

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження змін та визнання такими, що втратили чинність
деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін та визнання такими, що втратили чинність деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою приведення у відповідність деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України до актів Кабінету Міністрів України на виконання пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» затверджено новий порядок реімбурсації лікарських засобів, за яким з 01 жовтня 2021 року буде відбуватись відшкодування вартості лікарських засобів за програмою медичних гарантій. Порядок реімбурсації, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» у зв'язку із прийняттям нового порядку втрачає чинність з 01 жовтня 2021 року.

У зв'язку з цим виникла необхідність внесення ряду технічних змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України.

Крім того, у зв'язку із врахуванням змін до порядку реімбурсації, а також із зміною підходу виписування рецептів для пацієнтів щодо деяких лікарських засобів виникла необхідність внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом МОЗ від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, зокрема, щодо надання права (крім лікарів, які надають первинну медичну допомогу) лікарям, які працюють за спеціальністю «ендокринологія» та «дитяча ендокринологія» або «психіатрія» та «дитяча психіатрія» або «неврологія» та «дитяча неврологія», виписувати рецепти на лікарські засоби

для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії.

Разом з тим, деякі накази МОЗ, у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» втратили свою актуальність, і тому проектом наказу пропонується визнати їх такими, що втратили чинність.

У зв'язку із вищезазначеним пропонується затвердити відповідні зміни.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом наказу вносяться зміни до :

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062;

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 березня 2019 року № 635 «Про затвердження форми Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 04 квітня 2019 року за № 345/33316;

Порядку формування переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2019 року № 1600, зареєстрований в Міністерстві юстиції України від 19 липня 2019 року за № 793/33764.

Крім того, визнаються такими, що втратили чинність:

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 квітня 2016 року № 359 «Про затвердження Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та Порядку розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 травня 2016 року за № 699/28829;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 грудня 2016 року № 1423 «Про затвердження Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 січня 2017 року за № 12/29880;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 березня 2019 року № 635 «Про затвердження форми Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 04 квітня 2019 року за № 345/33316.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує фінансування з державного чи місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу погоджено з Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Проект наказу не потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу 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, Уповноваженого Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу 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.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу матиме вплив на інтереси пацієнтів, які потребують медичної допомоги в закладах охорони здоров'я.

Реалізація проекту наказу не матиме 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.

Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Пацієнти	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту наказу сприятиме покращенню доступу пацієнтів до деяких лікарських засобів для лікування цукрового та нецукрового діабету, розладів психіки та поведінки, а також епілепсії
Лікарі, які працюють за спеціальністю «ендокринологія» та «дитяча ендокринологія» або «психіатрія» та «дитяча психіатрія»	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту наказу дозволить лікарям за вказаною спеціалістською виписувати рецепти на лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії
Надавачі медичних послуг за програмою медичних гарантій	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту наказу дозволить покращити роботу медичних закладів, які надають медичну допомогу за ПМГ, а також здійснюють виписування рецептів для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету або розладів психіки та поведінки, а також епілепсії

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2021 р.