



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», на виконання пунктів 15, 17, 19, 20 Плану заходів на 2019-2020 роки реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 лютого 2019 року № 56-р та з метою розширення доступу до замісної підтримувальної терапії через збільшення кількості суб'єктів надання послуг, усунення нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі розробило та надсилає на погодження проект Наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200».

Просимо розглянути зазначений проект та погодити його у найкоротший термін.

Додатки:

- 1. Копія проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 16 арк.*
- 2. Копія пояснювальної записки на 4 арк.*
- 3. Аналіз регуляторного впливу на 15 арк.*
- 4. Прогноз впливу на 2 арк.*

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Віктор ЛЯШКО

І. Чибісова 044 253 07 13



Міністерство охорони здоров'я України
26-04/20257/2-20 від 17.07.2020
Ляшко Віктор Кирилович

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/20257/2-20 від 17.07.2020





. Г

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

№

Про внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я
України від 27 березня 2012 року
№ 200

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» та з метою розширення доступу до замісної підтримувальної терапії через збільшення кількості суб'єктів надання послуг, усунення нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі,

НАКАЗУЮ:

1. Внести до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201, такі зміни:



1) в назві наказу та підпункті 1.1 пункту 1 слова «хворих з опіоїдною залежністю» замінити словами «осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів»;

2) підпункт 1.2 пункту 1 виключити.

У зв'язку з цим підпункти 1.3 – 1.4 вважати відповідно підпунктами 1.2 – 1.3.

3) підпункт 2.2 пункту 2 виключити;

4) пункти 3 та 5 виключити.

У зв'язку з цим пункти 4 – 7 вважати відповідно пунктами 3 – 6.

2. Затвердити зміни до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2015 року № 863), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201, виклавши його в новій редакції, що додається.

3. Затвердити зміни до форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату _____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201, виклавши її в новій редакції, що додається.

4. Директорату громадського здоров'я (Ганжа І.М.) в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, окрім підпункту 4 пункту 4 Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів у редакції, затвердженій цим наказом, що набуває чинності з моменту затвердження порядку взаємодії закладів охорони здоров'я, підрозділів та органів Національної поліції України, Національної гвардії України, територіальних органів і установ, діяльність яких скеровується Міністерством юстиції України щодо забезпечення проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ



Заступник Міністра—головний державний санітарний лікар України	В. Ляшко
В. о. Генерального директора Директорату громадського здоров'я	І. Ганжа
Директор Департаменту реалізації політик	А. Гаврилюк
Заступник начальника Управління – начальник відділу юридичної експертизи Управління правового забезпечення	О. Правило
В. о. завідувача Сектору з питань запобігання та виявлення корупції	О. Тучак
В. о. директора Департаменту -начальник відділу документального забезпечення та зберігання архівних документів	І. Величко
Начальник відділу Служби забезпечення діяльності заступників Міністра (самостійний відділ)	С. Антонов

Реєстр розсилки:

До справи – 3

Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я - 25

Інші – 4

Всього – 32



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27 березня 2012 року № 200
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ року № ____)



ПОРЯДОК
проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та
поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів

1. Цей Порядок визначає організаційні засади проведення замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.

2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) незалежно від форм власності та організаційно-правової форми діяльності, що одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензію на провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

3. Міністр охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівники структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій:

- 1) визначають відповідними наказами:

ЗОЗ, де проводитиметься ЗПТ з використанням наркотичних засобів, що використовуються для проведення ЗПТ (далі – препарат), отриманих централізовано відповідно до розподілу Міністерства охорони здоров'я України для проведення ЗПТ;

кількість пацієнтів, які потребують лікування, в кожному з них;

фармацевтичні (аптечні) заклади, які отримують, зберігають, здійснюють перевезення і відпуск препаратів;

2) забезпечують контроль за цільовим використанням препаратів, отриманих відповідно до підпункту 1 пункту 3 цього Порядку, затверджують їх розподіл та у разі необхідності здійснюють перерозподіл між підпорядкованими ЗОЗ;

3) визначають відповідними наказами ЗОЗ на рівні адміністративно-територіальних одиниць, що надаватимуть організаційну, технічну та методичну підтримку ЗОЗ, де впроваджується програма ЗПТ;

4) забезпечують збір, узагальнення та подання до 10 числа місяця, наступного за звітним, до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість пацієнтів, які отримують ЗПТ, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії.

4. Керівник Державної установи «Центр охорони здоров'я Державної кримінально - виконавчої служби України»:

1) визначає відповідними наказами:

ЗОЗ ДУ «Центр охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України», що належать до сфери управління Міністерства юстиції України (далі – ЦОЗ ДКВС України), де проводитиметься ЗПТ з використанням препаратів для проведення ЗПТ;

кількість пацієнтів, які потребують лікування, в кожному з них;

фармацевтичні (аптечні) заклади ЦОЗ ДКВС України, які отримують, зберігають, здійснюють перевезення і відпуск препаратів;

2) забезпечує контроль за цільовим використанням препаратів, отриманих відповідно до підпункту 1 пункту 4 цього Порядку, затверджує їх розподіл та у разі необхідності здійснює перерозподіл між підпорядкованими ЗОЗ;

3) забезпечує збір, узагальнення та подання до 10 числа місяця, наступного за звітним, до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість пацієнтів,



які отримують ЗПТ, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії;

4) вживає заходів щодо забезпечення безперервності ЗПТ у разі госпіталізації пацієнтів (планової чи екстреної) до стаціонарних відділень ЗОЗ ЦОЗ ДКВС України (загального профілю чи спеціалізовані) шляхом забезпечення ЗОЗ, до яких госпіталізовані пацієнти, препаратами, які пацієнт отримував, відповідно до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333;

5) здійснює (за потребою) направлення пацієнтів, які отримують ЗПТ, для отримання соціальних та психологічних послуг в установах виконання покарань.

6) у випадку підтвердження одночасного вживання разом із препаратами ЗПТ алкоголю або інших психоактивних речовин, ніж ті, які призначено лікарем, здійснюється перегляд лікувальної тактики.

5. ЗОЗ та ЗОЗ ЦОЗ ДКВС України:

1) здійснюють організацію та контроль за проведенням ЗПТ;

2) забезпечують щомісячне до 5 числа місяця, наступного за звітним, подання до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість пацієнтів ЗПТ, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії;

3) вживають заходи щодо забезпечення безперервності ЗПТ у разі госпіталізації пацієнтів (планової чи екстреної) в стаціонарні відділення ЗОЗ (загального профілю чи спеціалізовані) шляхом забезпечення ЗОЗ, до яких госпіталізовані пацієнти, препаратами, які пацієнт отримував, відповідно до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.

6. Показаннями до призначення ЗПТ є встановлений діагноз залежності від опіоїдів згідно з МКХ-10: F11 «Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання опіоїдів» за наявності критеріїв включення до ЗПТ, визначених пунктом 7 цього Порядку та відсутність медичних протипоказань для включення ЗПТ.



7. Критеріями включення до ЗПТ є:
вік 18 і більше років,
письмове звернення особи щодо початку ЗПТ;
заповнення форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату _____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2015 року № 863) (далі – Форма № 129-1/о).

Включення до ЗПТ осіб віком до 18 років проводиться на підставі письмового звернення та інформованої згоди їх батьків або законних представників.

Перед включенням особи до програми ЗПТ необхідно переконатись, що пацієнт не отримує зазначене лікування в іншому ЗОЗ, що зазначається в медичній карті пацієнта.

8. Підставами для позачергового призначення ЗПТ є критерії, зазначені у пункті 7 цього Порядку, відсутність медичних протипоказань та наявність хоча б одного із таких станів:

ВІЛ-інфекція;
туберкульоз, особливо у випадках його примусового лікування, передбачених статтею 11 Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз»;
вагітність;
гепатити В, С;
септичні стани;
онкологічні захворювання.

9. Рішення про початок ЗПТ, препарат для її здійснення та його дозу приймає лікар-нарколог або лікар-психіатр на підставі діагнозу психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання опіоїдів згідно з МКХ-10, відповідності критеріям для призначення ЗПТ та відсутності протипоказань, та наявності документа, що посвідчує особу відповідно до Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус» (далі – документи, що посвідчують особу), а у разі відсутності документів, що посвідчують особу для осіб, які перебувають в установах кримінально-виконавчої системи - картки (довідки) установи кримінально-виконавчої системи, або довідки про звільнення з місць позбавлення волі, про що робиться запис у медичній документації пацієнта. У разі прийняття позитивного рішення щодо призначення ЗПТ, заповнюється форма № 129-1/о, що зберігається в медичній документації пацієнта.



10. Пацієнту забезпечується право на конфіденційність інформації про стан здоров'я, факт звернення по медичну допомогу, діагноз та лікування. Відомості про лікування пацієнта можуть надаватись у випадках, передбачених статтею 14 Закону України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними», Законом України «Про Національну поліцію», статтею 6 Закону України «Про психіатричну допомогу» та Законом України «Про Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини».

11. Рішення про видачу препаратів пацієнтам за рецептом або безпосередньо з місця надання ЗПТ для їх самостійного прийому в амбулаторних умовах, приймається лікуючим лікарем щодо кожного пацієнта індивідуально (за виключенням пацієнтів ЗПТ, які перебувають в місцях позбавлення волі) у разі, якщо пацієнт:

отримує ЗПТ не менше 6 місяців;
дотримується правил участі у ЗПТ;

не вживає наркотичних засобів протягом останніх 6 місяців, крім тих, які призначені лікарем, що підтверджується результатами щомісячних тестів.

У випадку підтвердження стабільності пацієнта (про що свідчить працевлаштування, стабільне соціальне середовище та стабільний психоемоційний стан пацієнта), територіальній віддаленості проживання пацієнта від місця щоденного отримання препаратів ЗПТ, лікуючим лікарем може бути прийнято рішення щодо скорочення вимоги стосовно мінімального строку знаходження в програмі ЗПТ, що необхідний для прийняття рішення щодо отримання препаратів для їх самостійного прийому в амбулаторних умовах, до 3 місяців.

12. Рішення про створення стаціонару вдома приймається лікуючим лікарем за наявності супутньої патології, що перешкоджає щоденному відвідуванню ЗОЗ. Обґрунтування такого рішення фіксується в медичній документації пацієнта.

13. Для контролю за цільовим використанням отриманих пацієнтом препаратів за рецептом або безпосередньо від ЗОЗ для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, лікар періодично, але не рідше одного разу на 30 діб просить пацієнта чи особу, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), надати залишок препарату до ЗОЗ для контролю його кількості.

Залишки препарату, який видано у заводській упаковці (далі – блістер), надаються для контролю до ЗОЗ у непошкодженому блістері та вилучаються з нього лише безпосередньо перед вживанням.

Виявлення нестачі препаратів або їх ненадання для контролю, у тому числі у визначений лікарем термін, є підставою для припинення їх видачі за рецептом або безпосередньо від ЗОЗ для їх самостійного прийому в амбулаторних умовах.



Результати перевірок зазначаються в медичній карті пацієнта.

Прийняття рішення щодо поновлення видачі препаратів для самостійного прийому приймається лікуючим лікарем індивідуально щодо кожного пацієнта із урахуванням критеріїв визначених в пункті 11 цього Порядку із можливістю скорочення строку тестування до 3 місяців.

14. З метою контролю прийому препарату пацієнтом у межах ЗОЗ, лікуючий лікар або медична сестра просить пацієнта приймати препарат не відвертаючись, щоб переконатись, що пацієнт не затримує препарат у ротовій порожнині, просить пацієнта додатково наповнити одноразовий стаканчик, в якому був препарат, питною водою та випити її, а також вимовити якусь фразу після завершення прийому препарату.

Організація контролю за прийомом препарату в межах ЗОЗ покладається на лікуючого лікаря.

15. У разі необхідності отримувати ЗПТ в ЗОЗ, розташованих в іншій адміністративно-територіальній одиниці (госпіталізація, зміна місця проживання, відрядження, відпустка та інше):

1) пацієнт не менш як за тиждень до запланованого ним вибуття подає до ЗОЗ, де він отримує ЗПТ, заяву щодо забезпечення безперервності ЗПТ у ЗОЗ іншої адміністративно-територіальної одиниці, до якої пацієнт вибуває постійно чи тимчасово. В окремих випадках за наявності підтвердних документів термін розгляду заяви пацієнта може бути скорочено;

2) лікуючий лікар повідомляє ЗОЗ (за телефоном або факсом), до якого планує вибути пацієнт, про необхідність забезпечення продовження ЗПТ цьому пацієнту;

3) рішення щодо продовження ЗПТ у ЗОЗ іншої адміністративно-територіальної одиниці приймає лікуючий лікар, що надає послуги, не пізніше як у триденний строк з моменту отримання повідомлення про прибуття пацієнта (в окремих випадках цей термін може бути скорочено), про що інформує (за телефоном або факсом) лікуючого лікаря ЗОЗ, на базі яких пацієнт отримує ЗПТ;

4) після отримання інформації щодо можливості забезпечення пацієнту ЗПТ у ЗОЗ іншого регіону, до якого вибуває пацієнт, лікуючий лікар оформлює завірену в установленому порядку виписку з медичної документації.

У виписці зазначаються:

прізвище, ім'я та по батькові пацієнта;

діагноз;



підстава для продовження ЗПТ у ЗОЗ іншої адміністративно-територіальної одиниці (зміна місця проживання, відрядження, відпустка та інше);

назва та доза препарату, який отримує пацієнт;

назва та кількість препарату, яким пацієнт був забезпечений для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах або безпосередньо від ЗОЗ, на базі яких отримує ЗПТ;

запланований пацієнтом термін перебування в іншій адміністративно-територіальній одиниці.

Виписка видається лікарем пацієнту в день, коли він востаннє відвідує ЗОЗ, на базі якого отримує ЗПТ, та передається особисто пацієнтом до ЗОЗ, до якого він вибуває;

5) при прибутті до іншої адміністративно-територіальної одиниці пацієнт подає до ЗОЗ заяву щодо продовження для нього ЗПТ в цих ЗОЗ, копію сторінок паспорта (1 та 2 сторінки) або іншого документа, що посвідчує особу, та завірену в установленому порядку випуску з медичної карти. Паспорт або інший документ, що посвідчує особу, пред'являється пацієнтом особисто при поданні документів;

6) після завершення тимчасового перебування пацієнта в адміністративно-територіальній одиниці (в останній день відвідування ЗОЗ) йому видається завірена в установленому порядку виписка з медичної карти.

У виписці зазначаються:

термін отримання, назва та доза препарату, який пацієнт отримував у ЗОЗ;

назва та кількість препарату, яким пацієнт був забезпечений для самостійного прийому за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах або безпосередньо у ЗОЗ, у яких отримує ЗПТ.

Лікар, який проводив ЗПТ, повідомляє (за телефоном або факсом) ЗОЗ, до яких повертається пацієнт, про його вибуття.

16. У разі наявності ризиків щодо переривання лікування препаратами ЗПТ при переведенні пацієнта до ЗОЗ, що розташовані в іншій адміністративно-територіальній одиниці (госпіталізація, зміна місця проживання, відрядження, відпустка та інше), лікар має право видати препарат пацієнту для самостійного прийому в амбулаторних умовах. Кількість виданих доз препарату розраховується в кожному окремому випадку індивідуально, беручи до уваги час, необхідний пацієнту, щоб дістатися до місця призначення, та може варіюватися від однієї до 5 доз препарату ЗПТ.

У виписці, що видається лікарем пацієнту в день, коли він востаннє відвідує ЗОЗ, в яких отримує ЗПТ, зазначається кількість доз препарату, що пацієнт отримав для самостійного прийому в амбулаторних умовах.



17. ЗПТ проводиться лікарем, який має кваліфікацію нарколога, або лікарем іншої кваліфікації, який пройшов відповідний курс тематичного удосконалення.

18. Для соціального та психологічного супроводу пацієнтів, які отримують ЗПТ, залучаються соціальні працівники та психологи (зі штату ЗОЗ або, у разі відсутності, з інших установ чи громадських організацій за згодою).

19. У ЗОЗ видача препаратів здійснюється лікарем або медичною сестрою з дотриманням вимог законодавства про обіг наркотичних засобів. Облік препаратів ведеться у формі первинної облікової документації № 129-4/о «Журнал обліку наркотичних препаратів в кабінетах замісної підтримувальної терапії закладу охорони здоров'я», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів» (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2015 року № 863), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (далі – форма № 129-4/о), яка заповнюється згідно з вимогами Інструкції щодо заповнення форми № 129-4/о, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів», зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 893/21205. Сторінки форми № 129-4/о пронумеровуються, прошнуровуються, засвідчуються підписом керівника та скріплюються печаткою ЗОЗ. У разі виявлення технічних помилок у формі № 129-4/о вони виправляються. Виправлення завіряються підписом керівника ЗОЗ.

20. Після призначення пацієнту ЗПТ лікар:

- 1) оцінює та контролює стан пацієнта;
- 2) проводить тест сечі на наявність в організмі пацієнта інших наркотичних засобів ніж ті, що призначені лікарем.

Пацієнти, які перебувають у програмі ЗПТ до року, мають проходити тестування один раз на три місяці або частіше, за рішенням лікаря. Пацієнти, які перебувають в програмі від одного до двох років, проходять тестування один раз на шість місяців або частіше, за рішенням лікаря. Рішення щодо частоти таких перевірок у пацієнтів, які перебувають в програмі більше двох років, приймається лікарем щодо кожного пацієнта індивідуально.

Рішення щодо типу тесту приймається лікарем індивідуально щодо кожного пацієнта.

Результати таких тестів фіксуються в медичній документації;



3) переглядає лікувальну тактику у разі позитивних результатів аналізів на вживання інших наркотичних засобів ніж ті, що призначені лікарем;

4) з метою досягнення ефективності ЗПТ призначає та коригує дозу препарату відповідно до скарг та стану пацієнта;

5) організовує надання всього спектра послуг, що забезпечують доступ пацієнта до лікування ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу, гепатитів та інших хвороб, за місцем звернення пацієнта за ЗПТ або шляхом його направлення до фахівців інших ЗОЗ;

6) консультує пацієнтів, госпіталізованих до інших ЗОЗ, щодо призначення ЗПТ, у тому числі для забезпечення її безперервності;

7) вирішує питання щодо забезпечення видачі пацієнтам препаратів ЗПТ для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах стаціонару вдома, відповідно до пунктів 26 - 30 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»;

8) веде необхідну медичну документацію згідно з чинним законодавством;

9) виконує інші дії, необхідні для проведення ЗПТ.

21. Рішення про припинення ЗПТ пацієнту може бути прийнято лікарем у таких випадках:

надходження заяви пацієнта про відмову від подальшої участі у ЗПТ;

порушення пацієнтом правил участі у ЗПТ, зазначених в Інформованій згоді на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препаратів бупренорфіну або метадону, яку затверджено підпунктом 1.2 пункту 1 Наказу.

У разі прийняття рішення про припинення ЗПТ для попередження синдрому відміни пацієнту забезпечується поступове зменшення дози, шляхом проведення коротко- або довгострокової детоксикації, відповідно до стану його здоров'я та дози препарату, яку пацієнт отримав в день прийняття рішення про припинення ЗПТ.

22. Зберігання у ЗОЗ препаратів здійснюється у приміщеннях, які відповідають Вимогам до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення



діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин, затвердженим наказом Міністерства внутрішніх справ України від 29 січня 2018 № 52, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 лютого 2018 р., в обсягах, визначених пунктами 22, 23 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.

**В. о. Генерального директора
Директорату громадського здоров'я**

Ірина ГАНЖА



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
України
27 березня 2012 року № 200
(у редакції наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від _____ № _____)



Найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління якого (якої) перебуває заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ
	Форма первинної облікової документації № 129-1/о
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма	ЗАТВЕРДЖЕНО
Код за ЄДРПОУ <input type="text"/>	<input type="text"/> № <input type="text"/>

**Інформована згода
на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату**

_____ (назва препарату)

Я, _____
ЦИМ _____
(прізвище, ім'я, по батькові хворого)

документом даю згоду на участь у замісній підтримувальній терапії (далі – ЗПТ) із застосуванням препарату _____.

Я підтверджую, що ЗОЗ мені була надана зрозуміла для мене інформація про характер, мету, можливі наслідки, ризики та ускладнення ЗПТ.

Мені надали можливість ставити питання стосовно будь-яких можливих побічних дій препарату, а також отримати повні, зрозумілі та вичерпні відповіді.

Я знаю, що можу відмовитися від проходження програми ЗПТ у будь-який час.

У випадку виникнення непередбачуваних ситуацій та ускладнень під час ЗПТ я заздалегідь даю згоду на проведення всіх необхідних та можливих заходів для їх усунення.

Я попереджений(а), що мені необхідно на вимогу лікаря здавати сечу для проведення аналізів на наявність наркотичних засобів. Частота тестування та вид тесту, що використовується, визначаються лікарем.

Я попереджений(а), що мені необхідно приймати препарат не відвертаючись, та на вимогу медичного працівника, з метою контролю прийому препарату, щоб переконатись, що я затримую препарат у ротовій порожнині, додатково наповнити одноразовий стаканчик, в якому був препарат, питною водою та випити її, а також вимовити якусь фразу після завершення прийому препарату.

Я попереджений(а), що у випадку отримання препаратів ЗПТ за рецептом або безпосередньо від ЗОЗ для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, на вимогу лікаря, я маю надати залишок препарату до ЗОЗ для контролю його кількості. Залишки препарату, який видано у заводській упаковці (далі – блістер), мають надатись у непошкодженому блістері. У випадку якщо буде виявлено нестачу препаратів або якщо я не надам їх у визначений термін, видача мені препаратів за рецептом або безпосередньо від ЗОЗ для їх самостійного прийому в амбулаторних умовах буде припинена.

Я попереджений(а), що в період отримання ЗПТ вживання алкоголю та інших наркотичних засобів та/або психотропних речовин може призвести до погіршення стану мого здоров'я.

Я попереджений(а), що метадон може впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, порушувати психічні та/або фізичні здібності.

При вживанні бупренорфіну є ризик сонливості, пов'язаний з прийомом препарату. Особливо цей ризик підвищується з одночасним вживанням алкоголю або прийомом засобів, що пригнічують центральну нервову систему.

Я попереджений(а), що відповідно до підпункту «б» пункту 2.9 розділу 2 Правил дорожнього руху, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 10 жовтня 2001 року № 1306, забороняється керувати транспортним засобом у хворобливому стані, у стані стомлення, а також перебуваючи під впливом лікарських препаратів, що знижують швидкість реакції і увагу.



У період отримання замісної підтримувальної терапії забороняється керувати автотранспортом та виконувати роботу, що вимагає швидкої реакції, точності рухів та перебування на висоті.

Я попереджений(а), що під час лікування заборонено:

відвідувати ЗОЗ для отримання ЗПТ у стані алкогольного або наркотичного сп'яніння;

вносити отримані препарати за межі кабінету/приміщення, де проводиться ЗПТ, крім випадків видачі цих препаратів для самостійного прийому пацієнтом в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома;

здійснювати будь-які незаконні дії з психотропними речовинами, наркотичними засобами або прекурсорами;

порушувати громадський порядок на території ЗОЗ, на базі яких надається ЗПТ.

За порушення вказаних правил участь у ЗПТ може бути припинена.

Я попереджений(а), що у разі пропуску прийому препарату більше 10 днів безперервно протягом місяця лікарем може бути прийнято рішення щодо припинення ЗПТ.

Текст цієї Інформованої згоди мною прочитаний, своїм підписом я підтверджую розуміння прочитаного та повну згоду з усім вищезазначеним.

(підпис пацієнта)

(дата)

**В. о. Генерального директора
Директорату громадського здоров'я**

Ірина ГАНЖА



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 27 березня 2012 року № 200»

1. Резюме

Проект наказу розроблено з метою розширення доступу до замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) через збільшення кількості суб'єктів надання послуг, усунення нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Внесення змін до акта дозволить розширити кількість суб'єктів надання послуг ЗПТ, що сприятиме розширенню доступу до програми та усуненню бар'єрів щодо організації лікування хворих з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.

Завдяки збільшенню кількості суб'єктів надання послуг вдасться наблизити послуги до клієнтів, що позитивно вплине на розширення просторового доступу до лікування та сприятиме формуванню більшої прихильності до нього. Завдяки внесенню змін також вдасться створити умови для впровадження ЗПТ у закладах пенітенціарної системи.

Наступною актуальною проблемою, яку вдасться вирішити завдяки внесенню змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю» (далі – Наказ МОЗ України № 200) є усунення бар'єрів до впровадження ЗПТ у закладах пенітенціарної системи.

3. Суть проекту акта

Станом на 01 березня 2020 року замісну підтримувальну терапію (далі – ЗПТ) отримує 12 906 осіб, що становить 4,5% від оціночної кількості осіб, які вживають опіоїди. З 2017 року препарати ЗПТ закуповуються за кошти державного бюджету. Відповідно до розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/ СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року» охоплення ЗПТ від оціночного числа осіб, які вживають опіоїди та мають залежність має становити 5,5% в 2020 році, 15% в 2025 році та 40% в 2030 році.

Для розширення програми необхідним є збільшення кількості потенційних закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та організаційно-правової форми діяльності (далі – ЗОЗ), які надають послуги



ЗПТ, оскільки ЗОЗ, що на сьогоднішній день надають зазначене лікування, є перевантаженими та вичерпали свою спроможність щодо розширення.

Так, розширення мережі надавачів послуг можливе через нормативне регулювання надання ЗПТ ЗОЗ усіх форм власності, для чого необхідно внести зміни до Наказу МОЗ України № 200.

Чинний наказ, затверджуючи Порядок проведення ЗПТ хворих з опіоїдною залежністю визначає, що зазначене лікування може впроваджуватись лише на базі Кабінетів ЗПТ, які є спеціалізованим структурним підрозділом закладу охорони здоров'я, що створюється Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій у складі підпорядкованих їм закладів охорони здоров'я, а отже не може надаватись у закладах пенітенціарної системи.

З метою впровадження ЗПТ у закладах пенітенціарної системи за ініціативи Міністерства охорони здоров'я України було розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку взаємодії закладів охорони здоров'я, підрозділів та органів Національної поліції України, Національної гвардії України, територіальних органів і установ, діяльність яких скеровується Міністерством юстиції України, щодо забезпечення проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів», прийняття і впровадження якого потребує також внесення змін до наказу МОЗ України № 200.

Виключення з проекту Наказу положень щодо необхідності створення Кабінетів ЗПТ усуне нормативні обмеження щодо впровадження ЗПТ у закладах пенітенціарної системи.

Таким чином завдяки прийняттю нормативно-правового акту вдасться створити умови для розширення програми ЗПТ включаючи впровадження лікування у закладах пенітенціарної системи.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проекту наказу не потребує фінансування з державного або місцевих бюджетів.

У зв'язку з цим, розрахунок необхідних матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття не проводився.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Реалізація проекту наказу матиме вплив на інтереси окремих верств (груп) населення, об'єднаних спільними інтересами, а саме на пацієнтів, постачальників медичних виробів та заклади охорони здоров'я, Уповноваженого представника від всеукраїнських профспілок, їх об'єднань,



Уповноваженого представника від всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, суб'єктів господарювання. Прогноз впливу додається.

Проект наказу був оприлюднений на офіційному веб-сайті МОЗ України: www.moz.gov.ua з метою проведення консультацій з громадськістю.

Пропозиції та зауваження, що надійшли під час консультацій з громадськістю викладені в таблиці нижче.

Автор пропозиції/ зауваження	Короткий зміст	Обґрунтування щодо прийняття/ не прийняття пропозицій/ зауважень
Українська міжконфесійна християнська місія «Духовна та благодійна опіка в місцях позбавлення волі	На думку авторів програма ЗПТ в цивільному секторі впроваджується неналежним чином і відсутній кваліфікований персонал для реалізації даної програми. Пропозиція не впроваджувати програму ЗПТ в місцях позбавлення волі до того часу, доки не буде повністю врегульовано процес реалізації програми ЗПТ в цивільному секторі	Оскільки в тексті листа не було конкретних аргументів і пояснень, а лише оціночне судження, пропозицію не прийнято

6. Прогноз впливу

Зміни, що вносяться, у разі прийняття акта не матимуть негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація акта не матиме впливу на окремі регіони.

Реалізація акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Прийняття проекту наказу дозволить забезпечити розширення доступу до програми ЗПТ.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством внутрішніх справ України, Державною регуляторною службою України, Національною поліцією



України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект акта не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект акта не містить положень які створюють підстави дискримінації.

У проекті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект акта не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта та суб'єктів господарювання. У зв'язку з чим відповідно рішення Антимонопольного комітету передбаченим Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200» розроблено відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» та згідно пунктів 15, 17, 19, 20, 23 Плану заходів на 2019-2020 роки реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 лютого 2019 року № 56-р.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

« _____ » 20 _____ рік



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200»

I. Визначення проблеми

Станом на 01 березня 2020 року замісну підтримувальну терапію (далі – ЗПТ) отримує 12 906 осіб, що становить 4,5% від оціночної кількості осіб, які вживають опіоїди. З 2017 року препарати ЗПТ закуповуються за кошти державного бюджету. Відповідно до розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/ СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року» охоплення ЗПТ від оціночного числа осіб, які вживають опіоїди та мають залежність має становити 5,5% в 2020 році, 15% в 2025 році та 40% в 2030 році.

Програма ЗПТ на сьогодні визнається в світі найефективнішим методом медикаментозного лікування опіоїдної залежності та сприяє: скороченню вживання заборонених опіоїдів; зниженню рівня злочинності; зниженню смертності в результаті передозувань; покращенню соціального функціонування та соматичного стану пацієнтів; зниженню ризикованої поведінки, пов'язаної з поширенням ВІЛ-інфекції, гепатитів В і С серед людей, які вживають наркотики ін'єкційно; створенню умов лікування ВІЛ/СНІД, туберкульозу та інших супутніх захворювань.

Для розширення програми необхідним є збільшення кількості потенційних закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та організаційно-правової форми діяльності (далі – ЗОЗ), які надають послуги ЗПТ, оскільки ЗОЗ, що на сьогоднішній день надають зазначене лікування, є перевантаженими та вичерпали свою спроможність щодо розширення.

Так, розширення мережі надавачів послуг можливе через нормативне регулювання надання ЗПТ ЗОЗ усіх форм власності, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензію на діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, для чого необхідно внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю» (далі – Наказ МОЗ України № 200).

Наступною актуальною проблемою, яку вдасться вирішити завдяки внесенню змін до Наказу МОЗ України № 200 є усунення бар'єрів до впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі.

Так, впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі визначено в пунктах 19, 20 Плану заходів на 2019-2020 роки реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 лютого 2019 року № 56-р.



Наразі Наказ МОЗ України № 200, затверджуючи Порядок проведення ЗПТ хворих з опіоїдною залежністю визначає, що зазначене лікування може впроваджуватись лише на базі Кабінетів ЗПТ, які є спеціалізованими структурними підрозділами ЗОЗ, що створюються Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій у складі підпорядкованих їм закладів охорони здоров'я, а отже не може надаватись у закладах пенітенціарної системи.

Виключення з проекту Наказу положень щодо необхідності створення Кабінетів ЗПТ усуне нормативні обмеження щодо впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі.

Таким чином завдяки прийняттю нормативно-правового акту вдасться створити умови для розширення програми ЗПТ, включаючи впровадження лікування в місцях позбавлення волі.

Основні групи, на які проблема чинить вплив:

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання, які досягаються з прийняттям проекту наказу, є:

розширення кількості суб'єктів надання послуг ЗПТ, що сприятиме розширенню доступу до програми та усуненню бар'єрів щодо організації лікування хворих з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів;

завдяки збільшенню кількості суб'єктів надання послуг вдасться наблизити послуги до клієнтів, що позитивно вплине на розширення просторового доступу до лікування та сприятиме формуванню більшої прихильності до нього;

створення умов для впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі.

Цілі прийняття проекту наказу відповідають стратегічним цілям, визначеним в пунктах 15, 17, 19, 20 Плану заходів на 2019-2020 роки реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 лютого 2019 року № 56-р, а також визначеним цілям щодо охоплення ЗПТ осіб, які вживають опіоїди та мають залежність Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/ СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р.



Прийняття акта дозволить забезпечити розширення доступу до програми ЗПТ та сприятиме реалізації принципу забезпечення прав кожного громадянина України на збереження та підтримку здоров'я шляхом гарантованого безперешкодного доступу до життєво необхідного лікування, відповідно до статті 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Альтернативними способами регулювання порушеної проблеми можна визначити:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	У разі коли ситуацію залишити без змін, не буде вирішено питання розширення програми та досягнення рекомендованого охоплення осіб, які потребують лікування, а саме, розширення програми ЗПТ щороку на 1% (приріст на 2600 осіб по Україні в рік) відносно оціночної кількості споживачів опіоїдів. Дане розширення програми ЗПТ затверджено на засіданні Комітету з програмних питань Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/ СНІДУ 12 березня 2019 року. Не буде забезпечено доступ до лікування усіх осіб, які цього потребують, зокрема тих, які перебувають в місцях позбавлення волі. Пацієнти не отримуватимуть доступ до життєво-необхідного лікування, а отже значно погіршуватиметься якість та тривалість їхнього життя
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	Цей регуляторний акт сприятиме розширенню доступу до ЗПТ через збільшення кількості суб'єктів надання послуг, усунення нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сфери інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Не буде забезпечено належне охоплення ЗПТ, що в свою чергу матиме негативний вплив на подальше поширення ВІЛ



		<p>в середовищі осіб, які вживають опіоїди. У результаті країна не зможе виконати взяті на себе зобов'язання щодо розширення лікування ВІЛ в рамках стратегії «90-90-90».</p> <p>Не буде виконано, взяті країною зобов'язання, щодо впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі</p>
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	<p>1. Розширення доступу до лікування препаратами ЗПТ осіб із психічними і поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.</p> <p>2. Сприяння виконанню цілей «90-90-90» щодо охоплення ВІЛ позитивних осіб лікуванням.</p> <p>3. Впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі відповідно до взятих Україною на себе зобов'язань</p> <p>4. Посилення державного контролю у частині реагування на проблему залежностей</p>	Відсутні



Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Хворі особи не мають доступу до життєво-необхідного лікування, що у результаті призводить до скорочення тривалості життя працездатного населення, погіршення його якості. Не маючи доступу до лікування, наркозалежні особи продовжують вживання психоактивних речовин,

		що призводить до загострення криміногенної ситуації, яка пов'язана із необхідністю здобуття коштів на придбання наркотичних засобів. Без профілактичного ефекту ЗПТ ВІЛ активно поширюється серед населення країни
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	Доступність послуг з лікування. Покращення якості і тривалості життя населення. Зниження криміногенної ситуації в державі	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Регулювання розповсюджується тільки на тих суб'єктів господарювання, які самостійно виявляють бажання надавати відповідні послуги з дотриманням вимог чинного законодавства.

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензію на господарську діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та надають послуги з медичного обслуговування населення. Враховуючи наявну мережу надавачів відповідних послуг та темпи розширення програми, очікується розширення суб'єктів господарювання, які надаватимуть послугу ЗПТ за рахунок державного бюджету. Їх залучення буде відбуватись поступово в процесі розширення програми відповідно до затверджених Національних цілей щодо охоплення осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів ЗПТ.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць			215	x	x
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків			x	x	x

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації,	Відсутні	Відсутні



яка існує на цей час		
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	1. Отримання можливості надавати послуги з ЗПТ за рахунок державного бюджету. 2. Забезпечення більш високої якості надання послуг ЗПТ	Прогнозовані витрати на суб'єктів господарювання, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 789 209,10 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	0
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	3 670,74 грн. (на 1 суб'єкта господарювання)

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 балу
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Неприйняття акту не дозволить виконати поставлені цілі по охопленню ЗПТ людей, які цього потребують та призведе до неможливості здійснення національних заходів відповіді на епідемію ВІЛ/ СНІД. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати)
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	4	Забезпечує досягнення поставлених цілей

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного
--------------------------	-------------------	--------------------	----------------------------



			місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Для держави: Підвищення загального рівня медичних витрат, пов'язаних із лікуванням опіоїдної залежності та втрата інструментів упорядкування та контролю над епідеміями в Україні</p> <p>Для громадян: Додаткові витрати на заходи з профілактики та, за нехтування ними, витрати на потенційні ризики та ускладнення, пов'язані з інфікуванням</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей</p>
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	<p>Для держави: Забезпечення більш високої якості надання послуг ЗПТ на національному рівні Покращення якості і тривалості життя населення Зниження криміногенної ситуації в державі</p> <p>Для громадян:</p>	<p>Для держави: Додаткових витрат поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прогнозуються витрати на одного</p>	<p>Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення</p>



	<p>Безперервність і якість надання послуг ЗПТ та можливість їх інтеграції з загальною системою медичного обслуговування в Україні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Збільшення кількості суб'єктів надання послуг, впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі, відповідно, охоплення більшої кількості осіб, які потребують лікування послугами ЗПТ</p>	<p>суб'єкта господарювання, пов'язані з виконанням регуляторних вимог – 3 670,74 грн.</p>	<p>встановлених цілей</p>
--	---	---	---------------------------



Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме розширенню доступу	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта, відсутні

	до ЗПТ через збільшення кількості суб'єктів надання послуг, усунення нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі	
--	---	--

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

1. Механізм дії регуляторного акта

Для досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу пропонується внести зміни до Наказу МОЗ України № 200, що дозволить:

- завдяки збільшенню кількості суб'єктів надання послуг вдасться наблизити послуги до клієнтів, що позитивно вплине на розширення просторового доступу до лікування та сприятиме формуванню більшої прихильності до нього;
- розширити доступ до ЗПТ через збільшення кількості суб'єктів надання послуг;
- усунути нормативні обмеження щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі.

З боку держави буде здійснюватись централізована закупівля препаратів ЗПТ за кошти Державного бюджету, їх доставка суб'єктам господарювання, які впроваджують програму ЗПТ та контроль за цільовим використанням наданих препаратів. Окрім того буде здійснюватись загальна координація впровадження програми ЗПТ та контроль за дотриманням вимог чинного законодавства.

З боку суб'єктів господарювання буде здійснюватись безпосередня реалізація програми ЗПТ, ведення та подання обліково-звітної документації по програмі.

Для впровадження цього регуляторного акта суб'єктами господарювання необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Поінформувати суб'єкти господарювання про внесені зміни до Наказу МОЗ України № 200

2. Суб'єкти господарювання мають отримати ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензію на провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (в разі їх відсутності)

3. Медичний персонал, який працює в програмі ЗПТ має бути ознайомлений з веденням та поданням обліково-звітної документації по програмі.

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-тест) додається.



Особи, які потребують лікування від опіоїдної залежності матимуть змогу отримати відповідне лікування, що суттєво вплине на їх фізичний та психо-емоційний стан, допоможе соціалізуватись в суспільстві та знизити рівень кримінальних правопорушень та смертності у результаті передозувань.

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

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

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

Від впровадження проекту регуляторного акту негативних наслідків не очікується. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) додається.

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником протягом січня 2019 року шляхом телефонних консультацій з громадськими, благодійними організаціями, які надають послуги у сфері лікування осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників	Основні результати консультації
------------------	------------------	---------------------	---------------------------------



1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	15	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики, ліцензіату, який здійснює господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання – 6 год
----	---	----	--

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання – 215.

питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 100 %.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік», з 1 січня 2019 року становить – 25,13 гривні.

Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2629-19>

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – веб-сайт Національної служби здоров'я України <http://nszu.gov.ua/ukladeni-dogovori>

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів на здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – веб-сайт Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <http://usuan.dls.gov.ua/>

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

4. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	–	–	–
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	–	–	–
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	–	–	–
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)			
5.	Інші процедури:	–	–	–
6.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	–	–	–
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	215	–	–
8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик “разом” X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	–	–	–



Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 25.13 грн. = 12,57 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	12,57 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	20 хв. на день (час, який витрачається с/г на ведення обліково-звітної документації на виконання вимог регулювання) X 8,37 грн. X 365 = 3 055,05 грн. 2 год. на місяць (час, який витрачається с/г на зведення обліково-звітної документації на виконання вимог регулювання) X 25.13 грн. X 12 = 603,12 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	603, 12 грн
11.	Процедури офіційного звітування	—	—	—



12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	–	–	–
13.	Інші процедури:	–	–	–
14.	Разом, гривень	3 670,74 грн.		3 670,74 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	215	–	215
16.	Сумарно, гривень	789 209,10 грн.		789 209,10 грн.

Бюджетних витрат на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва не передбачається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії нормативно-правового акта не обмежений у часі. Строк набрання чинності регуляторним актом: відповідно до законодавства – після його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозованими значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

3. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 215.

Розмір коштів, які витратяться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 3 670,74 грн.

Кількість часу, який буде витрачати суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – близько 25 годин.

4. Кількість пацієнтів, які будуть отримувати послуги із ЗПТ – 18 441 пацієнт.

5. Відсоток пацієнтів, які отримують ЗПТ безперервно не менше 12 місяців - не менше 75% від загальної кількості пацієнтів ЗПТ, які проходять лікування в суб'єкта господарювання.

6. Відсоток пацієнтів з негативним або невідомим діагнозом, які пройшли скринінг на ВІЛ за останні 12 місяців – 90% від загальної кількості таких пацієнтів.



7. Відсоток ВІЛ позитивних пацієнтів, які отримують АРТ – не менше 90% від загальної кількості ВІЛ позитивних пацієнтів ЗПТ.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Рівень поінформованості – високий, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті МОЗ України – www.moz.gov.ua. Поінформованість суб'єктів господарювання буде забезпечена завдяки офіційному оприлюдненню на сторінках веб-сайту МОЗ України – www.moz.gov.ua, на сайті Верховної Ради України – www.rada.gov.ua, в Офіційному віснику України (офіційному засобі масової інформації).

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

Строки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акту:

Після набрання чинності регуляторного акта.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акту:

Через рік з дня набрання чинності.

Строки проведення періодичного відстеження результативності дії регуляторного акту:

Раз на три роки.

Метод проведення відстеження результативності:

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 статистичним методом, шляхом аналізу динаміки показників, визначених у 8 розділі даного акта.

Строк виконання заходів – 45 робочих днів.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності: статистичні.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ



ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України
у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від
27 березня 2012 року № 200»

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект не стосується програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України.

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1, 2 та 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз відсутній.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта сприятиме розширенню доступу до ЗПТ через збільшення кількості суб'єктів надання послуг, усуненню нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі.

6. Узагальнений висновок

Проект акта не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2020 р.



ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200»

1. Проект наказу розширює перелік надавачів послуг ЗПТ, включаючи установи виконання покарань та приватні заклади охорони здоров'я, що сприятиме збільшенню доступу до лікування осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів

2. Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
ЗОЗ	Підвищення якості надання послуг населенню	-	+	Збільшення навантаження на ЗОЗ, де надається ЗПТ у короткостроковому періоді. Підвищення рівня якості та оптимізація формату надання послуг
Особи з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів	Забезпечення доступу до лікування	+	+	Збільшення кількості пацієнтів, які отримуватимуть доступ до ЗПТ, зокрема у місцях позбавлення волі, на базі різних надавачів послуг,

				включаючи приватні заклади охорони здоров'я
--	--	--	--	---