

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
внесення зміни до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії
осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання
опіоїдів»

I. Визначення проблеми

Замісна підтримувальна терапія (далі – ЗПТ) наразі визнана найбільш ефективним інструментом у боротьбі з залежністю від опіоїдів. Лікарські засоби, які використовують при проведенні ЗПТ значно зменшують вживання героїну та інших незаконних опіоїдів, що призводить до зниження рівнів злочинності та ризику смерті через передозування. Порядок проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 листопада 2020 року № 2630), визнає показаннями для призначення ЗПТ усі діагнози, що за Міжнародною класифікацією хвороб (МКХ-10) належать до F.11 «Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання опіоїдів». Відповідно до міжнародних підходів: практики європейських країн, Канади, США, Настанов Всесвітньої організації охорони здоров'я, зокрема Настанови щодо фармакологічного лікування опіоїдної залежності з психосоціальною допомогою від 01 січня 2009 року, - ЗПТ застосовується не для всіх розладів F.11, а лише для лікування F.11.2 «Синдром залежності». Якщо такого діагнозу не встановлено, то має використовуватися інший спосіб лікування, як наприклад, введення антагоністів опіоїдів (а не агоністів як при залежності). Протилежний підхід, а саме можливість застосування відповідних лікарських засобів (бупренорфіну та метадону) до інших розладів, створює умови для зловживань: пацієнтів – наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами (далі - наркотичні лікарські засоби), а лікарів – правом виписування рецептів при розладах, для яких така терапія не передбачена клінічними протоколами.

Так, у своєму технічному звіті 2021 року Європейський центр моніторингу наркотиків та наркозалежності зазначив, що законні медичні джерела є відносно поширеним каналом для споживачів наркотиків, каналом для отримання рецептурних ЗПТ-препаратів для подальшого немедичного їх використання; це відбувається шляхом продажу лікарями чи обміну засобів під час проходження програми ЗПТ, імітації опіоїдної залежності, підробки рецептів. При цьому, у звіті наголошується, що такі лікарські зловживання є більш імовірними зокрема в країнах з меншою урегульованістю системи. Таким чином, проблеми у нормативному забезпеченні правовідносин ведуть до небезпечних тенденцій на практиці.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року № 2555 затверджено стандарт медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів» (далі – Стандарт). Стандарт відповідає міжнародним стандартам боротьби із розладами внаслідок вживання опіоїдів та створений на засадах доказової медицини. Зазначений Стандарт передбачає лікування залежності від опіоїдів довготривалим медикаментозним лікуванням агоністами опіоїдів, тобто за допомогою ЗПТ. Оскільки додержання стандартів медичної допомоги є обов'язковим для всіх реабілітаційних закладів, закладів охорони здоров'я, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики, відповідно до положень Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», то суперечність положень відповідного стандарту та нормативно-правового акту Міністерства охорони здоров'я України, що регулює правовідносини у цій сфері, створює небезпеку правової невизначеності і, як наслідок, передумову для зловживань при взаємодії лікаря та пацієнта.

У зв'язку з цим, є необхідність удосконалити правове регулювання проведення ЗПТ, забезпечивши внесення змін, запропонованих проєктом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів» (далі – проєкт наказу). До лікування розладів, пов'язаних із вживанням наркотиків, необхідно застосовувати ті самі високі стандарти, необхідні для затвердження фармакологічних або інших втручань, що і в інших медичних сферах, тобто обмежитися лише тими методами, ефективність та безпека яких була продемонстрована дослідженнями та схвалена відповідними експертами. Таким методом є застосування замісної підтримувальної терапії до чітко встановленого діагнозу F11.2 «Синдром залежності» та забезпечення незастосування її без такого діагнозу. Прийняття проєкту наказу буде сприяти подоланню вищезазначеної проблеми за рахунок обмеження як нормативної, так і технічної можливості лікарів зловживати правом на виписування відповідних рецептів, підвищенню рівня безпеки під час проведення ЗПТ, а у майбутньому – зменшенню кількості інфікування ВІЛ та розвинутих залежностей.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки їх зміст суперечить підходам, заснованим на доказовій медицині, а тому потребує удосконалення.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення надання медичної допомоги, зокрема при розладах внаслідок вживання опіоїдів;

приведення у відповідність до сучасних стандартів медичної допомоги та принципів доказової медицини організаційних засад проведення ЗПТ;

забезпечення визначеності у правах та обов'язках надавачів медичної допомоги;

зменшення ризиків зловживання лікарями правом виписування рецептів на наркотичні лікарські засоби.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Залишатиметься чинне регулювання, що передбачає можливість виписування рецептів на наркотичні лікарські засоби пацієнтам, які відповідно до сучасних методів лікування не мають їх застосовувати. У короткостроковій перспективі наслідками цього є порушення лікарями медичних стандартів, принципів доброчесності та професійності, у довгостроковій – зростання рівня вживання наркотиків, погіршення результатів боротьби з ВІЛ, залежністю та інших розладів, пов'язаних із вживанням опіоїдів та інших наркотичних речовин.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту наказу	Така альтернатива звузить перелік показань для призначення ЗПТ до одного захворювання відповідно до Міжнародної класифікації хвороб (МКХ-10), а саме F11.2 «Синдром залежності»; призведе до обмеження як теоретичної, так і технічної можливості лікаря зловживати правом виписування рецептів на наркотичні

	лікарські засоби, що використовуються в ЗПТ, пацієнтам з іншими розладами цієї групи. Цілі державного регулювання будуть досягнуті.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я та бюджет через, по-перше, забезпечення ЗПТ особам, що не мають її отримувати відповідно до медичного стандарту, а по-друге, необхідність лікувати наслідки вживання неправомірного вживання наркотичних лікарських засобів такими особами.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить: - зменшити навантаження на заклади охорони здоров'я; - сприяти безпечному та ефективному лікуванню розладів групи F11 за МКХ-10; - втілювати цілі та підходи стратегії боротьби з ВІЛ-інфікуванням та наркотичною залежністю; - удосконалити рівень доступності та повноти забезпечення пацієнтів із синдромом залежності від опіоїдів наркотичними лікарськими засобами при проведенні ЗПТ.	Додаткові витрати на реалізацію положень проекту наказу відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати, пов'язані з небезпекою вживання наркотичних лікарських засобів у супереч медичному стандарту, зокрема лікування ускладнень.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу забезпечить розширення доступу пацієнтів із синдромом залежності від опіоїдів до необхідних наркотичних лікарських засобів при проведенні ЗПТ. Водночас, буде обмежено доступ до таких препаратів пацієнтам, для яких медичним стандартом не передбачено їх вживання; це сприятиме більш безпечному та ефективному отриманню медичної допомоги.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	20	1700	2539	66	4 325*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,5%	39,3%	58,7%	1,5%	100%

* Враховуючи, що відповідно до пункту 2 Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за

№ 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 листопада 2020 року № 2630), дія зазначеного Порядку поширюється тільки на тих суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та мають ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, пропонуємо для аналізу регуляторного впливу проєкту наказу охопити таких суб'єктів господарювання за даними звіту Держлікслужби про підсумки діяльності у 2021 році. Водночас, оскільки Держлікслужба не веде обліку ліцензіатів у контексті великого, середнього, малого та мікро підприємництва, зазначений в цьому Аналізі розподіл є умовними.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Додаткові витрати ресурсів через неефективне лікування, лікування ускладнень пацієнтів.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу забезпечить: - юридичну визначеність щодо повноважень лікаря призначати та виписувати рецепти на наркотичні лікарські засоби при проведенні ЗПТ; - скорочення випадків зловживання лікарями правом на призначення наркотичних лікарських засобів для проведення ЗПТ; - більш ефективне та раціональне надання медичної допомоги при розладах внаслідок вживання опіоїдів (групи F11) та дотримання лікарями медичного стандарту при проведенні ЗПТ.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом наказу: 1 година * 40,46 грн/день * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-

Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	69 591, 20 грн. одноразово
Витрати с/г малого підприємництва	105 398,30 грн. одноразово

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.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проекту наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проекту наказу, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту наказу, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту наказу, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1 - цілі прийняття проекту наказу не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягнути цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	4 - цілі прийняття проекту наказу можуть бути	Прийняття проекту наказу є найбільш прийнятним та ефективним способом, який

	досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні.	Для держави: Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я та державний бюджет через, по-перше, забезпечення ЗПТ особам, що не мають її отримувати відповідно до медичного стандарту, а по-друге, необхідність лікувати наслідки вживання неправомірного вживання наркотичних лікарських засобів такими особами. Для громадян: Витрати, пов'язані з небезпекою вживання наркотичних лікарських засобів у супереч медичному стандарту, зокрема лікування ускладнень.	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на забезпечення відповідності вимог регуляторних актів стандарту медичної допомоги.

		Для суб'єктів господарювання: Додаткові витрати ресурсів через неефективне лікування, лікування ускладнень пацієнтів.	
Альтернатива 2	Для держави: Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я; Сприяння безпечному та ефективному лікуванню розладів групи F11 за МКХ-10. Втілення цілей та підходів стратегії боротьби з ВІЛ-інфікуванням та наркотичною залежністю. Удосконалення рівня доступності та повноти забезпечення пацієнтів із синдромом залежності від опіоїдів наркотичними лікарськими засобами при проведенні ЗПТ. Дотримання стандартів медичної допомоги при лікуванні розладів внаслідок вживання опіоїдів.	Для держави: Додаткові витрати на реалізацію положень проєкту наказу відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом наказу: 174 989,50 грн. одноразово	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для балансу інтересів держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме більш ефективному державному регулюванню порядку проведення ЗПТ за відповідним призначенням.

	Для громадян: Розширення доступу пацієнтів із синдромом залежності від опіоїдів до необхідних наркотичних лікарських засобів при проведенні ЗПТ. Обмеження доступу до таких препаратів пацієнтам, для яких медичним стандартом не передбачено їх вживання. Сприяння більш безпечному та ефективному отриманню медичної допомоги. Для суб'єктів господарювання: Юридична визначеність щодо повноважень лікаря призначати та виписувати рецепти на наркотичні лікарські засоби при проведенні ЗПТ. Скорочення випадків зловживання лікарями правом на призначення		
--	--	--	--

	наркотичних лікарських засобів для проведення ЗПТ. Більш ефективно та раціональне надання медичної допомоги при розладах внаслідок вживання опіоїдів (групи F11) та дотримання лікарями медичного стандарту при проведенні ЗПТ.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги такої альтернативи відсутні. Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, лишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, можливий високий ризик подальших: - неузгодженості регуляторного акту зі стандартом медичної допомог; - погіршення стану зловживання правом призначення та виписування рецептів на наркотичні лікарські засоби; - спорадичних ситуацій погіршення взаємовідносин «лікар-пацієнт»; - зростання потреби в боротьбі проти залежності від опіоїдів та ВІЛ.

Альтернатива 2	Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує приведення у відповідність нормативного регулювання порядку проведення ЗПТ до стандарту медичної допомоги, заснованому на методах доказової медицини. Крім того, забезпечується визначеність та законність проведення ЗПТ закладами охорони здоров'я, безпека пацієнтів та ефективно використання ресурсів держави. Таким чином, забезпечуються досягнення цілей державного регулювання як у короткостроковій, так і довгостроковій перспективах.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси усіх заінтересованих осіб враховані та забезпечені: пацієнти мають покращений доступ до необхідної терапії у випадках, коли цього потребують; надавачі медичної допомоги можуть діяти лише в рамках чітко встановленої дискреції, що підвищує рівень безпеки та ефективності лікування; на національному рівні зменшуються показники залежності від опіоїдів, прогресує боротьба з ВІЛ.
----------------	---	---

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

Проектом наказу пропонується, звузити перелік показань для призначення замісної підтримувальної терапії до одного захворювання відповідно до Міжнародної класифікації хвороб (МКХ-10), а саме F11.2 «Синдром залежності», шляхом внесення змін до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 листопада 2020 року № 2630).

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проекту наказу шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та мають ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання проєкту наказу в мережі Інтернет);
організувати виконання вимог регулювання.

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

Регулювання не передбачає необхідності додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

У випадку прийняття наказ набере чинності з дня його офіційного опублікування.

Зміна строку дії наказу можлива у випадку зміни нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, якими регулюються визначені правовідносини, а також у випадку виявлення нових даних в аналізованій сфері, отриманих на засадах доказової медицини, зміни підходів до проведення ЗПТ, обґрунтованих ВООЗ, внесення змін до відповідних стандартів надання медичної допомоги чи інших галузевих стандартів.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта:
4 325;

кошти та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година * 40,46 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта: високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проєкта наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та мають ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

кількість виписаних рецептів на наркотичні лікарські засоби, що використовуються для проведення ЗПТ, а саме бупренорфін та метадон;

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

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

Відстеження результативності проєкта наказу здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проєктом наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкта наказу шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом наказу шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності проєкта наказу буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкта наказу.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – Міністерство охорони здоров'я України, Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2022 р.