

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2021 р. № _____

ПОРЯДОК розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій) та порядок формування та ведення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі – Реєстр граничних оптово відпускних цін на лікарські засоби).

2. В цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

1) гранична оптово-відпускна ціна лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) – максимальна вартість добової дози лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), який підлягає реімбурсації, відповідної форми випуску, розрахована на основі зовнішнього референтного ціноутворення відповідно до цього Порядку без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;

2) гранична оптово-відпускна ціна препарату інсуліну - максимальна вартість первинної упаковки препарату інсуліну, встановлена в межах відповідної референтної групи, який підлягає реімбурсації, розрахована на основі зовнішнього референтного ціноутворення за одну міжнародну одиницю препарату інсуліну та кількості міжнародних одиниць в первинній упаковці, відповідно до цього Порядку без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;

3) добова доза лікарського засобу (далі – DDD) – фіксована одиниця споживання лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), що використовується за основним призначенням для лікування дорослих, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я та розрахована Центром співпраці Всесвітньої організації охорони здоров'я з методології статистики лікарських засобів;

4) зовнішнє референтне ціноутворення – розрахунок граничної оптово відпускної ціни на основі оптово-відпускних цін, установлених у референтних країнах, відповідно до цього Порядку;

5) міжнародна одиниця (далі – МО) – одиниця вимірювання сили дії препарату інсуліну, що ґрунтується на його біологічній активності;

6) референтні країни – країни, визначені в додатку 1 до цього Порядку, дані щодо встановлених цін на лікарські засоби в яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для лікарських засобів.

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 реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від _____ №_____.

3. Дія цього Порядку поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що підлягають реімбурсації відповідно до визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік переліку станів та міжнародних непатентованих назв лікарських засобів (далі – Перелік МНН).

4. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються на основі останньої за датою опублікованої інформації про зареєстровані ціни, отриманої з офіційних джерел уповноважених державних органів референтних країн.

У разі відсутності оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну – на первинну упаковку препарату інсуліну відповідної лікарської форми) в чотирьох або більше (для лікарських засобів, крім препаратів інсуліну) або в семи або більше (для препаратів інсуліну) референтних країнах, при оновленні Реєстру граничних оптово-відпускних цін зазначається гранична оптово-відпускна ціна лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну – первинної упаковки такого препарату інсуліну), зазначена в Реєстрі граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, чинного станом на дату оновлення цього Реєстру. Якщо чинна редакція Реєстру не містить такої ціни, лікарська форма лікарського засобу (для препаратів інсуліну – первинна упаковка такого препарату інсуліну відповідної лікарської форми) не включається до оновленого Реєстру та не підлягає реімбурсації.

5. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються в національній валюті України.

Перерахування референтних цін на лікарські засоби з іноземних валют референтних країн у національну валюту України здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком на дату визначення цін.

6. МОЗ веде Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби за формою, наведеною в додатку 2 до цього Порядку. Зазначений Реєстр формується та ведеться МОЗ в електронному вигляді на підставі розрахунків, наданих НСЗУ, та оприлюднюються на офіційному вебсайті МОЗ.

7. Оновлення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснюється:

щороку в перший робочий день січня та липня;

за зверненням заявника(ів) до НСЗУ у разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 10 відсотків за квартал.

8. НСЗУ розраховує граничну оптово-відпускну ціну лікарської форми лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) з Переліку МНН за такими етапами:

1) розрахунок кількості DDD в одиниці лікарської форми лікарського засобу з Переліку МНН у референтній країні здійснюється за такою формулою:

кількість DDD (в одиниці лікарської форми лікарського засобу) = доза одиниці лікарської форми лікарського засобу/DDD_{WHO},

де DDD_{WHO} – значення DDD, рекомендоване ВООЗ (WHO);

2) розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні здійснюється за такою формулою:

зареєстрована ціна за одиницю лікарського засобу = зареєстрована ціна за упаковку лікарського засобу/кількість одиниць лікарського засобу в упаковці;

3) розрахунок ціни DDD лікарської форми лікарського засобу з Переліку МНН у референтній країні здійснюється за такою формулою:

ціна DDD лікарського засобу лікарської форми (РЦ) = зареєстрована ціна за одиницю лікарського засобу/кількість DDD (в одиниці лікарської форми лікарського засобу);

4) розрахунок референтної ціни у референтній країні лікарської форми міжнародної непатентованої назви лікарського засобу (РЦрк) визначається як медіана цін у референтній країні DDD лікарської форми лікарського засобу з Переліку МНН. Розрахунок здійснюється за такою формулою:

$РЦрк = \text{МЕДІАНА}(РЦ1 \dots РЦN);$

5) розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу з Переліку МНН в перерахунку на визначену DDD розраховується за формулою:

$ГОВЦ\ DDD = \text{МЕДІАНА}(РЦрк1 \dots РЦркN),$

де ГОВЦ DDD - гранична оптово-відпускна ціна визначеної DDD.

9. НСЗУ розраховує граничну оптово-відпускну ціну первинної упаковки препарату інсуліну відповідної лікарської форми з Переліку МНН за такими етапами:

1) формування по кожній референтній країні за міжнародною непатентованою назвою, кодом АТХ та видом первинної упаковки (флакон, картридж, шприц-ручка) референтних групи з усіх зареєстрованих в такій країні препаратів інсуліну;

2) розрахунок по кожній референтній країні ціни МО препарату інсуліну в кожній референтній групі здійснюється за такою формулою:

ціна МО препарату інсуліну = зареєстрована ціна препарату

інсуліну/кількість МО;

Інформація про кількість МО в первинній упаковці визначається згідно кількості МО в кожному торговому найменуванні препаратів інсуліну, дані про які, оприлюднено на офіційних вебсайтах компетентних органів з реєстрації лікарських засобів у відповідній референтній країні на момент формування Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

3) розрахунок по кожній референтній країні середньої ціни за МО в межах кожної референтної групи здійснюється за такою формулою:

середня ціна МО референтної групи = $\frac{\sum \text{всіх цін МО в референтній групі}}{\text{кількість препаратів інсуліну в референтній групі}}$;

4) визначення з усіх референтних країн трьох найнижчих цін за МО в кожній референтній групі;

5) розрахунок граничної оптово-відпускної ціни за МО для кожної референтної групи здійснюється за такою формулою:

гранична оптово-відпускна ціна за МО в референтній групі = $\frac{\sum \text{трьох найнижчих цін за МО в референтній групі}}{3}$;

6) розрахунок граничних оптово-відпускних цін за первинну упаковку для кожної референтної групи здійснюється за такою формулою:

гранична оптово-відпускна ціна за первинну упаковку в референтній групі = гранична оптово-відпускна ціна МО в референтній групі x кількість МО в первинній упаковці препарату інсуліну, віднесеного до такої референтної групи (інформація про кількість МО в первинній упаковці визначається за даними Державного реєстру лікарських засобів України на момент формування Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби).

ПЕРЕЛІК
референтних країн

№ з/п	Найменування країни	Найменування уповноваженого державного органу	Зареєстрована ціна на лікарський засіб, іноземна валюта	Періодичність оновлення даних	Сфера застосування
1	2	3	5	5	6
1	Республіка Польща	Міністерство охорони здоров'я Республіки Польща	офіційна ціна продажу, польські злоті	дані затверджуються щороку та оновлюються один раз на два місяці	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну
2	Словацька Республіка	Міністерство охорони здоров'я Словацької Республіки	офіційно визначена ціна, євро	дані оновлюються щомісяця	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну
3	Чеська Республіка	Державний інститут з контролю за лікарськими засобами Чеської Республіки	ціна виробника (exfactory), чеські крони	дані оновлюються щодаки	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну
4	Латвійська Республіка	Національна служба охорони здоров'я Латвійської Республіки	референтна ціна, євро	дані оновлюються один раз на півроку	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну

5	Угорщина	Національний фонд охорони здоров'я Угорщини	ціна виробника (exfactory), угорські форинти	дані оновлюються щомісяця	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну
6	Республіка Болгарія	Національна рада по цінам та відшкодуванню лікарських засобів	ціна виробника (exfactory), болгарські леви	дані оновлюються один раз на місяць	препарати інсуліну
7	Греція	Національна організація з лікарських засобів	ціна виробника (exfactory), євро	дані оновлюються два рази на рік	препарати інсуліну
8	Румунія	Національне агентство з лікарських засобів та медичних виробів	ціна виробника (exfactory), румунські леї	дані оновлюються один раз на рік	препарати інсуліну.

додаток 2 до Порядку

РЕЄСТР
граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які
підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій

I. Лікарські засоби, крім препаратів інсуліну

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Код АТХ	Лікарська форма	Рекомендоване значення DDD _{WHO}	Гранична оптово-відпускна ціна в перерахунку на визначену DDD (ГОВЦ _{DDD}), грн
1	2	3	4	5	6

II. Препарати інсуліну

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Код АТХ	Первинна упаковка (флакон, картридж, шприц, ручка)	Кількість МО в первинній упаковці	Гранична оптово-відпускна ціна за міжнародну одиницю, грн.	Гранична оптово-відпускна ціна за первинну упаковку, грн.
1	2	3	4	5	6	7