

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного
обслуговування населення у 2024 році»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році» (далі – проєкт постанови) розроблено Міністерством охорони здоров'я України разом з Національною службою здоров'я України з метою забезпечення реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон) передбачено, що держава гарантує у межах програми медичних гарантій громадянам, іноземцям, особам без громадянства, які постійно проживають на території України, та особам, яких визнано біженцями або особами, які потребують додаткового захисту, повну оплату за рахунок коштів Державного бюджету України необхідних їм медичних послуг та лікарських засобів, пов'язаних з наданням: екстреної медичної допомоги; первинної медичної допомоги; спеціалізованої медичної допомоги; паліативної медичної допомоги; медичної реабілітації; медичної допомоги дітям до 16 років; медичної допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами.

Відповідно до пункту 4 частини першої статті 7 Закону однією з основних функцій НСЗУ, як центрального органу виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, є розроблення проєкту програми медичних гарантій, внесення пропозицій щодо тарифів і коригувальних коефіцієнтів.

Відповідно до абзацу першого частини п'ятої статті 4 Закону програма медичних гарантій затверджується Верховною Радою України у складі закону про Державний бюджет України на відповідний рік.

Законами України «Про Державний бюджет України на 2020 рік», «Про державний бюджет на 2021 рік», «Про Державний бюджет України на 2022 рік», «Про Державний бюджет України на 2023 рік» було встановлено, що у 2020 році, у 2021 році, у 2022 році та у 2023 році відповідно, реалізація державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій здійснюватиметься у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, а дію абзацу першого частини п'ятої статті 4 Закону було зупинено. Відтак, у 2020 році, 2021 році та у 2022 році реалізація програми медичних гарантій відбувалась(ється)

відповідно до постанов Кабінету Міністрів України від 05 лютого 2020 року №65 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році» та від 15 лютого 2021 року № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» та від 29 грудня 2021 р. №1440 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2022 році» та від 27 грудня 2022 р. № 1464 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році» відповідно, які встановлювали механізм оплати наданих медичних послуг закладами охорони здоров'я, які уклали договір з НСЗУ для первинної та спеціалізованої ланки, відповідно до пакетів медичних послуг, а також встановлюватись тарифи та коригувальні коефіцієнти за надані послуги.

У 2024 році реалізація програми медичних гарантій буде здійснюватись відповідно до порядку реалізації програми медичних гарантій, який відповідно до абзацу другого частини п'ятої статті 4 Закону, встановлюється Кабінетом Міністрів України. Дію абзацу першого частини п'ятої статті 4 Закону у 2024 році буде зупинено десятим абзацом пункту 3 Прикінцевих положень Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».

Відтак, з метою укладення договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, та договорів про реімбурсацію, у зв'язку із необхідністю надання медичних послуг населенню, а також з метою вчасної оплати коштів НСЗУ за надані медичні послуги та здійснення реімбурсації лікарських засобів і медичних виробів, отриманих пацієнтами, було розроблено зазначений проєкт постанови.

Даний проєкт постанови дозволить НСЗУ забезпечити укладення договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій із надавачами медичних послуг, які відповідають усім вимогам до таких надавачів, умовам закупівлі відповідних медичних послуг та готові надавати медичні послуги в обсязі, передбаченому у специфікації, зокрема визначить тарифи на медичні послуги, коригувальні коефіцієнти до них, особливості розрахунку запланованої та фактичної вартості послуг, перелік лікарських засобів та медичних виробів, вартість яких буде відшкодовуватись НСЗУ, надавачам медичних послуг надавати медичні послуги пацієнтам та отримувати за це кошти з державного бюджету для покращення матеріально-технічного забезпечення та оплати праці своїх працівників, а пацієнтам, відповідно, – отримати якісні безоплатні медичні послуги.

Порядок реалізації програми медичних гарантій у 2024 році включатиме такі пакети медичних послуг, як: Первинна медична допомога, Екстрена медична допомога, Хірургічні операції дорослим та дітям у стаціонарних умовах, Хірургічні операції дорослим та дітям в умовах стаціонару одного дня, Стаціонарна допомога дорослим та дітям без проведення хірургічних операцій,

Медична допомога при гострому мозковому інсульті, Медична допомога при гострому інфаркті міокарда, Медична допомога при пологах, Медична допомога новонародженим у складних неонатальних випадках, Профілактика, діагностика, спостереження та лікування в амбулаторних умовах, Стоматологічна допомога дорослим та дітям, Ведення вагітності в амбулаторних умовах, Мамографія, Гістероскопія, Езофагогастродуоденоскопія, Колоноскопія, Цистоскопія, Бронхоскопія, Лікування пацієнтів методом гемодіалізу в амбулаторних умовах, Лікування пацієнтів методом перитонеального діалізу в амбулаторних умовах, Хіміотерапевтичне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями у стаціонарних та амбулаторних умовах, Радіологічне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями в стаціонарних та амбулаторних умовах, Лікування та супровід пацієнтів з гематологічними та онкогематологічними захворюваннями в стаціонарних та амбулаторних умовах, Психіатрична допомога дорослим та дітям у стаціонарних умовах, Психіатрична допомога дорослим та дітям, яка надається мобільними мультидисциплінарними командами, Супровід і лікування дорослих та дітей з психічними розладами на первинному рівні медичної допомоги, Діагностика та лікування дорослих і дітей, хворих на туберкульоз, у стаціонарних та амбулаторних умовах, Супровід та лікування дорослих та дітей, хворих на туберкульоз, на первинному рівні медичної допомоги, Супровід та лікування дорослих та дітей, хворих на туберкульоз, на первинному рівні медичної допомоги, Діагностика, лікування та супровід осіб із ВІЛ (та підозрою на ВІЛ), Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використанням препаратів замісної підтримувальної терапії, Стаціонарна паліативна медична допомога дорослим і дітям, Мобільна паліативна медична допомога дорослим і дітям, Медична реабілітація немовлят, які народилися передчасно та/або хворими, протягом перших трьох років життя, Реабілітаційна допомога дорослим і дітям у стаціонарних умовах, Реабілітаційна допомога дорослим і дітям у амбулаторних умовах, Готовність закладу охорони здоров'я до надання медичної допомоги в надзвичайних ситуаціях, Неонатальний скринінг, Забезпечення кадрового потенціалу системи охорони здоров'я шляхом організації надання медичної допомоги із залученням лікарів-інтернів, Медичний огляд осіб, який організовується територіальними центрами комплектування та соціальної підтримки, Секційне дослідження, Готовність та забезпечення надання медичної допомоги населенню, яке перебуває на території, де ведуться бойові дії.

А також нові, у порівнянні з 2023 роком пакети медичних послуг: Лікування безпліддя за допомогою допоміжних репродуктивних технологій (запліднення *in vitro*), Лікування дорослих та дітей методом трансплантації органів, Лікування дорослих та дітей методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, Проведення досліджень з радіоізотопної медичної візуалізації та діагностики (позитронно-емісійної томографії).

Крім цього, розділом III проєкту Порядку передбачений перелік лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації в межах програми медичних гарантій: для лікування в амбулаторних умовах 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, лікарські засоби для осіб у посттрансплантаційному періоді, лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах паліативних пацієнтів, що потребують знеболення; медичних виробів для вимірювання в амбулаторних умовах рівня цукру в крові пацієнтами з діабетом першого типу, для лікування в амбулаторних умовах розладів психіки та поведінки (з дати початку дії затвердженого МОЗ переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій) із серпня до 31 грудня 2024 р.

Варто зазначити, що прийняття проєкту постанови гарантуватиме виконання вимог Закону, забезпечить у 2024 році надання необхідних пацієнтам медичних послуг за програмою медичних гарантій та їх оплату, за рахунок коштів державного бюджету в рамках програми медичних гарантій.

Водночас, проєктом акту пропонується внести технічні зміни у постанову Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій», зокрема шляхом уточнення в абзаці шістнадцятому пункту 2 постанови закладів охорони здоров'я по яким не визначена дата завершення бойових дій, дата припинення можливості бойових дій або дата завершення тимчасової окупації, із Переліку територій на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції.

Крім цього, пропонується внести зміни у Типову форму договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затверджену постановою № 410, додатком 3 якої визначених перелік зобов'язань надавача медичних послуг щодо забезпечення належного рівня надання таких послуг за договором (далі – Перелік), так як постановою Кабінету Міністрів України від 21 квітня 2023 р. № 376 «Про внесення змін у додаток 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» додаток 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій викладено у новій редакції.

Відтак, відповідно до абзацу шостого підпункту 1 пункту 1 Переліку надавач протягом строку дії договору відповідно до законодавства зобов'язаний забезпечити за напрямом надання медичної допомоги в стаціонарних умовах дорослим і дітям наявність у структурі надавача лабораторій мікробіологічного профілю або договору, укладеного із лабораторією мікробіологічного профілю чи іншим закладом охорони здоров'я, у якого є лабораторія мікробіологічного профілю, в якій впроваджено методологію визначення чутливості збудників до

антимікробних лікарських засобів EUCAST та яка акредитована на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та/або ДСТУ EN ISO 15189:2015.

Однак, наразі Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ») не переклало та не надало статусу ДСТУ стандарту ISO 15189:2022. На даний момент в Україні акредитовано в Національному агентстві з акредитації України тільки 41 медичну лабораторію, із них чинний сертифікат - у 36 медичних лабораторій, а лабораторій мікробіологічного профілю, в яких впроваджено методологію визначення чутливості збудників до антимікробних лікарських засобів EUCAST та які акредитовано на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та/або ДСТУ EN ISO 15189:2015, менше 10. Прийом документів Національним агентством з акредитації України для акредитації медичних лабораторій відповідно до вимог стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 закінчується в 2023 році, а з 01.01.2024 року акредитацію будуть проводити виключно згідно з вимогами ДСТУ ISO 15189:2022.

Відтак, вимога передбачена абзацом шостим підпункту 1 пункту 1 додатку 3 до Типової форми договору щодо наявності у структурі надавача лабораторій мікробіологічного профілю або договору, укладеного із лабораторією мікробіологічного профілю чи іншим закладом охорони здоров'я, у якого є лабораторія мікробіологічного профілю, в якій впроваджено методологію визначення чутливості збудників до антимікробних лікарських засобів EUCAST та яка акредитована на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та/або ДСТУ EN ISO 15189:2015 потребує зміни в частині зміни стандарту на «ДСТУ ISO 15189:2022».

Крім того, з огляду на зазначене, враховуючи строк для акредитації медичних лабораторій відповідно до вимог стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 закінчується в 2023 році, та з 01.01.2024 року проведення акредитації виключно згідно з вимогами ДСТУ ISO 15189:2022, надавачі медичних послуг, не зможуть виконати вимогу, передбачену Переліком зобов'язань надавача щодо забезпечення належного рівня надання медичних послуг за договором (додаток 3 до Типової форми договору, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 21 квітня 2023 р. № 376).

Відтак, враховуючи пункт 30 Правил підготовки проектів актів Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 вересня 2005 р. № 870, в якому зазначено, що в окремих випадках можливе внесення зміни до акта про внесення змін, але це може стосуватися лише норми щодо набрання ним чинності, проектом акта пропонується внести зміну у пункт 2 постанови Кабінету Міністрів від 21 квітня 2023 р. № 376 в частині зміни набрання чинності абзацу шостого підпункту 1 пункту 1 додатку 3 до Типової форми договору, відтермінувавши цю вимогу.

Зазначені зміни дозволять уточнити стандарт ДСТУ ISO 15189:2022 для лабораторій, а також відтермінувати вимогу для надавачів медичних послуг в частині наявності у структурі надавача лабораторій мікробіологічного профілю або договору, укладеного із лабораторією мікробіологічного профілю чи іншим закладом охорони здоров'я, у якого є лабораторія мікробіологічного профілю/

Крім цього, проектом акта пропонується виправити технічну помилку у прийнятому Переліку та зробити коректне посилання на коректний підпункт.

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови передбачено:

прийняття порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році, який визначатиме перелік медичних послуг за програмою медичних гарантій (пакети медичних послуг) у 2024 році, тарифи та коригувальні коефіцієнти для них, особливості розрахунку їх вартості, перелік лікарських засобів та медичних виробів, вартість яких буде відшкодована НСЗУ послуг;

внесення змін у постанову Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій».

4. Правові аспекти

Проект постанови розроблено на підставі законів України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про Державний бюджет України на 2024 рік».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.

Фінансування здійснюватиметься за кошти державного бюджету, які передбачені на реалізацію програми медичних гарантій у 2024 році.

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує погодження із: Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України.

Проект постанови потребує правової експертизи Міністерства юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови не стосується інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

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

Проект акта стосується прав закладів охорони здоров'я фізичних осіб підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що бажають укласти договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я та аптечних закладів, які планують укласти або укладуть договір з Національною службою здоров'я України, та пацієнтів.

Проект постанови не містить положень, які мають ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

У проекті постанови відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект постанови потребує направлення до Урядового 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).

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

8. Прогноз результатів.

Проект постанови не є регуляторним актом.

За предметом правового регулювання проект постанови не матиме прямого впливу на розвиток регіонів, ринок праці, екологію та навколишнє природне середовище, інші сфери суспільних відносин.

Проект постанови не справлятиме негативного впливу на суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Пацієнти	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови сприятиме покращенню доступу пацієнтів до медичних послуг
Заклади охорони здоров'я, фоп та аптечні заклади	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови забезпечить вчасну оплату закладам охорони здоров'я за надані медичні послуги

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

— _____ 2023 р.