

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку включення (виключення)
лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських
засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закупаються 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 внесення змін до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій» (далі - проєкт наказу) розроблено з метою покращення забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за бюджетні кошти, та врегулювання окремих питань включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі - Національний перелік).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу підготовлений з метою удосконалення процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку, у тому числі без проведення державної оцінки медичних технологій.

Так, на сьогодні Базовий перелік основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) є одним з ключових керівних документів, що допомагають країнам обирати життєво необхідну медичну продукцію, яка повинна бути широкодоступною і прийнятною за ціною для всіх рівнів системи охорони здоров'я. Цей перелік слугує моделлю для розробки країнами, у тому числі Україною, своїх власних національних переліків.

Разом з тим Базовий перелік основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) періодично оновлюється ВООЗ, шляхом включення до нього низки нових, передових препаратів для лікування різних захворювань, у тому числі таких тяжких як онкологічні, що свідчить про те, що кожна людина, незалежно від її матеріального становища, має право розраховувати на доступ до життєво важливих лікарських засобів.

У зв'язку з періодичним оновленням Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) виникає необхідність в оновленні Національного переліку та запровадженні максимально швидкого та прозорого механізму такого оновлення.

Так, внесення змін до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2020 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431 (далі – Порядок), в частині врегулювання процедури щодо включення лікарських засобів до Національного переліку у випадку необхідності його доповнення такими лікарськими засобами, які включені до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), за умови, що такі лікарські засоби з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками, дозволить вирішити питання щодо максимально швидкого забезпечення пацієнтів доступними та якісними життєво важливими лікарськими засобами.

Крім того, в рамках Програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році, що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 року № 1394, передбачено здійснення з серпня місяця 2024 року реімбурсації нових препаратів для лікування розладів психіки та поведінки, а також епілепсії. Відповідні препарати на сьогодні наявні в останній редакції діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), проте відсутні у Національному переліку. Прийняття запропонованих змін також дозволить вирішити питання щодо забезпечення пацієнтів в рамках реімбурсації необхідними препаратами для лікування розладів психіки та поведінки, а також епілепсії, шляхом включення їх до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій, оскільки вони наявні в останній редакції діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines).

3. Основні положення проєкту акта

Проектом наказу пропонується затвердити Зміни до Порядку, якими пропонується визначити, зокрема що:

лікарські засоби включаються до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій у разі наявності сукупності таких критеріїв:

1) доповнення Національного переліку лікарськими засобами, включеними до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines);

2) такі лікарські засоби з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та

виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками.

4. Правові аспекти

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

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби», 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 проекту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу 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 із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнськими об'єднаннями 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 не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

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

Проект наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу відсутні положення, що 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 наказу дозволить покращити забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за бюджетні кошти.

Реалізація проєкту наказу 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 наказу також сприятиме поліпшенню громадського здоров'я.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проєкту наказу дозволить врегулювати процедури відбору та включення лікарських засобів до Національного переліку.
Громадяни	Позитивний	Прийняття проєкту наказу дозволить покращити доступ населення до лікарських засобів, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів.
Держава	Позитивний	Прийняття проєкту наказу дозволить покращити забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів, а також удосконалити механізм включення лікарських засобів до Національного переліку.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.