ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136»

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136» (далі - проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення доступу пацієнтів 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 2024 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 р. № 1394, 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 2024 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.

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 ліцензіатам, які провадять діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами 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, зокрема, абзац одинадцятий пункту 165 Ліцензійних умов 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, викласти у редакції:

“ліцензіат, який здійснює діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, укладає договір про реімбурсацію відповідно до Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та за формою, що затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 “Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 717)”.

Пункт 61 Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України
від 27 лютого 2019 р. № 136 викласти у наступній редакції:

«61. Суб’єкти господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зобов’язані укласти договір з НСЗУ з метою забезпечення в таких аптечних закладах, відпуску споживачам лікарських засобів та/або медичних виробів згідно з умовами укладеного договору.»

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

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

**6. Позиція заінтересованих сторін**

В рамках громадського обговорення проєкту постанови, що проводилося у формі електронних консультацій з громадськістю, пропозиції та зауваження від громадськості не надходили.

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 Міністерства охорони здоров`я України, Міністерства фінансів України, Міністерства цифрової трансформації України, Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини, Державної регуляторної служби України, Антимонопольного комітету України, Національної служби здоров’я України та Міністерства економіки України, Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції.

Проєкт потребує проведення правової експертизи Міністерства юстиції України та визначення необхідності проведення антикорупційної екпертизи Національним агентством з питань запобігання корупції.

**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.

**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:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заінтересованасторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Участь в програмі медичних гарантій дозволить аптечним закладам 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 Державної служби**

**України з лікарських засобів**

**та контролю за наркотиками Роман ІСАЄНКО**

\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 р.