

Аналіз регуляторного впливу

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів»

I. Визначення проблеми

Механізм визначення потреби закладів і установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, у закупівлі лікарських засобів встановлений Порядком визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2017 року №782, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 липня 2017 р за № 851/30719 (далі – Порядок).

Згідно з Порядком для визначення потреби у лікарських засобах використовуються метод кількісної оцінки потреб у лікарських засобах, що базується на показниках захворюваності (далі - метод захворюваності), та метод кількісної оцінки потреб у лікарських засобах, що базується на показниках споживання (далі - метод споживання). Обидва методи на сьогодні передбачають розрахунок потреби за кількістю упаковок лікарських засобів.

Проте на практиці існуюча модель виявилась недостатньо ефективною. Так, МОЗ України отримує численні повідомлення з регіонів про складнощі, які виникають на практиці під час розрахунку потреби лікарських засобів, що здійснюється в упаковках.

При цьому різні торговельні марки лікарських засобів з однаковою діючою речовиною можуть мати в упаковці різну кількість одиниць лікарської форми. На практиці це створює складнощі та різні підходи при розрахунку потреби.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

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

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

суб'єкти малого підприємництва		
--------------------------------	--	--

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту наказу є зміна моделі розрахунків потреби закладів і установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, у закупівлі лікарських засобів, що наразі здійснюється за кількістю упаковок, на модель розрахунків за кількістю одиниць лікарської форми.

Зазначені цілі державного регулювання будуть досягнуті з дня набрання чинності проектом наказу.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту наказу 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 мети.
Альтернатива 2	Прийняти нормативно-правовий акт, а саме наказ Міністерства охорони здоров'я України, що дозволить застосовувати модель розрахунків потреби закладів і установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, у закупівлі лікарських засобів, що здійснюється за кількістю одиниць лікарської форми.

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.	Залишення ситуації без змін призведе до грошових витрат, а саме до нераціонального використання бюджетних коштів на закупівлю лікарських засобів.
Альтернатива 2	Здійснення діяльності	Додаткові витрати не очікуються.

	<p>в чинному правовому полі.</p> <p>Прийняття проекту наказу дозволить змінити модель розрахунків потреби закладів і установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, у закупівлі лікарських засобів, що здійснюється за кількістю упаковок, на модель розрахунків за кількістю одиниць лікарської форми.</p>	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить більш точно здійснювати розрахунок потреби громадян в лікарських засобах.	Додаткові витрати не очікуються.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	1319	2045	-	-
Питома вага групи у загальній кількості,	-	39%	61%	-	-

Відсотків					
-----------	--	--	--	--	--

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Залишення ситуації без змін призведе до необхідності населенню за власні кошти купувати лікарські засоби, оскільки потреба закладів і установ охорони здоров'я у закупівлі лікарських засобів буде розраховуватись неточно.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить більш точно здійснювати розрахунок потреби громадян в лікарських засобах, внаслідок чого буде підвищено рівень забезпечення препаратами під час лікування у закладах охорони здоров'я	Додаткові витрати не очікуються

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

грн.

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	-	-

2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	-	-
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	-	-
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)	-	-
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8.	Інше (витрати на розрахунок потреби — час, необхідний закладу охорони здоров'я для розрахунку потреби лікарських засобів, помножений на погодинну мінімальну заробітну плату), гривень	135,38	676,9
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	135,38	676,9
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємництва — 1319 суб'єкти малого підприємств	суб'єкти середнього підприємства — 1319 суб'єкти малого підприємств

		a — 2045	тва — 2045
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	суб'єкти середнього підприємництва — 178 566,22 суб'єкти малого підприємництва — 276 852,10	суб'єкти середнього підприємництва — 892831,1 суб'єкти великого підприємництва — 1384 260,50

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років

	звітності (за рік)			
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	-	-	-	-

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	-	-	-	-

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних	-	-	-	-

х послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)				
--	--	--	--	--

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	-	-

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
--------------------------------------	----------------------

Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	<p>За перший рік:</p> <p>суб'єкти середнього підприємництва — 178 566,22 гривень;</p> <p>суб'єкти малого підприємництва — 276 852,10 гривень.</p> <p>За п'ять років:</p> <p>суб'єкти середнього підприємництва — 892 831,10 гривень;</p> <p>суб'єкти великого підприємництва — 1 384 260,50 гривень.</p>

* Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за 5 років є умовними розрахунками, оскільки проект не має наслідком встановлення норми щодо понесення обов'язкових витрат протягом п'ятирічного терміну.

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	<p>Залишення ситуації без змін призведе до того, що продовжуватиме застосовуватись модель розрахунку потреби у лікарських засобах, що здійснюється за кількістю упаковок, яка на практиці виявилась менш ефективною.</p> <p>Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).</p>
Альтернатива 2	4	<p>Прийняття проекту наказу дозволить змінити модель розрахунків потреби закладів і установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, у закупівлі лікарських засобів, що здійснюється за кількістю упаковок, на модель розрахунків за кількістю одиниць лікарської форми.</p> <p>Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде розв'язана).</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить змінити модель розрахунків потреби закладів і установ охорони	Витрати, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та прийняттям проекту наказу (час та заробітна плата	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона

	здоров'я, повністю частково фінансуються державного місцевих бюджетів, закупівлі лікарських засобів, здійснюється кількістю упаковок, модель розрахунків кількістю одиниць лікарської форми.	що спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари).	призведе до повного вирішення проблеми, визначеної розділом I аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема 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.	Ризики полягають у тому, що розрахунок потреби населення в лікарських засобах буде продовжувати здійснюватись з використанням менш точної моделі.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повністю вирішує	Ризики відсутні

	проблему, визначену в розділі I аналізу регуляторного впливу.	
--	---	--

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту наказу, яким пропонується змінити модель розрахунків потреби закладів і установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, у закупівлі лікарських засобів, що здійснюється за кількістю упаковок, на модель розрахунків за кількістю одиниць лікарської форми.

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 для органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування та суб'єктів господарювання не передбачено.

Проект наказу розроблено для вдосконалення розрахунків потреби у закупівлі лікарських засобів.

Розподіл на середні і малі суб'єкти господарювання носить формальний характер, оскільки всі вони є закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів. З урахуванням цього розрахунки витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, здійснені у Розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей», актуальні для розрахунків витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії акта є необмеженим у часі до прийняття нового законодавчого акту або втрати ним чинності.

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, – необмежена.

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

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

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

ІХ. 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.