

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до додатку 3 до Правил виписування рецептів на
лікарські засоби і вироби медичного призначення»

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання

Проєкт наказу розроблено з метою визначення гранично допустимої норми для відпуску кількості лікарського засобу «Оксикодон» на один рецепт шляхом доповнення окремою позицією наказу МОЗ 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», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (далі - наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360).

Прийняття проєкту наказу зумовлено необхідністю визначення норми відпуску рецептурного лікарського засобу «Оксикодон».

Причини виникнення проблеми

У зв'язку з відсутністю у додатку 3 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360, засобу «Оксикодон» та затверджених гранично допустимих норм для відпуску кількості на один рецепт, виникла проблема з забезпеченням пацієнтів з вираженим больовим синдромом.

Підтвердження важливості проблеми

У світі мільйони людей страждають від тяжких хвороб із вираженим больовим синдромом. Навіть при існуванні сучасного арсеналу потужних нестероїдних протизапальних засобів, аналгетичних препаратів, що мають знеболюючу дію, хронічний больовий синдром залишається для медицини не вирішеною проблемою, а для пацієнта — причиною тяжких фізичних та психологічних страждань.

Одним із останніх кроків, на який погоджуються пацієнти, що страждають від болю, є призначення системних потужних опіоїдів. Аналгезія є не тільки симптоматичним лікуванням термінальних стадій захворювання, а й невід'ємним правом людини на життя без страждань. Порушення цього права підриває базові положення верховенства людської гідності як найвищої цінності.

Вирішення даного питання потребує неабияких зусиль. Впровадження рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ)

дає поштовх до поліпшення якості життя онкологічних хворих, а також усіх пацієнтів з вираженим больовим синдромом.

ВООЗ стверджує основоположний принцип, відповідно до якого досягається оптимальний рівень знеболювання і контролю інших симптомів. Пацієнт повинен мати вільний доступ до всіх необхідних лікарських препаратів, у тому числі до різних видів і форм випуску опіоїдів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема чинить вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	
Громадяни	+	
Суб'єкти господарювання,		+
у тому числі суб'єкти малого підприємництва		+

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проєкту наказу є визначення гранично допустимої норми для відпуску кількості лікарського засобу «Оксикодон» на один рецепт, а також удосконалення порядку виписування рецептів на лікарські засоби, шляхом внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України 19 липня 2005 № 360.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Перший альтернативний спосіб досягнення мети: залишити без змін діючий наказ МОЗ України від 19 липня 2005 № 360, але не буде врегульовано наступне питання: не буде визначено гранично допустимої норми для відпуску кількості лікарського засобу «Оксикодон» на один рецепт, що призведе до необґрунтованих перешкод у доступі до лікування хворих з вираженим больовим синдромом.
Альтернатива 2	Другий альтернативний спосіб досягнення мети: внесення відповідних змін до діючого наказу МОЗ України від 19 липня 2005 № 360, при цьому такий варіант є

	оптимальний тому, що буде врегульовано наступне питання: буде визначено гранично допустиму норму для відпуску кількість лікарського засобу «Оксикодон» на один рецепт;
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Забезпечення хворих з вираженим больовим синдромом залишається на існуючому рівні.	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2	Виконання Концепції державної політики по досягненню цілі 2.2. «Люди, які захворіли, швидше одужують» Програми діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29.09.2019 № 849.	Витрати держави відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Забезпечення хворих з вираженим больовим синдромом залишається на існуючому рівні.	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2	Підвищення якості та доступності медичної допомоги.	Витрати громадян відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання – відсутній.

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 – залишити діючий наказ МОЗ України від 19 липня 2005 № 360, не вирішить проблему з забезпеченням пацієнтів з вираженим больовим синдромом.	Відсутність вільного доступу до всіх необхідних лікарських засобів, у тому числі до різних видів і форм випуску опіоїдів
Альтернатива 2	3 – цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою.	Реалізація акта дасть змогу підвищити якості та доступності медичної допомоги для лікування хворих з вираженим больовим синдромом

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: виконання Концепції державної політики по досягненню цілі 2.2. «Люди, які захворіли, швидше одужують» Програми діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29.09.2019 № 849. Громадяни: підвищення якості та	Держава: витрати держави відсутні Громадяни: витрати громадян відсутні.	Реалізація акта дасть змогу підвищити якості та доступності медичної допомоги для лікування хворих з вираженим больовим синдромом

	доступності ефективної медичної допомоги.		
Альтернатива 1	Держава: забезпечення хворих з вираженим больовим синдромом залишається на існуючому рівні. Громадяни: підвищення якості та доступності ефективної медичної допомоги.	Держава: витрати відсутні. Громадяни: витрати громадян відсутні.	Відсутність вільного доступу до всіх необхідних лікарських засобів, у тому числі до різних видів і форм випуску опіоїдів

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	У громадян витрати відсутні. У держави витрати відсутні. Цей спосіб найбільше відповідає інтересам держави та громадян у галузі охорони здоров'я та сфері забезпечення пацієнтів лікарськими засобами.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1	У громадян витрати відсутні. Витрати залишаються на існуючому рівні. Відсутність у пацієнтів вільного доступу до всіх необхідних лікарських препаратів, у тому числі до різних видів і форм випуску опіоїдів.	Не виконання Концепції державної політики по досягненню цілі 2.2. «Люди, які захворіли, швидше одужують» Програми діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29.09.2019 № 849.

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

Проектом наказу передбачається врегулювання питання щодо визначення гранично допустимої норми для відпуску кількості лікарського засобу «Оксикодон» на один рецепт.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта – здійснення заходів для забезпечення інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення його в засобах масової інформації, мережі Інтернет.

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

Оскільки пунктом 3 наказу МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360, встановлено, що:

контроль за правилами виписування рецептів, порядком зберігання та обліком рецептурних бланків здійснює МОЗ України, МОЗ Автономної республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, контроль за порядком відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів здійснюють у межах повноважень Державної службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальних органів, то у разі прийняття регуляторного акту, він буде виконуватись.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта
Запропонований термін дії акта – безстроково.

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:
строк дії регуляторного акта – постійний, з метою встановлення прогнозованості нормативно-правового регулювання та сталості закріплення норм у сфері обігу лікарських засобів.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта.

Прогнозні значення показників наступні:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів - не передбачено, оскільки дія акта не передбачає надходжень;

розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта - додаткових витрат та часу не передбачається;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта - вище-середнього. Проєкт наказу знаходився на сайті Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>). Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на Урядовому порталі.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«____» _____ 2020 р.