

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Методики розрахунку вартості донорської крові та
компонентів крові, що виготовляються суб'єктами системи крові, для
забезпечення надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові»

I. Визначення проблеми

Проблема: відсутність положень в законодавстві України, що регулюють питання розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові.

Ціль: вирішити/розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Таким чином, метою прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб'єктами системи крові, для забезпечення надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові» (далі – проєкт наказу МОЗ) є визначення єдиного механізму до розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб'єктами системи крові, для забезпечення надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.

На даний час питання формування зазначеної ціни нормативно не визначено. Елементи регулювання розрахунку вартості компонентів донорської крові присутні в Законі України «Про ціни і ціноутворення». Проте дія зазначеного Закону поширюється на всіх учасників господарських відносин та не враховує особливості та всю специфіку діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі, тестування, переробки, транспортування, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові.

В січні 2021 року був введений в дію Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України), відповідно до частини третьої статті 10 якого запроваджено, що НСЗУ відшкодує вартість донорської крові та компонентів крові, придбаних суб'єктом, що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, у суб'єктів системи крові відповідно до законодавства про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення, але станом на теперішній час в пакеті послуг медичних гарантій відсутня вищезазначена послуга.

Відповідно до прикінцевих положень Закону України, відшкодування вартості донорської крові та компонентів крові в пакеті послуг медичних гарантій мало б відбутись в січні 2021 року.

З огляду на складність, нерегульованість та комплексність даного питання, а також військову агресію з боку російської федерації перехід на відшкодування вартості донорської крові та компонентів крові НСЗУ очікується з 1 січня 2024 року, що потребує врегулювання на законодавчому рівні та прийняття певних пакетів документів.

Проєкт наказу МОЗ є першим нормативно-правовим актом для встановлення базових принципів універсальної національної системи розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові. На даний час дане питання на законодавчому рівні ні яким чином не врегульовано. Як наслідок,

кожен суб'єкт системи крові в Україні розраховує по індивідуальному методу на підставі різних показників.

Проект наказу МОЗ спрямований на забезпечення стандартизації та уніфікації підходів до обліку витрат у суб'єктів системи крові. Принципи розрахунку, визначені проектом наказу МОЗ, можуть застосовуватися під час розробки пропозицій щодо тарифів та коригувальних коефіцієнтів на медичні послуги відповідно до законодавства про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення, методика до яких, відповідно до пункту 3 статті 10 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

Таким чином, з метою врегулювання зазначених питань виникла необхідність в розробці даного проекту наказу МОЗ.

Методичними основами розрахунку вартості послуг в системі крові є основні керівні принципи ВООЗ щодо вартості послуг з трансфузії крові (Додаток 5 «Керівництво з приготування, використання та забезпечення якості компонентів крові. Рекомендації № R (95) 15» Ради Європи), основні фінансові положення в управлінні національною програмою служби крові та сучасні методи оцінки витрат в системі охорони здоров'я (costing of health services).

Проектом наказу МОЗ врегульовані основні методологічні аспекти процесу обліку витрат на основі методу стандартного аналізу витрат шляхом їх покрокового розподілу «зверху донизу».

Відповідно до положень проекту наказу МОЗ розрахунки вартості донорської крові та компонентів крові базуються на обчисленні собівартості компонентів крові, обчисленні референтної вартості компонентів крові та кінцевої референтної вартості компонентів крові, яка включає в себе норматив бюджету розвитку суб'єктів системи крові.

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 лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту наказу МОЗ врегулює порушенні питання на законодавчому рівні.

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення закріплених Конституцією України, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та іншими актами прав громадян на охорону здоров'я, що передбачає, зокрема право на кваліфіковану медичну допомогу, забезпечення пацієнтів та закладів охорони здоров'я компонентами в донорській крові тощо;

захист інтересів суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності шляхом врахування собівартості, обчисленні референтної вартості компонентів крові та кінцевої референтної вартості компонентів крові, яка включає в себе норматив бюджету розвитку суб'єктів системи крові;

забезпечення стандартизації та уніфікації підходів до обліку витрат у суб'єктів системи крові та встановлення базових принципів універсальної національної системи розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові.

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	З огляду на те, що наразі в законодавстві України відсутні положення, що регулюють питання розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, така альтернатива залишить невирішеним дане питання в правовому полі. Процес розрахунку суб'єктами системи крові залишиться хаотичним та нерегульованим, кожен суб'єкт системи крові під час розрахунку враховуватиме свої показники.
Альтернатива 2 Затвердити проєкт наказу МОЗ	Альтернатива передбачає затвердити механізм розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові з врахуванням собівартості виготовлення компонентів крові, обчисленні референтної вартості компонентів крові та кінцевої референтної вартості компонентів крові, яка включає в себе норматив бюджету розвитку суб'єктів системи крові. Реалізація проєкту наказу МОЗ сприятиме стандартизації підходу, полегшить загальний процес розрахунку та допоможить вирішити питання розрахунку єдиних тарифів та коригувальних коефіцієнтів на медичні послуги при реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Відсутнє нормативне регулювання. Відсутність єдиних вимог до розрахунку вартості одиниці донорської крові та компонента донорської крові, що виробляються суб'єктами системи крові. Залишиться незмінним, складним та нерегульованим процес розрахунку вартості. Кожен суб'єкт системи крові розраховує на підставі свого порядку.	Витрати відсутні. Не прийняття проекту наказу МОЗ, відсутність нормативного врегулювання даного питання призведе до великої різниці у вартості одних і тих самих компонентів крові по країні та неможливості вирахувати референтну ціну.
Альтернатива 2 Затвердити проект наказу МОЗ	Прийняття проекту наказу МОЗ забезпечить стандартизацію та уніфікацію підходів до обліку витрат в суб'єктах системи крові. Разом з тим, встановить базові принципи універсальної національної системи розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові. Відповідно до частини 3 статті 10 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» вартість компонентів донорської крові відшкодовується Національною службою здоров'я України відповідно до законодавства про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення. З огляду на те, що наразі нормативно питання розрахунку вартості не врегульовано, проект наказу МОЗ забезпечить	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають

	стандартизацію підходу до розрахунку єдиних тарифів на компоненти донорської крові.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін	Без змін
Альтернатива 2 Затвердити проект наказу МОЗ	Позитивний вплив на пацієнтів шляхом забезпечення їх якісними та безпечними компонентами донорської крові в достатній кількості	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проекту наказу МОЗ.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		400	-	-	400
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		100%	-	-	100%

* Дані наведено відповідно до довідника Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України «Діяльність закладів служби крові України у 2019 році»

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін. Процес розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові залишиться довготривалим та складним, зокрема через відсутність механізму формування її вартості.	Відсутні. Збільшення часу для розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові.
Альтернатива 2 Затвердити проект наказу МОЗ	Завдяки прийняттю проекту наказу МОЗ передбачається спрощення процесу	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання

	<p>розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові шляхом затвердження єдиного механізму, що дозволить стандартизувати підходи до обліку витрат у суб'єктів системи крові. Як наслідок, в подальшому спроститься процес розраховунку єдиних тарифів на медичні послуги при реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення.</p>	<p>складатимуть – 353,34 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 141 336,00 грн.</p>
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2	
Витрати держави	
Витрати с/г великого та середнього	141 336,00 грн
Витрати с/г малого підприємництва	--

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 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	<p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу, а саме:</p> <p>відсутність положень в законодавстві України, що регулюють питання розрахунку вартості компонентів крові;</p> <p>складний і довготривалий процес формування суб'єктом системи крові такої вартості, з урахуванням різних складових в кожному конкретному випадку.</p> <p>Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).</p>
Альтернатива 2 Прийняти проєкт наказу МОЗ	4	<p>Прийняття проєкту наказу МОЗ забезпечить вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу, а також дозволить стандартизувати підходи до обліку витрат в суб'єктах системи крові.</p> <p>Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання діяльності суб'єктів системи крові в частині врахування собівартості, нормативів бюджету розвитку суб'єктів системи крові, встановлення коефіцієнту якого відбуватиметься щорічно.</p> <p>Разом з тим, відбудеться спрощення процедури розрахунку єдиних тарифів на компоненти донорської крові в межах програми державних гарантій медичного обслуговування населення (стаття 10 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та</p>

		компонентів крові»).
--	--	----------------------

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Затвердити проект наказу МОЗ	<p><i>Для держави:</i> запропонований механізм є нормативним підґрунтям забезпечення встановлення механізму розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові</p> <p><i>Для громадян:</i> зміцнення та убезпечення власного здоров'я шляхом розширення можливості у забезпеченні компонентами донорської крові в необхідній кількості</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> спрощення загального процесу розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові.</p>	<p><i>Для держави:</i> без змін</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 353,34 грн.</p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 141 336,00 грн.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню нового правового поля в частині створення механізму розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові для забезпечення надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові в закладах охорони здоров'я
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p><i>Для держави:</i> відсутні.</p> <p>Неврегульований процес формування</p>	<p><i>Для держави:</i> Без змін</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів</i></p>	Дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та

	<p>вартості донорської крові та компонентів крові</p> <p><i>Для громадян:</i> Без змін</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Довготривалий і складний процес формування вартості донорської крові та компонентів крові</p>	<p><i>господарювання:</i> Без змін</p>	<p>досягнення встановлених цілей</p>
--	--	--	--------------------------------------

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4.</p> <p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню в частині формування механізму розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, а також забезпечить досягнення наступних цілей:</p> <ul style="list-style-type: none"> захист інтересів суб'єктів системи крові шляхом використання чітких складових при формуванні вартості донорської крові та компонентів крові; встановлення референтної вартості компонентів крові; полегшення подальшого розрахунку єдиних тарифів на послуги в межах реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування 	Відсутні

	населення.	
Альтернатива 1	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1.</p> <p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі I цього аналізу</p>	<p>Можливі випадки дуже великої різниці в вартості компонентів донорської крові, що заготовлені суб'єктами системи крові, через відсутність єдиних затверджених вимог до її розрахунку.</p>

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

Для розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, передбачається:

запровадження механізму розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові за чітко визначеним алгоритмом;

забезпечення стандартизації та уніфікації підходів до обліку витрат у суб'єктів системи крові;

встановлення базових принципів універсальної національної системи розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові.

Для розв'язання проблем, визначених в розділі I цього аналізу, необхідно вжити наступні заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування громадськості, суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті.

2. Заходи, які необхідно здійснити зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

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

вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання; а саме:

організація процесу обчислення вартості донорської крові та компонентів крові із забезпеченням калькуляції необхідних витрат;

складення та ведення Реєстру референтної вартості компонентів крові.

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 цього регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами 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 великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, 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 цього 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 регулятором актом – з дня його офіційного оприлюднення.

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 із дією акта – не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 400.

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

коштів – 353,34 грн;

часу – 8 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий за рахунок:

суб'єкти господарювання можуть ознайомитися з проєктом акта, який розміщено на офіційному вебсайт Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua);

у разі прийняття, наказ буде розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів системи крові;

величина витрат суб'єктів системи крові, необхідна для виробництва компонентів крові.

Числові значення додаткових показників результативності будуть встановлені статистичним методом під час проведення базового результативності регуляторного акта.

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

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

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

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через два роки з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

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

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

Відстеження результативності буде здійснюватися за допомогою статистичних даних.

З огляду на те, що відстеження результативності проекту акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

**Перший заступник
Міністра охорони здоров'я України**

Олександр КОМАРІДА

« _____ » _____ 2022 року

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання процедури організації виконання вимог регулювання (обчислення собівартості виготовлення компонентів крові, підрахунок референтної вартості та кінцевої референтної вартості компонентів крові, ведення та оприлюднення Реєстру референтної вартості компонентів крові)	39,26 грн 314,08 грн	39,26 грн 314,08 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	353,34 грн	353,34 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць*	400	80
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	141 336,00 грн	28 267,20 грн

* Протягом наступних декількох років передбачається централізація заготівлі донорської крові, перепрофілювання відділень трансфузіології закладів охорони здоров'я із можливості заготівлі донорської крові до замовлення та зберігання компонентів донорської крові в лікарняних банках крові.