

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333»

1. Резюме

Проект акта розроблено на виконання статті 4, пункту 6 статті 20, підпункт 6¹ пункту 5 статті 22 Бюджетного кодексу України, статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я, якою визначено, що проведення державної оцінки медичних технологій здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, а також з метою реалізації принципу ефективності та результативності Бюджетної системи України.

Також проектом акта передбачено внесення зміни до пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України 2009 р., № 27, стр. 906) з метою врегулювання питання проведення оцінки медичних технологій лікарських засобів, що підлягають закупівлі для виконання заходів регіональних цільових програм, та не включені до Національного переліку основних лікарських засобів.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

За даними Світового Банку в 2016 році у світі на охорону здоров'я витрачалось близько 10% ВВП і вказаний показник з року в рік продовжує зростати. І хоча в Україні показник витрат на охорону здоров'я суттєво менший і 6,7% ВВП (2016, Світовий банк) проте питання ефективності витрат державного бюджету є ще більш актуальним через необхідність отримання максимальної вигоди на кожен витрачену гривню коштів державного та місцевих бюджетів.

Європейська конференція ВООЗ з питань охорони здоров'я у 2008 року прийняла Талліннську хартію «Системи охорони здоров'я для здоров'я і добробуту», де оцінку медичних технологій визнано важливим засобом створення ресурсів для сфери охорони здоров'я.

Аналіз досвіду провідних країн світу свідчить про те, що застосування оцінки медичних технологій в сфері охорони здоров'я на всіх рівнях призводить до більш раціонального використання коштів.

Для використання світових підходів до визначення пріоритетів у фінансуванні системи охорони здоров'я Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон), було закладено засади здійснення оцінки медичних технологій в Україні. Даним законом було внесено зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я, де зазначено, що оцінка медичних технологій – це експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

З метою забезпечення пацієнтів ефективними, доступними та економічно доцільними лікарськими засобами було запроваджено Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333. Разом з тим з часу його запровадження було виявлено ряд недоліків, зокрема, відсутність прозорого та ефективного механізму закупівлі лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я на виконання регіональних цільових програм.

Для врегулювання цього питання будуть внесені зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення», якими буде визначені, що лікарські засоби поза Національного переліку основних лікарських засобів зможуть накуповуватись структурними підрозділами з питань охорони здоров'я за умови проходження процедури державної оцінки медичних технологій.

На даний час, на базі Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) було створено Департамент оцінки медичних технологій (далі – Департамент), який відповідальний за проведення оцінки медичних технологій.

Очікується, що впровадження інструменту передбаченого Порядком проведення державної оцінки медичних технологій лікарських засобів дозволить розширити сферу застосування оцінки медичних технологій в Україні, сприятиме підвищенню ефективності та результативності використання коштів державного та місцевих бюджетів, підвищенню професійності проведення відповідних експертиз та оцінки, позитивно вплине на рівень здоров'я населення та сприятиме економії коштів державного та місцевих бюджетів.

3. Суть проєкту акта

Проєкт акта передбачає затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій лікарських засобів, а також внесенню змін до пункту 12 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333.

4. Вплив на бюджет

Затвердження проєкту акта не потребує додаткових фінансових витрат з державного та/або місцевого бюджетів. Очікується, що впровадження державної оцінки медичних технологій сприятиме зменшенню видатків державного та місцевого бюджетів та/або збільшенню ефективності та результативності використання коштів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта матиме позитивний вплив на інтереси місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проект акта не стосується соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта було розміщено на офіційному вебсайті МОЗ для проведення консультацій з громадськістю, пропозицій не надходило.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Реалізація проекту акта матиме вплив на інтереси пацієнтів, що потребують для лікування лікарські засоби.

Прийняття проекту акта дозволить вдосконалити процедуру закупівлі лікарських засобів для виконання заходів регіональних цільових програм та централізованих закупівель, що здійснюються МОЗ України, що підвищить ефективність та результативність використання коштів державного та місцевого бюджетів.

Прийняття проекту акта дозволить започаткувати процес державної оцінки медичних технологій при здійсненні централізованих закупівель лікарських засобів на виконання регіональних цільових програм, тим самим забезпечити раціональне використання бюджетних коштів та підвищення стану здоров'я населення

Проект акта не стосується питання розвитку регіонів.

Реалізація акта постанови не впливає на ринок праці.

Проект акта не впливає на екологію та навколишнє природне середовище.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови погоджено без зауважень Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, погоджено Міністерством фінансів України із зауваженнями, які враховані частково.

Отримано висновок Міністерства юстиції України від 07 жовтня 2020 року № 44747/20296-26-20/7.2.3, згідно з яким проекту постанови надано загальну підсумкову оцінку: відповідний із зауваженнями щодо недотримання вимог нормопроектувальної техніки, які враховані частково.

Проект постанови направлено на погодження до Державної регуляторної служби України.

8. Ризики та обмеження

У проекті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, 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, стосуються інших ризиків та обмежень, які можуть виникнути під час реалізації акта.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт акта розроблено на виконання частини восьмої статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я та статті 4, пункту 6 статті 20, підпункт б¹ пункту 5 статті 22 Бюджетного кодексу України

Міністр охорони здоров'я України
_____ 2020 р.

Максим СТЕПАНОВ