



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

до оз. дод. № 18.1-04/935/7693

Державна регуляторна служба
України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для розгляду проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін», розробленого з урахуванням прийнятої Урядом Постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» та просить погодити проект зазначеного наказу у одноденний термін.

Додаток: Проект наказу 6 арк.
Пояснювальна записка 3 арк.
Аналіз регуляторного впливу 20 арк.

Заступник Міністра

Роман ІЛИК





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про внесення змін до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін

Відповідно до пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»

НАКАЗУЮ:

1. Унести зміни до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 грудня 2016 року № 1423, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 05 січня 2017 року за № 12/29880, що додаються.

2. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції (Лясковський Т.М.) забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я Ілика Р. Р.

4. Цей наказ набуває чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

Заступник Міністра

Р. Ілик

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції

Т. Лясковський

Начальник Управління правового
забезпечення

Л. Демшевська

Начальник Управління
організаційного забезпечення
Роботи апарату

І. Величко

В.о. завідувача Сектору оцінки та
усунення корупційних ризиків

О. Левченко

Начальник Управління організації
роботи керівництва Міністерства

С. Антонов

Реєстр розсилки:

Управління забезпечення документообігу та контролю	- 2 екз.
Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції	- 1 екз.

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

від _____ 2017 р. № _____

ЗМІНИ

до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін

1. Пункт 2 викласти у такій редакції:

«2. Дія цього Порядку поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми, які закупаються та/або відшкодовуються за бюджетні кошти, що включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» (далі – Перелік МНН).».

2. Пункт 3 викласти у такій редакції:

“3. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються на основі даних про зареєстровані ціни, а саме як медіана зареєстрованих цін для кожної лікарської форми в перерахунку на визначену добову дозу (DDD) згідно рекомендацій ВООЗ з Переліку МНН, отриманих з офіційних джерел уповноважених державних органів референтних країн.”

3. Пункт 5 викласти у такій редакції:

«5. Гранична оптово-відпускна ціна лікарської форми для лікарського засобу з Переліку МНН розраховується за такими етапами:

1. Розрахунок кількості DDD кожної лікарської форми лікарського засобу з Переліку МНН у референтній країні здійснюється за такою формулою:

Кількість DDD (лікарської форми лікарського засобу) = $DDD_{WHO} / \text{доза лікарської форми}$;

2. Розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу у референтній країні здійснюється за такою формулою:

Зареєстрована ціна за одиницю лікарського засобу = Зареєстрована ціна за упаковку лікарського засобу / кількість одиниць лікарського засобу в упаковці;

3. Розрахунок ціни DDD одиниці лікарського засобу кожної лікарської форми з Переліку МНН у референтній країні здійснюється за такою формулою:

Ціна DDD одиниці лікарського засобу кожної лікарської форми (PЦ) = Кількість DDD (лікарської форми лікарського засобу) x зареєстровану ціну за одиницю лікарського засобу;

4. Розрахунок референтної ціни у референтній країні кожної лікарської форми Міжнародної непатентованої назви лікарського засобу (PЦрк) визначається як медіана цін DDD одиниці лікарського засобу кожної лікарської форми з Переліку МНН у референтній країні. Розрахунок здійснюється за такою формулою:

$$PЦ_{рк} = \text{МЕДІАНА} (PЦ_1 \dots PЦ_N)$$

5. Розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарської форми для лікарського засобу з Переліку МНН в перерахунку на визначену добову дозу (DDD) розраховується за формулою:

$$\text{ГОВЦ}_{DDD} = \text{МЕДІАНА} (PЦ_{рк1} \dots PЦ_{ркN}),$$

де ГОВЦ_{DDD} – гранична оптово-відпускна ціна в перерахунку на визначену добову дозу (DDD);

4. Доповнити пунктами:

«7. Оновлення реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснюється двічі на рік станом на 01 січня та 01 липня поточного року.

8. Інформацію про граничні оптово-відпускні ціни одиниці лікарської форми кожної сили дії кожного лікарського засобу з Переліку МНН у референтних країнах до МОЗ України подає державне підприємство, що належить до сфери його управління, яке здійснює технічну підтримку обробки та збереження відповідних даних. Співробітники підприємства, долучені до

цієї діяльності, є відповідальними за своєчасність та достовірність наданої інформації.».

5. Додаток до Порядку викласти у такій редакції:

«Додаток
до Порядку розрахунку граничної
оптово-відпускної ціни
на лікарські засоби
(пункт 3)

РЕЄСТР
граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Код АТХ	Лікарська форма	Рекомендоване значення DDD WHO	Гранична оптово-відпускна ціна в перерахунку на визначену добову дозу (DDD) (ГрОВЦ DDD), грн
1	2	3	4	5	6

»

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**



Т.М. Лясовський

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про внесення змін до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін»

I. Визначення проблеми

В умовах девальвації національної валюти, зменшення обсягів фінансування системи охорони здоров'я закономірно збільшуються витрати населення на лікарські засоби та значно зменшується їх доступність. Враховуючи необхідність забезпечення фізичної та економічної доступності лікарських засобів для населення шляхом зокрема стабілізації цін на фармацевтичному ринку України, визначення обґрунтованих та передбачуваних тенденцій щодо змін на них, Міністерством охорони здоров'я України на виконання пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» розроблено проект наказу «Про затвердження Порядку розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби» (далі – проект наказу) .

Відсутність єдиних уніфікованих правил визначення та застосування державних регульованих цін на лікарські засоби згідно з положеннями Закону України «Про ціни і ціноутворення», що в свою чергу спричиняє відсутність забезпечення з боку держави конкуренції цін на фармацевтичну продукцію у тому числі на відкриту цінову конкуренцію на внутрішньому ринку. Через, що виникають великі втрати з державного бюджету, оскільки відсутня можливість закуповувати лікарські засоби за реально конкурентною ціною у порівнянні з сусідніми Європейськими державами.

Мета проекту наказу державне регулювання меж оптово-відпускних цін на лікарські засоби, шляхом встановлення Міністерством охорони здоров'я граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби.

Відповідно до положень постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» проект наказу поширюється на лікарські засоби вартість яких відшкодовується під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, і лікарські засоби. Зазначені нозології відповідно до рекомендацій ВООЗ відповідають наступній аргументації:

- 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

P120001. Структура і рівень поширеності за класами хвороб та окремі захворювання серед населення України при зверненнях в лікувально-профілактичні заклади (міське та сільське населення)				
Рік: 2015				
№ п/п	Найменування класів хвороб та окремих нозологій	Абсолютні дані	На 100000 всього населення	Питома вага у % серед усіх зареєстрованих захворювань
А	Б	1	2	3
10	Усі хвороби A00-T98	73 160 374,0	171 096,7	100,0
92	Цукровий діабет E10-E14	1 223 607,0	2 861,6	1,7
270	Хвороби системи кровообігу I00-I99	22 644 210,0	52 956,9	31,0
340	Бронхіальна астма J45-J46	209 574,0	490,1	0,3
P120068 Структура і рівень захворюваності за класами хвороб та окремими захворюваннями (міське та сільське населення)				
Рік: 2015				
№ п/п	Найменування класів і деяких груп захворювань	Абсолютні дані	На 100000 всього населення	Питома вага у % серед усіх зареєстрованих захворювань
А	Б	1	2	3
10	Усі хвороби A00-T98	26 789 502,0	62 651,3	100,0
101	Цукровий діабет E10-E14	95 583,0	223,5	0,4
270	Хвороби системи кровообігу I00-I99	1 844 066,0	4 312,6	6,9
331	Бронхіальна астма J45-J46	11 898,0	27,8	0,03

P120069 Зареєстровано хвороб серед всього населення							
Звіт. рік:	2015						
Найменування	зареєстровано захворююв. всього		в т.ч. з діагнозом встановл. вперше в житті		перебуває під диспансерним наглядом на кінець р.		Повнота охоплення диспансерним наглядом
	абсолютні дані	на 100000 відповідн. населення	абсолютні дані	на 100000 відповідн. населення	абсолютні дані	на 100000 відповідн. населення	
Б	1	2	3	4	5	6	7
(1.0) Усі хвороби A00-T98							
Україна	73 160 374,0	171 096,7	26 789 502,0	62 651,3	32 122 623,0	75 123,7	43,9
(5.8) цукровий діабет E10-E14							
Україна	1 223 607,0	2 861,6	95 583,0	223,5	1 140 263,0	2 666,7	93,2
(5.9) у т.ч.: інсулінозалежний E10, E12-част. I							
Україна	87 420,0	204,4	5 257,0	12,3	82 083,0	192,0	94,0
(5) інсулінозалежний цукровий діабет I та 2 типів							
Україна	223 161,0	521,9	15 040,0	35,2	205 125,0	479,7	0,0
(10.0) Хвороби системи кровообігу I00-I99							

Україна	22 644 210,0	52 956,9	1 844 066,0	4 312,6	12 368 919,0	28 926,6	54,6
(11.16) бронхіальна астма J45-J46							
Україна	209 574,0	490,1	11 898,0	27,8	189 502,0	443,2	90,4

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проект наказу:

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

Разом з тим, що на сьогоднішній день для певної частини соціально незахищених громадян ціни на відповідні лікарські засоби є недоступними. В наслідок такого стану речей простежується зростає рівень захворюваності по вищезазначеним нозологіям.

II. Цілі державного регулювання

Мета проекту наказу є встановлення соціально доступних цін на відповідні лікарські засоби, що призведе до покращення здоров'я населення.

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, оскільки постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» Міністерству охорони здоров'я України за погодженням з Міністерством економічного розвитку і торгівлі доручено затвердити порядок розрахунку граничних цін

	на лікарські засоби. На сьогодні такого порядку не затверджено нормативно-правовими актами.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу, яким буде затверджено порядок розрахунку граничних цін на лікарські засоби, як це передбачено постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби».

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	Безпосередньо, витрати у грошовому виразі, пов'язані із залишенням ситуації без змін можуть бути виражені у додатковому бюджетному навантаженні, яке виникне у подальшому та яке пов'язане із великою кількістю л/з, які на цей час закуповує Держава.
Альтернатива 2	Здійснення діяльності в сучасному правовому полі. Зниження цін на основні лікарські засоби, збільшить обсяги споживання основних ліків підвищить їх доступність, сприятиме раціональному використанню бюджетних коштів та, що головне, покращить здоров'я українців.	Безпосередні витрати у грошовому та часовому виразі, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та прийняттям проекту наказу (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари), час, необхідний для формування, подання та прийняття заяви разом із необхідним пакетом документів. Відшкодування вартості ліків за рахунок коштів цільової субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні Оскільки ситуація залишиться на існуючому рівні, громадяни будуть змушені витратити зайві кошти на ліки ціна на які не регулюється.	Відсутні
Альтернатива 2	Збільшення доступності лікарських засобів та зниження цін на основні лікарські засоби, збільшить обсяги споживання основних ліків, покращить здоров'я українців.	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	564	2761	4706	X	8031
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	7%	34,4%	58,6%	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державних ліцензійних реєстрів, які ведуться Держлікслужбою України (<http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>)*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Суб'єкти господарювання, а саме виробники та дистриб'ютори лікарських засобів продовжують вкладати кошти у просування та маркетинг лікарських засобів.

Альтернатива 2	Буде встановлено прозорий, дієвий та ефективний алгоритм визначення граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі зовнішнього реферування, що дає змогу планувати виробництво та оптимізувати собівартість продукції та видатки на її просування.	Безпосередні витрати у грошовому та часовому виразі, пов'язані з адмініструванням процесу отримання первинної інформації про процедуру розрахунку оптово-відпускних цін на лікарські засоби (витрати часу на отримання інформації, вартість часу, час та заробітна плата відповідального спеціаліста суб'єкта господарювання, витрати на канцелярські товари).
----------------	---	--

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	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням	X
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	X
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	X
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду	витрати відсутні,	

	(контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	X
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)	не передбачені, оскільки за подання заяви разом із супровідними документами стягнення плати не встановлюється	X
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Передбачаються витрати, пов'язані із формуванням заяви разом з визначеними документами, диференційовані у залежності від загальної кількості аркушів. Орієнтовна мінімальна кількість аркушів -150. $150 * 0,2 \text{ грн.} = 30 \text{ грн.}$ + канцелярські та супутні витрати, разом 50 грн.	Щорічні та періодичні витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком встановлення норми щодо щорічного подання заяви разом із документами та понесення витрат по переліченим питанням
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	не передбачені, процедура подачі заяви не потребує	X

		найму додаткового персоналу	
8.	Інше (уточнити), гривень	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	50	250 - у разі щорічного подання
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємництва – 2761 суб'єкти великого підприємництва - 564	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	суб'єкти середнього підприємства – 1000 суб'єкти великого підприємства - 1000	суб'єкти середнього підприємства – 5000* суб'єкти великого підприємства – 5000*

* Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за 5 років є умовними розрахункам, оскільки проект не має наслідком встановлення норми щодо щорічного подання заяви разом із документами та понесення обов'язкових витрат протягом п'ятирічного терміну.

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	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням	не вимагаються	не передбачені

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)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені
--	--	----------------

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 персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

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)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

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

		поліси (за рік - стартовий)		
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)	Орієнтовні часові витрати: на ознайомлення на ознайомлення з процедурою розрахунку оптово-відпускної ціни – 30 хвилин;	не передбачені, оскільки за подання заяви разом із супровідними документами стягнення плати не встановлюється	Часові витрати: на ознайомлення з процедурою розрахунку оптово-відпускної ціни – 30 хвилин;	проект не має наслідком встановлення норми щодо щорічного подання заяви разом із документами та понесення обов'язкових витрат протягом п'ятирічного терміну

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	50 грн.	50* грн.	250* грн.

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	не передбачені, процедура подачі заяви на найму додаткового персоналу	не передбачені, процедура подачі заяви на найму додаткового персоналу

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

альтернативами	
Альтернатива 1	витрати відсутні
Альтернатива 2	<p>За перший рік: суб'єкти середнього підприємництва – 1000 гривень; суб'єкти великого підприємництва – 1000 гривень.</p> <p>За п'ять років: суб'єкти середнього підприємництва – 5000* гривень; суб'єкти великого підприємництва – 5000* гривень.</p>

** Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками, оскільки проект не має наслідком встановлення норми щодо щорічного подання заяви разом із документами та понесення обов'язкових витрат протягом п'ятирічного терміну. Рішення про подання заяви приймається суб'єктом господарювання самостійно, за власним бажанням.*

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>У випадку залишення чинного законодавства без змін порядок розрахунку граничних цін на лікарські засоби залишиться неврегульованим.</p> <p>Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).</p>
Альтернатива 2	4	<p>Прийняття проекту наказу дозволить врегулювати алгоритм розрахунку граничних цін на лікарські засоби.</p> <p>Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде)</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Проблема буде вирішена шляхом врегулювання порядку розрахунку граничних цін на лікарські засоби.	Витрати, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та прийняттям проекту наказу (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари), витрати, пов'язані з процедурою розрахунку граничних цін на лікарські засоби	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблеми, визначеної розділом I аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати (відсутність нормативного	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому

		регулювання порядку розрахунку граничних цін на лікарські засоби.	вибір даної альтернативи не є можливим.
--	--	---	---

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, що перешкоджатиме здійсненню розрахунку граничних цін на лікарські засоби.	Ризики неоднакового, суб'єктивного підходу до процесу розрахунку граничних цін на лікарські засоби
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повністю вирішує проблему, визначену в розділі I аналізу регуляторного впливу.	Зниження прибутку (орієнтовно на 10%) на початку дії відповідного регулювання, який в подальшому буде компенсовано за рахунок збільшення обсягів реалізації

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

Проектом передбачається встановлення граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби шляхом визначення медіанної ціни лікарського засобу серед медіанних референтних цін на ці лікарські засоби у країнах перелік яких наведено у додатку до постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби».

З метою отримання даних для визначення граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби усіх дозувань та форм випуску визначених оновленим Національним переліком основних лікарських засобів, МОЗ України пропонується застосувати методологію уніфікації даних про ціни у референтних країнах шляхом їх перерахунку на визначену добову дозу (DDD) згідно рекомендацій ВООЗ.

З цією метою МОЗ України було взято данні про референтні ціни з офіційних джерел, що наводяться нижче:

на основі референтних цін даних про ціни у референтних країнах шляхом їх перерахунку на визначену добову дозу (DDD) згідно рекомендацій ВООЗ наводиться у оновленому проекті наказу МОЗ України «Про внесення

змін до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін».

Обґрунтуванням використання цієї методології можуть слугувати наступні підстави:

- єдина можливість отримання даних для визначення граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби усіх дозувань та форм випуску визначених оновленим Національним переліком основних лікарських засобів;
- усунення некоректності граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби для таких форм випуску як наприклад: таблетки, таблетки вкриті оболонкою, таблетки пролонгованої дії тощо;
- оптимізація витрат державного бюджету за рахунок уніфікації визначення граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби у випадках різноманіття кількості одиниць лікарської форми в упаковці та дози;
- досвіду застосування таких підходів у референтних країнах.

Вибір такого методу встановлення граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби в Україні пов'язано з низькою економічною доступністю для населення лікарських засобів в Україні, що складається з багатьох причин, в тому числі девальвації національної валюти, зменшення обсягів фінансування системи охорони, високої вартості лікарських засобів у порівнянні з доходами населення, низьким прожитковим мінімумом населення України у порівнянні з прожитковими мінімумами встановленими у Європейських країнах.

Шляхом досягнення мети є прийняття проекту наказу.

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

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проводилися розробником. Зокрема, було проведено 3 круглі столи за участі представників суб'єктів підприємництва.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 4706 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 4706 (одиниць) та мікропідприємництва 0 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 58,6 % (відсотків).

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

Порядковий номер	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)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням	витрати відсутні	витрати відсутні
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи	не передбачені	не передбачені	не передбачені

	місцевого самоврядування			
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
5.	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
6.	Разом, гривень	0	0	0
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	4706		
8.	Сумарно, гривень	0	0	0

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	4,0 (на ознайомлення з процедурою подачі заяви – 0,5 год) ($1400/22=63,7$ грн/день. $63,7/8=8$ грн./год.)	4***	20***
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0
11.	Процедури офіційного звітування	не передбачені	не передбачені	не передбачені
12.	Процедури забезпечення перевірок щодо процесу	не передбачені	не передбачені	не передбачені
13.	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачені	не передбачені

14.	Разом, гривень	4	4	20
15.	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	4706	4706	4706
16.	Сумарно, гривень	18824***	18824***	94120***

*** Примітка: Тут та нижче, наведені у цьому розділі витрати суб'єктів малого підприємства за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками, оскільки проект не має наслідком встановлення норми щодо щорічного подання заяви разом із документами та понесення обов'язкових витрат протягом п'ятирічного терміну. Рішення про подання заяви приймається суб'єктом господарювання самостійно, за власним бажанням. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємства - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0,5 год.	12 (4300/22=195,5 грн/день. 195,5/8=24 грн./год.)	1	4706	56472
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому	не передбачено	X	X	X	X

числі:					
камеральні	не передбачено	X	X	X	X
виїзні	не передбачено	X	X	X	X
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	не передбачено	X	X	X	X
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	не передбачено	X	X	X	X
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	не передбачено	X	X	X	X
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 год.	24	1	4706	112944
7. Інші адміністративні процедури	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені
Разом за рік	X	X	X	X	169416
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	847080

Примітка: наведені у цьому розділі витрати за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками, оскільки розмір щорічних витрат державного органу може коліватися у залежності від кількості поданих суб'єктами заяв та кількості цих суб'єктів.

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

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1.	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на	0	0

	виконання регулювання		
2.	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	18824	94120
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	18824	94120***
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	169416	847080
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	188240	941200

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачено.

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 надходжень до 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 –4706.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта – 941200 грн.

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.

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

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

- кількість торгових назв лікарських засобів ціни на які протягом першого року були зменшені за рахунок запровадження регулювання цін на лікарські засоби;

- зміна кількості фактично спожитих упаковок лікарських засобів для амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму.

IX. 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.

Заступник Міністра



Роман ЛУК

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» Міністерством охорони здоров'я розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я «Про внесення змін до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін» (далі – проект наказу).

2. Мета і шляхи її досягнення

Приймаючи до уваги необхідність приведення до єдиних уніфікованих правил визначення та застосування державних регульованих цін, забезпечення конкуренції цін на фармацевтичну продукцію, у тому числі відкрити цінову конкуренцію на внутрішньому ринку МОЗ України розроблено зміни до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 грудня 2016 року № 1423, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 05 січня 2017 року за № 12/29880.

Зміни передбачається затвердити новий механізм розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби на основі даних про зареєстровані ціни у референтних країнах, що включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів».

Шляхом досягнення мети є прийняття проекту наказу.

3. Правові аспекти

Правовідносини в даній сфері регулюються наступними нормативно-правовими актами:

Закон України "Про лікарські засоби";

Закон України "Про ціни і ціноутворення";

постанови Кабінету Міністрів України:

від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення»;

від 09 листопада 2016 року № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»;

від 09 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткових фінансових та інших витрат з державного та місцевих бюджетів та від суб'єктів господарювання.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Міністерством економічного розвитку і торгівлі України та державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект наказу не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

7. Запобігання корупції

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

З метою громадського обговорення проект наказу розміщено на офіційному сайті МОЗ України (www.moz.gov.ua).

9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект наказу не є регуляторним актом.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Проект наказу не впливає на ринок праці України.

11. Прогноз результатів

Затвердження змін, що пропонуються проектом наказу дозволить удосконалити порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін, надасть можливість встановити

граничну ціну на лікарські засоби та стимулюватиме суб'єктів фармацевтичного ринку до постійного зниження ціни на ліки.

**Заступник Міністра охорони
здоров'я України**

Роман ІЛИК



«_____» _____ 2017 р.