

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Методики формування ціни на послуги із заготівлі,
тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та
її компонентів» (далі – проєкт постанови КМУ)

I. Визначення проблеми

Одним з основних завдань діяльності суб'єктів системи крові є забезпечення донорською плазмою та компонентами з донорської крові. Це відбувається шляхом заготівлі і тестування крові або компонентів крові, переробки, транспортування, зберігання і розподілу донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, проведення великої кількості досліджень (як перед донацією крові у донора, так і після здачі донором крові).

Отримана від донора кров, досліджується суб'єктом господарювання відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 895/11175, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2010 року № 211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 червня 2010 року за № 368/17663, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 лютого 2013 року № 134 «Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 березня 2013 року за № 365/22897 та інших нормативно-правових актів, що регламентують безпеку та якість донорської крові та її компонентів.

Метою розробки проєкту постанови є запровадження єдиних методологічних принципів розрахунку вартості одиниці донорської крові та компонента донорської крові, що виробляються суб'єктами системи крові. Разом з тим, для розрахунку вартості плазми для фракціонування з метою її придбання у суб'єктів господарювання на виконання пункту 6 статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові». Більше того, проєкт постанови КМУ також дозволить об'єктивніше та ефективніше здійснити розрахунки єдиної ціни для компонентів крові для відшкодування витрат Національною службою здоров'я України (далі – НСЗУ) закладам охорони здоров'я за одиницю компонента крові.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1996 року № 1548 «Про встановлення повноважень органів виконавчої влади та виконавчих органів міських рад щодо регулювання цін (тарифів)» до повноважень органів місцевого самоврядування належить встановлення вартості тарифів на платні послуги закладів охорони здоров'я.

На сьогодні елементи регулювання розрахунку вартості компонентів донорської крові присутні в Законі України «Про ціни і ціноутворення» (далі – Закон). Проте дія цього Закону поширюється на всіх учасників господарських відносин та не враховує особливості та всю специфіку діяльності із заготівлі,

тестування, переробки, транспортування, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів. Більше того, без визначеного єдиного методу розрахунку вартості компонентів крові органи місцевого самоврядування, зазвичай, відмовляють суб'єктам господарювання в затвердженні або перезатвердженні тарифів на компоненти крові. На практиці це означає, що тарифи на компоненти крові суб'єктами господарювання востаннє були затвердженні декілька років тому, а в деяких випадках – більше п'яти-семи років тому назад.

Проектом постанови КМУ передбачається затвердити механізм розрахунку вартості одиниці донорської крові та компонента донорської крові, що виробляються суб'єктами системи крові. Таким чином, у всіх суб'єктів системи крові буде єдине нормативно-методологічне підґрунтя формування вартості компонентів крові.

Причини виникнення проблеми:

щорічні випадки відмови суб'єктам господарювання у затвердженні тарифів на компоненти крові органами місцевого самоврядування;

відсутність нормативно-правової бази, яка б враховувала специфіку діяльності суб'єктів господарювання;

кожен суб'єкт господарювання формує вартість готових продуктів за індивідуальним методом.

Основні групи 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 проекту постанови, є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки, такі питання, зокрема як затвердження суб'єктами господарювання тарифів на компоненти крові, регулюються виключно нормативно-правовими актами. Разом з тим, дана проблема не може бути вирішена за рахунок діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

захист суб'єктів господарювання шляхом впровадження нормативно-правового акту, що регулює фінансово-господарську діяльність підприємств;

коректне нарахування вартості послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів;

прозорі умови для суб'єктів господарювання в затвердженні тарифів на компоненти 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	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу. До того ж, будуть продовжуватись щорічні випадки відмови суб'єктам господарювання у затвердженні тарифів на компоненти крові органами місцевого самоврядування.
Альтернатива 2 Затвердити проєкт постанови	Така альтернатива передбачає затвердити єдиний на всю країну механізм розрахунку вартості одиниці донорської крові та компонента донорської крові, що виробляються суб'єктами господарювання. Реалізація положень проєкту постанови забезпечить захист фінансово-господарської діяльності суб'єктів господарювання.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	ефективне використання бюджетних коштів; захист суб'єктів господарювання; коректне нарахування вартості послуг; створено нормативне підґрунтя ведення фінансово-господарської діяльності суб'єктів господарювання в частині розрахунку вартості компонентів крові	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	-	332	-	-	43
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100	-	-	100%

*за даними довідника МОЗ України, НАМН України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України» «Діяльність закладів служби крові України у 2018 році»

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян відсутня, оскільки положення цього проєкту постанови не зачіпають інтереси громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, проблема залишається не вирішеною	Без змін
Альтернатива 2	ефективне використання бюджетних коштів; захист суб'єктів господарювання; коректне нарахування вартості послуг; створено нормативне підґрунтя ведення фінансово-господарської діяльності суб'єктів господарювання в частині розрахунку вартості компонентів крові	витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	84 590,28 грн
Витрати с/г малого підприємництва	

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 цього аналізу.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти наступних цілей: ефективне використання бюджетних коштів; захист суб'єктів господарювання; коректне нарахування вартості послуг; створено нормативне підґрунтя ведення фінансово-господарської діяльності суб'єктів господарювання в частині розрахунку вартості компонентів крові

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<i>Для держави:</i> Відсутні <i>Для громадян:</i> Відсутні <i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін	<i>Для держави:</i> Фінансування здійснюватиметься з місцевих та обласних бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством. <i>Для громадян:</i> без	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей

		змін	
		<i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін	
Альтернатива 2	<i>Для держави:</i> : ефективне використання бюджетних коштів; захист суб'єктів господарювання; коректне нарахування вартості послуг; створено нормативне підґрунтя ведення фінансово-господарської діяльності суб'єктів господарювання в частині розрахунку вартості компонентів крові <i>Для громадян:</i> Без змін <i>Для суб'єктів господарювання:</i> запровадження єдиного механізму розрахунку вартості донорської крові та її компонентів	<i>Для держави:</i> без змін <i>Для громадян:</i> відсутні <i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо коректного розрахунку вартості донорської крові та її компонентів.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу	Відсутні
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню завдяки створенню нормативного підґрунтя ведення фінансово-господарської діяльності суб'єктів господарювання в частині розрахунку вартості компонентів крові	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу, є забезпечення формування вартості одиниці донорської крові та компоненту донорської крові з урахуванням всіх складових (матеріалів, амортизаційних відрахувань, загальновиробничих, адміністративних витрат тощо).

При розрахунку вартості одиниці донорської крові та компоненту донорської крові керівником суб'єкту системи крові затверджуватиметься:

перелік компонентів крові та процедур, які проводяться до і після заготівлі крові/компонентів крові та входять у собівартість продукції;

перелік послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів;

довідка про основні витрати за попередній рік або планові витрати на наступний рік;

норми часу на медичні послуги;

акт хронометражу;

норми витрат матеріалів на медичні послуги;

вартість витратних матеріалів, що використовуються при наданні послуг із заготівлі, тестування, переробки, транспортування, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів;

вартість послуг із заготівлі, тестування, переробки, транспортування, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів;

розрахунок прямих витрат «Заробітна плата основних медичних працівників»;

собівартість медичної послуги;

вартість надання медичної послуги.

Розрахунки здійснюватимуться витратним методом, який заснований на розрахунку собівартості з урахуванням витрат, які необхідні для надання послуг із заготівлі, тестування, переробку, транспортування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та її компонентів.

При розрахунку собівартості визначатиметься сума всіх витрат суб'єкта системи крові для формування та надання послуги з охорони здоров'я з урахуванням вимог законодавства.

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

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження вимог державного регулювання необхідно забезпечити інформування суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання у сфері донорства крові та її компонентів:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання проєкту постанови в мережі Інтернет);

вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

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 проєкту постанови КМУ 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 проєкту постанови встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії проєкту постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт постанови.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до бюджету, пов'язаних із дією акта – не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 332.

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

коштів - 254,79 грн;

часу – 9 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт постанови 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 проєкту постанови КМУ здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності проєкту постанови, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього проєкту постанови КМУ здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності проєкту постанови КМУ здійснюватиметься через рік з дня набрання 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 акта.

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

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

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«___» _____ 2020р.