

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

I. Визначення проблеми

Згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів, раціональне застосування лікарських засобів визначається як отримання пацієнтами лікарських засобів відповідно до клінічних потреб у дозах, які відповідають їх індивідуальним вимогам, впродовж достатнього періоду часу та при найнижчій вартості для них та їх спільноти. Неналежне або нераціональне використання - це застосування лікарських засобів у спосіб, який не відповідає наведеному вище визначенню раціонального використання. Більш ніж 50% всіх лікарських засобів у всьому світі призначають, відпускають або продають неналежним чином, при цьому 50% пацієнтів приймають їх неправильно. Більш того, близько третини населення світу не має доступу до основних лікарських засобів.

Найбільш поширеними видами нераціонального використання ліків є:

- використання надмірної кількості ліків одним пацієнтом (поліпрагмація);
- недоречне застосування протимікробних препаратів для небактеріальних інфекцій, часто з неправильним режимом дозування;
- надмірне використання ін'єкцій, зокрема у випадках коли більш доцільними є пероральні препарати;
- призначення лікарських препаратів з порушенням клінічних настанов та керівництв;
- недоречне самолікування, часто за допомогою рецептурних ліків.

Відсутність доступу до лікарських засобів та невідповідні режими дозування призводять до серйозного підвищення захворюваності та смертності, особливо це стосується дитячих інфекцій та таких хронічних захворювань, як гіпертонія, діабет, епілепсія та психічні розлади. Неналежне та надмірне використання лікарських засобів спустошує матеріальні можливості пацієнтів – вони часто оплачують їх власним коштом, - і завдає значної шкоди пацієнту через низькі результати лікування

та небажані побічні дії. Крім того, надмірне застосування протимікробних препаратів призводить до підвищення антимікробної резистентності, а

нестерильних ін'єкцій - до передачі гепатиту, ВІЛ/СНІДу та інших захворювань, що передаються через кров. Зрештою, нераціональне надмірне використання лікарських засобів може стимулювати неадекватний попит серед пацієнтів, а також призвести до зниження можливостей доступу до лікарських засобів і рівня відвідуваності лікарів через брак медикаментів та втрату довіри до системи охорони здоров'я.

Застосування ін'єкційних форм лікарських засобів також призводить до надмірних фінансових витрат закладу охорони здоров'я, оскільки:

1. Необхідно придбавати шприці, голки, допоміжні матеріали такі як засоби дезінфекції, вата, марля тощо.

2. Є вартісною та складною процедура утилізації таких матеріалів.

Крім того, при використанні ін'єкційних форм лікарських засобів виникають додаткові ризики для медичного персоналу та пацієнтів, пов'язані з можливістю зараження різними небезпечними інфекційними хворобами. Для пацієнтів, також існує ризик загрози життю та здоров'ю при отриманні ін'єкційних «коктейлів», а саме при змішуванні середнім медперсоналом різних форм лікарських засобів.

Поряд з цим, потребує також уваги емоційно-психологічний стан пацієнтів, особливо дітей, у зв'язку з отриманням лікарських засобів у формі ін'єкцій. Зазвичай ін'єкційні маніпуляції є болісними та негативно впливають на фізичний та психологічний стан пацієнтів.

Так, механізм створення ефективної національної формулярної системи в Україні з метою оптимізації використання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я для підвищення якості лікування, його уніфікації та економії ресурсів визначається Методикою створення формулярів лікарських засобів (далі – Методика), затвердженою наказом МОЗ України від 22 липня 2009 р. № 529, зареєстрованою у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1003/17019. Згідно з Методикою, керівництвом з раціонального використання лікарських засобів є Державний формуляр лікарських засобів (далі – Державний формуляр), до якого включаються якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні лікарські засоби, що доведено доказовою медициною. Це виключно зареєстровані в Україні лікарські засоби.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 липня 2017 р. № 801, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 03 серпня 2017 р. за № 952/30820, затверджено Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів (далі – Положення), в додатку 2 до якого викладено

пояснення стосовно форм випуску лікарських засобів, включених до Національного переліку основних лікарських засобів.

Згідно відомостей Державного реєстру лікарських засобів станом на 23.05.2019 в Україні зареєстровано 2388 лікарських засобів, які застосовуються в лікувальній у вигляді ін'єкцій та інфузій. З них 1561 лікарський засіб іноземного виробництва і 827 вітчизняного виробництва. Крім того, станом на 23.05.2019 кількість виробників ін'єкційних (парентеральних) форм лікарських засобів складає 670, з них 45 вітчизняних виробників.

З метою раціоналізації застосування лікарських засобів, які включені до Державного формуляра згідно з рекомендаціями джерел, вказаних у Методиці, зокрема для вирішення проблеми нераціонального використання ін'єкційних форм лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект наказу «Про внесення Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України».

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;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

Забезпечення раціонального використання ін'єкційних форм лікарських засобів;

Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів та медичного персоналу;

Ефективне використання бюджетних коштів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|--|--|
| <p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p> | <p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.</p> |
| <p>Альтернатива 2. Затвердити рекомендації щодо застосування форм лікарських засобів</p> | <p>Така альтернатива передбачає, що: джерела наукової інформації, в яких консультативно-експертні групи здійснюють пошук даних під час відбору лікарських засобів для включення до Державного формуляра лікарських засобів, будуть доповнені Рекомендаціями ВООЗ щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів;</p> <p>пріоритетним є застосування неін'єкційних (пероральних) форм лікарських засобів, рекомендованих до застосування джерелами, вказаними у Методиці створення формулярів лікарських засобів.</p> <p>Така альтернатива сприятиме: раціональному використанню ліків під час стаціонарного лікування хворих, ліквідації потенційно негативних наслідків у вигляді ускладнень та розвитку додаткових бактеріальних інфекцій, покращення психологічного стану пацієнтів під час лікування.</p> |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--|--|
| Альтернатива 1. | Відсутні | Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством. |
| Альтернатива 2. | Ефективне використання бюджетних коштів (за рахунок зменшення витрат на придбання шприців та допоміжних матеріалів та на утилізацію таких матеріалів). | Додаткових витрат не прогнозується. |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|----------|--|
| Альтернатива 1. | Відсутні | У разі призначення для лікування лікарських засобів у формі ін'єкцій виникає необхідність перебування у стаціонарі або за додаткову оплату винаймати спеціаліста(або звертатися до приватних клінік) для здійснення ін'єкційних маніпуляцій в домашніх умовах. Витрати на лікування ускладнень, спричинених |

| | | |
|-----------------|--|--|
| | | застосуванням лікарських засобів у формі ін'єкцій. |
| Альтернатива 2. | Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів; Зменшення витрат, пов'язаних з перебуванням у стаціонарі або на оплату спеціаліста для здійснення ін'єкційних маніпуляцій в домашніх умовах. | Відсутні |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

- *Лицензіатів з медичної практики*

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|---|--------|---------|-------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць <i>станом на 01.01.2019</i> | - | - | 21773 | 1074 | 22847 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | - | - | 95,3 | 4,7 | 100% |

- *лицензіатів з виробництва лікарських засобів (виробник ін'єкційних (парентеральних) форм лікарських засобів)*

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|---|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць <i>станом на 01.01.2019</i> | 3 | 6 | 36 | - | 45 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 6,66 | 13,33 | 80 | - | 100% |

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|---|--|
| Альтернатива 1. | <p>Для закладів охорони здоров'я: Відсутні</p> <p>Для виробників лікарських засобів: Відсутні</p> | <p>Для закладів охорони здоров'я: Відсутні</p> <p>Для виробників лікарських засобів: Відсутні</p> |
| Альтернатива 2. | <p>Для закладів охорони здоров'я: Раціональне використання ін'єкційних форм лікарських засобів; Зменшення ризиків загрози життю та здоров'ю медичного персоналу; Зменшення витрат на</p> | <p>Для закладів охорони здоров'я: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання. Витрати на 1-го с/г складатимуть – 226</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>утилізацію використаних ін'єкційних матеріалів.</p> <p>Для виробників лікарських засобів:</p> <p>Не прогноуються.</p> | <p>грн.(9 год.Х25,13 грн).</p> <p>Для виробників лікарських засобів:</p> <p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з вимогами регулювання та відповідно організувати їх виконання. Крім того, переглянути виробничу та товарно-збутову діяльність підприємства.</p> <p>Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – 8870 грн. (Часу - 353 години).</p> |
|--|---|--|

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
|--|---|---|
| Альтернатива 1. | 1 | Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу. |
| Альтернатива 2. | 4 | Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо: раціонального |

| | | | |
|--------------------------|---|--|---|
| | | використання ліків під час стаціонарного лікування хворих, ліквідації потенційно негативних наслідків у вигляді ускладнень та розвитку додаткових бактеріальних інфекцій, покращення психологічного стану пацієнтів під час лікування. | |
| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
| Альтернатива 1. | <p>Для держави:</p> <p>Відсутні</p> <p>Для громадян:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання закладів охорони здоров'я:</p> <p>Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання виробників лікарських засобів:</p> <p>Відсутність додаткового державного регулювання</p> | <p>Для держави:</p> <p>Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством.</p> <p>Для громадян:</p> <p>У разі призначення для лікування лікарських засобів у формі ін'єкцій виникає необхідність перебування у стаціонарі або за додаткову оплату винаймати спеціаліста(або звертатися до приватних клінік) для здійснення ін'єкційних маніпуляцій в домашніх умовах.</p> <p>Витрати на лікування ускладнень, спричинених застосуванням</p> | <p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p> |

| | | | |
|-----------------|--|--|--|
| | | <p>лікарських засобів у формі ін'єкцій.</p> <p>Для суб'єктів господарювання закладів охорони здоров'я: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання виробників лікарських засобів: Відсутні</p> | |
| Альтернатива 2. | <p>Для держави: Ефективне використання бюджетних коштів (за рахунок зменшення витрат на придбання шприців та допоміжних матеріалів та на утилізацію таких матеріалів).</p> <p>Для громадян: Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів; Зменшення витрат,</p> <p>пов'язаних з перебуванням у стаціонарі</p> | <p>Для держави: Додаткових витрат не прогнозується.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання закладів охорони здоров'я: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання. Витрати на 1-го с/г складатимуть – 226 грн.(9 год.Х25,13 грн).</p> <p>Для суб'єктів господарювання виробників лікарських засобів: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з даними рекомендаціями,</p> <p>виконати вимоги регулювання та відповідно переглянути виробничу та товарно-збутову діяльність</p> | <p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо:</p> <p>Рационального використання ліків під час стаціонарного лікування хворих, ліквідації потенційно негативних наслідків у вигляді ускладнень та розвитку додаткових бактеріальних інфекцій, покращення психологічного</p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | <p>або на оплату спеціаліста для здійснення ін'єкційних маніпуляцій в домашніх умовах.</p> | <p>підприємства. Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – 8870 грн. (Часу - 353 години).</p> | <p>стану пацієнтів під час лікування.</p> |
| | <p>Для суб'єктів господарювання закладів охорони здоров'я: Раціональне використання ін'єкційних форм лікарських засобів; Зменшення ризиків загрози життю та здоров'ю медичного персоналу; Зменшення витрат на утилізацію використаних ін'єкційних матеріалів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання виробників лікарських засобів: Не прогноуютьс я.</p> | | |

| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|-----------------|--|--|
| Альтернатива 1. | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу. | Відсутні. |
| Альтернатива 2. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулювання у сфері раціонального використання лікарських засобів. | Існує ризик відсутності достатнього фінансування. |

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

доповнення джерел наукової інформації, в яких консультативно-експертні групи здійснюють пошук даних під час відбору лікарських засобів для включення до Державного формуляра лікарських засобів, Рекомендаціями ВООЗ щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів;

встановлення, що пріоритетним є застосування неін'єкційних (пероральних) форм лікарських засобів, рекомендованих до застосування джерелами, вказаними у Методиці створення формулярів лікарських засобів.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності ліцензіатів з медичної практики, а також ліцензіатів з виробництва та оптової торгівлі лікарськими засобами про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у

засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності ліцензіатам з медичної практики та ліцензіатам виробникам лікарських засобів:

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) 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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва в межах даного аналізу.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – через три місяці з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного

акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання – не обмежується.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – середній.

4. Розмір коштів і часу, які витратимуться суб'єктом господарювання – закладом охорони здоров'я, у зв'язку із виконанням вимог акта – **226** грн. Часу – **9** год.

5. Розмір коштів і часу, які витратимуться суб'єктом господарювання - виробником лікарських засобів, у зв'язку із виконанням вимог акта – **8870** грн. Часу - **353** години.

6. Кількість ін'єкційних форм лікарських засобів придбаних за рахунок бюджетних коштів;

7. Кількість ін'єкційних форм лікарських засобів включених до Державного формуляру лікарських засобів;

8. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження

результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати

Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

З. СКАЛЕЦЬКА