

## **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	<p>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:</p> <p><i>1) абз. 7-8 Преамбули:</i>  <i>«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></p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p>включають <i>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;</i></p> <p><i>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»;</i></p> <p>2) ч. 1 ст. 4:  <i>«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.»</i></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:  <i>«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-</i></p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p>членам створити та підтримувати стійкі системи охорони здоров'я, а також стимулювати інновації, які забезпечують кращі результати для пацієнтів.»;</p> <p>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, ...».</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.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

\_\_\_\_\_ 2022 р