

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від 09 листопада 2016 р. № 863

ПОРЯДОК
визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, що
підлягають відшкодуванню

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку розміру відшкодування вартості зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми, що включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів», та включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню (далі – Реєстр), відповідно до цього порядку.

2. Реєстр ведеться МОЗ України. Форма Реєстру затверджується МОЗ України.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

внутрішнє референтне ціноутворення - встановлення в Україні мінімальної оптово-відпускної ціни лікарського засобу, що підлягає відшкодуванню, на підставі заявок власника або уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (заявника) поданих до МОЗ у відповідності з цим Порядком.

гранична оптово-відпускна ціна (ГрОВЦ) – максимальна вартість одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарського засобу, що підлягає відшкодуванню на основі зовнішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та ПДВ;

зовнішнє референтне ціноутворення - встановлення в Україні граничної оптово-відпускної ціни для включення лікарського засобу в Реєстр на основі оптово-відпускних цін, установлених у референтних країнах,;

мінімальна оптово-відпускна ціна (МінОВЦ) – мінімальна вартість одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарського засобу що підлягає відшкодуванню, на основі внутрішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та ПДВ;

розмір відшкодування одиниці лікарської форми відповідної дози (Рв) – мінімальна оптово-відпускна ціна одиниці лікарської форми відповідної встановленої дози лікарського засобу, що підлягає відшкодуванню, з

урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та ПДВ;

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

сума доплати за упаковку - різниця між роздрібною ціною упаковки лікарського засобу, вартість якого підлягає відшкодуванню, та розміром відшкодування за упаковку;

розмір відшкодування за упаковку - вартість, розрахована для кожної сили дії кожного лікарського засобу шляхом множення розміру відшкодування за одиницю лікарського засобу що підлягає відшкодуванню, на кількість одиниць лікарського засобу в упаковці.

4. До Реєстру вносяться торгові назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна яких за одиницю лікарської форми однієї встановленої дози, що вказана в заяві на включення в Реєстр, та не перевищує граничну оптово-відпускну ціну (ГрОВЦ).

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

$$P_v = \text{МОВЦ}_v \times (1 + H_o / 100) \times (1 + H_p / 100) \times (1 + \text{ПДВ}), \quad (1)$$

де

P_v - Розмір відшкодування одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарських засобів;

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

H_o - гранична постачальницько-збутова надбавка;

H_p - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ - податок на додану вартість.

5. Перелік торговельних назв, розмір відшкодування та сума доплати лікарських засобів вносяться до Реєстру, який затверджуються наказом МОЗ України.

6. Для формування Реєстру МОЗ України розміщує відповідне оголошення на офіційному веб-сайті МОЗ України. Заявник протягом 10 днів з моменту публікації оголошення надає до МОЗ України документи зазначені у пункті 8 цього Порядку. МОЗ України за результатами розгляду отриманих документів приймає рішення про включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру протягом 10 днів, яке затверджується наказом МОЗ України.

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

8. 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;
оптово-відпускна ціна за одиницю лікарської форми однієї встановленої дози, грн;
оптово-відпускна ціна 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) 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.

9. Підставою для відмови у включенні торгівельної назви лікарського засобу до Реєстру є ненадання документів, зазначених у пункті 8 цього Порядку.

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

11. Підставами для виключення торгівельної назви лікарського засобу з Реєстру є:

припиненням дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
виявлення недостовірних даних наданих заявником;
заява заявника.

12. Виключення торгівельної назви лікарського засобу з Реєстру оформлюється наказом МОЗ України.

13. Розрахунок оптово-відпускних цін, розміру 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.