

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2021 р. № _____

ПОРЯДОК реімбурсації лікарських засобів

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій), затвердженою у встановленому порядку на відповідний рік.

2. В цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

1) внутрішнє референтне ціноутворення – встановлення мінімальної оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), що підлягає реімбурсації, на підставі заяв, поданих заявником до НСЗУ відповідно до цього Порядку;

2) заявник – суб'єкт господарювання, який є власником чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, або його представник, повноваження якого визначено відповідно до чинного законодавства (далі – уповноважений представник);

3) мінімальна оптово-відпускна ціна - мінімальна вартість добової дози лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), яка підлягає реімбурсації, відповідної форми випуску, розрахована на основі внутрішнього референтного ціноутворення, без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість для кожної міжнародної непатентованої назви;

4) розмір реімбурсації добової дози лікарського засобу - мінімальна оптово-відпускна ціна добової дози лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), який підлягає реімбурсації, відповідної форми випуску з урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість;

5) розмір реімбурсації первинної упаковки препарату інсуліну – ціна відшкодування вартості первинної упаковки препарату інсуліну, розрахована

відповідно до цього Порядку, з урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість;

6) сума доплати за препарат інсуліну – частина роздрібної ціни за первинну упаковку препарату інсуліну, що сплачується пацієнтом аптечному закладу, яка визначається залежно від категорії осіб, які потребують застосування препаратів інсуліну згідно з додатком 2 до цього Порядку;

7) сума доплати за лікарський засіб (крім препаратів інсуліну) - різниця між роздрібною ціною за упаковку лікарського засобу, який підлягає реімбурсації та розміром реімбурсації за упаковку.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про лікарські засоби», Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від _____ № _____ (далі - Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін).

3. Реімбурсації за програмою медичних гарантій підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі – Реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що затверджується МОЗ станом на відповідну дату.

Документообіг, пов'язаний з веденням Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

4. Державне регулювання цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, здійснюється відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102) та Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін.

5. Відпуск суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі - суб'єкт господарювання), лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених МОЗ, через електронну систему охорони здоров'я (далі - електронні рецепти).

Електронні рецепти на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій за напрямками «Первинна, вторинна профілактика та лікування серцево-судинних захворювань», «Цукровий діабет II типу», «Бронхіальна астма» виписуються лікарями, які надають первинну медичну допомогу.

Електронні рецепти на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нецукрового діабету виписують лікарі за спеціальністю «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» (далі – лікар-ендокринолог), а також лікарі, які надають первинну медичну допомогу, - тільки на основі призначення, внесеного в електронну систему охорони здоров'я лікарем-ендокринологом.

Електронні рецепти на лікарські засоби для лікування:

розладів психіки та поведінки – виписують лікарі за спеціальністю «Психіатрія», «Дитяча психіатрія» (далі – лікар-психіатр);

епілепсії – лікарі – психіатри та лікарі за спеціальністю «Неврологія», «Дитяча неврологія» (далі – лікар- невролог).

6. Електронні рецепти виписуються в межах помісячних обсягів бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів у плані асигнувань (за винятком надання кредитів з бюджету) загального фонду бюджету за бюджетною програмою, за рахунок коштів якої фінансується програма медичних гарантій, складеного у встановленому порядку. У разі, коли загальна вартість лікарських засобів за всіма виписаними електронними рецептами у відповідному місяці дорівнює обсягу бюджетних асигнувань на реімбурсацію лікарських засобів за договорами про реімбурсацію, встановлених у плані асигнувань (за винятком надання кредитів з бюджету) загального фонду на цей місяць, виписування електронних рецептів через електронну систему охорони здоров'я (далі - система) припиняється до початку наступного місяця.

Вартість лікарських засобів, виписаних за електронними рецептами з 23 по 31 грудня включно, яка не відшкодована протягом зазначеного періоду, відшкодовується у наступному році.

7. Відпуск лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за електронним рецептом в аптеках чи аптечних пунктах, які здійснюють відпуск лікарських засобів згідно з договорами про реімбурсацію, укладеними суб'єктом господарювання з НСЗУ (далі - договір про реімбурсацію), незалежно від місця проживання пацієнта чи місця надання медичних послуг.

8. Відпуск лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, реєструється через систему особою, уповноваженою суб'єктом господарювання на реєстрацію відпуску лікарських засобів за електронними рецептами (далі - уповноважена особа), із зазначенням номера електронного рецепта, коду підтвердження та інформації про відпущений лікарський засіб. Для завершення реєстрації відпуску через систему уповноважена особа накладає удосконалений електронний підпис.

9. Інформація про лікарські засоби, відпуск яких зареєстровано через систему відповідно до цього Порядку, включається до звіту, подання якого передбачено в відповідному договорі про реімбурсацію.

10. Сума, яка відшкодовується за споживчу упаковку лікарського засобу відповідної лікарської форми (для інсулінів – за первинну упаковку (флакон/картридж/шприц-ручку) препарату інсуліну), визначається в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

11. НСЗУ не рідше ніж один раз на місяць (до кінця десятого робочого дня місяця) публікує на своєму офіційному вебсайті інформацію про здійснення реімбурсації лікарських засобів.

12. Реалізація лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, закуплених до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за цінами та у порядку, що застосовувалися безпосередньо до дати затвердження МОЗ зазначеного Реєстру, протягом 30 календарних днів з дати його затвердження МОЗ.

13. До Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, вносяться торговельні назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за споживчу упаковку (для інсулінів – за первинну упаковку) яких не перевищує затверджену МОЗ граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу (для інсулінів - граничну оптово-відпускну ціну за первинну упаковку).

14. Для формування Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, НСЗУ протягом трьох робочих днів з дня оприлюднення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному вебсайті.

15. Заявник протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення подає до НСЗУ в електронній формі такі документи:

1) заяву, складену за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ, із зазначенням інформації про:

міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;

торговельну назву лікарського засобу;

форму випуску;

дозування;

кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці (для інсулінів – кількість МО (міжнародні одиниці) інсуліну в первинній упаковці (флаконі/картриджі/шприц-ручці);

код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);

найменування виробника та країни (країн) виробництва;

номер чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку (первинну упаковку – для препаратів інсуліну) без урахування надбавок, податків і зборів (зазначається в гривнях);

власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника);

заявника, якщо заявником є уповноважений представник власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи);

надання згоди на включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, на строк не менше ніж шість місяців;

обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, до дати його наступного оновлення;

2) засвідчену в установленому законодавством порядку копію виданої власником чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб довіреності, яка підтверджує повноваження його представника подавати до НСЗУ документи, зазначені в підпункті 1 цього пункту (за необхідності), з перекладом на українську мову в разі її складення іноземною мовою;

3) зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, складене за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ;

4) зобов'язання забезпечити безперебійну наявність лікарського засобу на території України протягом строку дії Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, складене за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ.

На електронні документи накладається удосконалений електронний підпис заявника.

Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в документах, є заявник.

16. НСЗУ розглядає отримані від заявників документи протягом п'яти робочих днів після закінчення прийому заявок у строки, визначені в пункті 15 цього Порядку, та публікує на своєму офіційному вебсайті попередні результати щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації (у формі цього Реєстру). Під час здійснення

розрахунків фіксованих роздрібних цін, розмірів реімбурсації та сум доплат за споживчу упаковку (первинну упаковку – для препаратів інсуліну) НСЗУ округлює відповідні суми до другого десятинного знаку.

Протягом п'яти робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, заявник може звернутися до НСЗУ щодо зниження оптово-відпускної ціни свого лікарського засобу, крім препаратів інсуліну, яка у перерахунку на добову дозу буде дорівнювати оптово-відпускній ціні за добову дозу лікарського засобу, що підлягає реімбурсації без доплати, з аналогічною міжнародною непатентованою назвою та формою випуску. Для цього вартість добової дози такого лікарського засобу згідно з опублікованими попередніми результатами не повинна перевищувати вартості добової дози лікарського засобу, що підлягає реімбурсації без доплати, більше ніж на 10 відсотків.

У разі виявлення технічної помилки в попередніх результатах щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, заявник протягом п'яти робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, має право звернутися до НСЗУ щодо її виправлення (крім помилки щодо розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу).

До звернення, зазначеного в абзаці другому цього пункту, додаються документи, передбачені в пункті 15 цього Порядку.

Протягом п'яти робочих днів після закінчення строку прийому звернень, передбачених абзацами другим та третім цього пункту, НСЗУ розглядає подані заявниками документи та подає до МОЗ пропозиції щодо включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

На підставі отриманих від НСЗУ пропозицій МОЗ приймає рішення про включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, форма якого затверджена в додатку 1 до цього Порядку. Зазначений реєстр затверджується наказом МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ та оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ.

17. Оновлення Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється в порядку, передбаченому пунктами 14-16 цього Порядку:

щороку в лютому та серпні;

у разі оновлення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби з підстав, зазначених в абзаці третьому пункту 7 Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін.

У разі внесення змін до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, визначеного програмою медичних гарантій на відповідний

рік, до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, вносяться відповідні зміни. Лікарські засоби включаються до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, відповідно до пунктів 14-16 цього Порядку.

18. МОЗ вносить зміни до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, у разі внесення змін до реєстраційного посвідчення або перереєстрації лікарського засобу, торговельна назва якого включена до оприлюдненого Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

Для цього заявник подає НСЗУ в електронній формі заяву в довільній формі з обґрунтуванням необхідності внесення змін до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та копію відповідного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в поданих документах, є заявник.

НСЗУ протягом п'яти робочих днів з дня одержання документів від заявника розглядає їх та у разі їхнього погодження подає до МОЗ пропозиції щодо внесення відповідних змін до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. Інформація про внесення зазначених змін оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати отримання МОЗ пропозицій від НСЗУ.

НСЗУ протягом перших п'яти робочих днів кожного місяця перевіряє реєстраційні посвідчення на лікарські засоби на наявність змін щодо строків їх дії, які вносилися протягом попереднього місяця, згідно з інформацією, що міститься в Державному реєстрі лікарських засобів України, та у разі виявлення зазначених змін, щодо яких не було подано заяву заявником, подає до МОЗ пропозиції щодо внесення відповідних змін до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

19. Торговельна назва лікарського засобу не включається до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, у разі:

- 1) подання заявником неповного комплекту документів або неналежно оформлених документів, зазначених у пункті 15 цього Порядку;
- 2) перевищення заявленої оптово-відпускної ціни за добову дозу (первинну упаковку – для препаратів інсуліну) лікарського засобу певної лікарської форми рівня затвердженої МОЗ граничної оптово-відпускної ціни за добову дозу (первинну упаковку – для препаратів інсуліну) лікарського засобу відповідної лікарської форми.

20. Внесення виправлень технічного характеру, пов'язаних з механічними та/або орфографічними помилками, до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється МОЗ.

21. Підставами для виключення торговельної назви лікарського засобу з Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, є:

- 1) припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

2) виявлення недостовірної інформації, що міститься у заяві та/або документах, поданих разом з нею;

3) подання заявником відповідної заяви про виключення до МОЗ;

4) порушення заявником зобов'язань, передбачених у підпункті 3 та/або 4 пункту 15 цього Порядку.

22. Виключення торговельної назви лікарського засобу з Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі наказу МОЗ, що видається протягом п'яти робочих днів з дати виникнення підстав, передбачених пунктом 21 цього Порядку.

23. Розрахунок розміру реімбурсації, суми доплати та роздрібної ціни за споживчу упаковку для кожної торговельної назви лікарського засобу, який підлягає реімбурсації, здійснюється НСЗУ.

24. Розмір реімбурсації за споживчу упаковку лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) розраховується за такою формулою:

$$P_p = M \times K (1 + H_o / 100) \times (1 + H_p / 100) \times (1 + \text{ПДВ} / 100),$$

де

P_p - розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу;

M - мінімальна оптово-відпускна ціна;

K - кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;

H_o - гранична постачальницько-збутова надбавка;

H_p - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ - податок на додану вартість.

25. Розмір реімбурсації та суми доплат визначаються залежно від категорії осіб, які потребують застосування препаратів інсуліну, відповідно до додатку 2 до цього Порядку.

Віднесення осіб, яким призначається певний вид і форма випуску препарату інсуліну, до певної категорії здійснюється лікарем-ендокринологом відповідно до клінічних та соціально-демографічних характеристик пацієнта, але не рідше ніж один раз на шість місяців (для «вагітних» - один раз на три місяці).

26. Категоріям пацієнтів, які відповідно до додатку 2 до цього Порядку мають право на повне відшкодування певного виду і форми випуску препаратів інсуліну, відпуск суб'єктами господарювання таких препаратів інсуліну здійснюється безоплатно.

Розмір реімбурсації, роздрібна ціна за первинну упаковку торговельної назви препарату інсуліну у разі повного відшкодування його вартості розраховується за такою формулою:

$$P_p = P_{\pi} = \text{ОВЦ} (1 + H_o / 100) \times (1 + H_p / 100) \times (1 + \text{ПДВ}/100),$$

де

P_p - розмір реімбурсації за первинну упаковку препарату інсуліну;

P_{π} - роздрібна ціна за первинну упаковку препарату інсуліну;

ОВЦ - оптово-відпускна ціна за первинну упаковку препарату інсуліну;

H_o – гранична постачальницько-збутова надбавка;

H_p – гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ - податок на додану вартість.

27. Категоріям пацієнтів, зазначеним у пунктах 3-6 та 8-10 додатка 2 до цього Порядку, відпуск суб'єктами господарювання препаратів інсуліну здійснюється з доплатою за відповідну первинну упаковку в розмірі 15 (п'ятнадцять) % від їхньої роздрібної ціни/розміру реімбурсації. При цьому розмір реімбурсації та роздрібна ціна за первинну упаковку торговельної назви препарату інсуліну розраховуються НСЗУ за формулою, наведеною в пункті 26 цього Порядку.

28. Розмір реімбурсації, суми доплати та роздрібна ціна за споживчу упаковку лікарського засобу (для препаратів інсуліну - за первинну упаковку) є фіксованими на період дії Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, затвердженого станом на відповідну дату, до дати його оновлення.
