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

І. Визначення проблеми

Основним завданням НСЗУ як стратегічного замовника медичних послуг, передбаченого підпунктом 4 пункту 3 Положення про Національну службу здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1101 (далі – Положення), є укладення, зміна та припинення договорів про медичне обслуговування населення та договорів про реімбурсацію.

Постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» затверджено Типову форму договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій (далі – Типова форма договору).

Практика виконання договорів свідчить про необхідність встановлення додаткових договірних зобов'язань щодо ефективного використання діагностичного обладнання, яке використовується відповідно до специфікацій та умов закупівлі за програмою медичних гарантій.

З цією метою проєктом постанови пропонується доповнити перелік обов'язків надавача медичних послуг положенням щодо забезпечення використання такого обладнання з рівнем завантаження не менше 80 відсотків його технічної спроможності, визначеної технічною документацією виробника, за умови, що потреба у відповідних медичних послугах перевищує технічну спроможність такого обладнання.

Також проєктом постанови уточнюються положення Типової форми договору щодо застосування договірних наслідків у разі невиконання зазначеного обов'язку.

Крім того, проєктом постанови пропонується доповнити перелік зобов'язань надавача щодо забезпечення належного рівня надання медичних послуг за договором положеннями, спрямованими на забезпечення пацієнтів необхідними медичними виробами без додаткових витрат з їх боку, врегулювання використання медичних виробів із додатковими характеристиками та індивідуальних медичних виробів для постійного застосування, а також забезпечення належної якості медичних виробів, що застосовуються під час надання медичної допомоги в межах програми медичних гарантій. Запропоновані зміни мають унеможливити покладення на пацієнтів витрат, які відповідно до умов договору повинні нести надавачі медичних послуг, та сприяти дотриманню гарантій безоплатного надання медичних послуг за програмою медичних гарантій.

Основні групи 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 такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є забезпечення ефективного використання діагностичного обладнання, яке використовується під час надання медичних послуг за програмою медичних гарантій, підвищення доступності відповідних медичних послуг для пацієнтів та створення договірних механізмів контролю за належним використанням такого обладнання.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Розробити проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій»	Така альтернатива передбачатиме внесення змін до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій».

	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: підвищення ефективності використання діагностичного обладнання, що використовується під час надання медичних послуг за програмою медичних гарантій; забезпечення належного завантаження діагностичного обладнання; отримання пацієнтами якісних медичних послуг.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1.	Відсутні.	Чинна редакція Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій потребує вдосконалення через необхідність підвищення ефективності використання діагностичного обладнання, що використовується під час надання медичних послуг за програмою медичних гарантій.
Альтернатива 2.	Реалізація проєкту постанови не матиме вплив на надходження до державного бюджету. Забезпечення реалізації проєкту постанови дозволить: підвищити ефективності використання	Бюджетні витрати на організацію вимог регулювання складуть: за рік 4075500 грн, за 5 років – 20377500 грн

	діагностичного обладнання, що використовується під час надання медичних послуг за програмою медичних гарантій; забезпечити належне завантаження діагностичного обладнання; отримання пацієнтами якісних медичних послуг.	

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1.	Відсутні	Може призвести до обмеження своєчасного доступу пацієнтів до необхідних діагностичних послуг, затримки встановлення діагнозу та, як наслідок, несвоєчасного початку лікування і реабілітації.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови забезпечить громадянам підвищення доступності та безоплатності діагностичних послуг за програмою медичних гарантій, знизить ризик виникнення штучних черг і скоротить час очікування на обстеження завдяки ефективному та належному	Відсутні.

	завантаженню обладнання у закладах охорони здоров'я.	

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом*
Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць *станом на 01.06.2026*	295	1049	903	858	3105
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	9,5%	33,8%	29,1%	27,6%	100%

*Джерело отримання інформації про кількість суб’єктів господарювання з медичної практики, які украли договір з НСЗУ – база даних Національної служби здоров’я України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрачання значного людського ресурсу працівників НСЗУ на опрацювання та перевірку інформації, щодо дотримання надавачами медичних послуг вимог щодо використання діагностичного обладнання, а також рівня завантаження діагностичного обладнання, закупівля якого передбачена

		специфікаціями та умовами закупівлі за програмою медичних гарантій.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови сприятиме належному виконанню надавачами медичних послуг договірних зобов'язань щодо використання діагностичного обладнання.	Витрати суб'єктів складуть за рік малого підприємництва 641004 грн, за 5 років – 2472444 грн. Витрати суб'єктів складуть за рік великого підприємництва 489216 грн, за 5 років – 1327872 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	**Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)**	**Коментарі щодо присвоєння відповідного бала**
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: підвищення ефективності використання діагностичного обладнання, що використовується під час надання медичних послуг за програмою медичних гарантій; забезпечення належного завантаження діагностичного обладнання; отримання пацієнтами якісних медичних послуг.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	**Для держави:** Відсутні. **Для громадян:** Відсутні. **Для суб'єктів господарювання:** Відсутні.	**Для держави:** Відсутність удосконалених механізмів забезпечення ефективного використання діагностичного обладнання. **Для громадян:** Відсутність додаткових гарантій ефективного використання діагностичного обладнання під час надання медичних послуг за програмою медичних гарантій. **Для суб'єктів господарювання:** Уникнення виконання умов договорів, що може погіршити ситуацію з доступом до послуг.	Дана альтернативане не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	**Для держави:** Забезпечення реалізації проєкту постанови дозволить: підвищити ефективність використання	**Для держави:** Бюджетні витрати на організацію вимог регулювання складуть: за рік 58459564,8 грн, за 5 років – 1461489120 грн	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить удосконалити механізми

	діагностичного обладнання, що використовується під час надання медичних послуг за програмою медичних гарантій; забезпечити належне завантаження діагностичного обладнання; отримання пацієнтами якісних медичних послуг. **Для громадян:** Прийняття проєкту постанови забезпечить громадянам підвищення доступності та безоплатності діагностичних послуг за програмою медичних гарантій, знизить ризик виникнення штучних черг і скоротить час очікування на обстеження завдяки ефективному та належному завантаженню обладнання у закладах охорони	**Для громадян:** Відсутні.	контролю за якістю медичних послуг.

	здоров'я. **Для суб'єктів господарювання:** Удосконалення Типової форми договору. Крім цього, прийняття проєкту акта сприятиме: підвищенню ефективності використання діагностичного обладнання, що використовується під час надання медичних послуг за програмою медичних гарантій; забезпечить належне завантаження діагностичного обладнання; отриманню своєчасної оплати на надані медичні послуги.	**Для суб'єктів господарювання:** Витрати суб'єктів складуть за рік малого підприємництва 641004 грн, за 5 років – 2472444 грн. Витрати суб'єктів складуть за рік великого підприємництва 489216 грн, за 5 років – 1327872 грн. Зазначені витрати пов'язані, зокрема, з: 1)новими ознайомленням з нормами; 2)переукладенням договору.	

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не	Відсутні.

	сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 2 Аналізу.	
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей, визначених у Розділі 2 Аналізу.	Можуть бути зовнішні чинники: воєнний стан та інші обставини непереробної сили.

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв’язання визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечать розв’язання проблеми для держави є:

запровадження нормативної вимоги щодо обов'язкового використання діагностичного обладнання на рівні не менше 80% від його технічної спроможності за наявності відповідної потреби у пацієнтів;

внесення цієї вимоги до переліку умов договору з НСЗУ, невиконання яких зупиняє або обмежує оплату медичних послуг за звітний період;

забезпечення постійного моніторингу завантаженості обладнання на основі даних електронної системи охорони здоров'я та медичної документації;

недопущення обмеження права пацієнта на медичні послуги у зв’язку з відмовою від придбання медичного виробу з додатковими характеристиками;

раціональне використання бюджетних коштів.

Механізмами, які забезпечать розв’язання проблеми для суб’єктів господарювання є:

запровадження зрозумілих та єдиних нормативних вимог щодо рівня використання діагностичного обладнання при виконанні договору з НСЗУ;

підвищення ефективності операційного менеджменту закладу, належне планування графіків роботи обладнання та технічного обслуговування для досягнення завантаження не менше 80%;

врегулювання використання пацієнтами власних індивідуальних медичних виробів під час надання медичних послуг із дотриманням вимог безпечності та інфекційного контролю;

чітке розуміння умов договору з НСЗУ, що дозволяє закладу уникнути порушень та забезпечити своєчасну й повну оплату за надані медичні послуги за звітний період.

При цьому, розв'язання визначених в розділі І Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які уклали договір про медичне обслуговування населення з НСЗУ, про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

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

2) організувати виконання вимог регулювання, зокрема: переукладення договорів, враховуючи зміни.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, оскільки здійснюватиметься в межах бюджетних асигнувань, виділених на реалізацію НСЗУ своїх функцій.

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 додається (додаток 2 до Методики)

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва та бюджетних витрат в межах даного аналізу та (додаток 4 до Методики).

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 опублікування прийнятих змін.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного бюджету, пов’язаних із дією акта – відсутній, оскільки пропоновані зміни не передбачають надходження коштів до бюджету.

2. Кількість суб’єктів господарювання – 3105.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб’єктами господарювання у зв’язку із виконанням вимог акта.

Кількість часу, який в середньому витрачатиметься суб’єктом господарювання у зв’язку із виконанням вимог акта – 7 годин (протягом першого року) та 7 години наступного року.

Витрати суб’єктів складуть за рік малого підприємництва 641004 грн, за 5 років – 2472444 грн.

Витрати суб’єктів складуть за рік великого підприємництва 489216 грн, за 5 років – 1327872 грн.

5. Рівень поінформованості суб’єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України та на Офіційному вебпорталі парламенту України.

6. Кількість скарг/звернень від суб’єктів господарювання та пацієнтів, пов’язаних з дією акта – близько 500 щороку.

7. Кількість переукладених договорів – 3105.

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, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники. Строк проведення – перший рік після прийняття акту.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. Строк – другий рік після прийняття акту. 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.

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.

Строк виконання заходів з відстеження результативності цього акта 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України
«____»_____ 2026 року **Віктор ЛЯШКО**