



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2021 р. № _____

Київ

**Про реімбурсацію лікарських засобів за
програмою державних гарантій медичного обслуговування населення**

Відповідно до частини сьомої статті 9 та пункту 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», статей 5 і 13 Закону України «Про ціни і ціноутворення» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби (далі – Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін);

Порядок реімбурсації лікарських засобів (далі – Порядок реімбурсації).

2. Установити, що:

реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, реімбурсація яких за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення здійснюється з 1 жовтня 2021 року, формується у серпні 2021 року відповідно до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін, затвердженого цією постановою;

реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 1 жовтня 2021 року формується та оприлюднюється в вересні 2021 року відповідно до Порядку реімбурсації, затвердженого цією постановою, та вводиться в дію 1 жовтня 2021 року;

аптекам та аптечним пунктам, що здійснюють реімбурсацію відповідно до Порядку реімбурсації, затвердженого цією постановою, до 30 вересня 2021 року дозволяється завершити реалізацію препаратів інсуліну, відшкодування вартості яких здійснювалося відповідно до Порядку відшкодування вартості препаратів інсуліну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 р. № 239 «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 28, ст.1111, 2017 р., № 53,

ст. 1613), та які були закуплені до 30 вересня 2021 року, відповідно до цін, сум доплат та переліку категорій хворих на діабет, що застосовувалися станом на 30 вересня 2021 року;

сформований у липні 2021 року реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, доповнюється лікарськими засобами, реімбурсація яких за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення розпочинається з 1 жовтня 2021 року, та оприлюднюється до 20 серпня 2021 року;

сформований у серпні 2021 року реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, доповнюється лікарськими засобами, реімбурсація яких за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення розпочинається з 1 жовтня 2021 року, оприлюднюється в вересні 2021 року та вводиться в дію 1 жовтня 2021 року.

3. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

4. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.

5. Міністерству охорони здоров'я до 1 жовтня 2021 року:

розробити та затвердити нормативно-правові акти, необхідні для виконання цієї постанови;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність до цієї постанови.

6. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім пунктів 2, 3, 5, 6, абзацу двадцять дев'ятого пункту 8, 9, 10 змін, затверджених цією постановою, пунктів 1 – 6, 8, 9, 11 – 14, 16 – 18, 20 – 21 переліку постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність, затвердженого пунктом 4 цієї постанови, які набирають чинності з 1 жовтня 2021 року та абзаців п'ятого – двадцять дев'ятого, тридцять першого – сорок п'ятого пункту 8 змін, затверджених цією постановою, які набирають чинності з 1 січня 2022 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ 2021 р. № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. Абзац другий пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 33, ст. 1241; 2017 р., № 28, ст. 815; № 80, ст. 2447, 2018 р., № 2, ст. 57, № 88, ст. 2928) викласти в такій редакції:

«Безоплатно і на пільгових умовах відпускаються лікарські засоби, які зареєстровані в Україні в установленому порядку та включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Дія цієї постанови не поширюється на лікарські засоби, вартість яких відшкодовується за договорами про реімбурсацію, укладеними відповідно до законодавства.»

2. У пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2017 р., № 26, ст. 749; 2018 р., № 26, ст. 933; 2019 р., № 21, ст. 716):

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) на лікарські засоби (крім препаратів інсуліну), вартість яких підлягає реімбурсації відповідно до законодавства, граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків;»;

доповнити підпунктом 3¹ такого змісту:

«3¹) на препарати інсуліну, вартість яких підлягає реімбурсації відповідно до законодавства, граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.»

3. У пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 56, ст. 1528; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р., № 21, ст. 716):

підпункт 1 викласти в такій редакції:

«1) декларуванню підлягають зміни оптово-відпускних цін без урахування податків та зборів на:

лікарські засоби, які закупаються та/або вартість яких підлягає реімбурсації/відшкодуванню за бюджетні кошти, крім наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів, діючих речовин (субстанцій), медичних газів та лікарських форм, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально - профілактичних закладів (далі – лікарські засоби);»;

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, що затверджується Міністерством охорони здоров'я, не можуть перевищувати встановлені у визначеному законодавством порядку граничні оптово-відпускні ціни.».

4. У підпункті 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 38, ст. 1141; 2020 р., № 17, ст. 653):

абзац п'ятий після слова «переліки» доповнити словом «(реєстри)»;

абзац одинадцятий викласти в такій редакції:

«лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;»;

абзац сорок другий викласти в такій редакції:

«затверджує перелік лікарських засобів, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, та реєстр граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, а також реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;».

5. Абзац другий пункту 3 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; 2017 р., № 26, ст. 749; 2018 р., № 26, ст. 933; 2019 р., № 12, ст. 410, № 21, ст. 716; 2021 р., № 28, ст. 1588) викласти в такій редакції:

«що дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, які закупаються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти і які включені до переліку станів та міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, реімбурсація яких передбачена

програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, та до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що затверджується Міністерством охорони здоров'я (далі - лікарські засоби);».

6. В абзаці третьому пункту 27¹ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2020 р., № 32, ст. 1088) слова, цифри та знаки «постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749)» замінити словами «програми державних гарантій медичного обслуговування населення».

7. Пункт 2 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 141 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 718) викласти в такій редакції:

«2. Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань шляхом реімбурсації здійснюється у визначеному законодавством порядку.».

8. У постанові Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 717; 2020 р., № 97, ст. 3130):

після пункту 2 доповнити пунктами 2¹ та 2² такого змісту:

« 2¹. Для реімбурсації з 1 жовтня до 31 грудня 2021 року препаратів інсуліну та/або лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету, та/або лікування розладів психіки та поведінки, епілепсії за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення суб'єкти господарювання які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, (далі - суб'єкт господарювання) укладають з Національною службою здоров'я окремі договори про реімбурсацію, для чого подають заяву/заяви про укладення відповідного договору/договорів про реімбурсацію Національній службі здоров'я не пізніше 25 вересня 2021 року. Реімбурсація препаратів інсуліну та/або лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету, та/або лікування розладів психіки та поведінки за договорами про реімбурсацію, укладеними на підставі заяв, поданих суб'єктами господарювання після 25 вересня 2021 року, буде здійснюватися починаючи з дати набрання чинності такими договорами в установленому законодавством порядку.

2². З 1 січня 2022 року суб'єкти господарювання укладають з

Національною службою здоров'я один договір про реімбурсацію, яким визначається група/групи станів (нозологій), для лікування яких відповідно до програми державних гарантій медичного обслуговування населення НСЗУ буде відшкодовувати вартість лікарських засобів за таким договором, про що суб'єкти господарювання вказують у заяві про укладення договору про реімбурсацію, яку подають Національній службі здоров'я не пізніше 25 грудня 2021 року. Реімбурсація лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення за договорами про реімбурсацію, укладеними на підставі заяв, поданих суб'єктами господарювання після 25 грудня 2021 року, буде здійснюватися починаючи з дати набрання чинності такими договорами в установленому законодавством порядку.»;

у Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затверджені зазначеною постановою:

пункт 5 викласти в такій редакції:

«5. НСЗУ розміщує на своєму офіційному вебсайті оголошення про укладення договору (далі - оголошення), в якому, зокрема, зазначається:

1) зміст інформації, що повинна бути наведена в заяві про укладення договору (далі - заява);

2) строк подання заяв;

3) групи станів (нозологій), для лікування яких НСЗУ буде відшкодовувати вартість лікарських засобів, зокрема:

серцево-судинні захворювання включно з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, цукровий діабет II типу та бронхіальна астма (група А);

лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах цукрового діабету (група В);

лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету (група С);

лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах розладів психіки та поведінки, епілепсії (група D).»;

пункт 8 викласти в такій редакції:

«8. Суб'єкт господарювання, який відповідає вимогам, встановленим пунктом 6 цього Порядку, формує в системі заяву відповідно до визначених у оголошенні умов, в якій, зокрема, зазначає:

1) групу/групи станів (нозологій), для лікування яких НСЗУ буде відшкодовувати вартість лікарських засобів за договором;

2) банківські реквізити, на які буде здійснюватися оплата за договором;

3) інформацію про особу, уповноважену на підписання договору.

Для укладення договору про реімбурсацію суб'єкт господарювання,

повинен обрати для відпуску лікарських засобів не менше однієї групи станів (нозологій).

Суб'єкт господарювання накладає на заяву удосконалений електронний підпис керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання.»;

доповнити пункт 13 абзацом другим такого змісту:

«НСЗУ може розміщувати на своєму офіційному вебсайті оголошення щодо зміни договору, в якому зазначається, зокрема, зміст інформації, що вказується суб'єктом господарювання в заяві з пропозиціями зміни договору, строків подання таких заяв. У разі розміщення НСЗУ оголошень, зазначених в цьому абзаці, суб'єкти господарювання формують та подають до НСЗУ відповідні заяви з дотриманням визначених в таких оголошеннях вимог.»;

у Типовій формі договору про реімбурсацію, затвердженій зазначеною постановою:

преамбулу після слів «Національна служба здоров'я» доповнити словом «України»;

пункт 1 після слів «які підлягають реімбурсації» доповнити словами «за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

у пункті 2 слова, цифри та знаки «Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), з урахуванням змін, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 135» замінити словами «Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженому Кабінетом Міністрів України»;

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. Відповідно до умов цього договору аптечний заклад зобов'язується відпускати лікарські засоби згідно з обраною групою/групами станів (нозологій), які зазначені у цьому договорі за роздрібними цінами, визначеними в Реєстрі, а НСЗУ зобов'язується відповідно до умов договору відшкодовувати повністю або частково аптечному закладу вартість лікарських засобів (здійснювати реімбурсацію), відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів, записи про які внесені до електронної системи охорони здоров'я (далі – система), відповідно до Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, в межах загального обсягу бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, встановлених у кошторисі.»;

підпункт 6 пункту 5 виключити;

пункт 7 доповнити підпунктом 2¹ такого змісту:

«2¹) вносити зміни до цього договору в частині переліку обраних груп станів (нозологій), які зазначені у цьому договорі.»;

підпункт 5 пункту 8 викласти в такій редакції:

«5) забезпечити безперервну наявність як мінімум одного лікарського засобу, вартість якого підлягає повній реімбурсації, з Реєстру на кожен міжнародну непатентовану назву для відпуску в кожній аптеці та аптечному пункті, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором (для інсулінів – мінімум по одній одиниці кожної форми протягом доби з моменту отримання звернення пацієнта за препаратом інсуліну) щодо таких груп станів (нозологій):

_____;

_____;

_____;

_____»;

у пункті 9:

абзац перший викласти в такій редакції:

«9. Аптечний заклад зобов'язаний подати НСЗУ звіт про відпущені лікарські засоби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації за цим договором, за звітний період (далі - звіт) не пізніше ніж до 23:59 п'ятого робочого дня після закінчення звітного періоду та формування відповідного звіту.»;

в абзаці другому слова «пізніше ніж на другий робочий день після закінчення звітного періоду,» замінити словами «після закінчення строку, визначеного абзацом першим цього пункту»;

пункти 29, 30 викласти в такій редакції:

«29. Цей договір є укладеним та набирає чинності з _____ і діє до _____ року. Строк дії договору може бути продовжений за згодою сторін не більше ніж на три місяці.

30. Відпуск лікарських засобів пацієнтам за договором здійснюється до останнього дня строку договору включно. Зобов'язання за договором щодо реімбурсації відпущених аптечним закладом лікарських засобів залишаються чинними до моменту їх виконання сторонами.».

9. Абзац четвертий підпункту 3 пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 43, ст. 1483) виключити.

У зв'язку з цим абзац п'ятий вважати абзацом четвертим.

10. Пункт 26 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 4, ст. 208) викласти в такій редакції:

«26. Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (реімбурсація) здійснюється згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від _____ № _____.».

11. Пункт 1 постанови Кабінету Міністрів України від 21 грудня 2020 р. № 1299 «Питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2021 році» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 2, ст. 88) викласти в такій редакції:

«1. Установити, що програма державних гарантій медичного обслуговування населення у 2021 році реалізується Національною службою здоров'я:

1) для первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої), паліативної медичної допомоги, медичної реабілітації, медичної допомоги дітям до 16 років, медичної допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами:

у період з 1 січня по 31 березня 2021 р. – згідно з Порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році та I кварталі 2021 року, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 лютого 2020 р. № 65 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році та I кварталі 2021 року» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 18, ст. 688);

у період з 1 квітня по 31 грудня 2021 р. – згідно з Порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 р. № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 19, ст. 792);

2) для реімбурсації лікарських засобів:

у період з 1 січня по 30 вересня 2021 р. – згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р., № 21, ст. 716);

у період з 1 жовтня по 31 грудня 2021 р. – згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від _____ № _____.».

12. Порядок та умови надання у 2021 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 26 січня 2021 р. № 47 «Деякі питання надання у 2021 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» (Офіційний вісник України,

2021 р., № 10, ст. 433) доповнити пунктом 4⁴ такого змісту:

«4⁴. Видатки за напрямом, визначеним підпунктом 5 пункту 3 цих Порядку та умов, можуть здійснюватися після 30 вересня 2021 р. у разі подання суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами звіту про препарати інсуліну, відпущені до 30 вересня 2021 року за рецептами, виписаними на паперових рецептурних бланках, складеного згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 р. № 239 «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 28, ст.1111).».

13. У пункті 136 Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 р. № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 19, ст. 792):

в абзаці першому слова «бронхіальної астми та ревматичних хвороб» замінити словами «та бронхіальної астми»;

в таблиці позиції:

«

Ревматичні хвороби	
Хлорохін (Chloroquine)	таблетки
Гідроксихлорохін (Hydroxychloroquine)	-”-

»

ВИКЛЮЧИТИ.
