АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів та Змін до форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату_____»»

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів та Змін до форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату_____»» (далі – проєкт акта) розроблено у відповідності до пункту 8 частини першої статті 4 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», що визначає гарантії держави щодо запобігання поширенню ВІЛ-інфекції серед осіб, які вживають наркотичні засоби та психотропні речовини ін'єкційним способом, за допомогою програм реабілітації таких осіб та програм зменшення шкоди, що, серед іншого, передбачають використання замісної підтримувальної терапії для осіб, які страждають на наркотичну залежність, а також на виконання завдань «забезпечити доступність замісної підтримувальної терапії, зокрема у місцях позбавлення волі» Оперативної цілі 1. Стратегічної цілі 1, «забезпечити доступ представникам ключових груп населення, зокрема особам, що вживають наркотики ін'єкційно, до програм зменшення шкоди та лікування наркозалежності з метою запобігання ре-інфікуванню після досягнення стійкої вірусологічної відповіді» Оперативної цілі 2 Стратегічної цілі 2, та індикатору «Охоплення замісною підтримувальною терапією, від оціночного числа осіб, що вживають опіоїди ін'єкційно та мають залежність, відсотків» Стратегічної цілі 1, затверджених розпорядженням Кабінету міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року», заходу «впровадження нових підходів до надання послуг та розширення доступу до впроваджених програм лікування осіб з розладами психіки та поведінки внаслідок вживання наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, зокрема до замісної підтримувальної терапії, та інших науково обґрунтованих методів лікування» Операційної цілі 1 та індикатору «Кількість осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, які отримують лікування із використанням препаратів замісної підтримувальної терапії, тис. осіб» на 2027 - 2030 роки, затверджених розпорядженням Кабінету міністрів України від 20 серпня 2025 року № 920-р «Про схвалення Стратегії наркополітики на період до 2030 року та затвердження

операційного плану заходів з її реалізації у 2025-2027 роках» та інших нормативно-правових актів.

Проєкт акта розроблено з метою удосконалення нормативно-правового регулювання організаційних засад проведення ЗПТ або призначення препаратів з групи ЗПТ, встановлення чітких вимог до закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), які можуть проводити ЗПТ або призначати препарати, з урахуванням ліцензування, акредитації (що проводиться у добровільному порядку), укладення договорів з НСЗУ та підключення до електронних інформаційних систем; визначення щорічної процедури формування та погодження з МОЗ переліку ЗОЗ, в яких проводиться ЗПТ або призначаються препарати, а також підстави для відмови у погодженні та виключення з переліку ЗОЗ внаслідок порушення вимог Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, затвердженого наказом МОЗ України від 27 березня 2012 року № 200 (у редакції наказу МОЗ України від 16 листопада 2020 року № 2630), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (далі – Порядок) та, удосконаленні вимог до звітування щодо кількісних і якісних неперсоніфікованих даних пацієнтів ЗПТ, удосконалення механізмів перевірки наявності у пацієнта призначення ЗПТ в інших ЗОЗ, підвищення доступності відповідних медичних послуг, а також забезпечення належного рівня моніторингу розвитку програми ЗПТ на національному та регіональному рівнях.

В умовах війни одними з найбільш актуальних питань у сфері охорони здоров'я залишаються питання забезпечення необхідного та безперервного лікування уразливих груп населення. Однією з таких груп є люди, які страждають на психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин, зокрема, опіоїдів. «Золотим стандартом» фармакологічного методу лікування синдрому залежності, спричиненого вживанням опіоїдів, є препарати замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ).

Замісна підтримувальна терапія, як один з найефективніших та економічно обґрунтованих методів лікування опіоїдної залежності, сприяє суттєвому покращенню благополуччя та соціального функціонування людей з залежністю. В той же час, як для держави це сприяє попередженню поширення серйозних медичних, соціальних наслідків, та відповідно знижує витрати на системи охорони здоров'я, соціального захисту та кримінального правосуддя.

Широке впровадження ЗПТ є частиною пакету ефективних заходів протидії епідемії ВІЛ-інфекції/СНІДу, розроблених провідними міжнародними інституціями, такими як Всесвітня організація охорони здоров'я, Управління Організації Об'єднаних Націй з наркотиків та злочинності та Організації Об'єднаних Націй з ВІЛ/СНІДу. Так, зокрема, в країнах з високою поширеністю вживання опіоїдів, ВІЛ-інфекції та інших вірусів, які передаються через кров, до яких відноситься Україна, рекомендовано охоплювати ЗПТ щонайменше 40% від всіх людей, які вживають опіоїди.

Своєчасний початок та безперешкодний доступ до безперервних послуг (часто пожиттєво) такого лікування є одними найефективніших інструментів забезпечення сприятливих результатів як для індивіда, так і держави в цілому,

зокрема, в контексті громадського здоров'я. Мова йде в першу чергу про скорочення вживання опіоїдів, ризикованих моделей поведінки та шкоди від вживання ін'єкційним шляхом, зниження рівня смертності, злочинності тощо.

Під час воєнної агресії питання своєчасного доступу до якісних медичних послуг ЗПТ та розширення мережі надавачів таких послуг набуває особливої актуальності. В тому числі, в контексті прогнозованого погіршення ситуації, пов'язаної з наркотиками та появи нових груп споживачів та моделей вживання наркотиків.

За останніми даними (2019 рік, оціночну чисельність ключових груп населення з ВІЛ схвалено на засіданні Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДУ від 23 травня 2019 р.), оціночна кількість людей, які вживають наркотики ін'єкційним шляхом (далі – ЛВНІ), становить 317 000 осіб (на підконтрольній Уряду України території), з них споживачів лише опіоїдів – 200 661 особа (63,3 відсотка), 38 674 особи - споживачі стимуляторів (12,2 відсотка), 77 665 осіб практикували змішане вживання наркотичних речовин (24,5 відсотка). Таким чином, кількість осіб, яким може бути призначено лікування з використанням препаратів замісної підтримувальної терапії становить 278 326 осіб.

В Україні програма ЗПТ впроваджується із 2004 року, а з 2017-го програма фінансується коштом державного бюджету (з 2020 року — у межах Програми медичних гарантій). Держава задекларувала розширення програми ЗПТ і як ефективний спосіб зменшення тягаря поширеності розладів внаслідок вживання опіоїдів, і як один з інструментів подолання епідемії ВІЛ, що знаходить своє відображення в низці стратегічних документів. Зокрема, Державною Стратегією у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р, визначено цільові значення показників ефективності її реалізації в частині охоплення лікуванням ЗПТ від оціночного числа осіб, що вживають опіоїди ін'єкційно та мають залежність (охоплення 40% до 2030 року). Одним з ключових індикаторів ефективності реалізації Стратегії наркополітики на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2025 р. № 920-р, є також кількість осіб, охоплених лікуванням з використанням препаратів ЗПТ (68 595 осіб до 2030 року).

Водночас, попри всі зусилля держави, станом на 01 серпня 2026 року кількість осіб, які отримують ЗПТ на базі закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) незалежно від форми власності та підпорядкування, а також на базі ЗОЗ ЦОЗ ДКВС – 38 310 пацієнтів, що становить 13,7% від оціночної чисельності людей, які вживають опіоїди та практикують змішане вживання. 17 195 осіб отримують ЗПТ в ЗОЗ приватної форми власності, водночас, якість надання медичної допомоги приватними ЗОЗ є сумнівною, оскільки не контролюється забезпечення медичного вживання препаратів ЗПТ відповідно до галузевих стандартів в сфері охорони здоров'я, і діяльність ЗОЗ приватної форми власності часто зводиться до надання препаратів ЗПТ пацієнтам для неконтрольованого не медичного вживання (шкідливого споживання).

Варто наголосити, що представлені дані є відображенням статистичної

інформації, яка збирається, узагальнюється та оприлюднюється на вебсайті державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр), однак дані не відображають дійсної кількості пацієнтів, які отримують препарати ЗПТ за відповідним діагнозом у ЗОЗ приватної форми власності.

Так, за даними Центру, який за дорученням МОЗ України на піврічній основі проводить аналіз даних виписування електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби (за масивами даних, наданих Національною службою здоров'я України), від 10 до 20 ЗОЗ приватної форми власності не подають звітність щодо надання медичних послуг з використанням препаратів ЗПТ до Центру, порушуючи тим самим підпункт 2 пункту 5 Порядку. Так, зокрема, відповідно до аналітичної довідки за перше півріччя 2026 року, наданої Центром, 16 ЗОЗ приватної форми власності не надавали відповідні дані до Центру та не були включені до загальної статистики охоплення лікуванням ЗПТ на національному рівні. В той же час, кількість пацієнтів, які отримували лікування, шляхом виписування електронного рецепту за діагнозом F11.2 на препарати ЗПТ (метадон/бупренорфін) на базі цих ЗОЗ становила 2 865 осіб. Таким чином, держава, МОЗ, як головний орган в системі органів виконавчої влади, який формує та контролює реалізацію державної політики, спрямованої на забезпечення гармонічного розвитку, фізичних і духовних сил, усунення факторів, що шкідливо впливають на здоров'я громадян, попередження і зниження захворюваності, інвалідності та смерті.

Враховуючи, що законодавство дозволяє призначати та виписувати (видавати) препарати ЗПТ для самостійного прийому в амбулаторних умовах безпосередньо з ЗОЗ (таким чином, не потрапляючи у звітність по виписуванню електронного рецепту), можна припустити, що кількість провайдерів ЗПТ приватної форми власності та пацієнтів, які не потрапляють до національної звітності, є більшою. Це, своєю чергою, знижує ефективність моніторингу наркотичної ситуації, можливість прогнозування та здійснення оцінки тенденцій в цій сфері, збільшує обсяг не медичного, неконтрольованого вживання препаратів ЗПТ з рекреаційною метою, часто пов'язаного із зловживанням, а також впливає на планування національних та регіональних заходів громадського здоров'я.

Важливим аспектом, який безпосередньо впливає на необхідність впорядкування організації надання ЗПТ та ринку провайдерів послуг станом на сьогодні, є рівень якості медичної допомоги та ризики, пов'язані з неналежним використанням призначених препаратів ЗПТ, які є підконтрольними. Впродовж 2024-2026 років до МОЗ надійшла, і продовжує надходити значна кількість скарг від юридичних, фізичних осіб та запитів від правоохоронних органів в межах відповідних кримінальних проваджень, щодо:

1) виявлення фактів подвійного обліку та призначення препаратів ЗПТ пацієнтів в ЗОЗ комунальної та приватної форми власності особам, тобто надання препаратів одному і тому самому пацієнту на один в той же термін;

2) виписування рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби не за призначенням;

3) проведення ЗПТ з критично грубими порушеннями Порядку та Стандарту медичної допомоги «Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання опіоїдів», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2025 року №1102, перш за все, ЗОЗ приватної форми власності;

4) відсутності контролю за призначенням препаратів ЗПТ, та, внаслідок, їх немедичним вживанням.

Національна поліція України неодноразово інформувала Міністерство охорони здоров'я України щодо тенденції до збільшення кількості виявлених фактів заволодіння особами наркотичними препаратами шляхом шахрайства та необхідності посилення заходів контролю саме стосовно приватних суб'єктів господарської діяльності.

Так, згідно зі статистичними даними, кількість кримінальних правопорушень, передбачених статтею 308 Кримінального кодексу України (викрадення, привласнення, вимагання наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів чи заволодіння ними шляхом шахрайства або зловживання службовим становищем), у 2025 році становила 7546 фактів проти 5354 у 2024 році, що свідчить про зростання кількості таких фактів на 2192 кримінальних правопорушень або на 40,9 %. За першу половину 2026 року кількість кримінальних правопорушень зросла на 62,2 % у порівнянні з аналогічним періодом 2025 року.

Значна кількість зазначених правопорушень пов'язана з незаконним «витоком» фармацевтичного метадону, що видається приватними суб'єктами господарської діяльності, або на який виписуються електронні рецепти приватними суб'єктами господарської діяльності, який потім не вживається пацієнтами з метою лікування, а продається пацієнтами програм ЗПТ наркоспоживачам або вживається пацієнтами програм ЗПТ з немедичною метою, як наркоспоживачами.

Так, за результатами перевірок, проведених МОЗ щодо дотримання такими суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, виявлено значні порушення у частині:

призначення завищених доз препаратів на початковому етапі лікування (фаза індукції), що може створювати безпосередньо ризики не лише для здоров'я, але і життя пацієнта (значно зростає ризик смерті внаслідок передозування);

видача препаратів для самостійного прийому в амбулаторних умовах без дотримання вимог Порядку та порушуючи одне з ключових аспектів якісного надання медичної послуги – проведення регулярного моніторингу стану пацієнта;

відсутність контролю за перебігом та ведення соматичних станів пацієнта, зокрема, ВІЛ-інфекції, вірусних гепатитів та асоційованих з ними захворювань, туберкульозу, коморбідних психічних розладів, що є одним з ключових завдань ЗПТ;

відсутність контролю за цільовим використанням препаратів, що може підвищувати ризик як використання поза призначенням, так і їх витоку у нелегальний обіг;

неподання звітності до Центру та відсутність передачі медичних записів до електронної системи охорони здоров'я, в тому числі через інформаційну систему

«Моніторинг соціально-значущих захворювань», яка є національним інструментом нагляду за соціально значущими захворюваннями.

Таким чином, порушуючи основні нормативні акти, які регулюють організацію, порядок та стандарти надання медичної допомоги, надавачі послуг нівелюють основні цілі та завдання, які ставить перед собою ЗПТ в першу чергу для пацієнта, а також зусилля держави від впровадження заходів в сфері громадського здоров'я. Крім того, численні кримінальні провадження, де фігурують як пацієнти ЗПТ, так і безпосередньо представники окремих надавачів послуг, негативно впливають як на сприйняття ЗПТ, як найефективнішого методу лікування опіоїдної залежності, так і несуть значні репутаційні ризики для програми на національному рівні на етапі її розширення.

Негативні наслідки для здоров'я пацієнта та вищі ризики застосування негативних поведінкових практик також підтверджується двома дослідженнями, які проводились Центром у 2023 та 2025 роках. Дослідження оцінювали українську наркосцену, практики побічних реакцій на препарати ЗПТ, а також передумови, за яких пацієнти обирають приватний сектор ЗПТ. В одному з досліджень між собою порівнювались групи пацієнтів ЗПТ ЗОЗ комунальної та приватної форми власності. Отже, результати досліджень вказують на вищий відсоток застосування негативних моделей поведінки (зокрема, вживання наркотиків ін'єкційно, користування спільним шприцем, недотримання призначеного дозування, продаж препаратів ЗПТ тощо) та гірших результатів лікування серед пацієнтів приватних ЗОЗ. Це може бути в тому числі наслідком незадовільного супроводу пацієнта на етапі лікування та одужання.

Додатково варто відзначити, що з огляду на стратегічні цілі держави щодо значного розширення програми ЗПТ та досягнення рекомендованих цільових показників охоплення, а також забезпечення стовідсоткової потреби у препаратах ЗПТ (відповідно до цілей), які закуповуються з бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», найоптимальнішим рішенням є забезпечення такого лікування для пацієнтів на безоплатній основі в межах Програми медичних гарантій за відповідним пакетом, що і пропонується проєктом акта, що, в свою чергу, дозволить контролювати якість надання медичної допомоги.

Пацієнтів ЗПТ та людей, які вживають наркотики, зокрема, опіоди ін'єкційним шляхом, в переважній більшості можна віднести до категорії соціально незахищених верств населення. Значна кількість пацієнтів є особами з інвалідністю або мало забезпеченими особами, що також підтверджується даними останнього інтегрованого біоповедінкового дослідження серед ЛВНІ, яке було проведено Центром у 2023 році. За даними цього дослідження, середній місячний дохід людини, яка вживає наркотики ін'єкційним шляхом складає 9 726,7 гривень. В той час, як лікування в ЗОЗ приватної форми власності коштує близько 4-6 тисяч гривень. При цьому середній стаж споживання наркотиків складає 18 років, що значно погіршує стан здоров'я та соціальне становище людини, і таким чином вимагає додаткових витрат на інші супутні соматичні захворювання, стани та забезпечення базових потреб.

В умовах широкомасштабного вторгнення, та з урахуванням глобального впливу війни, в тому числі недоступності послуг ЗПТ на тимчасово окупованих територіях або скорочення кількості ЗОЗ комунальної форми власності, які надають послуги на територіях, наближених до зони бойових дій, утворилась значна когорта пацієнтів з числа внутрішньо переміщених осіб, які в умовах загального погіршення соціально-економічного становища в Україні можуть потребувати додаткових ресурсів для забезпечення своїх потреб. Таким чином, розглядаючи ЗПТ не лише як медичну послугу, але і як інтервенцію, яка базується на принципах громадського здоров'я та спрямована, в тому числі, на соціальний захист, питання забезпечення доступу до безоплатних медичних послуг постає особливо гостро.

Водночас, запропоновані зміни до проєкту акта у частині вимоги укладення договору з Національною службою здоров'я за відповідним пакетом програми медичних гарантій створюють сприятливі умови для розширення доступу до ЗПТ, залишають можливість пацієнту обрати місце надання послуги (ЗОЗ комунальної, державної чи приватної форми власності), однакові умови конкуренції на ринку надання таких послуг, та знижуючи навантаження на ЗОЗ комунальної форми власності, що потенційно може вплинути на підвищення якості цих послуг. Наразі, за даними Національної служби здоров'я України (відповідно до інформації, розміщеної на аналітичній панелі НСЗУ), тільки два суб'єкти господарювання приватної форми власності законтрактовані з НСЗУ за пакетом «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використання препаратів замісної підтримувальної терапії».

В той же час договір з НСЗУ стане підтвердженням прозорості роботи ЗОЗ та відповідності вимогам ліцензування, специфікації, звітування до відповідних медичних/інформаційних/електронних систем тощо. Додатковою перевагою контрактування в межах ПМГ є також можливість ЗОЗ укласти договори за іншими пакетами в межах ПМГ, що також підвищить доступність медичних послуг для пацієнтів. Водночас, ЗОЗ приватної форми власності залишають за собою право надавати послуги на платній основі іншим категоріям пацієнтів або за іншими напрямами, які не є предметом специфікації за пакетом медичних послуг «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використанням препаратів замісної підтримувальної терапії», що також може позитивно вплинути на масштабування діяльності таких закладів та надання пацієнтам медичної допомоги за принципом інтегрованості.

Враховуючи численні повідомлення та факти щодо порушень в організації, порядку та недотримання стандартів медичної допомоги при її наданні, виникає потреба у створенні додаткового механізму контролю за якістю надання медичною допомоги. Проведення позапланових заходів державного нагляду не дозволяє вирішити проблему в цілому, оскільки виявлені недоліки не дають можливості припинити діяльність таких суб'єктів господарювання через те, що підстави для припинення дії ліцензії на період військового часу чітко визначено вичерпним переліком у Законі України «Про ліцензування господарської діяльності». Тому, такі ліцензіати по завершенню позапланових заходів державного нагляду

(контролю) продовжують проводити ЗПТ, фактично надаючи громадянам – клієнтам таких ЗОЗ медичні нарковмісні препарати, і не контролюючи забезпечення медічного стандартизованого алгоритму лікування пацієнтів.

Проєктом акту пропонується створити такий механізм через удосконалення та уточнення норм Порядку, впровадження норми щодо укладення договору з Національною службою здоров'я за відповідним пакетом програми медичних гарантій, що створюють сприятливі умови для розширення доступу до ЗПТ пацієнтам, поширення дії порядку на ЗОЗ у складі спроможної мережі, а також акредитацію всіх ЗОЗ, незалежно від форми власності, які надають ЗПТ, що може бути пройдена в добровільному порядку. Оскільки основна мета акредитації - це підтвердження надання якісних медичних послуг, в тому числі у відповідності до галузевих стандартів, а також підтвердження надання медичної допомоги належного рівня безпеки для пацієнтів, її добровільне проходження дозволить створити умови додаткового контролю саме за напрямом ЗПТ. Крім того, проходження акредитації покращить напрям забезпечення нагляду за лікарськими засобами, які містять підконтрольні речовини з метою недопущення їх незаконного переміщення, продажу тощо.

Враховуючи зазначене, існує нагальна потреба в удосконаленні та оптимізації умов організації та надання медичної допомоги з використанням препаратів ЗПТ в ЗОЗ незалежно від форми власності, а також механізмів контролю за здійснення ЗПТ та призначенням препаратів з групи ЗПТ з метою належного забезпечення якісної та безпечної для пацієнта медичної послуги.

Зокрема, необхідно врегулювати такі питання державної політик:

розширення вимог до закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу з використанням препаратів ЗПТ;

уточнення сфери дії Порядку;

уточнення ролі МОЗ у частині впровадження щорічного механізму погодження переліку закладів охорони здоров'я, в яких проводиться ЗПТ;;

удосконалення механізмів обліку та звітування щодо пацієнтів ЗПТ та наданих їм послуг в межах програми ЗПТ з використанням інформаційних та електронних інформаційних систем у сфері охорони здоров'я.

удосконалення процедури включення пацієнтів до програм ЗПТ;

удосконалення процесу надання ЗПТ, впорядкування процедур в ЗОЗ, дій та повноважень лікарів;

забезпечення контролю якості надання медичної допомоги, та виконання передбачених нормами стандартів лікування вимог.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-

Розв’язання вищезазначеної проблематики не може бути здійснено за допомогою:

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

чинних регуляторних актів, оскільки наказ у чинній редакції не може вирішити нагальних потреб, які виникли в сфері надання ЗПТ, норми чинного наказу грубо порушуються суб’єктами, водночас в чинній редакції відсутній механізм контролю та забезпечення якості медичних послуг ЗПТ.

ІІ. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення прозорих, уніфікованих умов діяльності для закладів охорони здоров’я незалежно від форми власності, які надають ЗПТ;

зниження навантаження на заклади охорони здоров’я комунальної форми власності, що може вплинути на підвищення якості та доступності послуг;

підвищення рівня доступності послуг ЗПТ для осіб, які цього потребують;

створення передумов для зменшення випадків витоку препаратів ЗПТ в нелегальний обіг, потенційних загроз для життя та здоров’я пацієнта через обмеження можливості повторного призначення препаратів ЗПТ та забезпечення контролю вживання ЗПТ пацієнтами програми ЗПТ за медичним призначенням;

забезпечення людей з розладами психіки та поведінки внаслідок вживання опіоїдів безоплатними та якісними послугами з лікування синдрому залежності від опіоїдів;

забезпечення доступу до актуальної інформації щодо кількості осіб, які отримують ЗПТ та їх основних характеристик в межах здійснення нагляду за розвитком програми ЗПТ на національному рівні;

покращення якості та повноти даних, що збираються в межах моніторингу розвитку програми ЗПТ;

зниження репутаційних ризиків для програми ЗПТ в цілому та зниження негативних наслідків для здоров’я населення з огляду на проблематику поширення вживання психоактивних речовин в суспільстві.

ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації без змін.	Не забезпечення досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ цього Аналізу регуляторного впливу (далі - Аналіз). Держава втрачає можливість запровадити: більш ефективний механізм забезпечення надання якісних та безпечних послуг з використанням препаратів ЗПТ, розширення доступу до

	відповідного лікування на безоплатній основі для соціально вразливих категорій населення, створення єдиних уніфікованих умов для ефективної конкуренції ЗОЗ, мінімізації ризиків щодо неправильного поводження із наркотичними (підконтрольними) лікарськими засобами та витоку їх в нелегальний обіг, а також отримання достовірних та якісних даних, та, як наслідок, неможливість планування та надання послуг, пов'язаних з розладами внаслідок вживання опіоїдів, тим особам та сім'ям, які їх потребують, що у свою чергу збільшує ризик поширення хвороб та станів, спричинених вживанням ПАР, збільшує витрати на лікування нових випадків, витрати в системі кримінального правосуддя та знижує рівень соціально-економічного розвитку країни в цілому. Недосягнення цілей, поставлених ключовими індикаторами ефективності реалізації Державної Стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р та Стратегії наркополітики на період до 2030 рокущодо охоплення замісною підтримувальною терапією, від оціночного числа осіб, що вживають опіоїди ін'єкційно та мають залежність. Суттєве збільшення навантаження на співробітників правоохоронних органів, дефіцит яких збільшується внаслідок воєнного стану і залучення правоохоронців до протидії агресії рф, внаслідок збільшення кількості відповідних кримінальних проваджень.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту наказу.	Прийняття проєкту акта дозволить створити передумови та механізми для упорядкування ринку надавачів послуг ЗПТ, створення прозорих, єдиних умов для надавачів послуг ЗПТ та удосконалення механізмів контролю за дотримання ліцензійних умов. Прийняття акту також дозволить наблизити життєво необхідні послуги до осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, значно розширити доступ до медичних послуг та, як наслідок, в перспективі зменшити тягар, спричинений шкодою від вживання психоактивних речовин, як для особи та її близького оточення, так і для держави загалом. Така альтернатива також дозволить знизити ризики витоку препаратів ЗПТ в нелегальний обіг, як наслідок знизить витрати системи кримінального правосуддя. Держава також забезпечить якісний моніторинг програми ЗПТ, що є однією з основних передумов для оцінки ефективності національних заходів подолання

	епідемії ВІЛ, проблеми поширення вживання психоактивних речовин, планування та ефективного розподілу ресурсів на програми профілактики, лікування та догляду. Дотримання всіма надавачами послуг ЗПТ єдиних правил організації та надання послуг ЗПТ не лише підвищить їх якість, але і сприятиме безпеці життя та здоров'я пацієнтів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.	Неможливість забезпечити належний доступ до якісних медичних послуг, відсутність дієвих механізмів контролю за некоректним призначенням препаратів, їх витоку в незаконний обіг, а також відсутність доступу до повних та якісних даних щодо неперсоніфікованого обліку пацієнтів ЗПТ, може призвести до погіршення ситуації, пов'язаної з розповсюдженням та вживанням психоактивних речовин, зокрема, опіоїдів та не проактивного, а реактивного реагування державою на проблему, яка виникла. Це своєю чергою, може призвести до збільшення витрат на заходи з боротьби з наслідками розповсюдження та вживання психоактивних речовин. Крім того, з огляду на особливості перебігу захворювання, недостатній клінічний супровід, в тому числі за супутніми та коморбідними станами пацієнта, а також іншими наслідками, пов'язаними з перебігом захворювання, може призвести до збільшення витрат на систему охорони здоров'я та соціального захисту населення.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить:	Оскільки виконання заходів, передбачених проектом акту-

Прийняття проєкту наказу	- забезпечити досягнення національних цілей, визначених Державною Стратегією у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р, Стратегії наркополітики на період до 2030 року, затвердженої розпорядженням Кабінету міністрів України від 20 серпня 2025 року № 920-р «Про схвалення Стратегії наркополітики на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2025-2027 роках» щодо охоплення замісною підтримувальною терапією, від оціночного числа осіб, що вживають опіоїди ін'єкційно та мають залежність, створивши відповідні нормативно-правові умови; - уточнити дію акта, доповнивши його поняттям «призначення препаратів замісної підтримувальної терапії»; - унормувати вимоги до закладів охорони здоров'я, які проводять ЗПТ або призначають відповідні препарати; - посилити контроль за дотриманням ліцензійних умов; - покращити співпрацю приватного сектору з Національною службою здоров'я України; - удосконалити механізм обліку та звітування з використанням електронних інформаційних систем у сфері охорони здоров'я; - знизити ризики, пов'язані з витоком у незаконний обіг підконтрольних препаратів, необгурнтованих призначень препаратів ЗПТ; забезпечити здійснення належного моніторингу розвитку програми ЗПТ в Україні; знизити ризик поширення станів, спричинених вживанням психоактивних речовин, зокрема, опіоїдів, зменшити витрати на лікування розладів, спричинених вживанням опіоїдів, підвищити продуктивність праці населення, а	опрацювання переліків, їх погодження, буде здійснюватися в межах звичайної операційної діяльності органів державної влади та місцевого самоврядування, відсутня потреба окремого фінансування або додаткових витрат.

	відповідно - його купівельну спроможність.	

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Практично відсутні. Ситуація залишається без змін, що не дозволить захистити інтереси громадян на якісну медичну допомогу, безпеку та громадський порядок. Водночас, можливі вигоди: адвокати, юристи, співробітники правоохоронних органів, що отримують дохід, преміюються та заохочуються матеріально у інший визначений законодавством спосіб, у результаті надання громадянам відповідних юридичних та адвокатських послуг або за результатами розслідуваних справ щодо незаконного витоку наркотичних засобів внаслідок задубльованих призначень, або розслідування злочинів та правопорушень, скоєних споживачами програм ЗПТ, що не дотримуються правил і критеріїв лікування ЗПТ через відсутність нагляду та ведення їх лікування лікарями/співробітниками переважно приватних закладів охорони здоров'я; громадяни, що незаконно споживають наркотичні засоби – при збереженні поточного статусу продовжитимуть отримувати наркотичні засоби у місцях надання медичних послуг для нелегального не медичного споживання через задвоєння призначень та відсутність контролю за лікуванням.	Збільшення ризику поширення та прогресування хвороб та станів, спричинених вживанням психоактивних речовин, зокрема, опіоїдів, та, як наслідок, збільшення витрат на лікування нових випадків, та виявлених на пізніх стадіях; Витрати на лікування розладів, спричинених вживанням опіоїдів, а також створення ризику переривання лікування у випадку втрати відповідного доходу; підвищення ризику залучення пацієнтів ЗПТ, які часто є представниками соціально незахищених верств населення, до незаконної діяльності з обігом підконтрольних препаратів.

Альтернатива 2 Прийняття проєкту наказу	Розширення доступу пацієнтів із синдромом залежності від опіоїдів до лікування з використанням препаратів ЗПТ; Отримання уніфікованих, якісних та безпечних медичних послуг; Зниження ризику отримання негативних наслідків через надання неякісного лікування або недотримання умов призначення препаратів ЗПТ; Підвищення купівельної спроможності громадян за рахунок отримання безоплатних життєво необхідних медичних послуг; Підвищення рівня ресоціалізації осіб з розладами психіки та поведінки внаслідок вживання опіоїдів та, як наслідок, підвищення соціального статусу (функціонування) індивіда	Зменшення ризику поширення хвороб та станів, спричинених вживанням опіоїдів, та, як наслідок, зменшення прямих та непрямих витрат, пов'язаних з лікуванням, доглядом, соціальним забезпечення;

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	0	620	117	0	737
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	84,1%	15,9%	0	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Ситуація залишається без змін.	Додаткові ресурсні витрати через усунення наслідків неякісного (неефективного) лікування синдрому залежності та супутніх станів пацієнтів, надання

		юридичної допомоги співробітникам ЗОЗ, що є фігурантами відповідних проваджень, витрати через псування та вандалізм майна та основних засобів та інших оборотних/необоротних матеріальних активів ЗОЗ внаслідок дій пацієнтів, вчинених під впливом психоактивних речовин через їх немедичне та некотрольоване вживання внаслідок порушення норм Порядку (водночас, такі витрати не можна коректно і визначено матеріально оцінити); порушення порядку організації ЗПТ (не дотримання критеріїв видачі препаратів для самостійного прийому, призначення високих доз препаратів на початку лікування, створення повторних планів лікування за наявності у пацієнта призначень, що дозволяє отримати подвійне дозування тощо) створює неконкурентне середовище в сфері надання послуг ЗПТ (ЗОЗ комунальної форми власності втрачають пацієнтів та, відповідно, фінансування за пакетом НСЗУ)
Альтернатива 2 Прийняття проєкту наказу	Прийняття проєкту наказу забезпечить: - унормування вимог до закладів охорони здоров'я, які проводять ЗПТ або призначають відповідні препарати; - посилення контролю за дотриманням ліцензійних умов та умов договорів; - удосконалення механізму обліку та звітування з використанням електронних інформаційних систем у сфері охорони здоров'я; - скорочення випадків призначення препаратів ЗПТ з недотриманням вимог організації ЗПТ, що призводить до їх нецільового використання; - підвищення якості медичної допомоги та надання її у	- витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом наказу: 1 година * 52 грн * 1 працівник; - витрати, пов'язані з отриманням акредитаційного сертифікату (у разі отримання), 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); 2 години * 52 грн * 1 працівник =108 грн; - витрати, пов'язані з підключення ЗОЗ до електронної системи охорони здоров'я через інформаційну систему

	відповідності до стандартів медичної допомоги та порядку організації ЗПТ. - створення здорового конкурентного середовища в системі НСЗУ, що створить також можливості для розширення діяльності ЗОЗ;	«Моніторинг соціально значущих хвороб» та звітування ЗОЗ через інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»; 1 година * 52 грн * 1 працівник; - витати, пов'язані з щорічним укладанням договору 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» 1 година * 52 грн * 1 працівник; Сумарні витрати одноразово у перший рік = 260 грн. Сумарні витрати щорічно у 2, 4 та 5 роки = 52 грн. Сумарні витрати у 3 рік = 156 грн Сумарні витрати за 5 років = 572 грн.

* для ознайомлення з актом потрібна 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до статті 8 Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» установлено з 1 січня 2026 року мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі - 52 гривні;

* для підготовки пакету документів для отримання акредитаційного сертифікату (у разі проходження акредитації) потрібно 2 години; сертифікат є дійсним 3 роки, тож на третій рік для підготовки пакету документів для отримання акредитаційного сертифікату потрібно 2 години

* для підключення до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», яка адмініструється державою, ЦГЗ, та користування якої є безоплатним, потрібна 1 година;

* для внесення даних до модуля «Смарт-тендер» НСЗУ щодо укладання договору (укладається щорічно) про медичне обслуговування населення потрібна 1 година.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	(неможливо коректно оцінити)
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2	

Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва (620 од.)	354 640,00 грн
Витрати с/г малого підприємництва (117 од.)	66 924, 00 грн

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 Збереження ситуації, яка існує	1 – цілі прийняття проєкту наказу не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягнути цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу та призведе до ускладнення реалізації національних заходів щодо впровадження програми ЗПТ
Альтернатива 2 Затвердження проєкту наказу	4 – цілі прийняття проєкту наказу можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Така альтернатива буде найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки будуть досягнуті цілі державного регулювання, передбачені у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	**Для держави:** відсутні. **Для громадян:**	**Для держави:** збільшення витрат на заходи з боротьби з	Така альтернатива не дозволяє досягти встановлених цілей

	відсутні **Для суб'єктів господарювання:** відсутні.	наслідками розповсюдження та вживання психоактивних речовин; збільшення витрат на систему охорони здоров'я та соціального захисту населення. **Для громадян:** Додаткові витрати, пов'язані з прогресування хвороб та станів, спричинених вживанням психоактивних речовин, зокрема, опіоїдів, та, як наслідок, збільшення витрат на лікування нових випадків, та виявлених на пізніх стадіях; Витрати на лікування розладів, спричинених вживанням опіоїдів, а також створення ризику переривання лікування у випадку втрати відповідного доходу; **Для суб'єктів господарювання:** додаткові витрати через усунення наслідків неякісного лікування/лікарських помилок/неналежного виконання обов'язків при наданні медичної допомоги пацієнтам з синдромом залежності, що може призводити до погіршення стану захворювання пацієнтів.	
Альтернатива 2	**Для держави:** - забезпечення здійснення належного - унормування вимог до закладів охорони	**Для держави:** Відсутні. Відповідна робота здійснюватиметься в межах звичайної операційної діяльності	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для балансу інтересів держави, громадян та суб'єктів

	здоров'я, які проводять ЗПТ або призначають відповідні препарати; - посилення контролю за дотриманням ліцензійних умов та умов договорів; - удосконалення механізму обліку та звітування з використанням електронних інформаційних систем у сфері охорони здоров'я; - досягнення цілей Державної Стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р. Для громадян: - розширення доступу пацієнтів із синдромом залежності від опіоїдів до лікування з використанням препаратів ЗПТ; отримання уніфікованих, якісних та безпечних медичних послуг; Зниження ризику отримання негативних наслідків через надання неякісного лікування або недотримання умов призначення	органів державної влади та місцевого самоврядування, відсутня потреба окремого фінансування або додаткових витрат. **Для громадян:** Відсутні. **Для суб'єктів господарювання:** - витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом наказу; витрати пов'язані з збором документації для отримання акредитаційного сертифікату (у разі отримання), 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); - витрати, пов'язані з підключення ЗОЗ до електронної системи охорони здоров'я через інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб» та звітування ЗОЗ через інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»; - витати, пов'язані з укладанням договору про медичне обслуговування	господарювання, передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I цього Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу

	препаратів ЗПТ; підвищення купівельної спроможності громадян за рахунок отримання безоплатних життєво необхідних медичних послуг. Для суб'єктів господарювання: - унормування вимог до закладів охорони здоров'я, які проводять ЗПТ або призначають відповідні препарати; - посилення контролю за дотриманням ліцензійних умов та умов договорів; - удосконалення механізму обліку та звітування з використанням електронних інформаційних систем у сфері охорони здоров'я; - скорочення випадків призначення препаратів ЗПТ з недотриманням вимог організації ЗПТ, що призводить до їх нецільового використання; - підвищення якості медичної допомоги та надання її у відповідності до стандартів медичної допомоги та порядку організації ЗПТ.	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». Сумарно: 5 годин * 52 грн * 1 працівник = 260 грн., у перший рік, 1 година * 52 грн * 1 працівник = 52 грн, у наступні роки, крім 4 року, 3 години * 52 грн * 1 працівник = 156 грн – у 3 рік дії регуляторного акту	

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: - дискредитації прогами ЗПТ, як ефективного методу лікування опіоїдної залежності; - поглиблення проблеми нецільвого призначення та використання препаратів ЗПТ, що може призводити до зростання витоку препаратів ЗПТ у нелегальний обіг; -погіршення взаємовідносин «лікар-пацієнт»; -зростання потреби у впровадженні заходів, направлених на протидію поширенню опіоїдної залежності, ВІЛ, вірусним гепатитам.
Альтернатива 2	Обрана альтернатива є найбільш оптимальною для розв'язання проблеми, оскільки пропонує створення єдиних, прозорих організаційних умов проведення ЗПТ особам з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів. Крім того, створюються механізми для посилення контролю за дотримання стандартів медичної допомоги за напрямом, що дозволяє реалізувати право пацієнта на отримання однаково якісного, безпечного та доказово ефективного лікування незалежно від обраного ЗОЗ. Як наслідок підвищується ефективність 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 забезпеченні: пацієнти мають кращий доступ до необхідного якісного лікування; надавачі медичної допомоги діють лише в рамках чітко встановленої дискреції, що підвищує рівень безпеки та ефективності лікування; на національному рівні зменшується поширеність шкідливих наслідків, спричинених вживанням опіоїдів, та досягаються стратегічні та оперативні цілі, встановлені державною стратегією з наркополітики.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проєкту акта.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію

1) інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
2) контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта;
3) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання) та забезпечити відповідність вимог до надавачів медичної допомоги з використанням препаратів ЗПТ відповідно до положень наказу.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.
Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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 додаткових бюджетних витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Відтак, розрахунок витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання, не здійснювався.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (М-Тест).

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 разі прийняття наказ набере чинності з дня його офіційного опублікування, крім абзаців п'ятого та сьомого пункту 2 Змін, пункту 3 Змін, абзаців десятого, одинадцятого, тринадцятого та чотирнадцятого підпункту 1 пункту 4 Змін та

підпункту 2 пункту 5 Змін, затверджених підпунктом 1 пункту 1 цього наказу, які набирають чинності з 01 березня 2027 року.

Таким чином, усім суб'єктам надання ЗПТ, усім ЗОЗ незалежно від форм власності та організаційно-правової форми діяльності, що надають або планують надавати медичні послуги замісної підтримувальної терапії надається тривалий час на підготовку до забезпечення виконання норм змін, що затверджуються наказом:

4 календарні місяці – забезпечити підготовку до укладення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом медичних послуг «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використанням препаратів замісної підтримувальної терапії» (з урахуванням строків щорічного контрактування НСЗУ, що розпочинається та завершується у січні-лютому 2027 року);

5 календарних місяців - забезпечити підготовку до:

підключення ЗОЗ до електронної системи охорони здоров'я та інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

внесення ЗОЗ відомостей, передбачених пунктом 13 Порядку ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»;;

отримання 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) (у разі проходження акредитації, що є добровільною);

забезпечення подання ЗОЗ інформації в порядку, передбаченому підпунктом 2 пункту 5 Порядку (чинного).

Строк дії цього регуляторного акта необмежений, оскільки він регулює відносини, які мають постійний характер. Зміна строку дії наказу можлива у разі виникнення потреби приведення цього акта у відповідність до актів законодавства вищої юридичної сили у разі їх зміни в майбутньому, а також у випадку виявлення нових даних в аналізованій сфері, отриманих на засадах доказової медицини, зміни підходів до проведення ЗПТ, обгрунтованих ВООЗ.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 737 (620 середніх + 117 малих);

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: 5 годин * 52 грн * 1 працівник = 260 грн у перший рік, 1 година * 52 грн * 1 працівник = 52 грн, у наступні роки (другий, четвертий та п'ятий), 3 години * 52 грн * 1 працівник = 156 грн (у третій рік) (у разі проходження акредитації).

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного

акта: високий, оскільки проект наказу розміщений (в т.ч. доопрацьований проект наказу) на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення».

Результативність проєкта наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

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

кількість пацієнтів, яким надано медичну допомогу за пакетом медичних послуг «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використанням препаратів замісної підтримувальної терапії»;

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 та надають послуги ЗПТ або призначають препарати з групи ЗПТ;

кількість суб'єктів господарювання, які надають послуги ЗПТ, підключені та є користувачами інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хворою».

кількість проведених планових та позапланових перевірок дотримання ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

кількість ліцензіатів, притягнутих до адміністративної відповідальності, передбаченої статтею 164 Кодексу України про адміністративні правопорушення;

Числові значення додаткових показників результативності будуть встановлені статистичним методом під час проведення базового відстеження результативності регуляторного акта.

Прогнозні значення кількісних показників результативності регуляторного акта

Кількісний показник результативності регуляторного акта	Цільове значення 2026 року	Цільове значення 2027 року	Цільове значення 2030 року
Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта, од.	0	0	0
Кількість осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, які отримують лікування із використанням препаратів замісної підтримувальної терапії, осіб	47443	52731	68595
Кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та мають ліцензію на здійснення	232	300	320

діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та надають послуги ЗПТ або призначають препарати з групи ЗПТ			
Кількість суб'єктів господарювання, які надають послуги ЗПТ, підключені та є користувачами інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хворою».	192	300	320

Розмір надходжень до місцевого бюджету: надходжень до місцевого бюджету не передбачається.

Розмір надходжень до державного бюджету та цільових фондів, пов'язаних з дією цього акта, залежатиме від кількості виявлених порушень, що є підставою для притягнення ліцензіата до адміністративної відповідальності, передбаченої статтею 164 Кодексу України про адміністративні правопорушення.

Так, на 2025 рік МОЗ було заплановано** здійснення заходів державного нагляду (контролю) 78 суб'єктів господарювання, які підлягали плановій перевірці стосовно дотримання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики. Враховуючи статистику виявлених порушень за результатами позапланових заходів державного нагляду (контролю) у 2024 році, середня кількість підстав для притягнення ліцензіатів до адміністративної відповідальності, відповідно до статті 164 Кодексу України про адміністративні правопорушення, склала 35 % із числа перевірених суб'єктів господарювання (50).

Таким чином, загальна кількість суб'єктів господарювання, на яких будуть складено адміністративні протоколи за рік буде складати орієнтовно — 27 із числа перевірених.

Розмір штрафних санкцій, згідно зі статтею 164 Кодексу України про адміністративні правопорушення, становить від 250 до 2000 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Пунктом 5 підрозділу 1 розділу XX Податкового кодексу України неоподаткований мінімум доходів громадян становить 17 грн.

** проведення планових перевірок додержання ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, планові перевірки можуть відновитись після скасування воєнного стану.

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 цього регуляторного акту здійснюватиметься через 9 місяців після дня набрання чинності акта, але не пізніше року з дня набрання чинності цим актом.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після закінчення заходів з базового відстеження результативності акта, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

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 статистичні дані за основними показниками результативності регуляторного акта.

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснювати Міністерство охорони здоров’я України спільно з державною установою «Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України», Національною службою здоров’я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

«____» _____ 2026 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів та Змін до форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату_____»»

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	–	–
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	–	–
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	–	–

6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	–	–
7	Витрати, пов’язані із наймом додаткового персоналу, гривень	–	–
8	Витрати пов’язані з отриманням 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) (у разі проходження акредитації)	2 год * 52,00 грн = 104, 00 грн	208 грн
9	Процедури організації виконання вимог регулювання: підключення та експлуатація автоматизованих робочих місць інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»	1 год * 52,00 грн = 52, 00 грн	52 грн
10	Укладання договору 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»	1 год * 52,00 грн = 52, 00	260 грн
11	Інше (уточнити), гривень: процедури отримання первинної інформації (ознайомлення з актом) про вимоги регулювання (1 год)	52 грн	-
12	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8+9+10+11, гривень	260 грн	572 грн
13	Кількість суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	620	620
14	Сумарні витрати суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	161 200 грн	354 640 грн

Розрахунок відповідних витрат на одного суб’єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні за рік	Витрати за п’ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	–	–	–

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/ нововведених) (за рік)	Витрати за п’ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	–	–

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п’ять років
Витрати, пов’язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	–	–	–	–

* Вартість витрат, пов’язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п’ять років
Витрати, пов’язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій,	3 години*52 грн.=156,00	0	156,00	780,00

виконання рішень/ приписів тощо)				

* Вартість витрат, пов’язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п’ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	31,00	–	62,00

Під оборотними активами розуміється витрати на папір та копіювання первинних документів, необхідних для проведення інспекційного заходу. Припускаємо, що суб’єкт господарювання для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовується біля 100 арк. паперу. Середня ціна 1 арк. паперу становить 0,31 гривень.

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п’ять років
Витрати, пов’язані із наймом додаткового персоналу	–	–

Додаток 2
до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта проєкту наказу «Про затвердження Змін до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів та Змін до форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату_____»»

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями МОЗ.

№ № з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій
11.	Інтернет консультації з громадськістю	22	В цілому проєкт підтримано, надані зауваження, частина з яких врахована, зокрема, щодо введення в дію норм проєкту наказу

2. Вимірювання впливу регулювання на суб’єктів малого підприємництва (мікро- та малі)

2.1. Кількість суб’єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб’єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 117 одиниць (юридичних осіб, ЗОЗ, які є суб’єктами малого підприємництва).

2.2. Питома вага суб’єктів малого підприємництва у загальній кількості суб’єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 15,9 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб’єктів малого підприємництва, що виникають 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 підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури повірки 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 (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб’єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	117		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (мінім. зп за 1 год * 1 прац.)	1 год * 52,00 грн = 52,00 грн	-	52,00 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: *підключення та експлуатація автоматизованих робочих місць інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»*	1 год * 52,00 грн = 52, 00 грн	-	52,00 грн
11.	Укладання договору 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»	1 год * 52,00 грн = 52, 00	52,00 грн	260,00 грн
12.	Витрати пов’язані з отриманням 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) (у разі проходження акредитації)	2 год * 52,00 грн = 104, 00 грн	-; На 3 рік - 2 год * 52,00 грн = 104, 00 грн	208,00 грн
13.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
14.	Інші процедури (уточнити):	-	-	-

15.	Разом, гривень	260,00 грн	52 грн -2,4,5 роки; 156 грн – 3 рік	572,00 грн
16.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	117		
17.	Сумарно, гривень	30 420,00 грн		66 924,00 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва (в рамках доведених видатків оплати праці відповідних співробітників)

МОЗ

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництва)	Планові витрати часу на проце дуру	Вартість часу співробіт-ника органу держав-ної влади відповід-ної категорії (заробіт-на плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припа-дають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпада-ють до сфери відповід-ної процеду-ри	Витрати на адміністр-рування регулю-вання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,5 год	52,00 грн/год	1	117	3042 грн
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	52,00 грн.	1	117	6084 грн
2. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-

Разом за рік	X	X	X	X	9126 грн
Сумарно за п’ять років	X	X	X	X	45 630 грн

4. Розрахунок сумарних витрат суб’єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання:

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п’ять років
1	Оцінка “прямих” витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
	Процедура отримання первинної інформації про вимоги регулювання (мінім. зп за 1 год * 1 прац.)	1 год * 52,00 грн = 52,00 грн	52,00 грн
2	Витрати пов’язані з отриманням 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) (у разі проходження акредитаці)	2 год * 52,00 грн = 104 грн	208,00 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на підключення до електронної системи охорони здоров’я через інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб» та звітування ЗОЗ через інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»;	52,00 грн	52,00 грн

4	Укладання договору 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»	52,00 грн	260,00 грн
5	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-
6	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	-	-
7	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	260,00 грн	572,00 грн