АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України ««Про внесення Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2008 року № 338»

I. Визначення проблеми

Україна є одною з країн з найвищим тягарем захворюваності на мультирезистентний туберкульоз у світі**.** Протягом останніх п'яти років спостерігається тенденція до зниження рівня захворюваності на туберкульоз. Водночас у 2014 році Україна вперше увійшла до п'яти країн світу з найвищим рівнем захворюваності на хіміорезистентний туберкульоз. Особливо загрозливим є несвоєчасне звернення хворих за медичною допомогою, пізнє виявлення хвороби, що зумовлює високий рівень смертності від туберкульозу. Рання та точна діагностика всіх форм туберкульозу та швидке виявлення стійкості до лікарських засобів є основними факторами для боротьби з туберкульозом.

Своєчасна лабораторна діагностика туберкульозу відіграє важливу роль у збереженні здоров'я та життя пацієнтів.

Для виявлення та діагностування ТБ в Україні існує розгалужена лабораторна мережа з мікробіологічної діагностики туберкульозу.

Лабораторна мережа організована за територіальним принципом - включає клініко-діагностичні лабораторії на базі міських /районних лікарень та протитуберкульозних закладів.

До 2012 року в лабораторіях з діагностики туберкульозу на різних рівнях надання медичної допомоги хворим на туберкульоз виконувалися наступні мікробіологічні дослідження:

мікроскопію мазка мокротиння на наявність кислотостійких бактерій;

посів матеріалу на щільне та рідке поживне середовище та попередню ідентифікацію виділених мікобактерій;

проведення остаточної видової ідентифікації виділених мікобактерій;

проведення тестування медикаментозної чутливості до протитуберкульозних препаратів.

Проте, в стратегії Всесвітньої організації охорони здоров'я «Покласти край ТБ», яку підтримала Україна та відповідно до «Зведеної настанови з лікування лікарсько-стійкого туберкульозу», розробленої Всесвітньою організацією охорони здоров'я (2019 рік), рекомендовано застосування швидких тестів Xpert MBT/Rif у якості первинного діагностичного дослідження для всіх осіб с ознаками ТБ (загальна слабкість, швидка втомлюваність, нічна пітливість, втрата ваги, зниження апетиту, підвищення температури тіла, кашель більше 2-х тижнів), що дозволить діагностувати ТБ та визначити чутливість до основного протитуберкульозного препарату до рифампіцину за 2 години та для підтвердження діагнозу туберкульоз.

Нові можливості відкрилися з впровадженням методу GeneXpert / RIF:

GeneXpert, автоматизований молекулярно-діагностичний метод, що проводиться в реальному час;

виявляє мультирезистентний туберкульоз в зразках мокротиння;

GeneXpert дозволяє встановити туберкульоз менш ніж за

2 години;

GeneXpert дозволяє збільшити виявлення нових випадків туберкульозу.

Обладнання для проведення лілейного зонд аналізу:

ідентифікація комплексу M. Tuberculosis;

виявлення стійкість мікобактерій туберкульозу до ізоніазиду та рифампіцину, яка пов'язана з наявністю мутацій;

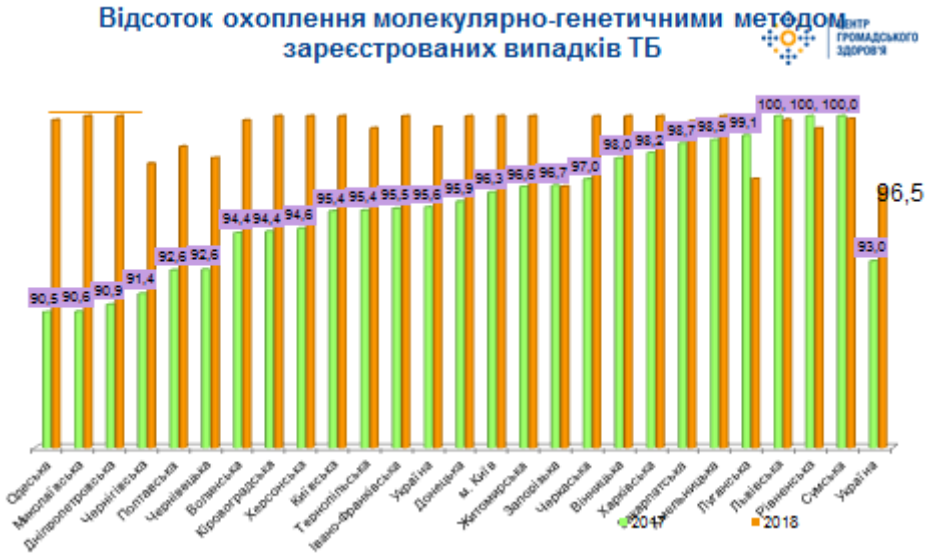
визначення резистентності до фторхінолонів, аминогликозидам \ циклічним пептидів і етамбутолу.

Молекулярно-генетичні методи мають високу чутливість і знижують терміни отримання результатів діагностики туберкульозу , що забезпечує своєчасність / ефективність лікування.

З метою покращення виявлення туберкульозу у населення, в рамках реалізації програми Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією «Прискорити темпи зменшення рівня захворюваності на туберкульоз та ВІЛ за рахунок забезпечення загального доступу до своєчасної та якісної діагностики і лікування туберкульозу, шляхом розширення доказової медичної профілактики, діагностики та лікування ВІЛ та створення стійкої та життєздатної системи охорони здоров'я» закуплені системи GeneXpert для проведення молекулярно-генетичних досліджень для виявлення та підтвердження діагнозу туберкульоз та обладнання для проведення лінійного зонд аналізу.

Протягом останніх років в усіх регіонах України впроваджено молекулярно - генетичні методи діагностики ТБ, що дозволяє визначити ТБ, у тому числі мультирезистентні форми, тобто зі стійкістю до одного з основних протитуберкульозних препаратів рифампіцину, протягом 2-х годин.

У порівнянні з 2014 роком, згідно даних ДУ «Центр громадського здоров’я МОЗ України» рівень охоплення молекулярно-генетичними методами зареєстрованих нових випадків ТБ збільшився з 49% до 96% (за 2019 рік).



Станом на 01.02.2020 в Україні для здійснення молекулярно-генетичних методів діагностики туберкульозу інстальовано 103 систем GeneXpert у закладах Міністерства охорони здоров'я України, 4 – Міністерства оборони та 20 Міністерстві юстиції України (ДКВСУ).

Також, одним із ключових методів протидії туберкульозу є призначення адекватної схеми лікування, а для цього необхідне точне визначення резистентності до протитуберкульозних препаратів для кожного виявленого випадку. Методи тестування на чутливість до фенотипічного лікарського засобу в даний час є стандартами для визначення лікарської стійкості. Всесвітньою організацією охорони здоров'я змінено підходи до здійснення тестування до протитуберкульозних препаратів другого ряду (посилання на джерело ВООЗ eng.pdf?ua=1).

Враховуючи, що лабораторії використовують обладнання, молекулярно-генетичні методики з діагностики не маючи нормативний документи, що регламентує зазначені зміни, існує нагальна необхідність внести зміни до нормативного документу, що передбачає доснащення мікробіологічних лабораторій з діагностики туберкулозу.

Внесення змін до наказу МОЗ України від 16.07.2008 № 388 дозволить оптимізувати існуючу систему епідеміологічного нагляду за туберкульозною інфекцією, підвищить ефективність заходів щодо попередження нових випадків інфекційного захворювання та дозволить покращити якість та підвищити надійність мікробіологічної діагностики туберкульозу.

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є забезпечення проведення якісних бактеріологічних досліджень та ефективність їх використання для надання пацієнту медичної допомоги, удосконалення методів діагностики та виявлення захворювань на туберкульоз, зменшення невиправданих витрат та ризиків для пацієнтів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: Не приймати наказ «Про внесення Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16	Цей спосіб є недоцільний оскільки не забезпечить виконання належної достовірності та якості лабораторних досліджень.

липня 2008 року № 388 »	
Альтернатива 2: Прийняття наказу здійснення його державної реєстрації.	Забезпечить ефективне функціонування мережі лабораторій з бактеріологічної діагностики туберкульозу

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні.
Альтернатива 2	Забезпечення здійснення мікробіологічної діагностики відповідно до документів Всесвітньої організації охорони здоров'я	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Дія проєкту регуляторного акта поширюватиметься на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць			776		776
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків			100%		100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Забезпечення здійснення мікробіологічної	Забезпечить ефективне функціонування мережі

	діагностики відповідно до документів Всесвітньої організації охорони здоров'я та міжнародних стандартів діагностики туберкульозу	лабораторій з бактеріологічної діагностики туберкульозу

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	0

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін призведе до погіршення якості мікробіологічних досліджень з діагностики на туберкульоз та надання медичної допомоги пацієнтам хворих на туберкульоз Зазначена проблема продовжуватиме існувати
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо забезпечення пацієнтів хворих на туберкульоз якісними лабораторними

		послугами з діагностики на туберкульоз відповідно до міжнародних рекомендацій

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні	Зазначений спосіб не сприяє вирішенню існуючої проблеми
Альтернатива 2	Забезпечення здійснення мікробіологічної діагностики відповідно до документів Всесвітньої організації охорони здоров'я	Відсутні	Прийняття акта забезпечить ефективне функціонування мережі лабораторій з бактеріологічної діагностики туберкульозу та сприятиме надання якісної та достовірної лабораторної інформаціїї пацієнтам хворих на туберкульоз

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей	_

	державного регулювання.	
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалого регулювання у сфері надання послуг з мікробіологічної діагностики туберкульозу	Негативних наслідків від прийняття акта не очікується

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

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення цілей проєктом акта передбачено механізм розв'язання проблеми шляхом його прийняття та використовування зазначеного акту в роботі мікробіологічних лабораторіях з діагностики туберкульозу.

Для виявлення та діагностування ТБ в Україні існує розгалужена лабораторна мережа всього 776 лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу.

Лабораторна мережа організована за територіальним принципом - включає клініко-діагностичні лабораторії на базі міських /районних лікарень та протитуберкульозних закладів. За методами, обсягом досліджень лабораторії поділяються на три рівні:

Лабораторії I рівня, що створені на базі міських /районних лікарень виконують перший етап досліджень по виявленню хворих на туберкульоз методом мікроскопії мазка мокротиння та молекулярно-генетичним методом.

Лабораторії II рівня, що створені на базі районних та міських протитуберкульозних закладів є діагностичним підрозділом закладу і виконують мікроскопію, посів матеріалу на щільне поживне середовище та попередню ідентифікацію виділених мікобактерій.

Лабораторії III рівня, що створені на базі обласних протитуберкульозних закладів виконують повен комплекс досліджень як мікроскопічні дослідження мазків на наявність кислостійких бактерій, посіви біологічного матеріалу на рідкі та щільні поживні середовища, молекулярна – генетична діагностика на системі Gene Xpert MTB/RIF, видова ідентифікація виділених культур мікобактерій, постановка тесту медикаментозної чутливості до протитуберкульозних препаратів.

Центральна референс лабораторія МОЗ України координує діяльність лабораторій I, II та III рівнів

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити

інформування громадськості та приватні лабораторії про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – Приватним лабораторіям:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування. Кошти на закупівлю витратних матеріалів для діагностики туберкульозу передбачені відповідно до виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» у частині «Закупівля тестів, витратних матеріалів для діагностики туберкульозу» та складає 56 264, тис. грн.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акту не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Строк набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування**.**

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Результативність акта можна оцінити за такими показниками**:**

1. Збільшення відсоткової частини мікробіологічних лабораторій, що використовують молекулярно-генетичні методи діагностики туберкульозу

2. Рівень охоплення пацієнтів з підозрою та хворих на туберкульоз молекулярно-генетичними методами діагностики туберкульозу.

3. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб - сайті Міністерства охорони здоров'я України,

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акту (наказ МОЗ від 02.09.2009 № 657, зареєстровано в Міністерстві юстиції України від 16 листопада 2009 року за № 1069/17085 «Про затвердження форм первинної облікової документації форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та наказом МОЗ від 07.03.2013 № 188, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 березня 2013 р. за № 465/22997 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з хіміорезистентного туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення».

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

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

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта. Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров’я України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони
здоров’я України **Максим СТЕПАНОВ**

« ___ » _____ 2020 р.

ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником шляхом телефонних консультацій з закладами, які надають послуги в діагностиці туберкульозу.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників	Основні результати консультації
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики, ліцензіату, який здійснює господарську діяльність з діагностики туберкульозу.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання – 1 238.

питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 100 %.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік», з 1 січня 2019 року становить – 25,13 гривні.
Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2629-19

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – веб-сайт Національної служби здоров'я України http://nszu.gov.ua/ukladeni-dogovori станом на 01 квітня 2019 року.

Джерело отримання інформації про кількість закладів охорони здоровя, які проводять діагностику туберкульозу - веб-сайт Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоровя України» https://phc.org.ua/.

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

4. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва 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 малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання	–	–	–
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:	–	–	–
6.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	–	–	–
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання,	1 238	–	–

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п’ять років
	одиниць.			
8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик “разом” Х кількість суб’єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 Х рядок 7)	–	–	–
Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання Х вартість часу суб’єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість форм	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) Х 25.13 грн. = 12,57 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб’єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатам и	12,57 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб’єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання Х вартість часу суб’єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість внутрішніх процедур	6 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) Х 25.13 грн. Х 1 = 150, 78 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб’єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатам и консультацій)	150,78 грн
11.	Процедури офіційного звітування	–	–	–

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п’ять років
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	_	_	_
13.	Інші процедури:	_	_	_
14.	Разом, гривень	163,35 грн.		163,35 грн.
15.	Кількість суб’єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	1 238	_	1 238
16.	Сумарно, гривень	202 227,30 грн.		202 227, 30 грн.

Бюджетних витрат на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва не передбачається.