

16.01.19



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

00012925, вул., 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

11.12.2018 № 3.19/32957

**Державна регуляторна
служба України**

Щодо погодження проекту наказу

Міністерство охорони здоров'я України розробило та надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін 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».

Додатки:

1. Копія проекту наказу на 5 арк.
2. Пояснювальна записка на 6 арк.
3. Порівняльна таблиця – на 6 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 13 арк.

В.о. Міністра

Уляна СУПРУН

0.31

Державна регуляторна служба України
№ 16612/0/19-18 від 18.12.2018



А.О. Гербумок
Т.М. Кода (068) 567 64 54



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

Київ

№ _____

Про внесення змін 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

Відповідно до підпунктів 2, 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, абзацу другого пункту 1¹ постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 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,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити зміни 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, затвердженого

наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2017 року № 782, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 липня 2017р. за № 851/30719, що додаються.

2. Медичному департаменту (Гаврилюк А.О.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

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

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

В.о. Міністра



У. СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ЗМІНИ

**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**

1. У пункті 7 розділу I:

в абзаці другому слова «оптово-відпускна ціна за упаковку» замінити словами «задекларована зміна оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, що внесена до Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, ціна лікарського засобу з інших загальновідомих джерел);»;

в абзаці четвертому слова «уніфікованими клінічними протоколами» замінити словами «галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я».

2. У Додатку 1 до Порядку:

1) у розділі «Етап 5. Розрахунок загальної кількості кожного лікарського засобу для кожної хвороби/патологічного стану» абзац перший викласти в такій редакції:

«Розрахунок потреби здійснюється в одиницях лікарської форми за такою формулою:»;

2) розділ «Етап 7. Розрахунок суми витрат по кожному лікарському засобу» викласти в такій редакції:

«1. Визначається перелік всіх лікарських засобів, що містять відповідну діючу речовину.

2. Для кожної торговельної назви (форми випуску та дозування) лікарського засобу визначається вартість одиниці лікарської форми за такою формулою:

$$\begin{array}{l} \text{Вартість} \\ \text{одиниці} \\ \text{лікарської} \\ \text{форми} \end{array} = \frac{\begin{array}{l} \text{Ціна 1 упаковки лікарського засобу з загальновідомих джерел, що не} \\ \text{перевищує задекларовану зміну оптово-відпускну ціни з урахуванням} \\ \text{надбавок та податків} \end{array}}{\text{Кількість одиниць лікарської форми в упаковці}}$$

Для розрахунку розміру необхідних коштів для закупівлі лікарського засобу використовується найнижча вартість одиниці лікарської форми з-поміж визначеної вартості одиниці лікарської форми для кожної торговельної назви.

3. Розрахунок розміру необхідних коштів для закупівлі лікарського засобу здійснюється за такою формулою:

$$\begin{array}{l} \text{Необхідні кошти для} \\ \text{закупівлі лікарського} \\ \text{засобу} \end{array} = \begin{array}{l} \text{Кількість необхідних} \\ \text{одиниць лікарської} \\ \text{форми} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Найнижча вартість} \\ \text{одиниці лікарської} \\ \text{форми} \end{array}$$

».

3. У Додатку 2 до Порядку:

1) у розділі «Етап 4. Розрахунок обсягів середньомісячного споживання лікарських засобів та розрахунок прогнозованого середньомісячного споживання з урахуванням очікуваних змін в структурі споживання» перед пунктом 1 додати новий абзац такого змісту:

«Розрахунок здійснюється в одиницях лікарської форми.»;

2) у розділі «Етап 5. Розрахунок кількості лікарських засобів, необхідної для наступного періоду закупівлі» абзац другий викласти в такій редакції:

«

$$\text{Потреба у лікарських} = \text{Прогнозоване} \times 12 \text{ місяців} - \text{Залишки}$$

засобах

середньомісячне
споживання
лікарських
засобівлікарських
засобів

»;

3) розділ «Етап 7. Розрахунок суми витрат щодо кожного лікарського засобу» викласти в такій редакції:

«1. Визначається перелік всіх лікарських засобів, що містять відповідну діючу речовину.

2. Для кожної торговельної назви (форми випуску та дозування) лікарського засобу визначається вартість одиниці лікарської форми за такою формулою:

$$\begin{array}{l} \text{Вартість} \\ \text{одиниці} \\ \text{лікарської} \\ \text{форми} \end{array} = \frac{\begin{array}{l} \text{Ціна 1 упаковки лікарського засобу з загальновідомих джерел, що не} \\ \text{перевищує задекларовану зміну оптово-відпускну ціни з урахуванням} \\ \text{надбавок та податків} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Кількість одиниць лікарської форми в упаковці} \end{array}}$$


Для розрахунку розміру необхідних коштів для закупівлі лікарського засобу використовується найнижча вартість одиниці лікарської форми з-поміж визначеної вартості одиниці лікарської форми для кожної торговельної назви.

3. Розрахунок розміру необхідних коштів для закупівлі лікарського засобу здійснюється за такою формулою:

$$\begin{array}{l} \text{Необхідні кошти для} \\ \text{закупівлі лікарського} \\ \text{засобу} \end{array} = \begin{array}{l} \text{Кількість необхідних} \\ \text{одиниць лікарської} \\ \text{форми} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Найнижча вартість} \\ \text{одиниці лікарської} \\ \text{форми} \end{array}$$

».

В.о. директора
Медичного департаменту



А.О. Гаврилюк



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93

e-mail: inform@dkrp.gov.ua

Від _____ № _____

Рішення № 502 від 06.07.2017 р. про погодження проекту регуляторного акта

Державною регуляторною службою України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянуто 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), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані Міністерством охорони здоров'я України листами від 12.06.2017 № 3.18/15753 та від 27.06.2017 № 3.18/17577.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»

вирішено:

погодити 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».

Голова

Ксенія Ляпіна

АРКУШ ПОГОДЖЕННЯ

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»

ПОГОДЖЕНО:

Голова Державної регуляторної
служби України



Ксенія Ляпіна

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін 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»

Зміст положення чинного законодавства	Зміст положення проекту
<p>Порядок визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2017 року №782, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 липня 2017 р. за N 851/30719</p>	
<p>7. Для розрахунку потреби у лікарських засобах методом захворюваності необхідно мати такі дані: інформація про лікарські засоби, включені до національного переліку (міжнародна непатентована назва, код анатомо-терапевтичної класифікації, лікарська форма, сила дії (дозування), кількість в упаковці, оптово-випускна ціна за упаковку); ... стандартні схеми лікування, рекомендовані уніфікованими</p>	<p>7. Для розрахунку потреби у лікарських засобах методом захворюваності необхідно мати такі дані: інформація про лікарські засоби, включені до національного переліку (міжнародна непатентована назва, код анатомо-терапевтичної класифікації, лікарська форма, сила дії (дозування), кількість в упаковці, задекларована зміна оптово-випускної ціни на лікарський засіб, що внесена до Реєстру оптово-випускних цін на лікарські засоби, ціна лікарського засобу з інших загальновідомих джерел); ... стандартні схеми лікування, рекомендовані галузевими</p>

клінічними протоколами у сфері охорони здоров'я з розрахунку на середні дози та середню тривалість лікування (за наявності); ...	стандартами у сфері охорони здоров'я з розрахунку на середні дози та середню тривалість лікування (за наявності); ...
---	--

Додаток 1

Метод захворюваності	Метод захворюваності
Етап 5. Розрахунок загальної кількості кожного лікарського засобу для кожної хвороби/патологічного стану Розрахунок потреби здійснюється за такою формулою: ...	Етап 5. Розрахунок загальної кількості кожного лікарського засобу для кожної хвороби/патологічного стану Розрахунок потреби здійснюється в одиницях лікарської форми за такою формулою: ...

Етап 7. Розрахунок суми витрат по кожному лікарському засобу	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: $\text{Кількість} = \frac{\text{Загальна кількість лікарських засобів з урахуванням збитків (в необхідних одиницях лікарської форми)}}{\text{Кількість упаковок лікарського засобу за такою формулою:}}$	1. Визначається перелік всіх лікарських засобів, що містять відповідну діючу речовину. 2. Для кожної торговельної назви (форми випуску та дозування) лікарського засобу визначається вартість одиниці лікарської форми за такою формулою: $\text{Вартість} = \frac{\text{Ціна 1 упаковки лікарського засобу з необхідних одиниць}}{\text{Загальновідомих джерел, що не}}$

<p>упаковок лікарських засобів</p> <p>2. Розрахунок загальної вартості загальної кількості лікарського засобу, що планується закупити, здійснюється за такою формулою:</p>	<p>Кількість в упаковці</p> $\text{Загальна вартість кожного лікарського засобу} = \text{Кількість необхідних упаковок лікарського засобу} \times \text{Відпускна ціна 1 упаковок лікарського засобу}$ <p>Оптововідпускна ціна не повинна перевищувати задекларованої зміни оптововідпускних цін.</p>	<p>лікарської форми перевищує задекларовану зміну оптововідпускної ціни з урахуванням надбавок та податків</p> <p>Кількість одиниць лікарської форми в упаковці</p> <p>Для розрахунку розміру необхідних коштів для закупівлі лікарського засобу використовується найнижча вартість одиниці лікарської форми з-поміж визначеної вартості одиниці лікарської форми для кожної торговельної назви.</p> <p>3. Розрахунок розміру необхідних коштів для закупівлі лікарського засобу здійснюється за такою формулою:</p>
<p>Додаток 2</p>		
<p>Метод споживання</p>	<p>Метод споживання</p>	

<p>Етап 4. Розрахунок обсягів середньомісячного споживання лікарських засобів та розрахунок прогнозованого середньомісячного споживання з урахуванням очікуваних змін в структурі споживання</p> <p>Положення відсутнє</p> <p>...</p>	<p>Етап 4. Розрахунок обсягів середньомісячного споживання лікарських засобів та розрахунок прогнозованого середньомісячного споживання з урахуванням очікуваних змін в структурі споживання</p> <p>Розрахунок здійснюється в одиницях лікарської форми.</p> <p>...</p>
<p>Етап 5. Розрахунок кількості лікарських засобів, необхідної для наступного періоду закупівлі</p> <p>Розрахунок загальної потреби у лікарських засобах здійснюється за такою формулою:</p> $\text{Потреба у лікарських засобах} = \text{Прогнозоване середньомісячне споживання лікарських засобів} \times \text{Залишки лікарських засобів на кінець місяця} - \text{Залишки лікарських засобів на початок місяця}$	<p>Етап 5. Розрахунок кількості лікарських засобів, необхідної для наступного періоду закупівлі</p> <p>Розрахунок загальної потреби у лікарських засобах здійснюється за такою формулою:</p> $\text{Потреба у лікарських засобах} = \text{Прогнозова середньомісячна потреба в лікарських засобах} \times \text{12 місяців} - \text{Залишки лікарських засобів на початок місяця}$
<p>Етап 7. Розрахунок суми витрат щодо кожного лікарського засобу</p>	<p>Етап 7. Розрахунок суми витрат щодо кожного лікарського засобу</p>

<p>Для того, щоб оцінити витрати на закупівлю лікарських засобів, необхідно помножити отримані показники потреби у лікарських засобів на очікувані майбутні ціни за такою формулою:</p> <p style="text-align: center;">Задекларована</p> <p>Необхідні Потреба у оптово-відпускна кошти для = лікарських засобах X ціна 1 упаковки закупівлі з урахуванням лікарського лікарських можливих втрат засобу з засобів урахуванням граничних постачальницько- збутових або торговельних (роздрібних)</p>	<p>1. Визначається перелік всіх лікарських засобів, що містять відповідну діючу речовину.</p> <p>2. Для кожної торговельної назви (форми випуску та дозування) лікарського засобу визначається вартість одиниці лікарської форми за такою формулою:</p> <p style="text-align: center;">Ціна 1 упаковки лікарського засобу з загальновідомих джерел, що не перевищує задекларовану зміну оптово- відпускної ціни з урахуванням надбавок та податків</p> <p>Вартість одиниці лікарської форми = Кількість одиниць лікарської форми в упаковці</p>
<p>надбавок, податків та зборів</p>	<p>Для розрахунку розміру необхідних коштів для закупівлі лікарського засобу використовується найнижча вартість одиниці лікарської форми з-поміж визначеної вартості одиниці лікарської форми для кожної торговельної назви.</p> <p>3. Розрахунок розміру необхідних коштів для закупівлі лікарського засобу здійснюється за такою формулою:</p> <p style="text-align: center;">Необхідні = Кількість X Найнижча</p>

	кошти для закупівлі лікарського засобу	необхідних одиниць лікарської форми	вартість одиниці лікарської форми
--	---	--	--

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін 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»

Мета: зміна моделі розрахунків потреби закладів і установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, у закупівлі лікарських засобів, що здійснюється за кількістю упаковок, на модель розрахунків за кількістю одиниць лікарської форми.

1. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу розроблено за ініціативою Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Механізм визначення потреби закладів і установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, у закупівлі лікарських засобів встановлений Порядком визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2017 року №782, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 липня 2017 р за N 851/30719 (далі – Порядок).

Згідно з Порядком для визначення потреби у лікарських засобах використовуються метод кількісної оцінки потреб у лікарських засобах, що базується на показниках захворюваності (далі - метод захворюваності), та метод кількісної оцінки потреб у лікарських засобах, що базується на показниках споживання (далі - метод споживання). Обидва методи на сьогодні передбачають розрахунок потреби за кількістю упаковок лікарських засобів.

Проте на практиці існуюча модель виявилась недостатньо ефективною. Так, МОЗ України отримує численні повідомлення з регіонів про складнощі, які виникають на практиці під час розрахунку потреби лікарських засобів, що здійснюється в упаковках.

Зміна одиниць вимірювання необхідної кількості лікарських засобів дозволить більш точно проводити розрахунок та з огляду на це раціонально використовувати бюджетні кошти, що використовуються при закупівлі лікарських засобів за бюджетні кошти.

Окрім цього, модель розрахунку за одиницями лікарської форми сприятиме інтеграції до системи публічних закупівель ProZorro та вдосконаленню порядку проведення закупівель лікарських засобів за бюджетні кошти.

При цьому різні торговельні марки лікарських засобів з однаковою діючою речовиною можуть мати в упаковці різну кількість одиниць лікарської форми. На практиці це створює складнощі та різні підходи при розрахунку потреби.

Зміни, передбачені проектом наказу, відповідають стратегічним цілям Уряду. Так, на виконання зобов'язань, взятих на себе Україною в межах виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їх державами-членами, з іншої сторони, підвищення рівня доступності лікарських засобів включено до Середньострокового плану пріоритетних дій Уряду до 2020 року, що затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2017 р. № 275-р. Планом пріоритетних дій Уряду на 2018 рік, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28 березня 2018 р. № 244-р, передбачено підвищення рівня доступності лікарських засобів в межах розвитку системи громадського здоров'я.

3. Суть проекту акта

Проектом наказу передбачено внесення змін 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, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2017 року №782, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 липня 2017 р. за N 851/30719, зокрема, доповнити додаток 1 до Порядку, яким врегульовано розрахунок за методом захворюваності, та додаток 2 до Порядку, яким врегульовано розрахунок за методом споживання, положеннями, згідно з якими розрахунок потреби у лікарських засобах здійснюється в одиницях лікарської форми.

4. Правові аспекти

Правовідносини у цій сфері регулюються такими нормативно-правовими актами: Конституцією України, Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення», наказом МОЗ України від 11.07.2017 № 782 «Про затвердження Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських