

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до пункту 6 Порядку проведення державної
оцінки медичних технологій»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою покращення забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за бюджетні кошти, та врегулювання окремих питань застосування державної оцінки медичних технологій.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Механізм проведення державної оцінки медичних технологій, врегульований Порядком проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300 (далі – Порядок), на сьогодні, потребує перегляду та удосконалення, враховуючи необхідність:

врегулювання окремих питань процедури державної оцінки медичних технологій;

врегулювання процедури доповнення Національного переліку основних лікарських засобів лікарськими засобами, включеними до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines);

забезпечення принципів прозорості та відкритості в проведенні процедури державної оцінки медичних технологій.

Так, Базовий перелік основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) є одним з ключових керівних документів, що допомагають країнам обирати життєво необхідну медичну продукцію, яка повинна бути широкодоступною і прийнятною за ціною для всіх рівнів системи охорони здоров'я. Цей перелік слугує моделлю для розробки країнами, у тому числі Україною, своїх власних національних переліків.

Разом з тим Базовий перелік основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) періодично оновлюється ВООЗ, шляхом включення до нього низки нових, передових препаратів для лікування різних захворювань, у тому числі таких тяжких як онкологічні, що свідчить про те, що кожна людина, незалежно від її матеріального становища, має право розраховувати на доступ до життєво важливих лікарських засобів.

У зв'язку з періодичним оновленням Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) виникає необхідність в оновленні Національного переліку основних лікарських засобів та запровадженні максимально швидкого та прозорого механізму такого оновлення.

Внесення змін до Порядку в частині доповнення його положеннями щодо процедури включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів у випадку необхідності доповнення його лікарськими засобами, включеними до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), за умови, що такі лікарські засоби з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками.

Крім того, в рамках Програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році, що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 року № 1394, передбачено здійснення з серпня місяця 2024 року реімбурсації нових препаратів для лікування розладів психіки та поведінки, а також епілепсії. Відповідні препарати на сьогодні наявні в останній редакції діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), проте відсутні у Національному переліку основних лікарських засобів. Прийняття запропонованих змін також дозволить вирішити питання щодо забезпечення пацієнтів в рамках реімбурсації необхідними препаратами для лікування розладів психіки та поведінки, а також епілепсії, шляхом включення їх до Національного переліку основних лікарських засобів без проведення державної оцінки медичних технологій, оскільки вони наявні в останній редакції діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines).

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт постанови передбачає внесення зміни до підпункту 1 пункту 6 Порядку шляхом доповнення його положеннями щодо процедури включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів у випадку необхідності доповнення його лікарськими засобами, включеними до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), за умови, що такі лікарські засоби з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками, без проведення державної оцінки медичних технологій.

4. Правові аспекти

Правовідносини в цій сфері регулюються такими нормативно-правовими актами: Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», інші нормативно-правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

Проект постанови не потребує фінансово-економічних розрахунків, у зв'язку з тим, що відповідні зміни не впливають на фінансові зобов'язання.

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 спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України, Національною академією медичних наук України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

У проекті постанови 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 проводилися.

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

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

Прийняття проекту постанови дозволить покращити забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів, та врегулювати окремі питання застосування державної оцінки медичних технологій відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».

Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Громадяни	Матиме позитивний вплив	Прийняття проекту дозволить покращити доступ населення до лікарських засобів, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів
Держава	Матиме позитивний вплив	Прийняття проекту дозволить покращити забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів
Суб'єкти господарювання	Матиме позитивний вплив	Прийняття проекту дозволить розширити Національний перелік основних лікарських засобів новими якісними, безпечними та

		ефективними препаратами, які включені до остатньої редакції діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines)
--	--	---

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2024 р.