

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України
від 27 лютого 2019 р. № 136 та від 28 липня 2021 р. № 854»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 та від 28 липня 2021р. № 854» (далі - проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення Типової форми договору про реімбурсацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» в частині строку дії таких договорів, а також з метою врегулювання питання погашення паперових рецептів за програмою медичних гарантій на територіях активних бойових дій або тимчасово окупованих російською федерацією, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій (далі – Перелік).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон) держава гарантує повну оплату згідно з тарифом за рахунок коштів Державного бюджету України надання громадянам необхідних їм медичних послуг та лікарських засобів, що передбачені програмою медичних гарантій.

Порядком укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» (далі – постанова №136) визначений механізм укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію з НСЗУ відповідно до Закону.

1. Так, відповідно до пункту 3 Типової форми договору про реімбурсацію, затвердженої постановою № 136 передбачено, що відповідно до умов договору аптечний заклад зобов'язується відпускати лікарські засоби та/ або медичні вироби згідно з обраною групою/групами станів (нозологій), які зазначені у договорі, за роздрібними цінами, визначеними в переліку.

Перелік лікарських засобів та медичних виробів (міжнародні непатентовані назви та форми випуску), які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення визначаються щороку у Порядку реалізації програми медичних гарантій на відповідний рік. Порядок розрахунку ціни та їх роздрібна ціна визначається у встановленому порядку, зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного

обслуговування населення» та відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

Відтак, у Типовій формі договору визначається лише група/групи станів (нозологій) (наприклад серцево-судинні, знеболюючі), та не зазначаються конкретні назви лікарських засобів та/або медичних виробів, що підлягають реімбурсації, у зв'язку із чим внесення змін щороку у Типову форму договору не є необхідним. Крім цього, чинним законодавством не передбачений період, на який НСЗУ має право укладати договори про реімбурсацію, наразі передбачено, що строк дії договору може бути продовжено не більше ніж на три місяці.

З огляду на зазначене, з метою уникнення додаткового навантаження на аптечні заклади в частині щорічного переукладання договорів, виникла необхідність доповнення постанови № 136 новою нормою, яка дозволить суб'єктам господарювання укладати з НСЗУ договори про реімбурсацію на довгостроковий період (більше одного року) за умови виконання умов договору. При цьому, відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за програмою медичних гарантій та відповідна їх реімбурсація може здійснюватись лише за умови чинного переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації у відповідному році.

2. Крім цього, проєктом акту передбачено внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (далі – постанова №854), в частині удосконалення врегулювання питання можливості погашення (відпуску) паперових рецептів на лікарські засоби та /або медичні вироби, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, на територіях бойових дій та окупованих територіях (для всіх лікарських засобів та медичних виробів) та на територіях активних бойових дій та окупованих – для наркотичних (психотропних) лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.

У зв'язку із цим, проєктом акта пропонується у випадку відсутності технічної можливості вносити дані в ЕСОЗ, надати можливість аптечним закладам та/або їх структурним підрозділам, які знаходяться на території бойових дій та окупованій території не вносити такі дані. Відшкодування вартості лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюватиметься, зокрема, на підставі зведених звітів про лікарські засоби, відпущені за паперовими рецептами, в порядку, визначеному типовою формою договору про реімбурсацію (виключно для структурних підрозділів які знаходяться на зазначеній території).

Таким чином, реалізація запропонованих змін надасть можливість пацієнтам отримувати лікарські засоби та/або медичні вироби за паперовими рецептами на територіях на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окуповані російською федерацією, та на територіях активних бойових дій на

окупованих (для наркотичних препаратів), що в значній мірі сприятиме у безперешкодному доступі отриманні лікарських засобів.

3. Також, проектом постанови передбачено внесення технічних змін до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, та Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

Зазначені зміни полягають, зокрема, у збільшенні кількість днів для подання заявником документів для внесення медичних виробів, до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, відтак проектом постанови пропонується збільшити таку кількість з 7 до 10 днів.

Окрім цього, проектом акта пропонується удосконалити форму Переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, доповнивши її новий розділом «форма випуску» та Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

Таким чином, враховуючи потребу в удосконаленні порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення в частині реімбурсації виникла необхідність внесення відповідних змін.

Прийняття акту сприятиме удосконалення порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів в Україні, та надасть можливість пацієнтам отримати необхідні препарати безоплатно в межах програми медичних гарантій за паперовими рецептами.

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови передбачено внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України:

від 28 липня 2021 р. 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію».

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 22 грудня 2023 р. № 1394 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році»;

постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Проект постанови не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів.

Реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови погоджено без зауважень з: Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Національною службою здоров'я України.

Проект постанови погоджено із зауваженнями Міністерством цифрової трансформації України.

Проведено правову експертизу Міністерством юстиції України, за результатами якої надано висновок від 29.12.2023 № 174775/203053-26-23/7.2.3, згідно з яким проект акта отримав загальну підсумкову оцінку відповідний із зауваженнями щодо недотримання вимог нормопроектувальної техніки.

Проект постанови не 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, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

7. Оцінка відповідності

У проекті 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.

Проект постанови пройшов експертизу Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів

щодо регулювання зобов'язаннями України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовими, та правом Європейського Союзу.

Проект постанови потребує направлявся до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи (вх.44750/03-23 від 11.12.2023).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови 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 реалізації проекту акта на інтереси сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
НСЗУ	Позитивний	Прийняття проекту постанови удосконалить порядок реімбурсації лікарських засобів та/або медичних виробів за програмою медичних гарантій
Аптечні заклади та/або їх структурних підрозділів	Позитивний	Прийняття проекту постанови сприятиме відшкодування вартості лікарських засобів, які підлягають реімбурсації
Пацієнти	Позитивний	Прийняття акту надасть можливість пацієнтам отримати необхідні препарати безоплатно в межах програми медичних гарантій за паперовими рецептами

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 року