

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «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»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «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» розроблено з метою запровадження процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, (далі – Номенклатура) з використанням державної оцінки медичних технологій.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

За даними ВООЗ на охорону здоров'я у світі витрачається близько 10% ВВП. В Україні рівень державного фінансування сфери охорони здоров'я є значно нижчим. У той же час навіть в таких умовах показники якості медичного обслуговування є вищими в країнах зі схожим до України рівнем фінансування сфери охорони здоров'я завдяки застосуванню такого механізму як державна оцінка медичних технологій.

Європейська конференція ВООЗ з питань охорони здоров'я у 2008 році прийняла Талліннську хартію «Системи охорони здоров'я для здоров'я і добробуту», де оцінку медичних технологій визнано важливим засобом створення ресурсів для сфери охорони здоров'я.

Аналіз досвіду провідних країн світу свідчить про те, що застосування оцінки медичних технологій у сфері охорони здоров'я призводить до більш раціонального використання бюджетних коштів. Використання ефективних лікарських засобів сприяє покращенню стану здоров'я пацієнтів та мінімізації додаткових витрат на медичне обслуговування, які можуть виникнути у зв'язку зі застосуванням менш ефективних методів лікування та лікарських засобів.

У зв'язку з цим, для створення ефективних механізмів забезпечення населення лікарськими засобами, економії бюджетних коштів та, як наслідок, підвищення рівня здоров'я населення надзвичайно важливим видається використання методів оцінки медичних технологій.

З метою використання світових підходів до визначення пріоритетів у фінансуванні системи охорони здоров'я Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» було встановлено засади здійснення оцінки медичних технологій в Україні.

Зазначеним Законом України було внесено зміни до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», яким визначено, що оцінка медичних технологій – це експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

23 грудня 2020 року постановою Кабінету Міністрів України № 1300 (далі – Постанова КМУ № 1300) було затверджено Порядок проведення державної оцінки медичних технологій.

Постановою КМУ № 1300 визначено, що тимчасово до створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке буде покладено виконання функцій з проведення державної оцінки медичних технологій, виконання зазначених функцій покладається на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – уповноважений орган), на базі якого вже створено Департамент оцінки медичних технологій.

Таким чином, в країні існує потреба у побудові процесу включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок 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. Зазначений Порядок визначає процедуру та критерії включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури.

Крім того, проєктом наказу пропонується визнати такими, що втратили чинність:

1) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2016 року № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520;

2) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388.

4. Правові аспекти

Правовідносини у цій сфері регулюються такими нормативно-правовими актами: Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», 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 проєкту акта не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України для проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, сфери наукової та науково-технічної діяльності, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проєкт наказу не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів 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.

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством фінансів України.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить норм, що порушують права і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав і основоположних свобод.

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, не впливає на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містить положень, що створюють підстави для дискримінації.

У проєкті наказу відсутні положення, що містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

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

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

8. Прогноз результатів

Прийняття проєкту наказу дозволить запровадити процедуру включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури з використанням державної оцінки медичних технологій.

Запровадження процедури сприятиме підвищенню професійності проведення відповідних експертиз і економії бюджетних коштів, покращенню механізму забезпечення населення лікарськими засобами.

Реалізація проєкту акта матиме вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення України (пацієнти)	Покращення доступу до ефективних та безпечних лікарських засобів, покращення стану громадського здоров'я	Трансформація процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, зокрема шляхом запровадження державної оцінки медичних технологій, дозволить забезпечити використання нових методів для визначення ефективних, безпечних та економічно доцільних лікарських засобів з метою включення до Національного переліку/Номенклатури, що сприятиме покращенню доступу пацієнтів до ефективних та безпечних лікарських засобів, покращенню громадського здоров'я та раціональному використанню бюджетних коштів.
Виробники та власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що зацікавлені у включенні їх лікарських засобів до Національного переліку/Номенклатури	Включення лікарських засобів до Національного переліку/Номенклатури	Державна оцінка медичних технологій, яка проводиться за заявами уповноважених представників виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, здійснюється на платній основі.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2021 р.