

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та профілактики вакцинокерованих інфекцій.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до статті 42 Закону України «Про систему громадського здоров'я», підпункту 3 пункту 2 операційного плану реалізації у 2023–2025 роках Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 01 червня 2023 року № 562, підпункту «б» підпункту 1 пункту 2 Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злякисних новоутворень», введеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842/2023 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злякисних новоутворень»», підпункту 2 пункту 7 плану дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злякисних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730 (далі – План дій з реалізації Національної стратегії контролю злякисних новоутворень).

Здоров'я населення є однією з найбільших цінностей, необхідною умовою для соціально-економічного розвитку країни. Збереження здоров'я та забезпечення якісного й повноцінного життя людей, забезпечення максимальних показників здоров'я і благополуччя населення є одними з найважливіших цілей світової спільноти.

Інфекційні захворювання – це глобальна проблема, над якою працюють науковці всього світу. Найбільш дієвим та економічно ефективним засобом боротьби з розповсюдженням інфекційних хвороб у світі визнано імунопрофілактику.

Імунопрофілактика дозволяє сформувати в значній частини населення колективний імунітет, що є одним з основних інструментів протидії виникненню спалахів, епідемій та пандемій вакцинокерованих інфекцій і дозволяє щорічно рятувати мільйони людських життів.

У 2021 році в Україні було зареєстровано спалах поліомієліту. Міністерство охорони здоров'я України 30 грудня 2021 року затвердило план

дій у відповідь на спалах поліомієліту, який включав, серед інших ініціатив, кампанію прискореної імунізації дітей віком від 6 місяців до 6 років, що не отримали необхідні дози в ході планової імунізації. Кампанія почалася в середині лютого 2022 року, але на її масштаб та темпи суттєво вплинула повномасштабна війна в Україні. Європейське регіональне Бюро ВООЗ оголосило спалах поліомієліту в Україні, виявлений у жовтні 2021 року, офіційно завершеним. В умовах триваючої війни Україна зупинила передачу вірусу, який загрожував життю та майбутньому її дітей, і запобігла поширенню серед інших країн.

Повномасштабна війна в Україні призвела до жертв серед цивільного населення і руйнування інфраструктури, що змусило людей покинути свої домівки в пошуках безпеки, захисту і допомоги. Суттєве посилення міграційних процесів населення може призвести до завезення до країни «дикого» вірусу і нового спалаху поліомієліту.

Крім того, ми продовжуємо використовувати оральну поліомієлітну вакцину (ОПВ), яка є ефективною та безпечною. Разом з тим, при низьких рівнях охоплення вакцинацією в результаті циркуляції вакцинного вірусу може утворитися мутований – так званий вакциноспоріднений вірус. Він також може викликати спалах, як це вже було у 2021 році в Закарпатті та на Рівненщині. Аби не допустити будь-якого з цих сценаріїв, необхідно вакцинуватися відповідно до Календаря щеплень. Станом на сьогодні курс щеплень починається з введення двох доз інактивованої поліомієлітної вакцини (ІПВ), які забезпечують індивідуальний імунітет від трьох типів вірусу поліомієліту, і далі вже цей імунітет закріплюється ОПВ. Але ОПВ наразі захищає від 1 та 3 типу поліовірусу і не може створити імунітет від 2 типу вірусу, оскільки є 2-валентною і не містить типу 2 в своєму складі. Саме тому Україна переходить в календарі щеплень повністю на використання ІПВ замість ОПВ в усіх цільових групах.

Прийняття проєкту акта дозволить уникнути виникнення вакциноасоційованого паралітичного поліомієліту (ВАПП), пов'язаного з використанням ОПВ та забезпечить захист населення від поширення циркулюючого вірусу поліомієліту типу 2.

Одним із найскладніших і найважливіших викликів для сфери охорони здоров'я також є онкозахворювання. Постійне зростання рівня онкозахворювань, труднощі, пов'язані із діагностикою на ранній стадії, високою вартістю і складністю лікування, робить питання про злякисні новоутворення надзвичайно актуальним.

Рак шийки матки – найбільш часта злякисна пухлина жіночих статевих органів і основна причина смертності від онкогінекологічних захворювань в світі. В Україні рак шийки матки займає 3-є місце в структурі захворюваності жінок на злякисні новоутворення. У 2023 році найвищий показник захворюваності реєструвався в Житомирській, Черкаській, Кіровоградській, Волинській, найнижчий – в Івано-Франківській, Чернігівській, Запорізькій областях.

Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства

охорони здоров'я України», як уповноваженим органом з державної оцінки медичних технологій (далі – ОМТ), на виконання підпункту 2 пункту 7 Плану дій з реалізації Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень відповідно до вимог Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 проведено державну оцінку медичних технологій, яка складається з результатів аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки, ефективності витрат та результатів аналізу впливу на бюджет лікарського засобу на основі даних заявника.

Питання доцільності запровадження в Україні обов'язкової вакцинації населення проти папіломавірусу людини (далі – ВПЛ) для профілактики раку шийки матки та внесення відповідних змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 (далі – Календар профілактичних щеплень), було розглянуто на засіданні Національної технічної групи експертів з питань імунопрофілактики (далі – НТГЕІ) 19 січня 2024 року та була сформована відповідна Позиція НТГЕІ № 19-01/2024-2 щодо оцінки епідеміологічної доцільності та економічної ефективності введення до Календаря профілактичних щеплень як обов'язкових за віком в умовах України щеплень проти папіломавірусної інфекції.

Прийняття проекту акта дозволить забезпечити безкоштовну вакцинацію дівчат у віці 12–13 років проти ВПЛ з метою зниження ризиків захворювань та смертності від раку шийки матки та дозволить не допустити втрат, яким можна запобігти (насамперед людських та фінансово-економічних).

Проектом акта також приведено положення глав 1, 2 розділу II Календаря щеплень у відповідність до міжнародних рекомендацій.

У зв'язку з необхідністю виконання процедур, необхідних для проведення централізованої закупівлі імунобіологічних препаратів (вакцин) для проведення безоплатних щеплень проти ВПЛ, яку проектом акта пропонується включити до Календаря щеплень, набрання чинності прийнятого проекту акта відбудеться з 01 січня 2026 року.

Отже, з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та профілактики вакцинокеруваних інфекцій розроблено цей проект акта.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта пропонується внесення змін до глав 1, 2, розділу II Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), шляхом викладення його у новій редакції.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України;

Закони України «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», «Про подолання туберкульозу в Україні» «Про лікарські засоби»;

рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», введене в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842/2023 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень»»;

План дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730;

інші нормативно-правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту здійснюватиметься в межах видатків, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік. Централізована закупівля імунобіологічних препаратів (вакцин) для проведення безоплатних щеплень здійснюватиметься за державні кошти за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Спільними представницькими органами сторони роботодавців і репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проекті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме вплив 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; екологію та навколишнє середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта позитивно вплине на громадське здоров'я і покращення стану здоров'я населення.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Прийняття проекту акта забезпечить виконання завдань та оперативних функцій системи громадського здоров'я шляхом здійснення профілактичних заходів, що зумовлюватиме належну реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я.

Заклади охорони здоров'я, фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	В короткостроковому періоді можливий негативний вплив за рахунок супротиву до змін. В середньостроковому періоді – позитивний за рахунок зменшення навантаження на систему охорони здоров'я внаслідок зменшення кількості хворих на вакцинокеровані інфекції
Населення	Позитивний	В короткостроковому періоді можливий негативний вплив за рахунок супротиву до змін. В середньостроковому періоді – позитивний за рахунок зниження ризиків захворювань та смертності від вакцинокерованих інфекцій

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.