

Аналіз регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про
референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що
закуповуються за бюджетні кошти»

I. Визначення проблеми

Міністерство охорони здоров'я України отримало Рекомендації Антимонопольного комітету України (далі – АМКУ) від 13 грудня 2018 року № 43-рк «Про здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції, запобігання порушення законодавства про захист економічної конкуренції» (далі – Рекомендації). З метою підвищення доступності лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та закуповуються за бюджетні кошти, АМКУ, серед іншого, рекомендує вжити дієвих заходів щодо розширення переліку лікарських засобів, щодо яких запроваджено механізм референтного ціноутворення, до повного списку препаратів, включеного до Національного переліку.

Національний перелік та Порядок формування цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення».

Державне цінове регулювання лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, відбувається шляхом встановлення граничних рівнів постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок, передбачених постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» (далі – Постанова КМУ № 955).

За перше півріччя 2018 р. витрати бюджетних коштів на лікарські засоби з Національного переліку на тендерах збільшились, зокрема, за рахунок того, що з 60 МНН, що найчастіше закуповуються, ціни на 30 із них були підвищені на 24%. При цьому у більшості випадків ціни на лікарські засоби з Національного переліку під час здійснення закладами охорони здоров'я публічних закупівель за кошти місцевих бюджетів зростають більше, ніж у роздрібній торгівлі.

Аналіз рівнів цін у госпітальному сегменті на 60 найбільш вживаних лікарських засобів, включених до Національного переліку, в Україні та референтних зарубіжних країнах показав наступне:

- на 63,2% МНН ціни в Україні нижчі;
- на 36,8% МНН ціни в Україні вищі.

Водночас, на сьогодні в Україні в межах пілотного проекту запроваджено референтне ціноутворення на препарати інсуліну, а також на лікарські засоби згідно з переліком МНН, які включено до урядової програми «Доступні ліки». Аналіз результативності останнього механізму свідчить про ряд позитивних зрушень, в тому числі, зниження цін на лікарські засоби та забезпечення безперервності лікування пацієнтів.

Таким чином, очікується, що запровадження з 01 липня 2019 року референтного ціноутворення щодо деяких лікарських засобів, включених до Національного переліку, забезпечить зниження цін на них та, відповідно, сприятиме підвищенню їх фізичної доступності для пацієнтів.

Для цього з лікарських засобів, включених до Національного переліку, МОЗ України у встановленому порядку буде сформовано більш вузький перелік лікарських засобів, на які буде встановлено граничні оптово-відпускні ціни. При формуванні такого переліку будуть враховуватись рівні цін на лікарські засоби в референтних країнах та Україні, а саме, до переліку увійдуть ті МНН, ціни на які в Україні перевищують ціни в референтних країнах.

Граничні оптово-відпускні ціни будуть встановлюватись МОЗ України на основі цін на лікарські засоби, зареєстровані в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині, у встановленому МОЗ України порядку.

Для решти лікарських засобів, які закупаються за бюджетні кошти, але не будуть включені до зазначеного вище переліку МНН, буде продовжувати діяти існуючий механізм декларування оптово-відпускних цін.

При цьому проектом постанови не вимагається від суб'єктів господарювання дотримання рівнів граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що буде встановлюватись МОЗ України, при продажі товарів на вільному ринку.

Передбачається, що дія постанови не буде поширюється на: лікарські засоби, які закупаються відповідно до абзацу 16 частини 3 статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі»; 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); до 1 січня 2020 р. на препарати інсуліну, ціни на які регулюються згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73 “Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну” (Офіційний вісник України, 2014 р., № 25, ст. 756).

Крім того, з метою стимулювання аптечних закладів до реалізації більш доступних за ціною лікарських засобів, що включені до Національного переліку, передбачається перехід на державне регулювання граничних рівнів торговельних (роздрібних) надбавок шляхом встановлення регресивної шкали.

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

Проект постанови забезпечить:

зниження цін та підвищення доступності лікарських засобів, що закупаються за бюджетні кошти та кошти пацієнтів;

можливість здійснення контролю за рівнем зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови було опрацьовано три 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	Запровадити зовнішнє референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби з Національного переліку, а саме, ті препарати, ціни на які в Україні є вищими, ніж в референтних країнах. Перелік МНН буде

	<p>формуватись МОЗ України, який також буде здійснювати розрахунок рівнів цін.</p> <p>Крім того, проектом акту передбачено здійснити перехід на державне регулювання граничних рівнів торговельних (роздрібних) надбавок на лікарські засоби, включені до Національного переліку, шляхом встановлення регресивної шкали.</p> <p>Це дозволить знизити ціни деяких лікарських засобів, що закупаються за бюджетні кошти та кошти пацієнтів, тим самим підвищити їх доступність.</p>
Альтернатива 3	Запровадити зовнішнє референтне ціноутворення на всі МНН, включені до Національного переліку. Регулювання у сфері надбавок залишити без змін.

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	Прийняття проекту постанови дозволить закуповувати більший обсяг препаратів за наявний обсяг бюджетного фінансування. За попередніми підрахунками економія бюджетних коштів складе приблизно 23%.	Очікується зменшення витрат бюджетних коштів на відповідний бюджетний період.
Альтернатива 3	Аналіз рівнів цін у госпітальному сегменті на 60 широковживаних лікарських засобів, включених до	У разі запровадження нового регулювання на весь Національний перелік, ціни на лікарські засоби, вартість яких сьогодні в Україні нижча, ніж в референтних зарубіжних країнах,

	<p>Національного переліку, в Україні та референтних зарубіжних країнах показав наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • на 63,2% МНН ціни в Україні нижчі; • на 36,8% МНН ціни в Україні вищі. <p>За рахунок цього очікувані втрати бюджетних коштів складуть приблизно 880 млн. грн. на рік.</p> <p>Вигоди відсутні.</p>	<p>можуть підвищитись приблизно від 35% до 833%.</p>
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови підвищить доступність лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти та кошти пацієнтів.</p> <p>Це дозволить збільшити кількість лікарських засобів, які будуть придбаватись за бюджетні кошти, за рахунок економії бюджетних коштів завдяки запровадженню референтного ціноутворення. Як вказано вище, економія</p>	<p>З огляду на те, що за бюджетні кошти буде закуповуватись більше лікарських засобів, очікується економія коштів громадян на купівлю необхідних їм препаратів з числа Національного переліку.</p> <p>Очікується зменшення витрат громадян та підвищення доступності лікарських засобів для населення.</p>

	бюджетних коштів складе приблизно 23%.	
Альтернатива 3	Вигоди відсутні	Втрати бюджетних коштів можуть досягти приблизно 880 млн. грн. на рік.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць					<p>Кількість замовників торгів лікарських засобів: 19000</p> <p>Кількість виробників лікарських засобів, які включено до Національного переліку та на які очікується запровадження нового регулювання: 16.</p> <p>Кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю, в Україні: 6834.</p>
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків					100

Більш детальні дані стосовно розподілу суб'єктів господарювання на великі, середні, малі та мікро відсутні. Відповідна статистика не

ведеться в МОЗ України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Залишення ситуації без змін призведе до нерационального витрачання бюджетних коштів.
Альтернатива 2	Вплив на заклади охорони здоров'я: прийняття проекту постанови дозволить збільшити кількість лікарських засобів, які будуть придбаватись за бюджетні кошти, за рахунок економії бюджетних коштів завдяки запровадженню референтного ціноутворення. Як вказано вище, економія бюджетних коштів складе приблизно 23%.	Вплив на виробників лікарських засобів, які включено до Національного переліку та на які очікується запровадження нового регулювання: очікується зменшення цін на лікарські засоби. Вплив на суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю, в Україні: запровадження регресивної шкали граничних торговельних (роздрібних) надбавок в аптеках, призведе до зменшення витрат громадян та підвищення доступності лікарських засобів для населення.
Альтернатива 3	Вигоди відсутні	Вплив на виробників лікарських засобів, які включено до Національного переліку та на які очікується запровадження нового регулювання: очікується підвищення цін на окремі лікарські засоби від 35% до 833%. Додаткові витрати бюджетних коштів порівняно з поточною ситуацією складуть приблизно 880 млн. грн. на рік.

ВИТРАТИ

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

Розрахунок 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	Не потребується	-	-

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)	Нові податки та збори не запроваджуються	-

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	Змін не передбачається	-	-	-

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення	Разом за рік	Витрати за п'ять років

	(контролю) (за рік)	виявлених порушень (за рік)		
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	Запропоноване регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

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

страхування тощо)				
-------------------	--	--	--	--

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

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

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	<p>За перший рік:</p> <p>Вплив на виробників лікарських засобів, які включено до Національного переліку та на які очікується запровадження нового регулювання: приблизно 23% бюджету лікарських засобів, що закуповуються закладами та установами охорони здоров'я.</p> <p>Вплив на суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю, в Україні: в аптечному сегменті очікується середнє зниження ціни на лікарські засоби, що включені до Національного переліку на 2,7% (переважно за рахунок зниження ціни</p>

	<p>на упаковки, що коштують 1000 грн. і більше).</p> <p>За п'ять років:</p> <p>Вплив на виробників лікарських засобів, які включено до Національного переліку та на які очікується запровадження нового регулювання: у середньостроковій перспективі очікується перерозподіл видатків та доходів виробників на інші лікарські засоби.</p> <p>Вплив на суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю, в Україні: приблизно 0 грн. на рік. Очікується збільшення продажів більш дешевих генеричних лікарських засобів внаслідок введення регресивної шкали надбавок.</p>
Альтернатива 3	<p>За перший рік:</p> <p>Вплив на виробників лікарських засобів, які включено до Національного переліку та на які очікується запровадження нового регулювання: приблизно 880 млн. грн. на рік збитків держави за рахунок очікуваного підвищення цін на лікарські засоби.</p> <p>За п'ять років:</p> <p>Вплив на виробників лікарських засобів, які включено до Національного переліку та на які очікується запровадження нового регулювання: приблизно 4,4 млрд. грн. на рік збитків держави.</p>

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 залишаються 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	Залишення ситуації без змін призведе до того, що ціни на лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та кошти громадян, залишаться на існуючому рівні. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	3	Прийняття проекту постанови дозволить суттєво знизити ціни на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та кошти пацієнтів, тим самим підвищивши доступність таких препаратів для населення.
Альтернатива 3	1	Очікується підвищення цін на окремі лікарські засоби від 35% до 833%. Додаткові витрати бюджетних коштів порівняно з поточною

		ситуацією складуть приблизно 880 млн. грн. на рік. Відповідно, Альтернатива 3 є навіть гіршою, ніж Альтернатива 1.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дозволить суттєво знизити ціни на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та кошти пацієнтів, тим самим підвищивши доступність таких препаратів для населення.</p> <p>Очікується зменшення цін на деякі лікарські засоби з Національного переліку приблизно на 23%.</p> <p>Крім того, запровадження регресивної шкали надбавок може призвести до економії</p>	<p>Часові витрати пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та аптеками (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари).</p> <p>Грошові витрати суб'єктів господарювання з огляду на те, що вони повинні будуть знизити ціни на лікарські засоби, які придбаваються за бюджетні кошти та кошти населення.</p>	<p>Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до майже повною мірою вирішення проблеми.</p>

	грошей населення в першому році після запровадження нового регулювання. Так, в аптечному сегменті очікується середнє зниження цін на лікарські засоби, що включені до Національного переліку на 2,7% (переважно за рахунок зниження ціни на упаковки, що коштують 1000 грн. і більше).		
Альтернатива 3	Вигоди відсутні	Очікується підвищення цін на окремі лікарські засоби від 35% до 833%. Додаткові витрати бюджетних коштів порівняно з поточною ситуацією складуть приблизно 880 млн. грн. на рік.	Рейтинг Альтернативи 3 нижчий за Альтернативу 2, оскільки економія бюджетних коштів буде відсутньою, а навпаки прогнозується підвищення цін на лікарські засоби. Альтернатива 3 є навіть гіршою, ніж Альтернатива 1.
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.	Ризики полягають у нераціональному використанні бюджетних коштів.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови майже повною мірою вирішує проблему.	Ризики полягають у тому, що частина суб'єктів господарювання перестануть продавати на тендерах деякі лікарські засоби, на які буде знижено ціни внаслідок нового державного регулювання.
Альтернатива 3	Дана Альтернатива 3 не призведе до вирішення проблеми, а лише поглибить її.	Ризики полягають у тому, що частина суб'єктів господарювання може суттєво підняти ціни на деякі лікарські засоби, ціни на які на сьогодні є нижчими в Україні, ніж в референтних країнах.

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту постанови, яким пропонується:

запровадити референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, включені до Національного переліку, що закуповуються за бюджетні кошти;

здійснити перехід на державне регулювання граничних рівнів торгівельних (роздрібних) надбавок шляхом встановлення регресивної шкали.

Для розв'язання визначеної проблеми МОЗ України необхідно буде в подальшому двічі на рік здійснювати формування Переліку лікарських засобів, що закупаються за бюджетні кошти та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, а також здійснювати розрахунок граничних оптово-відпускних цін на них.

Постачальникам лікарських засобів необхідно буде привести рівень цін на лікарські засоби, що будуть підпадати під нове державне регулювання цін, для продажу за бюджетні кошти у відповідність до встановлених МОЗ України граничних рівнів цін.

Аптекам необхідно буде привести торгівельні (роздрібні) надбавки на лікарські засоби, що включені до Національного переліку, до оновлених граничних рівнів.

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 визначено вище.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби пацієнтів в лікарських засобах, постанову доцільно запроваджувати на необмежений період часу, її дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

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

Термін набрання чинності регуляторним актом – суб'єкти господарювання повинні будуть дотримуватись нових вимог у сфері державного регулювання цін на лікарські засоби з 01 липня 2019 року.

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, передбачається економія бюджетних коштів.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: 25850.

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, проведено консультації з представниками бізнесу.

Додаткові показники результативності: прийняття проекту постанови дасть змогу знизити ціни на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та кошти населення.

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.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ України, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я органів виконавчої влади на місцях, заклади охорони здоров'я.

**Заступник Міністра охорони
здоров'я України**

Роман ІЛИК