



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Міністерства, відомства, організації (за списком)

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги».

Просимо погодити зазначений проект наказу у десятиденний термін.

Додатки:

1. Проект наказу з додатком на 5 арк.
2. Пояснювальна записка на 3 арк.
3. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 35 арк.
5. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) на 1 арк.

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

Ігор КУЗІН

Світлана Алексенко 0968547799



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/16266/2-24 від 17.04.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC003040000075393200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/16266/2-24 від 17.04.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

Київ

№ _____

**Про затвердження Порядку надання
послуг з амбулаторного лікування
людей, які хворіють на туберкульоз, у
закладах первинної медичної
допомоги**

Відповідно до статей 8, 33, 35-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», до пункту 4 частини першої статті 6 Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою удосконалення надання закладами охорони здоров'я первинної медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги, що додається.
2. Вважати таким, що втратив чинність наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 грудня 2009 року № 927 «Про затвердження Положення про кабінет контрольованого лікування хворих на туберкульоз на амбулаторному етапі», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2009 р. за № 1276/17292.
3. Департаменту громадського здоров'я (Олексію Даниленку) забезпечити:
 - 1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) опублікування цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації Міністерством юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я - головного державного санітарного лікаря України Ігоря Кузіна.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

Порядок надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги з метою одужання пацієнта без рецидивів, припиненні передачі мікобактерії туберкульозу та запобіганні набуття (або розширення) додаткової медикаментозної резистентності.

2. Цей Порядок поширюється на надавачів первинної медичної допомоги (далі – ПМД) та спеціалізованої медичної допомоги (далі - СМД) незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, що надають послуги з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз (далі - ТБ), і уклали договір з Національною службою здоров'я України в рамках програми медичних гарантій.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про подоланням туберкульозу в Україні» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

II. Організація надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на ТБ, у закладах ПМД

1. Послуги з амбулаторного лікування людей, які хворіють на ТБ, у закладах ПМД надаються у відповідності до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

2. Загальну координацію заходів та організаційно-методичну допомогу ПМД при лікуванні ТБ здійснює регіональний фтизіопульмонологічний центру (далі- РФПЦ).

3. РФПЦ після визначення можливості лікування ТБ в амбулаторних умовах або за місцем проживання (перебування) пацієнта і організації процесу лікування здійснює передачу ведення пацієнта до надавача ПМД.

4. Надавач ПМД, лікаря якого обрано або буде обрано пацієнтом за декларацією про вибір лікаря з надання ПМД, після передачі ведення пацієнта з ТБ від РФПЦ до них, має забезпечити надання послуг у відповідності до пунктів 2, 3 додатку 1 до Порядку надання первинної медичної допомоги, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 504, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 348/31800, включаючи наступне:

огляд і консультація пацієнта щодо всіх аспектів амбулаторного лікування ТБ;

узгодження з лікарем-фтизіатром/пульмонологом всіх аспектів подальшого ведення пацієнта з ТБ з урахуванням у нього інших захворювань;

взаємодія з іншими надавачами медичних послуг, центрами соціальних служб для сім'ї, дітей та молоді, службами у справах дітей, територіальними центрами соціального обслуговування населення, іншими надавачами соціальних послуг, у тому числі неурядовими та благодійними організаціями, правоохоронними органами, підприємствами, установами та організаціями, засобами масової інформації, органами місцевого самоврядування на території обслуговування в інтересах своєчасного та ефективного надання допомоги людям, які хворіють на туберкульоз;

отримання від РФПЦ (у відповідності з наказом регіонального структурного підрозділу з охорони здоров'я) запасу АМБП з розрахунку лікування пацієнта протягом не менше одного місяця;

призначення особи, відповідальної за планування та управління запасами АМБП при лікуванні ТБ, забезпечення доставки (в тому числі і до пацієнта);

організацію проведення забору та доставки біологічного матеріалу від пацієнтів з ТБ до РФПЦ або інших закладів охорони здоров'я, які мають відповідну бактеріологічну лабораторію третього рівня для проведення таких лабораторних досліджень;

внесення відповідних даних до електронної системи охорони здоров'я;

забезпечення дотримання заходів інфекційного контролю при наданні послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на ТБ, відповідно до Стандарту інфекційного контролю для закладів охорони здоров'я, що надають допомогу хворим на туберкульоз, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 лютого 2019 року № 287, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 17 квітня 2019 р. за № 408/33379;

забезпечення надання якісної, безперервної, цілісної, орієнтованої на людину, амбулаторної допомоги людям, які хворіють на ТБ, відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги шляхом залучення фахівців різних спеціальностей та створення наказом керівника тимчасової мультидисциплінарної команди (далі - МДК) для виконання наступних функцій:

забезпечення безперервності догляду і лікування в різних медичних і соціальних закладах та місцях проживання (перебування) пацієнта;

об'єднання ресурсів, досвіду, знань і навичок працівників різних організацій, які опікуються пацієнтом і забезпечують його потреби;

забезпечення підтримки лікування людини, яка хворіє на ТБ;

забезпечення більшої доступності - збільшення послуг, що надаються вдома або поблизу проживання пацієнта;

розробки комплексу втручань щодо сприяння прихильності пацієнтів до лікування та їх реалізації;

перегляд і удосконалення плану лікування та заходів з його дотримання;

зменшення використання більш дорогих послуг (госпіталізації, звернення за екстреною медичною допомогою, повторні госпіталізації, в тому числі при рецидивах);

покращення контролю і самоконтролю за лікуванням;

підвищення ефективності лікування ТБ;

формування досвіду пацієнтів в користуванні медико-психосоціальними послугами;

залучення та активізації людей через соціальні взаємодії та спільне прийняття рішень;

втручання щодо сприяння прихильності до лікування, що охоплюють: освітню підтримку з питань ТБ (навчання і консультування пацієнтів); матеріальну підтримку (харчування, гігієнічні набори, фінансові стимули, відшкодування транспортних витрат); психологічну підтримку; нагляд (домашні відвідування, комунікації - СМС, телефонні і відео дзвінки, тощо); навчання персоналу.

Комплекс втручань обирається МДК у відповідності до Порядку надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 квітня 2023 року № 692, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 червня 2023 року за № 973/40029, і узгоджується з пацієнтом на основі оцінки індивідуальних потреб пацієнта, ресурсів надавачів послуг, умов проживання (перебування) пацієнта, ресурсів громади, ІГС та інших сторін.

5. До складу МДК входять лікарі фтизіатри/пульмонологи, лікарі з надання ПМД, медичні сестри/брати. Розширена МДК може передбачати включення лікарів інших спеціальностей а також залучення соціальних працівників, психологів, представників інститутів громадянського суспільства, членів сім'ї чи громади (за згодою).

Директор Департаменту
громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги»

1. Мета

Метою проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги» (далі – проєкт наказу) є врегулювання питання надання підтримки в лікуванні (в тому числі з використанням інтерактивних методів) та моніторингу лікування, побічних реакцій на всіх етапах надання медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз, у тому числі з проведенням необхідних лабораторно-інструментальних досліджень, консультацій, фізикального обстеження, що необхідні у процесі моніторингу лікування на амбулаторному етапі, забезпечення можливості проведення лікування туберкульозу амбулаторно з перших днів після встановлення діагнозу, створення можливостей для ефективного впровадження пацієнт орієнтованих амбулаторних моделей надання медичної допомоги.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до пункту 4 частини першої статті 6 Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні» центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у сфері подолання туберкульозу забезпечує в межах своїх повноважень нормативно-правове регулювання з питань профілактики, виявлення та діагностики туберкульозу, надання медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз, діагностики та лікування латентної туберкульозної інфекції, паліативної допомоги та реабілітації людей, які хворіють на туберкульоз, у тому числі затверджує порядок надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується:

затвердити Порядок надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги, де визначено підстави для надання первинної медичної допомоги при лікуванні туберкульозу, загальну координацію заходів та організаційно-методичну допомогу, організацію надання первинної медичної допомоги при лікуванні туберкульозу; визнати таким, що втратив чинність наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 грудня 2009 року № 927 «Про затвердження Положення про кабінет контрольованого лікування хворих на туберкульоз на амбулаторному етапі», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2009 р. за № 1276/17292.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Конституція України;

закони України: «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про подолання туберкульозу в Україні», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про систему громадського здоров'я»;

постанова Кабінету Міністрів України від 28 лютого 2023 року № 174 «Деякі питання організації спроможної мережі закладів охорони здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів, оскільки фінансування буде здійснюватися в межах видатків, передбачених в рамках програми медичних гарантій та КПКВК 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями», КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з всеукраїнськими асоціаціями органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, Радником-уповноваженим Президенту України з питань безбар'єрності, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект наказу передбачає погодження з Міністерством соціальної політики України, Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров'я України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством оборони України, Міністерством юстиції України.

Проект наказу потребує проведення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих

Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект наказу не стосується інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних, електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту наказу не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці та зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту матиме позитивний вплив на громадське здоров'я, стан здоров'я населення, ринкове середовище.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Люди, які хворіють на туберкульоз	Позитивний	Отримання якісних медичних послуг

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2024 р.

Список розсилки:

1. Міністерство соціальної політики України
2. Міністерство оборони України
3. Державна регуляторна служба
4. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини
5. Міністерство юстиції України
6. Міністерство внутрішніх справ України
7. Національна служба здоров'я України

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Порядок надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги»

I. Визначення проблеми

Шляхом державного регулювання передбачається розв'язати:

проблеми на шляху подолання туберкульозу та забезпечення медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз, рівного доступу до неї, з урахуванням положень Глобальної стратегії та цілей в галузі профілактики, лікування і боротьби із туберкульозом на період після 2015 року, затвердженої 67-ю сесією Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я у травні 2014 року, стосовно подолання туберкульозу до 2030 року та досягнення цільових індикаторів ліквідації туберкульозу до 2035 року, визначених стратегією ВООЗ «The End TB».

Україна входить до списку країн пріоритету ВООЗ із високим тягарем туберкульозу (далі - ТБ), збудник якого має множинну лікарську стійкість до основних антимікобактеріальних препаратів.

На даний час відзначається впровадження нових методів діагностики, високоефективних пероральних препаратів для лікування лікарсько-стійкого ТБ, цифрових рішень в системі охорони здоров'я та інноваційних підходів до надання послуг.

При цьому, військова агресія російської федерації проти України, численні медичні, соціально-економічні та інші фактори, що підвищують ризик інфікування та вразливість людей до ТБ, включаючи ВІЛ - інфекцію, цукровий діабет та інші неінфекційні хвороби, вживання тютюну, алкоголю та наркотиків, психічні розлади, бідність, безробіття, перебування у місцях позбавлення волі та міграцію, уповільнюють темпи прогресу.

З огляду на окреслену ситуацію ключовими проблемами, які потребують розв'язання, є:

неспроможність територіальних громад та відсутність їх залученості до питань подолання ТБ на місцевому рівні;

не забезпечено належний рівень надання первинної медичної допомоги (далі - ПМД) до надання послуг особам із груп підвищеного ризику та ключових груп захворювання на туберкульоз та людям, які хворіють на ТБ, що зумовлено недостатнім впровадженням дієвих профілактичних програм на рівні ПМД, низьким потенціалом щодо управління факторами ризику розвитку хвороб та недостатнім впровадженням технологій для їх раннього виявлення та

лікування, слабкою реалізацією мультидисциплінарного підходу на рівні ПМД та низькою фінансовою мотивацією медичних працівників до надання медичної допомоги людям з ТБ в амбулаторних умовах;

Для досягнення амбіційної цілі ліквідації туберкульозу до 2035 року, існує гостра необхідність інтенсифікації виявлення випадків цього захворювання та створення комфортних умов для лікування ТБ з максимальним досягненням критеріїв ефективності лікування ТБ до 100%.

Пацієнт орієнтовані моделі лікування ТБ передбачають максимальне наближення послуг до пацієнта, що і досягається на етапі амбулаторного лікування.

Розвиток системи амбулаторної допомоги хворим на туберкульоз із дотриманням сучасних принципів інфекційного контролю, впровадження та розширення застосування інноваційних методів діагностики та лікування туберкульозу, забезпечення соціального супроводу пацієнтів, надання послуг, що базуються на пацієнт - орієнтованому підході, як основоположному принципі якісної системи охорони здоров'я – це ті кроки, що робить держава задля перемоги над мікобактерією ТБ. І реалізація цих кроків не буде успішною без активної участі у цьому процесі сімейного лікаря. І це обов'язок сімейного лікаря супроводжувати будь-якого пацієнта з моменту встановлення діагнозу і довилікування. Але з пацієнтом з ТБ не завжди так. Питання стигми та дискримінації все ще стоять на перепоні якісних послуг пацієнту з туберкульозом серед надавачів ПМД.

В рамках реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення Національна служба здоров'я України закуповує конкретні медичні послуги з туберкульозу на основі чинних галузевих стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, примірних таблиць матеріально-технічного оснащення, інших нормативно-правових актів та враховує сучасні міжнародні рекомендації, які регулюють сферу надання медичних послуг.

Постановою Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 року № 1394 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році» підтримано, як і в попередні роки, пакети медичних послуг, що підлягають оплаті в рамках програми медичних гарантій:

- «Діагностика та лікування дорослих і дітей, хворих на туберкульоз, у стаціонарних та амбулаторних умовах»;
- «Супровід та лікування дорослих та дітей, хворих на туберкульоз, на первинному рівні медичної допомоги».

Реалізуючи принципи людино орієнтованого підходу в наданні медичної допомоги людям з туберкульозом, Україна першою в Європейському регіоні привела національні стандарти медичної допомоги при туберкульозі у відповідність до найостанніших рекомендацій ВООЗ 2022 року та забезпечила людям з туберкульозом лікування за найновішими, найефективнішими схемами, яке триває тепер всього лише від 4 до 9 місяців, замість 6-20 місяців.

Наказом МОЗ України від 19 січня 2023 року № 102 затверджено Стандарти медичної допомоги «Туберкульоз». Це вагомий прорив на шляху до подолання туберкульозу. Загальна мета лікування туберкульозу полягає не тільки у досягненні одужання без рецидивів для всіх пацієнтів, а й припиненні передачі інфекції та запобіганні набуття (або розширення) додаткової медикаментозної стійкості. Стандартами врегульовано комплексні підходи, які забезпечать своєчасне виявлення ризиків та ознак прогресування захворювання, надання медичної допомоги й необхідної консультативної, психологічної й іншої підтримки пацієнтів на шляху від захворювання до одужання.

Збройна агресія росії спричинила гуманітарну кризу в Україні та обумовила страждання багатьох людей. Війна змусила залишити або покинути своє місце проживання велику кількість осіб з метою уникнення негативних наслідків збройної агресії та тимчасової окупації. Серед внутрішньо перемішених осіб багато і хворих на туберкульоз. Стрес, незадовільні умови проживання та перебування на тимчасово окупованих територіях сприяють проявам туберкульозу. Сьогодні своє постійне місце проживання покинули біля 1000 осіб, хворих на туберкульоз, 300 з яких є внутрішніми переселенцями. І найпершим закладом охорони здоров'я, куди звернуться такі хворі, є заклад ПМД. Подолавши тисячі кілометрів у пошуку безпечного місця перебування такий пацієнт захоче отримати послугу тут і зараз, наближено до місця перебування. На заваді до лікування стають проблеми пошуку житла, втрати роботи, порушений психоемоційний стан, необхідність вирішення гуманітарних питань. І тут у нагоді стане інноваційний мультидисциплінарний підхід з надання послуг хворим на туберкульоз, що забезпечить їх якість та людино-орієнтований підхід.

Мультидисциплінарна команда при наданні ПМД при лікуванні туберкульозу (далі – МДК) утворюється для забезпечення якісного надання ПМД при лікуванні ТБ, безперервності лікування, колегіальності прийняття рішень, узгодженості дій під час їх надання та досягнення основного показника в подоланні туберкульозу – ефективності лікування туберкульозу, в тому числі за рахунок покращення якості життя пацієнтів шляхом надання інших видів послуг (соціальні, психологічні та інше).

МДК належить головна роль, оскільки підготовка якісної та ефективної індивідуальної програми лікування потребує комплексного підходу. Кожен фахівець МДК повинен розробити свою частину програми таким чином, щоб потім ця програма могла комплексно вирішувати індивідуальні особливості лікування пацієнта, включаючи його соціальні, духовні, психологічні потреби, а заходи програми одночасно доповнювали та посилювали дію один одного.

Мета створення МДК полягає в об'єднанні досвіду, знань і навичок різних професіоналів, а також в залученні ресурсів із різних джерел для забезпечення кращої організації лікування туберкульозу, а саме:

- забезпечення безперервності догляду в різних медичних і соціальних закладах та місцях проживання (перебування) пацієнтів;
- удосконалення планування лікування та його дотримання;
- забезпечення більшої доступності - збільшення послуг, що надаються вдома або поблизу проживання пацієнта;

- розробка комплексу втручань щодо сприяння прихильності пацієнтів до лікування та їх реалізація;
- зменшення використання більш дорогих послуг (госпіталізації, звернення за невідкладною допомогою, повторні госпіталізації тощо);
- покращення контролю і самоконтролю за лікуванням;
- підвищення ефективності лікування ТБ;
- формування досвіду пацієнтів в користуванні послугами;
- залучення та активізація людей через соціальні взаємодії та спільне прийняття рішень.

МДК при лікуванні туберкульозу є функціональним об'єднанням спеціалістів, які працюють в різних закладах і організаціях.

У проєкті наказу «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги» (далі – проєкт акта) пропонується затвердити зазначений Порядок з визначенням організації амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, зі сторони спеціалізованої медичної допомоги та зі сторони ПМД, де акцентується увага на створенні МДК, як механізму організації та координації різних медичних, соціальних та інших послуг для забезпечення безперервної, цілісної, орієнтованої на людину, допомоги пацієнтам зі складними потребами в лікуванні і довгостроковому догляді.

Прийняття проєкту акта сприятиме реалізації основного стратегічного напрямку подолання ТБ – ефективного його лікування, а також зменшенню невиправданих витрат та ризиків для пацієнтів внаслідок несвочасного виявлення захворювання та неефективного лікування.

Показники існування та масштаби проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Оціночна захворюваність (дані ВООЗ)	Джерело даних
Кількість випадків туберкульозу, що зареєстровані за 2023 рік на території України	Випадок (нові+ рецидиви)	19852	34 000	Щоквартальна форма звітності № 33 - коротка „Звіт про хворих на туберкульоз“, затверджена наказом МОЗ України від 13.09.2006 № 624
Ефективність лікування хворих на туберкульоз	%	75	100	Звітна форма № 8-1 "Звіт про результати лікування хворих на туберкульоз легень, які зареєстровані

				12-15 місяців тому, ТБ 08" (квартальна), затверджена наказом МОЗ України від 2 вересня 2009 № 657
--	--	--	--	--

Затвердження проекту акта дозволить покращити ефективність лікування в рамках програми медичних гарантій в сфері охорони здоров'я на рівні ПМД.

Основні групи (підгрупи), на які проблеми справляє вплив:

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки державне регулювання здійснюється як формування та реалізація державної політики у сфері протидії туберкульозу відповідно до Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні». Організація та проведення заходів із лікування туберкульозу є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України, ринковими відносинами зазначені питання не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

В Україні наразі відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який визначає порядок та врегульовує відповідні правовідносини з питань надання первинної медичної допомоги при туберкульозі, який би відповідав існуючому стану, обумовленому проведенням реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я. Статтею 6 Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні» серед повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у сфері подолання туберкульозу визначено забезпечення в межах своїх повноважень нормативно-правове регулювання з питань профілактики, виявлення та діагностики туберкульозу, надання медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз, діагностики та лікування латентної туберкульозної інфекції, паліативної допомоги та реабілітації людей, які хворіють на туберкульоз, у тому числі затверджує порядок надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми, є:

виконання Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні»;
виконання заходів Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року;
уніфікація підходів до лікування туберкульозу згідно з останніми рекомендаціями ВООЗ а саме:

консолідоване керівництво та операційний посібник: Модуль 4: Лікування. Лікування лікарсько-чутливого туберкульозу від травня 2022 року (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240048126>);

консолідоване керівництво та операційний посібник: Модуль 4: Лікування. Догляд та підтримка при туберкульозі від липня 2022 року (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240047716>);

консолідоване керівництво та операційний посібник Модуль 5: Ведення туберкульозу у дітей та підлітків від березня 2022 року (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240046764>);

Стандартами медичної допомоги «Туберкульоз», затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 січня 2023 року № 102;

покращення якості надання ПМД за напрямом лікування ТБ;

підвищення доступності послуг за напрямом лікування ТБ на рівні ПМД, що забезпечить високу ефективність лікування ТБ.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Види альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2. Прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги»	Врегулювання питання щодо надання на рівні ПМД амбулаторної допомоги людям, які хворіють на ТБ із дотриманням сучасних принципів інфекційного контролю, впровадження та розширення застосування інноваційних методів діагностики та лікування туберкульозу, забезпечення соціального супроводу пацієнтів, надання послуг, що базуються на людино-орієнтованому підході, як

	<p>основоположному принципі якісної системи охорони здоров'я.</p> <p>Така альтернатива сприятиме ефективному лікуванню хворих на туберкульоз в рамках програми медичних гарантій в сфері охорони здоров'я на рівні ПМД та відновленню здоров'я населення України</p> <p>Дозволить:</p> <p>виконання Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні»;</p> <p>виконання заходів Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року;</p> <p>уніфікація підходів до лікування туберкульозу згідно з останніми рекомендаціями ВООЗ та Стандартами медичної допомоги «Туберкульоз», затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 січня 2023 року № 102;</p> <p>цільове використання державних коштів на медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.</p> <p>Врегулювання питання реалізації заходів з лікування туберкульозу з урахуванням державних гарантій медичного обслуговування населення та відповідності існуючому стану, обумовленому проведенням реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я</p>
<p>Альтернатива 3.</p> <p>Направлення листів Міністерства охорони здоров'я закладам охорони здоров'я щодо впорядкування заходів з організації лікування туберкульозу</p>	<p>Відсутність уніфікованих підходів.</p> <p>Відсутні запобіжники для неналежного впровадження заходів з організації лікування туберкульозу.</p> <p>Ця альтернатива не забезпечить належного виконання з боку фахівців закладів охорони здоров'я через те, що листи не є нормативно-правовими актами та не є обов'язковими для виконання, тому можуть не виконуватися</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Відсутні</p> <p>Функції з лікування туберкульозу на рівні ПМД можуть бути частково виконані, проте немає повної гарантії їх виконання та якості наданої послуги</p>	<p>Неналежна організація лікування, відсутність контролю за лікуванням призводить до перерв у лікуванні, неефективному лікуванні, вироблення стійкості до протитуберкульозних препаратів та подальшому розповсюдженню туберкульозу</p>
Альтернатива 2	<p>Надасть можливість досягнути глобальних цілей Стратегії ВООЗ «Покласти край туберкульозу»;</p> <ul style="list-style-type: none"> - дозволить зменшити тягар туберкульозної інфекції шляхом ефективної організації послуг з лікування ТБ та переривання ланцюга туберкульозної інфекції, що є важливою складовою в його подоланні; - сприятиме виконанню Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні» та заходів Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року 	<p>Додаткових витрат не передбачається, оскільки, кошти на фінансування заходів з лікування людей, хворих на туберкульоз, передбачені в рамках надання первинної медичної допомоги та пакету послуг «Супровід та лікування дорослих та дітей, хворих на туберкульоз, на первинному рівні медичної допомоги» та враховані в Державному бюджеті України на 2024 рік в рамках програми медичних гарантій.</p>
Альтернатива 3	<p>Відсутні</p> <p>Функції з амбулаторного лікування хворих на туберкульоз можуть</p>	<p>Можуть бути необґрунтовані витрати на лікування лікарсько резистентних форм туберкульозу у результаті переривання лікування та нових випадків ТБ, як результат</p>

	бути частково виконані, проте немає повної гарантії їх виконання	активного епідроцесу при ТБ (відсутній вплив на джерело інфекції).
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	<p>У випадку не прийняття проєкту наказу, провайдери ПМД не зможуть надавати якісні медичні послуги за напрямом амбулаторного лікування туберкульозу, а громадяни в повній мірі не зможуть отримувати людино-орієнтовані послуги медичної допомоги</p> <p>Віддаленість медичної допомоги створюють ризики переривання лікування ТБ, вироблення стійкості збудника до антибактеріальних препаратів, як наслідок - катастрофічних витрат для громадян внаслідок інвалідизації, втрати можливості працевлаштування за станом здоров'я, захворювання членів родини та громади, тощо</p>
Альтернатива 2	<p>Зменшення поширеності туберкульозу на рівні громад та запобігання майбутнім випадкам туберкульозу з довгостроковою метою ліквідації захворювання серед населення</p> <p>Зниження витрат, включаючи ризики катастрофічних витрат</p>	Відсутні

Альтернатива 3	Відсутні	Вироблення стійкості збудника до антибактеріальних препаратів, як наслідок - катастрофічних витрат для громадян внаслідок інвалідизації, втрати можливості працевлаштування за станом здоров'я, захворювання членів родини та громади
----------------	----------	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичних особи-підприємці, які провадять господарську діяльність з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	185	3645	9250	14678	27758
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0.67%	13.13%	33.32%	52.88%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати суб'єктів господарювання залишаються без змін, додаткові витрати не прогножуються
Альтернатива 2	Покращення якості медичних послуг за напрямом амбулаторного лікування туберкульозу, які надаються суб'єктами господарювання	Витрати суб'єктів господарювання можуть бути пов'язані лише з розробкою внутрішніх процедур для організації виконання регулювання та часові витрати на ознайомлення з новими нормами Сумарні витрати: 32 017 472,2 грн.
Альтернатива 3	Відсутні	Відшкодування шкоди,

		заподіяної здоров'ю пацієнтів внаслідок встановлення неправильного діагнозу туберкульозу та/або латентної туберкульозної інфекції та призначення лікування
		Сумарні витрати: 1 387 900,00 грн.

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати та альтернативи	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	0,0 грн
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	с/г великого і середнього підприємництва - 0,0 грн с/г мікро- та малого підприємництва – 0,0 грн
Альтернатива 2	
Витрати держави	0,0 грн
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	сумарно с/г великого і середнього підприємництва – 5 713 900,4 грн сумарно с/г мікро- та малого підприємництва – 26 303 571,84 грн
Альтернатива 3	
Витрати держави	0,0 грн
Витрати для суб'єктів господарювання	сумарно с/г великого і

<p>великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)</p>	<p>середнього підприємництва – 191 500,00 грн</p> <p>сумарно с/г мікро- та малого підприємництва – 1 196 400,00 грн</p>
--	---

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.

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	2	<p>Залишення ситуації без змін не покращить ефективності лікування людей, які хворіють на туберкульоз, сприятиме низькій прихильності до лікування та його переривання, що, в свою чергу, сприяє подальшому розповсюдженню хвороби на території країни, а також за її межами за рахунок міграції населення та контактів, що особливо актуально в умовах повномасштабного російського вторгнення.</p> <p>Внаслідок переривання лікування людьми, хворими на туберкульоз, значно погіршуватиметься якість та тривалість їхнього життя.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (зазначена проблема</p>

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	3	<p>продовжуватиме існувати).</p> <p>Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто покращення якості медичних послуг за напрямом амбулаторного лікування туберкульозу в поточних умовах реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть)</p>
Альтернатива 3 Направлення листів Міністерства охорони здоров'я закладам охорони здоров'я	1	<p>Вирішення питання якісної амбулаторної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз, яка є функцією держави у особі МОЗ шляхом відповідних листів МОЗ не дозволить повною мірою виконати поставлені цілі. Відсутність належного державного регулювання з питань надання медичної допомоги у сфері протидії туберкульозу на даному етапі епідемічного процесу в Україні є непринятною та не відповідає закону.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: Збалансованість державної	Держава: Додаткових витрат з Державного	Альтернатива 2 Цілі прийняття регуляторного акта

	<p>політики у сфері протидії туберкульозу для надання якісної медичної допомоги пацієнтам;</p> <p>Чіткий розподіл повноважень між основними зацікавленими сторонами процесу амбулаторного лікування туберкульозу – надавачами медичних послуг на рівні первинної та спеціалізованої медичної допомоги;</p> <p>Зменшення тягаря туберкульозної інфекції шляхом ефективно організації лікування туберкульозу</p> <p>Громадяни: Гарантована державою якісна людиноорієнтована, медична допомога за напрямом амбулаторного лікування</p>	<p>бюджету поза межами паявних бюджетних асигнувань не передбачається (зберігаються поточні витрати на лікування протитуберкульозними препаратами)</p> <p>Громадяни: Відсутні Громадяни безкоштовно отримують послуги з лікування</p>	<p>можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть)</p>
--	---	--	---

	<p>туберкульозу та, як наслідок, вилікування;</p> <p>зменшення поширеності туберкульозу на рівні громад та запобігання майбутнім випадкам туберкульозу з довгостроковою метою ліквідації захворювання серед населення;</p> <p>збереження та покращення якості життя</p> <p>Суб'єкти господарювання: Покращення якості медичних послуг за амбулаторного лікування туберкульозу, які надаються суб'єктами господарювання</p>	<p>туберкульозу</p> <p>Суб'єкти господарювання: Сумарні витрати для всіх с/г витрати у 1-й рік регулювання складатимуть – 32 017 472,2 грн</p>	
Альтернатива 1	Держава: Відсутні	Держава: В межах поточних бюджетних асигнувань є ризику необґрунтованого збільшення витрат на лікування повторних випадків	Ця альтернатива лише частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми, не відповідає принципу державної

	<p>Громадяни: відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання</p>	<p>туберкульозу без досягнення потрібного впливу на показники епідемії туберкульозу в Україні; надмірна потреба у дорогому стаціонарному лікуванні внаслідок випадків повторного лікарсько стійкого туберкульозу та його ускладнень</p> <p>Громадяни: Громадяни безкоштовно отримують послуги лікування туберкульозу. Проте, існують ризики додаткових витрат на відновлення стану здоров'я внаслідок ускладнень протікання нелікованого туберкульозного процесу; ризики катастрофічних витрат для пацієнтів та членів їх сімей внаслідок інвалідизації, втрати можливості працевлаштування за станом здоров'я у разі ухилення від лікування</p> <p>Суб'єкти господарювання: Витрати суб'єктів господарювання</p>	<p>регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей</p>
--	---	---	--

	: Відсутні	залишаються без змін, додаткові витрати не прогнозуються	
Альтернатива 3	<p>Держава: відсутні</p> <p>Громадяни: відсутні</p> <p>Суб'єкти господарюванн</p>	<p>Держава: ризики неособґрунтованих витрат на лікування повторних лікарсько стійких форм туберкульозу чи рецидивів</p> <p>Громадяни: Ризики для здоров'я у разі переривання лікування, ускладнення патологічного процесу, що створюють ризики катастрофічних витрат для громадян внаслідок інвалідизації, втрати можливості працевлаштування за станом здоров'я тощо</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю пацієнтів внаслідок встановлення неправильного діагнозу туберкульозу та/або латентної туберкульозної інфекції та</p>	<p>Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не сприяє вирішенню існуючої проблеми, не відповідає принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей</p>

	я: відсутні	призначення лікування (1 випадок у кожного з 27 758 суб`єктів x 50 000 грн. (мін. відшкодування) = 1 387 900,00 грн	
--	----------------	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акту сприятиме вирішенню проблем, що зазначені у Розділі I Аналізу та дозволить майже повною мірою досягти цілі державного регулювання, передбачені у Розділі II Аналізу (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть). Забезпечено виконання функції держави щодо формування державної політики у сфері протидії туберкульозу.	Очікується позитивна оцінка України від ВООЗ та ЄС як надійного партнера у протидії туберкульозу у Європейському регіоні відповідно до затверджених стратегічних документів
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання та формування ефективних заходів у сфері протидії туберкульозу. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі I Аналізу.	Негативні оцінки ВООЗ, ЄС та інших зовнішніх партнерів України щодо вжиття заходів з протидії туберкульозу в Україні
Альтернатива 3	Переваги відсутні. Така альтернатива не має законодавчих підстав щодо досягнення цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі I Аналізу. Непрогнозовані	Існують ризики невиконання листів, оскільки вони не є нормативно-правовим актом. Непрогнозовані наслідки погіршення

	тенденції розвитку епідемії туберкульозу в Україні.	міжнародної співпраці
--	---	-----------------------

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проєкт акта.

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

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення цілей пропонується видати наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку первинної медичної допомоги при туберкульозі», яким:

1) затвердити Порядок надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги, де визначено підстави для надання первинної медичної допомоги при лікуванні туберкульозу, загальну координацію заходів та організаційно-методичну допомогу, організацію надання первинної медичної допомоги при амбулаторному лікуванні туберкульозу.

Прийняття наказу сприятиме підвищенню показника раннього виявлення випадків туберкульозу та ефективності його лікування, а також зменшенню невиправданих витрат та ризиків для пацієнтів внаслідок несвочасного виявлення захворювання та неефективного лікування.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

1) провести погодження проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги» з Державною регуляторною службою України;

2) забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на вебсайті МОЗ України та провести громадське обговорення проєкту наказу «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги»;

3) провести державну реєстрацію наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги».

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання та взяти відповідних організаційних заходів щодо його виконання.

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

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

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

2) вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги».

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 та ресурсів. Органи виконавчої влади (Міністерство охорони здоров'я, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування) несуть витрати на адміністрування регулювання на існуючому рівні для здійснення функцій у сфері протидії туберкульозу.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається (додаток 1).

Суб'єкти господарювання несуть матеріальні затрати, які складаються лише із затрат на організацію виконання акта, пов'язані із розробкою внутрішніх процедур. Оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, було здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додаток 2).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: прогнозується 27 758 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів і час, які витрачатимуться суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта:

для виконання вимог проекту акту суб'єкти господарювання повинні будуть витратити час та кошти на ознайомлення із вимогами регуляторного акта та їх реалізацією.

Відтак за попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити: **час** – 38 годин для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва та 28 годин для суб'єктів малого (мікро) підприємництва (1020,76 гривні/годин відповідно); **кошти** – 1 491,88 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 1 099,28 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість людей, хворих на туберкульоз, які отримали лікування амбулаторно, у закладах первинної медичної допомоги, у відповідності до вимог галузевих стандартів медичної допомоги;

ефективність лікування людей, хворих на туберкульоз, які отримали лікування амбулаторно, у закладах первинної медичної допомоги, серед випадків чутливого та лікарськостійкого туберкульозу;

кількість випадків туберкульозу, що зареєстровані на території України (нові та рецидиви);

кількість скарг/звернень від громадян та/або суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

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

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

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

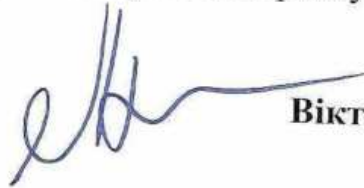
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

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

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, гривень	0,00	0,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00	0,00
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00	0,00
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00	0,00
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0,00	0,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00	0,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00	0,00
8	Інше (уточнити), гривень Витрати на розробку внутрішніх		

	процедур, гривень	549,64	2748,2
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	549,64	2748,2
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	3830	2681
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	2 105 121,2	7 367 924,2

* для ознайомлення з актом та розробки внутрішніх процедур потрібно максимум 14 годин. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить з 1 січня - 42,6 гривні, з 1 квітня - 48 гривень.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	0	0	0
Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)		Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	0		0

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	942,24	0	0	4'711,2
Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	0	0	0	0

*Для обліку, підготовки та подання звітності державним органам потрібно 24 годин. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить з 1 січня - 42,6 гривні, з 1 квітня - 48 гривень.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	0	0	0	0

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0		0

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедури	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	2 год	31 січня - 85,2 грн., з 1 квітня - 96,0 грн	1	3830	326316,0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):					
-					
-					
-					
Разом за рік	2	31 січня - 85,2 грн., з 1 квітня - 96,0 грн	1	3830	326316,0
Сумарно за п'ять років	6	31 січня - 255,6 грн., з 1 квітня - 288,0 грн	1	2681	685263,6

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 травня 2021 року шляхом телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації та дискусії із суб'єктами господарювання	67	Регулювання сприймається. В ході консультацій отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 12 годин 2. Організувати виконання вимог регулювання – 14 годин

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:

Орієнтовна кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання – 23 928,

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 86,2%.

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 2024 рік», з 1 січня - 42,6 гривні, з 1 квітня - 48 гривень.

Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua>.

Джерело отримання інформації щодо кількості суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики: Ліцензійний реєстр МОЗ України з медичної практики (<https://moz.gov.ua/licenzijnij-reestr>).

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).

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

Порядковий номер	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 (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 +	-	-	-

	4 + 5)			
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 928		
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 та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	12 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 42,6 грн = 511,2 грн	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	511,2 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	14 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій, на онлайн-навчання) X 42,6 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	596,4 грн

	(заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	X 1 = 596,4 грн		
11	Процедури офіційного звітування	85,2 грн	X	85,2 грн
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	1192,8 грн	X	1192,8 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 928	22 500	22 000
16	Сумарно, гривень	28 541 318,4	X	28 541 318,4

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України (назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємства - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування процесу регулювання* (за рік), гривень

1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	2 год	85,2 грн	1	23 928	2 038 665,6
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	2	85,2 грн	1	23 928	2 038 665,6
Сумарно за п'ять років	6	255,6	1	22 000	5 623 200,00

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	28 541 318,4	28 541 318,4
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	28 541 318,40	28 541 318,4
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	2 038 665,60	5 623 200,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	30 579 984,00	34 164 518,4

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання


На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома суб'єктів господарювання, 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.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.



ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги»

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги» (далі – проект акта) за предметом правового регулювання 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 акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Забезпечення можливості проведення лікування туберкульозу амбулаторно з перших днів після встановлення діагнозу, створення можливостей для ефективного впровадження пацієнт орієнтованих амбулаторних моделей надання медичної допомоги.

6. Узагальнений висновок

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги»

16 квітня 2024  6

[Проект наказу МОЗ](#)

[Порядок](#)

[АРВ](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Довідка ЄС](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України « Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги »

Метою проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги» є врегулювання питання надання підтримки в лікуванні (в тому числі з використанням інтерактивних методів) та моніторингу лікування, побічних реакцій на всіх етапах надання медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз, у тому числі з проведенням необхідних лабораторно-інструментальних досліджень, консультацій, фізикального обстеження, що необхідні у процесі моніторингу лікування на амбулаторному етапі, забезпечення можливості проведення лікування туберкульозу амбулаторно з