

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про**  
**затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах**  
**для діагностики ВІЛ-інфекції»**

**I. Визначення проблеми**

**I. Визначення проблеми**

Проект акта розроблено з метою реалізації статей 4, 6 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (далі – Закон), 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.

Тестування на ВІЛ є надзвичайно важливою частиною зусиль із скорочення до нуля (елімінації) передачі ВІЛ-інфекції шляхом її раннього виявлення.

Водночас, держава гарантує здійснення заходів з профілактики, скринінгу, діагностики ВІЛ-інфекції, у тому числі надання послуг з тестування на ВІЛ з використанням швидких (експрес) тестів (далі – ШТ) за ініціативою медичного працівника, який надає медичну допомогу за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (пункт 19 частини першої статті 4 Закону).

Пунктом 12 частини 1 статті 1 Закону визначено, що самотестування на ВІЛ ШТ (самотестування) – процедура, що виконується особою власноруч та полягає у самотійному заборі і підготовці зразка із свого організму (крові чи іншого біологічного матеріалу), тестуванні отриманого зразка з використанням відповідної тест-системи та інтерпретації результатів, право на яке, згідно частини 1 статті 6 Закону, надано громадянам України, іноземцям та особам без громадянства, які проживають або перебувають на території України, незалежно від законності їх перебування та наявності документів, що посвідчують особу.

Однак, за результатами оцінки системи забезпечення ШТ в Україні, проведених у межах проекту міжнародної технічної допомоги «Безпечні, фінансово доступні та ефективні лікарські засоби для українців («Safe, Affordable, and Effective Medicines for Ukrainians») (SAFEMed)), визначено, що одними з найкритичніших компонентів є прогнозування та планування необхідних поставок ШТ, запобігання їх дефіциту на рівні країни протягом прогнозованого періоду, тим самим забезпечуючи доступність тестування на ВІЛ для всіх, хто його потребує.

Керуючись необхідністю забезпечення сучасного підходу до розрахунку потреби ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, запобігання випадків їх нестачі чи утилізації, проектом акта пропонується затвердити Методику розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції.

Отже, зважаючи на вищезазначене, постала нагальна необхідність у затвердженні проекту акта, що надасть можливість запровадити стандартизовані підходи до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, забезпечить можливість прогнозування та планування необхідних поставок та запобігання

дефіциту зазначених тестів на рівні країни, а також сприятиме стабільності та ефективності системи управління ланцюгами їх поставок.

### Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

Обґрунтування щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття регуляторного акта є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки питання затвердження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, регулюються як в Україні, так і в інших державах світу нормативно-правовими актами.

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання, яка безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми, є:

запровадження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції;

прогнозування та планування необхідних поставок та запобігання дефіциту зазначених тестів на рівні країни;

забезпечення стабільності та ефективності системи управління ланцюгами поставок ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції;

забезпечення доступності тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін)	Відсутність єдиних вимог і підходів, які застосовуються при розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції закладами охорони здоров'я, фізичними особами – підприємцями, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та які здійснюють дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ. Така альтернатива є неприйнятною

<b>Альтернатива 2</b> (затвердження регуляторного акта)	Затвердження регуляторного акта дозволить забезпечити нормативно-правове регулювання (затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України) вирішення проблеми щодо затвердження та запровадження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; прогнозування та планування необхідних поставок та запобігання дефіциту зазначених тестів на рівні країни; забезпечення стабільності та ефективності системи управління ланцюгами поставок ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; забезпечення доступності тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує
--	--

## 2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b>	Вигоди відсутні. Відсутні стандартизовані підходи до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, можливість прогнозування та планування, що не сприятиме стабільності та ефективності системи управління ланцюгами їх поставок. Створюються ризики щодо доступності тестування на ВІЛ для всіх, хто його потребує	Відсутні
<b>Альтернатива 2</b>	Реалізація регуляторного акта дозволить запровадити стандартизовані підходи до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, забезпечить ефективне прогнозування та планування необхідних поставок, що унеможливить розвиток дефіциту ШТ на рівні країни чи утилізації в разі невикористання	Відсутні

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b>	Відсутні. Недостатній рівень доступності тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує, якості надання медичних послуг, що може призвести до менш відповідального ставлення до власного здоров'я і, як наслідок, спричинить погіршення стану здоров'я та зниження якості життя	Відсутні

<b>Альтернатива 2</b>	Прийняття проєкту акта забезпечить доступність тестування на ВІЛ для всіх, хто його потребує, покращить якість та відповідний обсяг надання медичних послуг	Відсутні
-----------------------	---	----------

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання\*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	—	—	22759	88	22847
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	—	—	99%	1%	100%

Примітка: \* за даними ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b>	Відсутні. За відсутності стандартизованого підходу до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, суб'єкти господарювання не матимуть ефективного та доступного механізму обчислення потреби у ШТ на визначений період незалежно від джерела постачання	Відсутні
<b>Альтернатива 2</b>	Реалізація регуляторного акта забезпечить суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я ефективним та доступним механізмом обчислення потреби у ШТ на визначений період незалежно від джерела постачання, що дозволить оптимізувати роботу суб'єктів господарювання і надавати громадянам своєчасні якісні медичні послуги	Витрати на 1 суб'єкт господарювання в перший рік регулювання 240 грн. в перший рік регулювання: пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями наказу, навчання щодо заповнення та користування інструментом розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції при формуванні потреби у медичних виробках та організацією виконання вимог регулювання: 3 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; навчання щодо внесення інформації та користування інструментом, за результатами

		<p>консультацій) X 48 грн.* = 144 грн. та 2 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на організацію виконання вимог регулювання – аналіз та внесення інформації до відповідного інструменту, за результатами консультацій) X 48 грн. = 96 грн.</p> <p>Витрати в наступні 5 років: 2 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на організацію виконання вимог регулювання – аналіз та внесення інформації до відповідного інструменту, за результатами консультацій) X 48 грн. = 96 грн.</p>
--	--	--

Примітка: \* у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить – 48 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Залишення ситуації без змін.	
Витрати держави	–
Витрати для суб'єктів господарювання	–
Альтернатива 2. Прийняття регуляторного акта.	
Витрати держави	–
Витрати для суб'єктів господарювання	240 грн. X 22847 = 5 483 280 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.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати за рахунок відсутності належного правового регулювання відносин щодо розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції при формуванні потреби у медичних výroбах
Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою шляхом: запровадження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; прогнозування та планування необхідних поставок та запобігання дефіциту зазначених тестів на рівні країни; забезпечення стабільності та ефективності системи управління ланцюгами поставок ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; забезпечення доступності тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p><i>Для держави:</i> вигоди відсутні. Відсутні стандартизовані підходи до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, можливість прогнозування та планування, що не сприятиме стабільності та ефективності системи управління ланцюгами їх поставок. Створюються ризики щодо доступності тестування на ВІЛ для всіх, хто його потребує.</p> <p><i>Для громадян:</i> вигоди відсутні.</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей

	<p>Недостатній рівень доступності тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує, якості надання медичних послуг, що може призвести до менш відповідального ставлення до власного здоров'я і, як наслідок, спричинить погіршення стану здоров'я та зниження якості життя</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> вигоди відсутні: За відсутності стандартизованого підходу до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, суб'єкти господарювання не матимуть ефективного та доступного механізму обчислення потреби у ШТ на визначений період незалежно від джерела постачання</p>		
Альтернатива 2	<p><i>Для держави:</i> реалізація регуляторного акта ь дозволить запровадити стандартизовані підходи до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, забезпечить ефективно прогнозування та планування необхідних поставок, що унеможливить розвиток дефіциту ШТ на рівні країни чи утилізації в разі невикористання.</p> <p><i>Для громадян:</i> реалізація регуляторного акта забезпечить доступність тестування на ВІЛ для всіх, хто його потребує, покращить якість та відповідний обсяг надання медичних послуг.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Реалізація регуляторного акта забезпечить суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я ефективним та доступним механізмом обчислення потреби у ШТ на</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Витрати на 1 суб'єкт господарювання 240 грн. за перший рік впровадження. Витрати в наступні 5 років 96 грн.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: запровадження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; прогнозування та планування необхідних поставок та запобігання дефіциту зазначених тестів на рівні країни; забезпечення стабільності та ефективності системи управління ланцюгами поставок ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції;

	визначений період незалежно від джерела постачання, що дозволить оптимізувати роботу суб'єктів господарювання і надавати громадянам своєчасні якісні медичні послуги		забезпечення доступності тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує.
--	--	--	---

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання за рахунок відсутності єдиних вимог і підходів, які застосовуються при розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції закладами охорони здоров'я, фізичними особами – підприємцями, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та які здійснюють дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ.	Зовнішні ризики відсутні.
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: запровадження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; прогнозування та планування необхідних поставок та запобігання дефіциту зазначених тестів на рівні країни; забезпечення стабільності та ефективності системи управління ланцюгами поставок ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; забезпечення доступності тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує	Зовнішні ризики відсутні.

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

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього Аналізу регуляторного впливу, передбачається:

затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги



регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання для виконання вимог регулювання необхідно організувати виконання вимог регуляторного акта:

ознайомлення з положеннями наказу та організацією виконання вимог регулювання 5 год. (за результатами консультацій): 3 год. – час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним, навчання щодо внесення інформації та користування інструментом; 2 год. – час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання (аналіз та внесення інформації до відповідного інструменту).

Впровадження вимог регулювання суб'єктами господарювання дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок впровадження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, що дозволить суттєво оптимізувати роботу.

#### **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**

Регулювання не потребує додаткових бюджетних витрат та не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання середнього підприємництва не проводився.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку до цього Аналізу регуляторного впливу (М-Тест).

Прийняття проекту регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

#### **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 у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

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

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Основними показниками результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта: прогнозується 22847 суб'єктів господарювання (відповідно до розрахунку, наведеному у розділі III цього Аналізу регуляторного впливу).

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький. Прогнозується у розмірі 114 235 год. та 5 483 280 грн.

4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання малого підприємництва – 240 грн.

5. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання – 3 годин (1 година – ознайомлення та навчання; 2 години – організація виконання вимог регуляторного акта).

6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті МОЗ ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

Кількісними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

2. Кількість осіб, обстежених на ВІЛ-інфекцію, в тому числі за допомогою ШТ.

3. Кількість виявлених ВІЛ-позитивних осіб при обстеженні за клінічними показниками, в тому числі за допомогою ШТ.

### **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 акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься з 01 січня 2025 року з метою дотримання репрезентативності (збір статистичних показників) даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше ніж за рік після базового відстеження.

Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження.

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**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2024 року