

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські
засоби і вироби медичного призначення та Положення про фельдшерсько-
акушерський/фельдшерський пункт»

I. Визначення проблеми

Широкомасштабне озброєне вторгнення Російської Федерації в Україну унеможливило отримання будь-якої медичної допомоги, включно з лікарськими засобами, на деяких територіях та значно знизило доступ до необхідних та якісних лікарських засобів навіть на деокупованих територіях України.

Завданням Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ) як головного органу у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, є невідкладне та ефективне реагування на виклики, що постають для забезпечення населення лікарськими засобами, водночас здійснюючи контроль за раціональним використанням препаратів та виконуючи завдання, спрямовані на боротьбу з глобальними проблемами. Як наприклад, неодноразово зазначеною Всесвітньою організацією охорони здоров'я проблемою, - антибіотикорезистентністю.

У зв'язку з цим необхідні зміни для можливості призначати рецептурні лікарські засоби на важкодоступних територіях, в тому числі для уникнення самолікування та/або призначення препаратів некваліфікованими працівниками, а також з метою забезпечення доступу населення різних територіальних громад, включно з віддаленими та сільської місцевості, до необхідних лікарських засобів.

Відповідно до статті 35¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я визначено, що первинну медичну допомогу надають лікарі загальної практики - сімейні лікарі, лікарі інших спеціальностей, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та інші медичні працівники, які працюють під їх керівництвом. Частиною першою цієї статті передбачено, що громадяни забезпечуються лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами через заклади охорони здоров'я, які мають право на це відповідно до закону.

Згідно з абзацом двадцять дев'ятим підпункту 1 пункту 1 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369, Кабінету Міністрів України доручено вжити заходів щодо мінімізації шкідливого впливу самолікування на здоров'я, зокрема, шляхом забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, уникнення поліпрагмазії шляхом призначень рецептурних лікарських засобів виключно на

підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

Зважаючи на вищевикладене, розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення та Положення про фельдшерсько-акушерський/фельдшерський пункт» (далі – проект наказу).

Прийняття та реалізація проекту наказу дозволить:

- 1) покращити доступ до лікарських засобів, необхідних пацієнту;
- 2) спростити процедуру виписування лікарських засобів за рецептами;
- 3) зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів;
- 4) запобігти загрозам для здоров'я населення;
- 5) розширити доступ до первинної медичної допомоги на важкодоступних територіях.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання, зокрема заклади охорони здоров'я, що забезпечують надання первинної медичної допомоги (без врахування фізичних осіб-підприємців у зв'язку з недоцільністю такого врахування)	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- 1) покращення доступу до лікарських засобів, необхідних пацієнту;
- 2) спрощення процедури виписування лікарських засобів за рецептами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Буде збережено обмежене право фельдшерів виписувати рецепти на лікарські засоби, що залежить від призначень лікаря.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Така альтернатива передбачає, що фельдшери відокремлених структурних підрозділів закладів охорони здоров'я, що перебувають у віданні лікаря, до якого прикріплені пацієнти населеного(их) пункту(ів), де розташовані зазначені відокремлені структурні підрозділи закладів охорони здоров'я, мають право виписувати рецепти цим пацієнтам, із зазначенням своєї посади та засвідченням рецепта власним підписом та печаткою закладу охорони здоров'я.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я, зокрема, що забезпечують

		надання первинної медичної допомоги, та на пацієнтів, що звертаються до цих закладів і потребують рецепту на препарат.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу сприятиме зменшенню навантаження на заклади охорони здоров'я та медичних працівників, що наразі мають право виписувати рецепти на лікарські засоби	Відсутні. Ця альтернатива не створить додаткового навантаження на заклади охорони здоров'я.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення законодавства та ситуації без змін.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням лікарських засобів, самолікуванням. Витрати, пов'язані з необхідністю отримання рецепта не у фельдшерсько-акушерському/фельдшерському пункті (далі – ФАП/ФП), а на рівні амбулаторії або центру первинної медико-санітарної допомоги.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу сприятиме розширенню доступу населення до рецептурних лікарських засобів, зокрема на важкодоступних територіях.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість закладів охорони здоров'я - надавачів первинної медичної допомоги

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	-	2470	-	2470
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	0 %	100 %	-	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу дозволить виписувати рецепти на лікарські засоби пацієнтам населеного(их) пункту(ів), де розташований ФАП/ФП, який перебуває у віданні лікаря, до якого прикріплені відповідні пацієнти; керуватися більш чіткими правилами під час здійснення своєї господарської діяльності	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту наказу: 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-

Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	194 092,6 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проекту наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проекту наказу, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту наказу, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту наказу, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проекту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати
Альтернатива 2.	4	Прийняття проекту наказу дозволить: покращити доступ до лікарських засобів, необхідних пацієнту;

		спростити процедуру виписування лікарських засобів за рецептами; зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів; запобігти загрозам для здоров'я населення; розширити доступ до первинної медичної допомоги на важкодоступних територіях.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Для держави: витрати на додаткове навантаження закладів охорони здоров'я первинної ланки та лікарів первинної медичної допомоги. Для громадян: витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів, самолікуванням.	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		Для суб'єктів господарювання з забезпечення надання первинної медичної допомоги: витрати відсутні.	
Альтернатива 2.	Для держави: зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я та лікарів первинної медичної допомоги. Для громадян: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю; зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів та самолікуванням. Для суб'єктів господарювання, що забезпечують	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання, що забезпечують надання первинної медичної допомоги: витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту наказу.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме удосконаленню правил виписування рецептів та покращенню доступу населення до рецептурних лікарських засобів.

	надання первинної медичної допомоги: задоволеність пацієнтів, зменшення навантаження безпосередньо на лікарів.		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу.	Відсутні. Вірогідні додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби, витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів через нераціональне використання рецептурних лікарських засобів, самолікування.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню правил виписування рецептів та покращенню доступу населення до рецептурних лікарських засобів.	Відсутні. Витрати, пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник).

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Проєктом наказу пропонується внести зміни до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України, а саме:

Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від

19 липня 2005 року № 360 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062;

Положення про фельдшерсько-акушерський/фельдшерський пункт, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2016 року № 801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 серпня 2016 р. за № 1169/29299.

Наразі цими нормативно-правовими актами передбачено право фельдшерів закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування виписувати рецепти хворим із затяжними і хронічними захворюваннями у разі продовження лікуючим лікарем курсу лікування із зазначенням своєї посади та засвідченням рецепта власним підписом та печаткою закладу охорони здоров'я. Проектом наказу пропонується дозволити фельдшерам виписувати рецепти на лікарські засоби пацієнтам населеного(их) пункту(ів), де розташований ФАП/ФП, який перебуває у віданні лікаря, до якого прикріплені відповідні пацієнти, а не лише пацієнтам із затяжними і хронічними захворюваннями, а також незалежно від наявності передбаченого лікарем курсу лікування.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта наказу шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення наказу у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва не проводились, оскільки регулювання не передбачає впливу на суб'єктів великого і середнього підприємництва.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави, здійснена в межах розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту наказу встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії наказу можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт наказу.

У випадку прийняття проєкт наказу набере чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 2470;

кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник;

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проєкту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість фельдшерів, які будуть виписувати рецепти на лікарські засоби;

кількість виписаних фельдшерами рецептів на лікарські засоби;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість пацієнтів, що звернуться до фельдшерсько-акушерського/фельдшерського пункту.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності проєкту наказу здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проєктом наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкта наказу шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом наказу шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкта наказу.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ, Національна служба здоров'я України. Також можуть залучатись суб'єкти господарювання, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та/або її територіальні органи.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

_____ 2022 р.