

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про реалізацію
експериментального проєкту щодо особливостей розподілу,
використання певних видів гуманітарної допомоги закладами охорони
здоров'я приватної форми власності та фізичними особами –
підприємцями, які одержали ліцензію на провадження господарської
діяльності з медичної практики»

I. Визначення проблеми

В умовах воєнного стану суттєво зросло навантаження на Державний бюджет України, через що значна частина потреби у вакцинах, лікарських засобах для лікування туберкульозу, ВІЛ-інфекції та медичних виробів покривається за рахунок міжнародної гуманітарної допомоги (зокрема від GAVI та Глобального фонду). Водночас виникла юридична суперечність: статті 3 та 5 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» гарантують рівні права на надання послуг за Програмою медичних гарантій (ПМГ) усім надавачам незалежно від форми власності та статусу прибутковості, проте чинне законодавство про гуманітарну допомогу (зокрема Закон України «Про гуманітарну допомогу» та постанова КМУ № 321) обмежує коло її набувачів лише юридичними особами та вимагає їх обов'язкового включення до Реєстру неприбуткових установ та організацій. Внаслідок цього приватні заклади охорони здоров'я (ЗОЗ) та фізичні особи - підприємці (ФОП), які уклали договори з НСЗУ, позбавлені можливості законно отримувати та безоплатно видавати пацієнтам зазначені медичні товари.

Проблема має загальнонаціональний масштаб і безпосередньо стримує доступ громадян до безоплатної медичної допомоги: 37,6% ФОП-надавачів вже працюють за пакетом «Первинна медична допомога», а з 1 вересня 2026 року супровід та лікування туберкульозу на первинці стає обов'язковим для всіх надавачів ПМД.

Основні групи (підгрупи), на які проблема 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 обіг та безоплатна передача гуманітарної допомоги регулюються виключно імперативними нормами публічного права.

Застосування діючих регуляторних актів також неможливе, оскільки ФОП не можуть бути внесені до Реєстру неприбуткових організацій, а пряма передача їм допомоги без ухвалення спеціального Порядку реалізації експериментального проєкту кваліфікуватиметься як порушення законодавства про гуманітарну допомогу.

Таким чином, ухвалення запропонованого проєкту постанови є єдиним правовим шляхом для усунення регуляторного бар'єра, забезпечення рівних умов для всіх суб'єктів господарювання, які уклали договір з НСЗУ, та гарантування безперервності надання медичних послуг населення.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є усунення правових та адміністративних бар'єрів для отримання гуманітарної допомоги приватними закладами охорони здоров'я та фізичними особами - підприємцями, які уклали договори про медичне обслуговування населення з НСЗУ; забезпечення рівних державних гарантій реалізації права пацієнтів на охорону здоров'я незалежно від форми власності обраного надавача медичних послуг; гарантування 100% забезпечення населення безоплатними засобами імунізації, антиретровірусними та протитуберкульозними препаратами в межах Програми медичних гарантій, а також забезпечення належної підготовки та виконання надавачами первинної медичної допомоги обов'язкового з 1 вересня 2026 року пакета послуг із супроводу та лікування туберкульозу.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Збереження чинного нормативно-правового регулювання, за якого перерозподіл та використання гуманітарної допомоги дозволено виключно для юридичних осіб, що внесені до Реєстру неприбуткових установ та організацій. За цієї альтернативи приватні ЗОЗ та ФОП, які уклали договори з НСЗУ, залишаються позбавленими права отримувати лікарські засоби, вакцини та медичні вироби, поставлені як гуманітарна допомога, що призводить до порушення принципу рівності державних

	гарантій, створення ризиків невиконання обов'язкового з 01.09.2026 пакета послуг із лікування туберкульозу на первинці та обмеження права пацієнтів на безоплатну медичну допомогу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Запровадження дворічного експериментального проєкту щодо особливого порядку розподілу та використання окремих видів гуманітарної допомоги (засоби для імунопрофілактики, лікування туберкульозу та ВІЛ-інфекції) приватними ЗОЗ та ФОП-ліцензіатами, які уклали договори з НСЗУ. Альтернатива передбачає внесення змін до постанови КМУ № 321 щодо вилучення вимоги про наявність статусу неприбутковості для таких набувачів, створення прозорого механізму обліку через ІАС «MedData» та забезпечення рівного доступу пацієнтів до безоплатних медичних товарів незалежно від форми власності обраного надавача.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні.	Фінансові витрати: відсутні. Неможливість забезпечення рівних державних гарантій для пацієнтів у межах Програми медичних гарантій (ПМГ) відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного

		обслуговування населення». Ризик репутаційних та організаційних втрат через невиконання вимог ПМГ щодо обов'язкового з 01.09.2026 пакета лікування туберкульозу на первинній ланці.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Якісні вигоди Виконання державних зобов'язань щодо забезпечення рівності прав громадян на безоплатну медичну допомогу незалежно від форми власності надавача. Максимально ефективне використання наданої міжнародної гуманітарної допомоги без залучення додаткових коштів Державного бюджету України. Розширення мережі надавачів послуг із профілактики та лікування туберкульозу, ВІЛ-інфекції та імунопрофілактики. Створення прозорої системи цифрового обліку та контролю за цільовим використанням	Додаткові прямі витрати з Державного чи місцевих бюджетів відсутні. (Адміністрування експериментального проєкту здійснюється в межах поточного фінансування та посадових обов'язків працівників МОЗ, НСЗУ, державної установи «Центр громадського здоров'я МОЗ України», ДП «Медичні закупівлі України» та ЦКПХ).

	медичних товарів через IAC «MedData».	
--	---------------------------------------	--

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	185	3645	9250	14678	27758
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0.67%	13.13%	33.32%	52.88%	100,00 %

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні.	Прямі фінансові та операційні втрати: Ризик розірвання або неможливості укладення договорів з НСЗУ за обов'язковим з 01.09.2026 пакетом «Супровід та лікування туберкульозу на первинному рівні» через відсутність правового доступу до протитуберкульозних препаратів. Необхідність самостійної закупівлі вакцин та препаратів за комерційними цінами для забезпечення пацієнтів (або відмова від надання відповідних послуг), що знижує конкурентоспроможність приватних ЗОЗ та ФОП

		порівняно з комунальними ЗОЗ.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Суттєві вигоди для суб'єктів господарювання: Отримання законного права на безоплатне одержання засобів імунопрофілактики, препаратів для лікування ВІЛ/туберкульозу та медичних виробів у межах виконання договорів з НСЗУ. Забезпечення повної відповідності вимогам ПМГ щодо проведення обов'язкових щеплень та лікування туберкульозу з 01.09.2026 без витрачання власних обігових коштів на закупівлю цих товарів.	Мінімальні часові та процедурні витрати: • Одноразові витрати часу на подання електронних (або паперових) заявок до ЦКПХ/визначених закладів на отримання допомоги. • Витрати часу медичного/адміністративного персоналу на внесення даних про рух, використання та залишки товарів до ІАС «MedData» (не частіше ніж 1 раз на 5 робочих днів після операції).

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 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»)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	

Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 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»)	0
--	---

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 бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 (Залишення існуючої ситуації без змін)	Держава: Відсутні. Громадяни: Відсутні.	Держава: Ризик невиконання вимог ПМГ з 01.09.2026; порушення	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного

	Суб'єкти господарювання: Відсутні.	гарантій рівності надавачів. Громадяни: Обмеження доступу до безоплатного лікування та вакцин за місцем вибору. Суб'єкти господарювання: Фінансові втрати, ризик розірвання договорів з НСЗУ, втрата пацієнтів.	регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу
Альтернатива 2 (Прийняття запропонованого проєкту акта)	Держава: Виконання гарантій ПМГ; 100% залучення гуманітарної допомоги; цифровий облік. Громадяни: Безоплатний доступ до вакцин, АРВ та ліків від туберкульозу у зручного лікаря. Суб'єкти господарювання: Прямий доступ до гуманітарних товарів, дотримання умов НСЗУ без власних витрат.	Держава: 0 грн (адміністрування у межах поточного фінансування). Громадяни: 0 грн (безкоштовне отримання медичної допомоги). Суб'єкти господарювання: 0 грн на закупівлю засобів; мінімальний час на електронні заявки та внесення даних в ІАС «MedData».	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу	Відсутні

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

Головним механізмом, необхідним для розв'язання визначеної проблеми, є прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про реалізацію експериментального проєкту щодо особливостей розподілу, використання певних видів гуманітарної допомоги закладами охорони здоров'я приватної форми власності та фізичними особами – підприємцями, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики» та затвердження спеціального Порядку реалізації цього експериментального проєкту.

Ухвалення проєкту акта терміном на два роки, який встановлює правову підставу та прозору процедуру розподілу, передачі та цільового використання засобів для імунопрофілактики, лікування ВІЛ-інфекції та туберкульозу для приватних ЗОЗ та ФОП, які уклали договори з НСЗУ, а також

- затвердження Порядку реалізації експериментального проєкту, який визначає чіткий механізм залучення ФОП-ліцензіатів, що уклали договори з НСЗУ, до отримання, перерозподілу та безоплатного використання медичної гуманітарної допомоги;

- визначення двох каналів постачання допомоги для ФОП-ліцензіатів: первинний розподіл - безпосередньо від Державної установи «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (ЦГЗ) на підставі наказу МОЗ або

рішення ЦГЗ; вторинний перерозподіл - від юридичних осіб-набувачів (закладів охорони здоров'я), які первинно отримали допомогу від ЦГЗ, до ФОП-ліцензіатів за умови отримання письмового погодження ЦГЗ;

- встановлення чітких вимог та умов участі ФОП-ліцензіатів у проєкті (наявність діючого договору з НСЗУ за визначеними пакетами медичних послуг; обов'язкова реєстрація ФОП та його працівників в ЕСОЗ);

- регламентація прозорості процедури вторинного перерозподілу.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

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

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта пропонується встановити на термін двох років з дня набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України.

Відповідно до частини п'ятої статті 3 Закону України «Про гуманітарну допомогу», правовий механізм запроваджується у формі експериментального проєкту. Термін у 2 роки є оптимальним та необхідним періодом для апробації нової моделі розподілу й використання гуманітарної допомоги серед закладах охорони здоров'я приватної форми власності та фізичних осіб - підприємців.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

- 1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта: 0 грн (надходження не передбачаються, оскільки акт не запроваджує зборів чи платежів);

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта: 27 758 суб'єктів господарювання (заклади охорони здоров'я усіх форм власності та фізичні особи - підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики);

3) розмір коштів і часу, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

Часові витрати: 1 година на одного суб'єкта господарювання (одноразово, на ознайомлення з вимогами регуляторного акта). Загальні часові витрати всіх суб'єктів господарювання становлять 27 758 годин.

Грошові витрати: 52,00 грн на одного суб'єкта господарювання (виходячи з вартості 1 години праці, встановленої статтею 8 Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік»). Сумарні грошові витрати всіх суб'єктів господарювання на ознайомлення з актом становлять 1 443 416,00 грн.

При цьому сумарний часовий та фінансовий баланс для суб'єктів господарювання є позитивним завдяки системній економії ресурсів унаслідок скасування 7 форм звітності.

4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта: високий. Проект акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності у IV кварталі 2026 року, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше IV кварталу 2027 року.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи осіб, щодо яких аналізуватимуться статистичні показники для проведення відстеження, - суб'єкти господарювання, які отримали або повинні отримати ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2026 р.