

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 4 жовтня 2022 р. № 1117

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України щодо
референтного ціноутворення на деякі лікарські засоби,
що закуповуються за бюджетні кошти

1. 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., № 13, ст. 361, № 26, ст. 749; 2019 р., № 21, ст. 716, № 43, ст. 1483; 2020 р., № 10, ст. 373, № 34, ст. 1137; 2021 р., № 11, ст. 466, № 67, ст. 4230):

1) абзац другий підпункту 4 викласти в такій редакції:

“лікарські засоби, що підлягають референтному ціноутворенню та щодо яких встановлюються граничні оптово-відпускні ціни відповідно до 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), крім тих лікарських засобів, на які через відсутність цін на такі лікарські засоби в референтних країнах (Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина) та Україні граничні оптово-відпускні ціни не розраховуються;”;

2) доповнити пункт підпунктом 5 такого змісту:

“5) відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, включені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, підлягають вилученню Міністерством охорони здоров'я із зазначеного реєстру в разі встановлення на такі лікарські засоби відповідно до 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) граничних оптово-відпускних цін. У такому випадку процедури закупівель лікарських засобів, розпочаті до вилучення відомостей з реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, завершуються відповідно до вимог підпункту 2 цього пункту.”.

2. Абзац сорок другий підпункту 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; 2021 р., № 67, ст. 4230), викласти в такій редакції:

“затверджує порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, реєстр відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, а також Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;”.

3. У постанові 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, 2020 р., № 34, ст. 1137; 2021 р., № 11, ст. 466, № 28, ст. 1588, № 67, ст. 4230):

1) пункт 1 викласти в такій редакції:

“1. Запровадити не пізніше жовтня 2022 року державне регулювання цін на лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні, закуповуються за бюджетні кошти, а також:

включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою 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; 2022 р., № 6, ст. 343) (далі — Національний перелік);

щодо яких за результатами державної оцінки медичних технологій, проведеної відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 2, ст. 94), підготовлено висновок уповноваженого органу з рекомендаціями щодо включення лікарського засобу до Національного переліку та/або номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповується за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, крім тих лікарських засобів, для яких рекомендовано укладення чи продовження дії (продлонгації) договорів керованого доступу.

Державне регулювання цін на зазначені лікарські засоби здійснюється шляхом встановлення на них граничних оптово-відпускних цін на основі цін на лікарські засоби, зареєстровані в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині (далі — референтні країни), отриманих від уповноважених державних органів референтних країн, а в разі відсутності цін на лікарський засіб у чотирьох з

п'яти референтних країнах — на основі цін на лікарські засоби в Україні, отриманих за даними системи дослідження ринку в Україні, що використовується на договірних засадах Міністерства охорони здоров'я та/або державним підприємством, яке належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я та залучається для здійснення розрахунків. У разі відсутності цін на зазначені лікарські засоби в референтних країнах та Україні граничні оптово-відпускні ціни на такі лікарські засоби відповідно до цієї постанови не розраховуються та до них застосовуються положення 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; 2017р., № 13, ст. 361).”;

2) у пункті 2:

підпункт 1 викласти в такій редакції:

“1) розрахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін відповідно до пункту 1 цієї постанови, здійснюється в порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я. Реєстр відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, а також форма зазначеного реєстру затверджуються Міністерством охорони здоров'я.”;

у підпункті 2 слова “які включені до переліку” замінити словами і цифрою “щодо яких запроваджено державне регулювання цін відповідно до пункту 1 цієї постанови”;

доповнити пункт підпунктом 4 такого змісту:

“4) процедури закупівель лікарських засобів, включених до Реєстру граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти, станом на 11 серпня 2022 року, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я, розпочаті замовниками до затвердження Міністерством охорони здоров'я в жовтні 2022 року реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, завершуються за цінами, що не перевищують граничних оптово-відпускних цін, установлених зазначеним Реєстром.”.
