

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2024 р. №

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020
р. № 1300 і від 27 січня 2021 р. № 61

1. У Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300:

1) пункт 9 доповнити новими абзацами такого змісту:

«Заявник є відповідальним за достовірність інформації, що міститься у наданих ним заяві та досьє.

У разі проведення державної оцінки медичних технологій за ініціативою заявника з метою виключення лікарського засобу з Національного переліку та (або) переліків заявник подає до уповноваженого органу в паперовій та електронній формі відповідну заяву, оформлену відповідно до цього Порядку.»;

2) пункт 22 викласти в такій редакції:

«22. Висновки уповноваженого органу мають рекомендаційний характер.

Рішення МОЗ у випадках, визначених у підпунктах 1-3 пункту 6 цього Порядку, ухвалюються з урахуванням відповідності рішень пріоритетним напрямам розвитку сфери охорони здоров'я.

МОЗ ухвалює зазначені рішення у випадках, визначених у підпунктах 1-3 пункту 6 цього Порядку враховуючи наявність відповідних бюджетних асигнувань та інформацію з висновку уповноваженого органу щодо:

результатів порівняльної клінічної ефективності (результативності);
безпеки застосування лікарського засобу;

результатів ефективності витрат на лікарський засіб відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат;

результатів аналізу впливу на показники бюджету, витрати на заявлений лікарський засіб та порівняння із рекомендованою шкалою оцінки впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб;

якості доказових даних;

організаційних критеріїв;

епідеміологічних показників щодо окремого захворювання: поширеності.»;

3) додаток 3 до Порядку доповнити пунктом 3¹ такого змісту:

«3¹. Щодо лікарських засобів для яких рекомендується застосування процедури укладання договорів керованого доступу додатково надається до МОЗ у формі додатку до висновку така інформація у разі наявності:

орієнтовний обсяг 100 відсотків потреби предмета закупівлі протягом 3 років на основі заявлених даних заявника;

орієнтовний обсяг фінансування видатків протягом 3 років;

рекомендована ціна за одиницю предмета закупівлі необхідна для досягнення показника ефективності витрат на рівні: менше 1 ВВП на душу населення, 1 - 3 ВВП на душу населення, 3 – 5 ВВП на душу населення відповідно до висновку з державної оцінки медичних технологій.».

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61:

1) У Порядку проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, затвердженому зазначеною постановою:

пункт 4 викласти в такій редакції:

«4. Переговорні групи утворюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я визначає переговорну групу, що буде проводити відповідні переговори, у наказі, який є підставою для початку підготовки проведення переговорів.»;

пункт 5 викласти в такій редакції:

«5. До складу переговорної групи входять голова, заступник (заступники) голови, члени переговорної групи. Персональний склад відповідної переговорної групи затверджується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я за погодженням МОЗ.

До складу переговорної групи входять посадові особи МОЗ.»;

пункт 6 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Першочергово проводяться переговори з заявниками (уповноваженими представниками), які при наданні згоди на проведення переговорів (або під час проведення переговорів) повідомили про готовність надати ціну на лікарський засіб, яка буде забезпечувати показник ефективності витрат на рівні менше 1 ВВП або 1 - 3 ВВП на душу населення відповідно до висновку з державної оцінки медичних технологій.»;

абзац другий пункту 9 викласти в такій редакції:

«Заяви подаються керівнику особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я та за запитом надаються до МОЗ.»;

пункт 13 доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі якщо домовленості щодо укладання договору керованого доступу не були досягнуті, то повторне проведення переговорів можливе за рішенням робочої групи з договорів керованого доступу.»;

пункт 14 викласти в новій редакції:

«14. Переговори проводяться на території України, за фактичним місцезнаходженням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або в режимі відеоконференції (за згодою сторін), в призначений день та час. Приміщення для переговорів повинно забезпечувати можливість для конфіденційного обміну інформацією учасників переговорів.»;

В абзаці першому пункту 14 слова «в приміщенні МОЗ» замінити словами «за фактичним місцезнаходженням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»;

в пункті 19 слово «МОЗ» замінити словами «особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»;

2) У Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженому зазначеною постановою:

в пункті 4 після слів «економічну доцільність» доповнити словами та знаками «(в тому числі з метою забезпечення конфіденційності заявленої цінової пропозиції заявника коли встановлено, що витрати є ефективними відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та/або призводять до заощаджень)»;

підпункт 3 пункту 7 викласти в такій редакції:

«3) надання МОЗ доручення переговорній групі про проведення переговорів щодо договорів керованого доступу;»;

пункт 9 викласти в такій редакції:

«9. Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я за власним рішенням утворює переговорні групи та визначає їх персональний склад.»;

пункт 11 викласти в такій редакції:

«11. Переговорна група під час підготовки та проведення переговорів використовує інформацію та рекомендації надані у висновку

уповноваженого органу, іншу інформацію, що надається МОЗ, зокрема щодо бюджетних програм, за якими буде здійснено закупівлю, та інформацію необхідну для досягнення економічно вигідних умов договору керованого доступу.

Будь-яка інформація, що прямо чи опосередковано стосується предмета переговорів (крім інформації стосовно договору керованого доступу, що оприлюднюється відповідно до закону та/або цього Порядку), є інформацією з обмеженим доступом.»;

пункт 12 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Підставою для проведення переговорів переговорною групою є наданий уповноваженим органом висновок, що містить інформацію про доцільність застосування процедури договору керованого доступу до лікарського засобу та доручення МОЗ.».

пункт 13 викласти в такій редакції:

«13. Після проведення переговорів, переговорна група подає МОЗ проект договору керованого доступу, за якими досягнуто домовленості сторонами переговорів, або звіт про результати переговорів, за якими домовленостей не досягнуто, для прийняття рішення про доцільність укладення договору керованого доступу.».

доповнити пунктом 22¹ такого змісту:

«22¹. Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я кожні 3 місяці публікує (оновлює) на своєму офіційному веб-сайті узагальнену інформацію про проведення переговорів щодо договорів керованого доступу.».
