

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2015 р. № _____

ПОЛОЖЕННЯ
про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну

1. Це Положення визначає порядок, форму ведення та внесення змін до реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну (далі – Реєстр цін на препарати інсуліну). Держателем Реєстру цін на препарати інсуліну є МОЗ України.

2. Реєстр цін на препарати інсуліну містить наступні дані, що розраховуються (визначаються) про:
вид відшкодування;
референтну ціну за МО;
референтну ціну (ціну повного відшкодування);
референтну ціну (ціну часткового відшкодування);
суму доплати (співплатежу).

3. Реєстр цін на препарати інсуліну містить наступні відомості:
міжнародна непатентована назва;
торговельна назва лікарського засобу;
форма випуску;
дозування;
кількість ОД інсуліну у споживчій упаковці (флакони/картриджі/шприц-ручці);
найменування виробника, країна;
код АТХ;
номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

4. Дані та відомості на препарати інсуліну вносяться до Реєстру цін на препарати інсуліну на підставі наказу МОЗ України за формою, наведеною в додатку до Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну. Ведення Реєстру цін на препарати інсуліну здійснює МОЗ України.

5. У разі зміни відомостей реєстраційного посвідчення на лікарський засіб за умови, що визначені дані на препарат інсуліну залишаються незмінними, МОЗ України вносить відповідні зміни до Реєстру цін на препарати інсуліну.

Для цього заявник подає до МОЗ України заяву з обґрунтуванням необхідності внесення змін до Реєстру цін на препарати інсуліну та копію реєстраційного посвідчення препарату інсуліну, засвідчену підписом заявника та скріплену печаткою (за наявності).

МОЗ України на підставі наказу протягом п'яти робочих днів після отримання заяви вносить відповідні зміни до Реєстру цін на препарати інсуліну.

6. При веденні Реєстру цін на препарати інсуліну допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Реєстру цін на препарати інсуліну на підставі наказу МОЗ України.

7. Оновлення Реєстру цін на препарати інсуліну здійснюється МОЗ України двічі на рік, станом на 01 лютого та 01 серпня поточного року.

8. Реєстр цін на препарати інсуліну формує МОЗ України. Адміністрування електронної бази Реєстру цін на препарати інсуліну здійснює державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

9. Адміністратор електронної бази Реєстру цін на препарати інсуліну розміщує його на офіційному веб-сайті МОЗ України.

10. Юридична або фізична особа може отримати інформацію про препарат інсуліну з Реєстру цін на препарати інсуліну на офіційному веб-сайті МОЗ України (www.moz.gov.ua).

11. Особи, залучені до створення, ведення, поновлення та адміністрування Реєстру цін на препарати інсуліну, є відповідальними за своєчасність та достовірність внесених даних та відомостей.

12. Виключення з Реєстру цін на препарати інсуліну препаратів здійснюється МОЗ України:
за заявою власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

у разі відсутності препарату в аптечних закладах, які беруть участь у реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну, протягом трьох місяців у порядку, визначеному МОЗ України.

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**

Т. Лясковський

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2015 р. №____

ПОРЯДОК
розрахунку референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, вартість яких підлягає повному чи частковому відшкодуванню.

2. Цей Порядок поширюється на препарати інсуліну, що зареєстровані в Україні і внесені до Державного реєстру лікарських засобів, згідно з переліком категорій хворих та видів інсуліну для відшкодування вартості останніх.

3. Відповідно до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, включених до додатка до Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, затверджених цим наказом, МОЗ України формує перелік торговельних назв лікарських засобів, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України (далі – Перелік ЛЗ).

1. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

референтна ціна повного відшкодування для препаратів інсуліну іноземного виробництва – ціна відшкодування вартості препаратів інсуліну іноземного виробництва, розрахована на основі зовнішнього реферування з врахуванням надбавок, податків та зборів;

референтна ціна повного відшкодування для препаратів інсуліну вітчизняного виробництва – ціна відшкодування вартості препаратів інсуліну, розрахована на основі задекларованої оптово-відпускної ціни кожної торговельної назви препарату інсуліну/аналога інсуліну, внесеної станом на 01.01.2016 до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення з врахуванням надбавок, податків та зборів;

референтна ціна часткового відшкодування – ціна відшкодування вартості препарату інсуліну, що передбачає доплату (співплатіж) пацієнтом;

сума доплати (співплатежу) – різниця між референтною ціною повного відшкодування препарату інсуліну іноземного/вітчизняного виробництва та референтною ціною часткового відшкодування препарату інсуліну іноземного/вітчизняного виробництва, яку сплачує пацієнт в аптечному закладі;

референтні країни – Республіка Болгарія, Республіка Молдова, Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Республіка Сербія та Угорщина.

II. Механізм розрахунку референтних цін (цін повного та часткового відшкодування) на препарати інсуліну

1. Для розрахунку референтних цін (цін відшкодування) всі препарати інсуліну, що підлягають відшкодуванню, послідовно розподіляються за торговельною назвою препарату інсуліну/аналога інсуліну. Розрахунок ціни повного відшкодування проводиться для кожної торговельної назви препарату інсуліну/аналога інсуліну у міжнародних одиницях та за вторинну упаковку.

2. Розрахунок референтної ціни повного відшкодування для препаратів інсуліну іноземного виробництва здійснюється на основі оптово-відпускної ціни відшкодування, яка розраховується шляхом використання механізму зовнішнього реферування цін виробника, отриманих з офіційних джерел інформації у референтних країнах, наведених у додатку 1 до Порядку розрахунку референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну за торговельними назвами препаратів інсуліну / аналога інсуліну за формулою (1):

$$Ц_{ОВЦВ} = \frac{Ц_{рк\ Бол} + Ц_{рк\ Мол} + Ц_{рк\ Пол} + Ц_{рк\ Сл} + Ц_{рк\ Чех} + Ц_{рк\ Лат} + Ц_{рк\ Сер} + Ц_{рк\ Угор}}{КК} \quad (1),$$

де

$Ц_{ОВЦВ}$ – оптово-відпускна ціна відшкодування, що дорівнює середньоарифметичному значенню цін торговельної назви препарату інсуліну у референтних країнах;

$Ц_{рк}$ – ціна у референтній країні;

$КК$ – загальна кількість референтних країн, де зареєстрована ціна на торговельну назву препарату інсуліну, ціна якого розраховується.

3. Розрахунок референтної ціни повного відшкодування препаратів інсуліну іноземного виробництва здійснюється за формулою (2):

$$PC_{ПВІ} = Ц_{ОВЦВ} \times ПДВ \times МЗ \times Н_о \times Н_р \quad (2),$$

де

$PC_{ПВІ}$ – референтна ціна повного відшкодування препаратів інсуліну іноземного виробництва;

$Ц_{ОВЦВ}$ – оптово-відпускна ціна відшкодування, що дорівнює середньоарифметичному значенню цін торговельної назви препарату інсуліну у референтних країнах;

$ПДВ$ – податок на додану вартість;

$МЗ$ – митний збір (виключно для імпортованих препаратів);

$Н_о$ – гранична постачальницько-збутова надбавка;

$Н_р$ – гранична торговельна (роздрібна) надбавка.

4. У разі відсутності ціни на препарат інсуліну в референтних країнах розрахунок референтної ціни повного відшкодування препаратів інсуліну іноземного виробництва здійснюється на основі задекларованої оптово-відпускної ціни кожної торговельної назви препарату інсуліну / аналога інсуліну, внесеної до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення з врахуванням надбавок, податків та зборів.

5. Розрахунок референтної ціни повного відшкодування препаратів інсуліну вітчизняного виробництва здійснюється на основі задекларованої оптово-відпускної ціни кожної торговельної назви препарату інсуліну / аналога інсуліну, внесеної до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення з врахуванням надбавок, податків та зборів за формулою (3):

$$PC_{ПВВ} = Ц_{ЗД} \times ПДВ \times Н_о \times Н_р \quad (3),$$

де

$PC_{ПВВ}$ – ціна повного відшкодування препаратів інсуліну вітчизняного виробництва;

$ПДВ$ – податок на додану вартість;

$\Pi_{зд}$ – задекларована оптово-відпускна ціна;

$\Pi_о$ – гранична постачальницько-збутова надбавка;

Π_p – гранична торговельна (роздрібна) надбавка.

6. Вид відшкодування (повне чи часткове) визначається належністю хворого, якому за медичними показаннями призначено препарати інсуліну, до категорії.

7. Порядок розрахунку референтної ціни часткового відшкодування проводиться наступним чином. Для частково відшкодування препарати інсуліну поділяються на групи:

- препарати інсуліну людини в картриджах;
- препарати аналогів інсуліну короткої дії;
- препарати аналогів інсуліну комбінованої дії;
- препарати аналогів інсуліну подовженої дії;

1) рівень часткового відшкодування (РЧВ) для препаратів людського інсуліну в картриджах розраховується за наступною формулою у відсотках:

$$РЧВ_1 = \Pi_{\phi} / \Pi_{\kappa} * 100 \quad (4),$$

де

Π_{ϕ} – середньоарифметична референтна ціна повного відшкодування міжнародної одиниці всіх флаконних форм препаратів інсуліну людини;

Π_{κ} – середньоарифметична референтна ціна повного відшкодування міжнародної одиниці всіх картриджних форм препаратів інсуліну людини;

2) рівень часткового відшкодування для препаратів аналогів інсуліну короткої дії розраховується за наступною формулою у відсотках:

$$РЧВ_2 = \Pi_{\text{лік}} / \Pi_{\text{ак}} * 100 \quad (5),$$

де

$\Pi_{\text{лік}}$ – середньоарифметична референтна ціна повного відшкодування міжнародної одиниці картриджних форм препаратів інсуліну людини;

$\Pi_{\text{ак}}$ – середньоарифметична референтна ціна повного відшкодування міжнародної одиниці всіх форм препаратів інсуліну аналогів короткої дії;

3) рівень часткового відшкодування для препаратів інсуліну аналогів комбінованої дії розраховується за наступною формулою у відсотках:

$$РЧВ_3 = \Pi_{\text{лік}} / \Pi_{\text{акомб}} * 100 \quad (6),$$

де

$\Pi_{\text{лік}}$ – середньоарифметична референтна ціна повного відшкодування міжнародної одиниці картриджних форм препаратів інсуліну людини;

$\Pi_{\text{акомб}}$ – середньоарифметична референтна ціна повного відшкодування міжнародної одиниці всіх форм препаратів інсуліну аналогів комбінованої дії;

4) рівень часткового відшкодування для препаратів інсуліну аналогів тривалої дії розраховується за наступною формулою у відсотках:

$$РЧВ_4 = \Pi_{\text{лік}} / \Pi_{\text{ат}} * 100 \quad (7),$$

де

$\Pi_{\text{лік}}$ – середньоарифметична референтна ціна повного відшкодування міжнародної одиниці картриджних форм препаратів інсуліну людини;

$\Pi_{\text{ат}}$ – середньоарифметична референтна ціна повного відшкодування міжнародної одиниці всіх форм препаратів аналогів інсуліну тривалої дії;

5) референтна ціна часткового відшкодування на препарати інсуліну визначається як відсоток від ціни повного відшкодування для кожної торгової назви відповідної групи препаратів інсуліну і заноситься до колонки 16 додатка до Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, затверджених цим наказом.

Розрахунок проводиться за формулою:

$$РЦ_{\text{чв}} = РЦ_{\text{пв}} * РЧВ_{(1-4)} \quad (8),$$

де

РЦчв – референтна ціна часткового відшкодування;

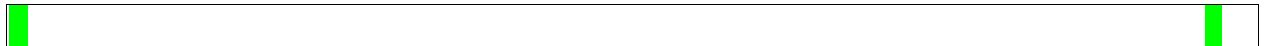
РЦпв – референтна ціна повного відшкодування;

РЧВ – рівень часткового відшкодування у %.

8. За бажанням виробника/заявника ціна препарату інсуліну за торговельною назвою може бути зменшена, про що виробник/заявник письмово інформує МОЗ України протягом 10 робочих днів з дати оприлюднення реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, за встановленою формою (додаток 2 до Порядку розрахунку референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну).

9. За бажанням виробника/заявника препарат інсуліну за торговельною назвою може бути вилучений з реєстру, про що виробник/заявник письмово інформує МОЗ України протягом 10 робочих днів з дати оприлюднення реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, за встановленою формою (додаток 3 до Порядку розрахунку референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну).

10. За бажанням аптеки роздрібна націнка може бути зменшена. При цьому доплата пацієнтом буде меншою, ніж вказана у реєстрі цін, і буде розраховуватись як різниця між фактичною роздрібною ціною препарату інсуліну та референтною ціною часткового відшкодування.



**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**

Т. Лясковський

