

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування»

I. Визначення проблеми

Проблема: відсутність положень в законодавстві України, що регулюють питання формування ціни придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності. Як наслідок, складний і довготривалий процес, з урахуванням різних складових, під час формування ціни такої плазми.

Ціль: розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Таким чином, метою прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування» (далі – проєкт постанови КМУ) є визначення єдиного механізму формування ціни придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.

Проєкт постанови КМУ розроблений на виконання частини шостої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України), відповідно до якої суб'єкти господарювання будь-якої форми власності та суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, здійснюють придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності за цінами, що встановлюються Міністерством охорони здоров'я України на підставі методики формування ціни, затвердженої Кабінетом Міністрів України. Діючі нормативно-правові акти не регулюють дане питання, а така діяльність містить індивідуальний характер між суб'єктом господарювання та суб'єктом системи крові державної/комунальної форми власності.

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. Більше того, без єдиного визначеного методу формування ціни придбання плазми для фракціонування процес укладання договору між суб'єктами є дуже довготривалим та проблематичним, зокрема в частині неузгодженості ціни.

На сьогодні в суб'єктах системи крові накопичилось біля 25 тис. літрів плазми, термін придатності якої більше 12 місяців з дня її заготівлі. Така плазма втрачає більшість своїх лікувальних властивостей та вже не належить до плазми для клінічного застосування. Проте суб'єкти системи крові самостійно здійснюють її зберігання та утримання. З огляду на необхідність зберігання та

утримання незнижувальних запасів компонентів донорської крові, призначених для трансфузії, в необхідній кількості суб'єктами системи крові та обмеженість ресурсів їх холодильного обладнання для зберігання компонентів крові, а також інші витрати, які несуть суб'єкти системи крові під час зберігання такої плазми, виникла необхідність терміново надати можливість суб'єктам системи крові реалізувати плазму, яка є непридатною для клінічного використання. Проект постанови КМУ діє до 31 грудня 2024 року.

Проектом постанови КМУ передбачено затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування шляхом формування ціни плазми для фракціонування на підставі витрат суб'єктів системи крові із встановленням в Україні єдиної ціни.

Прийняття проекту постанови КМУ врегулює на законодавчому рівні питання формування ціни придбання плазми для фракціонування.

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 в повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту постанови КМУ врегулює порушені 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 лікарськими засобами тощо;

захист інтересів суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності при формуванні ціни придбання плазми для фракціонування;

встановлення ціни плазми для фракціонування Міністерством охорони здоров'я України на підставі положень проекту постанови КМУ;

полегшення діяльності суб'єктів господарювання шляхом спрощення загального процесу укладання договору на придбання плазми для

фракціонування з огляду на запровадження єдиного механізму формування ціни придбання плазми для фракціонування;

відсутність обтяженості між учасниками процесу шляхом уникнення неузгодженості при формуванні ціни.

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 формування ціни придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності, така альтернатива залишить невирішеним в правовому полі зазначене питання. Процес укладання договору на придбання плазми для фракціонування залишиться дуже довготривалим та проблематичним, зокрема в частині неузгодженості ціни.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт постанови КМУ	Альтернатива передбачає затвердити механізм формування ціни для придбання плазми для фракціонування із встановленням єдиної ціни по країні, яка затверджується МОЗ. Реалізація проєкту постанови КМУ полегшить загальний процес та сприятиме зменшенню строку укладання договору в частині врегульованості питання механізму формування ціни.

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 формування ціни для придбання плазми для фракціонування. Залишиться незмінним та складним процес формування ціни такої плазми.	Витрати відсутні. Не прийняття проєкту постанови КМУ, відсутність нормативного врегулювання даного питання призведе до випадків заниження ціни плазми для фракціонування, що призведе до збитків суб'єктів системи крові

Альтернатива 2 Прийняти проєкт постанови КМУ	<p>Прийняття проєкту постанови КМУ дозволить затвердити єдиний механізм формування ціни для придбання плазми для фракціонування.</p> <p>Відповідно до частини шостої статті 22 Закону України Міністерство охорони здоров'я України встановлює ціни придбання плазми для фракціонування на підставі відповідної методики формування ціни, затвердженої Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Реалізація проєкту постанови КМУ запровадить нормативне регулювання питання формування ціни придбання плазми для фракціонування. Як наслідок унеможливлення заниження ціни плазми для фракціонування суб'єктами господарювання для придбання такої плазми.</p>	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають
---	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Витрати відсутні. Залишиться складним та довготривалим процес укладання договору на придбання плазми для фракціонування, тому можливі випадки нестачі препаратів крові (лікарських засобів).

Альтернатива 2 Прийняти проєкт постанови КМУ	Позитивний вплив на пацієнтів шляхом забезпечення їх якісними та безпечними препаратами крові (лікарськими засобами), вироблених з плазми крові для фракціонування	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проєкту постанови КМУ.
---	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1	25	-	-	26
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,26%	99,74%	-	-	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 придбання плазми для фракціонування залишиться довготривалим та складним, зокрема через відсутність механізму формування ціни такої плазми.	Відсутні. Збільшення часу для формування ціни придбання плазми для фракціонування.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт постанови КМУ	Завдяки прийняттю проєкту постанови КМУ передбачається спрощення процесу формування ціни придбання плазми для фракціонування шляхом затвердження єдиного механізму, що дозволить Міністерству охорони здоров'я України встановлювати зазначену ціну плазми. Як наслідок спроститься загальний процес придбання плазми для фракціонування суб'єктами	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 383,40 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 9 968,40 грн.

	господарювання.	
--	-----------------	--

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	9 968,40 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 залишаються 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	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього Аналізу, а саме: відсутність положень в законодавстві України, що регулюють

		<p>питання формування ціни придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності;</p> <p>складний і довготривалий процес формування такої ціни, 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 постанови КМУ	4	<p>Прийняття проєкту постанови КМУ забезпечить вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу, а також дозволить Міністерству охорони здоров'я України встановлювати ціни на плазму для фракціонування відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові».</p> <p>Така альтернатива сприятиме врегулюванню діяльності суб'єктів системи крові в частині удосконалення їх витрат при формуванні ціни придбання плазми для фракціонування.</p> <p>Разом з тим, відбудеться полегшення діяльності суб'єктів господарювання шляхом спрощення загального процесу укладання договору на придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Прийняти проєкт постанови КМУ	Для держави: запропонований механізм є нормативним підґрунтям для Міністерства	Для держави: без змін Для громадян: відсутні Для суб'єктів	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме

	<p>охорони здоров'я України встановлювати ціни на плазму для фракціонування</p> <p><i>Для громадян:</i> зміцнення та убезпечення власного здоров'я шляхом розширення можливості забезпечення якісними та безпечними препаратами крові (лікарськими засобами), вироблених з плазми крові для фракціонування.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> спрощення загального процесу укладання договору на придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові.</p>	<p><i>господарювання:</i> Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 383,40 грн.</p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 9 968,40 грн.</p>	<p>створенню нового правового поля в частині створення механізму формування ціни придбання плазми для фракціонування</p>
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p><i>Для держави:</i> : відсутні.</p> <p>Неврегульований процес формування ціни придбання плазми для фракціонування</p> <p><i>Для громадян:</i> Без змін</p> <p><i>Для суб'єктів</i></p>	<p><i>Для держави:</i> Без змін</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Без змін</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей</p>

	<i>господарювання:</i> Довготривалий і складний процес формування ціни		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню в частині формування ціни придбання плазми для фракціонування, а також забезпечить досягнення наступних цілей: захист інтересів суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності шляхом використання чітких складових при формуванні ціни; встановлення ціни плазми для фракціонування Міністерством охорони здоров'я України на підставі положень проекту постанови КМУ; полегшення діяльності суб'єктів господарювання шляхом спрощення загального процесу укладання договору на придбання плазми для фракціонування з огляду на запровадження єдиного механізму формування такої ціни.	Відсутні
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі I цього	Можливі випадки заниження ціни придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання,

	аналізу	що здійснюють виробництво препаратів крові на території України
--	---------	---

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

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

запровадження механізму формування ціни придбання плазми для фракціонування за чітко визначеним алгоритмом.

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 необхідно забезпечити інформування громадськості, суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення в мережі Інтернет та в офіційних друкованих виданнях, в яких здійснюється офіційне оприлюднення прийнятих нормативно-правових актів.

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 плазми для фракціонування із забезпеченням калькуляції необхідних витрат;

забезпечення подання інформації до Національного трансфузіологічного центру.

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 – 26.

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

коштів – 383,40 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 буде опубліковано в Офіційному віснику України та розміщено на сайті Верховної Ради України (www.rada.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 плазми для фракціонування.

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

IX. 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 проєкту акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2024 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, підрахунок референтної вартості та кінцевої референтної вартості компонентів крові)	42,60 грн 340,80 грн	434,96 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	383,40 грн	434,96 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць*	26	26
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	9 968,40 грн	11 308,96 грн