

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання щодо**  
**договорів керованого доступу»**

**1. Резюме**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання щодо договорів керованого доступу» (далі – Проєкт постанови) розроблено на виконання підпункту 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону України від 18 березня 2020 р. № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (далі – Закон № 531-ІХ), а також з метою покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету.

**2. Проблема, яка потребує розв'язання**

Законом № 531-ІХ, серед іншого, було запроваджено в Україні процедуру договорів 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.

Механізм закупівель із застосуванням договорів керованого доступу використовується у багатьох країнах світу: в Італії, Франції, Нідерландах, Бельгії, Швеції, Данії, Фінляндії, Австралії, Литовській республіці та інших.

Закупівлі за договорами керованого доступу направлені на ефективне використання бюджетних коштів (зниження ціни на лікарські засоби) та

покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, що буде сприяти реалізації прав громадян у сфері охорони здоров'я, визначених Конституцією та законами України. Так, стаття 49 Конституції України встановлює, що держава створює умови для ефективного і доступного медичного обслуговування, а частиною четвертою статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я визначено, що держава гарантує надання необхідних медичних послуг та лікарських засобів за рахунок коштів Державного бюджету України.

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-ІХ Кабінет Міністрів України протягом шести місяців з дня набрання чинності Законом № 531-ІХ 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 вищевикладене, є необхідність у прийнятті Проекту постанови на виконання Закону № 531-ІХ та з метою покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету.

Для реалізації механізму закупівель за договорами керованого доступу та приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом № 531-ІХ також передбачається внесення змін до наступних актів:

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

Такі зміни направлені на встановлення правових підстав для непоширення вимог цих постанов на закупівлі лікарських засобів за договорами керованого доступу та забезпечення можливості для здійснення зазначених закупівель за кошти, передбачені у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

### **3. Суть проєкту акта**

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 виробни 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».

#### **4. Вплив на бюджет**

Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із державного чи місцевого бюджетів.

#### **5. Позиція заінтересованих сторін**

Реалізація проекту матиме вплив на інтереси суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проекту постанови матиме вплив на заявників (власників реєстраційних посвідчень) на оригінальні (інноваційні) лікарські засоби.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

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

Проект постанови оприлюднений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

#### **6. Прогноз впливу**

Прийняття проекту постанови дозволить виконати вимогу Закону № 531-ІХ, а також сприятиме покращенню доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету.

Прогноз впливу додається.

Проект постанови не стосується питання розвитку регіонів.

Реалізація проекту постанови не впливає на ринок праці.

Проект постанови не впливає на екологію та навколишнє природне середовище.

Проект постанови не впливає на інші сфери суспільних відносин.

## **7. Позиція заінтересованих органів**

Проект постанови потребує погодження із Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України та Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## **8. Ризики та обмеження**

У проєкті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

Проект постанови відповідає вимогам антикорупційного законодавства.

Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

У проєкті акта відсутні положення, які створюють підстави для дискримінації.

## **9. Підстава розроблення проєкту акта**

Проект постанови розроблено на виконання підпункту 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону України від 18.03.2020 р. № 531-ІХ «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».

**Міністр охорони здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

\_\_\_\_\_ 2020 р.