

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (далі - проєкт постанови) розроблено з метою забезпечення пацієнтів медичними виробами за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови необхідно розглядати системно з проєктом постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854».

Проєкт постанови розроблено на виконання частини сьомої статті 9 та пункту 5³ розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон). Відповідно до частини сьомої статті 9 зазначеного Закону передбачено, що порядок реімбурсації медичних виробів за програмою медичних гарантій на відповідний рік, типова форма договору про реімбурсацію, порядок його укладення, зміни та припинення затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до пункту 5³ розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону встановлено, що реалізація державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій щодо реімбурсації вартості медичних виробів здійснюється відповідно до цього Закону з 1 липня 2023 року.

Для впровадження реімбурсації медичних виробів в Україні Законом передбачено необхідність розробки та затвердження Кабінетом Міністрів України низки підзаконних нормативно-правових актів. Для забезпечення реалізації зазначених положень Закону проєктом постанови пропонується затвердити необхідні зміни, зокрема:

- внести зміни у порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та типову форму договору про реімбурсацію в частині медичних виробів;

- внести інші зміни у акти Кабінету Міністрів України, необхідні для впровадження в Україні реімбурсації медичних виробів та забезпечення пацієнтів необхідними виробами за рахунок коштів Державного бюджету в рамках програми медичних гарантій.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом постанови пропонується внести зміни в такі акти Кабінету Міністрів України:

- Постанову Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби»;
- Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90);
- Постанову Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»;
- Положення про Національну службу здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1101;
- Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я та Порядок опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров'я Національною службою здоров'я, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411;
- Постанову Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію», а також Порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та Типову форму договору про реімбурсацію, затверджені зазначеною постановою;
- Постанову Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 141 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» та Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затверджений зазначеною постановою;
- Постанову Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення» та Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затверджений зазначеною постановою;
- Порядок реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2022 р. № 1464.

4. Правові аспекти

У визначеній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закони України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про ціни і ціноутворення», постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», інші нормативно-правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевих бюджетів. Фінансування здійснюватиметься в рамках бюджетної програми КПКВК 2308060 «Реалізація програми державних гарантій медичного обслуговування населення».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт 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, отже не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті 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.

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

Проєкт постанови потребує направлення Урядовому офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері

європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

8. Прогноз результатів

Прийняття проекту постанови дозволить реалізувати положення Закону в частині затвердження Кабінетом Міністрів України підзаконних нормативно-правових актів, які необхідні для впровадження реімбурсації медичних виробів та забезпечення пацієнтів медичними виробами за кошти Державного бюджету в рамках програми медичних гарантій.

Реалізація проекту постанови не впливатиме 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, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення	Позитивний	Пацієнти матимуть можливість отримати медичні вироби за програмою медичних гарантій безкоштовно або з частковою доплатою.
Держава	Позитивний	Прийняття проекту постанови дозволить створити умови для реалізації програми медичних гарантій в частині реімбурсації медичних виробів та забезпечити ефективне використання бюджетних коштів.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проекту постанови дозволить суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, укладати договори про реімбурсацію з Національною службою здоров'я України в частині медичних виробів та отримувати повне або часткове відшкодування вартості медичних виробів, що були відпущені пацієнту на підставі

		рецепта, за рахунок коштів Державного бюджету України.
--	--	---

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2023 р.