

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)

проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України щодо референтного ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»

Проект постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України щодо референтного ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (далі – проект постанови) за предметом правового регулювання належить до сфери громадського здоров'я, правовідносини в якій регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема Директивою Ради 89/105/ЄЕС від 21 грудня 1988 року щодо прозорості заходів, що регулюють ціни на лікарські засоби для використання людиною, та їх включення до сфери національних систем медичного страхування, Регламентом (ЄС) 2021/2282 Європейського Парламенту та Ради від 15 грудня 2021 року щодо оцінки медичних технологій та внесення змін до Директиви 2011/24/ЄС.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту постанови викладені у статтях 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Так, відповідно до статті 426 Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» глави 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію, Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Стаття 427 Угоди про асоціацію до такого співробітництва зокрема включає: зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу (пункт «а» частини 1 статті 427); інформація та знання в галузі охорони здоров'я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров'я у всіх політиках держави» (пункт «е» частини 1 статті 427). Крім того, передбачено, що Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

Разом з тим, враховуючи введення в Україні з 24 лютого 2022 року воєнного стану (закони України «Про правовий режим воєнного стану», «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ», указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні»), відповідно до пункту с) статті 472 Угоди про асоціацію ніщо в цій Угоді не перешкоджає Україні вживати будь-яких заходів, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проекту постанови положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1	Усі положення змін, затверджених проектом постанови	Директива Ради 89/105/ЄЕС від 21 грудня 1988 року щодо прозорості заходів, що регулюють ціни на лікарські засоби для використання людиною, та їх включення до сфери національних систем медичного страхування: <i>1) абз. 7-8 Прембули: «Враховуючи, що держави-члени вжили заходів економічного характеру щодо допуску на ринок лікарських засобів, щоб контролювати витрати на охорону здоров'я на такі продукти; враховуючи, що такі заходи</i>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p>включають прямий і непрямий контроль цін на лікарські засоби внаслідок недостатності або відсутності конкуренції на ринку лікарських засобів та обмеження асортименту продуктів, які охоплюються національними системами медичного страхування; Враховуючи, що основною метою таких заходів є сприяння громадському здоров'ю шляхом забезпечення наявності відповідних запасів лікарських засобів за розумною ціною; враховуючи, однак, що такі заходи також мають бути спрямовані на сприяння ефективності у виробництві лікарських засобів та заохочення досліджень і розробок нових лікарських засобів, від яких, зрештою, залежить підтримка високого рівня громадського здоров'я в Співтоваристві»;»;</p> <p>2) ч. 1 ст. 4: «У разі заморожування цін на всі лікарські засоби або на певні категорії лікарських засобів компетентними органами держави-члена, ця держава-член проводить перегляд принаймні раз на рік, щоб переконатися, що макро-економічні умови виправдовують продовження заморожування без змін.».</p>			
2	Усі положення змін, затверджених проектом постанови	<p>Регламент (ЄС) 2021/2282 Європейського Парламенту та Ради від 15 грудня 2021 року щодо оцінки медичних технологій та внесення змін до Директиви 2011/24/ЄС:</p> <p>1) п. 5 Преамбули: «Результати ОМТ (оцінки медичних технологій) використовуються для прийняття рішень щодо розподілу бюджетних ресурсів у сфері охорони здоров'я, наприклад, щодо встановлення цін або рівнів відшкодування витрат на медичні технології. Таким чином, ОМТ може допомогти державам-членам створити та підтримувати стійкі системи охорони здоров'я, а також</p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p><i>стимулювати інновації, які забезпечують кращі результати для пацієнтів.»;</i></p> <p><i>2) ч. 2 ст. 1: «Цей Регламент не впливає на компетенцію держав-членів робити висновки щодо відносної ефективності медичних технологій або приймати рішення щодо використання медичних технологій у конкретному національному контексті охорони здоров'я. Він не втручається у виключну національну компетенцію держав-членів, включно з національними рішеннями щодо ціноутворення та відшкодування, ...».</i></p>			
--	--	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови дозволить підвищити ефективність державного регулювання цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти, шляхом встановлення граничних оптово-відпускних цін на основі референтного ціноутворення на такі лікарські засоби, а також удосконалити доступу пацієнтів до таких лікарських засобів.

6. Узагальнений висновок

Проект постанови відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2022 р