

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту Закону України
«Про внесення змін до деяких Законів України, спрямованих на
забезпечення можливості закупівель
лікарських засобів за договорами керованого доступу»

1. Резюме

Законом від 18 березня 2020 року № 531-IX «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-IX) було запроваджено в Україні процедуру договорів керованого доступу.

Відповідно до частини першої статті 79¹ 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.

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.

Для дотримання принципу правової визначеності щодо процедур ДКД відповідно до Закону № 531-IX, порядок проведення переговорів щодо ДКД, види таких договорів та порядок їх укладення, виконання, зміни та припинення, а також типова форма такого договору затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Виходячи з положень Закону № 531-IX та світової практики застосування ДКД, процедура ДКД є окремою процедурою закупівлі лікарських засобів за рахунок бюджетних коштів поряд із існуючими на сьогодні в Україні процедурами публічних закупівель та закупівель через міжнародні спеціалізовані організації. Особливістю застосування процедур ДКД є:

предмет закупівлі: оригінальні (інноваційні) лікарські засоби (оригінальні біологічні лікарські засоби);

наявність за результатами оцінки медичних технологій невизначеності щодо клінічної та/або економічної ефективності предмету закупівлі, впливу на бюджет, відсутності конкуренції та/або альтернативи щодо відповідного предмету закупівлі;

ДКД укладаються відповідно до Закону № 531-IX за результатами переговорів у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, без проведення процедур закупівель/спрощених закупівель, визначених Законом України «Про публічні закупівлі»;

ДКД підлягає достроковому розірванню відповідно до Закону № 531-IX у разі реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу (подібного біологічного лікарського засобу).

Таким чином, з метою удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів та реалізації положень Закону № 531-IX, враховуючи світовий досвід та особливості застосування процедур ДКД, а також для усунення конфлікту між нормами Закону № 531-IX та Закону України «Про публічні закупівлі» в частині застосування до ДКД процедур публічних закупівель цим Законопроектом пропонується внести відповідні зміни до Закону України «Про публічні закупівлі».

Зазначені зміни передбачають, що дія Закону України «Про публічні закупівлі» не поширюється на випадки, якщо предметом закупівлі є оригінальні (інноваційні) лікарські засоби, що підлягають закупівлі за договорами керованого доступу, які укладаються відповідно до закону.

З метою визначення доцільності застосування такого механізму закупівель має проводитися державна оцінка медичних технологій щодо відповідних лікарських засобів. Закупівлі за ДКД із застосуванням державної оцінки медичних технологій направлені на ефективне використання бюджетних коштів (зниження ціни на лікарські засоби) та покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, що буде сприяти реалізації гарантій громадян у сфері охорони здоров'я, визначених Конституцією та Законами України.

З огляду на зазначене, цим Законопроектом пропонується внести зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я та визначити необхідність у проведенні державної оцінки медичних технологій як обов'язкової передумови для застосування механізму закупівель за ДКД.

З метою забезпечення максимальної відкритості таких закупівель в межах, що є допустимі, враховуючи характер самого механізму закупівель за ДКД, також пропонується встановити, що інформація про міжнародну непатентовану назву, торговельну назву, форму випуску та дозування лікарського засобу, щодо якого укладено ДКД, заявника, інформацію про уповноваженого представника

заявника (за наявності), строк дії ДКД розміщуються не тільки на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України, а й оприлюднюється в електронній системі закупівель, визначення якої наведено в Законі України «Про публічні закупівлі».

2. Проблема, яка потребує розв'язання

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.

Прийняття Законопроекту дозволить удосконалити доступ громадян до інноваційних лікарських засобів за рахунок бюджетних коштів із застосуванням процедур договорів керованого доступу та забезпечити реалізацію конституційних прав громадян у сфері охорони здоров'я.

3. Суть проєкту акта

Метою Законопроекту є удосконалення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за рахунок бюджетних коштів із застосуванням процедур договорів керованого доступу.

Завданням цього Законопроекту є реалізація гарантій громадян у сфері охорони здоров'я, визначених Конституцією та Законами України, зокрема, щодо «ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування» (ст. 49 Конституції України), «надання необхідних медичних послуг та лікарських засобів за рахунок коштів Державного бюджету України» (ст. 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я) тощо.

4. Вплив на бюджет

Реалізація Законопроекту не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Законопроект не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, тому не потребує погодження із: уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю.

Законопроект не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Законопроект потребує проведення процедури громадського обговорення. Прогноз впливу додається.

6. Прогноз впливу

Законопроект не є регуляторним актом.

За предметом правового регулювання законопроект не матиме прямого впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

7. Позиція заінтересованих органів

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

Законопроект потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Законопроект не містить положень, які мають ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

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

Законопроект не має правил і процедур, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Законопроект розроблено за власною ініціативою з метою покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

