ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
_____ № _____

**Зміни**
**до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України 16 листопада 2020 року № 2630)**

1. Пункт 1 викласти у такій редакції:

«1. Цей Порядок визначає організаційні засади проведення замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) з використанням наркотичних лікарських засобів, що використовуються для проведення ЗПТ (далі – препарат) особам із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів (далі – пацієнти ЗПТ).»

2. Пункт 2 викласти у такій редакції:

«2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров’я (далі – ЗОЗ) в яких проводиться ЗПТ або призначаються препарати, та які відповідають наступним вимогам:

наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики за спеціальністю наркологія або психіатрія;

наявність ліцензії на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

наявність акредитаційного сертифікату відповідно до Порядку акредитації закладу охорони здоров’я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 року № 1216);

є користувачами електронної системи охорони здоров’я через інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

ЗОЗ що входять до спроможної мережі закладів охорони здоров'я відповідного госпітального округу та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використання препаратів замісної підтримувальної терапії» або ЗОЗ які не увійшли до спроможньої мережі та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використання препаратів замісної підтримувальної терапії».

3. У пункті 3:

1) підпункт 1 викласти у такій редакції:

«1) відповідними наказами:

не пізніше 31 грудня 2026 року затверджує перелік ЗОЗ, в яких проводитиметься ЗПТ або призначаються препарати, отримані централізовано відповідно до розподілу МОЗ для проведення ЗПТ. Внесення змін до переліку ЗОЗ здійснюється, за необхідності;

не пізніше 31 грудня поточного року затверджує кількість пацієнтів, які потребують лікування, в кожному ЗОЗ в якому проводиться ЗПТ.

Перед визначенням переліку ЗОЗ, в яких проводиться ЗПТ або призначаються препарати, проєкти відповідних наказів надсилаються до МОЗ на погодження не пізніше 01 листопада поточного року. МОЗ розглядає проєкти відповідних наказів з переліками протягом 20 робочих днів.

Підставами для відмови у погодженні є:

порушення галузевих стандартів при проведенні замісної підтримувальної терапії, які виявлені за результатами державного нагляду (контролю) дотримання закладом охорони здоров'я Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 або за результатами клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги протягом останнього року з дня їх виявлення;

порушення ЗОЗ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282, за останні 3 роки, з дня їх виявлення;

невиконання ЗОЗ вимог умов закупівлі медичних послуг НСЗУ за відповідним пакетом Програми медичних гарантій;

не підключення ЗОЗ до електронної системи охорони здоров'я через інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

відсутність звітування ЗОЗ через інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

відсутність в Ліцензійному реєстрі з медичної практики заявлених місця (місць) її провадження за спеціальністю «наркологія» або «психіатрія»;

відсутність акредитаційного сертифікату отриманого відповідно до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 року № 1216);

невідповідність іншим вимогам, встановленим пунктом 2 цього Порядку.

2) у підпункті 2 слова та цифри «отриманих відповідно до підпункту 1 пункту 3 цього Порядку,» виключити;

3) у підпункті 3 слова «де впроваджується лікування із використанням препаратів ЗПТ» замінити словами «в яких проводиться ЗПТ або призначаються препарати»;

4) у підпункті 4 слова «пацієнтів, які отримують ЗПТ» замінити словами «пацієнтів, яким проведено ЗПТ».

4. У пункті 5:

1) підпункт 1 після слів «проведенням ЗПТ» доповнити словами «або призначенням препаратів пацієнтам, які цього потребують»;

2) доповнити підпунктом 4 такого змісту:

«4) забезпечують регулярне звітування щодо знеособлених даних пацієнтів у яких проведено ЗПТ до державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» через інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб».».

5. Пункт 7 викласти у такій редакції:

«7. Критеріями для проведення ЗПТ або призначення препаратів є:

подання письмового звернення особи щодо проведення ЗПТ призначення препаратів;

заповнення та подання форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням

препарату _____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 16 листопада 2020 року № 2630) (далі - Форма № 129-1/о).

Включення до ЗПТ осіб віком до 18 років – на підставі письмового звернення та інформованої згоди їх батьків або законних представників.

Перед початком проведення ЗПТ або призначення препаратів лікар-нарколог або лікар-психіатр повинен переконатись, що особа, яка звернулася для отримання ЗПТ, не є пацієнтом ЗПТ в інших ЗОЗ в яких проводиться ЗПТ, або попередній епізод проведення ЗПТ завершився.».

6. Пункт 9 викласти у такій редакції:

«9. Рішення про початок ЗПТ та вибір препарату для її здійснення приймається лікарем-наркологом або лікарем-психіатром (відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я), офіційно працевлаштовані в ЗОЗ, які уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використання препаратів замісної підтримувальної терапії» та зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я, на підставі діагнозу психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання опіоїдів згідно з МКХ-10, відповідності критеріям для призначення ЗПТ та відсутності протипоказань, наявності документа, що посвідчує особу відповідно до частини першої статті 13 Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус», частин третьої, четвертої статті 153 Кримінально-виконавчого кодексу України.».

7. Пункт 17 викласти у такій редакції:

«17. ЗПТ проводиться лікарем-наркологом або лікарем- психіатром.».

**Директор Департаменту громадського здоров'я Тетяна СКАПА**