ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
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»

1. Мета

Проєкт 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) розроблено з метою удосконалення організаційних засад проведення замісної підтримувальної терапії відповідно до сучасних стандартів медичної допомоги і принципів доказової медицини.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Замісна підтримувальна терапія (далі – ЗТП) наразі визнана найбільш ефективним інструментом у боротьбі з залежністю від опіоїдів. Лікарські засоби, які використовуються 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».

До зазначеної категорії належить ціла група станів, пов’язаних із вживанням опіоїдів, тобто охоплюється широкий спектр розладів різного ступеня тяжкості та клінічної форми, наприклад, «Абстиненція (аутизм)», «Амнестичний синдром» та інші. 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 1 січня 2009 року, - ЗПТ застосовується не для усіх 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, 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, недосконаліть нормативного регулювання правовідносин призводять 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. 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 ЗПТ 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, появи розвинутих залежностей.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміну 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).

4. Правові аспекти

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

Закони України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

постанова Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров’я»;

накази Міністерства охорони здоров'я України від 19 червня 2005 року №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів», від 09 листопада 2020 року № 2555 «Про затвердження стандартів медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проєкт наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров’я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об’єднань профспілок на національному рівні, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; що 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.

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

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

8. Прогноз результатів

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

Реалізація проєкту наказу позитивно вплине на сферу громадського здоров'я, сприятиме покращенню стану здоров'я населення і захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян, держави.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Забезпечення визначеності у правах та обов'язках надавачів медичної допомоги в контексті зменшення ризиків зловживання щодо виписування рецептів на наркотичні лікарські засоби.
Громадяни	Позитивний	Забезпечення пацієнтів з відповідним захворюванням необхідними лікарськими засобами у рамках ЗПТ;

		зменшення ризиків зловживання наркотичними лікарськими засобами іншими пацієнтами; сприяння безпечному та ефективному лікуванню.
Держава	Позитивний	Забезпечення унормованості регулювання ЗПТ відповідно до стандарту медичної допомоги, затвердженого МОЗ; підвищення безпеки використання наркотичних лікарських засобів; удосконалення нормативного регулювання боротьби з ВІЛ та залежністю від опіоїдів.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

_____ _____ 2022 р.