внутрішнє референтне ціноутворення – встановлення в Україні мінімальної оптово-відпускної ціни лікарського засобу, що підлягає реімбурсації, на підставі заявок власника або уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, поданих до НСЗУ відповідно до цього Порядку; гранична оптово-відпускна ціна – максимальна вартість добової дози лікарського засобу лікарської форми, вартість якої підлягає реімбурсації на основі зовнішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та	2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні: внутрішнє референтне ціноутворення – встановлення в Україні мінімальної оптово-відпускної ціни лікарського засобу, що підлягає реімбурсації, на підставі заявок власника або уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, поданих до НСЗУ відповідно до цього Порядку; гранична оптово-відпускна ціна – максимальна вартість добової дози лікарського засобу лікарської форми, вартість якої підлягає реімбурсації на основі зовнішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та

торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;	торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;
добова доза лікарського засобу - фіксована одиниця вимірювання споживання лікарського засобу, що використовується за основним призначенням для лікування дорослих, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я та розрахована Центром співпраці Всесвітньої організації охорони здоров'я з методології статистики лікарських засобів;	добова доза лікарського засобу – фіксована одиниця вимірювання споживання лікарського засобу, що використовується за основним призначенням для лікування дорослих, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я та розрахована Центром співпраці Всесвітньої організації охорони здоров'я з методології статистики лікарських засобів;
зовнішнє референтне ціноутворення - встановлення в Україні граничної оптово-відпускної ціни для відпускної ціни для включення лікарського засобу до Реєстру на основі оптово-відпускних цін, установлених у референтних країнах;	зовнішнє референтне ціноутворення – встановлення в Україні граничної оптово-відпускної ціни для включення лікарського засобу до Реєстру на основі оптово-відпускних цін, установлених у референтних країнах;
мінімальна оптово-відпускна ціна - мінімальна вартість добової дози лікарського засобу лікарської форми, яка підлягає відшкодуванню, розрахована на основі внутрішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість для кожної міжнародної непатентованої назви;	мінімальна оптово-відпускна ціна – мінімальна вартість добової дози лікарського засобу лікарської форми, яка підлягає реімбурсації , розрахована на основі внутрішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість для кожної міжнародної непатентованої назви;
розмір відшкодування добової дози лікарського засобу - мінімальна оптово-відпускна ціна добової дози лікарського засобу лікарської форми, вартість якого підлягає відшкодуванню, з урахуванням постачальницько-збутових та	розмір реімбурсації добової дози лікарського засобу – мінімальна оптово-відпускна ціна добової дози лікарського засобу лікарської форми, який підлягає реімбурсації, з урахуванням постачальницько-

торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість; референтні країни - Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина; сума доплати за упаковку - різниця між роздрібною ціною упаковки лікарського засобу, вартість якого підлягає віднікненню та розміром віднікнення за упаковку. 3. Реєстр ведеться МОЗ. Форма Реєстру затверджується МОЗ. 4. До Реєстру вносяться торгові назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу. Розмір віднікнення упаковки лікарського засобу розраховується за такою формулою: $P_{*} = M \times K (1 + H_o / 100) \times (1 + H_p / 100) \times (1 + \text{ПДВ} / 100),$ де P_{*} - розмір віднікнення упаковки лікарського засобу; M - мінімальна оптово-відпускна ціна; K - кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;	збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість; референтні країни – Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина; сума доплати за упаковку – різниця між роздрібною ціною упаковки лікарського засобу, який підлягає реімбурсації, та розміром реімбурсація за упаковку. 3. Реєстр ведеться МОЗ. Форма Реєстру затверджується МОЗ. 4. До Реєстру вносяться торгові назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу. Розмір реімбурсації упаковки лікарського засобу розраховується за такою формулою: $P_p = M \times K (1 + H_o / 100) \times (1 + H_p / 100) \times (1 + \text{ПДВ} / 100),$ де P_p – розмір реімбурсації упаковки лікарського засобу; M – мінімальна оптово-відпускна ціна; K – кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;
---	--

Н_о - гранична постачальницько-збутова надбавка; Н_р - гранична торговельна (роздрібна) надбавка; ПДВ - податок на додану вартість. 5. Торгові назви лікарських засобів, розмір відшкодування їх вартості та сума доплати (у разі коли вартість лікарського засобу відшкодовується частково) вносяться до Реєстру. Ціни на лікарські засоби, внесені до Реєстру, є фіксованими на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення.	Н_о – гранична постачальницько-збутова надбавка; Н_р – гранична торговельна (роздрібна) надбавка; ПДВ – податок на додану вартість. 5. Торгові назви лікарських засобів, які підлягають реімбурсації та сума доплати (у разі коли вартість лікарського засобу відшкодовується частково) вносяться до Реєстру. Ціни на лікарські засоби, внесені до Реєстру, є фіксованими на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення. Перед подачею пропозиції в МОЗ про внесення в Реєстр розміру реімбурсації за упаковку лікарського засобу, сум доплати за упаковку та роздрібної ціни за упаковку НСЗУ проводить заокруглення сум відповідно до таких правил: 1) сума, що закінчується від 1 до 4 копійок, заокруглюється в бік зменшення до найближчої суми, яка закінчується на 0 копійок; 2) сума, що закінчується від 5 до 9 копійок, заокруглюється в бік збільшення до найближчої суми, яка закінчується на 0 копійок. Під заокругленням слід розуміти математичну операцію, яка полягає в заміні числа в бік збільшення або зменшення з відповідною точністю.
---	--

6. Для формування Реєстру МОЗ розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті. Заявник протягом 10 календарних днів з моменту опублікування оголошення подає до МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку. МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом 10 календарних днів приймає рішення про внесення торговель назви лікарського засобу до Реєстру, яке затверджується наказом МОЗ.	6. Для формування Реєстру НСЗУ розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті. Заявник протягом 10 календарних днів з моменту опублікування оголошення подає до НСЗУ в електронній формі документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку. НСЗУ за результатами розгляду отриманих документів протягом 10 календарних днів подає пропозиції до МОЗ про внесення торговель назви лікарського засобу до Реєстру. Реєстр затверджується наказом МОЗ протягом 5 робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ.
7. Оновлення Реєстру здійснюється МОЗ щороку у січні та липні кожного року у строки, передбачені пунктом 6 цього Порядку, з дати затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.	7. Оновлення Реєстру здійснюється МОЗ щороку у січні та липні кожного року у строки, передбачені пунктом 6 цього Порядку, з дати затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.
Позачергове оновлення Реєстру здійснюється МОЗ у разі перерахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби відповідно до пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016, № 95, ст. 3102). Позачергове оновлення Реєстру здійснюється відповідно до пункту 6 цього Порядку.	Позачергове оновлення Реєстру здійснюється МОЗ у разі перерахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби відповідно до пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016, № 95, ст. 3102). Позачергове оновлення Реєстру здійснюється відповідно до пункту 6 цього Порядку.
8. Внесення торговель назв лікарського засобу до Реєстру здійснюється на підставі подання власником або уновноваженим представником	8. НСЗУ готує пропозиції МОЗ про внесення торговель назв лікарського засобу до Реєстру на

власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі – заявник) до МОЗ таких документів: 1) заяви, складеної у довільній формі із зазначенням інформації про: міжнародну непатентовану назву лікарського засобу; торгову назву лікарського засобу; форму випуску; силу дії (дозування); кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці; код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний); найменування виробника, країни; номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку без урахування надбавок, податків та зборів (зазначається в гривнях); власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування,	підставі подання власником або уповноваженим представником власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі – заявник) таких документів в електронній формі до НСЗУ: 1) заяви, складеної у довільній формі із зазначенням інформації про: міжнародну непатентовану назву лікарського засобу; торгову назву лікарського засобу; форму випуску; силу дії (дозування); кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці; код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний); найменування виробника, країни; номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку без урахування надбавок, податків та зборів (зазначається в гривнях);
---	---

місцезнаходження, прізвище, ім'я, по батькові керівника); заявника (найменування, місцезнаходження та прізвище, ім'я, по батькові контактної особи); те, що строк включення лікарського засобу до Реєстру становить не менше ніж шість місяців; обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення;	власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім'я, по батькові керівника); заявника (найменування, місцезнаходження та прізвище, ім'я, по батькові контактної особи); те, що строк включення лікарського засобу до Реєстру становить не менше ніж шість місяців; обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення;
2) довіреності, яка засвідчує повноваження заявника подавати до МОЗ документи, зазначені у підпункті 1 цього пункту, виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, з перекладом на українську мову, або жінні-такі довіреності, засвідченої в установленому законодавством порядку;	2) копію довіреності, яка засвідчує повноваження заявника подавати до МОЗ документи, зазначені у підпункті 1 цього пункту, виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, з перекладом на українську мову, засвідченої в установленому законодавством порядку;
3) ніємове зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, що не перевищуватиме заявлену оптово-відпускну ціну.	3) зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, що не перевищуватиме заявлену оптово-відпускну ціну.
У разі коли заявником є юридична особа, документи засвідчуються підписом керівника, скріпленням печаткою (у разі наявності). Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в документах, є заявник.	На електронні документи і копії таких документів накладається електронний підпис заявника. Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в документах, є заявник.

9. МОЗ відмовляє у внесенні торгової назви лікарського засобу до Реєстру в разі: 1) неподання документів, зазначених у пункті 8 цього Порядку; 2) коли заявлена оптово-відпускна ціна перевищує рівень граничної оптово-відпускної ціни. 10. Під час ведення Реєстру допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Реєстру на підставі наказу МОЗ. 11. Підставами для виключення лікарського засобу з Реєстру є: 1) припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; 2) виявлення недостовірних даних, поданих заявником; 3) заява заявника; 4) порушення заявником зобов'язань, передбачених у пункті 8 цього Порядку. 12. Виключення лікарського засобу з Реєстру здійснюється на підставі наказу МОЗ. 13. Розрахунок оптово-відпускних цін на лікарські засоби, розміру відшкодування їх вартості, сум доплат здійснює МОЗ. МОЗ може залучати до розрахунку розміру відшкодування фахівців	9. До Реєстру не включаються торгові назви лікарського засобу у разі: 1) неподання документів, зазначених у пункті 8 цього Порядку; 2) коли заявлена оптово-відпускна ціна перевищує рівень граничної оптово-відпускної ціни. 10. Під час ведення Реєстру допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Реєстру на підставі наказу МОЗ. 11. Підставами для виключення лікарського засобу з Реєстру є: 1) припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; 2) виявлення недостовірних даних, поданих заявником; 3) заява заявника; 4) порушення заявником зобов'язань, передбачених у пункті 8 цього Порядку. 12. Виключення лікарського засобу з Реєстру здійснюється на підставі наказу МОЗ. 13. Розрахунок оптово-відпускних цін на лікарські засоби, розміру реімбурсації, сум доплат здійснює НСЗУ.
---	--

державних підприємств, що належать до сфери управління МОЗ.	У разі виявлення технічної помилки в Реєстрі заявники протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру мають право подати НСЗУ звернення щодо виправлення відповідної технічної помилки, крім розміру оптово-випускної ціни лікарського засобу, поданого заявником. НСЗУ протягом 5 робочих днів з дати надходження звернення здійснює розгляд такого звернення, надає мотивовану відповідь та подає МОЗ рекомендації про внесення зміни до Реєстру. Зміни до Реєстру вносяться на підставі наказу МОЗ.”;
14. Протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ лікарського засобу яких у Реєстрі не більше ніж на 10 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку, із зміненою оптово-випускною ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), що згідно з Реєстром	14. Протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ заявники, вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше, ніж на 10 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати НСЗУ документи в електронній формі, зазначені у пункті 8 цього Порядку, зі зміненою оптово-випускною ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що згідно з Реєстром

доплати). МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом п'яти робочих днів здійснює їх розгляд та внесення змін до Реєстру, що затверджується наказом зазначеного Міністерства. Інформація щодо внесення таких змін оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ в день оприлюднення Реєстру. 15. Аптекам та їх структурним підрозділам дозволяється протягом 30 календарних днів завершити реалізацію лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, закуплених до дати затвердження оновленого Реєстру із зазначенням цін та процедур відповідно до порядку та вимог, що діяли до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру.	відшкодовується повністю (без доплати). НСЗУ за результатами розгляду отриманих документів протягом п'яти робочих днів здійснює їх розгляд та подає МОЗ рекомендації про внесення змін до Реєстру. Зміни до Реєстру вносяться на підставі наказу МОЗ. Інформація щодо внесення таких змін оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ в день оприлюднення Реєстру. 15. Аптекам та їх структурним підрозділам дозволяється протягом 30 календарних днів завершити реалізацію лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, закуплених до дати затвердження оновленого Реєстру із зазначенням цін та процедур відповідно до порядку та вимог, що діяли до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру.”;
<i>Положення відсутнє</i>	ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від № ПЕРЕЛІК медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація

	Реімбурсація лікарських засобів здійснюється для таких медичних станів під час амбулаторного лікування пацієнтів: 1) серцево-судинні захворювання; 2) цукровий діабет II типу; 3) бронхіальна астма.														
<i>Положення відсутнє</i>	ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від __ № ПЕРЕЛІК міжнародних непатентованих назв лікарських засобів <table border="1" data-bbox="856 235 1459 1070"> <thead> <tr> <th data-bbox="856 651 978 1070">Міжнародна непатентована назва</th><th data-bbox="856 235 978 651">Лікарська форма</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="978 651 1059 1070" style="text-align: center;">Серцево-судинні захворювання</td></tr> <tr> <td data-bbox="1059 651 1141 1070">Аміодарон (Amiodarone)</td><td data-bbox="1059 235 1141 651">таблетки</td></tr> <tr> <td data-bbox="1141 651 1223 1070">Амлодіпін (Amlodipine)</td><td data-bbox="1141 235 1223 651">-”-</td></tr> <tr> <td data-bbox="1223 651 1304 1070">Атенолол (Atenolol)</td><td data-bbox="1223 235 1304 651">-”-</td></tr> <tr> <td data-bbox="1304 651 1386 1070">Біспролол (Bisoprolol)</td><td data-bbox="1304 235 1386 651">-”-</td></tr> <tr> <td data-bbox="1386 651 1459 1070">Верапаміл (Verapamil)</td><td data-bbox="1386 235 1459 651">-”-</td></tr> </tbody> </table>	Міжнародна непатентована назва	Лікарська форма	Серцево-судинні захворювання		Аміодарон (Amiodarone)	таблетки	Амлодіпін (Amlodipine)	-”-	Атенолол (Atenolol)	-”-	Біспролол (Bisoprolol)	-”-	Верапаміл (Verapamil)	-”-
Міжнародна непатентована назва	Лікарська форма														
Серцево-судинні захворювання															
Аміодарон (Amiodarone)	таблетки														
Амлодіпін (Amlodipine)	-”-														
Атенолол (Atenolol)	-”-														
Біспролол (Bisoprolol)	-”-														
Верапаміл (Verapamil)	-”-														

	Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)	-"-
	Дигоксин (Digoxin)	таблетки, розчин оральний
	Еналаприл (Enalapril)	таблетки
	Ізосорбїду динїтрат (Isosorbide dinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
	Карведилол (Carvedilol)	таблетки
	Клопїдогрель (Clopidogrel)	-"-
	Лозартан (Losartan)	-"-
	Метопролол (Metoprolol)	-"-
	Нїтрогліцерин (Glycerol trinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
	Симвастатин (Simvastatin)	таблетки
	Спіронолактон (Spironolactone)	-"-

	Фуросемід (Furosemide)	-”-
	Цукровий діабет II типу	
	Глібенкламід (Glibenclamide)	-”-
	Гліклазид (Gliclazide)	-”-
	Метформін (Metformin)	-”-
	Бронхіальна астма	
	Беклометазон (Beclometasone)	аерозоль для інгаляцій
	Будесонід (Budesonide)	порошок для інгаляцій дозований, суспензія для розпилення
	Сальбутамол (Salbutamol)	аерозоль для інгаляцій, розчин для інгаляцій
	Постанова Кабінету Міністрів України “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” від 9 листопада 2016 року № 862 (Офіційний вісник України, 2016, № 95, ст. 3120; 2017 р., № 3, ст.72, № 13, ст.367, № 26, ст. 749; 2018, № 26, ст.933)	
3. Установити:		3. Установити:
що дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби для		що дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, які закуповуються

лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми, а також на лікарські засоби, що використовуються під час трансплантації у донорський та імплантатний періоди, які закуповуються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, що включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеного в пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров’я (далі - лікарські засоби);	та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, що включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), та до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що затверджується Міністерством охорони здоров’я (далі - лікарські засоби);
Постанова Кабінету Міністрів України “Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби” від 2 липня 2014 року № 240 (Офіційний вісник України, 2014 р., № 56, ст. 1528; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2017 р., № 13, ст. 361, № 26, ст. 749)	
1. Установити, що: 3) задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеного в пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), та до Реєстру лікарських	1. Установити, що: 3) задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749; 2018 р., № 4, ст. 185), та до Реєстру лікарських

засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров'я, не можуть перевищувати граничних оптово-відпускних цін, встановлених Міністерством охорони здоров'я;	засобів, які підлягають реімбурсації, що затверджується Міністерством охорони здоров'я, не можуть перевищувати граничних оптово-відпускних цін, встановлених Міністерством охорони здоров'я;
Постанова Кабінету Міністрів України “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби” від 17 жовтня 2008 року № 955 (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2017 р., № 13, ст. 361, № 26, ст. 749; 2018 р., № 26, ст. 933)	
3) на лікарські засоби, включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеного в пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3403), граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.	3) на лікарські засоби, включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.
Порядок та умови надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10 березня 2017 р. № 181 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 28, ст. 813)	

3. Субвенція спрямовується на відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, за переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначених у додатку до постанови Кабінету Міністрів України від 9 жовтня 2016 р. № 863 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3403).	3. Субвенція спрямовується на відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, за переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), що відпускаються до 31 березня 2019 року за рецептами у паперовій формі.
---	--

Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції



Ольга СТЕФАНИШІНА

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання
реімбурсації»

Мета: передача Національній службі здоров'я України функцій у сфері здійснення реімбурсації лікарських засобів та закріплення порядку реімбурсації лікарських засобів.

1. Підстава розроблення проекту акта

Проект постанови розроблений на виконання пункту 5 розділу IV Прикінцеві та перехідні положення 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 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 медичної реформи. Так, Кабінетом Міністрів України було утворено Національну службу здоров'я України – центральний орган виконавчої влади – єдиний держаний закупівельним медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій. З третього кварталу 2018 року розпочато медичну реформу для первинної медичної допомоги.

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».

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, затвердженому розпорядженням Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2017 року № 275-р. Адміністрування та виконання функцій головного розпорядника бюджетних коштів за цією програмою відповідно до законодавства здійснює Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ).

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» 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.

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.

У статті 23 Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік» передбачено, що з 1 квітня 2019 року через Національну службу здоров'я України у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, здійснюється відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань.

Враховуючи вищезазначене проектом постанови пропонується врегулювати порядок здійснення реімбурсації шляхом внесення змін до низки постанов Кабінету Міністрів України в сфері відшкодування вартості лікарських засобів.

3. Суть проекту акта

Проектом постанови вносяться зміни до постанови Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів» від 17 березня 2017 року № 152 (далі – постанова № 152), направлені на врегулювання порядку відшкодування вартості лікарських засобів (реімбурсації) Національною службою здоров'я України (далі – НСЗУ). Зміни полягають у наступному.

Передбачається, що з 1 квітня 2019 року НСЗУ здійснюватиме реімбурсацію лікарських засобів, відпущених за електронними рецептами, виписаними через електронну систему охорони здоров'я за рахунок коштів, передбачених у державному бюджеті за програмою «відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань».

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» проектом затверджується єдиний перелік медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація, а саме:

серцево-судинні захворювання;

цукровий діабет II типу;

бронхіальна астма.

Крім того, для більш послідовного та узгодженого регулювання проектом перезатверджується перелік міжнародних непатентованих назв (МНН) лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, яка попередньо містилась у постанові Кабінету Міністрів України № 863, яка втрачає чинність.

Проект змін передбачає затвердження Порядку реімбурсації, який визначає механізм повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на захворювання, вказані у переліку медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація.

Пацієнт зможе звернутись за отриманням лікарського засобу за рецептом до будь-якої аптеки або аптечного пункту, що приймають участь у програмі реімбурсації незалежно від місця проживання або місця виписки рецепта.

Вартість лікарських засобів, відпущених суб'єктом господарювання, буде підлягати реімбурсації на підставі звіту відповідно до умов договору про реімбурсацію.

На Національну службу здоров'я України покладено обов'язок регулярно публікувати на своєму офіційному веб-сайті інформацію про хід виконання програми реімбурсації.

Проект постанови також передбачає передачу повноважень з формування Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає реімбурсації, та розрахунку оптово-відпускних цін на лікарські форми, від МОЗ до НСЗУ. НСЗУ буде здійснювати приймання документів, передбачених Порядком визначення розміру реімбурсації в електронній формі, проводити їх обробку та подавати рекомендації МОЗ з приводу затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, який МОЗ затверджуватиме своїм наказом.

Проектом постанови для забезпечення узгодженості нормативно-правових актів та дотримання вимог законодавчої техніки планується внести технічні зміни до низки постанов Кабінету Міністрів України.

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 лікарські засоби», «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 27 грудня 2017 року № 1101 «Про утворення Національної служби здоров'я України», від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я та іншими нормативно-правовими актами.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Сума, запланована на реалізацію проекту постанови закладена у Державному бюджеті України на 2019 рік за програмою «Відшкодування

вартості лікарських засобів для окремих захворювань». Фінансово-економічне обґрунтування до проекту постанови додається.

6. Прогноз впливу

Проект постанови є регуляторним актом. Аналіз регуляторного впливу додається.

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 Національної служби 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 постанови буде оприлюднений на офіційному веб-сайті МОЗ України для громадського обговорення.

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 Міністерством юстиції України.

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 відповідає не містить положень, які містять ознаки корупційних ризиків. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

13. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови дозволить:

запровадити реімбурсацію лікарських засобів за електронними рецептами, що виписуються через електронну систему охорони здоров'я з 1 квітня 2019 року;

підвищити доступність лікарських засобів, що підлягають реімбурсації;

передати функції у сфері здійснення реімбурсації лікарських засобів до НСЗУ;

підвищити ефективність використання бюджетних коштів завдяки реалізації програми реімбурсації через електронну систему охорони здоров'я;

зібрати актуальну інформацію щодо попиту на лікарські засоби серед населення та прогнозувати обсяги програми реімбурсації на наступні роки.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**



Ольга СТЕФАНИШИНА

**Фінансово-економічне обґрунтування
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання
реімбурсації»**

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
реімбурсації»**

(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 реімбурсації»

I. Визначення проблеми

Унікальність української системи охорони здоров'я, що відрізняє її чи не від усіх інших країн, полягає в тому, що Конституція України формально передбачає безмежні гарантії забезпечення всіх громадян безоплатною медичною допомогою у державних та комунальних закладах охорони здоров'я.

Однак забезпечити дотримання таких необмежених гарантій у цій сфері неспроможна не лише Україна, а і будь-яка з найпотужніших економік світу. Формальність цих політичних декларацій, їх економічна необґрунтованість призвели до цілковитої втрати прозорості системою охорони здоров'я та недостатності забезпечення пацієнтів лікарськими засобами за рахунок бюджетних коштів.

Станом на 2017 рік витрати з кишені пацієнтів на лікарські засоби склали близько 84% ринку лікарських засобів в Україні, а 26% цих витрат були понесені пацієнтами на лікарські засоби без доведеної ефективності. Загалом у 2017 році українці витратили в аптеках на ліки майже 54 млрд гривень. З них 14 млрд гривень пішло на гомеопатичні і фітотерапевтичні засоби та інші ліки без доведеної ефективності¹.

Відповідно до даних статистики, у 2016 році очікувана тривалість життя при народженні складала 71,68 років (76,46 років для жінок та 66,73 років для чоловіків) в Україні. У той час як у країнах Європейського Союзу цей показник у 2016 році склав 81 рік.

Серцево-судинні захворювання є основною причиною смертності в Україні, особливо серед чоловіків. Понад половина населення України страждають на серцево-судинні хвороби – 58,4%. Вони посідають перше місце в структурі хвороб, зумовлюють майже дві третини всіх випадків смерті і третину причин інвалідності. Смертність від серцево-судинної патології в Україні становить 66,3% загального показника. За даними ВООЗ Україна є країною №1 у Європі і № 2 в світі в рейтингу смертності від серцево-судинних захворювань².

Близько мільйона українців страждають на цукровий діабет II типу, що у 6 разів більше ніж цукрового діабету I типу (інсулінозалежного). Також

¹ Звіт «Дослідження ринку лікарських засобів з недостатньою доказовою базою», Міжнародний фонд «Відродження», ГО «Центр протидії корупції», 2018.

² Статистична інформація Всесвітньої організації охорони здоров'я https://www.who.int/healthinfo/mortality_data/en

поширеними, особливо серед дітей та молоді, є захворювання на бронхіальну астму. Поширеність бронхіальної астми у 2016 році у порівнянні з 2015 роком зросла на 0,4% та становить 491,9 на 100 тисяч дорослого населення (2015 рік – 489,8)³.

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».

³ Порівняльні дані про розповсюдженість хвороб органів дихання і медичну допомогу хворим на хвороби пульмонологічного та алергологічного профілю в Україні за 2010-2016 рр., НАМН України, 2017 р. <http://www.wafp.kiev.ua/doc/stat/pulmoniki2016.pdf>.

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 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.

I. 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:

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

запровадження реімбурсації лікарських засобів за електронними рецептами, що виписуються через електронну систему охорони здоров'я з 1 квітня 2019 року;

визначення реального попиту на лікарські засоби серед населення за допомогою обліку виписаних та відпущених рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

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 проекту змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» та скасування постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів»	Ця альтернатива передбачає внесення змін до чинних нормативно-правових актів, що регулюють порядок відшкодування вартості лікарських засобів. Така альтернатива дозволить: Передати програму «Доступні ліки» одному розпоряднику - НСЗУ; запровадити реімбурсацію лікарських засобів з 1 квітня 2019 року через електронну систему охорони здоров'я; підвищити доступність лікарських засобів для пацієнтів; зібрати інформацію для більш точного та ефективного прогнозування потреби в лікарських засобах на наступний період, зокрема, для розробки програми медичних гарантій на 2020 рік; скоротити обсяги паперової роботи лікарів та співробітників аптек через отримання можливості виписки та реєстрації відпуску лікарських засобів за рецептами через електронну систему охорони здоров'я. Відповідатиме: Пункту 5 Прикінцевих та перехідних положень Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», яким

	передбачено, що до 31 грудня 2019 року реімбурсація здійснюється для визначеного Кабінетом Міністрів України переліку медичних станів у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутність систематизованої інформації про попит пацієнтів на лікарські засоби
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 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.

	Прискорення реалізації медичної реформи.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Громадяни витрачають власні кошти на придбання лікарських засобів, які можуть бути реімбурсовані за бюджетні кошти.
Альтернатива 2.	Підвищення доступності лікарських засобів за програмою реімбурсації. Можливість отримання лікарських засобів у будь-якій аптеці, що приймає участь у програмі незалежно від місця проживання або надання медичної допомоги.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

Регулювання розповсюджується на ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібної 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 регулювання, одиниць <i>станом на 01.01.2019</i>	-	80	2757	743	3580
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	1л/0,1г	107,14*	1	472	5 057,01 грн.

електронного підпису голови НСЗУ)					
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 дозволить повністю досягти цілей державного регулювання, а саме: запровадження реімбурсації лікарських засобів за електронними рецептами, що виписуються через електронну систему охорони здоров'я з 1 квітня 2019 року; відпрацювання нових механізмів фінансування програми реімбурсації (відшкодування вартості) лікарських засобів через єдиного розпорядника бюджетних коштів у цій сфері – НСЗУ; визначення реального попиту певні лікарські засоби серед населення; розбудови організаційно-технічної спроможності НСЗУ керувати орієнтованою на ефективність, цілеспрямованою та раціональною системою реімбурсації лікарських засобів; скорочення паперової роботи лікарів та провізорів через можливості виписування та реєстрації відпуску рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

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: Відсутні	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. Витрати на 1-го с/г складають – 19 959,50 грн. (часу – 794,25 годин).	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	Для держави: Надання НСЗУ прозорого механізму реімбурсації Для громадян: Можливість отримання ліків за програмою реімбурсації Для суб'єктів господарювання, які здійснюють	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	

	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 відпущені ліки за договором про реімбурсацію.	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 господарської діяльності з роздрібною торгівлю 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	Відсутні.

	сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	
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; цільовому використанню державних коштів на реімбурсацію лікарських засобів.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта, відсутні.

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

Механізми, які забезпечують розв'язання проблеми:

врегулювати механізм повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу та бронхіальну астму відповідно до затвердженого переліку МНН шляхом розробки змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» та інших постанов, що передбачають новий порядок реімбурсації лікарських засобів та зміни до порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, які підлягають реімбурсації;

затвердити перелік медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація;

передбачити виписку рецепти на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, та реєстрацію відпуску лікарських засобів за такими рецептами в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я;

надати можливість пацієнтам отримувати лікарські засоби у будь-якій аптеці чи аптечному пункті незалежно від місця проживання або надання медичної допомоги;

надати можливість учасникам програми реімбурсації подавати НСЗУ звіти про відпущені лікарські засоби в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я.

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 медичної практики:

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, оскільки воно буде здійснюватися в межах виділених бюджетних асигнувань.

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

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.

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

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

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

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

Зважаючи на динаміку 2018 року укладення договорів за програмою «Доступні ліки» прогнозна кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі 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 із 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 протягом 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання(зареєструватися 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами (20% від загальної кількості ліцензіатів з роздрібної 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> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	--	--	--
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	3 500	--	--
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X 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 вартість часу суб'єкта малого підприємництва</i>	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомленн я з ним; за результатами	0,00 (у наступних роках процедура не зміниться)	12,56 грн.

	<i>(заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	консультацій) X 25,13 грн. = 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 процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 25,13 грн. = 25,13 грн.	0,00 (потрібно лише у перший рік регулювання)	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 Національною службою здоров'я України – 0,25 год)</i>	0,25 год. (час на подання заяви та документів)X 25,13 грн. = 6,28 грн.	0,25 год. (час на подання заяви та документів)X 25,13 грн. = 6,28 грн.	31,41 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	3 500	3 500	3 500

	вимоги регулювання, одиниць.			
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 строк з моменту набрання чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, на яких поширюватиметься дія акта – прогнозується 3 500 с/г.
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 6 653,17 грн.
4. Кількість укладених договорів про реімбурсацію;
5. Сума сплачених суб'єктам господарювання коштів з Державного бюджету України за договорами про реімбурсацію;
6. Кількість рецептів, виписаних через електронну систему охорони здоров'я уповноваженими особами надавачів первинної медичної допомоги;
7. Кількість лікарських засобів, відпущених за рецептами по програмі реімбурсації через електронну систему охорони здоров'я;
8. Зниження рівня смертності від серцево-судинних захворювань;
9. Зниження рівня смертності від захворювань на бронхіальну астму
10. Зниження рівня смертності від захворювань на цукровий діабет II типу;
11. 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 та повторного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься до набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років з дня набрання ним чинності. За результатами цього відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих 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.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**



Ольга СТЕФАНИШИНА

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проекту акта. Проектом постанови запроваджується новий порядок реімбурсації лікарських засобів, яким передбачається передача Національній службі здоров'я України функцій у сфері здійснення реімбурсації лікарських засобів.

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний вплив на ключовий інтерес із зазначеним передачуваною динамікою 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 у зв'язку з необхідністю навчання персоналу НСЗУ працювати із програмою реімбурсації. У середньостроковій перспективі очікується позитивний вплив у вигляді підвищення ефективності використання бюджетних коштів завдяки реалізації програми реімбурсації через електронну систему охорони здоров'я та можливості здійснення постійного відслідковування витрат бюджетних асигнувань та планування таких витрат за програмою реімбурсації.
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 результаті необхідності додаткових витрат на забезпечення наявності комп'ютерного обладнання, програмного забезпечення для роботи через електронну систему охорони здоров'я. В середньостроковій перспективі – спрощення процесу переукладення договорів та подання звітності завдяки роботі через електронну систему охорони здоров'я, можливість відслідковування залишку бюджетних асигнувань на програму реімбурсації та можливість вільного вибору в електронному режимі аптек та аптечних пунктів, що приймають участь у програмі реімбурсації.
Пацієнти	Підвищення доступності лікарських засобів, які підлягають реімбурсації	+	+	В короткостроковій та середньостроковій перспективах очікується позитивний вплив через можливість отримання рецепту у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, у тому числі за допомогою засобів комунікації та можливості отримати лікарський засіб у аптеці незалежно від місця проживання чи надання медичної допомоги.
Лікарі, які надають первинну медичну допомогу	Зменшення часу на виписування рецептів	-		В короткостроковій перспективі очікується негативний вплив через відсутній комфорт від нововведення, оскільки реалізація акта передбачає необхідність навчання лікарів правильно вносити інформацію в систему для заповнення договору з додатками. В середньостроковій перспективі очікується позитивний вплив через значне зменшення часу і витрат на виписування рецептів, в тому числі виписування рецепту хронічним хворим за телефоном.

Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції

Ольга СТЕФАНИШІНА

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання реімбурсації»

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

Проект розроблено на виконання Проект наказу був розроблений на виконання пункту 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» 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



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

30.01.2019

Київ

№ 21-1

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
п. 1

10.01.19