

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 23
грудня 2020 р. № 1300 і від 27 січня 2021 р. № 61»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300 і від 27 січня 2021 р. № 61» (далі – проект постанови) розроблений з метою вдосконалення процедури укладання договорів керованого доступу з метою забезпечення пацієнтів необхідними інноваційними лікарськими засобами за рахунок коштів державного бюджету.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до статті 79-1 центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за власною ініціативою або за його дорученням особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/чи за ініціативою власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб/або уповноваженого ним представника має право укладати договори керованого доступу із заявником з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів за бюджетні кошти.

Проект постанови розроблено з метою оптимізації процесів проведення державної оцінки медичних технологій, а також укладання договорів керованого доступу.

Проектом постанови пропонується передбачити, що:

проведення перемовин щодо укладання договорів керованого доступу здійснюється переговорними групами, що утворені особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я (ДП «Медичні закупівлі України»), оскільки це необхідно для розмежування повноважень МОЗ з реалізації та формування політики;

переговорна група під час підготовки та проведення переговорів використовує інформацію та рекомендації надані у висновку уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій, а також іншу інформацію, що надається МОЗ;

з метою інформування пацієнтів та інших заінтересованих сторін щодо проведення перемовин щодо укладання договорів керованого доступу 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;

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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до:

постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій»

постанови Кабінету Міністрів України та від 27 січня 2021 року № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткових фінансових витрат з державного та/або місцевих бюджетів. Використання державних коштів буде здійснюватись в рамках бюджетних програм КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови погоджено з Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України.

Проведено правову експертизу Міністерство юстиції України, за результатами якої надано висновок від 19 червня 2024 року № 89461/103797-26-24/7.2.3.

Проєкт постанови не потребує проведення процедури громадського обговорення відповідно до вимог Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 року № 996 оскільки не обмежує права громадян, а навпаки матиме позитивний вплив оскільки передбачає додаткове інформування про процес проведення переговорів щодо укладання договорів керованого доступу.

Проєкт акта не має регуляторного характеру, оскільки розроблений відповідно до статті 4 та пункту 8 частини першої статті 87 Бюджетного кодексу України.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнським об'єднанням організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

Громадська гендерно-правова експертиза не проводилась.

Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів за результатами проведення експертизи проекту постанови на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) листом від 18 червня 2024 року № 14326/0/2-24, повідомив, що проект постанови відповідає меті Угоди про асоціацію та не суперечить міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проект постанови направлено до Національного агентства з питань запобігання корупції листом для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи (вх. № 66674/0/03-23 від 13 червня 2024 року).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни України, які потребують оригінальних (інноваційних) лікарських засобів	Матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови забезпечить можливість забезпечити пацієнтів необхідними їм лікарськими засобами
Виробники оригінальних (інноваційних) лікарських засобів	Матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови забезпечить можливість отримати прибуток від продажу лікарських засобів за договорами керованого доступу.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 року