

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про вжиття
невідкладних заходів щодо забезпечення державних фінансових гарантій
медичного обслуговування пацієнтів з гострою респіраторною хворобою
COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, та належної оплати
праці медичних та інших працівників, які надають медичну допомогу
таким пацієнтам»

I. Визначення проблеми

Поширення коронавірусної хвороби (COVID-19) створило значне додаткове навантаження на систему охорони здоров'я України, насамперед, на стаціонарні спеціалізовані та високоспеціалізовані заклади охорони здоров'я та заклади екстреної медичної допомоги.

Заходи з лікування та мінімізації наслідків виникнення коронавірусної хвороби (COVID-19) потребують залучення суттєвих додаткових ресурсів, людських, організаційних та матеріальних.

Проблема, яка потребує розв'язання, полягає у тому, що кошти державного бюджету, виділені для фінансування впровадження медичних послуг, пов'язаних з наданням медичної допомоги пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19) можуть бути отримані закладами охорони здоров'я через укладання з НСЗУ договорів про медичне обслуговування населення в рамках реалізації програми медичних гарантій, що потребує створення юридичних підстав шляхом прийняття зазначеної постанови Кабінету Міністрів України.

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 оплати надання медичних послуг, пов'язаних з наданням медичної допомоги пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19) за рахунок виділених бюджетних коштів;

забезпечення громадян України, іноземців та осіб без громадянства, які перебувають на території України на законних підставах українців, осіб, яких визнано біженцями та осіб, які потребують додаткового захисту, послугами медичної допомоги всіх видів, лікарськими засобами в повному обсязі відповідно до програми медичних гарантій;

забезпечення ефективного фінансування надавачів медичних послуг;

цільове використання державних коштів на медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

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. Розробка проєкту постанови Кабінету Міністрів України	Забезпечення оплати надання медичних послуг, пов'язаних з наданням медичної допомоги пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19). Дія цієї постанови поширюватиметься на заклади охорони здоров'я, які надають спеціалізовану, високоспеціалізовану медичну допомогу, визначені для госпіталізації пацієнтів з коронавірусною хворобою (COVID-19), заклади, в яких створено мобільні бригади для забору зразків з проведення заборів у домашніх умовах зразків біологічних матеріалів від пацієнтів з підозрою на коронавірусну хворобу (COVID-19) для діагностики на SARS-Cov-2, а також на заклади, які надають екстрену медичну допомогу.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Залишення ситуації без змін не дозволить оплатити надання медичних послуг, пов'язаних з медичною допомогою пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19), використати кошти державного бюджету, призначені для цих цілей, а також належним чином впроваджувати заходи щодо лікування та протидії поширення хвороби.
Альтернатива 2.	Здійснення оплатити надання медичних послуг, пов'язаних з медичною допомогою пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19); Впровадження належних заходів щодо лікування та протидії поширення хвороби; Цільове використання коштів державного бюджету, призначених для цих цілей.	Додаткових витрат не передбачається, оскільки, кошти на фінансування надання зазначеної медичної допомоги за програмою медичних гарантій передбачені в Державному бюджеті України на 2020 рік.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	У випадку не прийняття проєкту постанови громадяни в повному обсязі не зможуть отримувати належну медичну допомогу, пов'язану коронавірусною хворобою (COVID-19)
Альтернатива 2.	Громадяни в повному обсязі зможуть отримувати належну медичну допомогу, пов'язану коронавірусною хворобою (COVID-19)	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

- заклади охорони здоров'я, які надають спеціалізовану, високоспеціалізовану медичну допомогу, визначені для госпіталізації пацієнтів з коронавірусною хворобою (COVID-19), заклади, в яких створено мобільні бригади для забору зразків біологічних матеріалів від пацієнтів з підозрою на коронавірусну хворобу (COVID-19) для виявлення SARS-CoV-2 методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) за місцем перебування пацієнта, а також заклади, які надають екстрену медичну допомогу.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання та є ліцензіатами з медичної практики, одиниць <i>станом на 19.03.2020</i>	-	-	644	-	644
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	100		100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Заклади охорони здоров'я які

		надають медичні послуги хворим на коронавірусну хворобою (COVID-19) за відсутності фінансування не зможуть надавати ці послуги на належному рівні.
Альтернатива 2.	Для впровадження заходів з протидії та попередження поширення коронавірусної хвороби (COVID-19) в державному бюджеті передбачено 15,7 млрд. грн. Прийняття проекту акта дозволить закладам охорони здоров'я, які надають медичну допомогу, пов'язану з коронавірусною хворобою (COVID-19), забезпечити належну оплату праці лікарів та медичних працівників, закупити необхідні ліки, обладнання та витратні матеріали.	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта, а також укладанням договорів про медичне обслуговування населення, становлять 1 732 005,8 грн. грн на 3 місяці (строк дії заходів) для усіх суб'єктів господарювання.

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 є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме: забезпеченню ефективного фінансування надавачів медичних послуг; забезпеченню громадян України, іноземців та осіб без громадянства, які перебувають на території України на законних підставах, осіб, яких визнано біженцями та осіб, які потребують додаткового захисту, послугами медичної допомоги, пов'язаної з коронавірусною хворобою (COVID – 19); забезпеченню цільового використання державних коштів на медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;

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: Залишення ситуації без змін не дозволить оплатити надання медичних послуг, пов'язаних з медичною допомогою пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19), використати кошти державного бюджету, призначені для цих цілей, а також належним чином впроваджувати заходи щодо лікування та протидії поширення хвороби. Для громадян: У випадку не прийняття проекту постанови громадяни в повному обсязі не зможуть отримувати належну медичну допомогу, пов'язану коронавірусною хворобою (COVID-19) Для суб'єктів господарювання: Заклади охорони здоров'я які надають медичні послуги хворим на коронавірусну хворобою (COVID-19) за відсутності фінансування не зможуть надавати ці послуги на належному рівні.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	Для держави: Здійснення оплати надання медичних послуг, пов'язаних з медичною допомогою пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19); Впровадження належних заходів щодо лікування та протидії поширення хвороби; Цільове використання коштів державного бюджету,	Для держави: Додаткових витрат не прогнозується, оскільки витрати на закупівлю медичних послуг закладені в Державному бюджеті України на 2020 рік. Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Витрати суб'єкта господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год; адміністративні процедури на організацію виконання акт – 1 год.; звітування раз на місяць	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме забезпеченню надання медичної допомоги, пов'язаної із коронавірусною хворобою (COVID-19) у повному обсязі

	призначених для цих цілей. Для громадян: Громадяни в повному обсязі зможуть отримувати належну медичну допомогу, пов'язану коронавірусною хворобою (COVID-19) Для суб'єктів господарювання: Для впровадження заходів з протидії та попередження поширення коронавірусної хвороби (COVID-19) в державному бюджеті передбачено 15,7 млрд. грн. Прийняття проекту акта дозволить закладам охорони здоров'я, які надають медичну допомогу, пов'язану з коронавірусною хворобою (COVID-19), забезпечити належну оплату праці лікарів та медичних працівників, закупити необхідні ліки, обладнання та витратні матеріали.	протягом трьох місяців – 1,5 год.; подання заяви в електронній системі охорони здоров'я на укладення договору – 0,5 год; ведення медичних записів в електронній системі охорони здоров'я (1 год x 91 день) – 91 год. Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – 28,31 грн. Для всіх с/г витрати у перший рік регулювання складатимуть – 1 732 005, 8 грн.	
--	--	--	--

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 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме: надання необхідних медичних послуг на належному рівні; отриманню можливості підвищити виплати лікарям, закуповувати необхідні ліки,	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта пов'язані, зокрема, із суттєвим погіршенням епідеміологічної ситуації в країні.

	обладнання та витратні матеріали; цільовому використанню державних коштів	
--	---	--

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми:

доповнення переліку пакетів медичних послуг, що підлягають оплаті за рахунок державного бюджету за програмою медичних гарантій у 2020 році, зазначеного у розділі II Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 лютого 2020 року № 65, трьома новими пакетами медичних послуг щодо надання медичної допомоги при захворюванні коронавірусною хворобою (COVID-19). Зазначені пакети медичних послуг пов'язані з наданням екстреної медичної допомог пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19), госпіталізацією пацієнтів з коронавірусною хворобою (COVID-19), використанням мобільних бригад для відбору зразків матеріалів для тестування на вірус SARS-CoV-2;

визначення тарифів на оплату надання медичних послуг, віднесених до цих пакетів медичних послуг;

визначення порядку розрахунку запланованої та фактичної вартості договорів про медичне обслуговування населення, пов'язаних з наданням медичних послуг в рамках зазначених пакетів медичних послуг;

визначення порядку здійснення документообігу при укладанні договорів (внесенні до них змін) щодо надання зазначених медичних послуг.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості та ліцензіатів про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам:

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

сформувати та подати заявку на укладення договору про медичне обслуговування населення до НСЗУ;

вести медичні записи у встановленому порядку;

подавати щомісячні звіти про надані медичні послуги.

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.

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 (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта – до 30 червня 2020 року, пов'язаний з прогнозним розвитком епідеміологічної ситуації в Україні щодо поширення коронавірусної хвороби (COVID-19).

Термін набрання чинності регуляторним актом – одночасно із Законом України про внесення змін до Закону України “Про Державний бюджет України на 2020 рік”, яким будуть встановлені видатки, необхідні для фінансування оплати медичних послуг, пов'язаних з наданням медичної допомоги пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19) за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році

Акт застосовується з 1 квітня 2020 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 2 689, 45 грн.

3. Кількість суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики, на яких поширюватиметься дія акта – прогнозується 644 с/г.

4. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.

5. Кількість часу, який витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 95 годин.

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового та повторного 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.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше ніж за два тижні до припинення його дії.

Періодичне відстеження результативності не здійснюватиметься.

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 строку його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

ТЕСТ**малого підприємництва (М-Тест)**

1. Консультації з представниками мікро - та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, розробником проведено.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання ліцензіатами з медичної практики та ліцензіатами з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів.	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год.; адміністративні процедури на організацію виконання акта – 1 год.; звітування раз на місяць протягом трьох місяців – 1,5 год.; подання заяви в електронній системі охорони здоров'я на укладення договору – 0,5 год.; ведення медичних записів в електронній системі охорони здоров'я (1 год x 91 день) – 91 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 644

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 100 %.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

За прогнозними даними НСЗУ станом на 15.04.2020 на укладання договорів про медичне обслуговування населення за трьома новими

пакетами медичних послуг, передбаченими проектом акта, буде подано пропозиції від 644 закладів охорони здоров'я.

У розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 рік», з 1 січня 2020 року становить – 28,31 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/>

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – аналітичні дані НСЗУ (<https://nszu.gov.ua/e-data/dashboard/smd-apply>), оперативна інформація МОЗ про поширення коронавірусної інфекції COVID-19 (<https://moz.gov.ua/article/news/operativna-informacija-pro-poshirennja-koronavirusnoi-infekcii-2019-ncov->).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання оплати послуг за договорами про медичне обслуговування населення, пов'язаних з наданням медичної допомоги пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19), за програмою медичних гарантій» веб-сайті Верховної Ради України (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1073-2019-п>).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

4. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичн і (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	--	--	--
.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
.	Інші процедури:	--	--	--

.	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	--	--	--
.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	--	--	--
.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	--	--	--

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 28.31 грн. = 28,31 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 28.31 грн. = 28,31 грн.	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування.	0,5 год. X 28.31 грн. X 3 (звітування здійснюється раз на місяць) = 127, 395 грн.	0,00	0,00

12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13	Ведення медичних записів	1 год x 91 день x 28,31 = 2 576,21 грн.		
14	Подання заяви на укладення договору	0,5 год X 28,31 = 14,15 грн.		
14	Разом, гривень	2 689, 45 грн.	X	0,00
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	644	X	
16	Сумарно, гривень	1 732 005,8 грн.	X	X

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	1 732 005,8