Запровадження з 1 квітня е-рецепта: особливості перехідного періоду

7 березня відбувся вебінар на тему «Основне про е-рецепт. Модель перехідного періоду», організаторами якого виступили МОЗ України та Проєкт Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) «Підтримка реформи охорони здоров’я». Під час заходу обговорювалося впровадження з 1 квітня 2023 р. електронних рецептів (е-рецепт) на всі рецептурні лікарські засоби, а також особливості на час воєнного стану перехідного періоду для переходу з паперових рецептів на електронні. Нагадаємо, відповідно до [постанови](https://www.apteka.ua/article/647296) КМУ від 27.09.2022 р. № 1055 суб’єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зобов’язані до 31 березня 2023 р. підключитися до електронної системи охорони здоров’я (ЕСОЗ). Винятком з даної вимоги є ліцензіати, які здійснюють господарську діяльність через аптеки та їх структурні підрозділи, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій, або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні). Перелік таких районів затверджується наказом Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 22.12.2022 р. № 309.

Заступниця міністра охорони здоров’я з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації **Марія Карчевич** нагадала, що в 2022 р. е-рецепт введено на антибактеріальні лікарські засоби, наркотичні, психотропні препарати. Наразі вже виписано понад 500 тис. е-рецептів на антибактеріальні лікарські засоби.

1 квітня 2023 р. запроваджується е-рецепт на всі рецептурні лікарські засоби. Це дозволить контролювати їх відпуск, вести їх облік в ЕСОЗ, що в стратегічній перспективі дозволить побудувати систему клінічного моніторингу в Україні. Також це унеможливить самолікування населення рецептурними препаратами і змушуватиме їх звертатися до медичних спеціалістів, які здійснюватимуть призначення ліків і тим самим контролюватимуть процес лікування. Адже неусвідомлене застосування рецептурних препаратів може призводити до тяжких наслідків для здоров’я.

Окрім того, запровадження е-рецепта передбачено й директивами Європейського Союзу (ЄС). Враховуючи євроінтеграційний шлях, Україна має певні зобов’язання щодо приведення власного законодавства у відповідність із законодавством ЄС.

ПЕРЕХІДНИЙ ПЕРІОД

**Ірина Ліштаба,**експерт з фармацевтичних питань, проєктний менеджер проєкту «Електронний рецепт» ДП «Елект­ронне здоров’я», поінформувала, що з квітня 2023 р. діятиме перехідний період, під час якого пацієнт самостійно обиратиме — отримувати йому паперовий рецепт на рецептурному бланку форми № 1 або форми № 3 (залежно від групи ліків) чи е-рецепт з надсиланням йому смс-повідомлення про номер рецепта та номер його погашення.

Водночас якщо у закладі відсутня технічна можливість виписати е-рецепт, то пацієнту дозволяється виписувати паперовий рецепт на відповідному бланку. Однак якщо така можливість є, то лікар повинен запропонувати пацієнту виписати е-рецепт.

Доповідач звернула увагу, що **з квітня** **завершується період, коли антибактеріальні препарати можна було відпускати на підставі інформаційної довідки**, яка надається в паперовому вигляді одночасно з виписуванням е-рецепта. З цього періоду на інформаційну довідку не ставитимуться печатка і підпис лікаря. До кінця березня 2023 р. ці довідки прирівнюватимуться до рецепта, вони повинні містити печатку і підпис лікаря.

З квітня інформаційна довідка надаватиметься пацієнту за потреби, але лише в якості допоміжного інформаційного документа. Проте якщо пацієнт зареєстрований в ЕСОЗ лише на підставі поданих документів без зазначення номеру мобільного телефону, то йому інформаційна довідка надаватиметься обов’язково. Оскільки в іншому разі пацієнт не матиме інформації про номер е-рецепта та код його погашення, які за інших обставин надходять як смс-повідомлення на їх номер мобільного телефону.

Паперові рецепти виписуватимуться у таких випадках:

* якщо пацієнт обрав саме таку форму рецепта на лікарські засоби, які він оплачуватиме власним коштом;
* у разі відсутності технічної можливості на період дії воєнного стану (відсутність світла, зв’язку у закладі охорони здоров’я);
* у разі виникнення збою у роботі центральної бази даних ЕСОЗ, який унеможливлює виписування е-рецептів;
* на екстемпоральні лікарські засоби;
* на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах за рахунок коштів місцевих бюджетів згідно з [постановою](https://www.apteka.ua/article/110036) КМУ від 17.08.1998 р. № 1303;
* на рецептурні ліки, які призначаються фельдшерами, за винятком наркотичних, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, а також лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації.

Виписувати е-рецепт може будь-який лікар, зареєстрований в ЕСОЗ, що має електронний кваліфікований підпис. Також неважливо, в якому закладі охорони здоров’я лікар працює — державному, приватному, комунальному, чи він зареєстрований як фізична особа — підприємець.

Виписувати е-рецепт можна будь-якому пацієнту, незалежно від того, чи має він декларацію з лікарем. Головна вимога, щоб пацієнт був зареєстрований в ЕСОЗ.

ВІДПУСК ЛІКІВ

Відпуск рецептурних ліків за е-рецептом дозволений як комунальним, так і приватним аптечним закладам після підключення їх до ЕСОЗ. Доповідач зауважила, що для відпуску ліків за е-рецептом, які пацієнт придбаває за власний кошт, аптечному закладу не потрібно укладати договір на реімбурсацію ліків за програмою «Доступні ліки».

Для фармацевтичних працівників, які безпосередньо відпускатимуть ліки за е-рецептом, кваліфікований електронний підпис буде потрібен лише для відпуску наркотичних препаратів та ліків за програмою реімбурсації.

Відпуск лікарських засобів поза ЕСОЗ можливий лише за паперовим рецептом, а після відпуску з цими рецептами не потрібно фіксувати факт відпуску в ЕСОЗ.

Стосовно самого процесу, то після отримання е-рецепта пацієнт звертатиметься в аптечний заклад. Фармацевт чи асистент фармацевта підключатиметься до ЕСОЗ і за номером е-рецепта, вказаним в смс-повідомленні або зазначеним в інформаційній довідці, знаходитиме його. Потім з пацієнтом має вестися комунікація щодо того, який лікарський засіб йому підходить і в якій кількості потрібен. Адже рецептурні лікарські засоби, які придбаваються пацієнтом за власні кошти, відпускаються у тій кількості, яка потрібна пацієнту. Вона може бути меншою за ту, яка вказана в самому рецепті (частковий відпуск). Проте весь е-рецепт має бути погашений протягом строку його дії, який становить 30 днів.

Для завершення відпуску ліків фармацевт має запитати у пацієнта код погашення, який теж вказано в смс-повідомленні або інформаційній довідці, і після введення коду в ЕСОЗ процедура відпуску завершуватиметься. Якщо ж відпускатиметься наркотичний препарат чи лікарський засіб з програми реімбурсації, то погашення е-рецепта має підтверджуватися кваліфікованим електронним підписом фармацевта або асистента фармацевта. У разі відсутності електроенергії чи інтернет-зв’язку в аптечному закладі пацієнт має звернутися до іншого аптечного закладу або зачекати відновлення можливості погашення е-рецепта.

Якщо пацієнт звертається з паперовим рецептом за формою бланку № 1 або № 3, то відпуск цих ліків відбуватиметься, як і раніше, згідно з Порядком відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим [наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360](https://www.apteka.ua/article/70661).

ЯК ПІДГОТУВАТИСЯ ДО ВПРОВАДЖЕННЯ Е-РЕЦЕПТА?

Якщо аптечний заклад ще не підключено до ЕСОЗ, то спочатку необхідно обрати медичну інформаційну систему (МІС), перелік яких [розміщено](https://ehealth.gov.ua/aptechnym-zakladam/) на сайті ДП «Електронне здоров’я». Потім слід зареєструвати працівників аптечного закладу в ЕСОЗ та забезпечити їх кваліфікованим електрон­ним підписом, якщо відпускатимуться наркотичні препарати або ліки за програмою реімбурсації.

ПИТАННЯ УЧАСНИКІВ

Під час заходу учасники активно ставили запитання. Зокрема, до **Олександра Гриценка**, в.о. начальника фармацевтичного управління МОЗ України:

***— Де можна переглянути перелік рецептурних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні?***

— Інформація про те, чи відпускається лікарський засіб за рецептом, міститься в [Державному реєстрі лікарських засобів України](http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument). Для цього під час користування реєстром слід в пошуку вказати відповідну торгову назву чи міжнародне непатентоване найменування (МНН) лікарського засобу і з випадаючого переліку обрати потрібний. У детальній інформації про обраний препарат буде вказано умови його відпуску: за/без рецепта. Також там розміщено інструкцію для медичного застосування, в якій теж вказуються умови відпуску препарату.

***— Чи можливе дистанційне виписування е-рецептів?***

— Якщо пацієнт має хронічне захворювання і йому потрібно купувати препарати щомісяця, то в такому разі лікар може виписати рецепт дистанційно.

Учасники також ставили запитання й І. Ліштабі, зокрема:

***— Чи потрібно дублювати паперовий рецепт в електрон­ному вигляді після того, як лікар виписав паперовий рецепт через відсутність електроенергії або інтернет-зв’язку в закладі охорони здоров’я?***

— У такому разі дублювати призначення в ЕСОЗ не потрібно.

***— Чи зможуть з 1 квітня лікарі приватного закладу охорони здоров’я виписувати рецепти на рецептурні лікарські засоби, якщо заклад не підключено до ЕСОЗ?***

— Відповідно до останніх змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, однією з вимог здійснення ліцензійної діяльності з медичної практики є обов’язковість підключення та ведення медичних електронних записів в ЕСОЗ. Згідно із змінами суб’єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, зобов’язані не пізніше, ніж до 31 березня 2023 р. зареєструватися в ЕСОЗ. Водночас якщо заклад ще в процесі підключення, то лікарі цього закладу можуть призначати рецептурні ліки за паперовими рецептами.

***— При відпуску е-рецепта виникають проблеми із запропонованим переліком лікарських засобів для відпуску, бо не всі препарати є в ЕСОЗ. Чи буде цей перелік ліків оновлюватися?***

— МНН, яке виписує лікар в рецепті, і препарати, які за цим рецептом відпускаються, сформовані на основі Реєстру лікарських засобів. Однак важливу роль відіграє те, як власник реєстраційного посвідчення сформував пакет документів та подав їх під час державної реєстрації лікарського засобу. Оскільки часто виникають ситуації, коли на реєстрацію подаються препарати із зазначенням лікарської форми, дещо відмінної від більшості представлених препаратів з цією ж діючою речовиною. Наприклад, якщо в більшості випадків препарат зареєстровано як порошок для ін’єкцій, але певний виробник подав під час державної реєстрації його як порошок для інфузій та ін’єкцій. У таких випадках, якщо лікар зазначив в е-рецепті препарат як порошок для інфузій, то в аптечному закладі під час пошуку відповідного лікарського засобу відображатиметься саме порошок для ін’єкцій. Адже через відмінну лікарську форму для ЕСОЗ це різні препарати. Тому І. Ліштаба порекомендувала в таких випадках звірятися з Реєстром лікарських засобів або звертатися до МІС за роз’ясненнями.

***— Якщо фармацевт побачив помилку в е-рецепті, як йому діяти?***

— Найближчим часом МІС почнуть реалізовувати функціонал, який дозволить фармацевтам в таких випадках відміняти е-рецепти із позначкою, що вони виписані з помилкою.

Також якщо у фармацевта виникають сумніви, чи є помилка в е-рецепті, то можна звернутися до МІС і уточнити це.

***— Чи можна відпускати аналоги за діючою речовиною або змінювати дозування?***

— У більшості випадків виписування рецептів відбуватиметься за МНН, і вже під час відпуску пацієнт обиратиме лікарський засіб за торговою назвою. Однак частина е-рецептів виписуватиметься за торговою назвою. Зокрема, імунобіологічні препарати та ті, які не мають діючих речовин. У таких випадках відпускати аналоги не буде можливості, бо в ЕСОЗ відображатиметься лише один препарат.

Також слід зазначити, що згідно з чинним законодавством лише лікар приймає рішення про визначення режиму дозування для пацієнта, тому міняти його під час відпуску забороняється.

( За матеріалами Щотижневика «Аптека»)