



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____ на № _____ від _____ 20__ р.

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» (далі - Закон) розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333», а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 09.11.2020 № 25-01/33437/2-20.

За результатами розгляду 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», Державна регуляторна служба України

встановила:

проектом постанови передбачається затвердити Порядок проведення державної оцінки медичних технологій, що визначатиме структуру та зміст Національного переліку основних лікарських засобів, порядок та критерії внесення змін до нього, з метою вдосконалення процедури відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізації процесу оцінки медичних технологій тощо.

Слід зазначити, що проект постанови вже був предметом розгляду ДРС, за результатами розгляду якого ДРС надала рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акта від 21.09.2020 № 556 та від 22.10.2020 № 631.

ДРС, опрацювавши в межах компетенції проект постанови, погоджується з необхідністю максимально ефективно забезпечити гарантії доступу пацієнтів до необхідного медичного обслуговування та лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, в умовах дефіциту бюджетних ресурсів для покриття реальних потреб пацієнтів у сфері охорони здоров'я. Водночас щодо обраного способу такого вдосконалення вважаємо за доцільне зазначити таке.

РІШЕННЯ № 744 від 08.12.2020

Мисько Володимир Іванович



Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, Аналіз регуляторного впливу цього проекту акта.

Відповідно до вимог статті 1 Закону документом, який містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття регуляторного акта, аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проекту регуляторного акта принципам державної політики – є Аналіз регуляторного впливу (далі – АРВ).

При опрацюванні чергової редакції проекту постанови встановлено, що АРВ до проекту постанови підготовлено формально, без урахування вимог статті 8 Закону. Так, при підготовці АРВ розробнику необхідно, зокрема:

визначити та проаналізувати проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання господарських відносин, а також оцінити важливість цієї проблеми;

обґрунтувати, чому визначена проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, та розглянути можливість внесення змін до них;

визначити очікувані результати прийняття запропонованого регуляторного акта, у тому числі здійснити розрахунок очікуваних витрат та вигод суб'єктів господарювання, громадян та держави внаслідок дії регуляторного акта;

аргументувати переваги обраного способу досягнення встановлених цілей; описати механізми і заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми шляхом прийняття запропонованого регуляторного акта;

обґрунтовано довести, що досягнення запропонованим регуляторним актом встановлених цілей є можливим з найменшими витратами для суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У цьому випадку розробником зазначено, що на сьогоднішній день у структурі ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я» функціонує Департамент оцінки медичних технологій, відповідальний за проведення державної оцінки медичних технологій.

За інформацією, розміщеною на офіційному сайті Державного експертного центру МОЗ України, основними завданнями Департаменту ОМТ є, зокрема: експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку із застосуванням; Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо оцінки медичних технологій з метою



практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо їх покриття/фінансування в Україні тощо.

При цьому в наданому розробником АРВ до проекту постанови не визначена проблема, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, не визначені причини її виникнення, не оцінено важливість зазначеної проблеми. Також розробник не вказує, які існують практичні перешкоди у сфері відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку, та як саме діючий механізм призводить до нераціонального використання бюджетних коштів.

У розділі II «Цілі державного регулювання» розробнику необхідно чітко визначити цілі, які мають бути безпосередньо пов'язані із розв'язанням проблеми.

Натомість у цьому розділі цілі визначені абстрактно, наприклад, «створення умов для підвищення економічної конкуренції між виробниками, постачальниками ЛЗ за рахунок прозорості та обґрунтованості прийняття управлінських рішень».

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ до проекту постанови при опрацюванні обраних розробником альтернатив не визначені та не оцінені належним чином альтернативні способи досягнення цілей.

Так у відповідному розділі АРВ при виборі альтернативних варіантів не наведено характеристики переваг та недоліків кожного з них, не наведено аргументацію, чому обрано саме той спосіб, який втілено у запропонованому проекті регуляторного акта з причинами відмови від інших, не наведено жодного показника, який надавав би змогу оцінити альтернативи в грошово-матеріальному або натуральному виразі, зокрема, для суб'єктів господарювання, які виконуватимуть дію проекту регуляторного акта.

Слід зазначити, що Альтернатива 1 «Залишення ситуації на існуючому рівні» розробником взагалі не досліджена.

Натомість зазначено, що висновок державної оцінки медичних технологій, який надаватиметься Уповноваженим органом на підставі результатів експертизи, матиме *рекомендаційний характер*.

Також розробником вказано, що *витрати суб'єкта господарювання на отримання експертизи (первинної і фахової) складуть 90 030 грн*.

Підсумовуючи викладене, інформація стосовно того, що альтернатива 2, запропонована розробником для досягнення встановлених цілей є оптимальною, та розроблена з найменшими витратами для суб'єктів господарювання, громадян та держави, в наданому АРВ не доведена.

Враховуючи зазначене, розробник не довів ефективність застосування запропонованого проектом наказу регулювання, що у свою чергу не відповідає принципам державної регуляторної політики, визначених вимогами статті 4 Закону.



У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізму дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог.

Слід наголосити, що наведений механізм не є механізмом за своєю суттю, оскільки не розкриває комплексну взаємодію усіх учасників процесу з одночасним обґрунтуванням, що виконання даного алгоритму дій усіма сторонами дійсно призведе до вирішення саме тієї проблеми проти якої він, власне, і був впроваджений.

Зважаючи на вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект акта розроблено з порушенням ключових принципів державної регуляторної політики, таких як: доцільність, адекватність, ефективність та збалансованість, визначених статтею 4 Закону, статті 5 Закону в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами, а також вимог статті 8 цього Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (із змінами).

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 затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333».

**Т. в. о. Голови Державної
регуляторної служби України**



Олег МІРОШНІЧЕНКО

