

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску
лікарських засобів і медичних виробів за рецептом»

I. Визначення проблеми

Відповідно до Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022, в Україні мають місце поліпрагмазія, самолікування, стала практика безрецептурного відпуску рецептурних лікарських засобів, недостатнє споживання основних лікарських засобів на тлі надмірного споживання інших лікарських засобів тощо. Це з одного боку зумовлене недостатнім рівнем контролю за діяльністю аптечних закладів та надавачів медичної допомоги, а з іншого – відсутністю механізмів превенції наведених проблем.

З метою підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів одним із заходів, передбачених для Міністерства охорони здоров'я України Планом заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022, є запровадження системи електронного документообігу щодо призначення лікарських засобів.

В рамках реалізації зазначеного заходу, а також абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 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 № 369/2021, проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом» (далі – проєкт наказу) пропонує інструменти для підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів, а саме: запровадити з 1 квітня 2023 року призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів. Виписані електронні рецепти будуть в обов'язковому порядку вноситися закладами охорони здоров'я до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів, тоді як аптечні заклади матимуть вносити до такого реєстру записи про погашення відповідних рецептів, при цьому на період воєнного стану на території України на:

лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, за умови відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів буде виписуватися паперовий рецепт;

лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), для яких в запропонованій проєктом наказу редакції Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби встановлено електронний рецепт, буде виписуватися за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт.

Удосконалення системи призначення та відпуску тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має небезпечні наслідки для громадського здоров'я, сприятиме вирішенню проблем з неконтрольованим обігом таких лікарських засобів, їх безпідставним вживанням/зловживанням, що призводить до погіршення стану здоров'я населення та ускладнень. Найкращі зарубіжні практики показують, що електронний рецепт має значні переваги та усуває низку проблем, пов'язаних із небезпекою лікарських засобів, їх нераціональним споживанням, зловживанням медичних працівників тощо. Так, наприклад, використання програмного забезпечення при призначенні лікарських засобів усуває помилки/нерозбірливість рукописного тексту. Крім того, лікарі отримують доступ до історії рецептів пацієнта, прийому ліків, а це зменшує ймовірність як виписки неправильного препарату, так і помилки щодо взаємодії ліків чи алергічних реакцій.

Також електронне призначення дозволяє перевіряти, чи пацієнти використовують рецепти (існують проблеми з тим, що пацієнти гублять паперові рецепти, намагаються використати їх неодноразово чи свідомо відмовляються від придбання призначень). Лікарі зможуть проконтролювати факт (не)відпуску рецепта та попередити ускладнення, спричинені невживанням чи зловживанням препарату.

Численні дослідження показують, що для пацієнтів електронні призначення також економлять кошти: перш за все це відбувається завдяки зменшенню кількості побічних реакцій та ускладнень, викликаних помилковими призначеннями. Також було зафіксовано кореляцію між впровадженням електронних рецептів та підвищенням довіри пацієнтів до системи охорони здоров'я.

Окрім переваг для безпеки пацієнтів, електронне виписування рецептів також має позитивний вплив на суб'єктів призначення: медичні працівники таким чином зможуть заощадити велику кількість ресурсів як за допомогою негайного доступу до інформації про історію лікування, так і завдяки зручній інформаційно-комунікаційній системі з відповідними бланками рецептів.

Іншими суб'єктами господарювання, які зможуть покращити свою операційну діяльність, є аптечні заклади. Так, електронні рецепти є більш розбірливими, автоматичне надходження електронних рецептів у програмне забезпечення аптеки для відпуску та документів можуть підвищити ефективність робочих процесів із обслуговування споживачів.

Наразі редакція чинних нормативно-правових актів, що регулюють правовідносини у цій сфері, є дещо застарілою, а через внесення численних змін, є складною для сприйняття відповідними суб'єктами та не відповідає принципу визначеності. Завдяки зазначеним вище механізмам проєктом наказу пропонується удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів, запровадити призначення та рецептурний відпуск медичних виробів, які підлягають реїмбурсації, сприяти подоланню проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта, що призводить у тому числі до безвідповідального самолікування та погіршення стану здоров'я населення, а також сприяти більш ефективній роботі закладів охорони здоров'я та підвищенню довіри суспільства до системи охорони здоров'я.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
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:

покращення доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів;

удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів та медичних виробів;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян;

зменшення навантаження на медичних працівників щодо виписування спеціальних рецептурних бланків, їх одержання та обліку;

оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом рецептурних лікарських засобів та медичних виробів;

підвищити ефективність роботи закладів охорони здоров'я, у тому числі аптечних закладів.

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). Збереження проблем, що існують наразі. Можливість виписувати рецептурні препарати на паперових бланках, що ускладнює контроль за їх обігом, призначенням та відпуском.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Така альтернатива передбачає запровадження з 1 квітня 2023 року з урахуванням перехідних положень на період воєнного стану на території України призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, а також запровадження призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. Такий механізм сприятиме контролю за дотриманням правил обігу, призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів та медичних виробів. Поставлені цілі державного регулювання будуть досягнуті.

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 через ускладнення, спричинені нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів, дозволить оптимізувати	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти нераціонального

	підходи до моніторингу і контролю за їх споживання, та вирішити проблему неконтрольованого відпуску рецептурних лікарських засобів.	використання рецептурних лікарських засобів, заощадження ресурсів суб'єктів господарювання, зокрема державної та комунальної власності.
--	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів, самолікування.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу зменшить помилки у рецептах та покращить ефективність обслуговування громадян, сприятиме безпечному вживанню лікарських засобів та зростанню довіри населення до системи охорони здоров'я, попереджуватиме випадки зловживання лікарськими засобами, а також нехтування призначеннями лікаря.	Відсутні. Зменшення витрат на лікування через можливі побічні ефекти нераціонального використання рецептурних лікарських засобів, самолікування; заощадження ресурсів при процесах візиту до лікаря та придбання лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проекту**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	246	10 630	19 449	30 325
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	0,8 %	35%	64,1%	100 %

** пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також з медичної практики.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати, пов'язані з надлишковими ресурсами, що наразі використовуються в контексті неефективної системи (контроль за обігом паперових рецептів, пошук та дослідження історії хвороби й лікування кожного пацієнта тощо).
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу передбачає запровадження з урахуванням перехідних положень на період воєнного стану на території України виписування електронного рецепту для рецептурних лікарських засобів та медичних, що дозволить: - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням відповідних лікарських засобів; - сприяти контролю призначення та відпуску відповідних лікарських засобів та медичних виробів; - зняти надмірне навантаження на заклади охорони здоров'я; - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів та медичних виробів пацієнтами; - сприяти більш ефективній роботі та налагодженню швидких операційних процесів.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу: 2 години * 40,46 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	19 906,32 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	2 433 992 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 залишаться 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 можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Цілі прийняття проекту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2.	4 - цілі прийняття проекту наказу можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту наказу є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання,

		визначених у розділі II Аналізу.
--	--	----------------------------------

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Для держави: витрати на додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через ускладнення, спричинені нерациональним використанням рецептурних лікарських засобів. Для громадян: витрати на лікування ускладнень, спричинених нерациональним використанням рецептурних лікарських засобів, самолікування. Для суб'єктів господарювання: витрати пов'язані з надлишковими ресурсами, що наразі використовуються в контексті неефективної системи (контроль за обігом паперових рецептів, пошук та дослідження історії хвороби й лікування кожного пацієнта тощо).	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

Альтернатива 2.	Для держави: сприяння раціональному використанню рецептурних лікарських засобів; оптимізація підходів до моніторингу і контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів та медичних виробів; вирішення проблеми неконтрольованого відпуску рецептурних лікарських засобів. Для громадян: зменшення помилоч у рецептах та покращення ефективності обслуговування громадян; сприяння безпечному вживанню лікарських засобів та зростанню довіри населення до системи охорони здоров'я; попередження випадків зловживання лікарськими засобами, а також нехтування	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання лікарських засобів та покращення контролю за призначенням/ відпуском рецептурних лікарських засобів і медичних виробів.
-----------------	---	---	--

	призначеннями лікаря. Для суб'єктів господарюванн: запровадження виписування електронного рецепту для рецептурних лікарських та медичних виробів, що дозволить: - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням відповідних лікарських засобів; - сприяти контролю за призначенням/відпуском рецептурних лікарських засобів та медичних виробів; - зняти надмірне навантаження на заклади охорони здоров'я; - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів та медичних виробів пацієнтами; - сприяти більш ефективній роботі та налагодженню швидких		
--	---	--	--

	операційних процесів.		
--	-----------------------	--	--

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 I цього Аналізу регуляторного впливу.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки зростає необхідність подолання негативних наслідків від нераціонального вживання лікарських засобів, зростає попит суб'єктів господарювання на більш зручну та ефективну систему громадського здоров'я для обслуговування населення.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме актуалізації та удосконаленню регулювання у сфері раціонального використання рецептурних лікарських засобів, контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів та медичних виробів, а також сприятиме вирішенню проблеми їх неконтрольованого відпуску, зменшенню потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян, покращуватиме систему громадського здоров'я.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник).

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

Проєктом наказу пропонується внести зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України та затвердити нову

редакцію Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення та Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360. Змінами пропонується зокрема:

1) актуалізувати тексти Правил та Порядку, привести їх у відповідність до стратегії державного регулювання у сфері громадського здоров'я, удосконалити положення норм задля дотримання принципів визначеності та зрозумілості;

2) запровадити з 1 квітня 2023 року призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

3) створити передумови для призначення за електронними рецептами та відпуску з аптечних закладів медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік;

4) встановити випадки виписування та відпуску лікарських засобів і медичних виробів на підставі паперового рецепту замість електронного через технічний збій в електронній системі охорони здоров'я, воєнний або надзвичайний стан. Так на період воєнного стану на території України на:

лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, за умови відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів буде виписуватися паперовий рецепт;

лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), для яких в запропонованій проектом наказу редакції Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби встановлено електронний рецепт, буде виписуватися за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проекту наказу шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення 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 регулювання¹.

¹ В розрахунок витрат суб'єктів господарювання, наведених в цьому Аналізі, не враховуються витрати ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, та ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з медичної практики, пов'язані із внесенням інформації щодо призначених/відпущених лікарських засобів та медичних виробів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я у разі призначення/відпуску лікарських засобів або медичних виробів за рецептами, оскільки вказані витрати

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 наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках 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 1 квітня 2023 року, але не раніше 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, – 30 325; кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 40,46 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 суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть відпускати лікарські засоби за електронним рецептом;

кількість медичних працівників, які будуть виписувати електронні рецепти;

кількість виписаних електронних рецептів медичними працівниками;

виникатимуть у зазначених суб'єктів господарювання через їх обов'язок вносити записи, в тому числі щодо рецептів, та підключитися до вказаного Реєстру до 31 березня 2023 року на підставі відповідних Ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України.

кількість погашених (відпущених) рецептів аптечними закладами;
кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності проекту 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 проектом наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту наказу шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом 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 проекту наказу.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ, Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.