

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300 та від 27 січня 2021 р. № 61»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок проведення державної оцінки медичних технологій, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300	
<p>9. Для проведення державної оцінки медичних технологій заявник подає до уповноваженого органу в паперовій та електронній формі заяву та досьє, оформлені відповідно до цього Порядку або рекомендацій настанови з державної оцінки медичних технологій щодо медичних виробів.</p>	<p>9. Для проведення державної оцінки медичних технологій заявник подає до уповноваженого органу в паперовій та електронній формі заяву та досьє, оформлені відповідно до цього Порядку або рекомендацій настанови з державної оцінки медичних технологій щодо медичних виробів.</p> <p>Заявник є відповідальним за достовірність інформації, що міститься у наданих ним заяві та (або) досьє.</p> <p>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.</p>
<p>22. Висновки уповноваженого органу мають рекомендаційний характер.</p> <p>Рішення МОЗ у випадках, визначених у підпунктах 1-3 пункту 6 цього Порядку, ухвалюються за умови наявності відповідних бюджетних асигнувань з урахуванням відповідності рішень пріоритетним напрямам розвитку сфери охорони здоров'я. МОЗ</p>	<p>22. Висновки уповноваженого органу мають рекомендаційний характер.</p> <p>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.</p>

<p>ухвалює зазначені рішення з урахуванням міжнародних рекомендацій щодо таких критеріїв: результати порівняльної клінічної ефективності (результативності); безпека; ефективність витрат на лікарський засіб і аналіз впливу на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали впливу на державний бюджет; якість доказових даних; організаційні критерії; епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні.</p>	<p>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:</p> <p>результатів порівняльної клінічної ефективності (результативності);</p> <p>безпеки застосування лікарського засобу;</p> <p>результатів ефективності витрат на лікарський засіб відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат;</p> <p>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;</p> <p>якості доказових даних;</p> <p>організаційних критеріїв;</p> <p>епідеміологічних показників щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні.</p>
<p>ВИМОГИ</p> <p>до висновку уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій</p> <p>додатку 4 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою</p> <p>Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300</p>	
<p>...</p> <p>3. Висновок уповноваженого органу щодо результатів порівняльної ефективності (результативності), безпеки, ефективності витрат на лікарський засіб та аналізу впливу на показники бюджету:</p>	<p>...</p> <p>3. Висновок уповноваженого органу щодо результатів порівняльної ефективності (результативності), безпеки, ефективності витрат на лікарський засіб та аналізу впливу на показники бюджету:</p>

1) дані щодо пріоритетності захворювання (стану);
 2) дані щодо достовірності результатів порівняльної клінічної ефективності та безпеки заявленого лікарського засобу. Опис (представлення) зазначених результатів;
 3) дані щодо економічної доцільності в частині ефективності витрат використання лікарського засобу відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат в Україні;
 4) дані щодо результатів економічної доцільності в частині аналізу впливу на показники бюджету;
 5) дані щодо коректності інформації про наявність або відсутність економічних та клінічних переваг застосування лікарського засобу порівняно з іншим лікарським засобом або іншою медичною технологією (або їх відсутності), надані заявником.

1) дані щодо пріоритетності захворювання (стану);
 2) дані щодо достовірності результатів порівняльної клінічної ефективності та безпеки заявленого лікарського засобу. Опис (представлення) зазначених результатів;
 3) дані щодо економічної доцільності в частині ефективності витрат використання лікарського засобу відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат в Україні;
 4) дані щодо результатів економічної доцільності в частині аналізу впливу на показники бюджету;
 5) дані щодо коректності інформації про наявність або відсутність економічних та клінічних переваг застосування лікарського засобу порівняно з іншим лікарським засобом або іншою медичною технологією (або їх відсутності), надані заявником.

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.

ПОРЯДОК

проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61

4. Переговорні групи утворюються МОЗ.

~~МОЗ визначає переговорну групу, що буде проводити відповідні переговори, у дорученні, яке є підставою для початку підготовки та проведення переговорів.~~

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.

5. До складу переговорної групи входять голова, заступник (заступники) голови, члени переговорної групи. Персональний склад відповідної переговорної групи затверджується МОЗ.

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.

6. Переговорна група проводить переговори із заявником (уповноваженим представником) у строк, встановлений в Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу.

6. Переговорна група проводить переговори із заявником (уповноваженим представником) у строк, встановлений в Порядку укладення, виконання, зміни та припинення 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

	<p>забезпечувати показник ефективності витрат на рівні менше 1 ВВП або 1 - 3 ВВП на душу населення відповідно до висновку з державної оцінки медичних технологій.</p>
<p>9. Перед залученням до роботи переговорної групи всі особи зобов'язані заповнити та подати заяву про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів (далі - заява) за формою, наведеною в додатку 2.</p> <p>Заяви подаються голові робочої групи МОЗ з питань єунроводу процедури договорів керованого доступу.</p> <p>У разі встановлення наявності реального та/або потенційного конфлікту інтересів така особа не може бути залучена до роботи переговорної групи.</p> <p>...</p>	<p>9. Перед залученням до роботи переговорної групи всі особи зобов'язані заповнити та подати заяву про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів (далі - заява) за формою, наведеною в додатку 2.</p> <p>Заяви подаються керівнику особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я та за запитом надаються до МОЗ.</p> <p>У разі встановлення наявності реального та/або потенційного конфлікту інтересів така особа не може бути залучена до роботи переговорної групи.</p> <p>...</p>
<p>13. У межах строку, визначеного дорученням для проведення переговорів, переговорна група подає МОЗ умови, визначені для договору керованого доступу в пункті 17 цього Порядку, 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.</p>	<p>13. У межах строку, визначеного дорученням для проведення переговорів, переговорна група подає МОЗ умови, визначені для договору керованого доступу в пункті 17 цього Порядку, 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.</p> <p>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.</p>
<p>14. Переговори проводяться на території України, в приміщенні МОЗ, в призначений день та час.</p>	<p>14. Переговори проводяться на території України, за фактичним місцезнаходженням особи, уповноваженої</p>

<p>Приміщення для переговорів повинно забезпечувати можливість для конфіденційного обміну інформацією учасників переговорів.</p> <p>У разі коли заявник (уповноважений представник) не може з'явитися для проведення переговорів, переговори за згодою сторін можуть проводитися в режимі відеоконференції.</p>	<p>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.</p>
<p>19. Секретар переговорної групи забезпечує зберігання протоколів щодо підготовки та проведення переговорів у архівному приміщенні МОЗ не менш як п'ять років з дати їх створення. Протоколи переговорів, під час яких було узгоджено вид та всі умови договору керованого доступу і досягнуто згоди про укладення договору керованого доступу, зберігаються протягом всього строку дії договору керованого доступу та додатково п'ять років після завершення його дії (припинення).</p> <p>...</p>	<p>19. Секретар переговорної групи забезпечує зберігання протоколів щодо підготовки та проведення переговорів у архівному приміщенні особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я не менш як п'ять років з дати їх створення. Протоколи переговорів, під час яких було узгоджено вид та всі умови договору керованого доступу і досягнуто згоди про укладення договору керованого доступу, зберігаються протягом всього строку дії договору керованого доступу та додатково п'ять років після завершення його дії (припинення).</p> <p>...</p>
<p>ПОРЯДОК укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61</p>	
<p>4. Процедура договорів керованого доступу застосовується до лікарського засобу, включеного до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2018 р., № 4, ст. 157),</p>	<p>4. Процедура договорів керованого доступу застосовується до лікарського засобу, включеного до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2018 р., № 4, ст. 157), та/або переліків,</p>

<p>та/або переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303), якщо за результатами державної оцінки медичних технологій лікарського засобу встановлено невизначеність даних про його доведену ефективність, безпеку, вплив на зміни в якості життя пацієнтів на території України, економічну доцільність та/або вплив на бюджет, а також надано висновок уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій (далі - уповноважений орган), що містить інформацію про доцільність застосування процедури договорів керованого доступу до оцінюваного лікарського засобу.</p>	<p>затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303), якщо за результатами державної оцінки медичних технологій лікарського засобу встановлено невизначеність даних про його доведену ефективність, безпеку, вплив на зміни в якості життя пацієнтів на території України, економічну доцільність (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) та/або вплив на бюджет, а також надано висновок уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій (далі - уповноважений орган), що містить інформацію про доцільність застосування процедури договорів керованого доступу до оцінюваного лікарського засобу.</p>
<p>7. Процедура договорів керованого доступу щодо відповідного лікарського засобу включає такі основні етапи в зазначеній послідовності:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) надання уповноваженим органом висновку, що містить інформацію про доцільність застосування процедури договору керованого доступу до лікарського засобу, стосовно якого проведено державну оцінку медичних технологій; 2) підготовка робочою групою з договорів керованого доступу відповідних пропозицій щодо 	<p>7. Процедура договорів керованого доступу щодо відповідного лікарського засобу включає такі основні етапи в зазначеній послідовності:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) надання уповноваженим органом висновку, що містить інформацію про доцільність застосування процедури договору керованого доступу до лікарського засобу, стосовно якого проведено державну оцінку медичних технологій; 2) підготовка робочою групою з договорів керованого доступу відповідних пропозицій щодо застосування

застосування процедури договору керованого доступу та надання їх МОЗ;

~~3) збір необхідної інформації та надання МОЗ доручення переговорній групі із зазначенням інформації, визначеної пунктом 11 цього Порядку;~~

4) звернення переговорної групи до заявника з пропозицією провести переговори з метою укладення договору керованого доступу;

5) надання заявником згоди на проведення переговорів.

Відсутність згоди заявника протягом 30 календарних днів вважається його відмовою від пропозиції провести переговори з метою укладення договору керованого доступу;

6) проведення переговорною групою переговорів із заявником щодо умов договору керованого доступу;

7) укладення договору керованого доступу в разі досягнення згоди щодо його умов за результатами переговорів;

8) включення лікарського засобу, щодо якого планується укладення договору керованого доступу, до відповідних переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303) (у разі необхідності).

8. Робоча група з договорів керованого доступу провадить свою діяльність на підставі положення про робочу групу з договорів керованого доступу, що

процедури договору керованого доступу та надання їх МОЗ;

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

4) звернення переговорної групи до заявника з пропозицією провести переговори з метою укладення договору керованого доступу;

5) надання заявником згоди на проведення переговорів.

Відсутність згоди заявника протягом 30 календарних днів вважається його відмовою від пропозиції провести переговори з метою укладення договору керованого доступу;

6) проведення переговорною групою переговорів із заявником щодо умов договору керованого доступу;

7) укладення договору керованого доступу в разі досягнення згоди щодо його умов за результатами переговорів;

8) включення лікарського засобу, щодо якого планується укладення договору керованого доступу, до відповідних переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303) (у разі необхідності).

8. Робоча група з договорів керованого доступу провадить свою діяльність на підставі положення про робочу групу з договорів керованого доступу, що затверджується МОЗ. До участі в роботі робочої групи

<p>затверджується МОЗ. До участі в роботі робочої групи залучаються за згодою представники органів державної влади, підприємств, установ та організацій.</p> <p>Пропозиції, схвалені та надані робочою групою з договору керованого доступу МОЗ, можуть бути реалізовані шляхом ухвалення МОЗ рішення з питань, пов'язаних із договорами керованого доступу.</p>	<p>залучаються за згодою представники органів державної влади, підприємств, установ та організацій.</p> <p>Пропозиції, схвалені та надані робочою групою з договору керованого доступу МОЗ, можуть бути реалізовані шляхом ухвалення МОЗ рішення з питань, пов'язаних із договорами керованого доступу.</p>
<p>...</p> <p>9. МОЗ за власним рішенням утворює переговорні групи та затверджує їх персональний склад.</p> <p>МОЗ приймає рішення про залучення переговорної групи, утвореної МОЗ, до проведення переговорів у кожному окремому випадку. Таке рішення зазначається у відповідному дорученні, яке є підставою для початку підготовки та проведення переговорів.</p> <p>Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я за відповідним дорученням МОЗ, координує діяльність такої переговорної групи та здійснює інформаційне, організаційне та матеріально-технічне забезпечення її діяльності.</p>	<p>...</p> <p>9. Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я за власним рішенням утворює переговорні групи та визначає їх персональний склад.</p>
<p>...</p> <p>11. МОЗ для підготовки та проведення переговорів зазначає у відповідному дорученні переговорну групу, якій доручає виступати стороною переговорів в інтересах замовника, та таку інформацію:</p> <p>1) міжнародна непатентована назва лікарського засобу, що закуповуватиметься на підставі договору керованого доступу, форма випуску, дозування та показання до застосування. У разі відсутності</p>	<p>...</p> <p>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.</p>

міжнародної непатентованої назви — подається тільки торговельна назва;

2) інформація, зазначена у висновку уновноваженого органу, про лікарський засіб, який закуповуватиметься на підставі договору керованого доступу;

3) орієнтовний обсяг 100 відсотків потреби предмета закупівлі (з урахуванням залишків та очікуваних поставок) протягом усього запланованого строку дії договору керованого доступу;

4) орієнтовна кількість предмета закупівлі з урахуванням обсягу фінансування видатків протягом усього запланованого строку дії договору керованого доступу;

5) орієнтовний обсяг фінансування видатків протягом усього запланованого строку дії договору керованого доступу;

6) початкова ціна за одиницю предмета закупівлі для початку проведення переговорів;

7) бюджетні програми, за якими здійснюватиметься закупівля, та код економічної класифікації видатків бюджету;

8) запланований строк дії договору керованого доступу;

9) інформація про поставку (орієнтовний графік поставки, пункти призначення поставки);

10) умови оплати;

11) інша інформація, необхідна для організації, підготовки та проведення процедури договорів 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.»;

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.

~~У разі зміни зазначеної інформації під час підготовки та/або проведення переговорів МОЗ несьмово інформує переговорну групу про такі зміни протягом 10 календарних днів з дати їх настання.~~

12. Переговори проводяться переговорною групою відповідно до Порядку проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61.

...

...

~~13. У межах строку, визначеного дорученням для проведення переговорів, переговорна група подає МОЗ умови, визначені для договору керованого доступу в пункті 17 цього Порядку, 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.~~

12. Переговори проводяться переговорною групою відповідно до Порядку проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61.

...

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.

...

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.

Пункт відсутній.	22-¹. 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.
-------------------------	---

Міністр охорони здоров'я України
«__»_____2024 р.

Віктор ЛЯШКО