



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

№ _____

Державна регуляторна служба України

В додаток до листа від 19 квітня 2021 року № 24-02/48/99-21 Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження доопрацьований з урахуванням наданих в робочому порядку зауважень Державної регуляторної служби України проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

Враховуючи важливість питання, просимо розглянути та погодити представлений проєкт постанови, відповідно до § 38 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, в одинденний термін.

Додатки: на 35 арк. на 1 арк.

**Заступник Міністра з питань
європейської інтеграції**

Ігор ІВАЩЕНКО

Карпенко 200-06-86



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-02/14554/2-21 від 17.05.2021
КЕП Іващенко Ігор Анатолійович
58E2D9E7F900307B04000009F4C2F00C4CE8400

Міністерство охорони здоров'я України
24-02/14554/2-21 від 17.05.2021





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2021 р. № _____

Київ

**Про реімбурсацію лікарських засобів за
програмою державних гарантій медичного обслуговування населення**

Відповідно до частини сьомої статті 9 та пункту 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», статей 5 і 13 Закону України «Про ціни і ціноутворення» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби (далі – Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін);

Порядок реімбурсації лікарських засобів (далі – Порядок реімбурсації).

2. Установити, що:

Порядок реімбурсації, затверджений цією постановою, застосовується для реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення з 1 липня 2021 року;

Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін, затверджений цією постановою, застосовується для розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, з дати набрання чинності цією постановою;

у разі подання суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі - суб'єкт господарювання), розпорядникам коштів місцевих бюджетів, визначених рішеннями про такі бюджети відповідно до законодавства, звіту про препарати інсуліну, відпущені до 30 червня 2021 року за рецептами, виписаними на паперових рецептурних

бланках, складеного згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 р. № 239 «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 28, ст.1111, 2017 р., № 53, ст. 1613), відшкодування їхньої вартості здійснюється за рахунок залишків субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я, передбаченої Законом України «Про Державний бюджет України на 2021 рік»;

у III – IV кварталах 2021 року:

реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення станом на 1 липня 2021 року, формується та оприлюднюється відповідно до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін, затвердженого цією постановою, до 19 травня 2021 року. Чергове щорічне оновлення зазначеного реєстру в липні 2021 року не проводиться;

реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення станом на 1 липня 2021 року, формується та оприлюднюється в червні 2021 року відповідно до Порядку реімбурсації, затвердженого цією постановою, та вводиться в дію 1 липня 2021 року. Чергове щорічне оновлення зазначеного реєстру в серпні 2021 року не проводиться;

аптекам та аптечним пунктам, що здійснюють реімбурсацію відповідно до Порядку реімбурсації, затвердженого цією постановою, до 30 червня 2021 року дозволяється завершити реалізацію препаратів інсуліну, відшкодування вартості яких здійснювалося відповідно до Порядку відшкодування вартості препаратів інсуліну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 р. № 239 «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 28, ст.1111, 2017 р., № 53, ст. 1613), та які були закуплені до 30 червня 2021 року, відповідно до цін, сум доплат та переліку категорій хворих на діабет, що застосовувалися станом на 30 червня 2021 року;

сформований до 19 травня 2021 року реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, доповнюється лікарськими засобами, реімбурсація яких за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення розпочинається з 1 жовтня 2021 року, та оприлюднюється до 20 серпня 2021 року;

чинний з 1 липня 2021 року реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, доповнюється лікарськими засобами, реімбурсація яких за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення



розпочинається з 1 жовтня 2021 року, оприлюднюється в вересні 2021 року та вводиться в дію 1 жовтня 2021 року.

3. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

4. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.

5. Міністерству охорони здоров'я до 1 липня 2021 року:

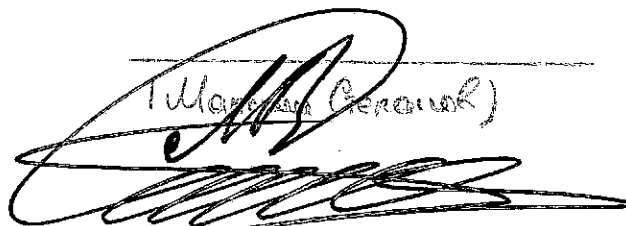
розробити та затвердити нормативно-правові акти, необхідні для виконання цієї постанови;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність до цієї постанови.

6. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім пунктів 2, 3, 5, 6, абзацу двадцять дев'ятого пункту 7, 8, 9 змін, затверджених цією постановою, пунктів 1 – 6, 10, 11, 13 – 16, 18 – 23 переліку постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність, затвердженого пунктом 4 цієї постанови, які набирають чинності з 1 липня 2021 року, та абзаців шостого – двадцять восьмого, тридцятого – сорок сьомого пункту 7 змін, затверджених цією постановою, які набирають чинності з 1 жовтня 2021 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ


(Михайло Сергійович)



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2021 р. № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. Абзац другий пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 33, ст. 1241; 2017 р., № 28, ст. 815; № 80, ст. 2447, 2018 р., № 2, ст. 57, № 88, ст. 2928) викласти в такій редакції:

«Безоплатно і на пільгових умовах відпускаються лікарські засоби, які зареєстровані в Україні в установленому порядку та включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Дія цієї постанови не поширюється на лікарські засоби, вартість яких відшкодовується за договорами про реімбурсацію, укладеними відповідно до законодавства.».

2. У пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2017 р., № 26, ст. 749; 2018 р., № 26, ст. 933; 2019 р., № 21, ст. 716):

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) на лікарські засоби (крім препаратів інсуліну), вартість яких підлягає реімбурсації відповідно до законодавства, граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків;»;

доповнити підпунктом 3¹ такого змісту:

«3¹) на препарати інсуліну, вартість яких підлягає реімбурсації відповідно до законодавства, граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.».

3. У пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 56, ст. 1528; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р., № 21, ст. 716):

підпункт 1 викласти в такій редакції:

«1) декларуванню підлягають зміни оптово-відпускних цін без урахування податків та зборів на:

лікарські засоби, які закупаються та/або вартість яких підлягає реімбурсації/відшкодуванню за бюджетні кошти, крім наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів, діючих речовин (субстанцій), медичних газів та лікарських форм, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (далі – лікарські засоби);»;

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, що затверджується Міністерством охорони здоров'я, не можуть перевищувати встановлені у визначеному законодавством порядку граничні оптово-відпускні ціни.».

4. У підпункті 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 38, ст. 1141; 2020 р., № 17, ст. 653):

абзац п'ятий після слова «переліки» доповнити словом «(реєстри)»;

абзац одинадцятий викласти в такій редакції:

«лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;»;

абзац сорок другий викласти в такій редакції:

«затверджує перелік лікарських засобів, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, та реєстр граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, а також реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;».

5. В абзаці третьому пункту 27¹ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2020 р., № 32, ст. 1088) слова, цифри та знаки «постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про

забезпечення доступності лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749)» замінити словами «програми медичних гарантій».

6. Пункт 2 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 141 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 718) викласти в такій редакції:

«2. Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань шляхом реімбурсації здійснюється у визначеному законодавством порядку.».

7. У постанові Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 717; 2020 р., № 97, ст. 3130):

після пункту 2 доповнити пунктами 2¹ та 2² такого змісту:

« 2¹. Для реімбурсації з 1 липня до 30 вересня 2021 року препаратів інсуліну та/або лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету за програмою медичних гарантій суб'єкти господарювання які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, (далі – суб'єкт господарювання) укладають з Національною службою здоров'я окремі договори про реімбурсацію, для чого подають заяву/заяви про укладення відповідного договору/договорів про реімбурсацію Національній службі здоров'я не пізніше 25 червня 2021 року. Реімбурсація препаратів інсуліну та/або лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету за договорами про реімбурсацію, укладеними на підставі заяв, поданих суб'єктами господарювання після 25 червня 2021 року, буде здійснюватися починаючи з дати набрання чинності такими договорами в установленому законодавством порядку.

2². З 1 жовтня 2021 року суб'єкти господарювання укладають з Національною службою здоров'я один договір про реімбурсацію, яким визначається група/групи станів (нозологій), для лікування яких відповідно до програми медичних гарантій НСЗУ буде відшкодовувати вартість лікарських засобів за таким договором, про що суб'єкти господарювання вказують у заяві про укладення договору про реімбурсацію, яку подають Національній службі здоров'я не пізніше 25 вересня 2021 року. Реімбурсація лікарських засобів за програмою медичних гарантій за договорами про реімбурсацію, укладеними на підставі заяв, поданих суб'єктами господарювання після 25 вересня 2021 року, буде здійснюватися починаючи з дати набрання чинності такими договорами в установленому законодавством порядку.

Договори про реімбурсацію, укладені до 30 вересня 2021 року, діють до закінчення строку їх дії, якщо сторони не домовляться про інше.»;

у Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затвердженому зазначеною постановою:

пункт 5 викласти в такій редакції:

«5. НСЗУ розміщує на своєму офіційному вебсайті оголошення про укладення договору (далі - оголошення), в якому, зокрема, зазначається:

1) зміст інформації, що повинна бути наведена в заяві про укладення договору (далі - заява);

2) строк подання заяв;

3) групи станів (нозологій), для лікування яких НСЗУ буде відшкодовувати вартість лікарських засобів, зокрема:

серцево-судинні захворювання включно з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, цукровий діабет II типу та бронхіальна астма (група А);

лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах цукрового діабету (група В);

лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету (група С);

лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах розладів психіки та поведінки, епілепсії (група D).»;

пункт 8 викласти в такій редакції:

«8. Суб'єкт господарювання, який відповідає вимогам, встановленим пунктом 6 цього Порядку, формує в системі заяву відповідно до визначених у оголошенні умов, в якій, зокрема, зазначає:

1) дані про аптеки та аптечні пункти, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором;

2) групу/групи станів (нозологій), для лікування яких НСЗУ буде відшкодовувати вартість лікарських засобів за договором;

3) банківські реквізити, на які буде здійснюватися оплата за договором;

4) інформацію про особу, уповноважену на підписання договору.

Для укладення договору про реімбурсацію суб'єкт господарювання, повинен обрати для відпуску лікарських засобів не менше однієї групи станів (нозологій).

Суб'єкт господарювання накладає на заяву кваліфікований електронний підпис керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання.»;

доповнити пункт 13 абзацом другим такого змісту:

«НСЗУ може розміщувати на своєму офіційному вебсайті оголошення щодо зміни договору, в якому зазначається, зокрема, зміст інформації, що вказується

суб'єктом господарювання в заяві з пропозиціями зміни договору, строків подання таких заяв. У разі розміщення НСЗУ оголошень, зазначених в цьому абзаці, суб'єкти господарювання формують та подають до НСЗУ відповідні заяви з дотриманням визначених в таких оголошеннях вимог.»;

у Типовій формі договору про реімбурсацію, затвердженій зазначеною постановою:

преамбулу після слів «Національна служба здоров'я» доповнити словом «України»;

пункт 1 після слів «які підлягають реімбурсації» доповнити словами «за програмою медичних гарантій»;

у пункті 2 слова, цифри та знаки «Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), з урахуванням змін, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 135» замінити словами «Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженому Кабінетом Міністрів України»;

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. Відповідно до умов цього договору аптечний заклад зобов'язується відпускати лікарські засоби згідно з обраною групою/групами станів (нозологій), які зазначені у цьому договорі за роздрібними цінами, визначеними в Реєстрі, а НСЗУ зобов'язується відповідно до умов договору відшкодовувати повністю або частково аптечному закладу вартість лікарських засобів (здійснювати реімбурсацію), відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів, записи про які внесені до електронної системи охорони здоров'я (далі – система), відповідно до Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, в межах загальної суми бюджетних асигнувань на програму реімбурсації, встановлених у кошторисі.»;

підпункт 6 пункту 5 виключити;

пункт 7 доповнити підпунктом 2¹ такого змісту:

«2¹) вносити зміни до цього договору в частині переліку обраних груп станів (нозологій), які зазначені у цьому договорі.»;

підпункт 5 пункту 8 викласти в такій редакції:

«5) забезпечити безперервну наявність як мінімум одного лікарського засобу, вартість якого підлягає повній реімбурсації, з Реєстру на кожен міжнародну непатентовану назву для відпуску в кожній аптеці та аптечному пункті, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором (для інсулінів – мінімум по одній одиниці кожної форми) щодо таких груп станів (нозологій):

_____;

_____;

_____;

_____»;

у пункті 9:

абзац перший викласти в такій редакції:

«9. Аптечний заклад зобов'язаний подати НСЗУ звіт про відпущені лікарські засоби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації за цим договором, за звітний період (далі - звіт) не пізніше ніж до 23:59 п'ятого робочого дня після закінчення звітного періоду та формування відповідного звіту.»;

в абзаці другому слова «пізніше ніж на другий робочий день після закінчення звітного періоду,» замінити словами «після закінчення строку, визначеного абзацом першим цього пункту»;

пункти 29, 30 викласти в такій редакції:

«29. Цей договір є укладеним та набирає чинності з _____ року і діє до _____ року. Строк дії договору може бути продовжений за згодою сторін не більше ніж на три місяці.

30. Відпуск лікарських засобів пацієнтам за договором здійснюється до останнього дня строку договору включно. Зобов'язання за договором щодо реімбурсації відпущених аптечним закладом лікарських засобів залишаються чинними до моменту їх виконання сторонами.».

8. Абзац четвертий підпункту 3 пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 43, ст. 1483) виключити.

У зв'язку з цим абзац п'ятий вважати абзацом четвертим.

9. Пункт 26 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 4, ст. 208) викласти в такій редакції:

«26. Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (реімбурсація) здійснюється згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від _____ № _____.».

10. Пункт 1 постанови Кабінету Міністрів України від 21 грудня 2020 р. № 1299 «Питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2021 році» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 2, ст. 88) викласти в такій редакції:

«1. Установити, що програма державних гарантій медичного обслуговування населення у 2021 році реалізується Національною службою здоров'я:

1) для первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої), паліативної медичної допомоги, медичної реабілітації, медичної допомоги дітям до 16 років, медичної допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами:

у період з 1 січня по 31 березня 2021 р. - згідно з Порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 лютого 2020 р. № 65 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 18, ст. 688);

у період з 1 квітня 2021 по 31 грудня 2021 р. – згідно з Порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 р. № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 19, ст. 792);

2) для реімбурсації лікарських засобів:

у період з 1 січня по 30 червня 2021 р. – згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р., № 21, ст. 716);

у період з 1 липня по 31 грудня 2021 р. – згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від _____ № _____.».

11. У пункті 136 Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 р. № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 19, ст. 792):

в абзаці першому слова «бронхіальної астми та ревматичних хвороб» замінити словами «та бронхіальної астми»;

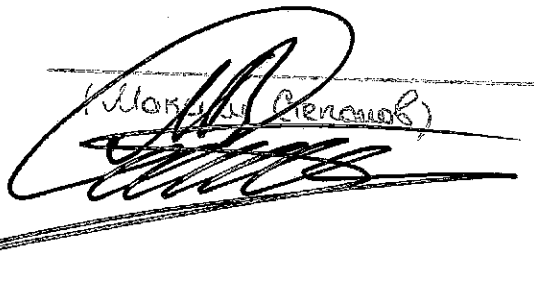
в таблиці позиції:

«

Ревматичні хвороби	
Хлорохін (Chloroquine)	таблетки
Гідроксихлорохін (Hydroxychloroquine)	-”-

»

ВИКЛЮЧИТИ.

(Мокшун Сіменов)


ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2021 р. № _____

ПЕРЕЛІК
постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Абзац другий пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2017 р., № 28, ст. 815; 2019, № 4, ст. 137; 2020 р. № 10, ст. 373).
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 25, ст. 756).
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 26 червня 2015 р. № 443 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 54, ст. 1748).
4. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2015 р. № 1144 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 3, ст. 173).
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 р. № 239 «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 28, ст. 1111).
6. Постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102).
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1006 «Про затвердження Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 3, ст. 72).
8. Постанова Кабінету Міністрів України від 1 лютого 2017 р. № 38 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 13, ст. 367).

9. Постанова Кабінету Міністрів України від 10 березня 2017 р. № 181 «Про затвердження Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 28, ст. 813).

10. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749).

11. Постанова Кабінету Міністрів України від 21 червня 2017 р. № 439 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73 та від 23 березня 2016 р. № 239» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 53, ст. 1613).

12. Пункти 2, 4 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1107 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 26 ст. 933).

13. Постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1080 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 4, ст. 185).

14. Постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2018 р. № 893 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 88, ст. 2913).

15. Підпункт 2 пункту 2 змін, що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 р. № 1149 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 4, ст. 137).

16. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 січня 2019 р. № 40 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 12, ст. 410).

17. Пункти 3, 4 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 135 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 716).

18. Постанова Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1069 «Про внесення змін до Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 2, ст. 58).

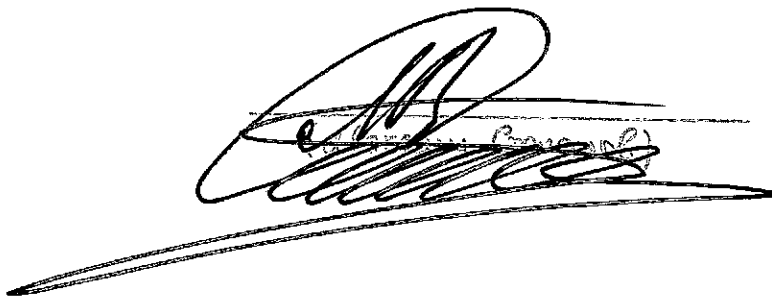
19. Підпункт 2 пункту 1, пункт 4 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1172 «Деякі питання забезпечення ефективного функціонування системи закупівель лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів та інших товарів медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 10, ст. 373).

20. Пункт 5 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 р. № 282 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 34, ст. 1137).

21. Постанова Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 р. № 286 «Деякі питання забезпечення доступності лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 34, ст. 1141).

22. Пункт 5 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 11, ст. 466).

23. Пункти 2, 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 29 березня 2021 р. № 267 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України».



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів

України

від _____ 2021 р. № _____

ПОРЯДОК

розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій) та порядок формування та ведення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі – Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби).

2. В цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

1) гранична оптово-відпускна ціна лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) – максимальна вартість добової дози лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), який підлягає реімбурсації, відповідної форми випуску, розрахована на основі зовнішнього референтного ціноутворення відповідно до цього Порядку без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;

2) гранична оптово-відпускна ціна препарату інсуліну - максимальна вартість первинної упаковки препарату інсуліну, встановлена в межах відповідної референтної групи, який підлягає реімбурсації, розрахована на основі зовнішнього референтного ціноутворення за одну міжнародну одиницю препарату інсуліну та кількості міжнародних одиниць в первинній упаковці, відповідно до цього Порядку без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;

3) добова доза лікарського засобу (далі – DDD) – фіксована одиниця споживання лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), що використовується за основним призначенням для лікування дорослих, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я та розрахована Центром співпраці Всесвітньої організації охорони здоров'я з методології статистики лікарських засобів;

4) зовнішнє референтне ціноутворення – розрахунок граничної оптово-відпускної ціни на основі оптово-відпускних цін, установлених у референтних країнах, відповідно до цього Порядку;

5) міжнародна одиниця (далі – МО) – одиниця вимірювання сили дії препарату інсуліну, що ґрунтується на його біологічній активності;

6) референтні країни – країни, визначені в додатку 1 до цього Порядку, дані щодо встановлених цін на лікарські засоби в яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для лікарських засобів.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про лікарські засоби», Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від _____ № _____.

3. Дія цього Порядку поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що підлягають реімбурсації відповідно до визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік переліку станів та міжнародних непатентованих назв лікарських засобів (далі – Перелік МНН).

4. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються на основі інформації про зареєстровані ціни, отриманої з офіційних джерел уповноважених державних органів референтних країн.

У разі відсутності оптово-відпускної ціни лікарської форми для лікарського засобу (для препаратів інсуліну – на первинну упаковку препарату інсуліну відповідної лікарської форми) в жодній з референтних країн, в Реєстрі граничних оптово-відпускних цін зазначається гранична оптово-відпускна ціна лікарської форми для лікарського засобу (для препаратів інсуліну – первинної упаковки такого препарату інсуліну), зазначена в попередньому відповідному Реєстрі граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби. Якщо попередній Реєстр не містить такої ціни, лікарська форма для лікарського засобу (для препаратів інсуліну – первинна упаковка такого препарату інсуліну відповідної лікарської форми) не підлягає реімбурсації.

5. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються в національній валюті України.

Перерахування референтних цін на лікарські засоби з іноземних валют референтних країн у національну валюту України здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком на дату визначення цін.

6. МОЗ веде Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби за формою, наведеною в додатку 2 до цього Порядку. Зазначений Реєстр формується та ведеться МОЗ в електронному вигляді на підставі розрахунків, наданих НСЗУ, та оприлюднюються на офіційному вебсайті МОЗ.

7. Оновлення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснюється, якщо інше не визначено актами Кабінету Міністрів України:

щороку в перший робочий день січня та липня;

за зверненням заявника(ів) до НСЗУ у разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 10 відсотків за квартал.

8. НСЗУ розраховує граничну оптово-відпускну ціну лікарської форми для лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) з Переліку МНН за такими етапами:

1) розрахунок кількості DDD в одиниці лікарської форми лікарського засобу з Переліку МНН у референтній країні здійснюється за такою формулою:

кількість DDD (в одиниці лікарської форми лікарського засобу) = доза одиниці лікарської форми лікарського засобу/DDD_{WHO},

де DDD_{WHO} – значення DDD, рекомендоване ВООЗ (WHO);

2) розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні здійснюється за такою формулою:

зареєстрована ціна за одиницю лікарського засобу = зареєстрована ціна за упаковку лікарського засобу/кількість одиниць лікарського засобу в упаковці;

3) розрахунок ціни DDD лікарської форми лікарського засобу з Переліку МНН у референтній країні здійснюється за такою формулою:

ціна DDD лікарського засобу лікарської форми (РЦ) = зареєстрована ціна за одиницю лікарського засобу/кількість DDD (в одиниці лікарської форми лікарського засобу);

4) розрахунок референтної ціни у референтній країні лікарської форми міжнародної непатентованої назви лікарського засобу (РЦрк) визначається як медіана цін у референтній країні DDD лікарської форми лікарського засобу з Переліку МНН. Розрахунок здійснюється за такою формулою:

$РЦрк = МЕДІАНА (РЦ1 \dots РЦN);$

5) розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарської форми для лікарського засобу з Переліку МНН в перерахунку на визначену DDD розраховується за формулою:

$ГОВЦ DDD = МЕДІАНА (РЦрк1 \dots РЦркN),$

де ГОВЦ DDD - гранична оптово-відпускна ціна визначеної DDD.

9. НСЗУ розраховує граничну оптово-відпускну ціну первинної упаковки препарату інсуліну відповідної лікарської форми з Переліку МНН за такими етапами:

1) формування по кожній референтній країні за міжнародною непатентованою назвою, кодом АТХ та видом первинної упаковки (флакон, картридж, шприц-ручка) референтних групи з усіх зареєстрованих в такій країні препаратів інсуліну;

2) розрахунок по кожній референтній країні ціни МО препарату інсуліну в кожній референтній групі здійснюється за такою формулою:

ціна МО препарату інсуліну = зареєстрована ціна препарату інсуліну/кількість МО;

Інформація про кількість МО в первинній упаковці визначається згідно кількості МО в кожному торговому найменуванні препаратів інсуліну, дані про які, оприлюднено на офіційних вебсайтах компетентних органів з реєстрації лікарських засобів у відповідній референтній країні на момент формування Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

3) розрахунок по кожній референтній країні середньої ціни за МО в межах кожної референтної групи здійснюється за такою формулою:

середня ціна МО референтної групи = $\sum$ всіх цін МО в референтній групі / кількість препаратів інсуліну в референтній групі;

4) визначення з усіх референтних країн трьох найнижчих цін за МО в кожній референтній групі;

5) розрахунок граничної оптово-відпускної ціни за МО для кожної референтної групи здійснюється за такою формулою:

гранична оптово-відпускна ціна за МО в референтній групі = $\sum$ трьох найнижчих цін за МО в референтній групі/3;

6) розрахунок граничних оптово-відпускних цін за первинну упаковку для кожної референтної групи здійснюється за такою формулою:

гранична оптово-відпускна ціна за первинну упаковку в референтній групі = гранична оптово-відпускна ціна МО в референтній групі x кількість МО в первинній упаковці препарату інсуліну, віднесеного до такої референтної групи (інформація про кількість МО в первинній упаковці визначається за даними Державного реєстру лікарських засобів України на момент формування Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби).



**ПЕРЕЛІК
референтних країн**

№ з/п	Найменування країни	Найменування уповноваженого державного органу	Зареєстрована ціна на лікарський засіб, іноземна валюта	Періодичність оновлення даних	Сфера застосування
1	2	3	5	5	6
1	Республіка Польща	Міністерство охорони здоров'я Республіки Польща	офіційна ціна продажу, польські злоті	дані затверджуються щороку та оновлюються один раз на два місяці	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну
2	Словацька Республіка	Міністерство охорони здоров'я Словацької Республіки	офіційно визначена ціна, євро	дані оновлюються щомісяця	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну
3	Чеська Республіка	Державний інститут з контролю за лікарськими засобами Чеської Республіки	ціна виробника (exfactory), чеські крони	дані оновлюються щодаки	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну

4	Латвійська Республіка	Національна служба охорони здоров'я Латвійської Республіки	референтна ціна, євро	дані оновлюються один раз на півроку	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну
5	Угорщина	Національний фонд охорони здоров'я Угорщини	ціна виробника (exfactory), угорські форинти	дані оновлюються щомісяця	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну
6	Республіка Болгарія	Національна рада по цінам та відшкодуванню лікарських засобів	ціна виробника (exfactory), болгарські леви	дані оновлюються один раз на місяць	препарати інсуліну
7	Греція	Національна організація з лікарських засобів	ціна виробника (exfactory), євро	дані оновлюються два рази на рік	препарати інсуліну
8	Румунія	Національне агентство з лікарських засобів та медичних виробів	ціна виробника (exfactory), румунські леї	дані оновлюються один раз на рік	препарати інсуліну”.

Додаток 2 до Порядку

РЕЄСТР
граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають
реімбурсації за програмою медичних гарантій

I. Лікарські засоби, крім препаратів інсуліну

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Код АТХ	Лікарська форма	Рекомендоване значення DDD _{WHO}	Гранична оптово-відпускна ціна в перерахунку на визначену DDD (ГОВЦ _{DDD}), грн
1	2	3	4	5	6

II. Препарати інсуліну

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Код АТХ	Первинна упаковка (флакон, картридж, шприц-ручка)	Кількість МО в первинній упаковці	Гранична оптово-відпускна ціна за міжнародну одиницю, грн.	Гранична оптово-відпускна ціна за первинну упаковку, грн.
1	2	3	4	5	6	7

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2021 р. № _____

ПОРЯДОК реімбурсації лікарських засобів

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій), затвердженою у встановленому порядку на відповідний рік.

2. В цьому Порядку, терміни вживаються в такому значенні:

1) внутрішнє референтне ціноутворення – встановлення мінімальної оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), що підлягає реімбурсації, на підставі заяв, поданих заявником до НСЗУ відповідно до цього Порядку;

2) заявник – суб'єкт господарювання, який є власником чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, або його представник, повноваження якого визначено відповідно до чинного законодавства (далі – уповноважений представник);

3) мінімальна оптово-відпускна ціна - мінімальна вартість добової дози лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), яка підлягає реімбурсації, відповідної форми випуску, розрахована на основі внутрішнього референтного ціноутворення, без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість для кожної міжнародної непатентованої назви;

4) розмір реімбурсації добової дози лікарського засобу - мінімальна оптово-відпускна ціна добової дози лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), який підлягає реімбурсації, відповідної форми випуску з урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість;

5) розмір реімбурсації первинної упаковки препарату інсуліну – ціна відшкодування вартості первинної упаковки препарату інсуліну, розрахована

відповідно до цього Порядку, з урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість;

6) сума доплати за препарат інсуліну – частина роздрібної ціни за первинну упаковку препарату інсуліну, що сплачується пацієнтом аптечному закладу, яка визначається залежно від категорії осіб, які потребують застосування препаратів інсуліну згідно з додатком 2 до цього Порядку;

7) сума доплати за лікарський засіб (крім препаратів інсуліну) - різниця між роздрібною ціною за упаковку лікарського засобу, який підлягає реімбурсації та розміром реімбурсації за упаковку.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про лікарські засоби», Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від _____ № _____ (далі - Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін).

3. Реімбурсації за програмою медичних гарантій підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі – Реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що затверджується МОЗ станом на відповідну дату.

Документообіг, пов'язаний з веденням Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

4. Державне регулювання цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, здійснюється відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2017 р., № 13, ст. 361) та Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін.

Безоплатно і на пільгових умовах відпуск лікарських засобів поза договорами про реімбурсацію, в тому числі, окремим групам населення та/або за певними категоріями захворювань, здійснюється в порядку, встановленому чинним законодавством.

5. Відпуск суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, (далі - суб'єкт господарювання) лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених МОЗ, через електронну систему охорони здоров'я (далі - електронні рецепти).

Електронні рецепти на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій виписуються лікарями, які надають первинну медичну допомогу, крім препаратів інсуліну та лікарських засобів для лікування нецукрового діабету, на які електронні рецепти виписують лікарі за спеціальністю «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» (далі – лікар-ендокринолог), а також лікарських засобів для лікування розладів психіки та поведінки, епілепсії, на які електронні рецепти виписують лікарі за спеціальністю «Психіатрія», «Дитяча психіатрія» (далі – лікар-психіатр), «Неврологія», «Дитяча неврологія» (далі – лікар-невропатолог). Лікарі, які надають первинні медичні допомоги можуть виписувати електронні рецепти на препарати інсуліну та/або лікарські засоби для лікування нецукрового діабету тільки на основі призначення, внесеного в електронну систему охорони здоров'я лікарем-ендокринологом.

6. Електронні рецепти виписуються в межах щомісячних обсягів бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів у плані асигнувань (за винятком надання кредитів з бюджету) загального фонду бюджету за бюджетною програмою, за рахунок коштів якої фінансується програма медичних гарантій, складеного у встановленому порядку. У разі, коли загальна вартість лікарських засобів за всіма виписаними електронними рецептами у відповідному місяці дорівнює сумі бюджетних асигнувань на реімбурсацію лікарських засобів за договорами про реімбурсацію, встановлених у плані асигнувань (за винятком надання кредитів з бюджету) загального фонду на цей місяць, виписування електронних рецептів через електронну систему охорони здоров'я (далі - система) припиняється до початку наступного місяця, за винятком виписування електронних рецептів у грудні.

З 23 по 31 грудня включно електронні рецепти виписуються без урахування положень абзацу першого цього пункту. Вартість лікарських засобів (але не більше ніж 29 відсотків від суми місячних бюджетних асигнувань), відпущених за електронними рецептами протягом зазначеного періоду відшкодовується у наступному році.

7. Відпуск лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за електронним рецептом в аптеках чи аптечних пунктах, які здійснюють відпуск лікарських засобів згідно з договорами про реімбурсацію, укладеними суб'єктом господарювання з НСЗУ (далі - договір про реімбурсацію), незалежно від місця проживання пацієнта чи місця надання медичних послуг.

8. Відпуск лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, реєструється через систему особою, уповноваженою суб'єктом господарювання на реєстрацію відпуску лікарських засобів за електронними рецептами (далі - уповноважена особа), із зазначенням номера електронного рецепта, коду підтвердження та інформації про відпущений лікарський засіб. Для завершення реєстрації відпуску через систему уповноважена особа накладає кваліфікований електронний підпис.

9. Інформація про лікарські засоби, відпуск яких зареєстровано через систему відповідно до цього Порядку, включається до звіту, подання якого передбачено в відповідному договорі про реімбурсацію.

10. Сума, яка відшкодовується за упаковку лікарського засобу відповідної лікарської форми (для інсулінів – за первинну упаковку (флакон/картридж/шприц-ручку) препарату інсуліну), визначається в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

11. НСЗУ не рідше ніж один раз на місяць (до кінця десятого робочого дня місяця) публікує на своєму офіційному вебсайті інформацію про здійснення реімбурсації лікарських засобів.

12. Реалізація лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, закуплених до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації здійснюється за цінами та у порядку, що застосовувалися безпосередньо до дати затвердження МОЗ зазначеного Реєстру, протягом 30 календарних днів з дати його затвердження МОЗ.

13. До Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, вносяться торговельні назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку (для інсулінів – за первинну упаковку) яких не перевищує затверджену МОЗ граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу (для інсулінів - граничну оптово-відпускну ціну за первинну упаковку).

14. Для формування Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, НСЗУ протягом трьох робочих днів з дня оприлюднення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному вебсайті.

15. Заявник протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення подає до НСЗУ в електронній формі такі документи: 1) заяву, складену за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ, із зазначенням інформації про:

міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;

торговельну назву лікарського засобу;

форму випуску;

дозування;

кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці (для інсулінів – кількість МО (міжнародні одиниці) інсуліну в первинній упаковці (флаконі/картриджі/шприц-ручці);

код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);

найменування виробника та країни (країн) виробництва;

номер чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку (первинну упаковку – для препаратів інсуліну) без урахування надбавок, податків і зборів (зазначається в гривнях);

власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника);

заявника, якщо заявником є уповноважений представник власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи);

надання згоди на включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, на строк не менше ніж шість місяців;

обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, до дати його наступного оновлення; 2) засвідчену в установленому законодавством порядку копію виданої власником чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб довіреності, яка підтверджує повноваження його представника подавати до НСЗУ документи, зазначені в підпункті 1 цього пункту (за необхідності), з перекладом на українську мову в разі її складення іноземною мовою;

3) зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, складене за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ;

4) зобов'язання забезпечити безперебійну наявність лікарського засобу на території України протягом строку дії Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, складене за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ.

На електронні документи накладається кваліфікований електронний підпис заявника.

Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в документах, є заявник.

16. НСЗУ розглядає отримані від заявників документи протягом п'яти робочих днів після закінчення прийому заявок у строки, визначені в пункті 15 цього Порядку, та публікує на своєму офіційному вебсайті попередні результати щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації (у формі цього Реєстру). Під час здійснення розрахунків фіксованих роздрібних цін, розмірів реімбурсації та сум доплат за

упаковку (первинну упаковку – для препаратів інсуліну) НСЗУ округлює відповідні суми до другого десятинного знаку.

Протягом п'яти робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, заявник може звернутися до НСЗУ щодо зниження оптово-відпускної ціни свого лікарського засобу, крім препаратів інсуліну, яка у перерахунку на добову дозу буде дорівнювати оптово-відпускній ціні за добову дозу лікарського засобу, що підлягає реімбурсації без доплати, з аналогічною міжнародною непатентованою назвою та формою випуску. Для цього вартість добової дози такого лікарського засобу згідно з опублікованими попередніми результатами не повинна перевищувати вартості добової дози лікарського засобу, що підлягає реімбурсації без доплати, більше ніж на 10 відсотків.

У разі виявлення технічної помилки в попередніх результатах щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, заявник протягом п'яти робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, має право звернутися до НСЗУ щодо її виправлення (крім помилки щодо розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу).

До звернення, зазначеного в абзаці другому цього пункту, додаються документи, передбачені в пункті 15 цього Порядку.

Протягом п'яти робочих днів після закінчення строку прийому звернень, передбачених абзацами другим та третім цього пункту, НСЗУ розглядає подані заявниками документи та подає до МОЗ пропозиції щодо включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

На підставі отриманих від НСЗУ пропозицій МОЗ приймає рішення про включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, форма якого затверджена в додатку 1 до цього Порядку. Зазначений реєстр затверджується наказом МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ та оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ.

17. Оновлення Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється в порядку, передбаченому пунктами 14-16 цього Порядку:

щороку в лютому та серпні, якщо інше не визначено актами Кабінету Міністрів України;

у разі оновлення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби з підстав, зазначених у абзаці третьому пункту 7 Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін.

У разі внесення змін до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації вносяться відповідні зміни. Лікарські засоби включаються до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації відповідно до пунктів 14-16 цього Порядку.

18. МОЗ вносить зміни до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, у разі внесення змін до реєстраційного посвідчення або перереєстрації лікарського засобу, торговельна назва якого включена до оприлюдненого Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

Для цього заявник подає НСЗУ в електронній формі заяву в довільній формі з обґрунтуванням необхідності внесення змін до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та копію відповідного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в поданих документах, є заявник.

НСЗУ протягом п'яти робочих днів з дня одержання документів від заявника розглядає їх та у разі їхнього погодження подає до МОЗ пропозиції щодо внесення відповідних змін до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. Інформація про внесення зазначених змін оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати отримання МОЗ пропозицій від НСЗУ.

19. Торговельна назва лікарського засобу не включається до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, у разі:

- 1) подання заявником неповного комплексу документів або неналежно оформлених документів, зазначених у пункті 15 цього Порядку;
- 2) перевищення заявленої оптово-відпускної ціни за добову дозу (первинну упаковку – для препаратів інсуліну) лікарського засобу певної лікарської форми рівня затвердженої МОЗ граничної оптово-відпускної ціни за добову дозу (первинну упаковку – для препаратів інсуліну) лікарського засобу відповідної лікарської форми.

20. Внесення виправлень технічного характеру, пов'язаних з механічними та/або орфографічними помилками, до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється МОЗ.

21. Підставами для виключення торговельної назви лікарського засобу з Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, є:

- 1) припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
- 2) виявлення недостовірної інформації, що міститься у заяві та/або документах, поданих разом з нею;
- 3) подання заявником відповідної заяви про виключення до МОЗ за формою, встановленою МОЗ;

4) порушення заявником зобов'язань, передбачених у підпункті 3 та/або 4 пункту 15 цього Порядку.

22. Виключення торговельної назви лікарського засобу з Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі наказу МОЗ, що видається протягом п'яти робочих днів з дати виникнення підстав, передбачених пунктом 21 цього Порядку.

23. Розрахунок розміру реімбурсації, суми доплати та роздрібної ціни за упаковку для кожної торговельної назви лікарського засобу, який підлягає реімбурсації, здійснюється НСЗУ.

24. Розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) розраховується за такою формулою:

$$P_p = M \times K (1 + H_o / 100) \times (1 + H_p / 100) \times (1 + \text{ПДВ} / 100),$$

де

P_p - розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу;

M - мінімальна оптово-відпускна ціна;

K - кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;

H_o - гранична постачальницько-збутова надбавка;

H_p - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ - податок на додану вартість.

25. Розмір реімбурсації та суми доплат визначаються залежно від категорії осіб, які потребують застосування препаратів інсуліну, відповідно до додатку 2 до цього Порядку.

Віднесення осіб, яким призначається певний вид і форма випуску препарату інсуліну, до певної категорії здійснюється лікарями-ендокринологами перед кожною випискою електронного рецепту відповідно до клінічних та соціально-демографічних характеристик пацієнта станом на момент виписки рецепту.

26. Категоріям пацієнтів, які відповідно до додатку 2 до цього Порядку мають право на повне відшкодування певного виду і форми випуску препаратів інсуліну, відпуск суб'єктами господарювання таких препаратів інсуліну здійснюється безоплатно.

Розмір реімбурсації, роздрібна ціна за первинну упаковку торговельної назви препарату інсуліну у разі повного відшкодування його вартості розраховується за такою формулою:

$$P_p = P_{\text{ц}} = \text{ОВЦ} (1 + H_o / 100) \times (1 + H_p / 100) \times (1 + \text{ПДВ} / 100),$$

де

P_p - розмір реімбурсації за первинну упаковку препарату інсуліну;

P_{π} - роздрібна ціна за первинну упаковку препарату інсуліну;

ОВЦ - оптово-відпускна ціна за первинну упаковку препарату інсуліну;

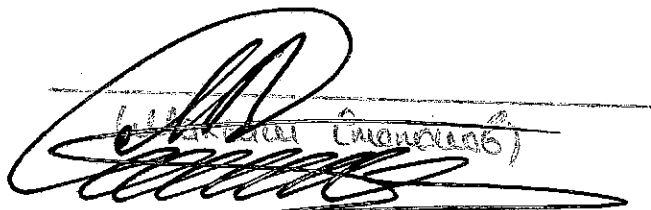
H_o - гранична постачальницько-збутова надбавка;

H_p - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ - податок на додану вартість.

27. Категоріям пацієнтів, зазначеним у пункті 10-11 додатку 2 цього Порядку, відпуск суб'єктами господарювання препаратів інсуліну здійснюється з доплатою за відповідну первинну упаковку в розмірі 15 (п'ятнадцять) % від їхньої роздрібною ціни/розміру реімбурсації. При цьому розмір реімбурсації та роздрібна ціна за первинну упаковку (торговельної назви препарату інсуліну) розраховуються НСЗУ за формулою, наведеною в п. 26 цього Порядку.

28. Розмір реімбурсації, суми доплати та роздрібна ціна за упаковку лікарського засобу (для препаратів інсуліну - за первинну упаковку) є фіксованими на період дії Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, затвердженого станом на відповідну дату, до дати його оновлення.



Олег Олегович Щербаков

РЕЄСТР
лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій

I. Лікарські засоби крім препаратів інсуліну

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Торговельна назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Кількість одиниць лікарського засобу в споживчій упаковці	Код АТХ	Найменування виробника, країни	Номер реєстрації іншого посвідчення на лікарський засіб	Дата закінчення строку дії реєстрації іншого посвідчення на лікарський засіб	Оптовідпускна ціна за упаковку, грн.	Роздрібна ціна за упаковку, грн.	Добова доза лікарського засобу, рекомендована ВООЗ	Розмір реімбурсації дозової лікарського засобу, грн	Розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу, грн.	Сума доплати за упаковку, грн
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

II. Препарати інсуліну

[illegible]

ПЕРЕЛІК

категорій пацієнтів, яким відшкодовується вартість препаратів інсуліну певного типу та форми випуску шляхом реімбурсації та типів відшкодування *

№ категорії пацієнтів	Опис категорії пацієнтів	Тип та форма випуску препарату інсуліну	Тип відшкодування
1	Діти віком до 18 років	інсулін людський (флакон, картридж, шприц- ручка) або аналог інсуліну (флакон, картридж, шприц- ручка)	повне відшкодування
2	Вагітні	інсулін людський (флакон, картридж, шприц- ручка) або аналог інсуліну (флакон, картридж, шприц- ручка)	повне відшкодування
3	Учні загальноосвітніх навчальних закладів та здобувачі вищої освіти віком до 25 років, які навчаються заочною формою здобуття освіти, за умови наявності студентського (учнівського) квитка	інсулін людський (флакон, картридж, шприц- ручка)	повне відшкодування
4	Пацієнти з цукровим діабетом із порушенням зору (коли зір з корекцією менше 0,4 на оці, що бачить	інсулін людський (флакон, картридж, шприц-	повне відшкодування

	краше)	ручка)	
5	Пацієнти з цукровим діабетом із функціональними порушеннями верхніх кінцівок травматичного або неврологічного характеру	інсулін людський (флакон, картридж, шприц-ручка)	повне відшкодування
6	Пацієнти з цукровим діабетом, які отримували безперервне лікування препаратами інсуліну (людського) при досягненні цільового рівня компенсації (HbA1c менше 7,5%) впродовж не менше 6 місяців	інсулін людський (флакон, картридж, шприц-ручка)	повне відшкодування
7	Пацієнти з цукровим діабетом, яким за результатами обстеження в умовах стаціонару підтверджено наявність алергії на інсулін (людський)	аналог інсуліну (флакон, картридж, шприц-ручка)	повне відшкодування
8	Пацієнти з цукровим діабетом, у яких під час лікування інсулінами (людськими) спостерігаються випадки тяжкої гіпоглікемії	аналог інсуліну (флакон, картридж, шприц-ручка)	повне відшкодування
9	Пацієнти з цукровим діабетом, які отримували безперервне лікування аналогами інсуліну, при досягненні цільового рівня компенсації (HbA1c менше 7,5%) впродовж не менше 6 місяців	аналог інсуліну (флакон, картридж, шприц-ручка)	повне відшкодування
10	Пацієнти з цукровим діабетом, які потребують інсулінотерапії та не мають алергії на інсулін (людський)	інсулін людський (флакон)	повне відшкодування
		інсулін людський (картридж)	часткове відшкодування (сума доплати, яка сплачується пацієнтом аптечному закладу, становить

			15% від роздрібної ціни певного препарату інсуліну)
		інсулін людський (шприц-ручка)	часткове відшкодування (сума доплати, яка сплачується пацієнтом аптечному закладу, становить 15% від роздрібної ціни певного препарату інсуліну)
11	Пацієнти з цукровим діабетом, які готові здійснити співоплату вартості препарату аналогу інсуліну	аналог інсуліну (флакон, картридж, шприц-ручка)	часткове відшкодування (сума доплати, яка сплачується пацієнтом аптечному закладу, становить 15% від роздрібної ціни певного препарату інсуліну)

* Якщо людина одночасно може бути віднесена до кількох категорій, то віднесення здійснюється до категорії, що надає можливість отримання більш зручного типу або форми випуску препарату.

Дані, на основі яких встановлюється категорія, мають бути підтверджені електронними медичними записами. Для підтвердження належності до категорій до 1 липня 2021 року застосовується реєстр МОЗ та/або офіційна медична документація.

Випадки тяжкої гіпоглікемії, які є підставою до включення нових пацієнта до цієї категорії з 1 липня 2021 року, мають бути зафіксовані в електронних медичних записах щодо екстреної госпіталізації пацієнта з відповідним діагнозом.