

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони
здоров'я України»

1. Резюме

Метою затвердження проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» є впровадження рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів.

2. Проблема, яка потребує роз'яснення

Згідно з рекомендаціями ВООЗ щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів, раціональне застосування лікарських засобів визначається як отримання пацієнтами лікарських засобів відповідно до клінічних потреб у дозах, які відповідають їх індивідуальним вимогам, впродовж достатнього періоду часу та при найнижчій вартості для них та їх спільноти. Одним з найбільш поширених видів нераціонального використання лікарських засобів є надмірне застосування ін'єкцій, зокрема у випадках, коли доцільнішими є пероральні форми препаратів.

Механізм створення ефективної національної формулярної системи в Україні з метою оптимізації використання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я для підвищення якості лікування, його уніфікації та економії ресурсів визначається Методикою створення формулярів лікарських засобів (далі – Методика), затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019. Згідно з Методикою, керівництвом з раціонального використання лікарських засобів є Державний формуляр лікарських засобів (далі – Державний формуляр), до якого включаються якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні лікарські засоби, що доведено доказовою медициною. Це виключно зареєстровані в Україні лікарські засоби.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 липня 2017 року № 801, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 03 серпня 2017 року за № 952/30820, затверджено Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів (далі – Положення), в додатку 2 до якого викладено пояснення стосовно форм випуску лікарських засобів, включених до Національного переліку основних лікарських засобів.

3. Суть проєкту акта

Проектом наказу пропонується:

доповнити джерела наукової інформації, в яких консультативно-експертні групи здійснюють пошук даних під час відбору лікарських засобів для включення до Державного формуляра лікарських засобів, рекомендаціями ВООЗ щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів;

встановити, що пріоритетним є застосування не ін'єкційних (пероральних) форм лікарських засобів, рекомендованих до застосування джерелами, вказаними у Методиці створення формулярів лікарських засобів.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з Державного бюджету України та місцевого бюджету.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу розроблено за власною ініціативою Міністерства охорони здоров'я України відповідно до рекомендацій ВООЗ.

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на інтереси населення, що потребують лікування в закладах охорони здоров'я, та на суб'єктів господарювання, що здійснюють лікувальну діяльність в закладах охорони здоров'я.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації проєкту наказу на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

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

Проект наказу не потребує погодження з Національною академією медичних наук України.

6. Прогноз впливу

Встановлення рекомендацій щодо пріоритетного застосування не ін'єкційних форм лікарських засобів сприяє раціональному використанню ліків під час стаціонарного лікування хворих, ліквідації потенційно негативних наслідків у вигляді ускладнень та розвитку додаткових бактеріальних інфекцій, покращення психологічного стану пацієнтів під час лікування.

Проект наказу не стосується питання розвитку регіонів.

Реалізація проєкту наказу не впливає на ринок праці.

Внаслідок прийняття проєкту наказу буде покращено стан громадського здоров'я населення шляхом раціоналізації застосування лікарських засобів.

Проєкт наказу не впливає на екологію та навколишнє природне середовище.

Проєкт наказу не впливає на інші сфери суспільних відносин.

7. Позиція заінтересованих органів

Проєкт наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проєкті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків та положення, що мають ознаки дискримінації.

Проєкт наказу не містить норм, що зачіпають права і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав і основоположних свобод.

У проєкті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проєкт наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проєкт не стосується питань інформатизації, електронного інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проєкт наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу об'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проєкт нормативно-правового акта та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення», підпункту 2 пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 року № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2020 року № 90) та рекомендацій ВООЗ щодо пріоритетного застосування не ін'єкційних форм лікарських засобів які сприятимуть раціональному використанню ліків під час стаціонарного лікування хворих, ліквідації потенційно негативних наслідків у вигляді ускладнень та розвитку додаткових бактеріальних інфекцій, покращені психологічного стану пацієнтів під час лікування.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

«___» _____ 2020 р.