



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

№ _____

На № _____

від _____

Державна регуляторна служба
України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання забезпечення доступності лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб».

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 2 4 арк.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

М. Косинський



Міністерство охорони здоров'я України
24-02/10001/2-20 від 12.04.2020
Степанов Максим Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України
24-02/10001/2-20 від 12.04.2020



0.31

Державна регуляторна служба України
№ 3200/0/19-20 від 16.04.2020



3016120142151
00001



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2020 року № _____

Київ

**Деякі питання забезпечення доступності лікарських засобів
для лікування ревматичних хвороб**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Установити, що при амбулаторному лікуванні відпуск лікарських засобів за міжнародними непатентованими назвами «Хлорохін» та «Гідроксихлорохін» з аптек та аптечних пунктів усіх форм власності дозволяється здійснювати виключно за електронними рецептами, виписаними відповідно до правил, затверджених Міністерством охорони здоров'я.

Аптекам та аптечним пунктам дозволяється протягом 30 календарних днів з дня набрання чинності цієї постанови завершити відпуск та реалізацію закуплених до зазначеної дати лікарських засобів за міжнародними непатентованими назвами «Хлорохін» та «Гідроксихлорохін», які виписані на паперових рецептурних бланках.

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

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

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

 (Максим Степанов)

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2020 р. № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. Абзац другий 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; 2017 р., № 26, ст. 749) викласти в такій редакції:

«У разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 5 відсотків за місяць або на 10 відсотків за квартал та/або внесення змін до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» здійснюється позачерговий перерахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби (Офіційний вісник України 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р. № 21, ст. 716; 2020 р. № 5, ст. 242).».

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (Офіційний вісник України 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р. № 21, ст. 716; 2020 р. № 5, ст. 242):

1) У Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів:

пункт 4 викласти в такій редакції:

«4. До Реєстру вносяться торговельні назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу, крім лікарських засобів, які зазначені в розділі «Ревматичні хвороби» Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затвердженого цією постановою.»;

абзац перший пункту 6 викласти в такій редакції:

«6. До Реєстру включаються торговельні назви лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, розмір реімбурсації (добової дози лікарського засобу та за упаковку), суми доплати (у разі коли здійснюється часткова реімбурсація), роздрібна ціна за упаковку та інша інформація згідно із затвердженою МОЗ формою Реєстру. Для лікарських засобів, які зазначені в розділі «Ревматичні хвороби» Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затвердженого цією постановою, розмір реімбурсації за упаковку складає 0% від розрахованої роздрібною ціни за упаковку лікарського засобу (з урахуванням надбавок, податків і зборів).»;

абзац другий пункту 10 викласти в такій редакції:

«Позачергове оновлення Реєстру здійснюється 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; 2017 р., № 26, ст. 749) та/або внесення змін до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затвердженого цією постановою. Позачергове оновлення Реєстру здійснюється відповідно до пунктів 7-9 цього Порядку.»;

підпункт 2 пункту 11 викласти в такій редакції:

«2) коли заявлена оптово-відпускна ціна перевищує рівень граничної оптово-відпускної ціни, крім лікарських засобів, які зазначені в розділі «Ревматичні хвороби» Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затвердженого цією постановою».

2) Перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затверджений зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

«

ПЕРЕЛІК

міжнародних непатентованих назв лікарських засобів

Міжнародна непатентована назва	Форма випуску
Серцево-судинні захворювання	
Аміодарон (Amiodarone)	таблетки
Амлодипін (Amlodipine)	- " -
Атенолол (Atenolol)	- " -
Бісопролол (Bisoprolol)	- " -
Верапаміл (Verapamil)	- " -
Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)	таблетки
Дигоксин (Digoxin)	таблетки, розчин оральний
Еналаприл (Enalapril)	таблетки
Ізосорбїду 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

Ревматичні хвороби

Хлорохін (Chloroquine)*	таблетки
Гідроксихлорохін (Hydroxychloroquine)*	- " -

Примітка * - на вказані міжнародні непатентовані назви лікарських засобів граничні оптові-відпускні ціни не підлягають розрахунку відповідно до вимог цієї постанови та 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; 2017 р., № 26, ст. 749) ».

3. У Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 лютого 2020 р. № 65 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році» (Офіційний вісник України 2020 р. № 18, ст. 688) такі зміни:

пункт 117 розділу III Реімбурсація викласти в такій редакції:

«117. НСЗУ в межах програми медичних гарантій укладає договори про реімбурсацію таких лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми та ревматичних хвороб:

Міжнародна непатентована назва	Форма випуску
Серцево-судинні захворювання	
Аміодарон (Amiodarone)	таблетки
Амлодипін (Amlodipine)	- " -
Атенолол (Atenolol)	- " -
Бісопролол (Bisoprolol)	- " -
Верапаміл (Verapamil)	- " -
Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)	таблетки
Дигоксин (Digoxin)	таблетки, розчин оральний
Еналаприл (Enalapril)	таблетки
Ізосорбиду динітрат (Isosorbide dinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Карведилол (Carvedilol)	таблетки
Клопидогрель (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

Ревматичні хвороби

Хлорохін (Chloroquine)

таблетки

Гідроксихлорохін (Hydroxychloroquine)

- " -

».




Македонск 01.05.2005

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання забезпечення доступності лікарських засобів
для лікування ревматичних хвороб»

1. Резюме

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб» розроблено з метою розширення програми реімбурсації лікарських засобів препаратами для лікування ревматичних хвороб.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Прийняття проєкту акта сприятиме безперебійному забезпеченню пацієнтів з ревматичними хворобами лікарськими засобами, які включені до програми реімбурсації.

3. Суть проєкту акта

Проєктом акта пропонується розширити програму реімбурсації лікарських засобів препаратами для лікування ревматичних хвороб шляхом внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» та постанови Кабінету Міністрів України від 05 лютого 2020 р. № 65 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році».

4. Вплив на бюджет

Реалізація акта не потребує додаткового фінансування з Державного чи місцевого бюджетів України.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

6. Прогноз впливу

Реалізація постанови не впливає на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних



громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, стан здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, інші суспільні відносини.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект постанови не містить положень, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект постанови не містить ризиків вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією та не створює підстави для дискримінації.

Проект постанови не потребує проведення громадської антикорупційної та громадської антидискримінаційної експертизи.

9. Підстава розроблення проекту акта

Розроблено за власною ініціативою Міністерства охорони здоров'я України з метою розширення програми реімбурсації лікарських засобів препаратами для лікування ревматичних хвороб.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

20__ р.



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання забезпечення доступності лікарських засобів
для лікування ревматичних хвороб»

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проєкту акта	Пояснення змін
Постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» 5. Міністерству охорони здоров'я за погодженням з Міністерством економічного розвитку і торгівлі затвердити порядок розрахунку граничних цін на лікарські засоби. У разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, установленого Національним банком, більше ніж на 5 відсотків за місяць або на 10 відсотків за квартал здоров'я здійснює квартал Міністерство охорони здоров'я здійснює перерахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.	5. Міністерству охорони здоров'я за погодженням з Міністерством економічного розвитку і торгівлі затвердити порядок розрахунку граничних цін на лікарські засоби. «У разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, установленого Національним банком, більше ніж на 5 відсотків за місяць або на 10 відсотків за квартал та/або внесення змін до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» здійснюється позачерговий перерахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби (Офіційний вісник України 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р. № 21, ст. 716; 2020 р. № 5, ст. 242).	Розширення програми реімбурсації лікарських засобів препаратами для лікування ревматичних хвороб



Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152
«Про забезпечення доступності лікарських засобів»

Порядок
визначення розміру реімбурсації лікарських засобів

4. До Реєстру вносяться торговельні назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на дозову лікарського засобу.	4. До Реєстру вносяться торговельні назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на дозову дозу лікарського засобу, крім лікарських засобів, які зазначені в розділі «Ревматичні хвороби» Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затвердженого цією постановою.	Розширення програми реімбурсації лікарських засобів препаратами для лікування ревматичних хвороб
6. До Реєстру включаються торговельні назви лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, розмір дози лікарського засобу та за упаковку), суми доплати (у разі коли здійснюється часткова реімбурсація), роздрібна ціна за упаковку та інша інформація згідно із затвердженою МОЗ формою Реєстру. ...	6. До Реєстру включаються торговельні назви лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, розмір реімбурсації (добової дози лікарського засобу та за упаковку), суми доплати (у разі коли здійснюється часткова реімбурсація), роздрібна ціна за упаковку та інша інформація згідно із затвердженою МОЗ формою Реєстру. Для лікарських засобів, які зазначені в розділі	Розширення програми реімбурсації лікарських засобів препаратами для лікування ревматичних



роздрібна ціна за упаковку та інша інформація згідно із затвердженою МОЗ формою Реєстру. ...	часткова реімбурсація), роздрібна ціна за упаковку та інша інформація згідно із затвердженою МОЗ формою Реєстру. Для лікарських засобів, які зазначені в розділі «Ревматичні хвороби» Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затвердженого цією постановою, розмір реімбурсації за упаковку складає 0% від розрахованої роздрібної ціни за упаковку лікарського засобу (з урахуванням надбавок, податків і зборів). ...	препаратам и для лікування ревматични х хвороб
--	--	---

10. Оновлення Реєстру здійснюється щороку в лютому та серпні згідно з пунктами 7 - 9 цього Порядку після затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби. Позачергове оновлення Реєстру здійснюється у разі перерахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби відповідно до пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. N 862 "Про державне регулювання цін на лікарські засоби" (Офіційний вісник України, 2016 р., N 95, ст. 3102; 2017 р., N 26, ст. 749). Позачергове оновлення Реєстру здійснюється відповідно до пунктів 7 - 9 цього Порядку.	10. Оновлення Реєстру здійснюється щороку в лютому та серпні згідно з пунктами 7 - 9 цього Порядку після затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби. Позачергове оновлення Реєстру здійснюється у разі перерахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби відповідно до пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. N 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2016 р., N 95, ст. 3102; 2017 р., N 26, ст. 749) та/або внесення змін до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затвердженого цією постановою. Позачергове оновлення Реєстру здійснюється відповідно до пунктів 7-9 цього Порядку.	Розширення програми реімбурсації лікарських засобів препаратами для лікування ревматичних хвороб
11. Торговельна назва лікарського засобу не включається до Реєстру у разі: 1) ...; 2) коли заявлена оптово-відпускна ціна перевищує рівень граничної оптово-відпускної ціни.	11. Торговельна назва лікарського засобу не включається до Реєстру у разі: 1) ...; 2) коли заявлена оптово-відпускна ціна перевищує рівень граничної оптово-відпускної ціни, крім лікарських засобів, які зазначені в розділі «Ревматичні хвороби» Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів	Розширення програми реімбурсації лікарських засобів препаратами для лікування ревматичних





затвердженого цією постановою.		хвороб	
ПЕРЕЛІК			
міжнародних непатентованих назв лікарських засобів			
Міжнародна непатентована назва	Форма випуску	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску
Серцево-судинні захворювання		Серцево-судинні захворювання	
Аміодарон (Amiodarone)	таблетки	Аміодарон (Amiodarone)	таблетки
Амлодіпін (Amlodipine)	- " -	Амлодіпін (Amlodipine)	- " -
Атенолол (Atenolol)	- " -	Атенолол (Atenolol)	- " -
Бісопролол (Bisoprolol)	- " -	Бісопролол (Bisoprolol)	- " -
Верапаміл (Verapamil)	- " -	Верапаміл (Verapamil)	- " -
Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)	таблетки	Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)	таблетки
Дигоксин (Digoxin)	таблетки, розчин оральний	Дигоксин (Digoxin)	таблетки, розчин оральний
Еналаприл (Enalapril)	таблетки	Еналаприл (Enalapril)	таблетки
Ізосорбіду динітрат (Isosorbide dinitrate)	таблетки (сублінгвальні)	Ізосорбіду динітрат (Isosorbide dinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Карведилол (Carvedilol)	таблетки	Карведилол (Carvedilol)	таблетки
Клопидогрель (Clopidogrel)	- " -	Клопидогрель (Clopidogrel)	- " -
Лозартан (Losartan)	- " -	Лозартан (Losartan)	- " -
Метопролол (Metoprolol)	- " -	Метопролол (Metoprolol)	- " -
Розширення програми реімбурсації лікарських засобів		Розширення програми реімбурсації лікарських засобів	

Нітрогліцерин (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

Нітрогліцерин (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
Ревматичні хвороби	
Хлорокін (Chloroquine)*	таблетки
Гідроксихлорокін (Hydroxychloroquine)*	- " -

Примітка * - на вказані міжнародні непатентовані назви лікарських засобів граничні оптові-відпускні ціни не підлягають розрахунку відповідно до вимог цієї постанови та постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання ціни на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102; 2017 р., № 26, ст. 749).



Постанова Кабінету Міністрів України від 05 лютого 2020 р. № 65

«Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році»

Порядок реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році

III Реімбурсація

117. НСЗУ в межах програми медичних гарантій укладає договори про реімбурсацію таких лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми:

Міжнародна непатентована назва	Форма випуску
Серцево-судинні захворювання	
Аміодарон (Amiodarone)	таблетки
Амлодіпін (Amlodipine)	" -
Атенолол (Atenolol)	" -
Бісопролол (Bisoprolol)	" -
Верапаміл (Verapamil)	" -
Гідрохлортiazид (Hydrochlorothiazide)	таблетки
Дигоксин (Digoxin)	таблетки, розчин оральний
Еналаприл (Enalapril)	таблетки

117. НСЗУ в межах програми медичних гарантій укладає договори про реімбурсацію таких лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми та ревматичних хвороб:

Міжнародна непатентована назва	Форма випуску
Серцево-судинні захворювання	
Аміодарон (Amiodarone)	таблетки
Амлодіпін (Amlodipine)	" -
Атенолол (Atenolol)	" -
Бісопролол (Bisoprolol)	" -
Верапаміл (Verapamil)	" -
Гідрохлортiazид (Hydrochlorothiazide)	таблетки
Дигоксин (Digoxin)	таблетки, розчин оральний
Еналаприл (Enalapril)	таблетки

Розширення програми реімбурсації лікарських засобів препаратами для лікування ревматичних хвороб



Ізосорбиду динітрат (Isosorbide dinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Карведилол (Carvedilol)	таблетки
Клопидогрель (Clopidogrel)	- " -
Лозартан (Losartan)	- " -
Метопролол (Metoprolol)	- " -
Нітрогліцерин (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

Ізосорбиду динітрат (Isosorbide dinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Карведилол (Carvedilol)	таблетки
Клопидогрель (Clopidogrel)	- " -
Лозартан (Losartan)	- " -
Метопролол (Metoprolol)	- " -
Нітрогліцерин (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

30 5120040914 08017

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату
« » 2020 р.



О.О. КОМАРІДА

Ревматичні хвороби		
Хлорохін (Chloroquine)*	таблетки	
Гідроксихлорохін (Hydroxychloroquine)*	- " -	

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ
реалізації проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання забезпечення доступності лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб»

Суть проєкта: розширення програми реімбурсації лікарських засобів препаратами для лікування ревматичних хвороб
Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересовані сторони	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до прогнозованих впливів)
		Короткостроковий вплив (до року)	Середньостроковий вплив (більше року)	
Виробники лікарських засобів, що приймають участь в програмі реімбурсації	Отримання прибутку від реалізації лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб	Позитивний	Позитивний	Проєктом постанови передбачається розширити програму реімбурсації лікарських засобів «Доступні ліки» лікарськими засобами для лікування ревматичних хвороб, та запровадити відпуск на дану групу препаратів за електронною формою рецептів, що в свою чергу підвищить прозорість та підконтрольність операцій щодо призначення лікарських засобів, обліку операцій з відпуску лікарських засобів, зокрема гнч, вартість яких підлягає державному відшкодуванню.
Споживачі лікарських засобів	Отримання лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб, яких компенсує держава	Позитивний	Позитивний	

Аналіз регуляторного впливу
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання забезпечення доступності лікарських засобів для
лікування ревматичних хвороб»

I. Визначення проблеми

Станом на сьогодні, нарізла необхідність удосконалити аспекти базового законодавства, що стосуються питань обігу та забезпечення пацієнтів лікарськими засобами для лікування ревматичних хвороб.

Причини виникнення проблеми:

1) самолікування (можливість самопризначення антибактеріальних препаратів, гормональних, серцево-судинних та інших препаратів, їх неправильне або надмірне застосування – серйозне порушення принципів лікування, яке приводить до серйозних негативних наслідків);

2) виписування рецептів не на рецептурних бланках встановленої форми (виникають випадки, коли лікарські засоби призначають хворим на аркуші паперу, який немає ані юридичного, ані фінансового характеру);

3) відпуск рецептурних препаратів з аптечних закладів без рецепта лікаря (препарати рецептурної групи в Європі та за її межами видаються лише за рецептом лікаря).

З квітня 2017 року була запущена програма реімбурсації «Доступні ліки», яка направлена на системне лікування трьох пріоритетних нозологій, на які найчастіше хворіють українці, це діабет 2 типу, астма, та відповідно серцево-судинні захворювання.

З квітня 2019 року програму реімбурсації адмініструє Національна служба здоров'я України (НСЗУ) і наразі програма має необхідні електронні інструменти. З цього періоду, лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, відпускаються пацієнтам на підставі електронних рецептів, виписаних через електронну систему охорони здоров'я.

Даними змінами передбачається розширити програму реімбурсації лікарських засобів «Доступні ліки» лікарськими засобами для лікування ревматичних хвороб, та запровадити відпуск на дану групу препаратів за електронною формою рецептів, що в свою чергу підвищить прозорість та підконтрольність операцій щодо призначення лікарських засобів, обліку операцій з відпуску лікарських засобів, зокрема тих, вартість яких підлягає державному відшкодуванню.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Створення належних умов для дотримання прав пацієнтів та їх доступу до лікарських засобів в рамках реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставленої мети.
Альтернатива 2	Прийняти запропонований проект постанови. Дозволить збільшити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб вартість яких компенсує держава, та посилити державний контроль над операціями з виписування та відпуску даної групи препаратів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Дозволить збільшити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб вартість яких компенсує держава, та посилити державний контроль над операціями з виписування та відпуску даної групи препаратів.	Не потребуватиме додаткових витрат бюджетних коштів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Дозволить збільшити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб вартість яких компенсує держава.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають	115	509	2415	4445	7484*

під регулювання (одиниць)					
Питома вага групи у загальній кількості (у відсотках)	1.54	6.80	32.27	59.39	100

*Примітка - обов'язкові витрати суб'єктів господарювання внаслідок дії проекту регуляторного акта не виникнуть, оскільки:

- суб'єкти господарювання здійснюють відпуск лікарських засобів за електронним рецептом на добровільних засадах (аптечний заклад самостійно приймає рішення);
- участь виробників лікарських засобів та аптечних закладів в програмі реімбурсації відбувається виключно на добровільних засадах;
- процес оформлення та подання до НСЗУ документів з боку виробників лікарських засобів для участі в програмі реімбурсації відбувається в електронному вигляді;
- всі аптечні заклади які беруть участь в програмі реімбурсації мають відповідне комп'ютерне обладнання для відпуску лікарських засобів за електронним рецептом.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Дозволить збільшити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб вартість яких компенсує держава, та посилити державний контроль над операціями з виписування та відпуску даної групи препаратів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Дозволить збільшити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб вартість яких компенсує держава, та посилити державний контроль над операціями з виписування та відпуску даної групи препаратів.	Не потребуватиме витрат бюджетних коштів.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проєкту постанови повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

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

Даними змінами передбачається розширити програму реімбурсації лікарських засобів «Доступні ліки» лікарськими засобами для лікування ревматичних хвороб, та запровадити відпуск на дану групу препаратів за електронною формою рецептів, що в свою чергу підвищить прозорість та підконтрольність операцій щодо призначення лікарських засобів, обліку операцій з відпуску лікарських засобів, зокрема тих, вартість яких підлягає державному відшкодуванню.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Витрати на виконання вимог регуляторного акта відсутні.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безстроковість дії актів Кабінету Міністрів України, які регулюють питання реімбурсації лікарських засобів, а також безперервності потреби пацієнтів в препаратах, постанову доцільно запроваджувати на необмежений період часу, його дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Термін набрання чинності регуляторним актом: постанова набирає чинності з дня її опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: 7484.

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

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

Додаткові показники результативності: збільшення кількості лікарських засобів, які відпускаються пацієнтам в рамках програми реімбурсації, можливості підвищення обсягів виробництва життєво необхідних та соціально важливих якісних, безпечних та доступних ліків, посилення заходів контролю за обігом та відпуском лікарських засобів. Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

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

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

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

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2020 р.