

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою створення умов для доступу населення до лікарських засобів, особливо у період дії воєнного стану.

Необхідність прийняття проєкту постанови обумовлена аналізом поточного стану механізму державного регулювання цін на лікарські засоби в Україні, проблемних аспектів його реалізації.

Проєкт постанови розроблено з метою запобігання подальшому підвищенню цін на лікарські засоби на території України.

Згідно з дослідженням та звітом Світового банку щодо соціально-економічного становища в Україні станом на травень 2024 року кількість українців, які живуть у бідності, зросла на 1,8 мільйона з 2020 року, що складає приблизно 29% населення.

Зростання бідності зумовлене продовженням руйнування економіки країни та пов'язане зі зниженням рівня зайнятості.

За офіційними даними Державної служби зайнятості у січні – серпні 2024 року послугами Державної служби зайнятості скористалися 444 054 громадян, з них безробітні 297 024 громадян.

Одночасно спостерігається тенденція до зростання цін на лікарські засоби.

За даними компанії «Proxima Research», опублікованими у відкритих джерелах, з початку року середній показник підвищення цін на топ-10 товарних позицій лікарських засобів (Stock Keeping Unit — SKU) за обсягами аптечного продажу у 2024 році станом на 17 вересня 2024 року становить 10% порівняно із цінами на початку року.

На сьогодні ціна та націнка на лікарські засоби, які в установленому законом порядку зареєстровані в Україні, а також на лікарські засоби, випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, та застосовуються до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), не регулюються державою.

На підставі викладеного, з метою запобігання підвищенню цін на такі лікарські засоби, забезпечення умов для доступу населення до лікарських засобів з урахуванням стану економіки країни та продовження агресії російської федерації виникає необхідність вжиття відповідних заходів державного регулювання цін на лікарські засоби.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-

Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проєкту постанови забезпечить:

умови для доступу населення до лікарських засобів, особливо у період дії воєнного стану;

умови, що запобігатимуть необґрунтованому підвищенню цін на лікарські засоби;

створення ефективного та прозорого механізму регулювання цін на лікарські засоби;

контроль держави та громадськості стосовно формування та реалізації державної цінової політики у сфері охорони здоров'я;

ефективність державної системи 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	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу.</p> <p>На сьогодні ціна та націнка на лікарські засоби, які в установленому законом порядку зареєстровані в Україні, а також на лікарські засоби, випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, та застосовуються до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), не регулюються державою.</p> <p>У зв'язку з цим відбувається зростання цін на лікарські засоби.</p>

Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Прийняття проєкту постанови: забезпечить доступ населення до лікарських засобів, особливо у період дії воєнного стану; забезпечить створення умов, що запобігатимуть необґрунтованому підвищенню цін на лікарські засоби на території України; забезпечить створення ефективного та прозорого механізму регулювання цін на лікарські засоби.
--	---

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Залишаються проблемні аспекти поточного стану механізму державного регулювання цін на лікарські засоби в Україні, зростання цін на лікарські засоби.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Забезпечення умов, що запобігатимуть необґрунтованому підвищенню цін на лікарські засоби, що, у свою чергу, сприятиме доступу населення до лікарських засобів, особливо у період дії воєнного стану. Створення ефективного та прозорого механізму регулювання цін на лікарські засоби. Контроль держави та громадськості стосовно формування та реалізації державної цінової політики у сфері охорони здоров'я.	Відсутні. Прийняття проєкту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету.

	Ефективність державної системи охорони здоров'я.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Висока вартість лікарських засобів.
Альтернатива 2	Створення умов для запобігання необґрунтованому підвищенню цін на лікарські засоби, що, у свою чергу, сприятиме доступу населення до лікарських засобів, особливо у період дії воєнного стану.	Доступна вартість лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	175	794	2820	2269	6058
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	3%	13%	46,5%	37,5%	100%

Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2023 рік, згідно з якими, зокрема, кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами складає: з виробництва лікарських засобів – 130; з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 215; з оптової торгівлі (аптечні склади) лікарських засобів – 374; з роздрібною торгівлю лікарськими засобами (аптеки та аптечні пункти) – 5339; всього суб'єктів господарювання – 6058.

Державна статистика в розрізі великого, середнього, малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, не ведеться. Але, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується проектом постанови, стосується лікарських засобів, які в установленому законом порядку зареєстровані в Україні, а також лікарських засобів, випущених в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, та застосовуються до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), які придбаваються за рахунок джерел, не заборонених законодавством, крім коштів державного та місцевих бюджетів, воно буде стосуватися суб'єктів господарювання, які належать до великого, середнього, малого та мікробізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Доступ населення до лікарських засобів, особливо у період дії воєнного стану. Збільшення кількості лікарських засобів, які придбаваються за рахунок джерел, не заборонених законодавством, крім коштів державного та місцевих бюджетів. Створення ефективного та прозорого механізму регулювання цін на лікарські засоби.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови: 1 година * 48,00 грн/день * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	581 568,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	--

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 проекту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проекту постанови, 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 проекту постанови не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми зазначені у розділі I Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні, висока вартість лікарських засобів, у зв'язку з</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Висока вартість лікарських засобів.</p>	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення

	<p>цим громадяни вимушені купляти дорогі та не завжди ефективні лікарські засоби.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні</p>	<p>встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на доступ населення до лікарських засобів, особливо у період воєнного стану.</p>
Альтернатива 2.	<p>Для держави: створення ефективного та прозорого механізму регулювання цін на лікарські засоби; контроль держави та громадськості стосовно формування та реалізації державної цінової політики у сфері охорони здоров'я; ефективність державної системи охорони здоров'я.</p> <p>Для громадян: доступна вартість лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: доступ населення до лікарських засобів, особливо у період дії воєнного стану; збільшення кількості лікарських засобів, які</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати на ознайомлення з положення проекту постанови</p>	<p>Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання сприятиме: забезпеченню умов, що запобігатимуть необґрунтованому підвищенню цін на лікарські засоби; доступу населення до лікарських засобів, особливо у період дії воєнного стану; створенню ефективного та прозорого механізму регулювання цін на лікарські засоби; контролю держави та громадськості стосовно</p>

	придбаваються за рахунок джерел, не заборонених законодавством, крім коштів державного та місцевих бюджетів.		формування та реалізації державної цінової політики у сфері охорони здоров'я; ефективності державної системи охорони здоров'я.
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Проблеми, визначені у розділі I цього Аналізу, лишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, залишаються проблемні аспекти поточного стану механізму державного регулювання цін на лікарські засоби в Україні, що призводить до зростання цін на лікарські засоби.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить: умови, що запобігатимуть необґрунтованому підвищенню цін на лікарські засоби; доступ населення до лікарських засобів, особливо у період дії воєнного стану; створення ефективного та прозорого механізму регулювання цін на лікарські засоби; ефективність державної системи охорони здоров'я.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси громадян, держави та суб'єктів господарювання враховані та забезпечені.

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

Проектом постанови запропоновано внесення зміни до підпункту 1 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби» шляхом виключення із зазначеного підпункту положень щодо застосування державного регулювання цін виключно на лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), та введення державного регулювання цін на усі лікарські засоби, які в установленому законом порядку зареєстровані в Україні, а також на лікарські засоби, випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, та застосовуються до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), які придбаваються за рахунок джерел, не заборонених законодавством, крім коштів державного та місцевих бюджетів.

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

Регулювання не передбачає необхідності здійснення додаткових витрат органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей».

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту постанови встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект постанови.

Термін набрання чинності проектом постанови: з 1 січня 2025 року, але не раніше дня її опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 6058 (орієнтовно);

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

2 години * 48,00 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт постанови розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість реалізованих лікарських засобів, які придбаваються за рахунок джерел, не заборонених законодавством, крім коштів державного та місцевих бюджетів;

кількість громадян, які змогли придбати лікарські засоби;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

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

Базове відстеження результативності проєкту постанови буде здійснено після набрання чинності проєктом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності проєкту постанови буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності проєкту постанови буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: МОЗ, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 р.