

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про реалізацію пілотного проєкту «Проведення замісної підтримувальної**  
**терапії мобільними амбулаторіями»»**

**1. Мета**

Метою проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про реалізацію пілотного проєкту «Проведення замісної підтримувальної терапії мобільними амбулаторіями» (далі – проєкт постанови) є забезпечення безперервного доступу до лікування із використанням наркотичних засобів для замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, які мають обмежений територіальний доступ до закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що надають ЗПТ.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Починаючи з 2004 року в Україні впроваджується програма ЗПТ для лікування осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів. Станом на 01 лютого 2021 року ЗПТ отримує 15 097 осіб на базі 243 ЗОЗ.

Відповідно до розпорядження 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» до 2030 року ЗПТ має отримувати 40% осіб, які мають залежність від опіоїдів та потребують зазначеного лікування відносно оціночної чисельності зазначених осіб.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 року № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року», послуга ЗПТ включена до програми державних гарантій медичного обслуговування населення.

Після включення послуг ЗПТ до програми державних гарантій медичного обслуговування населення значно збільшилась кількість ЗОЗ, які проводять ЗПТ.

Проте, незважаючи на це, в окремих регіонах та районах країни пацієнти мають обмежений просторовий доступ до нього та вимушені долати великі відстані для того, щоб отримувати лікування, що призводить до низької прихильності до нього, переривання лікування тощо. В свою чергу, пацієнти з найбільш віддалених районів, пацієнти, які мають проблеми з пересуванням або обмежені фінансові ресурси для того щоб оплатити вартість транспортних витрат до ЗОЗ, фактично не можуть отримати медичну допомогу.

Окрім того, введення на території України заходів з метою протидії поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 стало додатковим бар'єром для безперервного лікування в програмі ЗПТ пацієнтів, які не могли дістатись до ЗОЗ через повністю чи частково зупинене транспортне сполучення, як міжміське, так і всередині адміністративно-територіальної одиниці.

Зважаючи на вищезазначене, з метою розширення доступу пацієнтів до лікування, задля забезпечення права кожного отримувати належну медичну допомогу, необхідним є пошук нових моделей впровадження програми ЗПТ, які б дозволили максимально наблизити послуги до пацієнтів. Однією з таких моделей є проведення ЗПТ на базі мобільних амбулаторій.

Робота мобільних амбулаторій для проведення ЗПТ широко представлена у світі. Такі країни, як Нідерланди, США, Португалія, Індія, Австралія, Німеччина, Литва та інші вже багато років успішно надають послуги особам, які вживають наркотики на базі спеціально облаштованих мобільних амбулаторій.

Мобільні амбулаторії дозволяють вирішити питання доступності до послуг та збільшити кількість пацієнтів ЗПТ, що суттєво впливає на: протидію наркозлочинності, криміногенності, епідемію ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально-небезпечних захворювань (туберкульоз, вірусні гепатити), сприяє ресоціалізації пацієнтів, їх працевлаштуванню, та, в кінцевому результаті – є фактором, що зменшує економічний тягар для держав, оскільки значно зменшуються державні витрати на боротьбу із наркозлочинністю, утримання в установах виконання покарань, видатки на лікування тощо.

Завдяки впровадженню пілотного проекту «Проведення замісної підтримувальної терапії мобільними амбулаторіями» (далі – пілотний проект) вдасться наблизити послуги ЗПТ до осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, які потребують відповідного лікування, що позитивно вплине на розширення просторового доступу до лікування та сприятиме формуванню більшої прихильності до нього.

Для реалізації пілотного проекту обрано Дніпропетровську область через особливості географії регіону та велику кількість осіб, які потребують ЗПТ. Так, протяжність Дніпропетровської області з півночі на південь складає 130 км, із заходу на схід – 300 км. І хоча в зазначеній області ЗПТ проводять 18 ЗОЗ, для значної кількості пацієнтів географічна віддаленість ЗОЗ стає перешкодою для залучення до ЗПТ та її продовження.

### **3. Основні положення проекту акта**

Проектом постанови передбачено реалізацію пілотного проекту проведення ЗПТ на базі мобільних амбулаторій, що працюватимуть у Дніпропетровській області та затвердження Порядку та умов реалізації пілотного проекту.

Проект постанови передбачає, що на базі мобільних амбулаторій будуть надаватись наступні послуги: видача препаратів для ЗПТ, тестування на ВІЛ-інфекцію та вірусні гепатити В та С, скринінг на туберкульоз, видача лікарських засобів для антиретровірусної терапії консультивання (із розповсюдженням інформаційних матеріалів, презервативів тощо), переадресація в інші ЗОЗ та організації за потреби.

#### **4. Правові аспекти**

Проект постанови розроблено на виконання завдань оперативної цілі 1 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 року № 1415-р.

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

постанова Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»;

постанова Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 року № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 5 червня 2012 року за № 889/21201;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року № 2555 «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 серпня 2015 № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 серпня 2015 року за № 1028/27473.

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного або місцевих бюджетів.

У зв'язку з цим, розрахунок необхідних матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття не проводився.

Фінансування мобільних амбулаторій буде здійснюватись за підтримки Центрів контролю та профілактики захворювань США, згідно з Надзвичайним планом Президента США по боротьбі зі СНІДом (PEPFAR), в рамках проекту «Покращення якості та стійкості медикаментозного підтримувального

лікування в Україні», що реалізується Міжнародним благодійним фондом «Альянс громадського здоров'я».

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект постанови потребує проведення процедури публічних консультацій шляхом опублікування на офіційному вебсайті МОЗ.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнським об'єднанням організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Дніпропетровською обласною державною адміністрацією, Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері

європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

## 8. Прогноз результатів

Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити безперервний доступ осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, які мають обмежений територіальний доступ до ЗОЗ, що проводять ЗПТ.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Особи, з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, які мають обмежений територіальний доступ до ЗОЗ, що проводять ЗПТ	Позитивний	Прийняття проєкту постанови забезпечить безперервність проведення ЗПТ для пацієнтів, які мають віддалений доступ до ЗОЗ, та дозволить залучити до лікування нових пацієнтів, які проживають на далекій відстані від них.

**Міністр охорони  
здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 рік