

**Аналіз регуляторного впливу**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання**  
**щодо договорів керованого доступу»**

**I. Визначення проблеми**

18 березня 2020 року набрав чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» № 531-IX (далі – Закон № 531-IX).

Вказаним Законом № 531-IX, серед іншого, було запроваджено в Україні процедуру договорів керованого доступу.

Так, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі - Основи законодавства України про охорону здоров'я) було доповнено статтею 79<sup>1</sup> «Договори керованого доступу». Відповідно до частини першої статті 79<sup>1</sup> Основ законодавства України про охорону здоров'я 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/або за ініціативою заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб)/або уповноваженого ним представника) має право укладати договори керованого доступу із заявником, в яких передбачаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів.

Частиною четвертою статті 79<sup>1</sup> Основ законодавства України про охорону здоров'я визначено, що порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, види таких договорів та порядок їх укладення, виконання, зміни та припинення, а також типова форма такого договору затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до підпункту 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону № 531-IX Кабінет Міністрів України протягом шести місяців з дня набрання чинності Законом № 531-IX повинен розробити та затвердити постанову Кабінету Міністрів України, якою встановити порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, види таких

договорів та порядок їх укладення, виконання, зміни та припинення, а також привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом № 531-ІХ у частині забезпечення функціонування договорів керованого доступу.

З огляду на зазначене, є необхідність у прийнятті цієї постанови з метою виконання вимог Закону № 531-ІХ та покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

## II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту постанови забезпечить виконання вимог, визначених підпунктом 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону № 531-ІХ, а також сприятиме покращенню доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Не приймати проект постанови. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети.
Альтернатива 2	Прийняти проект постанови Кабінету Міністрів України, якою пропонується затвердити: 1) Порядок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу; 2) Порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу;

	<p>3) типову форму договору керованого доступу;</p> <p>4) зміни до наступних постанов Кабінету Міністрів України:</p> <p>постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»;</p> <p>постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби»;</p> <p>постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»;</p> <p>постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби»;</p> <p>постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»;</p> <p>постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 р. № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я».</p>
--	---

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Вимоги Закону № 531-ІХ виконані не будуть.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови забезпечить виконання вимог Закону № 531-ІХ.</p> <p>Це створить можливість реалізації механізму закупівель за договорами керованого доступу, що в свою чергу сприятиме економії бюджетних</p>	<p>Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.</p>

	коштів та реалізації гарантій громадян у сфері охорони здоров'я.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття постанови сприятиме покращенню доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць					-
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків					-

*\*У МОЗ не ведуться такі дані. Зпрогнозувати кількість суб'єктів господарювання, які можуть бути зацікавлені у таких закупівлях, та їх розподіл на великі, середні, малі та мікро не вбачається можливим.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови забезпечить можливість укладання договорів керованого доступу. Для заявників це означатиме можливість отримання	Механізм закупівлі за договорами керованого доступу передбачає здійснення попередньої державної оцінки медичних технологій.

	прибутку та певних гарантій з боку держави щодо постачання товарів на територію України у визначених обсягах.	Здійснення державної оцінки медичних технологій буде оплачуватись за рахунок коштів суб'єктів господарювання.
--	---	---

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Проблема не буде вирішена, адже вимоги Закону № 531-IX не будуть виконані.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови забезпечить виконання вимог, визначених підпунктом 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону № 531-IX.

		<p>Внаслідок цього:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- держава удосконалисть можливості ефективного використання бюджетних коштів (зниження ціни на лікарські засоби), створить умови для покращення забезпечення пацієнтів лікарськими засобами, підвищення рівня охорони здоров'я;</li> <li>- пацієнти зможуть отримати доступ до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів;</li> <li>- заявники зможуть отримати прибуток та певні гарантії з боку держави щодо постачання товарів на територію України у визначених обсягах.</li> </ul>
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови забезпечить виконання вимог Закону № 531-ІХ, а також сприятиме покращенню доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету.	Витрати відсутні	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної

		альтернативи не є доцільним.
--	--	------------------------------

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Ризику відсутні.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови повною мірою вирішує проблему.	Ризику відсутні.

#### **V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми**

Проєктом постанови передбачено затвердження:

1) Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, яким також визначені види договорів керованого доступу та механізм застосування процедури договорів керованого доступу;

2) Порядку проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, яким визначено правові і організаційні засади, процедуру та умови проведення переговорів щодо договорів керованого доступу;

3) типової форми договору керованого доступу;

4) змін до наступних постанов Кабінету Міністрів України:

постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробі медичного призначення»;

постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 р. № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я».

**VI. 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**

Витрати на виконання вимог регуляторного акта визначено нижче.

**VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Враховуючи безперервність дії Закону № 531-IX, постанову доцільно запроваджувати на необмежений період часу, його дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проєкт постанови.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування.

**VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: у МОЗ не ведуться такі дані. Зпрогнозувати кількість суб'єктів господарювання, які можуть бути зацікавлені у таких закупівлях, не вбачається можливим.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не визначено.



4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

#### **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ України, ДП «Медичні закупівлі України», Державний експертний центр МОЗ.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

## ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	Не потребується	-	-

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	Нові податки та збори не запроваджуються	-

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	Змін не передбачається	-	-	-

Вид витрат	Витрати на	Витрати на	Разом за	Витрати за
------------	------------	------------	----------	------------

	адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	рік	п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (перевірок, санкцій, рішень/ тощо)	Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю) виконання приписів	-	-	-

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших	Витрати часу на підготовку одного пакету документів для здійснення державної оцінки медичних технологій складатимуть орієнтовно 672 год. (19 024,32 грн.)* та включатимуть ознайомлення з вимогами	-	109054,32 грн.	суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово

<p>експертиз, страхування тощо)</p>	<p>законодавства (3 год), пошук, аналіз та синтез даних (575 год), перевірку інформації (36 год), заповнення, редагування документів (52 год), друк та формування комплекту документів (5 год), подачу комплекту документів (1 год). <i>*Розрахунок здійснюється на підставі мінімальної заробітної плати у погодинному розмірі 28,31 грн станом на 01 січня 2020 р.</i></p> <p>Грошові витрати на оплату проведення державної оцінки медичних технологій – 90 030,00 грн.</p>			
---	--	--	--	--

--	--	--	--	--

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	У разі подання заяви та інших документів у паперовій формі: витрати на папір А4 – 90 грн.; витрати на друк документів – 31,75 грн.	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	109054,32 грн.