

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до
додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування
населення за програмою медичних гарантій»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою підвищення якості надання медичної допомоги пацієнтам, зниження ризиків інфікування пацієнтів під час отримання медичних послуг, зниження нераціонального використання протимікробних препаратів, зниження смертності та інвалідності серед населення.

На сьогодні проблемним залишається питання інфікування в закладах охорони здоров'я під час отримання пацієнтами медичних послуг, що обумовлює зниження рівня та якості надання медичної допомоги.

Відповідно до проведеного ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» та бюро ВООЗ в Україні у 2021 році дослідження з визначення одномоментної розповсюдженості інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги (далі – ІПНМД) та використанням антимікробних препаратів:

1) поширеність ІПНМД за результатами дослідження становить 5,7%, що значно перевищує дані, отримані за офіційною статистикою в 2019 році – 0,035%, причому прогнозована кількість випадків ІПНМД на рік в Україні становить 463 980 випадків;

2) найбільше навантаження ІПНМД припадає на відділення реанімації та інтенсивної терапії (16,7% від всіх пацієнтів відділення), що поєднано із найбільшою частотою застосування антимікробних препаратів (96,7% від всіх пацієнтів відділення);

3) висока поширеність інфекцій області хірургічного втручання у відділеннях хірургічного профілю в поєднанні із високою частотою застосування антимікробних препаратів, в тому числі з метою періопераційної профілактики, тривалість якої перевищує 24 години, свідчить про низьку ефективність антибіотикопрофілактики, що вимагає перегляду організації заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю, більш ретельного моніторингу мікробіологічного профілю пацієнтів та впровадження адміністрування антимікробних препаратів;

4) надзвичайно низький рівень застосування деескалації антибіотикотерапії або переходу з парентерального на пероральний шлях введення (застосовувалась лише у 1,7% та 0,6% випадків відповідно) свідчить про необхідність впровадження адміністрування антимікробних препаратів у закладах;

5) кількість бактеріологічного підтвердження випадків ІПНМД (30,2%), в тому числі кількість посівів крові (2 на 100 пацієнтів, при рекомендованих

щонайменше 10 на 100 пацієнтів), свідчить про низький рівень настороженості та обізнаності лікарів щодо ППНМД, в тому числі інфекцій кровотоку;

б) захворювання, викликані *S. difficile* (псевдомембранозний коліт / антибіотикасоційована діарея), не можуть бути підтверджені через неможливість бактеріологічних лабораторій проводити відповідні дослідження.

Відповідно до аналізу результатів проведених досліджень в бактеріологічних лабораторіях закладів охорони здоров'я за 2020 рік, наданих згідно з підпунктом 2.5 пункту 2 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2007 року № 167 «Про затвердження методичних вказівок «Визначення чутливості мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів»:

1) основними збудниками гнійно-запальних інфекцій у пацієнтів закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, є бактерії нозокоміальної (внутрішньолікарняної) групи, тобто такі інфікування можуть бути попереджені шляхом впровадження дієвих програм профілактики інфекцій та інфекційного контролю;

2) допустимий рівень резистентності для включення в протоколи емпіричної антибіотикотерапії (менше 15%) характерний лише для антибіотиків групи резерву (використання в якості емпіричної антибіотикотерапії антибіотиків групи резерву значно збільшує вартість медичної послуги і призводить до підвищення поширеності мікроорганізмів з резистентністю);

3) дані, отримані на національному рівні, слід використовувати лише з ознайомчою метою, так як:

кількість проведених досліджень вкрай низька;

методологія забору зразків відрізняється в кожному закладі та залежить від місцевого контексту (наприклад, наявність / відсутність бактеріологічної лабораторії на території закладу, режим роботи бактеріологічної лабораторії, методики забору зразків);

відсутність можливості розділити зразки на нозокоміальні та негоспітальні;

відсутність можливості розділити зразки по локалізації інфекційного процесу;

4) високий рівень резистентності серед збудників гнійно-запальних інфекцій, неможливість валідації даних і вкрай низька кількість проведених досліджень свідчить про відсутність адміністрування антимікробних препаратів в лікарнях.

Крім того, якість бактеріологічних досліджень та своєчасність отримання результатів критично важливі для встановлення діагнозу пацієнту з інфекційною хворобою, в тому числі пов'язаною з наданням медичної допомоги, а також розвитку системи охорони здоров'я в цілому. Відповідно до сумісного оцінювання бактеріологічних лабораторій, проведеного бюро ВООЗ в Україні та ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» у 2021 році, 87,4% лабораторій використовують в своїй роботі методичні вказівки «Визначення чутливості мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів», затвердженні наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2007 року № 167 (втратив чинність відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я від 03 листопада

2021 року № 2415); 60,7% лабораторій додатково до методичних вказівок в своїй роботі використовують рекомендації EUCAST (версії рекомендацій від 5 до 11 (Breakpoint Tables), 3,6% лабораторій використовують рекомендації CLSI (рекомендації США, M100 версії з 2015 по 2021 рік). Слід зазначити, що відповідно до чинного законодавства, визначення чутливості мікроорганізмів до антибактеріальних і антифунгальних препаратів повинно проводитися виключно відповідно до методології EUCAST в поточній редакції (підпункт 2 пункту 2 розділу II Інструкції з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1322/36944).

Водночас, рівень якості досліджень, які проводяться лабораторіями, є неконтрольованим через відсутність вимоги стосовно розробки та впровадження системи менеджменту якості, що ставить під сумнів отримані результати досліджень. Акредитація українських лабораторій відповідно до стандартів Європейського Союзу дозволить не лише підвищити якість проводимих досліджень, а і забезпечить визнання результатів таких лабораторних досліджень в усьому світі.

Реалізація заходів з профілактики інфікування, визначених нормативно-правовими актами, наразі знаходиться на незадовільному рівні. Відповідно до результатів анонімного опитування медичних працівників закладів охорони здоров'я, проведеного ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», лише 31,8% респондентів зазначили, що в їхніх закладах створені відділи з інфекційного контролю (далі – ВІК) у повному складі, 21% зазначили, що у складі керівника, епідеміолога та координатора з гігієни рук, 11% – в складі лише керівника, 27,6% – ВІК в процесі створення і 8,7% – що ВІК не планується створювати. Також слід відзначити, що серед опитаних, 63,8% респондентів зазначили, що в закладах, де вони працюють, план дій з профілактики інфекцій та інфекційного контролю створено та затверджено керівником закладу, а 4,9% – не планують розробляти план дій; графік проведення навчання і підготовки з профілактики інфікування розроблено і затверджено лише у 52,2% закладів, а 4,4% не планують його розробляти.

Відповідно до пунктів 25 і 28 звіту Генерального директора ВООЗ Тедроса Гебреїсуса, оприлюдненого на 150 сесії Виконавчого комітету ВООЗ 10 січня 2022 року, в усіх країнах повинні існувати принаймні мінімальні вимоги до програм профілактики інфекцій та інфекційного контролю на національному рівні та на рівні закладів охорони здоров'я, а також контроль за виконанням таких програм шляхом моніторингу ключових показників профілактики інфекцій та інфекційного контролю, а також водопостачання, санітарії та гігієни в контексті основних компонентів профілактики інфекцій та інфекційного контролю, Міжнародних медико-санітарних правил (2005 року) та Спільної програми ВООЗ/ЮНІСЕФ із моніторингу водопостачання, санітарії та гігієни. Варто зазначити, що виконання мінімальних вимог до профілактики інфекцій та

інфекційного контролю стало важливим параметром таких інструментів, як щорічне звітування за результатами самооцінювання держави-члена у 2021 році та спільне зовнішнє оцінювання. Потрібна нормативно-правова база, що допоможе забезпечити дотримання вимог і політик щодо профілактики інфекцій та інфекційного контролю шляхом застосування системи акредитації закладів охорони здоров'я та інших механізмів підзвітності, узгоджених на міжнародному рівні та адаптованих до місцевого контексту. Такі механізми повинні забезпечувати дотримання, зокрема, ключових мінімальних вимог до інфраструктури, наприклад, тих, що стосуються переповненості, нестачі персоналу та забезпеченого середовища, включно з водопостачанням, санітарією та гігієною.

Враховуючи вищезазначене, з метою всебічного впровадження заходів щодо профілактики інфікування в закладах охорони здоров'я розроблено проєкт постанови, реалізація якого покликана підвищити якість надання медичних послуг населенню шляхом нівелювання або зниження ризиків передавання інфекційних агентів під час отримання пацієнтами медичної послуги.

Прийняття постанови дозволить закріпити досягнення, які були набуті протягом 2019-2021 років. Так, на виконання Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116-р, розроблено та видано:

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/соціального захисту населення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1318/36940;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2020 року № 1777 «Про затвердження Заходів та Засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 листопада 2020 року за № 1112/35393;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2021 року № 1971 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 жовтня 2021 р. за № 1371/36993.

В короткостроковому періоді можливий негативний вплив проєкту постанови на суб'єктів господарювання та фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за рахунок супротиву до змін, а також необхідності впровадження системи управління якістю (проведення акредитації) в бактеріологічних лабораторіях. Однак, уже в короткостроковій перспективі, прийняття проєкту постанови дозволить знизити рівень розповсюдженості інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаних збудниками з резистентністю, знизить використання і споживання протимікробних препаратів, пришвидшить діагностику і якість мікробіологічних досліджень, надасть

можливість оперативно реагувати та застосовувати профілактичні заходи, направлені на попередження спалахів інфекційних хвороб, включно серед працівників, тим самим підвищить якість і знизить вартість надання медичної допомоги / проведення догляду за пацієнтами.

Основна мета проєкту акта:

– забезпечити підвищення якості надання закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, медичної допомоги пацієнтам, зниження нераціонального використання протимікробних препаратів, впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету;

– підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання врегульовані недостатньо.

II. Цілі державного регулювання

Основною ціллю державного регулювання є підвищення якості надання закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та фінансуються за рахунок коштів державного бюджету, медичної допомоги пацієнтам шляхом:

зниження рівня споживання антибіотиків групи резерву в закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу в стаціонарних умовах;

впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я (створення і укомплектування працівниками відділів з інфекційного контролю, проведення заходів із запобігання

інфікування, що базуються на показниках рутинного епідеміологічного нагляду за ІПМНД в закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, стандартизація підходів до проведення догляду за пацієнтами);

підвищення якості проводимих бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб (акредитація усіх бактеріологічних лабораторій відповідно до вимог стандартів, що відповідають європейським).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Види альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	<p>Не забезпечує досягнення цілі державного регулювання, передбаченої у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу.</p> <p>Чинне регулювання встановлює розмиті (не конкретні) вимоги до закладів охорони здоров'я щодо дотримання вимог безпеки надання медичної послуги. Такий підхід не дозволяє контролювати якість і безпечність надання медичної послуги закладами державою (Національною службою здоров'я України).</p> <p>Суб'єкти господарювання (заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики) нераціонально (надмірно) використовують ресурси, насамперед антимікробні лікарські засоби, а використовувані практики надання медичної допомоги супроводжуються ризиками щодо інфікування працівників, пацієнтів і відвідувачів.</p> <p>Система управління якістю досліджень в значній частині бактеріологічних лабораторій не впроваджена, що не дозволяє гарантувати їхню якість.</p>
Альтернатива 2. Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до додатку 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій».	<p>Ця альтернатива дозволяє:</p> <ul style="list-style-type: none"> покращити умови перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я; знизити рівень інфікування пацієнтів інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними мікроорганізмами з резистентністю; знизити використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я та у країні в цілому; пришвидшити діагностику і якість мікробіологічних досліджень в закладах охорони здоров'я; пришвидшити реагування закладів охорони здоров'я, з метою попередження спалахів інфекційних хвороб,

Види альтернативи	Опис альтернативи
	включно серед працівників цих закладів, тим самим підвищити якість і знизити вартість надання медичної допомоги / проведення догляду за пацієнтами; посилити готовність закладів охорони здоров'я до протидії надзвичайним ситуаціям у сфері охорони здоров'я, в тому числі пандеміям; підвищити якість бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб; підвищити ефективність використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету, впроваджені частково або не впроваджені, через що якість медичної послуги недостатня, а її вартість висока. Рівень якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб є низьким внаслідок відсутньої системи управління якістю, через що витрачання бюджетних коштів залишається неефективним.	1 184 925 244,2 грн на рік (витрати на лікування ПНМД, яким можна було запобігти, за рахунок зменшення рівня інфікування при наданні медичної допомоги до максимального рекомендованого Європейським центром контролю і профілактики хвороб в 3%; 241 980 надмірних випадків ПНМД * 4896,79 грн (базова ставка на пролікований випадок в 2022 році).
Альтернатива 2	Зниження використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я та у країні в цілому. Попередження спалахів інфекційних хвороб, включно серед працівників закладів охорони здоров'я, тим самим підвищення якості і зниження вартості надання медичної допомоги / проведення догляду за пацієнтами (насамперед за рахунок зниження ризиків інфікування, тому відсутності необхідності проведення додаткового лікування ПНМД). Посилення готовності закладів охорони здоров'я до протидії надзвичайним ситуаціям у сфері охорони здоров'я, в тому числі	Бюджетні витрати, які необхідні для адміністрування регулювання за перший рік становитимуть 1 000 894,44 грн, за п'ять років – 5 004 472,2 грн.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
	<p>пандеміям, за рахунок підвищення обізнаності працівників закладів до протидії поширенню інфекційних хвороб і правильного використання ними засобів індивідуального захисту.</p> <p>Підвищення якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб, та підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.</p>	

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	<p>Нинішні умови перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я залишаються не оптимальними, що сприяє інфікуванню пацієнтів інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними мікроорганізмами з резистентністю.</p> <p>Нераціональне призначення протимікробних лікарських засобів сприяє поширенню мікроорганізмів з резистентністю, що призводить до погіршення прогнозу лікування інфекційних хвороб як окремо взятого пацієнта, так і населення в цілому.</p> <p>Рівень якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб залишається невизначеним, через що ефективність лікування пацієнтів знижується.</p>
Альтернатива 2	<p>Зниження рівня інфікування пацієнтів інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними мікроорганізмами з резистентністю.</p> <p>Покращення умов перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я.</p> <p>Пришвидшення діагностики і якості мікробіологічних досліджень в закладах охорони здоров'я.</p>	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	295	1 049	9 244	14 906	25 494
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,1%	4,1%	36,3%	58,5%	100%

* у 2020 році, згідно з даними Державної служби статистики України, діяльність з медичної практики здійснювали 25 494 ЗОЗ та фізичних осіб-підприємців, які одержали відповідну ліцензію. Дані наведені без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим, міста Севастополя та частини зони проведення операції об'єднаних сил.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Нераціональне використання протимікробних лікарських засобів та високі ризики інфікування пацієнтів і працівників в процесі надання медичної допомоги призводить до здорожчання медичної послуги. Рівень якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб залишається невизначеним, через що ефективність лікування пацієнтів знижується, що призводить до більш тривалого перебування пацієнта на ліжку, а отже і здорожчання медичної послуги.	491 508 000 грн на рік для закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах (за даними ВООЗ, близько 60% антибіотиків в Україні призначаються нераціонально; відповідно до даних пілотного дослідження з визначення одномоментної поширеності ППНМД та використання антимікробних препаратів 36,9% пацієнтів отримували мінімум один антибіотик – 2 730 600 пацієнтів на рік в Україні; середня розрахункова тривалість курсу антибіотикотерапії складає не менше 5 діб з вартістю близько 300 грн, тобто якщо 60% з них призначено нераціонально, це становить 180 грн на пацієнта витрат, яких можна було уникнути).
Альтернатива 2	Зниження використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я, внаслідок чого зниження витрат на окрему медичну послугу, а отже збільшення прибутку закладу за кожну надану медичну послугу. Попередження спалахів інфекційних хвороб в закладах охорони здоров'я, включно серед працівників, тим самим зменшення витрат закладу на виплати, пов'язані з невиходом працівників на роботу як наслідок інфікування на робочому місці.	Витрати, пов'язані з проходженням процедури акредитації та подальшого моніторингу лабораторій, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету (оплата за послугу відповідно до програми медичних гарантій). Витрати за перший рік становитимуть 324 313 500 грн (230 500 грн на кожну бактеріологічну лабораторію), за п'ять років – 988 417 500 грн (702 500 грн на кожну бактеріологічну лабораторію). Витрати на процедури отримання

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
		первинної інформації про вимоги регулювання становитимуть 1 000 894,44 грн. Сумарні розрахункові витрати для суб'єктів господарювання за перший рік становитимуть – 325 314 394,44 грн, за п'ять років – 989 418 394,44 грн.

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати та альтернативи	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Витрати залишаться на існуючому рівні – близько 1 676 433 244,2 грн (витрати, яких можна уникнути)
Альтернатива 2	Сумарні розрахункові витрати становитимуть протягом першого року впровадження 326 315 288,88 грн, п'яти років – 994 422 866,64 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1	1	Неприйняття проекту акта не дозволить виконати поставлених цілей. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
Альтернатива 2	3	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки будуть досягнуті цілі державного регулювання щодо підвищення якості надання закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, медичної допомоги пацієнтам; зниження нераціонального використання протимікробних лікарських засобів; впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які фінансуються за рахунок

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
		коштів державного бюджету; підвищення якості бактеріологічних досліджень, що проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб, та підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави: Зниження використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я та у країні в цілому. Попередження спалахів інфекційних хвороб, включно серед працівників закладів охорони здоров'я, тим самим підвищення якості і зниження вартості надання медичної допомоги / проведення догляду за пацієнтами (насамперед за рахунок зниження ризиків інфікування, тому відсутності необхідності проведення додаткового лікування ІПНМД). Посилення готовності закладів охорони здоров'я до протидії надзвичайним ситуаціям у сфері охорони здоров'я, в тому числі пандеміям, за рахунок підвищення обізнаності працівників закладів до протидії поширенню інфекційних хвороб і правильного використання ними засобів індивідуального захисту. Підвищення якості бактеріологічних досліджень, що</p>	<p>Для держави: Бюджетні витрати, які необхідні для адміністрування регулювання за перший рік становитимуть 1 000 894,44 грн, за п'ять років – 5 004 472,2 грн.</p> <p>Для населення: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з проходженням процедури акредитації та подальшого моніторингу лабораторій, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету (оплата за послугу відповідно до програми медичних гарантій). Витрати за перший рік становитимуть 324 313 500 грн (230 500 грн на кожную бактеріологічну лабораторію), за п'ять років – 988 417 500 грн (702 500 грн на кожную бактеріологічну лабораторію). Витрати на процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання</p>	Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>проводяться з метою діагностики інфекційних хвороб, та підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення бактеріологічних досліджень, як частини пакету медичної послуги.</p> <p>Для населення: Зниження рівня інфікування пацієнтів інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними мікроорганізмами з резистентністю. Покращення умов перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я. Пришвидшення діагностики і якості мікробіологічних досліджень в закладах охорони здоров'я.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Зниження використання і споживання протимікробних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я, внаслідок чого зниження витрат на окрему медичну послугу, а отже збільшення прибутку закладу за кожен надану медичну послугу. Попередження спалахів інфекційних хвороб в закладах охорони здоров'я, включно серед працівників, тим самим зменшення витрат закладу на виплати, пов'язані з невиходом працівників на роботу як наслідок інфікування на робочому місці.</p>	<p>становитимуть 1 000 894,44 грн. Сумарні розрахункові витрати для суб'єктів господарювання за перший рік становитимуть – 325 314 394,44 грн, за п'ять років – 989 418 394,44 грн.</p>	

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	<p>Для держави: 1 184 925 244,2 грн на рік (витрати на лікування ІПНМД, яким можна було запобігти, за рахунок зменшення рівня інфікування при наданні медичної допомоги до максимального рекомендованого Європейським центром контролю і профілактики хвороб в 3%; 241 980 надмірних випадків ІПНМД * 4896,79 грн (базова ставка на пролікований випадок в 2022 році).</p> <p>Для населення: Нинішні умови перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я залишаються не оптимальними, що сприяє інфікуванню пацієнтів інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними мікроорганізмами з резистентністю. Нераціональне призначення протимікробних лікарських засобів сприяє поширенню мікроорганізмів з резистентністю, що призводить до погіршення прогнозу лікування інфекційних хвороб як окремо взятого пацієнта, так і населення в цілому.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: 491 508 000 грн на рік для закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах (за</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
		<p>даними ВООЗ, близько 60% антибіотиків в Україні призначаються нераціонально; відповідно до даних пілотного дослідження з визначення одномоментної поширеності ПНМД та використання антимікробних препаратів 36,9% пацієнтів отримували мінімум один антибіотик – 2 730 600 пацієнтів на рік в Україні; середня розрахункова тривалість курсу антибіотикотерапії складає не менше 5 діб з вартістю близько 300 грн, тобто якщо 60% з них призначено нераціонально, це становить 180 грн на пацієнта витрат, яких можна було уникнути).</p>	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту
Альтернатива 2	<p>Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики.</p>	<p>Зовнішніми чинниками, які можуть вплинути на результативність регуляторного акту є неспровокована військова агресія російської федерації проти України, внаслідок якої не усі суб'єкти господарювання будуть спроможні вчасно виконати запропоновані вимоги щодо акредитації бактеріологічних лабораторій. Однак, враховуючи потужність та розгалуженість існуючої мережі лабораторій і передбачену можливість заключення договору з будь-</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту
		якою лабораторією, яка відповідає вимогам регуляторного акта, дозволить нівелювати зазначений ризик.
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованої альтернативи відсутні.

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

1. Механізм дії регуляторного акта.

Прийняття проекту акта дозволить забезпечити підвищення якості надання закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, медичної допомоги пацієнтам, зниження нераціонального використання протимікробних препаратів, впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які фінансуються за рахунок коштів державного бюджету.

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади.

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання та вжити організаційних заходів, передбачених чинними нормативно-правовими актами, а саме:

- організувати роботу відділу з інфекційного контролю;
- затвердити план дій з профілактики інфекцій та інфекційного контролю;
- проводити спостереження і вести облік споживання антимікробних лікарських засобів;

- проводити рутинний епідеміологічний нагляд за ІПНМД;

- провести акредитацію мікробіологічної лабораторії на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025 та/або ДСТУ EN ISO 15189 або заключити договір із лабораторією мікробіологічного профілю, чи іншим закладом охорони здоров'я, у якого є акредитована лабораторія мікробіологічного профілю, в якій

впроваджено методологію визначення чутливості збудників до антимікробних препаратів EUCAST;

затвердити стандартні операційні процедури з профілактики інфекцій та інфекційного контролю і проводити навчання та підготовку працівників щодо їхнього дотримання;

забезпечити наявність запасу засобів індивідуального захисту;

забезпечити виконання положень чинного законодавства щодо ізоляції та розміщення пацієнтів.

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

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами місцевого самоврядування.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного Аналізу регуляторного впливу.

Виконання вимог акту здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

VII. Обґрунтування запропонованого терміну дії акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України.

Термін набрання чинності регуляторним актом з 01 січня 2024 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акту

Виходячи з цілей державного регулювання, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, для відстеження результативності цього регуляторного акта обрано такі показники:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не прогнозуються;

2) кількість суб'єктів господарювання – 25 494;

3) розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – загальні витрати за перший рік становитимуть 326 315 288,88 грн, п'яти років – 994 422 866,64 грн;

кількість часу, який витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – розрахунок не проводився, так як неможливо виокремити час, який витрачатиметься на впровадження вимог проекту акту із часу, який витрачається на впровадження і підтримку системи управління якістю;

4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – середній. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

1) кількість закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та відповідають / не відповідають зобов'язанням надавача медичних послуг щодо забезпечення належного рівня надання таких послуг за договором про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;

2) кількість закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики і надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, та відповідають/не відповідають зобов'язанням надавача медичних послуг щодо забезпечення належного рівня надання таких послуг за договором про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;

3) кількість амбулаторно-поліклінічних закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та відповідають/не відповідають зобов'язанням надавача медичних послуг щодо забезпечення належного рівня надання таких послуг за договором про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;

4) кількість структурних підрозділів (відділень) і секторів у складі клініко-діагностичних лабораторій, що проводять бактеріологічні дослідження в закладах охорони здоров'я та в центрах контролю і профілактики хвороб МОЗ України та відповідають вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025 та/або ДСТУ EN ISO 15189.

ІХ. 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 акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше ніж за два роки після набрання ним чинності.

Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих 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

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2022 року