

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до нормативно-правових актів з питань
вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу «Про внесення змін до нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) з метою забезпечення виконання статей 6, 9 та 10 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 березня 2017 року № 248-року для впровадження рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я підходу «Тестуй і стартуй» (Test and START) та досягнення глобальних цілей ЮНЕЙДС «90–90–90» (до 2020 року 90% людей, які живуть з ВІЛ, знатимуть свій статус; із них 90% прийматимуть антиретровірусну терапію (далі – АРТ), а у 90% осіб на АРТ буде пригнічено вірус) (далі – цілей ЮНЕЙДС «90–90–90»).

Наказ МОЗ України від 10 липня 2013 року № 585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786, що регламентує Порядок встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, Порядок ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядок організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД. Однак, положення зазначених документів в певних частинах не відповідають вимогам сьогодення та потребують оновлення. Зокрема, існує необхідність перегляду нормативно-правових актів для запровадження:

- встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції та призначення АРТ лікарями закладів охорони здоров'я всіх рівнів надання медичної допомоги;
- децентралізації послуг початку та подальшого надання АРТ;
- визначення поняття стабільного пацієнта;
- змін підходів до кратності візитів, частоті лабораторних досліджень для моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції та терміну видачі антиретровірусних препаратів;
- приведення у відповідність термінів відповідно до Змін, які внесені до наказів Міністерство охорони здоров'я України до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах

доказової медицини (Наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» зі змінами, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313).

Для розробки проєкту регуляторного акта було використано Зведене керівництво Всесвітньої організації охорони здоров'я по використанню антиретровірусних препаратів для лікування та профілактики ВІЛ-інфекції: рекомендації з позицій охорони громадського здоров'я та засади Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 березня 2017 року № 248 – р.

Проєктом акту пропонується скоротити час від постановки діагнозу ВІЛ-інфекції до призначення лікування, зменшити кількість обов'язкових досліджень перед призначенням АРТ, максимально наблизити лікування до місця проживання людей, які живуть із ВІЛ (далі – ЛЖВ) та створити ефективний механізм розподілу та передачі антиретровірусних препаратів в усі заклади охорони здоров'я, які надають медичну допомогу ЛЖВ.

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

	Групи (підгрупи)	Так	Ні
1	Громадяни	+	-
2	Держава	+	-
3	Суб'єкти господарювання	+	-
4	у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми є:

виконання Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемію туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу; зменшення тягаря ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення лікування;

зменшення витрат на лабораторні та інструментальні дослідження;

зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя ЛЖВ;

наближення медичних послуг щодо тестування на ВІЛ-інфекцію та лікування до населення;

ефективне та раціональне використання антиретровірусних препаратів, придбаних за рахунок бюджетних коштів для забезпечення медичних

заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру;
запровадження обліку закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності, що надають медичну допомогу ЛЖВ.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Такий спосіб не забезпечить формування сучасної стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року, засад громадського здоров'я та виконання цілей Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2 Затвердити зміни до Наказу 585	Дозволить удосконалити систему надання медичної допомоги ЛЖВ. Надасть можливість досягнути глобальних цілей ЮНЕЙДС «90–90–90» Зменшить поширеність, захворюваність на ВІЛ-інфекцію та зменшить смертність від СНІДу

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Велика кількість лабораторних та інструментальних досліджень негативно впливає на діагностику ВІЛ-інфекції та розширення доступу до АРТ. У результаті країна не зможе виконати взяті на себе зобов'язання щодо досягнення глобальних

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
		цілей ЮНЕЙДС «90–90–90».
Альтернатива 2	Надасть можливість досягнути глобальних цілей ЮНЕЙДС «90–90–90». Дозволить зменшити тягар ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення АРТ	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Велика кількість лабораторних та інструментальних досліджень негативно впливає на діагностику ВІЛ-інфекції та доступу до лікування.
Альтернатива 2	Дозволить забезпечити доступ пацієнтів до раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення АРТ. Зменшить кількість лабораторних та інструментальних досліджень перед постановкою під медичний нагляд та призначення лікування. Значно зменшить час від лабораторного діагнозу ВІЛ-інфекції до призначення лікування. Дозволить забезпечити доступ до лікування	Відсутні

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
	ЛЖВ до місця їх проживання. Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя ЛЖВ.	

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується тільки на тих суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу ЛЖВ: центрів (відділень) СНІДу; інших закладів охорони здоров'я, визначених наказом структурного підрозділу з охорони здоров'я обласної (Київської міської) державної адміністрації.

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування і фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання		350	1 238	0	1 588
Питома вага групи у загальній кількості		22%	78%		100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Велика кількість лабораторних та інструментальних досліджень негативно впливає на діагностику ВІЛ-інфекції та розширення лікування.
Альтернатива 2	Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності на ВІЛ-інфекцію. Дозволить забезпечити	

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
	<p>раннє виявлення ВІЛ-інфекції та призначення лікування.</p> <p>Зменшить кількість лабораторних та інструментальних досліджень перед постановкою під медичний нагляд та призначенням АРТ.</p> <p>Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності ЛЖВ.</p>	

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 на цей час	1	проблема продовжує існувати
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	4	проблема буде вирішена

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні	Велика кількість лабораторних та інструментальних досліджень негативно впливає на діагностику ВІЛ-інфекції та розширення доступу до АРТ. У результаті	Запровадження Альтернативи 1 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
		<p>країна не зможе виконати взяті на себе зобов'язання щодо досягнення глобальних цілей ЮНЕЙДС «90–90–90».</p> <p>Відсутність зрушень щодо виконання міжнародних зобов'язань України у сфері громадського здоров'я</p>	
Альтернатива 2	<p>Надасть можливість досягнути глобальних цілей ЮНЕЙДС «90–90–90».</p> <p>Дозволить зменшити тягар ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення лікування.</p> <p>Зменшить кількість лабораторних та інструментальних досліджень перед постановкою під медичний нагляд та призначенням АРТ.</p> <p>Значно зменшить час від</p>	Відсутні	Запровадження Альтернативи 2 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>лабораторного діагнозу ВІЛ-інфекції до призначення лікування. Дозволить забезпечити доступ до лікування ЛЖВ до місця їх проживання. Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя ЛЖВ. Забезпечить виконання функції держави в особі МОЗ щодо формування державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу</p>		

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Переваги для держави, громадян та суб'єктів господарювання відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання та формування сучасної стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні в контексті забезпечення</p>	Відсутні

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
	глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року. Залишаються проблеми, зазначені у розділі 1.	
Альтернатива 2	Прийняття регуляторного акта найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей та завданням державної політики у галузі охорони здоров'я та у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу.	Відсутні

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проект Наказу.

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

Для досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу пропонується видати наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», яким:

- внести зміни до Порядку встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції;
- внести зміни до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними;
- внести зміни до Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Провести погодження проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про внесення змін до нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ» з Державною регуляторною службою України.

2. Забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб-сайті МОЗ та провести громадське обговорення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ».

3. Провести державну реєстрацію наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ».

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ».

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

Суб'єкти господарювання не несуть додаткових матеріальних затрати. Органи виконавчої влади (Міністерство охорони здоров'я, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування) несуть витрати на існуючому рівні для здійснення функцій у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу.

Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається (додаток 1).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

З моменту набрання чинності регуляторним актом термін його дії не обмежений в часі. Він може бути змінений у разі внесення відповідних змін до законодавства України.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства України після його офіційного оприлюднення.

VIII. 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 – надходження не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта.

Дія регуляторного акта поширюється на заклади охорони здоров'я на території України незалежно від відомчої належності та форми власності, що надають медичну допомогу людям, які живуть із ВІЛ а також фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг, договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України, інших закладів охорони здоров'я пов'язаних з наданням медичної допомоги першого рівня. Розрахунково їх кількість складає 10 752 одиниці (за даними

Державної служби статистики «Заклади охорони здоров'я та захворюваність населення України у 2017 році», Статистичний збірник).

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та /або фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ статистичним методом, шляхом базового та повторного відстеження показників результативності цього акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання чинності проекту акта.

Повторне відстеження результативності буде здійснено не пізніше ніж через два роки після набрання ним чинності.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись статистичним методом – шляхом аналізу динаміки показників, вказаних у розділі VIII.

Міністр

Зоряна СКАЛЕЦЬКА

«__» _____ 2020 р.

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання, 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	0,00	0,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00	0,00
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00	0,00
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00	0,00
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	0,00	0,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00	0,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00	0,00
8	Інше (уточнити), гривень	0,00	0,00

Порядковий Номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
9	РАЗОМ (сума рядків: 1+2+3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	0,00	0,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	350	350
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	0,00	0,00