



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Закону України від 11 вересня 2003 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» направляє на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності».

Просимо опрацювати та погодити зазначений проект постанови Кабінету Міністрів України в **п'ятиденний** строк.

Додатки:

1. Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України на 30 арк. в 1 прим.;
2. Пояснювальна записка до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 11 арк. в 1 прим.;
3. Аналіз регуляторного впливу до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 13 арк. в 1 прим.;
4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк в 1 прим.;
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.08.2022 № 1559 «Про відрядження Ляшка В.К.» на 1 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Вик. Новосьолова Інга
(063) 617-59-61



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№29-02/20083/2-22 від 31.08.2022
КЕЛТ Київ (Ігор Володимирович)
08E2D8E7F900307804000000753032007E710900

Міністерство охорони здоров'я України
29-02/20083/2-22 від 31.08.2022





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

30 серпня 2022 року

Київ

1559

Про відрядження
Ляшка В.К.

З метою ознайомлення зі станом функціонування системи охорони здоров'я під час воєнного стану

1. ВІДБУВАЮ до м. Кропивницький Кіровоградської області 31 серпня 2022 року.

2. На період перебування у відрядженні виконання своїх обов'язків покладаю на першого заступника Міністра охорони здоров'я України Комаріду О.О.

3. Управлінню бухгалтерського обліку та звітності (Ревун І.І.) відшкодувати витрати на відрядження у межах кошторисних призначень поточного року.

Підстава: погодження Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А.

Міністр

Віктор ЛЯШКО





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Закону України від 11 вересня 2003 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» направляє на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності».

Просимо опрацювати та погодити зазначений проєкт постанови Кабінету Міністрів України в **п'ятиденний** строк.

Додатки:

1. Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України на 30 арк. в 1 прим.;
2. Пояснювальна записка до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 11 арк. в 1 прим.;
3. Аналіз регуляторного впливу до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 13 арк. в 1 прим.;
4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк в 1 прим.;
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.08.2022 № 1559 «Про відрядження Ляшка В.К.» на 1 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Вик. Новосьолова Інга
(063) 617-59-61





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

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

Відповідно до частини третьої статті 10 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», пункту 3 статті 10 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) та з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Методику розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб'єктами системи крові, для забезпечення надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, що додається.
2. Директорату високотехнологічної медичної допомоги та інновацій (Стрілка В.Є.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Кузіна І.В.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

Методика 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. Загальні положення

1. Ця Методика визначає методологію розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові та поширюється на всіх суб'єктів системи крові незалежно від форми власності.

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

У рамках цієї Методики врегульовані основні методологічні аспекти процесу обліку витрат на основі методу стандартного аналізу витрат шляхом їх покрокового розподілу «згори донизу».

Принципи розрахунку, визначені цією Методикою, можуть застосовуватися під час розробки пропозицій щодо тарифів та коригувальних коефіцієнтів на медичні послуги відповідно до законодавства про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення.

2. У цій Методиці терміни використовуються у такому значенні:

бюджет розвитку – фінансові ресурси, необхідні для розвитку суб'єктів системи крові, зокрема для закупівлі нового обладнання та технічних засобів, впровадження інноваційних технологій, підвищення кваліфікації персоналу тощо;

норматив бюджету розвитку – величина, яка відображає співвідношення потреб суб'єктів системи крові до розвитку матеріально-технічної бази, впровадженні інноваційних підходів та підвищенні кваліфікації персоналу тощо;

прямі витрати - витрати, що відносяться безпосередньо до кожного конкретного центру витрат і нараховуються шляхом прямої калькуляції розміру використання кожного окремого виду ресурсу, статті витрат;

сумування - усі прямі витрати центру витрат, розподілені власні витрати (загальноновиробничі витрати розподілені між усіма центрами витрат) і витрати, розподілені «зверху» (стосується деяких центрів витрат, на які віднесені витрати окремих центрів витрат) та застосовується при розрахунку загальної вартості витрат суб'єкта системи крові;

пропорційний розподіл витрат - віднесення частки власних витрат окремих центрів витрат пропорційно до того, як вони задіяні в діяльності інших центрів витрат;

референтна вартість - усереднене значення показників вартості донорської крові та компонентів крові суб'єктів системи крові, отримане шляхом оцінки та порівняння таких показників у референтних суб'єктах системи крові;

референтні суб'єкти системи крові - суб'єкти системи крові, визначені Національним трансфузіологічним центром, розрахована вартість донорської крові та компонентів крові, яких використовуються для визначення референтної вартості;

центри витрат - підрозділи суб'єкту системи крові, структурні складові яких об'єднані за ознаками функціонального призначення, а також порядок формування та розрахунку витрат в яких базується на спільних методичних підходах;

II. Обчислення собівартості компонентів крові

Загальний процес обчислення собівартості компонентів крові включає наступні етапи:

класифікацію підрозділів суб'єкта системи крові за категоріями та типами центрів витрат;

калькуляцію витрат на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові;

калькуляцію витрат окремих видів діяльності та розрахунок собівартості компонентів крові.

1. Класифікація підрозділів суб'єкту системи крові за категоріями та типами центрів витрат

1. Кожний суб'єкт системи крові самостійно формує центри витрат на основі її організаційної структури та в залежності від обсягів діяльності, наявної матеріальної бази та інших чинників, що відображають специфіку функціонування кожного суб'єкта системи крові.

2. Класифікацію підрозділів суб'єкта системи крові за категоріями та типами центрів витрат наведено у додатку 1 до цієї Методики.

3. Перелік компонентів крові, для яких розраховується вартість однієї одиниці компонента крові, наведено у додатку 2 до цієї Методики.

2. Калькуляція витрат на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові

1. Калькуляція витрат на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові дозволяє розрахувати витрати на одиницю компоненту крові та включає в себе три складові на рівні центрів витрат:

сумування;

розподіл (стосується усіх центрів витрат);

пропорційний розподіл (стосується деяких центрів витрат).

Частина витрат не може бути віднесена безпосередньо до центру витрат, хоча стосуються кожного центру витрат, через недоступність таких даних або особливостей обліку - непрямі витрати, тощо. Такі витрати розподіляються на основі критерію розподілу, що включає в себе кількісну основу для процентного розподілу відповідних витрат. Як правило, кількісний показник в якості критерія розподілу пов'язаний з природою витрат (наприклад, витрати на електроенергію (комунальні послуги) найбільш пов'язані з площею).

Непрямі витрати, безпосередньо не пов'язані з послугами того чи іншого центру витрат, розподіл яких здійснюється між усіма центрами витрат на основі встановлених критеріїв розподілу.

Сумування розрахованих прямих витрат центру витрат та отриманих шляхом розподілу непрямих витрат дозволяє отримати калькуляцію власних витрат відповідного центру витрат, що не включає витрати отримані шляхом пропорційного розподілу.

Процес пропорційного розподілу передбачає віднесення частки власних витрат окремих центрів витрат, пропорційно до того, як вони задіяні в діяльності інших центрів витрат.

2. Калькуляція загальних витрат центру витрат здійснюється за формулою:

$$V_3 = V_{пв} + V_p + V_{пр}, \text{ де:}$$

V_3 – загальна сума витрат, скалькульована для того чи іншого центру витрат;

$V_{пв}$ – прямі витрати, скалькульовані для того чи іншого центру витрат;

V_p – непрямі витрати, розподілені безпосередньо до кожного конкретного центру витрат;

$V_{пр}$ – пропорційно розподілені власні витрати окремих центрів витрат, що задіяні в діяльності центру витрат для якого виконується калькуляція.

3. Прямі витрати центру витрат наведено у додатку 3 до цієї Методики та розраховуються за формулою:

$$V_{\text{пв}} = \text{ОП} + \text{НР} + \text{М} + \text{Ам} + \text{І}, \text{ де:}$$

$V_{\text{пв}}$ – прямі витрати, розраховані для того чи іншого центру витрат;

ОП – оплата праці працівників, що безпосередньо працюють в тому чи іншому центрі витрат;

НР – нарахування на оплату праці у розмірі визначеному законодавством;

М – матеріальні витрати, що безпосередньо використовуються для виконання своїх функцій центром витрат;

Ам – річна сума амортизації спеціального обладнання, що використовуються безпосередньо кожним центром витрат;

І – інші прямі витрати.

4. Непрямі витрати безпосередньо не пов'язані з послугами того чи іншого центру витрат, розподіл яких здійснюється між усіма центрами витрат на основі встановлених критеріїв розподілу.

Такі витрати включаються у вартість кожного центру витрат і кожного компоненту криві шляхом розподілу їхньої загальної суми між центрами витрат та зазначеними компонентами.

5. Непрямі витрати включають в себе:

1) витрати на комунальні платежі (опалення, освітлення, водопостачання, водовідведення та інше утримання приміщень), які розподіляються між центрами витрат пропорційно площі, що займає кожен із центрів витрат, та розраховуються за формулою:

$$V_{\text{кв}} = K \times \text{Плс} / \sum \text{Пл}, \text{ де:}$$

$V_{\text{кв}}$ – розмір витрат на комунальні платежі центру витрат;

K – загальна сума витрат на комунальні платежі суб'єкту системи криві за встановлений для розрахунку період часу;

Плс – площа (метри квадратні), що займає центр витрат;

$\sum \text{Пл}$ – загальна площа (метри квадратні) суб'єкту системи криві;

2) витрати на оплату послуг зв'язку (у тому числі пошта, телефон, Інтернет), які розподіляються між центрами витрат пропорційно кількості персональних комп'ютерів, які знаходяться на балансі суб'єкту системи криві, та розраховуються за формулою:

$$V_{\text{зс}} = \text{ЗВ} \times \text{ПК} / \sum \text{ПК}, \text{ де:}$$

$V_{\text{зс}}$ – розмір витрат на оплату послуг зв'язку центру витрат;

ЗВ - загальна сума витрат на оплату послуг зв'язку суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу

ПК - кількість ПК центру витрат

$\sum$ ПК - загальна кількість ПК суб'єкту системи крові;

3) витрати на утримання, експлуатацію та ремонт основних засобів, інших необоротних активів загальновиробничого призначення, які розподіляються між центрами витрат пропорційно балансовій вартості таких основних засобів, які закріплені за кожним із центрів, та розраховується за формулою:

$$V_{озс} = ОЗ \times БВс / \sum БВ, \text{ де:}$$

$V_{озс}$ - розмір витрат на утримання, експлуатацію та ремонт, основних засобів, інших необоротних активів загальновиробничого призначення центру витрат;

ОЗ - загальна сума витрат на утримання, експлуатацію та ремонт, основних засобів, інших необоротних активів загальновиробничого призначення суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

БВс - балансова вартість основних засобів, інших необоротних активів загальновиробничого призначення, закріплених за центром витрат;

БВ - балансова вартість основних засобів, інших необоротних активів загальновиробничого призначення суб'єкту системи крові;

4) витрати на оплату службових відряджень персоналу суб'єкта системи крові, які розподіляються між центрами витрат пропорційно чисельності штатних співробітників із вищою освітою, які числяться у кожному із центрів, та розраховуються за формулою:

$$V_{вс} = СВ \times Ч_{вос} / \sum Ч_{во}, \text{ де:}$$

$V_{вс}$ - розмір витрат на оплату службових відряджень персоналу центру витрат;

СВ - загальна сума витрат на оплату службових відряджень персоналу суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

$Ч_{вос}$ - чисельність працівників центру витрат, що мають вищу освіту;

$\sum Ч_{во}$ - загальна чисельність працівників, що мають вищу освіту суб'єкту системи крові;

5) амортизація основних засобів загальновиробничого призначення (використовуються всіма центрами витрат), що розподіляється між центрами витрат пропорційно балансовій вартості таких основних засобів, та розраховується за формулою:

$$V_{ас} = АМ \times БВс / \sum БВ,$$

V_{ac} - розмір амортизації основних засобів загальновиробничого призначення центру витрат;

AM - загальна сума амортизації основних засобів загальновиробничого призначення суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

BV_c - балансова вартість основних засобів, інших необоротних активів загальновиробничого призначення, закріплених за центром витрат;

BV - балансова вартість основних засобів, інших необоротних активів загальновиробничого призначення суб'єкту системи крові.

6) витрати на транспортні перевезення, необхідні для забезпечення діяльності суб'єкта системи крові, що розподіляються між центрами витрат пропорційно чисельності штатних співробітників, та розраховується за формулою:

$$V_t = T \times \frac{C_c}{\sum C}, \text{ де:}$$

V_t - розмір витрат на оплату транспортних перевезень центру витрат;

T - загальна сума витрат на оплату транспортних перевезень суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

C_c - чисельність працівників центру витрат;

$\sum C$ - загальна чисельність працівників суб'єкту системи крові;

7) витрати на спеціалізовані тренінги, курси підвищення кваліфікації розподіляються між центрами витрат пропорційно чисельності штатних співробітників, які числяться у кожному із центрів, та розраховуються за формулою:

$$V_{нав} = H_{AB} \times \frac{C_c}{\sum C}, \text{ де:}$$

$V_{нав}$ - розмір витрат на спеціалізовані тренінги, курси підвищення кваліфікації центру витрат;

H_{AB} - загальна сума витрат на спеціалізовані тренінги, курси підвищення кваліфікації суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

C_c - чисельність працівників центру витрат;

$\sum C$ - загальна чисельність працівників суб'єкту системи крові;

8) витрати на залучення донорів, проведення маркетингової та логістичної діяльності, веденню переговорів та укладанню контрактів, витрати по договорам із сторонніми організаціями та іншими юридичними особами для організаційно - методичного та правового забезпечення діяльності розподіляються між центрами витрат пропорційно чисельності штатних співробітників, які числяться у кожному із центрів, та розраховуються за формулою:

$$V_{\text{дог}} = \text{ДОГ} \times \text{ЧС} / \sum \text{Ч}, \text{ де:}$$

$V_{\text{дог}}$ - розмір витрат на рекрутингування донорів, проведення маркетингової та логістичної діяльності, веденню переговорів та укладанню контрактів, витрати по договорам із сторонніми організаціями та ФОПами для організаційно - методичного та правового забезпечення діяльності, що припадають на центр витрат;

ДОГ - загальна сума витрат на рекрутингування донорів, проведення маркетингової та логістичної діяльності, веденню переговорів та укладанню контрактів, витрати по договорам із сторонніми організаціями та ФОПами для організаційно - методичного та правового забезпечення діяльності суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

ЧС - чисельність працівників центру витрат;

$\sum \text{Ч}$ - загальна чисельність працівників суб'єкту системи крові;

9) витрати пов'язані із веденням фінансової діяльності розподіляються між центрами витрат пропорційно чисельності штатних співробітників, які числяться у кожному із центрів, та розраховуються за формулою:

$$V_{\text{ф}} = \Phi \times \text{ЧС} / \sum \text{Ч}, \text{ де:}$$

$V_{\text{ф}}$ - розмір витрат пов'язані із веденням фінансової діяльності, що припадають на центр витрат;

Φ - загальна сума витрат, пов'язаних із веденням фінансової діяльності, зокрема передбачені законодавством обов'язкові платежі, що включаються до виробничої собівартості (плата за розрахунково-касове обслуговування та інші послуги банків, сума безнадійної дебіторської заборгованості та відрахування до резерву сумнівних боргів, втрати від знецінення запасів, нестачі й втрати від псування цінностей, визнані штрафи, пені, неустойки суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу тощо);

ЧС - чисельність працівників центру витрат;

$\sum \text{Ч}$ - загальна чисельність працівників суб'єкту системи крові;

10) амортизація нематеріальних активів загальновиробничого призначення, що розподіляється між центрами витрат пропорційно чисельності штатних співробітників, які числяться у кожному із центрів, та розраховуються за формулою:

$$V_{\text{ан}} = \text{АН} \times \text{чс} / \sum \text{Ч}, \text{ де:}$$

$V_{\text{ан}}$ - розмір амортизації нематеріальних активів загальновиробничого призначення центру витрат;

АН - загальна сума амортизації нематеріальних активів загальновиробничого призначення суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

чс - чисельність працівників центру витрат;

$\sum Ч$ - загальна чисельність працівників суб'єкту системи крові;

11) витрати на послуги з охорони та пожежної охорони приміщень, охорону праці, техніку безпеки та охорону навколишнього природного середовища, що розподіляються між центрами витрат пропорційно площі, що займає кожен із центрів, та розраховуються за формулою:

$$V_{ox} = OX \times Плс / \sum Пл, \text{ де:}$$

V_{ox} - розмір витрат на послуги з охорони та пожежної охорони приміщень, охорону праці, техніку безпеки та охорону навколишнього природного середовища центру витрат;

OX - загальна сума витрат на послуги з охорони та пожежної охорони приміщень, охорону праці, техніку безпеки та охорону навколишнього природного середовища суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

$Плс$ - площа (метри квадратні), що займає центр витрат;

$\sum Пл$ - загальна площа (метри квадратні) суб'єкту системи крові.

3. Калькуляція витрат окремих видів діяльності та розрахунок собівартості компонентів крові

1. Для уніфікації підходів при калькуляції витрат суб'єктів системи крові технологічний ланцюг «донор-продукт-пацієнт» розглядається як процес, що складається з окремих технологічних блоків. Кожен такий блок є окремим видом діяльності в технологічному ланцюгу «донор-продукт-пацієнт», при цьому є можливим визначити витрати (вартість) кожного виду діяльності. Технологічний блок (вид діяльності) для цілей калькуляції витрат визначається як вартісний блок.

2. Розрахунок собівартості компонентів крові здійснюється на основі розрахунку вартості послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові.

Враховуючи особливості статистичної та бухгалтерської облікової політики суб'єктів системи крові, а також їх типову структуру, розрахунок вартості послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові дає можливість оцінити вартісні блоки (як окремі види діяльності), що наведено у додатку 4 до цієї Методики.

3. Методика розрахунку вартості послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові складається з двох етапів:

1) адаптація виробничих процесів, набору даних та організаційної структури суб'єкту системи крові до застосування методики оцінки витрат за методом «згори-донизу»;

2) розрахунок вартості окремих видів діяльності (вартісних технологічних блоків) суб'єкту системи крові та одиниці виготовленого компоненту крові з подальшим аналізом отриманих результатів (середня вартість компонентів крові, загальні витрати та структуру витрат за основними видами діяльності).

4. Адаптація виробничих процесів, набору даних та організаційної структури суб'єкту системи крові до застосування методики оцінки витрат за методом «згори-донизу»

1. Визначення структури даних та виконання збору даних суб'єкта системи крові за результатами діяльності звітного року.

Для виконання оцінки затрат суб'єкта системи крові використовується набір даних, які можна отримати з джерел офіційної звітності або для збору яких не вимагається значних додаткових зусиль.

До таких даних відноситься організаційна структура та штатний розпис закладу, статистичні та фінансові дані, які можна отримати з форм бухгалтерської та фінансової звітності.

Примірна структура даних для розрахунку вартості компонентів крові наведена у додатку до 5 до цієї Методики.

2. Визначення видатків, які включатимуться до оцінки витрат.

Загальний бюджет суб'єкта системи крові, на основі якого здійснюється подальший розподіл витрат, охоплює всі витрати даного суб'єкта протягом звітного року. Капітальні витрати (капітальний ремонт і закупівля високовартісного обладнання та інших основних засобів) не враховуються під час проведення аналізу витрат за цією Методикою, а враховуються додатково.

Амортизація (як прямі витрати на рівні структурного підрозділу суб'єкта системи крові) враховується шляхом розрахунку річного обсягу амортизаційних відрахувань усього обладнання (транспорту), що знаходиться на балансі структурного підрозділу і задіяного при наданні послуги, та віднесення розрахованого обсягу до витрат цього структурного підрозділу.

Структура видатків річного бюджету для оцінки витрат суб'єкта системи крові формується з урахуванням прийнятої облікової політики і повинна забезпечити можливість ідентифікувати ці видатки з існуючими структурними підрозділами (центрами витрат) суб'єкта системи крові.

Примірні статті видатків та критерії розподілу видатків для рознесення непрямих витрат наведено у додатку 6 до цієї Методики.

3. Створення центрів витрат (види діяльності) на основі організаційної структури суб'єкту служби крові.

Кожен вид діяльності суб'єкту системи крові забезпечується функціоналом окремих його структурних підрозділів, наступним завданням є

розподіл організаційної структури закладу за окремими видами діяльності (центрами витрат) відповідно до додатку 7 до цієї Методики.

Кожен суб'єкт системи крові здійснює розподіл своєї організаційної структури самостійно згідно з функціоналом та назвами його структурних підрозділів.

5. Розрахунок вартості окремих видів діяльності (вартісних технологічних блоків) суб'єкту системи крові та одиниці виготовленого компоненту крові з подальшим аналізом отриманих результатів (середня вартість компонентів крові, загальні витрати та структура витрат за основними видами діяльності)

1. Особливістю застосування методології розрахунку вартості послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові є визначення кінцевими центрами витрат, на які остаточно розподіляються усі витрати суб'єкта системи крові, структурних підрозділів з переробки, зберігання та розподілу компонентів крові. Витрати цих структурних підрозділів суб'єкта системи крові включають усі витрати (з урахуванням методу ступінчатого розподілу «згори донизу»), пов'язані з повним технологічним циклом виготовлення компонентів крові та витрати, пов'язані зі зберіганням та розподілом компонентів крові.

При доступності даних по термінах зберігання в розрізі кожного компоненту крові можливо оцінити витрати в структурі вартості кожного компоненту крові.

2. Розподіл непрямих витрат між структурними підрозділами (центрами затрат) суб'єкту системи крові здійснюється наступним чином.

Розрахунок непрямих витрат структурного підрозділу визначається як добуток річного обсягу відповідної статті видатків та частки, яка дорівнює співвідношенню величини (кількісний показник відділення), обраної як критерій розподілу для статті видатків по відношенню до відповідного загального (річного) кількісного показника суб'єкта системи крові.

Розподіл суми непрямих витрат за кожною статтею видатків між структурними підрозділами (центрами затрат) здійснюється за формулою:

$$S_i = S * \frac{K_i}{\sum K_i}, \text{ де:}$$

S_i – сума непрямих витрат за певною статтею видатків, що розподіляється на i структурний підрозділ (центр затрат);

S – річна сума непрямих витрат суб'єкта системи крові за обраною статтею видатків;

K_i - значення (кількісний показник) обраного критерію розподілу для i структурного підрозділу ;

$\sum K_i$ - значення (кількісний показник) обраного критерію розподілу для суб'єкта системи крові.

3. Калькуляція витрат окремих видів діяльності за центрами витрат.

Після створення центрів витрат відповідно до пункту 3 підрозділу 4 цієї Методики, вартість кожного виду діяльності розраховується як сума загальних витрат усіх структурних підрозділів суб'єкта системи крові (центрів затрат) в межах цього виду діяльності та розподілених між центрами витрат.

Загальні витрати структурного підрозділу суб'єкта системи крові включають в себе власні прямі витрати та непрямі витрати, розподілені за обраними критеріями і розподілені між центрами витрат відповідно до пункту 2 цього розділу.

Калькуляція витрат окремих видів діяльності за центрами витрат наведено у додатку 8 до цієї Методики.

4. Покроковий перерозподіл витрат між центрами витрат здійснюється з урахуванням розподілу організаційної структури суб'єкта системи крові за видами діяльності відповідно до додатку 7 до цієї Методики.

Загальні витрати виду діяльності «Адміністрування процесу донор-видача продукту» розподіляються пропорційно між усіма іншими видами діяльності. Критерієм розподілу є кількість працюючого персоналу за кожним видом діяльності та всі витрати розподіляються пропорційно частці працюючого персоналу за кожним видом діяльності. При розрахунку частки працюючого персоналу за кожним видом діяльності не враховується кількість працюючого персоналу за видом діяльності «Адміністрування процесу донор-видача продукту».

Витрати за видом діяльності «Тестування», включаючи розподілені витрати виду діяльності «Адміністрування процесу донор-видача продукту», розподіляються пропорційно між видами діяльності «Робота з донорами», «Заготівля та переробка крові», «Зберігання та розподіл». Критерієм розподілу є кількість досліджень, виконаних на перед- та післядонаційному етапах та для цілей якості. Частка кожної з категорії виконаних досліджень розраховується по відношенню до видів діяльності «Робота з донорами», «Заготівля та переробка крові», «Зберігання та розподіл». При достатньому рівні деталізації даних розрахунок частки досліджень можна виконати окремо за видами досліджень (імуногематологічні дослідження, бактеріологічні дослідження, скринінг маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій) по відношенню до кожного виду діяльності.

Витрати за видом діяльності «Робота з донорами» включають в себе, крім власних прямих та непрямих витрат, розподілені витрати наступних видів діяльності («Адміністрування процесу донор-видача продукту», «Тестування») і відносяться в повному обсязі до виду діяльності «Заготівлі та переробки крові».

Витрати виду діяльності «Заготівля і переробка крові» включає розподілені витрати наступних видів діяльності («Адміністрування процесу донор-видача продукту», «Тестування», «Робота з донорами»), власні прямі та непрямі витрати.

Витрати виду діяльності «Зберігання та розподіл» складаються із власних прямих та непрямих витрат, а також розподілених витрат наступних видів діяльності («Адміністрування процесу донор-видача продукту», «Тестування») та вважаються кінцевим центром витрат.

Калькуляцію витрат на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові суб'єктом системи крові, що здійснена з урахуванням розподілу організаційної структури суб'єкта системи крові за видами діяльності, наведено у додатку 9 до цієї Методики.

Вартість кінцевого центру витрат (сума загальних витрат між центрами витрат) розраховується за формулою:

$$C_f = A+B+C+D+E, \text{ де:}$$

C_f - вартість кінцевого центру витрат (сума загальних витрат між центрами витрат);

A - адміністрування процесу донор-видача продукту;

B - тестування

C – робота з донорами

D – заготівля та переробка

E - власні витрати

5. Розрахунок собівартості компонентів крові, виготовлених суб'єктом системи крові

Витрати кінцевого центру витрат «Зберігання та розподіл» складаються із власних прямих та непрямих витрат, а також розподілених витрат («Адміністрування процесу донор-видача продукту», «Тестування», «Заготівля та переробка»). При цьому, витрати виду діяльності «Заготівля та переробка» повністю відносяться до центру витрат виду діяльності «Зберігання та розподіл».

Розрахунок витрат на кожну групу виготовлених компонентів крові здійснюється шляхом добутку витрат кінцевого центру витрат «Зберігання та розподіл» і частки, яку займає кожна група компонентів крові в загальній кількості доз компонентів крові, виготовлених суб'єктом системи крові.

Розрахунок витрат на всю кількість доз кожного компоненту крові виробленого суб'єктом системи крові, розраховується за формулою:

$$C_i = C_f * \frac{K_i}{\sum K}, \text{ де:}$$

C_i – сума витрат на вироблення всіх доз компоненту крові i (частка у вартості кінцевого центру витрат);

C_f – сума загальних витрат кінцевого центру витрат (вартість кінцевого центру витрат) на вироблення суб'єктом системи крові усіх компонентів крові;

K_i – кількість доз компоненту крові i , виробленого суб'єктом системи крові;

$\sum K$ – кількість доз усіх компонентів крові, вироблених суб'єктом системи крові.

Розрахунок вартості однієї дози кожного компоненту крові здійснюється шляхом ділення витрат на кожну групу виготовлених компонентів крові на кількість доз виготовлених в суб'єкті системи крові відповідних компонентів крові та розраховується за формулою:

$$P_i = \frac{C_i}{K_i}, \text{ де:}$$

P_i – вартість однієї дози компоненту крові;

C_i – сума витрат на вироблення всіх доз компоненту крові i (частка у вартості кінцевого відділення);

K_i – кількість доз компоненту крові i , виробленого суб'єктом системи крові.

6. З метою реалізації компонентів донорської крові закладам охорони здоров'я, іншим суб'єктам системи крові, а також суб'єктам господарювання, кожен суб'єкт системи крові на підставі розрахунків, проведених відповідно до підрозділів 2-5 цього розділу, самостійно розраховує та затверджує собівартість кожного виробленого ним компоненту крові.

III. Обчислення референтної вартості компонентів крові

1. Розрахунок референтної вартості компонентів крові здійснюється для компонентів крові, що увійшли до переліку компонентів крові згідно з додатком 2 до цієї Методики.

2. Включення суб'єктів системи крові до складу референтних суб'єктів системи крові здійснюється за умови, що такі суб'єкти:

забезпечують випуск не менше, ніж 8 номенклатурних одиниць компонентів крові із різних груп компонентів крові, зазначених у додатку 2 до цієї Методики (еритроцитарних, тромбоцитарних, плазми свіжозамороженої, кріопреципітат), за результатами попереднього календарного року (критерій переглядається один раз на три роки та може змінюватись виключно у бік збільшення);

мають показники заготівлі консервованої донорської крові не менше, ніж 15 000 доз за результатами попереднього календарного року (критерій переглядається один раз на три роки та може змінюватись виключно у бік збільшення);

мають рівень співвідношення кількості доз заготовленої консервованої крові до кількості штатного персоналу суб'єкту в обсягах не менше 100 на одну фізичну особу за попередній календарний рік (критерій переглядається один раз на три роки та може змінюватись виключно у бік збільшення);

мають показники списання еритроцитарних компонентів крові (доз) по закінченню термінів придатності не більше 5% за результатами попереднього календарного року (критерій переглядається один раз на три роки та може змінюватись виключно у бік зменшення).

3. Референтна вартість донорської крові та компонентів крові та вартість донорської крові та компонентів крові референтних суб'єктів системи крові визначаються на основі даних, отриманих з офіційних статистичних звітів суб'єктів системи крові, визначених у якості референтних, та розрахунків проведених відповідно до підрозділів 2-5 розділу II цієї Методики.

4. Розрахунок референтної вартості донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб'єктами системи крові, здійснюється:

1) на основі медіани цифрового ряду показників цієї вартості, взятих у всіх референтних суб'єктів системи крові

$$V_i = \text{МЕДІАНА} (V_{i,p} \dots V_{i,p}), \text{ де:}$$

V (value) – вартість компонентів крові;

i (item) – назва компоненту крові;

p (producer) – суб'єкт системи крові;

2) або на основі розрахунку середньозваженої вартості як частки від ділення суми добутків вартостей того чи іншого компоненту крові у кожного із суб'єктів системи крові, обраних в якості референтних, на кількість доз такого компоненту вироблених зазначеним суб'єктом, на загальну кількість доз цього компоненту, вироблену всіма суб'єктами системи крові, обраних в якості референтних :

$$V_i = \frac{E(V_{i,p} \times N_p)}{N} \text{ де}$$

E - сума добутоків вартостей того чи іншого компонента крові у кожного референтного суб'єкта системи крові на кількість доз такого компонента вироблених цим суб'єктом;

V_i - референтна вартість компоненту крові;

V_i, p - вартість компонента крові у кожному референтному суб'єкті системи крові;

N_p - кількість доз конкретного компонента крові кожної групи (додаток 2 до цієї Методики), виготовлених у референтному суб'єкті системи крові за календарний рік;

N - загальна кількість доз компонентів крові кожної групи (додаток 2 до цієї Методики), виготовлених у референтному суб'єкті системи крові за календарний рік.

5. З метою врахування референтної вартості компонентів крові при укладанні договорів про реалізацію донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові, закладами охорони здоров'я та суб'єктами господарювання, розрахунок вартості компонентів крові здійснюється суб'єктами системи крові у період з 1 до 20 червня, починаючи з дати набрання чинності цього наказу, та до 01 липня щороку подається до Національного трансфузіологічного центру.

6. З метою регулювання питань, пов'язаних із забезпеченням сталого функціонування суб'єктів системи крові, Національний трансфузіологічний центр формує та до 15 липня щороку, починаючи з дати набрання чинності цього наказу, оприлюднює на своєму офіційному вебсайті Реєстр референтної вартості компонентів крові за формою згідно з додатком 10 до цієї Методики.

7. У разі необхідності, Національний трансфузіологічний центр має право здійснювати перерахунок референтної вартості компонентів крові.

IV. Розрахунок кінцевої референтної вартості компонентів крові

1. Кінцева референтна вартість компонентів крові розраховується за формулою:

$$V_{ki} = E V_i \times N / 100 \times \text{Ч}_i, \text{ де}$$

V_{ki} - кінцева референтна вартість компоненту крові i ;

$E V_i$ - сума референтних вартостей всіх компонентів крові;

N - норматив бюджету розвитку (у %);

Ч_i - частка вартості, яку займає компонент i у загальній вартості компонентів крові.

2. Норматив бюджету розвитку розраховується шляхом аналізу потреб суб'єктів системи крові у розвитку своєї матеріально - технічної бази, впровадженні інноваційних підходів та підвищенні кваліфікації персоналу.

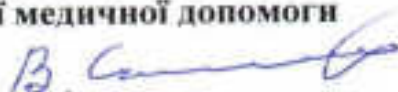
3. Кожен суб'єкт системи крові щороку до 1 лютого, починаючи з дати набрання чинності цієї Методики, подає в довільній формі відповідну заявку та обґрунтування щодо потреби у коштах для забезпечення розвитку за напрямками до Національного трансфузіологічного центру. Національний трансфузіологічний центр узагальнює заявки, визначає розмір нормативу бюджету розвитку та щороку до 1 березня, починаючи з дати набрання чинності цього наказу, подає на погодження до НСЗУ.

4. НСЗУ протягом 15 робочих днів погоджує норматив бюджету розвитку, про що інформує листом Національний трансфузіологічний центр. Національний трансфузіологічний центр доводить до відома суб'єктів системи крові інформацію про прийнятий норматив бюджету розвитку.

5. Норматив бюджету розвитку є єдиним коефіцієнтом для всіх суб'єктів системи крові, розраховується у відсотках та затверджується щорічно.

6. Норматив бюджету розвитку є директивним показником для використання у розрахунку кінцевої вартості компонентів крові.

**Генеральний директор Директорату
високотехнологічної медичної допомоги
та інновацій**



Василь СТІЛКА

Додаток 1

до 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
(підпункт 2 пункту 1 розділу II)

КЛАСИФІКАЦІЯ ПІДРОЗДІЛІВ СУБ'ЄКТУ СИСТЕМИ КРОВІ за категоріями та типами центрів витрат

Категорія структурних підрозділів	Типи центрів витрат	Функції структурних підрозділів суб'єкта системи крові
Адміністративні	адміністративний центр	керівництво суб'єктом, призначене рішенням засновника; особи, що виконують патронатні функції (помічники, діловоди, тощо); економіко - організаційне забезпечення діяльності суб'єкта системи крові; ведення бухгалтерського обліку та аудиту; рекрутинг донорів крові та компонентів крові; господарсько - побутове обслуговування суб'єкта системи крові; робота з персоналом; організаційно - методичне та правове забезпечення діяльності суб'єкта системи крові; маркетинг, ведення переговорів та укладання контрактів для провадження господарської діяльності суб'єкта системи крові
Допоміжні	центр роботи з донорами	прийом донорів крові та компонентів крові; проведення анкетування перед медичним обстеженням донорів крові та компонентів крові; медичне обстеження донорів крові та компонентів крові; забір зразків донорської крові; скринінгове дослідження зразків донорської крові; бесіда з медичним працівником
	центр тестування	клініко - діагностичні та імуногематологічні дослідження; бактеріологічні дослідження; скринінг трансфузійно - трансмісивних інфекцій

	центр заготівлі і переробки донорської крові	обробка ліктьового згину, відбір крові, маркування в приміщенні суб'єкта системи крові для отримання консервованої крові; обробка ліктьового згину, відбір крові, маркування в умовах виїзду для отримання консервованої крові; обробка ліктьового згину, відбір крові, маркування, в приміщенні суб'єкта системи крові з метою виготовлення в подальшому препаратів крові; харчування після донації донорської крові; центрифугування для виробництва препаратів крові; відокремлення компонентів крові та їх маркування; замороження; апробація та відбракування отриманих препаратів
Кінцеві	центр зберігання та розподілу	отримання консервованої крові та компонентів крові, їх укладання у холодильне устаткування; вибірковий контроль якості консервованої крові та компонентів крові; зберігання та здійснення контролю за процесом зберігання; проведення маркетингу, логістичних досліджень, укладання договорів із споживачами; оформлення видачі компонентів донорської крові відповідно до укладених договорів; упакування, відвантаження, експедиція.

Додаток 2

до 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 (підпункт 3 пункту 1 розділу II)

ПЕРЕЛІК КОМПОНЕНТІВ КРОВІ

Назва групи компонентів	Назва компонентів крові
Компоненти еритроцитів	Еритроцити, збіднені на лейкоцити, у додатковому розчині
	Еритроцити у додатковому розчині з видаленим тромболойкоциттарним шаром
	Еритроцити відмиті
	Еритроцити кріоконсервовані
Компоненти тромбоцитів	Тромбоцити, відновлені, з однієї дози, в плазмі
	Тромбоцити, відновлені, об'єднані в пул, в плазмі
	Тромбоцити, відновлені, об'єднані в пул, збіднені на лейкоцити, в плазмі
	Тромбоцити, відновлені, об'єднані в пул, збіднені на патогени
Компоненти плазми	Свіжозаморожена плазма
	Свіжозаморожена плазма, збіднена на патогени
	Кріопреципітат
	Кріопреципітат, збіднений на патогени
	Свіжозаморожена плазма, збіднена на кріопреципітат
Компоненти крові, аферез	Еритроцити, аферез
	Тромбоцити, аферез
	Тромбоцити, аферез, збіднені на патогени
	Свіжозаморожена плазма

Додаток 3

до 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

(підпункт 3 пункту 2 розділу II)

ПРЯМІ ВИТРАТИ

Назва групи компонентів	Назва компонентів крові
Витрати на оплату праці	Основна заробітна плата відповідно до посадових окладів
	Доплати, встановлені законодавством
	Премія (установлена за наказом керівника)
	Щорічна матеріальна допомога на оздоровлення
	Інші персональні виплати
Єдиний соціальний внесок	
Матеріальні витрати	М'який інвентар та спецодяг (халати, фартухи, медичні костюми, інше)
	Реактиви для проведення лабораторних досліджень
	Предмети, матеріали, обладнання та інвентар, використання яких безпосередньо пов'язано із виконанням функцій із забору, переробки та зберігання крові та її компонентів, які мають безпосереднє використання в окремих центрах витрат
	Малоцінний та швидкозношуваний інструментарій та інструменти
	Втрати від браку (вартість остаточно забракованих через невідповідність стандартам доз крові та її компонентів)
Річна сума амортизації спеціального обладнання та інших спеціальних засобів, що використовуються для забору, переробки, зберігання, лабораторного дослідження донорської крові та її компонентів, які використовуються безпосередньо кожним центром витрат	
Медикаменти та перев'язувальні матеріали, що були використані в разі	

необхідності надання медичної допомоги особам, у яких здійснюється забір крові для скринінгових досліджень, та донорам	
Продукти харчування, використані для відновлення втрат життєвих сил у донорів	
Представницькі витрати	
Інші прямі витрати	

Додаток 4

до 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

(підпункт 2 пункту 3 розділу II)

ВАРТІСНІ БЛОКИ

Адміністрування



Додаток 5

до 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

(підпункт 1 пункту 4 розділу II)

ПРИМІРНА СТРУКТУРА ДАНИХ для розрахунку собівартості компонентів крові

Статистичні дані суб'єкта системи крові	Статті видатків суб'єкта системи крові
Персонал (к-ть фактично зайнятих ставок) та штатний розпис	
Кількість звернень (донорів), в т.ч. в умовах виїзду	
Кількість донацій, в т.ч. в умовах виїзду	
Кількість заготовлених доз донорської крові, в т.ч. в умовах виїзду	
Кількість заготовлених доз компонентів крові, в т.ч. в умовах виїзду (з розбивкою по компонентам крові)	
Кількість лабораторних досліджень з рознесенням по структурним підрозділам для кого були виконані ці дослідження (з розподілом на перед- та післядонаційні, дослідження якості донорської крові). В кожному випадку деталізується додатково.	
Кількість виїздів, кілометри, % використання наявного транспорту для адміністративних цілей, заготівлі та розподілу компонентів донорської крові. В кожному випадку деталізується додатково.	
Площа структурних підрозділів, кв.м.	
Кількість ПК, підключених до мережі Інтернет (внутрішньої мережі), зі встановленим спеціалізованим програмним забезпеченням. В кожному випадку деталізується додатково.	
Середні терміни зберігання кожного компонента донорської крові до видачі у відповідному структурному підрозділі суб'єкта системи крові (Відділ зберігання та розподілу). Додаткова інформація, яка може допомогти оцінити відповідні витрати на одиницю	

компонента крові.	
Річні суми амортизаційних відрахувань з переліком обладнання (транспорт), якого вони стосуються, за кожним структурним підрозділом суб'єкта системи крові.	

Додаток 6

до 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

(підпункт 2 пункту 4 розділу II)

ПРИМІРНІ СТАТТІ ВИДАТКІВ ТА КРИТЕРІЇ РОЗПОДІЛУ ВИДАТКІВ

Статті видатків	Сума, грн	Критерії розподілу на структурні підрозділи, K_i	Принцип розподілу на структурні підрозділи
Зарплата та нарахування, в т.ч. лікарі, середній медичний персонал		Дані бухгалтеру на рівні відділення	Прямі
Медикаменти (витратні матеріали)		Дані бухгалтеру на рівні відділення	Прямі
Товари		Дані бухгалтеру на рівні відділення	Прямі
Сервіс обладнання		за вартістю договорів з сервісного обслуговування по відношення до обладнання у відділеннях (якщо доступні дані) або пропорційно балансової вартості обладнання	Прямі/непрямі
Транспорт		К-ть виїздів, км., %. В залежності від фактичного використання наявного транспорту в адміністративних цілях або для заготівлі крові.	Непрямі
ІТ та зв'язок		К-ть комп'ютеризованих робочих місць (ПК), персонал. В залежності від призначення статті видатків в закладі: телефонний зв'язок, Інтернет, ІТ, комп'ютерне обладнання	Непрямі
Комунальні (енергоносії)		Площа, кв.м.	Непрямі
Харчування		К-ть донацій	Непрямі
Інші		Площа, персонал. В залежності від фактичної структури цієї статті видатків: послуги, роботи, товари.	Непрямі
Бюджет, всього			

Додаток 7

до 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

(підпункт 3 пункту 4 розділу II)

РОЗПОДІЛ ОРГАНІЗАЦІЙНОЇ СТРУКТУРИ суб'єкта системи крові за видами діяльності

Річна статистика за _____ рік			Персонал фактично зайнятий, к-ть	ПК, к-ть	Звернення донорів, К-ть	Площа відділень, кв. м.
ВСЬОГО						
Вид діяльності/технологічний блок	Структурні підрозділи/центри затрат	Категорії центрів затрат				
Адміністрування процесу донор-видача продукту	Адміністративно-управлінська частина	Адміністративні				
	Відділ забезпечення якості та удосконалення персоналу					
	Відділ організації та методичного забезпечення					
	Планово-економічний відділ					
	Відділ бухгалтерського обліку та звітності					
	Господарсько-обслуговуючий відділ					
	Відділ автоматизованих систем управління					
Тестування	Група клініко-діагностичних та імуногематологічних досліджень	Діагностичні				
	Група бактеріологічних досліджень					
	Група скринінгу трансфузійно-трансмисивних інфекцій					
Робота донорами	Відділ комплектації та медичного					

	обстеження донорів					
Заготівля та переробка	Відділ санітарно-господарського забезпечення					
	Відділ заготівлі донорської крові в умовах виїзду					
	Відділ заготівлі крові та її компонентів					
Зберігання і розподіл	Відділ логістики та зберігання компонентів крові (експедиція)	Кінцеві				

Додаток 8

до 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

(підпункт 3 пункту 5 розділу II)

КАЛЬКУЛЯЦІЯ ВИТРАТ
окремих видів діяльності за центрами витрат

Вид діяльності суб'єкту системи крові	Структурний підрозділ суб'єкту системи крові	Прямі витрати суб'єкту системи крові, грн	Непрямі витрати (розподілені) суб'єкту системи крові, грн	Загальні витрати (розподілені), грн	Всього, грн

Додаток 9

до 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
(пункт 6 розділу III)

**КАЛЬКУЛЯЦІЯ ВИТРАТ НА ПОСЛУГИ ІЗ
заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу
донорської крові та компонентів крові суб'єктом системи крові**

Вид діяльності	Адміністрування процесу донор-видача продукту	Тестування	Робота з донорами	Заготівля та переробка	Власні витрати	Всього
	A	B	C	D	E	
Всього	100%	100%	100%	100%		
Адміністрування процесу донор-видача продукту						
Тестування						
Робота з донорами						
Заготівля та переробка			100%			
Зберігання і розподіл				100%		

Додаток 10

до 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
(пункт 6 розділу III)

РЕЄСТР РЕФЕРЕНТНОЇ ВАРТОСТІ КОМПОНЕНТІВ КРОВІ
на _____ рік

№ з/п	Компоненти крові	Стандартна доза	Вартість, грн
1	2	3	4

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 відшкодовує 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 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 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 проєкту 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 проєкт наказу МОЗ	Прийняття проєкту 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, проєкт 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 проєкт 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 проєкту 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 проєкт наказу МОЗ	Завдяки прийняттю проєкту наказу МОЗ передбачається спрощення процесу	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання

	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 розрахунку єдиних тарифів на медичні послуги при реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення.	складатимуть – 353,34 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 141 336,00 грн.
--	--	--

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	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 питання розрахунку вартості компонентів крові; складний і довготривалий процес формування суб'єктом системи крові такої вартості, з урахуванням різних складових в кожному конкретному випадку. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2 Прийняти проєкт наказу МОЗ	4	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. 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. 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

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

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Затвердити проєкт наказу МОЗ	Для держави: запропонований механізм є нормативним підґрунтям забезпечення встановлення механізму розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові. Для громадян: зміцнення та убезпечення власного здоров'я шляхом розширення можливості у забезпеченні компонентами донорської крові в необхідній кількості. Для суб'єктів господарювання: спрощення загального процесу розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові.	Для держави: без змін Для громадян: відсутні Для суб'єктів господарювання: Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 353,34 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 141 336,00 грн.	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	Для держави: відсутні. Неврегульований процес формування	Для держави: Без змін Для громадян: відсутні Для суб'єктів	Дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та

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

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. 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: - 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	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі I цього аналізу	Можливі випадки дуже великої різниці в вартості компонентів донорської крові, що заготовлені суб'єктами системи крові, через відсутність єдиних затверджених вимог до її розрахунку.

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 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 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.

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 не врегульованих 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.

**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.

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 відшкодовує 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, неврегульованість 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

ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Методики розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб'єктами системи крові, для забезпечення напівного послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові»

1. Період реалізації акта (рік)
 Початок реалізації акта Вересень 2022
 Кінцевий термін реалізації акта Постійно

2. Стратегічні цілі та показники результату, яких планує досягти головний розробник проекту акта

Назва показника результату	Оцінка показу	Рік 2022	Рік 2023
Виробництво компонентів крові суб'єктами системи крові	а	198,8	198,8

3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акта

КПКВК або ТПКВКМБ	Назва
КПКВК 2311500	«Субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я»

4. Загальна вартість публічної послуги з формування та реалізації акта

Джерело здійснення витрат	Рік 2022	Рік 2023
За рахунок коштів бюджету, з тому числі: державного бюджету	465 381,4	418 843,3

місцевого бюджету		
За рахунок інших джерел, не заборозненіх законодавством	.	
УСЬОГО	465 381,4	418 843,3

5. Перелік питань, що до потреб проведення вчених фінансово-економічних розрахунків

Питання	Рік 2022		Рік 2023	
	так	ні	так	ні
1. Державна підтримка та допомога				
Чи надані/будуть надані нові та/або підбудується зміни у наявній державній підтримці та/або діяльності фізичним/юридичним особам?	☐	ні	☐	ні
Чи будуть надані нові та/або внесені зміни у наявній допомозі, виплати, пенсії, тощо пов'язані з інтересом сторони?	☐	ні	☐	ні
2. Оплата праці				
Чи будуть здійснюватися умови оплати праці працівників установ та організацій, що утримуються з відомств бюджетів?	☐	ні	☐	ні
Чи буде здійснено/зменшено чисельність працівників бюджетної установи?	☐	ні	☐	ні
3. Майно, роботи, послуги				
Чи будуть придбавати / продавати / списувати рухоме/нерухоме майно?	☐	ні	☐	ні
Чи планується отримання майна у натуральній формі, яке потребуватиме у подальшому обслуговування?	☐	ні	☐	ні
Чи треба буде здійснювати публічні закупівлі товари, робіт і послуг?	☐	так	☐	так

Чи треба буде розробити вебсайт / онлайн-систему / курси / реєстри тощо?	☐	ні	☐	ні
Чи треба буде проводити комунікаційні заходи та/або заходи з інформування про події процесу і правах для працівників?	☐	ні	☐	ні
Чи будуть здійснюватися або здійснюються виплати на ліжок, оплаті комунальних послуг, оренду, поточний ремонт тощо?	☐	ні	☐	ні
Чи треба буде проводити базисне плавання для працівників?	☐	ні	☐	ні
4. Доходи				
Чи буде введено, змінено чи скасовано паливні податки, збори та інші доходи?	☐	ні	☐	ні
Чи буде змінено структуру паливних податків, зборів та інших доходів?	☐	ні	☐	ні
Чи будуть змінюватися джерела здійснення виплатів та надання кредитів і бюджету?	☐	ні	☐	ні
Чи будуть будь-якому надаватися пільги в оподаткуванні?	☐	ні	☐	ні
5. Боргові зобов'язання та гарантії				
Чи відбудеться вплив на обсяг державного місцевого боргу та гарантованого державою / Автономною Республікою Крим, обласною радою чи територіальною громадою міста боргу?	☐	ні	☐	ні
6. Повноваження				
Чи будуть передані повноваження на здійснення податків з державного, місцевого та/або з місцевих до державного бюджету?	☐	так	☐	ні

6. Базові показники

6.1. Заінтересовані сторони, на забезпечення інтересів яких спрямовано реалізацію акта

Віднос. актор	
Кількість осіб	
Заінтересовані сторони	2022
зацікавлені	2023
1,5 (000)	30 (000)

Перелік показників	Рік 2022	Рік 2023
Прямі витрати:		
Непрямі витрати:		

7. Зв'язок фінансово-економічних показників з
ВВП бюджету /Державний бюджет/

7.1. Вкладки на длительный срок, переданных прокормителям, на доход бюджета

Показники	Рівень 2022			Рівень 2023		
	запланований фонд	створений фонд	різниця	запланований фонд	створений фонд	різниця
1. Витрати бюджету на інші з приватним актом, усього (об'єкти 1.1 + об'єкти 1.2)	5	6	7	8	9	10
2. Інше:	-	-	-	-	-	-
1.1. Інші витрати (+), усього	-	-	-	-	-	-
з них: за бюджетними програмами КТЕДК, або ТЕДК/МБ, іншими виконавчими бюджетних коштів, КД КДГ (розподілено за видами бюджетної класифікації)	-	-	-	-	-	-
1.2. Зменшення витрат (-), усього	-	-	-	-	-	-
з них: за бюджетними програмами КТЕДК, або ТЕДК/МБ, іншими виконавчими бюджетних коштів, КД КДГ (розподілено за видами бюджетної класифікації)	-	-	-	-	-	-

[illegible]

[illegible]

7.2. Повернення кредитів до бюджету та розподіл наданих кредитів і бюджету

[illegible]

7.3. Fingerprint

Cognitive Function		Emotional Function		Social Function		Physical Function		Overall Function	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
91	92	93	94	95	96	97	98	99	100

[illegible]

№ дн	Ініціатор залучення кредиту (повна назва) інвестора	Мета / інвестиційний проект, на реалізацію якого залучуються кошти	Вибірка кредиту (повна)		Сума кредиту (повна)			Умови кредиту (повна)	
			рік	сума у валюті кредиту (повна)	сума у валюті кредиту (повна)		сума в національній валюті		
					сума	сума			
i			рік	сума у валюті кредиту (повна)				кредит (повна)	кредит
			п(1) (n)					відсотоків становить	
			n + 1)					завжди більше за	
			n + 2)					тільки обсяг жодної	
			n + 3)					категорії	
Результат		x	y	z	x	y	інформація самостійно	x	

Генеральный директор

Другие топологи, выходящие за пределы стандартной топологии в информатике

B. G. G.

Васильев, С. П.