

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
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»

1. Мета

Проєкт 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), розроблений з метою визначення механізму розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові для забезпечення надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові в закладах охорони здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

На сьогодні діючими нормативно-правовими актами не врегульовано питання розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові. Елементи такого регулювання 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.

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).

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.

3. Основні положення проекту акта

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 (ВООЗ, 1990) 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.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Конституція України;

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 № 1075 «Про затвердження Методики розрахунку вартості послуги з медичного обслуговування».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу МОЗ потребує фінансування з державного бюджету. Фінансово-економічні розрахунки до проєкту наказу МОЗ додаються.

Фінансово-економічні розрахунки зроблено на 2022-2023 роки. З 1 січня 2024 року до бюджетної програми 2308060 «Реалізація програми державних гарантій медичного обслуговування населення» заплановано включити фінансування послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові в закладах охорони здоров'я, які надають трансфузіологічну допомогу населенню. Зазначені заклади охорони здоров'я закуповуватимуть компоненти крові у суб'єктів системи крові.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу МОЗ потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу МОЗ не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт наказу МОЗ не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу МОЗ потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, НСЗУ, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України, НАМН України, Міністерством оборони України.

Проєкт наказу МОЗ потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу МОЗ не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Проєкт наказу МОЗ не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної

демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Проект наказу МОЗ не матиме впливу на ринкове середовище та забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання і держави, забезпечення захисту прав та інтересів громадян; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Стандартизація підходу до розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові
Суб'єкти системи крові	Позитивний	Створення алгоритму розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові із врахуванням потреб у розвиток матеріально - технічної бази, впровадженні інноваційних підходів та підвищенні кваліфікації персоналу.
Пацієнти, які потребують трансфузії компонентів крові	Позитивний	Доступ населення до якісних і безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості

**Перший заступник
Міністра охорони здоров'я України**
« ____ » _____ 2022 р.

Олександр КОМАРІДА