



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» розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (далі - проект постанови) та документи, додані до проекту постанови, надіслані листами Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2019 № 24.01/520/13206 та від 13.06.2019 № 24.01/610/15513.

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 внести зміни до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби», від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» та від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» для удосконалення механізму реімбурсації лікарських засобів.

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

Наданий розробником АРВ до проекту постанови 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).

Відповідно до пункту 13 Методики результати проведення АРВ, викладаються письмово згідно з додатком І до Методики.



РІШЕННЯ № 335 від 24.07.2019

Кривошея Олена Володимирівна



Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики розробник повинен чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, зокрема:

- визначити причини її виникнення;
- оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема *навести дані у цифровому чи кількісному вимірі*, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб;
- визначити основні групи, на які вона справляє вплив;
- обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Разом з тим, в АРВ до проекту постанови розробником не проаналізовано існуюче правове регулювання господарських та адміністративних відносин щодо яких склалась проблема, не доведено, чому існуюче регулювання не вирішує проблему та потребує вдосконалення.

При визначенні проблеми, не наведено жодних даних у числовій формі, які б обґрунтовували наявність проблеми, визначали її масштаб та важливість, а також не охарактеризовано та не оцінено сфери життя та діяльності, на які проблема має найбільший негативний вплив.

Зазначене не відповідає вимогам статті 4 Закону про регуляторну політику, 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» АРВ розробник повинен чітко визначити мету державного регулювання, що має бути безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми. Тобто, задекларовані цілі повинні бути викладені чітко, лаконічно та мати під свої змістом вимірювані показники.

Також у розділі III АРВ до проекту постанови «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» розробнику необхідно стисло описати їх та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

Наведені розробником альтернативні способи досягнення цілей, є формальними та належним чином не проаналізовані, що, в свою чергу є порушенням пункту 5 Методики, згідно якого при визначенні та оцінці прийнятних альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання необхідно оцінити кожний із способів, причини відмови від застосування альтернативних способів розв'язання проблеми, аргументи щодо переваги обраного способу.

Так, у розділі III АРВ виміри додаткових витрат з боку держави, громадян та суб'єктів господарювання на впровадження зазначеного регуляторного акта взагалі відсутні.

Зазначене твердження не відповідає дійсності, оскільки проектом Змін встановлюється положення для суб'єктів господарювання, яке передбачає значні витрати, зокрема на переробку упаковки лікарських засобів для участі у

програмі реімбурсації та внесення до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

Натомість, в АРВ відсутнє фінансове обґрунтування зазначеного регулювання.

Зауважуємо, що без наведених відповідних розрахунків витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають як внаслідок впровадження проекту постанови, так і внаслідок застосування альтернативних способів досягнення цілей, що підтверджували б економічну доцільність обраного способу, неможливо у подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

Підсумовуючи зазначене, вищевказані обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням зазначеного розділу АРВ до проекту постанови, у розділі IV АРВ «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовані 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 суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі VI АРВ «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги» розробником не обраховані витрати органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатком 3 до Методики, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави, та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат держави.

Також не обраховані витрати на одного великого та середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, згідно з Додатком 2 до Методики, що не дозволяє зробити висновок стосовно визначення грошового еквіваленту витрат, які будуть виникати внаслідок запровадження регуляторного акта для суб'єктів великого та середнього підприємства.

Зазначені обставини унеможливають надання об'єктивного висновку стосовно забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави.

Тобто, всупереч встановленим вимогам, наданий на розгляд АРВ складений формально, внаслідок чого відсутня можливість у повному обсязі провести відповідний аналіз зазначених норм та надати об'єктивну оцінку впливу редакції проекту постанови на регуляторне середовище у разі його подальшого запровадження.



Крім того 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 «Всеукраїнська фармацевтична спілка «ФАРМУКРАЇНА» від 05.06.2019 № 0506/04 надійшли зауваження та пропозиції до проекту постанови (копія додається).

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.

Враховуючи вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що проект розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, ефективності, збалансованості та передбачуваності, визначених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а також вимог статті 8 цього Закону у частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами).

Підсумовуючи зазначене, 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 внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

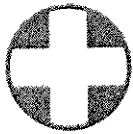
Додаток: 2 арк.

**В.о. Голови Державної
регуляторної служби України**



В. ЗАГОРОДНІЙ





ГРОМАДСЬКА СПІЛКА «ВСЕУКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА СПІЛКА «ФАРМУКРАЇНА»

Вих. № 0506/04 від 05.06.2019р.

Голові Державної регуляторної
служби України
Ляпіній К.М.

*Щодо проекту постанови Кабінету
Міністрів України "Про внесення змін
до деяких постанов Кабінету Міністрів України"*

Шановна Ксеніє Михайлівно!

Громадська спілка "Всеукраїнська фармацевтична спілка "ФАРМУКРАЇНА", яка представляє дистрибуторів та імпортерів лікарських засобів та медичних виробів, висловлює Вам свою повагу та звертається з наступного питання.

На офіційному веб-сайті МОЗ для громадського обговорення 21.05.2019р. розміщено проект постанови "Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України" (далі – Проект), який наданий для погодження до Державної регуляторної служби України 22.0672-19р. http://www.drsgov.ua/wp-content/uploads/2019/05/document-4866_0_19-19-id842633.pdf.

Як зазначено в Пояснювальні записці до Проекту, однією з найголовніших проблем реалізації програми реімбурсації наразі є невідповідність реальних цін на лікарські засоби в аптеках, цінам, що внесені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню (далі — Реєстр). Це спричинює складнощі з відшкодуванням аптекам коштів за відпущені лікарські засоби за рахунок бюджетних коштів.

Разом з тим, такої проблеми при відшкодуванні вартості препаратів інсуліну не існує. Порядком відшкодування вартості препаратів інсуліну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.03.2016р. №239, з **24.06.2017р.** передбачено:

- **Відшкодування вартості препаратів інсуліну здійснюється на рівні не вище затвердженої МОЗ референтної ціни (ціни відшкодування) на лікарський засіб.**
- **У разі коли роздрібна ціна на певний вид і форму випуску препаратів інсуліну є нижчою від референтної ціни (ціни повного відшкодування) за первинну упаковку на препарати інсуліну, для розрахунку різниці, яку сплачують категорії хворих на діабет, зазначені у пунктах 10 і 11 додатка, суб'єкт господарювання застосовує таку ціну та сума доплати (співплатежу) становить 10 відсотків такої ціни.**
- **У разі коли роздрібна ціна на препарати інсуліну є нижчою від референтної ціни (ціни повного відшкодування) за первинну упаковку на препарати інсуліну, у звіті про відпущені препарати інсуліну зазначається така роздрібна ціна.**

На нашу думку, було б доцільно застосувати системний підхід та однакові принципи державного регулювання цін при відшкодування вартості лікарських засобів.



З метою підвищення доступності лікарських засобів для населення, удосконалення механізмів реімбурсації, системного підходу, однакових принципів при державному регулюванні цін при відшкодуванні лікарських засобів та для вирішення вищезазначеної проблеми пропонуємо наступні зміни до Проекту:

1. *Перебачити можливість відпуску лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, по фактичним роздрібним цінам, які є нижчими ніж зазначено в Реєстрі. При цьому алгоритм розрахунку суми відшкодування наступний:*
 - коли лікарський засіб підлягає 100% відшкодуванню – сума відшкодування дорівнює фактичній роздрібній ціні (**пряма економія бюджетних коштів**);
 - коли на лікарський засіб передбачено доплату - доплату пацієнт сплачує як зазначено в Реєстрі, а сума відшкодування зменшується на різницю між роздрібною ціною, що є в Реєстрі, та фактичною роздрібною ціною аптеки (**пряма економія бюджетних коштів**).
2. *При розрахунку цін на лікарські засоби, вартість яких підлягає відшкодуванню, установити:*
 - граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів;
 - граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі не вище ніж 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.
3. *Враховати перехідний період – 5 робочих днів, при запровадженні оновленого Реєстру для можливості приведення дистрибуторами залишків лікарських засобів, які входять до Реєстру, до цін оновленого Реєстру.*

Запропоновані зміни щодо можливості відпуску по фактичним роздрібним цінам аптеки дозволять, перш за все, **зменшити витрати бюджетних коштів**, які передбачено на програму "Доступні ціни", що є пріоритетною для Уряду, а **більша кількість пацієнтів** безперерійно зможуть отримувати ліки.

Маємо надію на підтримку запропонованих пропозицій при погодженні даного законопроекту.

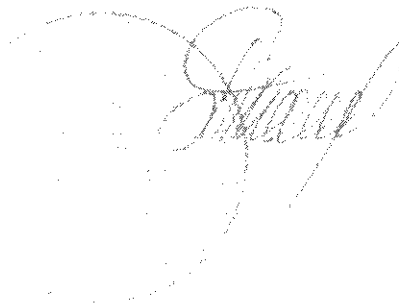
Відповідь щодо даного питання просимо надіслати:

поштою на адресу: 03057, м. Київ, вул. Молдавська 2 кв. 91

або на електронну адресу: kot.tet.m@gmail.com

З повагою,

Голова правління



Т. Котляр

тел.: 067 693 62 99