

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку надання послуг медико-психосоціального
 супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом»

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:

Стратегія Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) «Покласти край туберкульозу» боротьби, що має на меті припинення глобальної епідемії туберкульозу до 2035 року – була ініційована ВООЗ у 2014 році та активно впроваджується в країнах Європейського регіону ВООЗ, в тому числі в Україні відповідно до Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року (далі – Державна стратегія), схваленої розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р. Стратегічною ціллю 3 «Зниження захворюваності та смертності від туберкульозу» Державної стратегії передбачено наступні завдання: забезпечення розширення та повноцінне впровадження людино-орієнтованих моделей лікування хворих на туберкульоз з акцентом на впровадження ефективних моделей амбулаторного лікування із забезпеченням доступу до психосоціального супроводу, забезпечення щоденного контрольованого лікування та ефективної системи надання соціально-психологічної підтримки та супроводу для осіб, які його потребують і сприяння проведенню заходів з формування прихильності до лікування.

Протягом останнього десятиліття в Європейському регіоні ВООЗ спостерігались найшвидші темпи зниження захворюваності на туберкульоз (близько 5% на рік) та смертності від туберкульозу (близько 10% на рік) у світі. Тим не менше, туберкульоз все ще представляє серйозну загрозу для охорони здоров'я, незважаючи на значний вплив зусиль держав-членів, ВООЗ та партнерів.

За даними Державного закладу «Центр медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України» в Україні за 2021 рік кількість уперше зареєстрованих захворювань на туберкульоз, включно з його рецидивами, становила 18 241, або 44,0 на 100 000 населення. Також спостерігається доволі високий рівень випадків, втрачених для подальшого спостереження та невдалого лікування (за 6 місяців 2020 року серед когорти пацієнтів з чутливим туберкульозом відсоток випадків, втрачених для подальшого спостереження склав 6,2%, а випадків невдалого лікування – 6,4%, а за 6 місяців 2019 року серед когорти пацієнтів з лікарсько-стійким туберкульозом відсоток випадків, втрачених для подальшого спостереження склав 13,1%, а випадків невдалого лікування – 15,1%).

Показник успішності лікування серед нових випадків і рецидивів туберкульозу збільшується кожного року і складає 79,2% від останньої когорти (2019 р.), що на 2% вище результатів когорти 2018 року (77,2% відповідно).

Поліпшення результатів лікування, що спостерігалось протягом останніх п'яти років, було обумовлено, головним чином, скороченням числа випадків, втрачених для подальшого спостереження, а також тих, хто зазнав невдачі або помер. Проте загальна ефективність лікування все ще нижче цільового показника ВООЗ у 85% для Європейського регіону і нижче глобального цільового показника 90% ефективності лікування.

На сьогодні основними причинами переривання лікування серед осіб з туберкульозом є недостатня прихильність до довгострокового лікування з причини низької психологічної мотивації, наявності побічних реакцій на протитуберкульозні препарати, низька соціальна адаптація, наявність складних життєвих обставин та інші. Зазначені чинники суттєво впливають на ефективність лікування і, як наслідок, значно підвищують ризик розвитку хіміорезистентних форм туберкульозу. Зважаючи на пріоритет моделі контрольованого лікування в амбулаторних умовах, виникає необхідність впровадження ефективних підходів щодо утримання на лікуванні осіб з туберкульозом та мінімізації ризиків відриву від лікування.

Одним із таких підходів є надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом. Дана модель вже зарекомендувала себе як ефективний інструмент з попередження завчасного припинення лікування пацієнтом, додержання вимог інфекційного контролю за туберкульозом та підвищення ефективності лікування.

Ефективність надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом як технології впливу на рівень відривів від лікування доводять результати лікування пацієнтів з туберкульозом.

Так, загальна кількість випадків чутливого туберкульозу, когорти 2020 року сказав 14247. Із них отримували послуги медико-психосоціального супроводу – 5116 (36,0%) пацієнтів, не отримували - 9131 (64,0%). Ефективне лікування чутливого туберкульозу в групі охопленій послугами медико-психосоціального супроводу склало 91,3%, що в 1,3 рази вище, ніж у групі порівняння - 68,1%. Відсоток втрачених для подальшого спостереження був у 3,7 разів вище там, де послуги не надавалися. Кількість померлих у 7,5 разів була вищою в групі хворих, які не були охоплені послугами медико-психосоціального супроводу. Випадки невдалого лікування в 2 рази частіше траплялися в групі неохоплення даними послугами.

Загальна кількість випадків чутливого туберкульозу, когорти 1-2 2021 року – 7 140. Із них отримували послуги медико-психосоціального супроводу – 4981 (69,8%) пацієнтів, не отримували – 2159 (30,2%).

Ефективне лікування випадків чутливого туберкульозу в когорті 1-2 2021 р. склало 86,8% серед клієнтів, яким надавалися послуги медико-психосоціального супроводу, що в 1,7 рази вище, ніж у групі порівняння - 49,7%.

Загальна кількість випадків лікарсько-стійкого туберкульозу, когорти 2018 року склала 7711. Із них отримували послуги медико-психосоціального супроводу – 4026 (52,2%) пацієнтів, не отримували - 3685 (47,8%). Ефективне лікування пацієнтів з лікарсько-стійким туберкульозом когорти 2018 р. в групі, що отримували послуги медико-психосоціального супроводу було 71,3 проти 25,6 групи, яка супровід не отримувала, тобто в 2,8 рази вище. Відсоток втрачених для подальшого спостереження був у 3,2 рази вище там, де послуги медико-психосоціального супроводу не надавалися. У 3,7 рази частіше помирали хворі не охоплені послугами медико-психосоціального супроводу. В 1,8 рази частіше траплялися випадки невдалого лікування серед контингенту, який не було охоплено послугами медико-психосоціального супроводу.

Загальна кількість випадків лікарсько-стійкого туберкульозу, когорти 2019 року склала 7386. Із них отримували послуги медико-психосоціального супроводу – 4441 (60,1%) пацієнтів, не отримували - 2945 (39,9%). Ефективне лікування лікарсько-стійкого туберкульозу в групі з охопленням послугами медико-психосоціального супроводу склало 84,0%, що в 2,5 рази вище, ніж у групі порівняння - 33,4%. Втрачено з-під спостереження в 4,6 разів більше хворих, які не отримували послуги медико-психосоціального супроводу.

В той же час наразі в Україні відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який визначає порядок та врегульовує відповідні правовідносини з питань організації надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом. На сьогодні ініційовано та запущено процес створення нормативно-правового підґрунтя для регуляції надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом.

Затвердження проєкту акту вирішує такі важливі задачі: визначення завдань, конкретизація змісту та встановлення вимог щодо організації та забезпечення послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом задля створення можливостей для ефективного формування та підтримки прихильності до лікування, утримання під медичним наглядом та мінімізації ризиків втрати для подальшого спостереження серед даної категорії людей.

Особливого значення затвердження проєкту акту має в умовах воєнного стану, коли пацієнти з чутливим та мультирезистентним туберкульозом стикнулися з проблемою внутрішнього переміщення, втрати роботи, зниження якості життя, збільшення психологічного навантаження тощо.

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

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки державне регулювання здійснюється як формування та реалізація державної політики у сфері протидії туберкульозу відповідно до Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз». Організація та проведення заходів з надання послуг з підтримки людей, які отримують лікування від туберкульозу є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України, ринковими відносинами питання надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом не регулюється.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушене питання не врегульоване.

В Україні наразі відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який визначає порядок та врегульовує відповідні правовідносини з питань організації надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом.

II. Цілі державного регулювання

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

виконання заходів Державної стратегії;

визначення чіткого Порядку надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом, що має на меті визначання завдань, конкретизація змісту та встановлення вимог щодо організації та забезпечення послуг з підтримки людей, які отримують лікування від туберкульозу задля створення можливостей для ефективного формування та підтримки прихильності до лікування, утримання під медичним наглядом та мінімізації ризиків втрати для подальшого спостереження серед даної категорії людей;

забезпечення пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом (громадян України, іноземців та осіб без громадянства, які перебувають на території України на законних підставах, осіб, яких визнано біженцями та осіб, які потребують додаткового захисту), послугами медико-психосоціального супроводу .

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Види альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу</p> <p>Така альтернатива є неприйнятною.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом»</p>	<p>Врегулювання питання реалізації заходів з надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозомна меті визначання завдань, задля створення можливостей для ефективного формування та підтримки прихильності до лікування, утримання під медичним наглядом та мінімізації ризиків втрати для подальшого спостереження серед даної категорії людей</p> <p>Дозволить: Забезпечити безперервність даних послуг в умовах переходу від міжнародної технічної допомоги/фінансування Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні до державного фінансування;</p> <p>пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом (громадян України, іноземців та осіб без громадянства, які перебувають на території України на законних підставах, осіб, яких визнано біженцями та осіб, які потребують додаткового захисту), послугами медико-психосоціального супроводу</p> <p>Відповідатиме:</p> <p>цілям та завданням Державної стратегії</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	<p>Втрачається можливість створення належних умов для продовження сталого надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом при переході від міжнародної технічної допомоги/фінансування Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні до державного фінансування, відповідно до міжнародних зобов'язань, взятих Україною.</p> <p>Створюються ризики втрати позитивної динаміки впливу надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом на результати лікування туберкульозу, отримані за попередні роки їх реалізації.</p>
Альтернатива 2	<p>Зменшення тягара туберкульозу шляхом ефективної організації надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом</p> <p>Створення можливостей для ефективного формування та підтримки прихильності до</p>	<p>Кошти, що передбачаються на закупівлю відповідних послуг вже включені до бюджетної програми 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями». Таким чином, дана альтернатива не потребує додаткових витрат та буде впроваджуватись в рамках наявних бюджетних асигнувань.</p>

	лікування, утримання під медичним наглядом та мінімізації ризиків втрати для подальшого спостереження серед пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Громадяни позбавлені можливості отримувати послуги медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом під час лікування від туберкульозу, що може негативно впливати на формування та підтримку прихильності до лікування, утримання під медичним наглядом та мінімізації ризиків втрати для подальшого спостереження, а відповідно зниження результатів ефективності лікування.
Альтернатива 2	Гарантована державою якісна допомога за напрямом надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом; Зменшення поширеності туберкульозу на рівні громад;	Відсутні.

	<p>Покращення ефективності лікування туберкульозу, зменшення випадків, втрачених для подальшого спостереження</p>	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми, фізичні особи - підприємці, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови відсутності укладених ними договорів про медичне обслуговування населення за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення із Національною службою здоров'я України за пакетами медичних послуг із супроводу та лікування дорослих та дітей, хворих на туберкульоз, на первинному рівні медичної допомоги, діагностики та лікування дорослих і дітей із туберкульозом в амбулаторних та стаціонарних умовах, а також громадські та благодійні організації, що провадять діяльність у сфері протидії туберкульозу.

Враховуючи наявну мережу надавачів відповідних послуг, що безпосередньо залучені до реалізації програм з надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом за рахунок міжнародної технічної допомоги/фінансування Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні, очікується, що до надання послуг за рахунок державного бюджету буде залучено близько 60 суб'єктів господарювання (далі - с/г).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість с/г, що підпадають під дію регулювання, одиниць			35	25	60
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків			58.33%	41.67%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні

<p>Альтернатива 2</p>	<p>Отримання доходу від впровадження господарської діяльності, в межах надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом;</p> <p>Отримання можливості надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом, за рахунок державного бюджету;</p> <p>Створення умов для конкурентного середовища серед суб'єктів надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом</p>	<p>Прогнозовані витрати на 1 суб'єкт господарювання, пов'язані із виконанням регуляторних вимог - 392,60 грн.</p>
-----------------------	--	---

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати та альтернативи	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	0,0 грн
<p>Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу</p>	<p>с/г великого і середнього підприємництва - 0,0 грн</p> <p>с/г мікро- та малого підприємництва – 0,0 грн</p>

регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	
Альтернатива 2	
Витрати держави	0,0 грн
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	сумарно с/г великого і середнього підприємництва – 0,0 грн сумарно с/г мікро- та малого підприємництва – 23556,00 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
1 Альтернатива Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Залишення ситуації без змін сприятиме втраті можливості створення належних умов для продовження сталого надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом при переході від міжнародної технічної допомоги/фінансування Глобальним фондом для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні до бюджетного фінансування, відповідно до міжнародних зобов'язань, взятих Україною.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
		<p>Створюються ризики втрати позитивної динаміки впливу надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом на результати лікування туберкульозу, отримані за попередні роки їх реалізації.</p> <p>Громадяни позбавлені можливості отримувати послуги медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом під час лікування від туберкульозу, що може негативно впливати на формування та підтримку прихильності до лікування, утримання під медичним наглядом та мінімізації ризиків втрати для подальшого спостереження, а відповідно зниження результатів ефективності лікування.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (зазначена проблема продовжуватиме існувати).</p>
<p>2</p> <p>Альтернатива</p> <p>Прийняття проекту акта</p>	4	<p>Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі бюджетного регулювання щодо визначення чіткого порядку надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом, визначено завдання, конкретизовано зміст та встановлено вимоги щодо організації та забезпечення медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом</p>

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
		<p>задля створення можливостей для ефективного формування та підтримки прихильності до лікування, утримання під медичним наглядом та мінімізації ризиків втрати для подальшого спостереження серед даної категорії людей.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть)</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Держава: Зменшення тягаря туберкульозу шляхом ефективної організації надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом;</p> <p>Створення можливостей для ефективного формування та підтримки прихильності до лікування,</p>	<p>Держава: Кошти, що передбачаються на закупівлю відповідних послуг вже включені до бюджетної програми 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями». Таким чином, дана альтернатива не потребує додаткових витрат та буде впроваджуватись в рамках наявних бюджетних асигнувань.</p>	Альтернатива 2 Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть)

	<p>утримання під медичним наглядом та мінімізації ризиків втрати для подальшого спостереження серед людей, які отримують лікування від туберкульозу</p> <p>Громадяни: Гарантована державою якісна допомога за напрямом надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом;</p> <p>Зменшення поширеності туберкульозу на рівні громад;</p> <p>Покращення ефективності лікування туберкульозу, зменшення випадків, втрачених для подальшого спостереження</p> <p>Суб'єкти господарювання: Отримання доходу від впровадження господарської діяльності, в межах надання медико-психосоціального супроводу</p>	<p>Громадяни: Відсутні Громадяни безкоштовно отримують послуги медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом під час лікування туберкульозу</p>	
--	--	---	--

	<p>пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом; Отримання можливості надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом, за рахунок бюджетного фінансування; Створення умов для конкурентного середовища серед суб'єктів надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом</p>	<p>Сумарні витрати для всіх с\г витрати у 1-й рік регулювання складатимуть – 23556,00 грн</p>	
Альтернатива 1	<p>Держава: Відсутні</p>	<p>Держава: Втрачається можливість створення належних умов для продовження сталого надання медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом при переході від міжнародної технічної допомоги/фінансування Глобальним фондом для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні до бюджетного фінансування, відповідно до міжнародних зобов'язань, взятих Україною.</p>	<p>Ця альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей</p>

	<p>Громадяни: Відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відсутні</p>	<p>Створюються ризики втрати позитивної динаміки впливу надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозомна результати лікування туберкульозу, отримані за попередні роки їх реалізації</p> <p>Громадяни: Громадяни позбавлені можливості отримувати послуги медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозомпід час лікування від туберкульозу, що може негативно впливати на формування та підтримку прихильності до лікування, утримання під медичним наглядом та мінімізації ризиків втрати для подальшого спостереження, а відповідно зниження результатів ефективності лікування.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відсутні</p>	
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної	Оцінка ризику зовнішніх чинників на
----------------	--	--

	альтернативи/причини відмови від альтернативи	дію запропонованого регуляторного акту
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акту сприятиме вирішенню проблем, що зазначені у Розділі I Аналізу та дозволить майже повною мірою досягти цілі державного регулювання, передбачені у Розділі II Аналізу (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть). Забезпечено виконання функції держави щодо формування державної політики у сфері протидії туберкульозу.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту відсутні
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання та формування ефективних заходів у сфері протидії туберкульозу. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі I Аналізу.	Відсутні

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

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

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення цілей пропонується видати наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом», яким затвердити Порядок надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом;

Прийняття акта надасть можливість суб'єкту господарювання здійснювати діяльність з надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з

чутливим та мультирезистентним туберкульозом, за визначеними, зрозумілими та врегульованими засадами та інтегрує їх діяльність до загальної системи охорони здоров'я.

Наказ визначить завдання, конкретизує зміст та встановить вимоги щодо організації та забезпечення медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом задля створення можливостей для ефективного формування та підтримки прихильності до лікування, утримання під медичним наглядом та мінімізації ризиків втрати для подальшого спостереження серед даної категорії людей..

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

1) провести погодження проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом» з Державною регуляторною службою України;

2) забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб-сайті МОЗ України та провести громадське обговорення проєкту наказу «Про затвердження Порядку надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом»;

3) провести державну реєстрацію наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом».

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання та вжити відповідних організаційних заходів щодо його виконання.

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-тест) додається.

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

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

2) вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом».

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 та ресурсів.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного 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 вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта – надходження не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: прогнозується 60 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів і час, які витратимуться суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта:

для виконання вимог проєкту акту суб'єкти господарювання повинні будуть витратити час та кошти на ознайомлення із вимогами регуляторного акта та їх реалізацією.

Відтак за попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити: **час** – 10 годин для суб'єктів малого (мікро) підприємництва (392,60 гривні/годин відповідно); **кошти** – 23556,00 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб - сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

відсоток отримувачів послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом, серед всіх пацієнтів з туберкульозом, які знаходяться на поточному лікуванні;

відсоток отримувачів послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом, які відносяться до груп

ризика щодо відриву від лікування серед всіх пацієнтів з туберкульозом, які відносяться до груп ризику щодо відриву від лікування та знаходяться на поточному лікуванні;

відсоток отримувачів послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом, які завершили лікування з відповідної когорти;

відсоток отримувачів послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом з ефективним лікуванням;

кількість скарг/звернень від громадян та/або суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

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

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. 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 акту.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

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

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

Додаток 1

Додаток 2

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 протягом листопада 2021 року шляхом телефонних консультацій з громадськими та благодійними організаціями, які надають послуги у сфері протидії туберкульозу.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації та дискусії із суб'єктами господарювання	10	<p>Регулювання сприймається. В ході консультацій отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики, громадській, благодійній організації у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 5 годин 2. Організувати виконання вимог регулювання – 5 годин

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

Орієнтовна кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання – 60,

питома вага суб'єктів малого 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 2022 рік», з 1 січня 2022 року становить – 39,26 гривень.

Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua>.

Джерело отримання інформації щодо кількості суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики: Ліцензійний реєстр Міністерства охорони здоров'я України (<https://e-mis.com.ua/moz>)

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).

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

Порядковий номер	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 (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2	Процедури перевірки 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 (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	60		
8	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва,	-	-	-

	що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 39,26 грн =196,30 грн	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	196,30 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 X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	5 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій, на онлайн-навчання) X 39,26 грн. X 1 = 196,30 грн	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	196,30 грн
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-

14	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	392,60 грн	X	392,60 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	60	X	60
16	Сумарно, гривень	23556,00	X	23556,0 0

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України (назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємства - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування процесу регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання,	-	-	-	-	-

що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	2 год	78,52 грн	1	60	4711,20
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	2	78,52 грн	1	60	4711,20
Сумарно за п'ять років	6	235,56	1	60	14133,60

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	23556,00	23556,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	23556,00	23556,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	4711,20	14133,60
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	51823,20	61245,60

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме бюджетного фінансування.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.