

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів
щодо виписування електронних рецептів»

1. Мета

Метою проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів щодо виписування електронних рецептів» (далі – проєкт акта) є усунення колізії правових норм, що регулюють правила виписування електронних рецептів, з метою забезпечення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій та внаслідок недоступності яких виникає загроза життю та/або здоров'ю населення, зокрема з урахуванням обставин функціонування системи охорони здоров'я в умовах воєнного стану.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90) Міністерство охорони здоров'я України затверджує правила - виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, а також порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек.

Відповідно абзацом першим пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 (далі – Порядок реімбурсації лікарських засобів) визначено, що відпуск лікарських засобів відбувається на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 р. № 360, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062, (далі – Правила), через електронну систему охорони здоров'я.

Разом з тим, відповідно до статті 21 Закону України “Про лікарські засоби” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86) правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, особливості виписування рецептів, у тому числі електронних рецептів, на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, визначені Правилами.

Таким чином, на сьогодні наявна колізія правових норм, що містяться в абзацах 2-6 пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів і пункті 2 розділу IV Правил.

З метою спрощення доступу пацієнтів до забезпечення життєвонеобхідними лікарськими засобами, які підлягають реімбурсації Міністерством охорони здоров'я України було внесено зміни до Правил наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 травня 2022 року № 727 та направлено для державної реєстрації до Міністерства юстиції України.

Внесення пропонованих цим актом змін є критичним для усунення колізії правових норм, яка може стати на заваді забезпеченню спрощеного, з урахуванням складних обставин в яких опинилися пацієнти через російську збройну агресію, доступу до життєвонеобхідних лікарських засобів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується виключити абзаци другий–шостий пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють:

Закони України «Про лікарські засоби», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

Указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»

постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

наказ 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація акта не потребує додаткових видатків з державного бюджету та місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта 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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством соціальної політики України, Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров'я України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта 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.

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

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертиза не проводились.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація акта 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; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти	Усунення перешкод у доступі пацієнтів до лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій та внаслідок недоступності яких виникає загроза життю та/або здоров'ю населення, зокрема з урахуванням обставин функціонування системи охорони здоров'я в умовах введеного воєнного стану.	Однозначне визначення, що лікарі, які надають первинну медичну допомогу, мають право виписувати електронні рецепти на всі лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, крім випадків, коли таке право надається іншим лікарям.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2022 р.