

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854» (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 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). Так, відповідно до положень зазначеного Закону передбачено, що порядок реімбурсації медичних виробів за програмою медичних гарантій затверджуються Кабінетом Міністрів України. При цьому, 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.

У міру розвитку медичних технологій удосконалюються технології діагностики та лікування, з'являються нові типи медичних виробів та зростають потреби пацієнтів. Більш того, за сучасними тенденціями медичні вироби розробляються швидше за лікарські засоби, хоча й мають більш складні умови для проведення клінічних досліджень (випробувань) та доведення переваг. Задля розширення доступу пацієнтів до медичних виробів у світі (зокрема найбільш ефективні моделі бачимо в Європі та Азії) існує тенденція реімбурсування не лише лікарських засобів, а і медичних виробів. Таким чином, держава піклується про доступ населення до необхідних засобів та стимулює розвиток ринку медичних технологій.

В Україні, однак, досі не впроваджено механізм реімбурсації медичних виробів. Зважаючи на те, що реімбурсація лікарських засобів має успішні показники ефективності та успішної реалізації, варто впроваджувати нову гілку програми медичних гарантій, сконцентровану на медичних výroбах. Поетапне впровадження компенсації повної чи часткової вартості такої продукції суб'єктам господарювання призводитиме до збільшення попиту на відповідні вироби, збільшення кількості пацієнтів, для яких вони будуть доступними, а також стимулюватиме ринок розвиватися: суб'єктів роздрібної торгівлі – укладати договори з Національною службою здоров'я України, збільшувати обіг медичних виробів, суб'єктів виробництва – робити медичні вироби більш якісними та дешевими з огляду на розвиток здорової конкуренції на ринку.

Таким чином, є необхідність у розробці та прийнятті Кабінетом Міністрів України постанови, яка регулюватиме:

порядок реімбурсації медичних виробів за програмою медичних гарантій;

порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

4. Правові аспекти

У даній 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 02 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02 жовтня 2013 року № 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 та/або 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.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

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

Проект 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 ЄС).

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 ширший доступ до медичних виробів за програмою

		медичних гарантій, оскільки визначені медичні вироби відпускатимуться їм безкоштовно або з частковою доплатою.
Держава	Позитивний	Прийняття проєкту 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 проєкту постанови стимулюватиме укладання суб'єктами господарювання договорів про реімбурсацію з Національною службою здоров'я України. У зв'язку з цим відповідні аптеки зможуть отримувати повне або часткове відшкодування вартості медичних виробів за рахунок коштів Державного бюджету.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2023 р.