АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом»

І. Визначення проблеми

За даними Державного закладу «Центр медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України» в 2021 році 134 477 українців було госпіталізовано в стаціонари України з діагнозом «Гострий мозковий інсульт», померло в стаціонарах України – 27 875 осіб (понад третина з них – у людей працездатного віку), середня тривалість лікування становила 9,5 днів. Разом це становило 24,5% від всіх смертей в стаціонарах Україні того року (друга найбільша причина госпітальної летальності в Україні після хронічної ішемічної хвороби серця).

За перші 10 днів з моменту виникнення симптомів помирає 20% пацієнтів з інсультом в Україні. Упродовж перших 30 днів відсоток померлих від інсульту збільшується до 30–40%, а протягом року від початку захворювання вже до 50%.

Приблизно 30% хворих, що вижили, стають залежними від сторонньої допомоги (12,5% первинної інвалідності) і лише близько 10% повертаються до повноцінного життя.

В Україні рівень захворюваності та смертності від інсульту суттєво вищий (в певних вікових категоріях — в рази), порівняно з країнами ЄС (захворюваність в Україні складає 300 нових випадків інсульту на 100 тисяч населення на рік, в середньому в країнах ЄС ця цифра складає 240 на 100 тисяч населення). Це пов'язано, передусім, з дуже низьким рівнем обізнаності населення щодо причин (включно з факторами ризику, на які можна вплинути – підвищений артеріальний тиск, цукровий діабет, гіподинамія тощо), симптомів (перших ознак) та наслідків інсульту, в той час, як це – життєво необхідні знання. Адже від того, як швидко та ефективно буде надана медична допомога людині з інсультом, залежить те, чи повернеться вона до повноцінного життя.

Україна посідає друге місце в світі за кількістю смертей на 100 тисяч населення, і саме перелічені причини пояснюють цей трагічний показник.

Наразі в Україні лише частково врегульовано питання маршрутизації пацієнтів із гострим мозковим інсультом у системі екстреної медичної допомоги, значна частина таких пацієнтів потрапляє до закладів охорони здоров'я, які не надають медичну допомогу таким пацієнтам у повному обсязі. Разом з тим, Національна служба здоров'я України підписала договори про медичне обслуговування населення при гострому мозковому інсульті з 254 закладами охорони здоров'я, при транспортуванні пацієнтів до яких медична допомога буде надана в належному обсязі відповідно до сучасних стандартів, включно з внутрішньовенною тромболітичною терапією. Серед цих закладів охорони здоров'я також є заклади, які надають комплексну допомогу пацієнтам з гострим мозковим інсультом та підписаними договорами на комплексні додаткові вимоги, включно з ендоваскулярною допомогою. Але питання маршрутизації в дані заклади не врегульовано.

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 задопомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення доступності, своєчасності та підвищення якості екстреної медичноїдопомоги на догоспітальному та госпітальному етапах;

зниження рівня інвалідності та смертності внаслідок гострого мозкового інсульту;

зменшення економічних втрат, спричинених тимчасовою та стійкою непрацездатністю внаслідок гострого мозкового інсульту, збереження здоров'я людей.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існуєна цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Затвердити Порядок організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом усистемі екстреної медичної допомоги.	Така альтернатива визначатиме: організацію медичної допомоги пацієнтам із гострим мозковим інсультом центрами екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, а також умови їх направлення до закладів охорони здоров'я, в яких у цілодобовому режимі здійснюється нейровізуалізація головного мозку, проводиться лабораторна діагностика,

	виконується моніторинг вітальних функцій та виконуються реваскуляризаційні втручання; єдині вимоги до транспортування пацієнтів з гострим мозковим інсультом бригадами екстреної (швидкої) медичної допомоги у заклади охорони здоров'я; єдині вимоги до дій працівників системи екстреноїмедичної допомоги під час надання медичної допомоги пацієнтам з гострим мозковим інсультом. Така альтернатива сприятиме: посиленню спроможності держави забезпечити порятунок життя пацієнтів з гострим мозковим інсультом та надання екстреної медичної допомоги будь-якому українцю; зменшенню смертності та інвалідності населення, зростанню середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому; більш ефективному використанню бюджетних коштів (за рахунок ефективнішого надання екстреної медичної допомоги, а також зменшенню кількості ускладнень, що призводять до необхідності більш дорогого лікування).

2. Оцінка обраних альтернативних способів осягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Фінансування здійснюватиметьсяз державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань,що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством.
Альтернатива 2.	Посилення спроможності держави забезпечити порятунок життя та надання екстреної медичної допомогиукраїнцям в екстреній ситуації, що загрожує йогожиттю чи здоров'ю, а саме при гострому мозковому інсульті; ефективне використання бюджетних коштів (за рахунок ефективнішого надання екстреної медичноїдопомоги, а також зменшення кількості ускладнень, що призводять до необхідності більшдорогого лікування).	Фінансування здійснюватиметьсяз державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань,що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати пов'язані із тимчасовою та стійкою непрацездатністю.
Альтернатива 2.	Зменшення смертності та інвалідності населення, зростання середньої тривалості життя українців та якості життя вцілому.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

212 опорних лікарень, 25 центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*станом на 01.11.2022*	-	254	-	-	254
Питома вага групи у загальній кількості,відсотків	-	100	-	-	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні. Фінансування здійснюється за рахунок Державного та місцевих бюджетів, а також з інших джерел не заборонених законодавством.
Альтернатива 2.	Запровадження чіткого порядку надання медичної допомоги пацієнтам з гострим мозковим інсультом на догоспітальному етапі.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів. Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – **427,21 грн.** (Часу - 17 годин).

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 бала
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволитьдосягти цілей державного регулювання щодо: забезпечення доступності,

		своєчасностіта підвищення якості екстреної медичноїдопомоги, що надається населенню України; зниження рівня інвалідності та смертностівнаслідок гострих порушень життєвих функцій людини внаслідок цереброваскулярних захворювань; зменшення економічних втрат, спричинених тимчасовою та стійкою непрацездатністю, збереження здоров'я людей.	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	**Для держави:** Відсутні **Для громадян:** Відсутні. **Для суб'єктів господарювання:** Відсутні	**Для держави:** Фінансування здійснюватиметься державного та місцевих бюджетіву межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством. **Для громадян:** Витрати пов'язані із тимчасовою та стійкою непрацездатністю **Для суб'єктів господарювання:**Відсутні витрати, оскільки фінансування здійснюватимет ьсяз державного та місцевих бюджетіву	Дана альтернативане забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах навідповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством.	
Альтернатива 2.	**Для держави:** Посилення спроможності держави забезпечити порятунок життя танадання екстреної медичної допомогибудь-якому українцю в екстреній ситуації,що загрожує його життю чи здоров'ю. ефективне використання бюджетних коштів(за рахунок ефективнішого надання екстреної медичної допомоги, а такожзменшення кількості ускладнень, що призводять до необхідності більш дорогого лікування). **Для громадян:** Зменшення смертності та	**Для держави:** Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги. **Для громадян:** Відсутні **Для суб'єктів Господарювання** : Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання таздійснення організаційн ихзаходів. Прогнозні витратина 1-го с/г складатимуть – 687,82 грн. (Часу -	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо: забезпечення доступності, своєчасності та підвищення якості екстреної медичної допомоги, що надається населенню України; зниження рівня інвалідності та смертності цереброваскулярних захворювань; зменшення економічних втрат, спричинених тимчасовою та стійкою непрацездатністю, збереження здоров'я людей.

	інвалідності населення, зростання середньої тривалості життя українців та якостіжиття в цілому. **Для суб'єктів господарювання:** Запровадження чіткої Маршрутизації пацієнтів у залежності від захворювання.	17 годин).	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державногорегулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільшоптимальною, оскільки сприятиме досконалого регулювання у сфері екстреної медичної допомоги.	Існує ризик відсутності достатнього фінансування.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

Затвердження порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам ізгострим мозковим інсультом у системі екстреної медичної допомоги;

При цьому, розв'язання визначених в розділі І Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності ліцензіатів з медичної практики про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масовоїінформації та розміщенні на Урядовому порталі.

1. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання екстреної (невідкладної) медичної допомоги:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного актув мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

V. 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

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

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 (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторногоакта) не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

VI. 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 розробленийцей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

VII. 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 із дією акта – не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання –254.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.

4. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку

ізвиконанням вимог акта – 687,82 грн.

5.Кількість часу, який витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язкуіз виконанням вимог акта –17 годин.

6.Рівень доступності екстреної медичної допомоги;

7.Рівень своєчасності екстреної медичної допомоги;

8.Рівень смертності внаслідок гострого мозкового інсульту;

9.Витрати держави, пов'язані із тимчасовою та стійкою непрацездатністю громадян внаслідок гострого мозкового інсульту;

10. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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

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 кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих 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.

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

«____»_____2023р.