



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011, тел. (044) 254-56-73, факс (044) 254-43-93
E-mail: inform@dkrp.gov.ua, Web: <http://www.drs.gov.ua>, код ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____

на № _____ від _____

Рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та на виконання витягу з протоколу № 14 засідання Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 року розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (далі - проект постанови) та документи, додані до проекту постанови, надіслані листом Міністерства охорони здоров'я України від 20.03.2019 № 24.01/312/7371.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та відповідного аналізу регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику)

встановлено:

проектом постанови пропонується запровадити з 01 липня 2019 року державне регулювання цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та включені до переліку, визначеного Міністерством охорони здоров'я України, шляхом встановлення граничних оптово-відпускних цін на основі цін на лікарські засоби, зареєстровані в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині (далі – референтні країни), а також змінити шкалу розрахунку торгівельної (роздрібної) надбавки, шляхом встановлення регресивної шкали, зокрема:

Закупівельна ціна, грн.	Торгова (роздрібна) надбавка, до закупівельної ціни, відсотків
До 100 (включно)	25
Більше ніж 100 до 500 (включно)	20
Більше ніж 500 до 1000 (включно)	15
Більше ніж 1000	10



Згідно з АРВ до проекту постанови, проект розроблений з метою підвищення доступності лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закуповуються за бюджетні кошти, а також на виконання рекомендацій Антимонопольного комітету України від 13 грудня 2018 року № 43-рк.

Однак, проект постанови не може бути погоджений у запропонованій редакції з огляду на таке.

Прийняття проекту постанови здійснюється не у відповідності з визначеним статтею 4 Закону про регуляторну політику принципом *прозорості та врахування громадської думки*.

Вказаний принцип, передбачає відкритість для фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності, обов'язковий розгляд регуляторними органами ініціатив, зауважень та пропозицій, наданих у встановленому статтею 4 Закону про регуляторну політику порядку фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, обов'язковість і своєчасність доведення прийнятих регуляторних актів до відома фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, інформування громадськості про здійснення регуляторної діяльності.

На адресу ДРС листом Громадської спілки «Аптечна професійна асоціація України (АПАУ)» від 26.03.2019 № 50 надійшли зауваження та пропозиції до проекту постанови у яких, зокрема, зазначено, що застосування запропонованої регресивної надбавки суттєво не вплине на зміну вартості ліків та не призведе до економії державного бюджету. Теоретично, загальна роздрібна націнка зменшиться не більше, ніж на 0,5 %. Тобто, можна зробити висновок, що запропоновані зміни не призведуть до очікуваного ефекту, оскільки для більшості реалізованих препаратів, включених до Національного переліку, гранична роздрібна надбавка залишається на тому ж рівні. У свою чергу, Громадська спілка «Аптечна професійна асоціація України (АПАУ)» зазначає, що для аптек ускладнюється механізм ціноутворення, оскільки передбачає зміну програмного забезпечення та необхідність залучення додаткових фахових ресурсів і саме це може вплинути на підвищення вартості ліків.

Відповідно до частини сьомої статті 9 Закону про регуляторну політику всі зауваження і пропозиції щодо проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу підлягають обов'язковому розгляду розробником цього проекту. За результатами цього розгляду розробник проекту регуляторного акта повністю чи частково враховує одержані зауваження і пропозиції або мотивовано їх відхиляє.

Листом ДРС зазначені зауваження та пропозиції була направлені в Міністерство охорони здоров'я України для ретельного розгляду по суті та надання ґрунтовної відповіді автору звернення та ДРС по кожній із наведених у листі позицій.

Листом від 04.04.2019 № 24.01/377/8941 МОЗ надіслало відповідь, в якій містилося обґрунтування необхідності прийняття проекту постанови. Зауваження, що надавалися ГС АПАУ, розробником враховані не були.



Враховуюючи зазначене, для прийняття виваженого рішення щодо погодження проекту постанови, ДРС ініціювала проведення наради 15.04.2019 для обговорення проблемних питань при запровадженні регресивної надбавки на лікарські засоби, у якій прийняли участь представники ДРС, МОЗ, ДЕЦ, АПАУ, ЮК «Правий альянс» та ГО «Всеукраїнське об'єднання «Миколаївська фармацевтична асоціація фармрада».

За результатами наради було запропоновано АПАУ у найближчий термін надати ДРС зауваження та пропозиції до запропонованої МОЗ регресивної надбавки на лікарські засоби із відповідним обґрунтуванням.

Листами АПАУ від 19.04.2019 № 67 та від 08.05.2019 № 71 було запропоновано залишити без змін порядок встановлення роздрібної націнки на лікарські засоби, або, у разі надання МОЗ достатньо аргументації щодо ефективності введення регресивної надбавки для зниження вартості лікарських засобів, визначити такий порядок встановлення роздрібної надбавки пропозиції щодо встановлення такого варіанту надбавок:

Закупівельна ціна, грн.	Торгова (роздрібна) надбавка, до закупівельної ціни, відсотків
До 500 (включно)	25
Більше ніж 500	10

Для обговорення наданих пропозицій 11.05.2019 у ДРС була проведена нарада із представниками МОЗ, в ході якої МОЗ висловило застереження щодо запровадження дворівневого порядку встановлення роздрібної надбавки, яка суттєво обмежить сегмент лікарських засобів у ціновому діапазоні від 500 до 1000 грн. З огляду на вказане, запропоноване МОЗ регулювання є більш гнучким.

За позицією ДРС, запропонований механізм встановлення регресивної надбавки є не новим і вже був впроваджений у 2014 році. Однак, у зв'язку із недовістю порядку такого ціноутворення та недосягнення визначеної мети, у 2015 році регресивна роздрібна надбавка була замінена торгівельною (роздрібною) надбавкою у розмірі 25%.

Таким чином, не доведено необхідність, причини та підстави на яких базується рішення МОЗ повернутися до регулювання, яке свого часу було визнано неефективним та скасовано.

За результатами наради для того, щоб дійти певного компромісу між суб'єктами господарювання та МОЗ, ДРС запропонувала розглянути можливість запровадження трьохрівневого порядку встановлення роздрібної надбавки та донести цю пропозицію до керівництва МОЗ для подальшої дискусії, а саме:

Закупівельна ціна, грн.	Торгова (роздрібна) надбавка, до закупівельної ціни, відсотків
До 500 (включно)	25
Від 500 до 1000 (включно)	15



Більше ніж 1000

10

Разом з цим, в межах терміну погодження проекту регуляторного акта, визначених Законом про регуляторну політику, доопрацьованого проекту постанови чи будь-якої інформації з приводу редакції проекту постанови ДРС не отримала.

Враховуючи стислі терміни розгляду проекту, відсутність достатнього обґрунтування запропонованих змін, а також той факт, що після запровадження аналогічного механізму встановлення регресивної надбавки у 2014 році не було проведено жодного відстеження результативності регуляторного акта, як того вимагає стаття 10 Закону про регуляторну політику, проект постанови не узгоджується з одним з принципів державної регуляторної політики, встановлених статтею 4 Закону про регуляторну політику, а саме, принципом передбачуваності, під яким розуміється послідовність регуляторної діяльності, відповідність її цілям державної політики, а також планам з підготовки проектів регуляторних актів, що дозволяє суб'єктам господарювання здійснювати планування їхньої діяльності та статтею 5 цього Закону, якою визначено, що забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, серед іншого, недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти.

Ураховуючи вищенаведене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти».

**Голова Державної
регуляторної служби України**



К. ЛЯПІНА

