

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закупаються за бюджетні кошти»

I. Визначення проблеми

Відповідно до Рекомендацій Антимонопольного комітету України від 13 грудня 2018 року № 43-рк «Про здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції, запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції» Міністерство охорони здоров'я має вжити дієвих заходів щодо розширення переліку лікарських засобів, щодо яких запроваджено механізм референтного ціноутворення, до повного списку препаратів, включеного до Національного переліку задля підвищення доступності лікарських засобів, що закупаються за бюджетні кошти.

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 закупаються 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 тендерних закупівлях збільшились, зокрема, за рахунок того, що з 60 міжнародних непатентованих назв (далі – МНН), що найчастіше закупаються, 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 зарубіжних референтних країнах (Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині) показав

таке:

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

Отже, з метою забезпечення зниження цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку, та підвищення фізичної доступності лікарських засобів для пацієнтів Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект наказу «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закупаються за бюджетні кошти».

Основні групи, на які проблема чинить вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення зниження цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку;

підвищення фізичної доступності лікарських засобів для пацієнтів;

економія коштів державного та місцевих бюджетів при закупівлі лікарських засобів орієнтовно на 24%.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.</p>
<p>Альтернатива 2. Встановлення вимог до формування та перегляду Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, а також визначення порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на такі лікарські засоби, що закупаються виключно за бюджетні кошти.</p>	<p>Така альтернатива передбачає, що з лікарських засобів, включених до Національного переліку, МОЗ України буде сформовано вузький перелік лікарських засобів, на які буде встановлено граничні оптово-відпускні ціни. Передбачається, що до Переліку увійдуть лікарські засоби за міжнародно-непатентованою назвою, формою випуску та дозуванням лікарських засобів, що включені до Національного переліку, за дотримання обох таких умов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • витрати бюджетних коштів на такі препарати за 12 місяців перевищують 5 млн грн; • ціна на такі лікарські засоби в Україні вища, ніж у референтних країнах. <p>Крім того, щокварталу передбачається, що МОЗ України за результатами аналізу рівня цін на лікарські засоби та їх доступності для населення у закладах охорони здоров'я буде здійснювати перегляд Переліку (включення до та виключення з Переліку) з урахуванням вищевказаних критеріїв.</p> <p>Затвердження механізму розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби. Таку граничну ціну пропонується визначати як медіану трьох найменших референтних цін серед референтних країн, помноживши</p>

	<p>такий показник на коригувальний коефіцієнт 0,8. Вказаний показник згодом буде переглядатися, виходячи зі стану економіки країни і даних щодо забезпечення населення основними лікарськими засобами, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів.</p> <p>Вказаний коефіцієнт обраний з огляду на рекомендації ВООЗ для країн, що мають низький рівень доходів громадян, для використання з метою коригування граничної оптово-відпускної ціни на рівень доходу і платоспроможності в Україні.</p> <p>Різницю в рівні платоспроможності населення буде визначено за даними Світового банку на основі:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) показника ВВП на душу населення, що в 2017 р. для України відрізнявся мінімум у 5 разів від референтних країн (Україна - 2,390 дол. США, Польща - 12,730 дол. США, Угорщина - 12,870 дол. США, Словаччина - 16,610 дол. США, Чехія - 18,160 дол. США, Латвія - 14,740 дол. США) ; 2) питомої ваги державних витрат на охорону здоров'я по відношенню до ВВП, який в референтних країнах вищий від відповідного показника в Україні в середньому в 1,7 разів (Україна – 2,85%, Польща – 4,44%, Угорщина – 4,83%, Словаччина – 5,49%, Чехія – 6,02%, Латвія – 3,31%) . <p>На сьогодні різниця в платоспроможності в Україні відрізняється від 5 референтних країн приблизно у 8,5 разів.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	На 2018 р. затверджено бюджетних призначень на придбання лікарських засобів та медичних виробів в рамках централізованої закупівлі 5,949,0 млн грн
Альтернатива 2.	Ефективне використання коштів державного та місцевих бюджетів; забезпечення зниження цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку.	Не передбачається додаткових витрат. У бюджеті на 2019 рік на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів передбачено 6535,9 млн грн

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	На придбання лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Підвищення фізичної доступності лікарських засобів для пацієнтів.	Витрати відсутні, оскільки лікарські засоби закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання не передбачає обов'язку для суб'єктів господарювання

щодо дотримання рівнів граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які встановлюватимуться МОЗ України, при продажу товарів на вільному ринку.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, які є виробниками лікарських засобів та займаються оптовою торгівлею лікарськими засобами <i>станом на 01.01.2017</i>	15	72	315	2	404
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	3,71	17,82	77,97	0,5	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати на підготовку документів для участі у тендері.
Альтернатива 2.	Відсутні.	Залишаються витрати на підготовку документів для участі у тендері. Крім того, виникають додаткові витрати,

		пов'язані із необхідністю ознайомитися з новими вимогами регулювання та організацією їх виконання. Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – 226 грн. (Часу – 9 годин).
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємства щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємства та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником 01.03.2019 по 15.03.2019.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами підприємницької діяльності, ліцензіатами у сфері виробництва та оптової торгівлі лікарських засобів	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год організувати виконання вимог регулювання – 8 год

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

Кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 317.

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив 78,47 %.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік» з 1 січня 2019 року становить 25,13 гривні.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з виробництва та оптової торгівлі лікарських засобів – дані Держлікслужби України.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закупаються за бюджетні кошти» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури повірки	--	--	--

	та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування			
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	--	--	--
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	--	--	--
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання</i>	--	--	--

	(рядок 6 X рядок 7)			
--	---------------------	--	--	--

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	<p>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i></p>	<p>1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 25,13 грн. =</p> <p>25,13 грн.</p>	<p>0,00</p> <p>(припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)</p>	25,13 грн
10.	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i></p>	<p>8 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 25,13 грн. =</p> <p>201,04 грн</p>	201,04 грн	1005 грн
11.	Процедури офіційного	0,00	0,00	0,00

	звітування.			
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:			
14.	Разом, гривень	226 грн	X	1030 грн
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	317	X	317
16.	Сумарно, гривень	71642 грн	X	326 510 грн

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів, оскільки суб'єкти господарської діяльності беруть участь у тендерних закупівлях виключно з власної ініціативи.

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	25,13 грн	25,13 грн
2	Процедури організації виконання вимог регулювання	201,04 грн	1005 грн
3	РАЗОМ (сума рядків: 1+2+3), гривень	226 грн	1030 грн
4	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання,	87	87

	одиниць		
5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 3 x рядок 4), гривень	19662 грн	89610 грн

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	19662 грн
Витрати с/г малого підприємництва	71642 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу.

Альтернатива 2.	4	Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо: забезпечення зниження цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку; підвищення фізичної доступності лікарських засобів для пацієнтів; економії коштів державного та місцевих бюджетів при закупівлі лікарських засобів.
-----------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p>	<p>Для держави: на 2018 р. затверджено бюджетних призначень на придбання лікарських засобів та медичних виробів в рамках централізованої закупівлі – 5,949,0 млн. грн.</p> <p>Для громадян: на придбання лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати на підготовку документів для</p>	Ця альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		участі у тендері.	
Альтернатива 2.	<p>Для держави: ефективне використання коштів державного та місцевих бюджетів; забезпечення зниження цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку.</p> <p>Для громадян: підвищення фізичної доступності лікарських засобів для пацієнтів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>Для держави: не передбачається додаткових витрат. У бюджеті на 2019 рік на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів передбачено 6535,9 млн грн</p> <p>Для громадян: витрати відсутні, оскільки лікарські засоби закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: залишаються витрати на підготовку документів для участі у тендері.</p> <p>Крім того, виникають додаткові витрати, пов'язані із необхідністю ознайомитися з новими вимогами регулювання та організацією їх виконання. Прогнозні витрати на 1-го с/г (великого, середнього малого</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо:</p> <p>забезпечення зниження цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку;</p> <p>підвищення фізичної доступності лікарських засобів для пацієнтів;</p> <p>економії коштів державного та місцевих бюджетів при закупівлі лікарських засобів.</p>

		та мікро підприємництва) становитимуть – 226 грн (Часу - 9 годин).	
--	--	--------------------------------------------------------------------	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню щодо закупівлі лікарських засобів за бюджетні кошти.	Існує ризик недостатнього фінансування.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

затвердження вимог до формування та перегляду Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни;

визначення механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які містяться у такому Переліку.

При цьому розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити

інформування суб'єктів господарської діяльності у сфері виробництва та оптової торгівлі лікарськими засобами та закладів охорони здоров'я (комунальної та державної форми власності) про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва в межах цього аналізу.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах цього аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних

цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання – 404 одиниці.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.

4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 226 грн.

5. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 9 годин.

6. Кошти, витрачені з державного бюджету на придбання лікарських засобів, що включені до Національного переліку;

7. Обґрунтування потреби в коштах;

8. Рівень доступності лікарських засобів для пацієнтів;

9. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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

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

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

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

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань, буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Термін виконання заходів – 30 робочих днів.

**В.о. Міністра охорони
здоров'я України**

Уляна СУПРУН