

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 2019 року замісну підтримувальну терапію (далі – ЗПТ) отримує 11 513 осіб, що становить 3,8% від оціночної кількості осіб, які вживають опіюди та 29,0% від осіб, які офіційно зареєстровані з встановленим діагнозом психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання опіюдів. В свою чергу, відповідно до міжнародних рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я та ЮНЕЙДС, рекомендованим є охоплення ЗПТ не менше 35% хворих. Зазначені рекомендації мають особливу актуальність для країн з високим тягарем ВІЛ/СНІД, до яких, зокрема, належить Україна.

Програма ЗПТ на сьогодні визнається в світі найефективнішим методом фармакологічного лікування опіюдної залежності та сприяє: скороченню вживання заборонених опіюдів; 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.

З 2017 року препарати ЗПТ закуповуються за кошти державного бюджету. На засіданні Комітету з програмних питань Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу, що відбулось 12.03.2019 року було погоджено національні та регіональні цілі щодо охоплення пацієнтів ЗПТ. Відповідно до визначених цілей, щорічне розширення програми має бути на рівні 2 600 осіб на рік. Проте для розширення програми необхідним є збільшення кількості потенційних закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та організаційно-правової форми діяльності та фізичних осіб-підприємців, що здійснюють діяльність з медичного обслуговування (далі – ЗОЗ та ФОП), які надають послуги ЗПТ, оскільки ЗОЗ, які 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 та фізичними особами - підприємцями, 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 опіюдною 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 у закладах пенітенціарної системи.

Так, впровадження ЗПТ в установах виконання покарань 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 чинний наказ, затверджуючи Порядок проведення ЗПТ хворих з опіюдною 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.

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.

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 опіюйдів; зокрема 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 закладах пенітенціарної системи.

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 Національними цілям щодо охоплення осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів замісною підтримувальною терапією на 2019-2021 роки, що затверджені на засіданні Комітету з програмних питань Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу 12 березня 2019 року.

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 усунуто нормативні перешкоди для впровадження ЗПТ в установах виконання покарань, а отже не буде виконано пункти 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
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	Цей регуляторний акт сприятиме розширенню доступу до замісної підтримувальної терапії 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 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» Не буде виконано, взяті країною зобов'язання, щодо впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	1. Розширення доступу до лікування препаратами ЗПТ осіб із психічними і поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів 2. Сприяння виконанню цілей «90-90-90» щодо охоплення ВІЛ позитивних осіб лікуванням 3. Впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі відповідно до взятих Україною на себе зобов'язань	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 доступ 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 ЗПП 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 або фізичні особи-підприємці, 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 плани щодо розширення програми ЗПП, очікується, що до надання послуг за рахунок державного бюджету буде залучено близько 212 суб'єктів господарювання. Проте, їх залучення буде відбуватись поступово в процесі розширення програми згідно затвердженим Національним цілям щодо охоплення осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів замісною підтримувальною терапією.

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	1. Отримання доходу від впровадження господарської діяльності в межах надання послуг із замісної підтримувальної терапії 2. Отримання можливості надавати послуги з ЗПТ за рахунок державного бюджету 3. Покращення умов роботи через усунення необґрунтованих вимог (виключення з проекту Наказу положень щодо необхідності створення Кабінетів ЗПТ усуне нормативні обмеження щодо впровадження ЗПТ у закладах пенітенціарної системи) 4. Забезпечення більш високої якості надання послуг ЗПТ	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання, пов'язані із виконанням регуляторних вимог — 163,35 грн.

Сумарні витрати за альтернативами		Сума витрат, гривень
Альтернатива Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	0
Альтернатива Прийняти запропонований проект наказу	2	x

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 поставлених цілей по охопленню ЗПП людей, які цього потребують та призведе до неможливості здійснення національних заходів відповіді на епідемію ВІЛ. 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	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Відсутні.	Для держави: Підвищення загального рівня медичних витрат, пов'язаних із лікуванням опіюдної залежності та	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених

		втрата інструментів упорядкування та контролю над епідеміями в Україні Для громадян: Додаткові витрати на заходи з профілактики та, за нехтування ними, витрати на потенційні ризики та ускладнення, пов'язані з інфікуванням Для суб'єктів господарювання: Відсутні.	цілей
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	Для держави: Забезпечення більш високої якості надання послуг ЗПТ на національному рівні Покращення якості і тривалості життя населення Зниження криміногенної ситуації в державі Для громадян: Безперервність і якість надання послуг ЗПТ та можливість їх інтеграції загальною системою медичного обслуговування в Україні	Для держави: Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Прогнозуються витрати на одного суб'єкта господарювання, пов'язані з виконанням регуляторних вимог – 163,35 грн.	Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей

	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		
--	---	--	--

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 до ЗПТ через збільшення кількості суб'єктів надання послуг, усунення нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта, відсутні

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

1. Механізм дії регуляторного акта.

Проект наказу надасть можливість розширити доступ до замісної підтримувальної терапії через збільшення кількості суб'єктів надання послуг,

усунення нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі.

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.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 212.

3. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 163,35 грн.

4. Кількість часу, який буде витрачати суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – близько 6,5 годин.

5. Кількість наданих послуг із ЗПТ:

– розповсюдження цільових інформаційних, освітніх та комунікаційних матеріалів;

– психо-соціальний супровід пацієнтів ЗПТ;

– послуги тестування на ВІЛ;

– скринінг на туберкульоз.

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. Щодо поінформованості суб'єктів господарювання після прийняття проекту наказу, то вона буде забезпечена її офіційним оприлюдненням 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:

Через рік після набрання чинності.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акту:

не пізніше двох років після набрання ним чинності.

Строки проведення періодичного відстеження результативності дії регуляторного акту:

щорічно, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності:

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

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

Строк виконання заходів – 30 робочих днів.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

Статистичні.

В. о. Міністра

Уляна СУПРУН

« ____ » _____ 2019 року

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 в сфері ВІЛ.

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 – 212.

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.	212	—	—
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 результатам и	12,57 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та	6 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги	150, 78 грн

	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	результатами консультацій) X 25.13 грн. X 1 = 150, 78 грн.	регулювання лише в перший рік; за результатам и консультацій)	
11.	Процедури офіційного звітування	—	—	—
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	—	—	—
13.	Інші процедури:	—	—	—
14.	Разом, гривень	163,35 грн.		163,35 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць. Прогнозується, що в перший рік регулювання буде укладено договори із 120 громадськими, благодійними організаціями, які надають послуги в сфері ВІЛ	140	—	140
16.	Сумарно, гривень	22 869 грн.		22 869 грн.

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