

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 04 січня 2022 року № 4»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4» (далі - проєкт наказу) розроблено з метою покращення забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за бюджетні кошти, та врегулювання окремих питань включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі - Національний перелік) та/або переліку лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі - Перелік)

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу підготовлений з метою удосконалення процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку, а також приведення Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431 (далі – Порядок), у відповідність до вимог чинного законодавства, зокрема до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 року № 61, Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2022 року № 137).

Так, на сьогодні Порядок потребує внесення змін в частині виключення процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», оскільки згідно з підпунктом 2 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 22 листопада 2022 року № 1301, пункт 5 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті

для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2022 року № 137), яким Міністерству охорони здоров'я України було надано повноваження щодо затвердження номенклатури лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», було виключено.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни до:

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431, в частині заміни слова «номенклатур» словом «переліків» у заголовку та пункті 1 цього наказу;

затвердити Зміни до Порядку, якими пропонується визначити, зокрема що:

цей Порядок визначає процедуру включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або Переліку;

лікарські засоби включаються до Національного переліку та/або Переліку за міжнародними непатентованими назвами (за наявності) із зазначенням форми випуску та дози лікарського засобу;

критеріями прийняття рішення щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку є: результати порівняльної клінічної ефективності (результативність); безпечність; ефективність витрат на заявлений лікарський засіб і аналіз впливу таких витрат на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали їх впливу на державний бюджет; якість доказових даних; організаційні критерії; епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні;

у разі вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо), рішення про включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Переліку приймається за результатами проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, визначеною Порядком проведення державної оцінки

медичних технологій, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300;

рішення про включення лікарських засобів до Національного переліку та/або до Переліку (крім лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу), а також рішення про подальше перебування лікарського засобу у Переліку, приймається з урахуванням висновку уповноваженого органу та критеріїв, наведених у пункті 6 розділу I Порядку.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби», постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», інші нормативно-правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

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

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

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проєкт наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу 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.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу дозволить покращити забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за бюджетні кошти.

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів 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.

Реалізація проєкту наказу також сприятиме поліпшенню громадського здоров'я.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проєкту дозволить врегулювати процедури відбору лікарських засобів до Національного переліку та Переліку із застосуванням державної оцінки медичних технологій відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».
Громадяни	Позитивний	Прийняття проєкту дозволить покращити доступ населення до лікарських засобів, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів.
Держава	Позитивний	Прийняття проєкту дозволить покращити забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів та запобігти

		виникненню (усунути) корупційні ризики у процедурі здійснення державної оцінки медичних технологій, за результатами якої відбувається включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або переліку лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.
--	--	---

Міністр охорони здоров'я України
_____ 2023 р.

Віктор ЛЯШКО