АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

І. Визначення проблеми

На сьогодні для рецептурних лікарських засобів відсутній ефективний моніторинг виписування рецептів та відпуску, поширеними є випадки, коли в аптечних закладах здійснюється відпуск рецептурних лікарських засобів без рецепту.

Ця проблема полягає не лише в недобросовісному виконанні аптечними закладами ліцензійних вимог (відпуск рецептурних лікарських засобів з аптек без рецепта лікаря), а й в небажанні деяких лікарів виписувати рецепти, як того вимагають відповідні правила. Це, у свою чергу, призводить до перекладання відповідальності за призначення ліків з лікарів на провізорів та знижує доступність лікарських засобів для населення.

У зв' язкуз тим, що ця проблема охоплює широке коло лікарських засобів (наразі в Україні зареєстровано близько 8 тис. рецептурних лікарських засобів), їх нераціональне використання становить загрозу для здоров'я населення.

Окремою проблемою є відпуск рецептурних лікарських засобів, що належать до антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, класифікуються за кодом АТХ (анатомо-терапевтично-хімічним) - J01 згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України (далі – антибактеріальний лікарський засіб) без рецепта. Наслідком зазначеної проблеми є неконтрольований відпуск антибактеріальних лікарських засобів та безвідповідальне самолікування, що призводить до погіршення стану здоров’я населення, зокрема до антибіотикорезистентності (стійкість бактерій до одного або кількох антибіотиків), що в свою чергу, є глобальною проблемою в охороні здоров’я усього світу, про яку неодноразово наголошувала Всесвітня організація охорони здоров’я.

Зважаючи на викладене та на виконання 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, для унеможливлення придбання без рецепта лікаря в роздрібній мережі аптечних закладів антибактеріальних лікарських засобів, Міністерством охорони здоров’я України (далі – МОЗ) розроблено проєкт наказу «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу).

Прийняття та реалізація проєкту наказу дозволить:

1) мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів;

2) унеможливить придбання без рецепта лікаря в роздрібній мережі аптечних закладів антибактеріальних лікарських засобів;

3) спростити процедуру виписування та відпуску лікарських засобів за електронними рецептами;

4) зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів на паперових бланках та отримання паперових бланків;

5) удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів, зокрема актибактеріальних;

6) запобігти загрозам для здоров'я населення;

7) оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних.

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:

забезпечення раціонального використання рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів.

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 продовжено неконтрольоване виписування та відпуск рецептурних, зокрема антибактеріальних, лікарських засобів.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Така альтернатива передбачає запровадження у разі наявності технічної можливості електронних рецептів для антибактеріальних лікарських засобів; удосконалення процесу внесення записів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) для рецептурних лікарських засобів та їх погашення після відпуску лікарських засобів, що призведе до досягнення поставлених цілей державного регулювання та сприятиме раціональному використанню зазначених лікарських засобів.

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, зокрема антибактеріальних, виписування рецептів на паперових бланках тощо.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних, дозволить оптимізувати підходи до моніторингу і контролю їх використання та сприятиме вирішенню проблеми неконтрольованого відпуску рецептурних лікарських засобів.	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти нераціонального використання рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення законодавства без змін.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням антибактеріальних лікарських засобів (самолікування). Неможливість лікування внаслідок антибіотикорезистентності.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу сприятиме зменшенню витрат, пов'язаних з довготривалим	Відсутні.

	лікуванням, раціональному використанню антибактеріальних лікарських засобів, а також оптимізації процесу отримання лікарських засобів із застосуванням електронного рецепту.	

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

Кількість ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	246	2875	2603	5724
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу передбачає, насамперед, запровадження у разі наявності технічної можливості виписування електронного рецепту для антибактеріальних лікарських засобів, що дозволить: - зменшити загрози життю та здоров’ю пацієнтів, пов’язані з нераціональним	Витрати пов’язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту наказу: 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник.

	використанням таких лікарських засобів; - сприяти контролю виписування та відпуску таких лікарських засобів; - зменшити навантаження на заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів; - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів пацієнтами; - удосконалити механізм внесення записів в електронну систему охорони здоров'я щодо виписування та відпуску лікарських засобів за електронними рецептами.	

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	19 316 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	430 133 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 проєкту наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проєкту 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 проєкту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати
Альтернатива 2.	4	Прийняття проєкту наказу дозволить: удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних; запобігти загрозам для здоров’я населення; оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних;

		мінімізувати неконтрольований відпуск антибактеріальних лікарських засобів; спростити процедуру виписування та відпуску препаратів за електронними рецептами; зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів на паперових бланках та отримання паперових бланків.

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 через лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням антибактеріальних лікарських засобів; недосконалий механізм виписування рецептів на лікарські засоби. Для громадян: витрати на лікування	Ця альтернатива не забезпечує розв’язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		ускладнень, спричинених нераціональним використанням антибактеріальних лікарських засобів. Для суб’єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Витрати відсутні.	
Альтернатива 2.	Для держави: зменшення навантаження на заклади охорони здоров’я для лікування довготривалих захворювань, спричинених нераціональним використанням антибактеріальних лікарських засобів. Для громадян: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров’ю; зменшення витрат, пов’язаних з лікуванням ускладнень, спричинених	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні. Для суб’єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: витрати пов’язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту наказу.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб’єктів господарювання, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання антибактеріальних лікарських засобів; дотримання вимог законодавства в частині відпуску рецептурних лікарських засобів та

	нераціональним використанням антибактеріальних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: -виконання вимог законодавства щодо відпуску рецептурних лікарських засобів за рецептом та поступового переходу від паперових рецептурних бланків до електронних рецептів та їх обліку в електронній системі охорони здоров'я.		лікарських засобів; доступу громадян до необхідних та ефективних лікарських засобів, зменшення наслідків самолікування.

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.	Відсутні. Додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби через самолікування. Витрати коштів державного

	Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	бюджету на додаткове лікування пацієнтів через нераціональне використання антибактеріальних лікарських засобів. Витрати на паперові рецептурні бланки встановленої форми.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню процесу внесення записів щодо електронних рецептів, врегулюванню ситуації у сфері раціонального використання рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних, а також сприятиме вирішенню проблеми їх неконтрольованого відпуску.	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 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, що ним затверджений;

внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, та Порядку, затвердженого зазначеним наказом.

Зазначеними змінами пропонується, зокрема, встановити, що з 1 серпня 2022 року у разі наявності технічної можливості виписування рецептів на антибактеріальні лікарські засоби та реєстрація їх відпуску здійснюються в електронній системі охорони здоров'я, запроваджується чіткий механізм внесення записів до електронної системи охорони здоров'я щодо електронного рецепта, створюються передумови для оптимізації процедур виписування рецептів та рецептурного відпуску лікарських засобів шляхом запровадження електронних рецептів як альтернативи паперовим рецептурним бланкам.

Так здійснити відпуск антибактеріальних лікарських засобів з 1 серпня 2022 року можна буде не лише на підставі рецепта у паперовій формі, виписаного на рецептурному бланку форми №1 (ф-1), або електронного рецепта, але й інформаційної довідки до такого електронного рецепта у разі відсутності в аптечного закладу технічної можливості зареєструвати відпуск такого лікарського засобу в системі.

З урахуванням дії воєнного стану змінами передбачено, що у випадках, встановлених пунктом 31^1 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів Україні від 30 листопада 2016 року № 929, допускається відпуск антибактеріальних лікарських засобів без рецепта.

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 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 витрати 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, при цьому дія більшості його положень запроваджується з 1 серпня 2022 року та за умови наявності технічної можливості. Окремі положення, зокрема, в частині відпуску антибактеріальних лікарських засобів без рецепта діють виключно до припинення чи скасування воєнного стану.

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, – 5724;

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 суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть відпускати антибактеріальні лікарські засоби за електронним рецептом;

кількість лікарів, які будуть виписувати електронні рецепти на антибактеріальні лікарські засоби;

кількість виписаних лікарями електронних рецептів на антибактеріальні лікарські засоби;

кількість скарг/звернень від суб’єктів господарювання, пов’язаних із дією регуляторного акта.

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.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«____» _____ 2022 р.