

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

від _____ 2016 р. № _____

ПОРЯДОК

визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів

1. Цей Порядок визначає механізм визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, що в установленому порядку зареєстровані в Україні, внесені 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», вартість яких відшкодовується під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму.

2. Цей Порядок поширюється на лікарські засоби, включені до переліку непатентованих міжнародних назв лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню (далі - Перелік МНН), наведені у додатку до постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» (далі - Постанова), крім діючих речовин (субстанцій) та лікарських засобів, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

3. Реєстр цін відшкодування вартості лікарських засобів (далі – Реєстр) ведеться у паперовому вигляді та оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ України (www.moz.gov.ua) за формою, наведеною у додатку до цього Порядку.

4. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

внутрішнє референтне ціноутворення - встановлення в Україні мінімальної оптово-відпускної ціни лікарського засобу з урахуванням фактичних оптово-відпускних цін, установлених на ринку України, із застосуванням наявних баз даних;

гранична оптово-відпускна ціна (ГрОВЦ) - вартість одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарського засобу з Переліку МНН, визначеної згідно з цим Порядком, на основі зовнішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок;

зовнішнє референтне ціноутворення - встановлення в Україні граничної оптово-відпускної ціни лікарського засобу з урахуванням оптово-відпускних цін, установлених у референтних країнах;

мінімальна оптово-відпускна ціна (МінОВЦ) - вартість одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарського засобу з Переліку МНН, визначеної згідно з цим Порядком, на основі внутрішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок;

оптово-відпускна ціна відшкодування (ОВЦв) – найменше між граничною оптово-відпускною ціною (ГрОВЦ) та мінімальною оптово-відпускною ціною (МінОВЦ);

референтні країни - Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина.

сума доплати за упаковку - різниця між роздрібною ціною упаковки першої групи лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, та ціною відшкодування за упаковку;

ціна відшкодування за одиницю лікарської форми (Цв) - вартість одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарського засобу з Переліку МНН, визначеної згідно з цим Порядком, на основі внутрішнього і зовнішнього референтного ціноутворення з урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок;

ціна відшкодування за упаковку - вартість, розрахована для кожної сили дії кожного лікарського засобу шляхом множення ціна відшкодування за одиницю лікарського засобу на кількість одиниць лікарського засобу в упаковці.

5. При розрахунку розміру відшкодування вартості лікарських засобів, що підлягають регулюванню відповідно до Постанови, застосовується механізм розподілу лікарських засобів з Переліку МНН, що містять однакову діючу речовину відповідно до Переліку МНН, на групи:

1) перша група - лікарські засоби включені до Реєстру, вартість яких підлягає відшкодуванню у розмірі не більше 100 % ;

2) друга група - лікарські засоби не включені до Реєстру, вартість яких не підлягає відшкодуванню.

6. До лікарських засобів першої групи належать ті засоби, оптово-відпускна ціна одиниці лікарської форми однієї встановленої дози яких в діапазоні між граничною оптово-відпускною ціною (ГрОВЦ) та мінімальною оптово-відпускною ціною (МінОВЦ).

Ціна відшкодування одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарських засобів першої групи розраховується за формулою (1) і вноситься до Реєстру:

$$Цв = ОВЦв \times (1 + Н_о / 100) \times (1 + Н_р / 100) \times ПДВ, \quad (1)$$

де

Цв - ціна відшкодування одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарських засобів першої групи;

ОВЦв - оптово-відпускна ціна відшкодування - вартість, одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарського засобу з Переліку МНН;

Н_о - гранична постачальницько-збутова надбавка;

Н_р - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ - податок на додану вартість.

7. Перелік торговельних назв, ціни відшкодування та сума доплати лікарських засобів першої групи, затверджуються наказом МОЗ України.

8. Оновлення Реєстру здійснюється двічі на рік станом на 01 січня та 01 липня поточного року та оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ України.

9. Доповнення до Реєстру здійснюється щокварталу до 10 числа першого місяця наступного кварталу (10 січня, 10 квітня, 10 липня, 10 жовтня) та оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ України.

10. Включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру здійснюється на підставі подання до МОЗ України таких документів:

1) заяви власника або уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі - заявник) довільної форми із зазначенням такої інформації:

міжнародна непатентована назва лікарського засобу;

торговельна назва лікарського засобу;
форма випуску;
сила дії (дозування);
кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;
код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);
найменування виробника, країна;
номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
ціна відшкодування за одиницю лікарської форми, грн;
ціна відшкодування за упаковку, грн;
сума доплати за упаковку, грн;
інформація про власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження та П. І. Б. керівника);
інформація про заявника (найменування, місцезнаходження та П. І. Б. контактної особи);

2) копія виданого МОЗ України реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

3) довіреності, яка засвідчує повноваження заявника надавати до МОЗ України документи, зазначені у підпунктах 1 і 2 цього пункту, виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, з перекладом на українську мову, або копії такої довіреності, засвідченої в установленому законодавством порядку.

У разі коли заявник є юридичною особою, документи засвідчуються його підписом, скріпленим печаткою (за наявності).

Відповідальним за достовірність зазначеної в таких документах інформації є заявник.

11. Підставою для відмови у включенні торгівельної назви лікарського засобу до Реєстру є ненадання документів зазначених у пункті 10 цього Порядку.

12. При веденні Реєстру допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Реєстру на підставі наказу МОЗ України.

13. Виключення з Реєстру відомостей здійснюється у зв'язку із припиненням дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, на підставі наказу МОЗ України.

14. Розрахунок оптово-відпускних цін, цін відшкодування, сум доплат, технічну підтримку обробки та збереження даних здійснює державне підприємство, що належить до сфери управління МОЗ України. Співробітники підприємства, долучені до цієї діяльності, є відповідальними за своєчасність та достовірність отриманих даних.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**

Т. Лясковський

Додаток
до Порядку визначення розміру
відшкодування вартості лікарських
засобів
(пункт 3 Порядку)

Реєстр цін відшкодування вартості лікарських засобів

[illegible]