



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 відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі - Закон) розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання щодо договорів керованого доступу» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 23.10.2020 № 25-04/31515/2-20.

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 укладення, виконання, змін та припинення договорів керованого доступу; види договорів керованого доступу; механізм застосування процедури договорів керованого доступу; затвердити типову форму договору керованого доступу тощо.

На думку розробника, прийняття проекту постанови сприятиме покращенню доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету.

ДРС підтримує необхідність запровадження дієвих механізмів у сфері охорони здоров'я, які сприятимуть зниженню цін на медичні засоби та лікарські препарати, покращення доступу пацієнтів до інноваційних методів лікування тощо, однак наданий розробником проект постанови не може бути погодженим, беручи до уваги таке.

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,

РІШЕННЯ № 718 від 27.11.2020

Григор'єва Марія Володимирівна



визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, Аналіз регуляторного впливу (далі – АРВ) цього проекту акта.

АРВ, відповідно до вимог статті 1 Закону є 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.

У цьому випадку, наданий розробником АРВ до проекту постанови містить формальний опис запропонованого ним регулювання, не є інформативним та не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151) (далі – Методика).

Так у розділі I «Визначення проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання» АРВ згідно з вимогами Методики, розробник повинен, крім визначення проблеми, зробити, зокрема, короткий аналіз цієї проблеми, причин, через які вона виникла, і залежно від її характеру та масштабу вказати основні групи та підгрупи, на які вона впливає (громадяни, суб'єкти господарської діяльності, держава). Для кожної групи, яку розробник наводить у цьому розділі, вказана проблема має бути справді значимою.

Проте інформація розділу I АРВ не дозволяє встановити практичну необхідність впровадження зазначеного проекту постанови, а також не доводить існування проблем для держави та зацікавлених суб'єктів господарювання під час застосування чинного механізму правового регулювання, оскільки розробник обмежився лише її текстовим описом, посиляючись на необхідність виконання вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

Беручи до уваги нормативно-правовому доцільність прийняття проекту постанови, в АРВ розробником: не проаналізовано стан існуючого регулювання господарських та адміністративних відносин, щодо яких склалась проблема; не доведено, чому існуючі регулювання не розв'язують проблему та потребують вдосконалення; не наведено жодних даних у числовій формі, які б обґрунтовували наявність проблеми, її масштаб та важливість; не охарактеризовано та не оцінено сфери, на які проблема має найбільший негативний вплив.

Враховуючи наведене, вказана в цьому розділі АРВ інформація не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема принципу доцільності – оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.



У розділі II «Цілі державного регулювання» розробнику необхідно *чітко визначити цілі*, які мають бути безпосередньо пов'язаними із розв'язанням проблем, визначених у I розділі АРВ.

Натомість розробником лише зазначено, що *прийняття проекту постанови сприятиме покращенню* доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ необхідно, зокрема, оцінити кожен з наведених альтернатив та вказати причини відмови від застосування тієї чи іншої альтернативи, а також переваги щодо вибраної альтернативи.

Натомість у цьому розділі в таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів держави» при розгляді альтернативи 1 розробник зазначив, що у разі не прийняття проекту постанови держава не отримає жодних вигод, але і будь-які витрати у цьому разі будуть відсутні, тобто, жодних негативних факторів не існуватиме.

В таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів громадян» при розгляді альтернативи 1 розробником вказано, що не прийняття проекту постанови не матиме для громадян жодних позитивних або негативних наслідків.

При здійсненні розгляду альтернативи 2 зазначено лише, що прийняття проекту постанови сприятиме *покращенню доступу* пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету.

Зауважуємо, що під час визначення впливу на сферу інтересів громадян доцільно розглянути такі фактори, зокрема: зміна споживчих цін; зміна споживчого вибору; вплив на здоров'я та безпеку громадян тощо.

Крім того, розробником проігноровано необхідність заповнення таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання». Натомість лише зазначено, що «у МОЗ не ведуться такі дані. Спрогнозувати кількість суб'єктів господарювання, які можуть бути зацікавлені у таких закупівлях, та їх розподіл на великі, середні, малі та мікро не вбачається можливим».

При розгляді впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання розробником зазначено, що у разі не прийняття проекту постанови будь-які витрати та вигоди у цих суб'єктів будуть відсутні.

Тобто розробник не має чіткої уяви, як зміниться для держави, громадян та суб'єктів господарювання (на яких розповсюджуватиметься дія проекту постанови) ситуація на ринку закупівель за договорами керованого доступу після впровадження запропонованого ним регулювання, оскільки будь-які аргументи, розрахунки та, навіть, припущення щодо задекларованих розробником «покращень» не надані.

Зазначене не дозволяє встановити масштаб дії, визначеної розробником проблеми, встановити коло осіб суб'єктів господарювання, які підпадатимуть під встановлене проектом постанови регулювання, а також дослідити результати та наслідки застосування його на практиці.



Також при розгляді альтернативи 2 цієї таблиці розробником зазначено, що механізм закупівлі за договорами керованого доступу передбачає проведення попередньої державної оцінки медичних технологій, здійснення якої буде оплачуватися суб'єктами господарювання.

Слід зазначити, що у наданому розробником АРВ відсутні обґрунтування стосовно необхідності оплати саме суб'єктами господарювання процедури проведення державної оцінки медичних технологій.

Таким чином постає питання щодо доцільності прийняття та впровадження в дію запропонованого розробником регулювання, адже факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволить у подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У розділі IV АРВ розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів, суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі V «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» необхідно описати механізми запропонованого регуляторного акта з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити, за допомогою яких можна розв'язати проблему, а також заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта (тобто, які дії необхідно здійснити державі, суб'єктам господарювання та громадянам для здійснення запропонованого регулювання).

У розділі VI «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги» АРВ розробником не здійснені розрахунки витрат згідно з Додатками 2, 3 та 4 до Методики.

Натомість розробником поданий лише незаповнений Додаток 2 до Методики.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив додаткові дані, які безпосередньо пов'язані із дією цього акта, та яких, відповідно до вимог Методики, повинно бути у кількості не менше трьох показників.



Крім того при визначенні обов'язкових показників результативності, одним із таких показників вказаний показник «Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта», зауважуємо, що *необхідно зазначити* показник «Розмір надходжень до державного бюджету, місцевих бюджетів та державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта».

При встановленні інших обов'язкових показників результативності розробником вказано, що «Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта» не вбачається можливим, та «Розмір коштів і час, необхідний для виконання вимог акта» - розробником не визначені.

Зазначаємо, що всі показники результативності визначаються у грошовій та/або числовій формі. При цьому, для кожного показника визначається одиниця вимірювання.

Звертаємо увагу розробника, що недотримання ним вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено вимогами статті 10 Закону.

За результатами розгляду положень проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект акта розроблено з порушенням ключових принципів державної регуляторної політики, а саме: ефективності та збалансованості, визначених статтею 4 Закону, 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 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу».

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

 **Олег МІРОШНІЧЕНКО**