



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

12.06.2017 № 3.18.15753

Міністерство фінансів України

**Міністерство економічного
розвитку і торгівлі України**

✓ **Державна регуляторна служба
України**

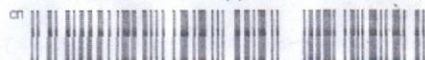
Міністерством охорони здоров'я України з відповідно до абзацу другого пункту 11 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» з метою раціонального планування потреби закладів охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, та ефективності витрат бюджетних коштів при закупівлі та відшкодуванні вартості лікарських засобів, підготовлено проект наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів».

Відповідно до § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, просимо погодити проект наказу у **п'ятиденний термін**.

Додаток: на ____ арк.

Заступник Міністра

Роман ІЛИК





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів

Відповідно до абзацу другого пункту 1¹ постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» з метою раціонального планування потреби закладів охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, та ефективності витрат бюджетних коштів при закупівлі та відшкодуванні вартості лікарських засобів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів (далі – Порядок), що додається.

2. Затвердити Перелік наказів Міністерства охорони здоров'я України, що втратили чинність, що додається.

3. У разі додаткового виділення у 2017 році бюджетних асигнувань розпорядникам бюджетних коштів для закупівель лікарських засобів, розрахунок потреби в таких лікарських засобах проводити згідно з цим Порядком.

Юр. упр.

4. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Севастопольської та Київської міських державних адміністрацій забезпечити виконання цього наказу.

5. Медичному департаменту (Гаврилюк А.О.) забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

7. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра



У. СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

_____ 2017 року № ____

ПОРЯДОК

**визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і
установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з
державного та місцевих бюджетів**

I. Загальна частина

1. Цей Порядок встановлює механізм визначення потреби закладів і установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, у закупівлі лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (далі – Національний перелік), та лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та не включені до зазначеного Національного переліку, за умови задоволення в повному обсязі потреби в лікарських засобах, зареєстрованих в Україні в установленому законом порядку та включених до Національного переліку.

Цей Порядок не застосовується до визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів для забезпечення хворих, що перенесли або готуються до трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, для забезпечення ендопротезуванням, а також препаратів замісної підтримувальної терапії для лікування осіб, хворих на психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів, протитуберкульозних та

антиретровірусних препаратів, для лікування та профілактики дихальних розладів у новонароджених, для лікування та профілактики акушерських кровотеч, контрацептивів для жінок з тяжкими захворюваннями, внаслідок яких вагітність та пологи загрожують життю, антирезусного імуноглобуліну для запобігання гемолітичній хворобі новонароджених, тест-систем для обстеження груп ризику населення на TORCH-інфекції та інші інфекції, що передаються статевим шляхом, лікарських засобів та дрібного лабораторного інвентарю для лікування жіночого безпліддя за абсолютними показаннями, для лікування дітей, хворих на хворобу Гоше, для планування та розрахунку потреби у продуктах спеціального харчування для лікування хворих на фенілкетонурію, для планування та розрахунку потреби у тест-наборах (реактивів) для скринінгу новонароджених на фенілкетонурію, гіпотеріоз, муковісцидоз, адреногенітальний синдром, для специфічного лікування дітей, хворих на муковісцидоз, для специфічного лікування дітей, хворих на первинний імунодефіцит, для дітей, хворих на дитячий церебральний параліч, для дітей, хворих на хронічні вірусні гепатити В та С, для дітей з нанізмом різного походження, для дітей з мукополісахаридозом, для дітей, хворих на розлади зі спектра аутизму, для виробів медичного призначення для лікування дітей, хворих на хронічну та гостру ниркову недостатність, для лікування дітей, хворих на ювенільний ревматоїдний артрит, для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда, факторами коагуляції крові та виробами медичного призначення.

2. Для визначення потреби закладів і установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в закупівлі лікарських засобів, у тому числі для визначення потреби в лікарських засобах, вартість яких відшкодовується за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, застосовуються методи кількісної оцінки потреб у лікарських засобах.

3. Методи кількісної оцінки потреб у лікарських засобах використовуються з метою:

підготовки та обґрунтування кошторисів для придбання лікарських засобів;

планування нових і розширення існуючих державних програм закупівлі лікарських засобів;

оптимізації кошторисів для придбання лікарських засобів на основі пріоритетних проблем охорони здоров'я і раціональних підходів до лікування;

розрахунку потреби у лікарських засобах для надання невідкладної медичної допомоги під час стихійного лиха, екологічних катастроф та епідемій;

оцінки існуючого співвідношення потреба / попит стосовно лікарських засобів.

4. Методи кількісної оцінки потреб у лікарських засобах, які використовуються для розрахунку закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, такі:

1) метод кількісної оцінки потреб у лікарських засобах, що базується на показниках захворюваності (далі – метод захворюваності) – це метод, при якому використовуються дані про кількість звернень населення по медичну допомогу, у тому числі випадків госпіталізації, з урахуванням динаміки показників захворюваності та клінічних протоколів;

2) метод кількісної оцінки потреб у лікарських засобах, що базується на показниках споживання (далі – метод споживання) – це метод, при якому використовуються дані про обсяги споживання лікарських засобів у попередні роки (з урахуванням періоду відсутності лікарських засобів на ринку та/або змін обсягів споживання).

5. Потреба в лікарських засобах може визначатись за допомогою одного або комбінації двох методів кількісної оцінки.

Метод захворюваності застосовується для планування державних закупівель лікарських засобів, зокрема для нових програм охорони здоров'я, що не мають тривалої історії застосування.

Метод споживання застосовується для визначення потреби в лікарських засобах, вартість яких відшкодовується за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів.

6. Вибір методу здійснюється закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, виходячи з наявних вихідних даних (кількісних показників).

7. Для розрахунку потреби у лікарських засобах методом захворюваності необхідно мати такі дані:

інформація про лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів (міжнародна непатентована назва, код анатомо-терапевтичної класифікації, лікарська форма, сила дії (дозування), кількість в упаковці, оптово-відпускна ціна за упаковку);

наявність фінансових ресурсів для забезпечення фармакотерапії (затверджені бюджети, кошториси тощо, включаючи дані про заплановані видатки та освоєні кошти на закупівлю лікарських засобів).

стандартні схеми лікування, рекомендовані уніфікованими клінічними протоколами у сфері охорони здоров'я з розрахунку на середні дози та середню тривалість лікування (за наявності);

показники захворюваності населення, в т.ч. кількість епізодів лікування для кожної хвороби або стану.

8. При використанні методу захворюваності застосовуються коди за Міжнародною класифікацією хвороб, що є чинною на момент здійснення розрахунків (далі – МКХ).

9. Розрахунок потреби у лікарських засобах та бюджетних коштах на їх закупівлю за методом захворюваності здійснюється у послідовності, що викладена у додатку 1.

Розрахунок потреби у лікарських засобах та бюджетних коштах на їх закупівлю за методом споживання здійснюється у послідовності, що викладена у додатку 2.

10. Через значну кількість вихідних показників, що змінюються, результати кількісної оцінки потреби у лікарських засобах є орієнтовними.

11. З метою запобігання створенню дефіциту лікарських засобах при розрахунку їх кількісної потреби необхідно враховувати можливість виникнення випадків, що унеможливають подальше використання лікарських засобів, зокрема закінчення строку придатності, механічний, хімічний, фізичний, біологічний або інший вплив (далі – можливі втрати). Рівень можливих втрат може становити до 3% на рік.

**В.о. директора Медичного
департаменту**



А. Гаврилюк

Додаток 1

до Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів (абзац 1 пункту 9)

Метод захворюваності

Етап 1. Формування переліку захворювань / патологічних станів, стосовно яких будуть проведені розрахунки.

Аналіз статистичних даних захворюваності у регіоні обслуговування або виписаних із стаціонару пацієнтів за нозологічними формами проводиться окремо у кожному відділенні закладу охорони здоров'я (за результатами річного звіту відділень) з метою визначення переліку всіх захворювань та патологічних станів, у першу чергу, найбільш поширених та соціально значущих, які становлять 70 – 80% обсягу ліжко-днів у структурі захворюваності.

При розрахунку потреби в лікарських засобах, що включені до Національного переліку, Етап 1 не виконується.

Етап 2. Вибір медико-технологічних документів.

При розрахунку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів за основу беруться медико-технологічні документи, розроблені та впроваджені відповідно до наказу МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313 (зі змінами).

При розрахунку потреби в лікарських засобах, що включені до Національного переліку, Етап 2 не виконується.

Етап 3. Формування переліку лікарських засобів, що рекомендовані для лікування та профілактики захворювань / патологічних станів.

Юр.упр.

Перелік розробляється у вигляді електронної таблиці, що дасть змогу здійснювати сортування як за міжнародними непатентованими назвами лікарських засобів, так і за хворобами / патологічними станами.

При розрахунку потреби в лікарських засобах, що включені до Національного переліку, Етап 3 не виконується, а застосовується Національний перелік.

Етап 4. Збір даних щодо захворюваності.

Цей етап передбачає розрахунок кількості епізодів лікування / профілактики з урахуванням того факту, що даний показник не відповідає кількості звернень до лікаря. Відвідування пацієнтів, що потребують медикаментозного лікування, необхідно враховувати окремо від тих, що не потребують такого.

Отримання даних щодо кількості випадків певної хвороби / патологічного стану може здійснюватись централізовано за офіційними статистичними показниками, за формою №12 «Звіт про захворювання, зареєстровані у хворих, які проживають у районі обслуговування лікувально-профілактичного закладу, за 20___рік» та формою №20 «Звіт лікувально-профілактичного закладу», що затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2007 № 378, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 р. за № 1009/14276, або узагальнюватись за автономними даними різних структурних підрозділів (відділень) закладів охорони здоров'я як показник кількості звернень / госпіталізацій, що потребували медикаментозної профілактики / лікування за останній звітний період (рекомендовано, не коротший ніж один рік).

Результатом такого аналізу є перелік основних хвороб / патологічних станів чи причин госпіталізації з визначенням кількості випадків по кожній нозології за певний період часу (орієнтовно 1/2 – 2/3 кількості нозологій, за якими протягом року надавалась медична допомога у відділенні).

Етап 5. Розрахунок загальної кількості кожного лікарського засобу для кожної хвороби / патологічного стану.

Розрахунок потреби здійснюється за такою формулою:

$$\begin{array}{l} \text{Загальна кількість лікарських} \\ \text{засобів, необхідних для} \\ \text{вирішення проблеми} \end{array} = \begin{array}{l} \text{Кількість епізодів} \\ \text{лікування хвороби /} \\ \text{патологічного стану} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Кількість лікарських} \\ \text{засобів, необхідних для} \\ \text{стандартного курсу} \\ \text{лікування 1 епізоду} \end{array}$$

Етап 6. Розрахунок збільшення загальної кількості кожного лікарського засобу з урахуванням можливих втрат.

Рівень можливих втрат може становити до 3% на рік.

Необхідно провести розрахунок корегування кількості лікарських засобів з огляду на можливі втрати, що здійснюється за такою формулою:

$$\text{Потреба у лікарських засобах з урахуванням можливих втрат} = \frac{\text{Загальна кількість лікарських засобів, необхідних для вирішення проблеми}}{X} \cdot 1,03$$

Етап 7. Розрахунок суми витрат по кожному лікарському засобу.

1) Розрахунок потреби у лікарських засобах здійснюється в упаковках.

Отримана кількість лікарських засобів перераховується на кількість упаковок лікарського засобу за такою формулою:

$$\text{Кількість необхідних упаковок лікарських засобів} = \frac{\text{Загальна кількість лікарських засобів}}{\text{Кількість в упаковці}} \cdot \text{з урахуванням збитків (в одиницях лікарської форми)} ;$$

2) розрахунок загальної вартості загальної кількості лікарського засобу, що планується закупити.

Розрахунок здійснюється за такою формулою:

$$\text{Загальна вартість кожного лікарського засобу} = \text{Кількість необхідних упаковок лікарського засобу} \cdot X \cdot \frac{\text{Оптово-відпускна ціна 1 упаковки лікарського засобу з урахуванням надбавок, податків та зборів}}{}$$

Оптово-відпускна ціна лікарського засобу не повинна перевищувати задекларованої зміни оптово-відпускних цін.

Етап 8. Розрахунок загальної суми коштів для закупівлі всіх лікарських засобів.

Розрахунок здійснюється за такою формулою:

$$\text{Загальна сума коштів, необхідна для закупівлі всіх лікарських засобів} = \text{Необхідні кошти для закупівлі лікарського засобу 1} + \text{Необхідні кошти для закупівлі лікарського засобу 2} + \text{Необхідні кошти для закупівлі лікарського засобу 3} + \dots$$

Етап 9. Узгодження обсягу лікарських засобів, що планується закупити, з обсягами наявних бюджетних коштів.

Після задоволення в повному обсязі визначеної потреби в лікарських засобах, включених до Національного переліку, заклади і установи охорони

здоров'я можуть закуповувати лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та не включені до Національного переліку, відповідно до їх медичних показань до застосування. При цьому перевага надається лікарським засобам, включеним до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Розрахунок загальної потреби у лікарських засобах здійснюється за такою формулою:

$$\text{Потреба у лікарських засобах} = \frac{\text{Прогнозоване середньомісячне споживання лікарських засобів}}{\text{Запаси лікарських засобів}} \times 12 \text{ місяців}$$

Етап 7. Розрахунок збільшення загальної кількості кожного лікарського засобу з урахуванням можливих втрат.

Рівень можливих втрат може становити до 3% на рік.

Необхідно провести розрахунок корегування кількості лікарських засобів з огляду на можливі втрати, що здійснюється за такою формулою:

$$\text{Потреба у лікарських засобах з урахуванням можливих втрат} = \text{Потреба у лікарських засобах} \times 1,03$$

Етап 8. Розрахунок суми витрат по кожному лікарському засобу.

Для того щоб оцінити витрати на закупівлю лікарських засобів, необхідно помножити отримані показники потреби у лікарських засобів на очікувані майбутні ціни за такою формулою:

$$\text{Необхідні кошти для закупівлі лікарських засобів} = \text{Потреба у лікарських засобах з урахуванням можливих втрат} \times \text{Оптово-відпускна ціна 1 упаковки лікарського засобу з урахуванням надбавок, податків та зборів}$$

Оптово-відпускна ціна лікарського засобу не повинна перевищувати задекларованої зміни оптово-відпускних цін.

Етап 9. Розрахунок загальної суми коштів для закупівлі всіх лікарських засобів.

Розрахунок здійснюється за такою формулою:

$$\text{Загальна сума коштів, необхідна для закупівлі всіх лікарських засобів} = \text{Необхідні кошти для закупівлі лікарського засобу 1} + \text{Необхідні кошти для закупівлі лікарського засобу 2} + \text{Необхідні кошти для закупівлі лікарського засобу 3} + \dots$$

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ 2017 року № __

**Перелік
наказів Міністерства охорони здоров'я України, що втратили чинність**

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.03.2011 р. №160 «Про забезпечення хворих на цукровий діабет лікарськими засобами та виробами медичного призначення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 18 квітня 2011 р. за № 480/19218.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.06.2014 № 404 «Про забезпечення дорослих, хворих на хронічний гепатит В, лікарськими засобами/ лікарськими засобами (медичними імунобіологічними препаратами)», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 07 липня 2014 р. за № 744/25521.

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.06.2014 № 390 «Про забезпечення дорослих, хворих на хронічний гепатит С, лікарськими засобами/ лікарськими засобами (медичними імунобіологічними препаратами)», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 07 липня 2014 р. за № 745/25522.

**В.о. директора Медичного
департаменту**



А. Гаврилюк

Юр.упр.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

В умовах складної макроекономічної ситуації та обмежених матеріальних ресурсів системи охорони здоров'я особливого значення набуває проблема налагодження оптимальної системи фармацевтичного забезпечення потреб закладів охорони здоров'я. Складовою такої системи є розрахунок потреби закладів охорони здоров'я у лікарських засобах. Для недопущення зниження рівня медичного обслуговування населення України та нераціонального використання бюджетних коштів доцільно впровадити в медичну практику методику розрахунку потреб у лікарських засобах, що ґрунтуються на достовірних показниках діяльності закладів охорони здоров'я з використанням елементів моделювання. Запропоновані методи розрахунку об'єктивних потреб у лікарських засобах відповідають міжнародній практиці та можуть успішно застосовуватись у закладах охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів медичної допомоги.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів» (далі – проект наказу) розроблено на виконання абзацу другого пункту 1¹ постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення».

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою проекту наказу є раціональне планування потреби закладів охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, та ефективність витрат бюджетних коштів при закупівлі та відшкодуванні вартості лікарських засобів.

Шляхами досягнення мети є прийняття проекту наказу.

3. Правові аспекти

У сфері відносин, що пропонується врегулювати проектом наказу, діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Закон України «Про

лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення», постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів», наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.10.2016 № 1062 «Про затвердження Методики розрахунку потреби в протитуберкульозних препаратах», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03 листопада 2016 р. за № 1431/29561; наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.12.2009 від № 936 «Про затвердження Методики розрахунку потреби в антиретровірусних препаратах»; наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2011 № 1011 «Про затвердження Методики розрахунку потреби у препаратах замісної підтримувальної терапії для лікування осіб, хворих на психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 12 жовтня 2016 р. за № 1355/29485; наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2013 № 829 «Про затвердження Методичних рекомендацій планування та розрахунку кількості лікарських засобів, виробів медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів для забезпечення визначених груп населення, на основі відповідних реєстрів»; наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.03.2011 № 160 «Про забезпечення хворих на цукровий діабет лікарськими засобами та виробами медичного призначення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 квітня 2011 р. за № 480/19218; наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.04.2012 №292 «Про забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда, факторами коагуляції крові та виробами медичного призначення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 травня 2012 р. за № 751/21064; наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2013 № 829 «Про затвердження методичних рекомендацій планування та розрахунку кількості лікарських засобів, виробів медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів для забезпечення визначених груп населення, на основі відповідних реєстрів»; наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.04.2012 №292 «Про забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда, факторами коагуляції крові та виробами медичного призначення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 травня 2012 р. за № 751/21064.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проекту наказу дозволить оптимізувати витрати бюджетних коштів, які витрачаються на потреби закладів охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, при закупівлі лікарських засобів та відшкодуванні їх вартості.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, а також державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект наказу не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Проект наказу не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

7. Запобігання корупції

Проект наказу не містить ризиків вчинення корупційних правопорушень і не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

8. Громадське обговорення

Проект наказу потребує проведення консультацій з громадськістю. Проект наказу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект наказу є регуляторним актом. Прийняття проекту наказу дозволить уніфікувати підходи до розрахунку потреб закладів охорони здоров'я у лікарських засобах, що закупаються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Реалізація акта сприятиме збереженню існуючих і створенню нових робочих місць, підвищенню рівня зайнятості населення.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту наказу дозволить:

- оптимізувати систему фармацевтичного забезпечення потреб закладів охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів,

- оцінити раціональність та ефективність витрат бюджетних коштів при закупівлі та відшкодуванні вартості лікарських засобів.

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



Уляна СУПРУН

« » _____ 2017 р.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту наказу дозволить:

- оптимізувати систему фармацевтичного забезпечення потреб закладів охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів,
- оцінити раціональність та ефективність витрат бюджетних коштів при закупівлі та відшкодуванні вартості лікарських засобів.

В.о. Міністра охорони здоров'я
України

Уляна СУПРУН

« » _____ 2017 р.

07.06.17

О. П. Прохорова

А. Демченко-Васюк

Юр. деп.

ПІТРЕДАКТОР

7.06.2017



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

12.06.2017

№ 646

Про внесення змін до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2017 рік

На виконання статті 7 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2017 рік, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30 грудня 2016 року № 1439 (далі – План), доповнивши його новими позиціями, що додаються.
2. Медичному департаменту (Гаврилюк А.О.) забезпечити оприлюднення змін до Плану на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

Юр.упр.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України

12.06.2017 № 046

Зміни
до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки
проектів регуляторних актів на 2017 рік

№	Вид та назва проекту регуляторного акта	Обґрунтування необхідності прийняття проекту регуляторного акта	Строк підготовки	Найменування підрозділу, відповідального за розроблення
1	2	3	4	5
	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів»	Відповідно до абзацу другого пункту 11 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»	III квартал 2017 року	Медичний департамент

В.о. директора Медичного
департаменту

А. Гаврилюк

Юр.упр.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

I. Визначення проблеми

В умовах складної макроекономічної ситуації та обмежених матеріальних ресурсів системи охорони здоров'я особливого значення набуває проблема налагодження оптимальної системи фармацевтичного забезпечення потреб закладів охорони здоров'я. Складовою такої системи є розрахунок потреби закладів охорони здоров'я у лікарських засобах. Для недопущення зниження рівня медичного обслуговування населення України та нераціонального використання бюджетних коштів доцільно впровадити в медичну практику методику розрахунку потреб у лікарських засобах, що ґрунтується на достовірних показниках діяльності закладів охорони здоров'я з використанням елементів моделювання. Запропоновані методи розрахунку об'єктивних потреб у лікарських засобах відповідають міжнародній практиці та можуть успішно застосовуватись у закладах охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів медичної допомоги.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів» розроблено на виконання абзацу другого пункту 1¹ постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення».

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

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

Ця проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

II. Цілі державного регулювання

Метою проекту наказу є раціональне планування потреби закладів охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, та ефективність витрат бюджетних коштів при закупівлі та відшкодуванні вартості лікарських засобів.

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 цей спосіб не призведе до досягнення мети, оскільки не буде визначено порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить нормативно закріпити порядок визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

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.	І надалі нераціонально витратимуться бюджетні кошти на закупівлю лікарських засобів закладами охорони здоров'я.
Альтернатива 2	Буде врегульовано порядок визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю	Не вплине на рівень бюджетних витрат у бік збільшення. Навпаки, допоможе раціонально формувати потребу закладів і установ охорони здоров'я у лікарських засобах.

	або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.	
--	--------------------------------------------------------------	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Громадяни кожен день стикаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я з нестачею лікарських засобів для лікування.	Громадяни змушені з власної кишені покривати затрати на лікарські засоби, в тому числі, через нераціональне планування закупівель.
Альтернатива 2	Внаслідок встановлення правового регулювання громадяни матимуть доступ до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які закуповуватимуться закладами і установами охорони здоров'я.	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються.

Вплив на сферу інтересів суб'єктів господарювання відсутній.

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	Якщо залишити чинне законодавство без змін, і надалі нераціонально витратимуться бюджетні кошти на закупівлю лікарських засобів закладами охорони здоров'я, що, в тому числі пов'язано з нераціональним плануванням закупівель.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту наказу дозволить вирішити проблему. Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Проблема буде вирішена шляхом затвердження порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що	Витрати, пов'язані з адмініструванням процесу планування закупівель. У порівнянні з чинною ситуацією витрати не зміняться.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблеми, визначеної розділом I аналізу регуляторного

	повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.		впливу
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема і надалі існуватиме	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір цієї альтернативи не є можливим.

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту наказу, попередньо погодженого в установленому порядку із заінтересованими органами виконавчої влади, механізм дії якого буде базуватися на співвідношенні ціна/якість/терапевтичний ефект та наблизить законодавство України до світових підходів у регулюванні зазначеного питання.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування та суб'єктів господарювання не передбачено.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта не обмежується.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта


Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта: оптимізація витрат бюджетних коштів, які витрачаються на потреби закладів охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, при закупівлі лікарських засобів та відшкодуванні їх вартості;

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься на основі статистичних даних щодо забезпечення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

Базове відстеження здійснюється через рік шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження, повторне відстеження буде здійснено через рік після набуття чинності регуляторним актом за показниками його результативності. Періодичне відстеження здійснюватиметься кожні три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження.

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



Уляна СУПРУН

« _____ » _____ 2017 р.

уніфікація підходів до розрахунку потреб закладів охорони здоров'я у лікарських засобах, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів;

раціональне планування потреби закладів охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься на основі статистичних даних щодо забезпечення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

Базове відстеження здійснюється через рік шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження, повторне відстеження буде здійснено через рік після набуття чинності регуляторним актом за показниками його результативності. Періодичне відстеження здійснюватиметься кожні три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження.

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

Уляна СУПРУН

« _____ » _____ 2017 р.

ЛІТРЕДАТОР
11 2012