

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

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

1. Це Положення визначає вимоги щодо формування, ведення та внесення змін до реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну (далі – Реєстр).

2. Реєстр ведеться у вигляді спеціалізованої електронної бази даних, що містить відомості: міжнародна непатентована назва; торговельна назва лікарського засобу; форма випуску; дозування; кількість міжнародних одиниць інсуліну у споживчій упаковці (флакони/картриджі/шприц-ручці); найменування виробника, країна; код анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (код АТХ); номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та дані, що розраховуються (визначаються): вид відшкодування; референтна ціна за міжнародну одиницю інсуліну; референтна ціна повного відшкодування; референтна ціна часткового відшкодування; сума доплати (співплатежу).

Реєстр ведеться державною мовою в електронному вигляді та складається з інформаційного фонду.

3. У цьому Положенні терміни вживаються у таких значеннях:

адміністратор Реєстру – МОЗ України, яке забезпечує (організовує) технічну підтримку програмного забезпечення Реєстру;

держатель Реєстру – МОЗ України, яке створює нормативно-правову базу для функціонування Реєстру, здійснює контроль за її дотриманням та є володільцем бази даних Реєстру;

еталонна інформація цін інсуліну – внесена на підставі відповідного наказу МОЗ України інформація про лікарські засоби;

інформаційний фонд – спеціально створена для надання широкому колу користувачів інформації з Реєстру інформаційно-телекомунікаційна система, яка забезпечує функціонування окремої бази даних, у якій зберігається копія еталонної інформації цін інсуліну;

заявник – власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його уповноважений представник;

користувач Реєстру – будь-яка юридична або фізична особа.

4. Держатель Реєстру здійснює включення до Реєстру даних та відомостей про препарати інсуліну на підставі наказу МОЗ України.

5. Держатель Реєстру здійснює виключення з Реєстру на підставі наказу МОЗ України у зв'язку із: закінченням строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; заборонаю обігу лікарського засобу, виданого уповноваженим органом; за письмовим зверненням заявника.

6. У разі зміни відомостей реєстраційного посвідчення на лікарський засіб за умови, що визначені дані на препарат інсуліну залишаються незмінними, держатель Реєстру вносить відповідні зміни до Реєстру.

Для цього заявник подає держателю Реєстру заяву довільної форми з обґрунтуванням необхідності внесення змін до реєстру та копію реєстраційного посвідчення препарату інсуліну, засвідчену підписом заявника та скріплену печаткою (за наявності).

7. При веденні Реєстру допускаються внесення виправлень (змін) технічного характеру, які вносяться до Реєстру на підставі наказу МОЗ України.

8. Оновлення Реєстру здійснюється держателем Реєстру двічі на рік, станом на 01 лютого та 01 серпня поточного року.

9. Держатель Реєстру розробляє організаційні та методологічні принципи ведення Реєстру, приймає рішення про включення до Реєстру

даних та відомостей про препарати інсуліну, здійснює заходи щодо збереження еталонної інформації.

3

10. Адміністратор Реєстру здійснює супроводження програмно-інформаційного забезпечення Реєстру, відповідає за його функціонування, збереження даних, захист їх від руйнування та/або несанкціонованого доступу, здійснює моніторинг цін на препарати інсуліну з офіційних джерел уповноважених державних органів у референтних країнах, обробку та аналіз, формує і підтримує інформаційний фонд Реєстру, забезпечує відповідність інформації, що надається юридичним і фізичним особам з інформаційного фонду Реєстру, здійснює обслуговування користувачів Реєстру та організовує контроль доступу до нього.

11. Адміністратор Реєстру, з метою забезпечення відкритості та загальнодоступності для ознайомлення, забезпечує доступ до Реєстру на офіційному веб-сайті (www.drlz.kiev.ua).

12. Користувач може отримати інформацію про препарат інсуліну з Реєстру на офіційному веб-сайті (www.drlz.kiev.ua).

13. Співробітники адміністратора Реєстру та держателя Реєстру, залучені до створення, ведення, поновлення та адміністрування Реєстру, є відповідальними за своєчасність та достовірність внесених даних та відомостей.

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

Т. Лясковський

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

ПОРЯДОК
розрахунку референтної ціни (ціни 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 для відшкодування вартості препаратів інсуліну (додаток 4 до цього Порядку).

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).

4. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

заявник – власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його уповноважений представник;

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

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 до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення з врахуванням надбавок та податків;

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 референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну за торговельними назвами препаратів інсуліну / аналога інсуліну за формулою (1):

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

де

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

$\Pi_{рк}$ – 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):

$$РЦ_{ПВІ} = \Pi_{ОВЦВ} \times ПДВ \times H_o \times H_p \quad (2),$$

де

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

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

ПДВ – податок на додану вартість;

H_o – гранична постачальницько-збутова надбавка;

H_p – 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 та податків.

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 та податків за формулою (3):

$$РЦ_{ПВВ} = \Pi_{зд} \times ПДВ \times H_o \times H_p \quad (3),$$

де

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

ПДВ – податок на додану вартість;

$C_{зд}$ – задекларована оптово-відпускна ціна;

H_0 – гранична постачальницько-збутова надбавка;

4

H_p – гранична торговельна (роздрібна) надбавка.

6. Вид відшкодування (повне чи часткове) визначається належністю хворого до переліку категорій хворих для відшкодування вартості препаратів інсуліну (додаток 4 до цього Порядку). Препарати інсуліну людини у флаконах підлягають лише повному відшкодуванню.

7. Порядок розрахунку референтної ціни часткового відшкодування наступний:

1) усі препарати інсуліну, окрім препаратів інсуліну людини у флаконах, розподіляються на групи за походженням, тривалістю їх дії (відповідно до анатомо-терапевтично-хімічної класифікації) та видом первинної упаковки:

аналоги інсуліну короткої дії;

аналоги інсуліну тривалої дії;

аналоги інсуліну комбіновані;

інсуліни людини короткої дії у картриджах;

інсуліни людини тривалої дії у картриджах;

інсуліни людини комбіновані у картриджах;

2) для формування референтної ціни часткового відшкодування для кожної групи препаратів інсуліну розраховується середньоарифметична ціна за міжнародну одиницю препарату інсуліну з подальшим перерахунком за вторинну упаковку з врахуванням надбавок та податків. Розрахунок середньоарифметичної ціни за міжнародну одиницю препарату інсуліну для кожної окремої групи, визначеної у підпункті 1 пункту 7 цього Порядку, здійснюється за формулою (4):

$$C_{CAMO} = \frac{C_{тн\ 1} + C_{тн\ 2} + \dots + C_{тн}}{N} \quad (4),$$

де

C_{CAMO} – середньоарифметична ціна міжнародної одиниці препарату інсуліну для окремої групи препаратів інсуліну, вказаної у підпункті 1 пункту 7 цього Порядку;

$C_{тн\ 1}$ – ціна за міжнародну одиницю препарату інсуліну 1 за торговою назвою;

$\Pi_{\text{тн } 2}$ – ціна за міжнародну одиницю препарату інсуліну 2 за торговою назвою;

$\Pi_{\text{тн } N}$ – ціна за міжнародну одиницю препарату інсуліну N за торговою назвою;

N – кількість торговельних назв препаратів інсуліну у групі;

3) розрахунок середньоарифметичної ціни первинної упаковки препарату інсуліну здійснюється за формулою (5):

$$\Pi_{\text{САУп}} = \Pi_{\text{САМО}} \times K_{\text{МО}} \quad (5),$$

де

$\Pi_{\text{САУп}}$ – середньоарифметична ціна первинної упаковки;

$\Pi_{\text{САМО}}$ – середньоарифметична ціна за міжнародну одиницю препарату інсуліну, розрахована відповідно до формули (4);

$K_{\text{МО}}$ – кількість міжнародних одиниць у первинній упаковці препарату інсуліну;

4) розрахунок ціни первинної упаковки кожної торговельної назви препарату інсуліну здійснюється за формулою (6):

$$\Pi_{\text{ПУ}} = \Pi_{\text{САУп}} \times \text{ПДВ} \times H_o \times H_p \quad (6),$$

де

$\Pi_{\text{ПУ}}$ – ціна за первинну упаковку препарату інсуліну;

$\Pi_{\text{САУп}}$ – середньоарифметична ціна за первинну упаковку для окремої групи препаратів інсуліну, вказаної в підпункті 1 пункту 7 цього Порядку;

ПДВ – податок на додану вартість;

H_o – гранична постачальницько-збутова надбавка;

H_p – гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

5) референтна ціна часткового відшкодування первинної упаковки торговельної назви, яка вища середньоарифметичної ціни первинної упаковки препарату інсуліну цієї групи, формується як середньоарифметична ціна первинної упаковки препарату інсуліну цієї групи;

6) референтна ціна часткового відшкодування первинної упаковки торговельної назви, яка нижче середньоарифметичної ціни первинної упаковки препарату інсуліну цієї групи, визначається у розмірі 90% ціни первинної упаковки торговельної назви, розрахованої відповідно до підпункту 4 пункту 7 цього Порядку;

7) розрахунок референтної ціни часткового відшкодування вторинної упаковки препарату інсуліну здійснюється за формулою (7):

$$P\Pi_{\text{ВУ}} = \Pi_{\text{ПУ}} \times K_{\text{Уп}} \quad (7),$$

де

$P_{\text{ЦВУ}}$ – референтна ціна часткового відшкодування вторинної упаковки препарату інсуліну;

$\text{Ц}_{\text{ПУ}}$ – ціна за первинну упаковку препарату інсуліну;

$K_{\text{УП}}$ – кількість первинної упаковки препарату інсуліну у вторинній упаковці.

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 на препарати інсуліну за встановленою формою (додаток 2 до

6

цього Порядку.

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 на препарати інсуліну за встановленою формою (додаток 3 до цього Порядку).

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