



**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

*1503.2017 № 18.2-04/883 / 7157*

**Державна регуляторна служба**  
**України**

Додатково до листа від 28.02.2017 № 18.2-04/659/5409 Міністерство охорони здоров'я України надсилає аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів.

Додаток: 1 арк.

**В.о. Міністра**

**Уляна СУПРУН**

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів»**

### **1.Визначення проблеми**

На сьогодні, Україна суттєво відстає від сусідніх держав за показниками очікуваної тривалості життя. Для Європейського регіону цей показник становить 77.51, для країн ЄС – 80.87, України – 71.44. У той же час: для Польщі – 77.89, Литви – 74.79, Словаччини – 77.07.

Наразі в Україні найвищі у Європі рівні смертності від серцево-судинних захворювань, які складають 65% смертності населення. Лише у 2015 році зареєстровано 22,6 млн. випадків захворювань.

Близько 1 млн. осіб хворіють на цукровий діабет II типу, що у 6 разів більше, ніж цукрового діабету I типу (інсулінозалежного).

За 2015 рік, хворих на бронхіальну астму зареєстровано 210 тис., здебільшого це діти та молодь.

Такі сумні статистичні дані, не в останню чергу обумовлені недоступністю як фізичною так і економічною до основних лікарських препаратів та медичних послуг.

Водночас, суттєвою проблемою є також те, що пацієнти самотужки обирають ліки, що не відповідають діагнозу та не збігаються з показникам поширеності хвороби.

За результатами дослідження фармацевтичного ринку України, проведеного Антимонопольним комітетом України, починаючи з 2014 року, вартість лікарських засобів в аптечних закладах стрімко зросла. Суттєвий вплив на формування вартості лікарських засобів мали такі об'єктивні чинники, як курс національної валюти, рівень інфляції, зміни системи оподаткування, введення додаткового імпортного збору тощо. У 2014 – першому півріччі 2015 року загальний (середній) рівень зростання цін на фармацевтичну продукцію, медичні товари та обладнання підвищився більш ніж на 75 відсотків.<sup>1</sup>

При цьому, у більшості розвинених країн існує практика державного регулювання цін на лікарські засоби. Це дозволяє уникнути необґрунтованого завищення цін на ліки.

Задля забезпечення доступності ліків в Україні, встановлено максимальну референтну ціну виробника лікарського засобу по 21 міжнародній непатентованій назві (МНН або діюча речовина).

---

<sup>1</sup> Антимонопольного комітету України «Звіт за результатами досліджень фармацевтичних ринків (за період 2014 – перше півріччя 2016 року), Київ 2016.  
<http://www.amc.gov.ua/amku/doccatalog/document?id=131567&schema=main>

Референтна ціна на ліки в Україні встановлюється в залежності від цін на подібний лікарський засіб по МНН у 5 сусідніх країнах – Польщі, Словаччині, Угорщині, Чехії та Латвії. Це країни Європейського Союзу, де вже давно сформована система регулювання цін на лікарські засоби та механізм відшкодування вартості ліків.

З 1 квітня 2017 року Урядом встановлено роздрібну торговельну надбавку на продаж ліків на рівні 15%, яка буде зменшуватися разом з ростом ціни лікарського засобу та нараховуватися на референтну ціну з урахуванням всіх податків та зборів.

Як результат, чим вища ціна на лікарський засіб, тим менша буде націнка на цей препарат. Максимальна оптово - торговельна надбавка на продаж ліків складатиме 5%, що нараховується на референтну ціну з урахуванням всіх податків та зборів.

Таким чином, Урядом запроваджено державне регулювання цін на всі присутні на ринку України лікарські засоби, що застосовуються для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми.

Проте, за результатами аналізу ситуації щодо впливу запропонованого механізму регулювання цін виявлено значні ризики в частині надходження лікарських засобів для лікування зазначених хвороб та загрози відсутності цих препаратів для забезпечення ними лікувально-профілактичних закладів і постачання в роздрібну мережу.

Для нозології, що на даний час не забезпечуються за рахунок державних програм, пропонується розглянути можливість відшкодування лікарських засобів, що серед показань для медичного застосування містять відповідні хвороби та стани.

Для запровадження реімбурсації розглядаються хвороби, а саме: серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальна астма, вибір яких має наступну аргументацію:

- ці хвороби є лідерами по поширеності серед населення;
- ці хвороби потребують щоденного постійного прийому ліків;
- регулярне лікування цих хвороб попереджує розвиток їх грізних ускладнень, в тому числі таких, що призводять до інвалідизації. *Показники захворюваності та поширеності зазначених вище хвороб, додаються.*

Для розв'язання зазначеної вище проблеми, пропонується встановити можливість повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів для амбулаторного лікування зазначених хвороб, які відповідно до встановленого рівня оптово-відпускних цін будуть приймати участь у програмі відшкодування (на добровільних засадах), в межах затвердженого Міністерством охорони здоров'я України розміру відшкодування вартості лікарських засобів відповідно до затвердженого переліку міжнародних непатентованих назв, дозування та форми випуску.

Такі лікарські засоби повинні бути включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягатиме відшкодуванню, що затверджуватиметься Міністерством охорони здоров'я України.

Таким чином, не виключається можливість перебування на ринку, в тому числі в роздрібній мережі, лікарських засобів, вартість яких перевищуватиме встановлений рівень, вартість яких не буде відшкодовуватись з державного та місцевих бюджетів.

Крім того, аналіз роздрібних цін на лікарські засоби за даними системи дослідження ринку «Фармстандарт» за грудень 2016 р. - січень 2017 р. за трьома групами виявив (відповідно у кожній групі):

лікарські засоби, які використовуються при лікуванні серцево-судинних захворювань - 16 МНН, 286 різних упаковок торговельних назв;

*В групі лікарських засобів, які використовуються при лікуванні серцево-судинних захворювань, за 10-ма МНН існує щонайменше (для кожної МНН) 3 різних альтернативи різних упаковок торговельних назв, ринкова роздрібна ціна яких знаходиться в межах граничної роздрібної ціни. Для МНН «Карвенділол» в аналізі наведено 2 різних альтернативи різних упаковок торговельних назв, ринкова роздрібна ціна яких знаходиться в межах граничної роздрібної ціни.*

*Для МНН «Клонідогрел», «Сімвостатін», «Спіронолактон» відсутні варіанти торговельних назв, ринкова роздрібна ціна яких знаходиться в межах граничної роздрібної ціни.*

*Для МНН «Ізосорбід дінитрат» та «Нітрогліцерін» - даних про ринкову роздрібну ціну або граничну роздрібну ціну – відсутні.*

лікарські засоби, які використовуються при лікуванні цукрового діабету II типу - 2 МНН, 64 різних упаковок торговельних назв;

*В групі лікарських засобів, які використовуються при лікуванні цукрового діабету II типу за всіма 2-ма МНН існує щонайменше (для кожної МНН) 3 різних альтернативи різних упаковок торговельних назв, ринкова роздрібна ціна яких знаходиться в межах граничної роздрібної ціни.*

лікарські засоби, які використовуються при лікуванні бронхіальної астми - 3 МНН, 19 різних упаковок торговельних назв.

*В групі лікарських засобів, які використовуються при лікуванні бронхіальної астми для МНН «Беклометазон» існує щонайменше 3 різних альтернативи різних упаковок торговельних назв, ринкова роздрібна ціна яких знаходиться в межах граничної роздрібної ціни. Для МНН «Будезонід» в аналізі наведено 2 різних альтернативи різних упаковок торговельних назв, ринкова роздрібна ціна яких знаходиться в межах граничної роздрібної ціни. Для МНН «Сальбутамол» в аналізі наведено 1 упаковка торговельної назви, ринкова роздрібна ціна яких знаходиться в межах граничної роздрібної ціни.*

Спираючись на «Інформацію щодо роздрібних цін на лікарські засоби за даними системи дослідження ринку «Фармстандарт» за грудень 2016 р. - січень 2017 р.» можна зробити попередній висновок, що 28% різних торговельних назв лікарських засобів, із наявного переліку, не зазнають впливу від запровадження регулювання – їх ринкова роздрібна ціна знаходиться в межах граничної роздрібною ціни. В переважній більшості – це препарати вітчизняного виробництва.<sup>2</sup>

Таким чином, необхідність удосконалення та реформування системи забезпечення населення лікарськими засобами з метою підвищення рівня їх доступності, в тому числі зниження цін на лікарські засоби з метою ефективного використання бюджетних коштів, є одним з пріоритетних напрямків діяльності Уряду, визначеним у Плані пріоритетних дій Уряду на 2016 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 травня 2016 р. № 418-р.

Враховуючи те, що, нормативно-правове регулювання у сфері обігу лікарських засобів, в тому числі регулювання цін на лікарські засоби має здійснюватися з дотриманням підходів, гармонізованих із законодавством Європейського Союзу та міжнародної практики застосування механізмів регулювання та реімбурсації, Міністерством охорони здоров'я України підготовлено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів».

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

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

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.

## 2. Цілі державного регулювання

Метою державного регулювання є :

<sup>2</sup> Інформація щодо роздрібних цін на лікарські засоби за даними системи дослідження ринку «Фармстандарт» за грудень 2016 р. - січень 2017 р.

забезпечення осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму ліками із застосуванням механізму реімбурсації;

мотивування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму щодо необхідності звертатися до закладу охорони здоров'я, з метою отримання рецепту на лікарський засіб, вартість якого підлягатиме відшкодуванню;

збільшення кількості осіб, що звернуться за кваліфікованою медичною допомогою;

зниження рівня смертності осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання;

зниження рівня смертності осіб, що страждають на цукровий діабет II типу;

зниження рівня смертності осіб, що страждають бронхіальну астму;

зниження рівня втрати такими особами працездатності(інвалідизації) (повної або часткової);

стабілізація рівня цін на медичні препарати;

створення конкурентних переваг для вітчизняних фармацевтичних компаній.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишити наявне регулювання	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягнути мети державного регулювання, визначеної у пункті 2, оскільки існують ризики відсутності цих лікарських засобів у роздрібній мережі.
Альтернатива 2 Внесення змін до існуючого регулювання	Внесення змін до чинного регулювання дозволить: забезпечити осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму ліками із застосуванням механізму реімбурсації; зменшити ризики ненадходження лікарських засобів для лікування зазначених хвороб та загрози відсутності цих препаратів для забезпечення ними лікувально-профілактичних закладів і постачання в роздрібну мережу.

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

##### Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишити наявне регулювання	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Відсутні, оскільки державне регулювання цін на лікарські засоби буде запроваджено з 1

<p>Альтернатива 2 Внесення змін до існуючого регулювання</p>	<p>Забезпечення осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму ліками із застосуванням механізму реімбурсації; зниження рівня смертності осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання; зниження рівня смертності осіб, що страждають на цукровий діабет II типу; зниження рівня смертності осіб, що страждають бронхіальну астму; зниження рівня втрати такими особами працездатності(інвалідизації) (повної або часткової); стабілізація рівня цін на медичні препарати; ефективне використання бюджетних коштів, спрямованих на відшкодування вартості лікарських засобів. збільшення обсягів виробництва вітчизняних фармацевтичних компаній, а отже збільшення надходжень до державного та місцевих бюджетів від сплати податків, зборів та інших обов'язкових платежів.</p>	<p>квітня 2017 року.</p> <p>У випадку запровадження системи відшкодування за вищевказаними хворобами, обсяги видатків складатимуть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для лікування серцево-судинних хвороб – 447 112 тис.грн.;</li> <li>- для лікування цукрового діабету 2 типу, неінсулінозалежного – 191 962 тис.грн.;</li> <li>- для лікування бронхіальної астми – 83 809 тис.грн.</li> </ul> <p>За умови запровадження 50% відшкодування вартості ліків для працюючого населення видатки з бюджету можуть бути зменшені.*</p> <p>Передбачаються витрати на адміністрування внесення інформації до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, однак вони будуть здійснюватися в межах бюджетних асигнувань, виділених на фінансування Міністерства охорони здоров'я України.</p>
--	--	--

\* Для орієнтовних розрахунків обсягів коштів з державного бюджету, необхідних для покриття видатків на реімбурсацію (у вигляді цільової субвенції в

регіони), проводився аналіз розрахунку потреби у лікарських засобах за методом споживання. Для цього використовувались дані системи дослідження ФАРМСТАНДАРТ (МОРІОН) щодо обсягів фактично спожитих у 2015 році лікарських засобів з перерахунком за найменшою вартістю спожитих обсягів у визначених добових дозах (DDD).

Також, враховуючи той факт, що сьогодні за медичної допомоги звертається не більше 50% осіб, які її потребують, припускаємо, що запровадження системи відшкодування призведе до зростання обсягів споживання приблизно у 2 рази.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишити наявне регулювання	Ситуація залишиться на існуючому рівні. На сьогодні за медичної допомоги звертається не більше 50% осіб, які її потребують.	На лікарські засоби для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми.
Альтернатива 2. Внесення змін до існуючого регулювання	Повне або часткове відшкодування вартості лікарських засобів для осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання не здійснювалася, оскільки запропоноване регулювання є обов'язковим лише у випадку прийняття рішення власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб щодо внесення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягатиме відшкодуванню, а також у випадку укладення між ліцензіатом з роздрібною торгівлі лікарськими засобами та розпорядником бюджетних коштів відповідного договору\*:

Показник	Великі*	Середні*	Малі*	Мікро*	Разом*
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	-	-
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	-	100%



Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1. Залишити наявне регулювання</p>	<p>Відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p>	<p>Витрати залишаються на існуючому рівні. Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення», із змінами, встановлено:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• на лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 25 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків;</li> <li>• на лікарські засоби (крім наркотичних, психотропних лікарських</li> </ul>

		<p>засобів, прекурсорів та медичних газів) і виробу медичного призначення, оптово-відпускні ціни на які внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до задекларованої зміни оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до 10 відсотків закупівельної ціни з урахуванням податків. При цьому фактичний розмір оптово-відпускної ціни на кожну лікарську форму, дозування, споживчу упаковку лікарського засобу, усі типи, види, марки виробів медичного призначення не повинен перевищувати розміру внесеної до зазначеного реєстру</p>
--	--	--

		оптово-відпускну ціни у гривні.
Альтернатива 2. Внесення змін до існуючого регулювання	<p>Для вітчизняних виробників фармпродукції:</p> <p>збільшення частки вітчизняних препаратів у роздрібній торгівлі.</p> <p>збільшення обсягів виробництва.</p> <p>Для суб'єктів господарювання – ліцензіатів з оптової торгівлі:</p> <p>збільшення обсягів реалізації медичних препаратів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання - ліцензіатів з роздрібною торгівлі (у випадку укладення договорів з розпорядниками бюджетних коштів):</p> <p>збільшення обсягів реалізації медичних препаратів за рахунок крос-продаж (реалізація додаткових та супутніх медичних препаратів).</p>	<p>На лікарські засоби, включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, встановлюються граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 5 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускну ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.</p>

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативнос	Бал результативн	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
------------------------	------------------	---

ті (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	ості (за чотирибальною системою оцінки)	
Альтернатива 1. Залишити наявне регулювання	1	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягнути мети державного регулювання, визначеної у пункті 2, оскільки існують ризики відсутності цих лікарських засобів у роздрібній мережі.
Альтернатива 2. Внесення змін до існуючого регулювання	4	Дозволить забезпечити осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму ліками із застосуванням механізму реімбурсації;

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Залишити наявне регулювання	Відсутні	Витрати залишаться на існуючому рівні	Є найгіршою з альтернатив, оскільки не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання.
Альтернатива 2. Внесення змін до існуючого регулювання	<b>Для держави:</b> забезпечення осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму ліками із застосуванням механізму реімбурсації; зниження рівня смертності осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання;	<b>Для держави:</b> - для лікування серцево-судинних хвороб – 447 112 тис.грн.; - для лікування цукрового діабету 2 типу, неінсулінозалежного – 191 962 тис.грн;	Є найкращою альтернативою, оскільки встановлює баланс публічних та приватних інтересів.

	<p>зниження рівня смертності осіб, що страждають на цукровий діабет II типу;</p> <p>зниження рівня смертності осіб, що страждають бронхіальну астму;</p> <p>зниження рівня втрати такими особами працездатності(інвалідизації) (повної або часткової);</p> <p>стабілізація рівня цін на медичні препарати;</p> <p>ефективне використання бюджетних коштів, спрямованих на відшкодування вартості лікарських засобів.</p> <p>збільшення обсягів виробництва вітчизняних фармацевтичних компаній, а отже збільшення надходжень до державного та місцевих бюджетів від сплати податків, зборів та інших обов'язкових платежів.</p> <p><b>Для громадян:</b> повне або часткове відшкодування вартості лікарських засобів для осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для вітчизняних виробників фармпродукції:</li> </ul> <p>збільшення частки</p>	<p>- для лікування бронхіальної астми – 83 809 тис.грн.</p> <p><b>Для громадян:</b> Витрати відсутні.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> встановлюються граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 5 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.</p>	
--	--	--	--

	<p>вітчизняних препаратів у роздрібній торгівлі.</p> <p>збільшення обсягів виробництва.</p> <p>- для суб'єктів господарювання – ліцензіатів з оптової торгівлі:</p> <p>збільшення обсягів реалізації медичних препаратів.</p> <p>- для суб'єктів господарювання ліцензіатів з оптової та роздрібною торгівлі (у випадку укладення договорів з розпорядниками бюджетних коштів):</p> <p>збільшення обсягів реалізації медичних препаратів;</p> <p>збільшення обсягів реалізації медичних препаратів за рахунок крос-продаж (реалізація додаткових та супутніх медичних препаратів).</p>		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Залишити наявне регулювання	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягнути мети державного регулювання, визначеної у пункті 2.	Існують ризики відсутності необхідних лікарських засобів

		у роздрібній мережі.
Альтернатива 2. Внесення змін до існуючого регулювання	Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить виконання Плану пріоритетних дій Уряду на 2016 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 травня 2016 р. № 418-р.	Відсутні.

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

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу, передбачається:

запровадження відшкодування державою вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму шляхом встановлення оптово-відпускних цін на ці препарати, які розраховуються як медіана референтних цін на такі ж лікарські засоби у затверджених референтних країнах.

запровадження повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів для амбулаторного лікування зазначених нозологій, які відповідно до встановленого рівня оптово-відпускних цін будуть приймати участь у програмі відшкодування, в межах затвердженого МОЗ України розміру відшкодування вартості лікарських засобів відповідно до затвердженого переліку міжнародних непатентованих назв, дозування та форми випуску. Міжнародні непатентовані назви (діючі речовини), які входитимуть до програми реімбурсації:

**СЕРЦЕВО-СУДИННІ ЗАХВОРЮВАННЯ:** Амідарон (Amiodarone); Амлодипін (Amlodipine); Атенолол (Atenolol); Верапаміл (Verapamil); Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide); Спіронолактон (Spironolactone); Фуросемід (Furosemide); Дигоксин (Digoxin); Еналаприл (Enalapril); Ізосорбиду динітрат (Isosorbide dinitrate); Карведілол (Carvedilol); Клопідогрель (Clopidogrel); Метопролол (Metoprolol); Нітрогліцерин (Glyceryl trinitrate); Симвастатин (Simvastatin); Бісопролол (Bisoprolol)

**БРОНХІАЛЬНА АСТМА:** Беклометазон (Beclometasone); Будесонід (Budesonide); Сальбутамол (Salbutamol).

**ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ II ТИПУ:** Метформін (Metformin); Гліклазид (Gliclazide).

затвердження Порядку відшкодування вартості лікарських засобів та Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, що підлягатимуть відшкодуванню, затвердження форми Звіту про відпущені лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, який повинні подавати суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування, аптечні заклади яких розташовані в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

удосконалення механізму застосування задекларованих змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби, а саме визначено, що задекларовані зміни цін на лікарські засоби, які можуть закуповуватись та/або відшкодовуватись за бюджетні кошти, а отже включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів (постанова КМУ № 863) та Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, не можуть перевищувати граничних оптово-відпускних цін, встановлених Міністерством охорони здоров'я України.

встановлення націнок на лікарські засоби, що підлягають відшкодуванню за кошти державного та місцевих бюджетів, а саме граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 5 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.

#### Організаційні заходи для впровадження регулювання

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

Реалізація такого регуляторного акта забезпечить вирішення визначених проблем та сприятиме забезпеченню незахищених верств населення доступними лікарськими засобами.

**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**

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання, оскільки воно буде здійснюватися в межах бюджетних асигнувань, виділених на фінансування Міністерства охорони здоров'я України.

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

Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, не проводився.

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання (Додаток 4 (Тест малого підприємництва) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта), а також витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта), не проводився, оскільки не передбачається запровадження обов'язкового регулювання.

Прийняття та оприлюднення постанови в установленому порядку забезпечить доведення її положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.



Прийняття постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

## **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 – надходження не передбачаються.

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

Прогнозується, що для включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягатиме відшкодуванню, звернеться орієнтовно 36 суб'єктів господарювання.

Прогнозується, що кількість ліцензіатів, що здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами становитиме 432 суб'єкта господарювання.

Прогнозується, що кількість задіяних суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування складатиме орієнтовно 7 083 та відповідно 22 912 структурних підрозділів, через які здійснюється відповідна діяльність<sup>3</sup>.

3. Розмір коштів і час, що витратять суб'єкти господарювання та/або фізичних осіб, пов'язані з виконанням вимог акта – не передбачається додаткових коштів і часу на виконання вимог регуляторного акта;

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та /або фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на Урядовому порталі.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

Кількість осіб занесених до реєстру(облік) хворих на серцево-судинних;

Кількість осіб занесених до реєстру(облік) хворих на цукровий діабет II типу;

Кількість осіб занесених до реєстру(облік) хворих на бронхіальну астму;

Кількість включених торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню;

<sup>3</sup> За інформацією Держлікслужби, станом на 01.01.2016р.

Кількість укладених договорів між розпорядниками бюджетних коштів та суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

Кількість рецептів, виписаних закладами охорони здоров'я за місцем надання медичної допомоги пацієнту на бланках форми №1 (на лікарські засоби, які підлягають частковому або повному відшкодуванню);

Кількість рецептів, виписаних закладами охорони здоров'я за місцем надання медичної допомоги пацієнту на бланках форми №1, за якими частково відшкодовано вартість лікарських засобів;

Кількість осіб занесених до реєстру(облік) хворих на серцево-судинні захворювання, які отримали лікарські засоби;

Кількість осіб занесених до реєстру(облік) хворих на цукровий діабет II типу, які отримали лікарські засоби;

Кількість осіб занесених до реєстру(облік) хворих на бронхіальну астму, які отримали лікарські засоби;

Зниження рівня втрати працездатності від захворювань на серцево-судинні хвороби;

Зниження рівня втрати працездатності від захворювань на бронхіальну астму;

Зниження рівня втрати працездатності від захворювань на цукровий діабет II типу;

Зниження рівня смертності від захворювань на серцево-судинні хвороби;

Зниження рівня смертності від захворювань цукровий діабет II типу;

Зниження рівня смертності від захворювань на бронхіальну астму.

Фактичне використання бюджетних коштів на відшкодування вартості лікарських засобів.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового та повторного періодичного відстежень 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 даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

Додаток: на \_\_\_\_ арк. в 1 прим

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



**Уляна СУПРУН**

\_\_\_\_\_ 2017 р.