**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА****до проєкту постанови Кабінету Міністрів України** **«Про внесення зміни до пункту 312 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до до пункту 312Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі - проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення доступу пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій).

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Відповідно до Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2022 р. № 1464, у межах програми медичних гарантій НСЗУ здійснює реімбурсацію лікарських засобів, міжнародні непатентовані назви (далі – МНН) та форми випуску яких наведені в розділі III зазначеного Порядку, і що включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого МОЗ, згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення», відповідно до договорів про реімбурсацію, укладених між НСЗУ та аптечними закладами.

Програма медичних гарантій на 2023 рік включає МНН лікарських засобів для лікування серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань, у тому числі з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, цукрового та нецукрового діабету, хронічних хвороб нижніх дихальних шляхів, розладів психіки та поведінки, епілепсії, хвороби Паркінсона, осіб у посттрансплантаційному періоді, для лікування болю та надання паліативної допомоги, а також медичних виробів для вимірювання рівня цукру в крові пацієнтами з діабетом першого типу (тест-смужки).

Всі лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, фінансуються за рахунок коштів державного бюджету. Аптечні заклади відпускають такі лікарські засоби/медичні вироби пацієнтам безкоштовно або з доплатою, розмір якої чітко визначається законодавством, та щомісячно подають звіти до НСЗУ, за якими НСЗУ відшкодовує вартість відпущених аптечним закладом лікарських засобів/медичних виробів.

Механізм реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій в Україні запроваджено та успішно реалізовано вже не перший рік, стосовно медичних виробів, то в 2023 році їхня реімбурсація в Україні розпочинається вперше.

Так розширення доступу пацієнтів до необхідних медичних виробів, які закуповуються або підлягають реімбурсації за бюджетні кошти, є одним з очікуваних результатів від дій Кабінету Міністрів України, визначених Планом пріоритетних дій Уряду на 2023 рік, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 14 березня 2023 р. № 221-р.

Адже вартість лікарського засобу/медичного виробу є важливим чинником для забезпечення їхньої фінансової доступності для пацієнтів.

За інформацією Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022, в Україні значний обсяг витрат на лікарські засоби здійснюється безпосередньо за рахунок населення. Як свідчать статистичні дані, щороку в Україні приблизно 600 тис. домогосподарств зазнають катастрофічних фінансових витрат на охорону здоров’я. При цьому значна кількість домогосподарств не можуть отримати медичну допомогу або лікарські засоби переважно внаслідок їх фінансової недоступності.

Відповідно державна політика в галузі фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами повинна бути спрямована на зменшення фінансового навантаження на населення, формування ефективного механізму фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне використання лікарських засобів/медичних виробів закладами охорони здоров’я та населенням, а також сприятиме підвищенню їхньої фінансової доступності.

Враховуючи вищевикладене проєкт постанови, що містить вимогу до аптек/аптечних пунктів, розташованих в приміщеннях та/або на територіях лікувально-профілактичних закладів, укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ та забезпечити на умовах такого договору відпуск пацієнтам лікарських засобів/медичних виробів, за які сплачує повністю чи частково держава, дозволить покращити фінансову доступність таких ліків/медичних виробів для населення під час надання медичної допомоги.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується доповнити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 новим абзацом пункту 312 такого змісту:

«у разі розміщення аптеки та/або аптечного пункту ліцензіата в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичного закладу зобов’язаний укладати договір про реімбурсацію в порядку та за формою, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію», відповідно до програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженої в установленому порядку на відповідний рік, з метою забезпечення в аптечних закладах ліцензіата, розміщених в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичного закладу, відпуску споживачам лікарських засобів/медичних виробів згідно з умовами укладеного договору про реімбурсацію.».

**4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію», від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення», від 27 грудня 2022 р. № 1464 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році».

розпорядження Кабінету Міністрів України від 14 березня 2023 р.  
 № 221-р «Про затвердження плану пріоритетних дій Уряду на 2023 рік».

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

**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, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи  відповідними органами місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об’єднань та  всеукраїнських об’єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством охорони здоров`я України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

**7. Оцінка відповідності**

У проєкті 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 проводились.

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

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення на відповідність зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

**8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту постанови 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 постанови спрятиме поліпшенню громадського здоров’я, оскільки сприятиме удосконаленню доступу пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заінтересована  сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Участь в програмі медичних гарантій дозволить аптекам/аптечним пунктам, розташованим в лікувально-профілактичних закладах, виконувати важливу соціальну функцію по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків/медичних виробів, що реімбурсуються, при цьому одержувати бюджетне відшкодування за їхній відпуск. |
| Громадяни | Позитивний | Підвищення доступності лікарських засобів/медичних виробів, що реімбурсуються |
| Держава | Позитивний | Виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року в частині підвищення фінансової доступності лікарських засобів |

**Голова Роман ІСАЄНКО**

\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 р.