

13067



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

01.12.2017 № 18.2-05/31986

**Державна регуляторна служба
України**

Додатково до листа від 20.11.2017 № 18.1-04/3018/30530 Міністерство охорони здоров'я України надсилає доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

Додаток: на 21 арк.

Заступник Міністра

Роман ЛУК

Гріщенко 200 06 68

0.31



Аналіз регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

I. Визначення проблеми

Постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» було запроваджено програму реімбурсації «Доступні ліки», до якої включено лікарські засоби для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми (21 міжнародна непатентована назва).

Урядова програма «Доступні ліки» діє з квітня 2017 року. За 6 місяців дії програми «Доступні ліки» держава забезпечила українців препаратами на суму понад 306 млн. грн. А пацієнтам виписано 11 млн. рецептів на ліки. За вказаний період кількість аптек-учасниць по всій Україні сягнула 6 606. На сьогодні у програмі «Доступні ліки» бере участь 198 торгових найменувань препаратів по 21 міжнародній непатентованій назві лікарських засобів (далі – МНН).

Від початку дії програми, споживання життєво необхідних лікарських засобів, з доведеною ефективністю, рекомендованих ВООЗ, зросла майже вдвічі. Попит на ліки, які відшкодовуються на 100% виріс на 83% у порівнянні з аналогічним періодом минулого року. Вартість препаратів, що відшкодовуються державою та входять до програми, продовжує поступово знижуватись. В середньому ціна на лікарські засоби зменшилася на 32%, в деяких випадках на 55%.

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.

Урядом було прийнято рішення розширити сферу даної програми реімбурсації. За результатами пропозицій Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України пропонується доповнити програму трьома новими нозологіями, а саме: «Хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки», «Депресії та депресивний синдром», «Профілактика та лікування анемії в першому триместрі вагітності» та відповідно 9 новими МНН (діючими речовинами) препаратів для лікування вказаних нозологій.

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

За результатами дослідження фармацевтичного ринку України, проведеного Антимонопольним комітетом України, починаючи з 2014 року, вартість лікарських засобів в аптечних закладах стрімко зростає. 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.

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

Наразі для забезпечення доступності ліків в Україні, встановлено максимальну референтну ціну виробника лікарського засобу по 21 МНН. Запропонованими змінами планується встановити ще додатково максимальну референтну ціну виробника лікарського засобу на 11 МНН.

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 нараховується на референтну ціну з урахуванням всіх податків та зборів. Оптово - торговельна надбавка на продаж ліків складає 10%, що нараховується на референтну ціну.

Таким чином, Урядом наразі запроваджено державне регулювання цін на 21 МНН (діючу речовину) препаратів, що застосовуються для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми. Запропонованими змінами планується встановити державне регулювання цін ще на 9 нових МНН (діючих речовин) препаратів для лікування трьох нозологій, а саме: «Хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки», «Депресії та депресивний синдром», «Профілактика та лікування анемії в першому триместрі вагітності», а також на 2 МНН (діючі речовини) «Лозартан» та «Глібенкламід» препаратів необхідних для лікування серцево-судинних захворювань та відповідно цукрового діабету II типу.

Для запровадження реімбурсації розглядаються хвороби, 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.

Для розв'язання зазначеної вище проблеми, пропонується встановити можливість повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів для амбулаторного лікування додаткових трьох нозологій, а саме: «Хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки», «Депресії та депресивний синдром», «Профілактика та лікування анемій в першому триместрі вагітності» 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 2015 р. - січень 2016 р. за трьома групами виявив (відповідно у кожній групі):

- лікарські засоби, які використовуються при лікуванні хронічних захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки - 5 МНН, 80 різних упаковок торговельних назв; за попередніми розрахунками 53 торговельні назви препаратів не перевищують рівень референтних цін, розрахованих в 5 референтних країнах;

- лікарські засоби, які використовуються при лікуванні депресії та депресивного синдрому – 2 МНН, 11 різних упаковок торговельних назв; за попередніми розрахунками 10 торговельних назв препаратів не перевищують рівень референтних цін, розрахованих в 5 референтних країнах;

- лікарські засоби, які використовуються при профілактиці та лікуванні анемій в першому триместрі вагітності – 2 МНН, 8 різних упаковок торговельних назв; за попередніми розрахунками 4 торговельні назви препаратів не перевищують рівень референтних цін, розрахованих в 5 референтних країнах.

Враховуючи вищезазначене, можна зробити попередній висновок, що 68% 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.

На реалізацію Урядової програми «Доступні ліки» Урядом закладено в проект державного бюджету на наступний рік – 1 млрд. грн.

За передніми розрахунками на реалізацію програми «Доступні ліки» у випадку поширення її лише на діючі 3 нозології необхідно у наступному році близько 700 млн. грн., а на додаткові 3 нозології – близько 290 млн. грн.

Крім того, наразі постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» містить деякі неузгодженості по тексту стосовно визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, які пропонується усунути проектом постанови.

В Порядку відшкодування вартості лікарських засобів (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152) пропонується встановити, що звіт про відпущені лікарські засоби подається також і в електронному вигляді.

Також в Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152) пропонується надати можливість власникам або уповноваженим представникам власника реєстраційного посвідчення (далі – заявники) на лікарський засіб протягом п'яти робочих днів після затвердження МОЗ України чергової версії Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню (далі – Реєстр), подати повторно документи на включення препаратів до Реєстру зі зниженою ціною на такі препарати, щоб вартість їх препаратів відшкодовувалась в Реєстрі повністю (без доплати). Згідно цієї умови, повторно можуть подати документи заявники у яких вартість добової дози препаратів в Реєстрі не перевищує 5% вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується в Реєстрі повністю (без доплати).

Крім того, відповідними змінами до Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню передбачено надання аптечним закладам перехідного періоду протягом 30 календарних днів для завершення реалізації лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, закуплених до дати затвердження МОЗ України оновленого Реєстру за цінами та процедурами відповідно до порядку та вимог, що діяли до дати затвердження МОЗ України оновленого Реєстру.

З метою впровадження вищевказаних змін розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.
Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

II. Цілі державного регулювання

Метою даного Проекту постанови є розширення сфери програми реімбурсації «Доступні ліки» та зміна процедурних механізмів при визначенні розміру відшкодування вартості лікарських засобів, а також порядку такого відшкодування.

Зазначені цілі державного регулювання будуть досягнуті з дня набрання чинності проектом постанови.

Поставленої мети пропонується досягти шляхом внесення змін до таких нормативно-правових актів:

постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів»;

постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби».

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови 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.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить розширити сферу програми реімбурсації «Доступні ліки» та змінити процедурні механізми при визначенні розміру відшкодування вартості лікарських засобів, а також порядок такого відшкодування. Надати можливість власникам або уповноваженим представникам власника реєстраційного посвідчення (далі – заявники) на лікарський засіб протягом п'яти робочих днів після затвердження МОЗ України чергової версії Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню (далі – Реєстр), подати повторно документи на включення препаратів до Реєстру зі зниженою ціною на такі препарати, щоб вартість їх препаратів відшкодовувалась в Реєстрі повністю (без доплат). Крім того, відповідними змінами до Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню передбачено надання аптечним закладам перехідного періоду протягом 30 календарних днів для завершення реалізації лікарських засобів, вартість яких підлягає

	відшкодуванню, закуплених до дати затвердження МОЗ України оновленого Реєстру за цінами та процедурами відповідно до порядку та вимог, що діяли до дати затвердження МОЗ України оновленого Реєстру.
--	--

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, будуть відсутні.
Альтернатива 2	Внесення змін до чинного регулювання дозволить: забезпечити осіб, що страждають на хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки, депресії та депресивний синдром, анемії в першому триместрі вагітності 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; змінити процедурні механізми при визначенні розміру відшкодування вартості лікарських засобів, а також порядок такого відшкодування; надати можливість власникам або уповноваженим представникам власника реєстраційного посвідчення (далі –	Додаткові витрати не очікуються.

	<p>заявники) на лікарський засіб протягом п'яти робочих днів після затвердження МОЗ України чергової версії Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню (далі – Реєстр), подати повторно документи на включення препаратів до Реєстру зі зниженою ціною на такі препарати, щоб вартість їх препаратів відшкодувалась в Реєстрі повністю (без доплати).</p>	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні</p> <p>Оскільки ситуація залишиться на існуючому рівні, громадяни отримуватимуть доступ до лікарських засобів в меншому обсязі.</p>	<p>Безпосередньо, витрати у грошовому виразі, пов'язані із залишенням ситуації без змін, будуть відсутні.</p>
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <p>підвищити рівень доступу громадян до лікарських засобів;</p> <p>забезпечити осіб, що страждають на хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки, депресії та депресивний синдром, анемії в першому триместрі вагітності ліками із застосуванням механізму реімбурсації.</p>	<p>Додаткові витрати не очікуються.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	20*	14*	21*	X	55*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	36,36%	25,45%	38,18%	X	100%

**Примітка: Наведена у цій таблиці кількість суб'єктів господарювання включає інформацію щодо кількості власників реєстраційного посвідчення на лікарський засіб*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <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 торгівлю (у випадку укладення договорів з розпорядниками бюджетних коштів):</p> <p>надання аптечним закладам перехідного періоду протягом 30 календарних днів для завершення реалізації лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, закуплених до дати затвердження МОЗ України оновленого Реєстру за цінами та</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» встановлюються граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 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>

	процедурами відповідно до порядку та вимог, що діяли до дати затвердження МОЗ України оновленого Реєстру.	
	збільшення обсягів реалізації медичних препаратів за рахунок крос-продаж (реалізація додаткових та супутніх медичних препаратів).	

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 (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, 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	Враховуючи щорічне (2 рази на рік)

		формуванням заяви разом з визначеними документами, диференційовані у залежності від загальної кількості аркушів. Орієнтовна мінімальна кількість аркушів - 5. 5*0,6 грн. = 3 грн. + канцелярськи та супутні витрати, разом 6 грн.	подання заяви (2 на рік) разом із документами на включення препаратів до програми відшкодування. витрати складають 12 грн.
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	не передбачені, процедура подачі заяви не потребує найму додаткового персоналу	X
8.	Інше (уточнити), гривень	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	12	12 - у разі щорічного подання
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти великого підприємництва – 34 (власник реєстраційного посвідчення на лікарські засоби) (орієнтовно всього – 145 препаратів)	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	суб'єкти великого підприємництва – 34 (всього – 145 препаратів, по кожному препарату подається заява)	суб'єкти підприємства – 145*12=1740 грн.

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

тощо	по переліченим питанням		
------	-------------------------	--	--

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 часу 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 поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій,	Орієнтовні часові витрати: на ознайомлення з процедурою	не передбачені, оскільки за поданням заяви разом	Часові витрати: на ознайомлення з процедурою розрахунку	проект не має наслідком встановлення норми

сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	розрахунку оптово-відпускної ціни – 30 хвилин;	із супровідним и документами стягнення плати не встановлюється	оптово-відпускної ціни – 30 хвилин;	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)	12 грн. (витрати на підготовку пакету документів для включення 1 препарату до Реєстру)	12 грн. (витрати на підготовку пакету документів для включення 1 препарату до Реєстру)	60 грн. (витрати на підготовку пакету документів для включення 1 препарату до Реєстру)

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 не потребує найму додаткового персоналу	не передбачені, процедура подачі заяви не потребує найму додаткового персоналу

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Додаткові витрати не передбачаються
Альтернатива 2	(витрати на підготовку пакету документів для включення 1 препарату до Реєстру) За перший рік: суб'єкт підприємництва – 12 гривень. За п'ять років: суб'єкт підприємництва – $12 * 5 = 60$ гривень.

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	Залишення ситуації без змін призведе до обмеження доступу пацієнтів до необхідних їм лікарських засобів. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови дозволить розширити сферу програми реімбурсації «Доступні ліки» та змінити процедурні механізми при визначенні розміру відшкодування вартості лікарських засобів, а також порядок такого відшкодування. Надати можливість власникам або уповноваженим представникам власника реєстраційного посвідчення (далі – заявники) на лікарський засіб протягом п'яти робочих днів після затвердження МОЗ України чергової версії Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню (далі – Реєстр), подати

		<p>повторно документи на включення препаратів до Реєстру зі зниженою ціною на такі препарати, щоб вартість їх препаратів відшкодувалась в Реєстрі повністю (без доплат). Крім того, відповідними змінами до Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню передбачено надання аптечним закладам перехідного періоду протягом 30 календарних днів для завершення реалізації лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, закуплених до дати затвердження МОЗ України оновленого Реєстру за цінами та процедурами відповідно до порядку та вимог, що діяли до дати затвердження МОЗ України оновленого Реєстру.</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	Прийняття проекту постанови дозволить розширити сферу програми реімбурсації «Доступні ліки» та змінити процедурні механізми при визначенні розміру відшкодування вартості лікарських засобів, а також порядок такого відшкодування.	Витрати, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та прийняттям проекту постанови (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари).	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.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Існують ризики підвищення цін на деякі лікарські засоби та відсутність необхідних лікарських засобів у роздрібній мережі
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови повністю вирішує проблему, визначену в розділі I аналізу регуляторного впливу.	Ризики 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, 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 додаткових 3 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;

внесення змін до Порядку відшкодування вартості лікарських засобів та Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, що підлягатимуть відшкодуванню;

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

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками великого та малого підприємства щодо оцінки впливу регулювання було проведено в рамках засідання робочої групи з питань проведення аналізу ефективності функціонування механізмів державного регулювання цін на лікарські засоби утвореної при МОЗ України.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 21 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 38,18 %.

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 місцевого самоврядування	не передбачені	не передбачені	не передбачені
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	21		

	регулювання, одиниць			
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	10,58 (на ознайомлення з процедурою подачі заяви – 0,5 год) (3723/22=169,23 грн/день. 169,23/8/2= 10,58 грн./год.)	10,58 (наступний рік)	52,9 (за 5 років)
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	12 грн. (витрати на підготовку пакету документів для включення І препарату до Реєстру)	12 грн. (витрати на підготовку пакету документів для включення І препарату до Реєстру)	60 грн. (витрати на підготовку пакету документів для включення І препарату до Реєстру)
11.	Процедури офіційного звітування	не передбачені	не передбачені	не передбачені
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	не передбачені	не передбачені	не передбачені
13.	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
14.	Разом, гривень	127	127	3174
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	21	21	21
16.	Сумарно, гривень	2667*	2667*	66654*

* Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів малого підприємництва 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 підприємництва

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 підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	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.	17 (5900/22=268,2 грн/день. 268,2/8/2=17 грн./год.)	2 (пакет документів для включення 1 препарату до Реєстру подається 2 рази на рік)	21 (з урахуванням розгляду пакету документів для включення 1 препарату до Реєстру)	714
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	не передбачено	X	X	X	X
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	1 год.	34	2	21	1428

результатами регулювання				(з урахуванням розгляду пакету документів для включення 1 препарату до Реєстру)	
7. Інші адміністративні процедури	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені
Разом за рік	X	X	X	X	2142*
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	10710*

**Примітка: наведені у цьому розділі витрати за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками, оскільки розмір щорічних витрат державного органу може коливатися 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 виконання регулювання	0	0
2.	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	2667	66654
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	2667	66654
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	2142	10710
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	4809	77364

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

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 по додатковим 3 нозологіям, звернеться орієнтовно 25 суб'єктів господарювання (з урахуванням вже 30 суб'єктів, що є учасниками програми реімбурсації, загалом – 55).

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 тис.

3. Розмір коштів і час, що витратимуть 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 за трьома нозологіями, а саме: «Хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки», «Депресії та депресивний синдром», «Профілактика та лікування анемії в першому триместрі вагітності»;

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

Кількість укладених договорів між розпорядниками бюджетних коштів та суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю 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 відшкодовано вартість лікарських засобів;

Кількість осіб занесених до реєстру (облік) хворих за трьома нозологіями, а саме: «Хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки», «Депресії та депресивний синдром», «Профілактика та лікування анемій в першому триместрі вагітності», які отримали лікарські засоби;

Зниження рівня смертності від вищевказаних захворювань;

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 відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

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 охорони
здоров'я України**



Роман ІЛИК