**АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА**

Полный/частичный АРВ

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при

Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

**УТВЕРЖДАЮ**

**Директор ДЛСиМИ при МЗ КР**

**Кыргызской Республики**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Н.М. Кагаздиев**

 **"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 года**

**АНАЛИЗ РЕГУЛЯТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ**

проекта нормативного правового акта

«О внесении изменений в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» от 29 октября 2019 года № 579»

**Основания для разработки:**

Приказ Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики №6 от «15» января 2022 г. «О создании рабочей группы в соответствии с Методикой проведения АРВ нормативных правовых актов на деятельность субьектов предпринимательства» в установленном порядке.

Сроки проведения АРВ: январь-февраль 2022 год

|  |  |
| --- | --- |
| **Рабочая группа** |  |
| Руководитель рабочей группы: |  |
| ***Заместитель директора*** ***ДЛСиМИ при МЗ КР***  | **Ч.М. Мамбеталиева** |
|  |  |
| **Члены рабочей группы:** |  |
| **Заведующий отдела** **ДЛСиМИ при МЗ КР**  | **И.З. Исмаилов** |
| **Начальник Управления** **ДЛСиМИ при МЗ КР**  | **И.У. Токтоналиев** |
| **Зав. Сектором ДЛСиМИ при МЗ КР** | **Э.Т. Клычева** |

 **Зав. Отделом ДЛСиМИ при МЗ КР Т.А. Кысанов**

**Зав. Отделом ДЛСиМИ при МЗ КР А.О. Эсеналиева**

**Зав. Отделом ДЛСиМИ при МЗ КР Б.А. Калыбекова**

**Зав. Отделом ДЛСиМИ при МЗ КР С.М. Сатарбеков**

**Национальный консультант ВОЗ А.Б. Турдалиева**

**Исполнительный директор А.Т. Алтыбаев**

**ОЮЛ «Фармсоюз КР»**

**Заместитель председателя Ассоциации Б.С. Молдоташев**

**Фарм.промышленности КР**

**Контактные данные:**

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР*,*

Заведующая Отделом ценообразования и мониторинга Калыбекова Б.А.

телефон: 21-92-96, e-mail: price.of.drug@gmail.com, адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 40.

# Проблемы и основания для изменения регулирования

# Описание основных проблем

* Применение действующих Временных правил регулирования цен на лекарственные средства (далее по тексту Временных правил) к лекарственным средствам (ЛС) с низкой ценой для предпринимателей (дистрибьюторов) влечет для них необоснованно высокие издержки относительно стоимости этого товара, в тоже время для потребителей регулирование цен на такие ЛС не имеет большого значения ввиду небольшой стоимости (к п. 1 Временных правил).
* В перечень ЛС, подлежащих регулированию по Временным правилам, подпадают наркотические и психотропные лекарственные средства, оборот которых подлежит национальному контролю согласно постановлению Правительства Кыргызской Республики №543 от 9 ноября 2007г. «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах, подлежащих контролю в Кыргызской Республике». Применение к таким ЛС требований Временных правил является избыточным и может привести к замедлению вывода на рынок этих ЛС, что в конечно счете может вызвать дефицит данных контролируемых препаратов (к п. 1 Временных правил).
* В настоящее время существует возможность предоставления информации по зарегистрированным ценам только в одной референтной стране, что не позволяет обоснованно осуществить расчет медианной цены и принять аргументированное решение относительно установления утвержденных цен (к п. 15 Временных правил). Узбекистан не отнесен к референтным странам, однако существующий оборот ЛС с этой страной и примерно равные с Кыргызстаном доходы населения позволяют более объективно и аргументированного принимать решения в процессе ценорегулирования.
* Порядок расчета средневзвешенной цены поставки лекарственного средства в случаях самовывоза лекарственных средств не принимает во внимание транспортные расходы, которые возросли из-за пандемии коронавирусной инфекции (к п. 2 Приложение 2 Временных правил).

Данные проблемы приводят к общей негативной оценке ценорегулирования, а также создают ниши для коррупции.

# Отношение заинтересованных сторон к действующему регулированию

Основными заинтересованными сторонами относительно предмета регулирования являются: держатели регистрационных удостоверений и их уполномоченные представители, фармацевтические компании, осуществляющие импортно-экспортные операции с ЛС, бизнес-ассоциации, их представляющие, ДЛСиМИ, потребители ЛС.

* Оценки показывают, что держатели регистрационных удостоверений и их уполномоченные представители, фармацевтические компании, бизнес-ассоциации и ДЛСиМИ признают наличие перечисленных проблем и считают необходимым изменить существующее регулирование.
* Консолидированное мнение потребителей по ценорегулированию отсутствует, однако имеются обращения граждан, связанные с физическим наличием тех или иных наркотических и психотропных ЛС, что может быть связано с избыточным регулированием этих вопросов и негативно сказывается на их доступности.

# Масштаб проблемы

Количество фармацевтических компаний, подпадающих под действие Временных правил составляет 100 компаний

Количество ЛС, которые регистрируются в соответствии с Временными правилами в течение 1 года составляет 500.

Из них:

* количество компаний, которые завозят ЛС стоимостью менее 100 сомов – 50 наименований, в среднем каждая завозит 10 наименований ЛС
* количество компаний, которые завозят наркотических и психотропных ЛС – 10 наименований, в среднем каждая завозит 5 наименований ЛС

Численность населения (потенциальных потребителей ЛС) – 6,592 миллиона человек.

Число заболеваний с впервые установленным диагнозом: 2019 г. – 1553429 чел., 2020 г. – 1104772 чел.

Фармацевтические компании размещаются на всей территории Кыргызской Республики, работают на постоянной основе. Поэтому нет необходимости указывать масштаб проблем в экономических, социальных, территориальных и иных измерениях.

# Экономические и правовые основания для изменения регулирования

* Экономическими основаниями для государственного вмешательства в решение проблем являются экономические потери предпринимателей вследствие неточности/некорректности регулирования процесса расчета регулируемых цен на ЛС
* Правовыми основаниями для государственного вмешательства в решение проблем регулировании цен на ЛС обусловлено тем, что данное регулирование цен прерогатива государства, в силу этого проблема не может быть устранена только реализацией властного полномочия государства через изменение регулирования.

# Актуальность решения проблем

* Актуальность решения данных проблем обусловлена значительными негативными последствиями проблем в регулировании цен на ЛС для потребителей ЛС и для фармацевтических компаний.

# Международный опыт решения аналогичных проблем

Предметом регулирования цен на ЛС в различных странах являются:

* цены производителей;
* отдельные компоненты цен производителей (затраты на маркетинг);
* доходы фармацевтических компаний;
* цены на новые лекарства;
* торговые надбавки оптовых и розничных продаж.

Страны-члены ЕАЭС. В Белоруссии цены на все зарегистрированные лекарственные средства регулируются с 2005 года, в Азербайджане с 2015 года, в Российской Федерации с 2010 года регулируются цены на лекарственные средства, включенные в Перечень жизненно-важных лекарственных средств, в Казахстане в январе 2019 года подписан специальный закон о регулировании цен на все лекарственные средства.

В европейских странах действуют различные системы государственного контроля за ценами на фармацевтическую продукцию, в каждой стране используется только часть перечисленных инструментов. Это приводит к разнице цен на одни и те же препараты и росту реимпорта внутри ЕС.

Методы «внутреннего» и «внешнего сравнения» - референтное ценообразование. Стоимость новых препаратов устанавливается с учетом цен на аналогичные продукты, которые присутствуют на внутреннем рынке. Такой метод ценообразования применяется в практически во всех странах, которые придерживаются политики регулирования цен на ЛС. В разных государствах применяются различные модификации этого метода регулирования цен. Так, например, используется метод внешнего сравнения, где цены рассчитываются на основе формулы пяти стран (Ирландия) и четырех стран (Италия), при этом Ирландия устанавливает североевропейскую цену, а Италия - европейскую цену.

# Описание и оценка рассмотренных вариантов регулирования

# Цель изменения регулирования

Целью регулирования является: создание более гармонизированного механизма регулирования цен, который учитывает интересы государственных учреждений и интересы предпринимателей, а также позволяет сократить необоснованные издержки предпринимателей.

Индикаторы для оценки достижения цели

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование индикатора | Целевое значение |
| Количественные индикаторы  |
| Исключение издержек фармкомпаний при регистрации цен на импортные лекарственные средства в случаях их стоимости ниже 100 сомов за упаковку | Указанные издержки исключены полностью  |
| Качественные индикаторы:  |
| Доля предпринимателей, которые считают, что нормы Временных правил удовлетворительно регулируют ценообразование на импортные ЛС | Не менее 90% |

# Количество и наименования рассмотренных вариантов регулирования

Предлагаемое регулирование содержит только нормы, изменяющие ранее предусмотренные нормативными правовыми актами Кыргызской Республики, а именно:

 - Постановлением Правительства Кыргызской Республик от 29 октября 2019 года № 579 Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике,

- Постановлением Кабинет Министров Кыргызской Республики от 28 июля 2021 года №91 «О внесении изменений в Постановление правительства КР «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» № 579 от 29.10.19г.»

В соответствии с п. 49 главы 3 методики анализа регулятивного воздействия (АРВ), утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 30.09.2020 года № 504, это является основанием для проведения частичного АРВ и для рассмотрения только двух вариантов регулирования - "оставить все как есть" и "изменить регулирование".

# Вариант регулирования "Оставить все как есть".

Данный вариант не меняет существующее регулирование. Поэтому основные проблемы, указанные в разделе «1. Проблемы и основания для изменения регулирования» сохранятся, а именно:

необоснованно высокие издержки фармкомпаний при регистрации дешевых ЛС относительно стоимости этого товара при низкой чувствительности потребителей к этим ценам, возможный дефицит некоторых контролируемых препаратов из-за избыточного регулирования, возможность в отдельных случаях «обойти» требования по ценорегулированию ЛС, проблемы при расчете медианной цены из-за недостатка информации, не достаточный учет особенностей расходов предпринимателей для случая самовывоза ЛС.

Данные проблемы не могут быть решены в рамках существующего регулирования.

# Предпочтительный вариант регулирования "Смягчение и гармонизация регулирования для фармкомпаний, устранение пробелов в регулировании»

# Способ регулирования

Для решения указанных в разделе 1 проблем предлагается:

* исключить из регулирования Временными правилами наркотические и психотропные лекарственные средства, подлежащие национальному контролю согласно постановлению Правительства Кыргызской Республики №543 от 9 ноября 2007г. и лекарственные средства с ценой поставки до 100 сом с введением требования что оптовые и розничные наценки для таких ЛС не должны превышать 50 % от стоимости поставки.
* запретить реализацию лекарственных средств, подлежащих ценорегулированию, без регистрации цены в установленном Временными правилами порядке
* при наличии информации о зарегистрированной цене на ЛС только в одной референтной стране регистрацию осуществлять так, как в случае отсутствия информации о зарегистрированных ценах на ЛС в референтных странах. Включить Узбекистан в число референтных стран (в приложение 4)
* при отсутствии поставок ЛС ранее в Кыргызскую Республику и отсутствии информации о ценах на ЛС референтных странах, регистрации подлежит цена первой поставки в Кыргызскую Республику.
* при регистрации цен на ЛС, ввезенных на условиях самовывоза, заявители обязаны предоставить копии документов (конечный список прилагается) для расчета среднего значения расходов и учета при установлении зарегистрированной цены.

Новые обязанности, запреты или ограничения для основных адресатов регулирования:

* фармкомпании – освобождаются от обязанностей представлять информацию для определенных категорий ЛС, которые ранее подлежали ценорегулированию, не могут ограничиваться данными только по одной референтной стране, но могут использовать в качестве референтных данные по Узбекистану, в случае самовывоза применятся обоснованное регулирование, учитывающие издержки.
* ДЛСиМИ – сокращается объем работы, связанной с ценообразованием для ЛС, исключенных для регулирования Временными правилами.

# Оценка регулятивного воздействия

- На уровень достижения заявленной цели и на решение проблем

Издержек фармкомпаний при регистрации импортных лекарственных средств в случаях их стоимости ниже 100 сомов за упаковку будут исключены

Абсолютное большинство компаний (более 90%) поддержит данный вариант регулирования

Будут устранены пробелы, указанные в разделе «1. Проблемы и основания для изменения регулирования».

- На экономику, социальный сектор, экологию.

Позитивных или негативных последствий, непосредственно (прямо) связанных с введением данного регулирования, не ожидается.

- На основных адресатов регулирования.

Фармкомпании смогут сократить издержки при ввозе определенных категорий ЛС, подпадающих под действие Временных правил, упростится формирование данных по референтным странам.

Улучшение регулирования позволит фармкомпаниям избежать непредумышленных ошибок при ввозе и реализации определенных категорий ЛС и снизить риски введения санкций за такие нарушения.

- Оценка экономических последствий

Реализация данного варианта регулирования в части информационных и содержательных издержек субъектов предпринимательства и затрат государства на администрирование информационных требований и инспектирование содержательных требований приведет к следующим дополнительным затратам на выполнение требований проекта НПА:

* Затраты предпринимателей (предприятий) - отсутствуют
* Выгоды предпринимателей (предприятий) - 7,5 млн. сомов (к выгодам приравниваются сокращение издержек благодаря введению данного регулирования)
* Затраты государственных органов - отсутствуют
* Выгоды государственных органов - отсутствуют

Подробнее анализ экономических последствий в Приложении 1.

# Оценка реализационных рисков

- Риски недостаточности необходимых финансовых, материальных и человеческих ресурсов отсутствуют, так как для выполнения предложенных норм регулирования таких ресурсов не требуется.

- Риски недостаточности механизмов для реализации предложенного регулирования отсутствуют, так как предложенное регулирование проще чем действующее.

- Риски необеспечения надлежащего контроля за соблюдением требований, вводимых предложенным регулированием, отсутствуют, так как отсутствуют новые нормы, которые подлежат такому контролю.

- Риски несоответствия предложенного регулирования существующему административно-управленческому потенциалу регулирующих органов отсутствуют, так как для выполнения предложенных норм регулирования не требуется усиление/улучшение этих госорганов.

# Оценка воздействия на конкуренцию

Вариант регулирования "Смягчение и гармонизация регулирования для фармкомпаний, устранение пробелов в регулировании» не оказывает негативного воздействия на конкуренцию, никакие фаркомпании (субъекты предпринимательства) не получают необоснованные преимущества перед другими участниками рынка.

Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в Приложении 2.

# Результаты публичных консультаций

Проект проекта нормативного правового акта «О внесении изменений в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» от 29 октября 2019 года № 579» был размещен на сайте www.pharm.kg и <https://www.gov.kg/ru/npa/s/3528> для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. На проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

Предложенное регулирование обсуждалось на встрече Департамента лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики и представителей фармацевтических компаний. Всего проведено 4 круглых столов, 7 совещаний с экспертами, 3 опросов и др. (данные отражены в Отчете о проведении публичных консультаций (обсуждений)

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики поддерживают принятие проекта НПА в предложенном варианте.

Фармкомпании считают, что изменения и дополнения к Временных правил в целом отвечают их интересам.

# Рассмотренные и отклоненные варианты регулирования

Альтернативные варианты регулирования не рассматривались по основаниям, приведенным в параграфе «2) Количество и наименования рассмотренных вариантов регулирования», и, соответственно, не отклонялись.

# Обоснование выбора предпочтительного варианта регулирования

В варианте "оставить все как есть" сохраняются все проблемы/риски, указанные в разделе «1. Проблемы и основания для изменения регулирования». В параграфе «3) Вариант регулирования "Оставить все как есть"» описаны негативные последствия принятия данного варианта, которые адресатами регулирования признаются неприемлемыми.

Т.о. индикаторы для оценки прогресса в достижении цели и решения проблем из параграфа «1) Цель изменения регулирования» не улучшатся.

В варианте регулирования "Смягчение и гармонизация регулирования для фармкомпаний, устранение пробелов в регулировании»:

* Решаются все проблемы, указанные в разделе «1. Проблемы и основания для изменения регулирования».
* Фармкомпании сокращают издержки (получают выгоды), связанные с выведением из-под действия Временных правил определенных категорий ЛС, которые ранее подлежали ценорегулированию.
* В регулировании устраняются недостатки, приводящие проблемам при расчете медианной цены, учета особенностей самовывоза ЛС и др.
* Полностью достигаются целевые показатели, предназначенные для оценки достижения цели, указанные в параграфе «1) Цель изменения регулирования».

По совокупности преимуществ данный вариант регулирования является предпочтительным, предложенные нормы регулирования необходимо включить в обновленный проект «Временных правил регулирования цен на лекарственные средства».

# Приложения

**Приложение 1
Развернутая оценка ожидаемых экономических последствий для предпочтительного варианта регулирования**

**Оценка варианта** "Смягчение и гармонизация регулирования для фармкомпаний, устранение пробелов в регулировании».

**Предмет оценки:**

* информационные и содержательные издержек фармкомпаний, подпадающих под действие Временных правил
* затраты государства на администрирование информационных требований и инспектирование содержательных требований
* прочие затраты государства

**Период оценки:**

* информационных и содержательных издержек фармкомпаний - 1 календарный год.
* затрат государства на администрирование информационных требований и инспектирование содержательных требований - 1 календарный год.

**Методика, в соответствии с которой проводился анализ** - модель стандартных издержек

**Исходные данные о текущих затратах фармкомпаний при подготовке документов для формирования цены ЛС**

|  |  |
| --- | --- |
| Действия фармкомпаний  | Затраты на выполнение работы: |
| Количество человек | Количество часов в день | Количество дней | Средняя з/п в фармкомпании, тыс. сомов | Стоимость 1 часа, сомов |
| Действия одной фармкомпании при регистрации  |   |   |   |   |  |
| - письменное заявление. | 1 | 1 | 2 | 60 | 467 |
| - копия доверенности, подтверждающей полномочия представителя заявителя, держателя регистрационного удостоверения по регистрации цен на лекарственные средства; | 1 | 2 | 1 | 60 | 467 |
| - сведения о ценах поставок на лекарственное средство за последние 12 месяцев, с расчетом средневзвешенной цены поставки; | 1 | 4 | 3 | 60 | 467 |
| - копии не менее 15 счетов-фактур (инвойсов) или товарных накладных либо копии всех счетов-фактур (инвойсов) или товарных накладных, если количество поставок по конкретному лекарственному средству за 12 месяцев не превышает 15 счетов-фактур (инвойсов). | 1 | 4 | 1 | 60 | 467 |

Количество фармацевтических компаний, подпадающих под действие Временных правил составляет 100 компаний

Количество ЛС, которые регистрируются в соответствии с Временными правилами в течение 1 года составляет в среднем 500 наименований.

Из них:

* количество компаний, которые завозят ЛС стоимостью менее 100 сомов – 50 единиц, в среднем каждая завозит наименований 10 ЛС
* количество компаний, которые завозят наркотических и психотропных ЛС – 10 единиц, в среднем каждая завозит наименований 5 ЛС

**Заключение экономического анализа**

варианта регулирования "Смягчение и гармонизация регулирования для фармкомпаний, устранение пробелов в регулировании»

**Основной (краткий) вывод анализа экономических последствий:**

Реализация данного варианта регулирования в части информационных и содержательных издержек субъектов предпринимательства и затрат государства на администрирование информационных требований и инспектирование содержательных требований приведет к следующим дополнительным затратам на выполнение требований проекта НПА:

* дополнительные затраты предпринимателей (предприятий) - отсутствуют
* дополнительные выгоды предпринимателей (предприятий) - 7,5 млн. сомов
* дополнительные затраты государственных органов - отсутствуют
* дополнительные выгоды государственных органов - отсутствуют

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Наименование расходов** | млн. сомов |
|  | **Дополнительные издержки предпринимателей**  |  |
| **А.** | **Информационные требования** | отсутствуют |
| **В.** | **Содержательные требования** | отсутствуют |
|  | ВсегоДополнительные издержки предпринимателей | отсутствуют  |
|  |  |  |
|  | **Дополнительные выгоды предпринимателей**  |  |
| **А.** | **Информационные требования** |  |
| 1 | Сокращение информационных требований на регистрацию ЛС стоимостью менее 100 сомов и наркотических и психотропных ЛС  | 7,5 |
| **В.** | **Содержательные требования** | отсутствуют |
|  | ВсегоДополнительные выгоды предпринимателей | 7,5 |
|  |  |  |
|  | **Дополнительные затраты государства**  |  |
| **С.** | **На администрирование информационных требований** | отсутствует |
| **D.** | **Прочие затраты государства** | отсутствует |
|  | Всего Дополнительные затраты государства | отсутствует |

**Приложение 2
Развернутая оценка воздействия на конкуренцию для предпочтительного варианта регулирования**

**Оценка варианта** "Смягчение и гармонизация регулирования для фармкомпаний, устранение пробелов в регулировании».

**Основной (краткий) вывод анализа влияния на конкуренцию**:

* Данный вариант регулирования не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

**Оценка воздействия на конкуренцию по компонентам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Наименование фактора | Оценка"да" или "нет" |
| **1** | 2 | 3 |
|  | **Оценка экономических ограничений входа-выхода на товарный рынок** |  |
| 1 | Приведет ли новое регулирование к непропорционально высоким затратам: * для потенциальных участников рынка (фармкомпаний), чем это было для действующих;
* для малых предприятий, чем это предполагается для крупных предприятий и т.д.
 | нет |
| 2 | Приведет ли новое регулирование к существенному ограничению доступа потенциальных участников рынка (фармкомпаний) к ресурсам (материально-вещественным, нематериальным и другим), предложение которых на рынке ограничено? | нет |
| 3 | Приведет ли новое регулирование к неприемлемо высоким (способным подорвать экономическую устойчивость) потерям фармкомпаний (хозяйствующих субъектов) при их вынужденном прекращении деятельности на данном товарном рыке, связанным с новым регулированием? | нет |
|  | **Оценка административных ограничений входа на товарный рынок** |  |
| 4 | Приведет ли новое регулирование к существенному росту лицензионных требований и стоимости процедур получения лицензии для потенциальных участников рынка (фармкомпаний)? | нет |
| 5 | Приведет ли новое регулирование к нарушению условий равенства прав фармкомпаний (хозяйствующих субъектов) при административном распределении ограниченных ресурсов? | нет |
| 6 | Приведет ли новое регулирование к ограничению действующих фармкомпаний (хозяйствующих субъектов) выбирать механизм ценообразования, определять качество продукции, местонахождение размещения производственных мощностей? | нет |
|  | **Оценка стратегических ограничений входа на товарный рынок** |  |
| 7 | Приведет ли новое регулирование к получению дополнительных преимуществ для участников различных устойчивых форм хозяйственной интеграции (холдинги, финансово-промышленные объединения, кластеры с низким уровнем взаимной конкуренции его участников и высоким уровнем кооперации и другие) по сравнению с другими потенциальными участниками рынка, не входящими в такие формы интеграции? | нет |