

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про
реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних
гарантій медичного обслуговування населення»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою забезпечення пацієнтів лікарськими засобами, в тому числі препаратами інсуліну, за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми медичних гарантій.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Згідно з пунктом 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон) реімбурсація вартості лікарських засобів здійснюється за програмою медичних гарантій.

Частиною сьомою статті 9 Закону встановлено, що Порядок реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій на відповідний рік затверджується Кабінетом Міністрів України.

На виконання положень Закону та статті 19 Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» Кабінет Міністрів України прийняв постанову від 15 лютого 2021 року № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» (далі – Постанова КМУ № 133).

Постановою КМУ № 133 було затверджено Порядок реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року (далі – Порядок реалізації ПМГ 2021), який згідно з пунктом 2 постанови, застосовується з 1 квітня 2021 року.

Пунктом 137 Порядку реалізації ПМГ 2021 передбачено, що з 1 липня по 31 грудня 2021 року договори про реімбурсацію лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах цукрового діабету та нецукрового діабету в межах програми медичних гарантій укладає НСЗУ.

Окрім цього, пунктом 138 Порядку реалізації ПМГ 2021 встановлено, що з 1 жовтня по 31 грудня 2021 року договори про реімбурсацію лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах розладів психіки та поведінки, епілепсії, в межах програми медичних гарантій укладає НСЗУ.

Для реалізації вищенаведених положень та забезпечення пацієнтів лікарськими засобами, в тому числі препаратами інсуліну, за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми медичних гарантій до чинних нормативно-правових актів необхідно внести відповідні зміни, передбачені проектом постанови.

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови пропонується затвердити:

Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби;

Порядок реімбурсації лікарських засобів.

З метою реалізації вищезазначених положень проектом постанови також пропонується:

встановити перехідні норми для забезпечення прав і інтересів пацієнтів та суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

внести зміни до нормативно-правових актів, пов'язаних з реімбурсацією лікарських засобів за програмою медичних гарантій;

визнати такими, що втратили чинність нормативно-правові акти, зокрема, постанови Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 року № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну», від 23 березня 2016 року № 239 «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну», від 17 березня 2017 року № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» тощо.

4. Правові аспекти

Правовідносини у цій сфері регулюються такими нормативно-правовими актами: Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про лікарські засоби», «Про ціни і ціноутворення», іншими нормативно-правовими актами.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує додаткового фінансування із державного чи місцевих бюджетів.

Фінансування здійснюватиметься в рамках бюджетної програми 2308060 «Реалізація програми державних гарантій медичного обслуговування населення».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнським об'єднанням організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; 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.

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

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Проект постанови вдосконалює правову основу для забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми медичних гарантій.

Реалізація проєкту постанови буде мати такий вплив на інтереси заінтересованих осіб:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення	позитивний	Прийняття проєкту постанови забезпечить доступ пацієнтів до лікарських засобів, в тому числі препаратів інсуліну, за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми медичних гарантій.
Суб'єкти господарювання	позитивний	Прийняття проєкту постанови дозволить скоротити кількість нормативно-правових актів, що регулюють процедури відшкодування вартості за бюджетні кошти лікарських засобів, відпущені аптечними закладами населенню, а також забезпечити уніфіковані механізми формування відповідних реєстрів, єдину процедуру контракування та відшкодування вартості всіх лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, через НСЗУ.
Держава	позитивний	Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити ефективне використання бюджетних коштів, а також виконання позитивних зобов'язань держави щодо забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« _____ » _____ 2021 р.