

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
27 березня 2012 року № 200  
(у редакції наказу Міністерства  
охорони здоров'я України  
від 16 листопада 2020 року № 2630)

**ПОРЯДОК**  
**проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та**  
**поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів**

1. Цей Порядок визначає організаційні засади проведення замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.

2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) незалежно від форм власності та організаційно-правової форми діяльності, що одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

3. Міністр охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівники структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій:

1) визначають відповідними наказами:

ЗОЗ, де проводитиметься ЗПТ з використанням наркотичних засобів, що використовуються для проведення ЗПТ (далі – препарат), отриманих централізовано відповідно до розподілу Міністерства охорони здоров'я України для проведення ЗПТ;

кількість пацієнтів, які потребують лікування, в кожному з них;

фармацевтичні (аптечні) заклади, які отримують, зберігають, здійснюють перевезення і відпуск препаратів;

2) забезпечують контроль за цільовим використанням препаратів, отриманих відповідно до підпункту 1 пункту 3 цього Порядку, затверджують їх розподіл та у разі необхідності здійснюють перерозподіл між підпорядкованими ЗОЗ;

3) визначають відповідними наказами ЗОЗ на рівні адміністративно-територіальних одиниць, що надаватимуть організаційну, технічну та методичну підтримку ЗОЗ, де впроваджується лікування із використанням препаратів ЗПТ;

4) забезпечують збір, узагальнення та подання до 10 числа місяця, наступного за звітним, до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість пацієнтів, які отримують ЗПТ, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії;

5) здійснюють міжвідомчу координацію заходів із забезпечення безперервності ЗПТ або проведення детоксикації адмінзатриманим, затриманим, узятим під варту, адмінарештованим, засудженим відповідно до Порядку взаємодії закладів охорони здоров'я, органів внутрішніх справ, слідчих ізоляторів і виправних центрів щодо забезпечення безперервності лікування препаратами замісної підтримувальної терапії, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства юстиції України та Державної служби України з контролю за наркотиками від 22 жовтня 2012 року № 821/937/1549/5/156, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 листопада 2012 року за № 1868/22180.

4. Керівник Державної установи «Центр охорони здоров'я Державної кримінально - виконавчої служби України»:

1) визначає відповідними наказами:

ЗОЗ Державної установи «Центр охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України», що належать до сфери управління Міністерства юстиції України, де проводитиметься ЗПТ з використанням препаратів для проведення ЗПТ;

кількість пацієнтів, які потребують лікування, в кожному з них;

фармацевтичні (аптечні) заклади, які отримують, зберігають, здійснюють перевезення і відпуск препаратів;

2) забезпечує контроль за цільовим використанням препаратів, затверджує їх розподіл та у разі необхідності здійснює перерозподіл між підпорядкованими ЗОЗ;

3) забезпечує збір, узагальнення та подання до 10 числа місяця, наступного за звітним, до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість пацієнтів,

які отримують ЗПТ, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії;

4) здійснює (за потребою) направлення пацієнтів, які отримують ЗПТ, для отримання соціальних та психологічних послуг в установах виконання покарань.

5) у випадку підтвердження одночасного вживання разом із препаратами ЗПТ алкоголю або інших психоактивних речовин, ніж ті, які призначено лікарем, здійснюється перегляд лікувальної тактики.

#### 5. ЗОЗ:

1) здійснюють організацію та контроль за проведенням ЗПТ;

2) забезпечують щомісячне до 5 числа місяця, наступного за звітним, подання до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість пацієнтів ЗПТ, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії;

3) вживають заходи щодо забезпечення безперервності ЗПТ у разі госпіталізації пацієнтів (планової чи екстреної) в стаціонарні відділення ЗОЗ (загального профілю чи спеціалізовані) шляхом забезпечення ЗОЗ, до яких госпіталізовані пацієнти, препаратами, які пацієнт отримував, відповідно до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.

6. Показаннями до призначення ЗПТ є встановлений діагноз залежності від опіоїдів згідно з МКХ-10: F11 «Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання опіоїдів» за наявності критеріїв включення до ЗПТ, визначених пунктом 7 цього Порядку та відсутність медичних протипоказань для призначення ЗПТ.

7. Критеріями включення до ЗПТ є:

вік 18 і більше років,

письмове звернення особи щодо початку ЗПТ;

заповнення 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 від 17 грудня 2015 року № 863 ) (далі – Форма № 129-1/о).

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

Перед включенням особи до лікування із використанням препаратів ЗПТ необхідно переконатись, що пацієнт не отримує зазначене лікування в іншому ЗОЗ, що зазначається в медичній карті пацієнта.

8. Підставами для позачергового призначення ЗПТ є критерії, зазначені у пункті 7 цього Порядку, відсутність медичних протипоказань та наявність хоча б одного із таких станів:

ВІЛ-інфекція;

туберкульоз, особливо у випадках його примусового лікування, передбачених статтею 11 Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз»;

вагітність;

гепатити В, С;

септичні стани;

онкологічні захворювання.

9. Рішення про початок ЗПТ, препарат для її здійснення приймає лікар-нарколог або лікар-психіатр 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.

10. Пацієнту забезпечується право на конфіденційність інформації про стан здоров'я, факт звернення по медичну допомогу, діагноз та лікування. Відомості про лікування пацієнта можуть надаватись у випадках, передбачених статтею 14 Закону України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними», Законом України «Про Національну поліцію», статтею 6 Закону України «Про психіатричну допомогу» та Законом України «Про Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини».

11. Рішення про видачу препаратів пацієнтам за рецептом або безпосередньо з місця надання ЗПТ для їх самостійного прийому в амбулаторних умовах, приймається лікуючим лікарем щодо кожного пацієнта індивідуально (за виключенням пацієнтів ЗПТ, які відбувають покарання в

установах виконання покарань, а також осіб, взятих під варту, які тримаються у слідчих ізоляторах Державної кримінально-виконавчої служби України) у разі, якщо пацієнт:

отримує ЗПТ не менше 6 місяців;

дотримується правил участі у ЗПТ;

не вживає наркотичних засобів протягом останніх 6 місяців, крім тих, які призначені лікарем, що підтверджується результатами щомісячних тестів.

У випадку підтвердження стабільності пацієнта (про що свідчить працевлаштування, стабільне соціальне середовище та стабільний психоемоційний стан пацієнта), територіальній віддаленості проживання пацієнта від місця щоденного отримання препаратів ЗПТ, лікуючим лікарем може бути прийнято рішення щодо скорочення вимоги стосовно мінімального строку лікування із використанням препаратів ЗПТ, що необхідний для прийняття рішення щодо отримання препаратів для їх самостійного прийому в амбулаторних умовах, до 3 місяців.

12. Рішення про створення стаціонару вдома (за виключенням пацієнтів ЗПТ, які відбувають покарання в установах виконання покарань, а також осіб, взятих під варту, які тримаються у слідчих ізоляторах Державної кримінально-виконавчої служби України) приймається лікуючим лікарем за наявності супутньої патології, що перешкоджає щоденному відвідуванню ЗОЗ. Обґрунтування такого рішення фіксується в медичній документації пацієнта.

13. Для контролю за цільовим використанням отриманих пацієнтом препаратів за рецептом або безпосередньо від ЗОЗ для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома (за виключенням пацієнтів ЗПТ, які відбувають покарання в установах виконання покарань, а також осіб, взятих під варту, які тримаються у слідчих ізоляторах Державної кримінально-виконавчої служби України), лікар періодично, але не рідше одного разу на 30 діб просить пацієнта чи особу, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), надати залишок препарату до ЗОЗ для контролю його кількості.

Залишки препарату, який видано у заводській упаковці (далі – блістер), надаються для контролю до ЗОЗ у непошкодженому блістері та вилучаються з нього лише безпосередньо перед вживанням.

Виявлення нестачі препаратів або їх ненадання для контролю, у тому числі у визначений лікарем термін, є підставою для припинення їх видачі за рецептом або безпосередньо від ЗОЗ для їх самостійного прийому в амбулаторних умовах.

Результати перевірок зазначаються в медичній карті пацієнта.

Прийняття рішення щодо поновлення видачі препаратів для самостійного прийому приймається лікуючим лікарем індивідуально щодо кожного пацієнта із урахуванням критеріїв визначених в пункті 11 цього Порядку із можливістю скорочення строку тестування до 3 місяців.

14. З метою контролю прийому препарату пацієнтом у межах ЗОЗ, лікуючий лікар або медична сестра просить пацієнта приймати препарат не відвертаючись, щоб переконатись, що пацієнт не затримує препарат у ротовій порожнині, просить пацієнта додатково наповнити одноразовий стаканчик, в якому був препарат, питною водою та випити її, а також вимовити якусь фразу після завершення прийому препарату.

Організація контролю за прийомом препарату в межах ЗОЗ покладається на лікуючого лікаря.

15. У разі необхідності отримувати ЗПТ в ЗОЗ (за виключенням пацієнтів ЗПТ, які відбувають покарання в установах виконання покарань, а також осіб, взятих під варту, які тримаються у слідчих ізоляторах Державної кримінально-виконавчої служби України), розташованих в іншій адміністративно-територіальній одиниці (госпіталізація, зміна місця проживання, відрядження, відпустка та інше):

1) пацієнт не менш як за тиждень до запланованого ним вибуття подає до ЗОЗ, де він отримує ЗПТ, заяву щодо забезпечення безперервності ЗПТ у ЗОЗ іншої адміністративно-територіальної одиниці, до якої пацієнт вибуває постійно чи тимчасово. В окремих випадках за наявності підтвердних документів термін розгляду заяви пацієнта може бути скорочено;

2) лікуючий лікар повідомляє ЗОЗ (за телефоном або факсом), до якого планує вибути пацієнт, про необхідність забезпечення продовження ЗПТ цьому пацієнту;

3) рішення щодо продовження ЗПТ у ЗОЗ іншої адміністративно-територіальної одиниці приймає лікуючий лікар, що надає послуги, не пізніше як у триденний строк з моменту отримання повідомлення про прибуття пацієнта (в окремих випадках цей термін може бути скорочено), про що інформує (за телефоном або факсом) лікуючого лікаря ЗОЗ, на базі яких пацієнт отримує ЗПТ;

4) після отримання інформації щодо можливості забезпечення пацієнту ЗПТ у ЗОЗ іншого регіону, до якого вибуває пацієнт, лікуючий лікар оформлює завірену в установленому порядку виписку з медичної документації.

У виписці зазначаються:

прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) пацієнта;

діагноз;

підстава для продовження ЗПТ у ЗОЗ іншої адміністративно-територіальної одиниці (зміна місця проживання, відрядження, відпустка та інше);

назва та доза препарату, який отримує пацієнт;

назва та кількість препарату, яким пацієнт був забезпечений для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах або безпосередньо від ЗОЗ, на базі яких отримує ЗПТ;

запланований пацієнтом термін перебування в іншій адміністративно-територіальній одиниці.

Виписка видається лікарем пацієнту в день, коли він востаннє відвідує ЗОЗ, на базі якого отримує ЗПТ, та передається особисто пацієнтом до ЗОЗ, до якого він вибуває;

5) при прибутті до іншої адміністративно-територіальної одиниці пацієнт подає до ЗОЗ заяву щодо продовження для нього ЗПТ в цих ЗОЗ, копію сторінок паспорта (1 та 2 сторінки) або іншого документа, що посвідчує особу, та завірену в установленому порядку випуску з медичної карти. Паспорт або інший документ, що посвідчує особу, пред'являється пацієнтом особисто при поданні документів;

б) після завершення тимчасового перебування пацієнта в адміністративно-територіальній одиниці (в останній день відвідування ЗОЗ) йому видається завірена в установленому порядку виписка з медичної карти.

У виписці зазначаються:

термін отримання, назва та доза препарату, який пацієнт отримував у ЗОЗ;

назва та кількість препарату, яким пацієнт був забезпечений для самостійного прийому за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах або безпосередньо у ЗОЗ, у яких отримує ЗПТ.

Лікар, який проводив ЗПТ, повідомляє (за телефоном або факсом) ЗОЗ, до яких повертається пацієнт, про його вибуття.

16. У разі наявності ризиків щодо переривання лікування препаратами ЗПТ (за виключенням пацієнтів ЗПТ, які відбувають покарання в установах виконання покарань, а також осіб, взятих під варту, які тримаються у слідчих ізоляторах Державної кримінально-виконавчої служби України) при переведенні пацієнта до ЗОЗ, що розташовані в іншій адміністративно-територіальній одиниці (госпіталізація, зміна місця проживання, відрядження, відпустка та інше), лікар має право видати препарат пацієнту для самостійного прийому в амбулаторних умовах. Кількість виданих доз препарату розраховується в кожному окремому випадку індивідуально, беручи до уваги час, необхідний пацієнту, щоб дістатися до місця призначення, та може варіюватися від однієї до 5 доз препарату ЗПТ.

У виписці, що видається лікарем пацієнту в день, коли він востаннє відвідує ЗОЗ, в яких отримує ЗПТ, зазначається кількість доз препарату, що пацієнт отримав для самостійного прийому в амбулаторних умовах.

17. ЗПТ проводиться лікарем, який має кваліфікацію нарколога або психіатра, або лікарем іншої кваліфікації, який пройшов відповідний курс тематичного удосконалення.

18. Для соціального та психологічного супроводу пацієнтів, які отримують ЗПТ, залучаються соціальні працівники та психологи (зі штату ЗОЗ або, у разі відсутності, з інших установ чи громадських організацій за згодою).

19. У ЗОЗ видача препаратів здійснюється лікарем або медичною сестрою з дотриманням вимог законодавства про обіг наркотичних засобів. Облік препаратів ведеться у формі первинної облікової документації № 129-4/о «Журнал обліку наркотичних препаратів в кабінетах замісної підтримувальної терапії закладу охорони здоров'я», затвердженій 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 від 17 грудня 2015 року № 863) (далі – форма № 129-4/о), яка заповнюється згідно з вимогами Інструкції щодо заповнення форми № 129-4/о, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 893/21205. Сторінки форми № 129-4/о пронумеровуються, прошнуровуються, засвідчуються підписом керівника та скріплюються печаткою ЗОЗ (за наявності). У разі виявлення технічних помилок у формі № 129-4/о вони виправляються. Виправлення завіряються підписом керівника ЗОЗ.

20. Після призначення пацієнту ЗПТ лікар:

1) оцінює та контролює стан пацієнта;

2) проводить тест сечі на наявність в організмі пацієнта інших наркотичних засобів ніж ті, що призначені лікарем.

Пацієнти, які отримують ЗПТ до року, мають проходити тестування один раз на три місяці або частіше, за рішенням лікаря. Пацієнти, які отримують лікування від одного до двох років, проходять тестування один раз на шість місяців або частіше, за рішенням лікаря. Рішення щодо частоти таких перевірок у пацієнтів, які отримують лікування більше двох років, приймається лікарем щодо кожного пацієнта індивідуально.

Рішення щодо типу тесту приймається лікарем індивідуально щодо кожного пацієнта.

Результати таких тестів фіксуються в медичній документації;

3) переглядає лікувальну тактику у разі позитивних результатів аналізів на вживання інших наркотичних засобів ніж ті, що призначені лікарем;

4) з метою досягнення ефективності ЗПТ призначає та коригує дозу препарату відповідно до скарг та стану пацієнта;

5) організовує надання всього спектра послуг, що забезпечують доступ пацієнта до лікування ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу, гепатитів та інших хвороб, за місцем звернення пацієнта за ЗПТ або шляхом його направлення до фахівців інших ЗОЗ;

6) консультує пацієнтів (за виключенням пацієнтів ЗПТ, які відбувають покарання в установах виконання покарань, а також осіб, взятих під варту, які тримаються у слідчих ізоляторах Державної кримінально-виконавчої служби України) перебувають в місцях позбавлення волі), госпіталізованих до інших ЗОЗ, щодо призначення ЗПТ, у тому числі для забезпечення її безперервності;

7) вирішує питання щодо забезпечення видачі пацієнтам препаратів ЗПТ для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах стаціонару вдома (за виключенням пацієнтів ЗПТ, які відбувають покарання в установах виконання покарань, а також осіб, взятих під варту, які тримаються у слідчих ізоляторах Державної кримінально-виконавчої служби України), відповідно до пунктів 26–30 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333;

8) веде необхідну медичну документацію згідно з чинним законодавством;

9) виконує інші дії, необхідні для проведення ЗПТ.

21. Рішення про припинення ЗПТ пацієнту може бути прийнято лікарем у таких випадках:

надходження заяви пацієнта про відмову від подальшої участі у ЗПТ;

порушення пацієнтом правил участі у ЗПТ, зазначених в Інформованій згоді на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препаратів бупренорфіну або метадону, затвердженій 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 від 17 грудня 2015 року № 863).

У разі прийняття рішення про припинення ЗПТ для попередження синдрому відміни пацієнту забезпечується поступове зменшення дози, шляхом проведення коротко- або довгострокової детоксикації, відповідно до стану його здоров'я та дози препарату, яку пацієнт отримав в день прийняття рішення про припинення ЗПТ.

22. Зберігання у ЗОЗ препаратів здійснюється у приміщеннях, які відповідають Вимогам до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин, затвердженим наказом Міністерства внутрішніх справ України від 29 січня 2018 року № 52, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 лютого 2018 року за № 208/31660, в обсягах, визначених пунктами 22, 23 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.

**Генеральний директор  
Директорату громадського здоров'я  
та профілактики захворювань**

**Ірина РУДЕНКО**