



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від 30 червня 2023 р. № 653
Київ

**Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів
України щодо реімбурсації медичних виробів за програмою
державних гарантій медичного обслуговування населення**

Кабінет Міністрів України **постановляє** :

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення зміни, що додаються.
2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування та застосовується з 1 липня 2023 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

Інд. 73

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 30 червня 2023 р. № 653

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України щодо
реімбурсації медичних виробів за програмою державних
гарантій медичного обслуговування населення

1. У постанові 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; 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р., № 22, ст. 779; 2021 р., № 67, ст. 4230):

1) назву постанови викласти в такій редакції:

“Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та
медичні вироби”;

2) підпункт 3 пункту 1 після слів “(крім препаратів інсуліну)” доповнити словами “та медичні вироби”.

2. 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; 2021 р., № 67, ст. 4230; 2023 р., № 32, ст. 1718):

1) абзац одинадцятий після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів”;

2) абзац сорок другий після слів “граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби” доповнити словами “та перелік граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби”.

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102; 2021 р., № 67, ст. 4230; 2023 р., № 32, ст. 1718):

1) назву постанови викласти в такій редакції:

“Про державне регулювання цін на лікарські засоби та
медичні вироби”;

2) доповнити постанову пунктом 1¹ такого змісту:

“1¹. Запровадити з 1 липня 2023 р. державне регулювання цін на медичні вироби, вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, шляхом встановлення Міністерством охорони здоров’я граничних оптово-відпускних цін.”;

3) абзац другий пункту 3 викласти в такій редакції:

“що дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, які закуповуються 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 включені до переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, а також на введені в обіг в Україні медичні вироби, вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти і які включені до переліку станів та назв медичних виробів, реімбурсація яких передбачена програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, та включені до переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.”.

4. У Положенні про Національну службу здоров’я України, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1101 “Про утворення Національної служби здоров’я України” (Офіційний вісник України, 2018 р., № 15, ст. 507; 2019 р., № 68, ст. 2362):

1) підпункт 2 пункту 3 викласти в такій редакції:

“2) виконання функцій замовника медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів за програмою медичних гарантій”;

2) у пункті 4:

підпункти 2 і 10 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів”;

підпункт 13¹ після слів “відпущені лікарські засоби” доповнити словами “, медичні вироби”;

підпункт 16 після слів “реімбурсації лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів”.

5. У постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 “Деякі питання електронної системи охорони здоров’я” (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604; 2020 р., № 40, ст. 1294; 2022 р., № 45, ст. 2459; 2023 р., № 38, ст. 2011):

1) у Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому зазначеною постановою:

абзац п'ятий підпункту 7 пункту 20 після слів "лікарські засоби" доповнити словами "та/ або медичні вироби";

у пункті 31 слова "та лікарських засобів" замінити словами " , лікарських засобів та медичних виробів";

2) у підпункті 2 пункту 3 Порядку опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров'я Національною службою здоров'я, затвердженого зазначеною постановою, слова "та лікарських засобів" замінити словами " , лікарських засобів та медичних виробів".

6. 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; 2021 р., № 67, ст. 4230, № 75, ст. 4719, № 99, ст. 6494; 2022 р., № 25, ст. 1283, № 88, ст. 5473) - із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 9 червня 2023 р. № 583:

1) абзац третій пункту 2³ викласти в такій редакції:

"відшкодування вартості лікарських засобів та/ або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється, зокрема, на підставі зведених звітів про лікарські засоби та/ або медичні вироби, відпущені за паперовими рецептами (далі - звіт за паперовими рецептами), у порядку, визначеному типовою формою договору про реімбурсацію, затвердженою цією постановою, враховуючи особливості, визначені пунктом 2⁴ цієї постанови."

2) у пункті 2⁴:

абзаци третій і четвертий після слів "лікарські засоби" доповнити словами "та/ або медичні вироби";

абзац п'ятий після слів "лікарських засобів" доповнити словами "та/ або медичних виробів";

абзац десятий після слів "лікарського засобу" доповнити словами "та/ або назва медичного виробу", а після слів "лікарських засобів" - словами "та/ або медичних виробів";

3) у Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затвердженому зазначеною постановою:

підпункт 3 пункту 5 викласти в такій редакції:

"3) групи станів (нозологій), для лікування яких НСЗУ відшкодовує вартість лікарських засобів та/ або медичних виробів, зокрема:

серцево-судинні та цереброваскулярні захворювання, зокрема з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, хронічних хвороб нижніх дихальних шляхів (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, хвороби Паркінсона (група D);

медичні вироби, зокрема для вимірювання в амбулаторних умовах рівня цукру у крові пацієнтами з діабетом першого типу."

підпункт 2 пункту 6 після слів "лікарських засобів" доповнити словами "та/ або медичних виробів";

у пункті 8:

абзац другий викласти в такій редакції:

"1) групу/групи станів (нозологій), для лікування (діагностики, профілактики) яких НСЗУ відшкодовує вартість лікарських засобів та/ або медичних виробів за договором;"

абзац п'ятий після слів "лікарських засобів" доповнити словами "та/ або медичних виробів";

пункт 11¹ після слів "лікарських засобів" доповнити словами "та/ або медичних виробів";

4) у типовій формі договору про реімбурсацію, затвердженій зазначеною постановою:

слова "про нижченаведене:" замінити словами "про таке:";

пункт 1 після слова "перелік" доповнити словами "лікарських засобів";

доповнити типову форму пунктом 1¹ такого змісту:

"1¹. Медичні вироби - введені в обіг в Україні медичні вироби, що включені до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого в установленому порядку (далі - перелік медичних виробів).";

пункт 2 викласти в такій редакції:

"2. Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України "Про лікарські засоби", "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення", "Про електронні документи та електронний документообіг", "Про електронні довірчі послуги", Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 "Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення" (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230), Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 "Деякі

питання електронної системи охорони здоров'я" (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046), Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047).";

пункт 3 викласти в такій редакції:

"3. Відповідно до умов цього договору аптечний заклад зобов'язується відпускати лікарські засоби та медичні вироби згідно з обраною групою/групами станів (нозологій), які зазначені в цьому договорі, за роздрібними цінами, визначеними в переліку лікарських засобів та переліку медичних виробів, а НСЗУ зобов'язується відповідно до умов договору відшкодувати повністю або частково аптечному закладу вартість лікарських засобів та медичних виробів (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 та медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 "Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення" (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230), у межах загального обсягу бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, встановлених у кошторисі.";

пункт 4, підпункти 1 і 2 пункту 5, підпункт 2 пункту 6 після слів "лікарських засобів" доповнити словами "та медичних виробів";

підпункт 2 пункту 7 після слів "лікарських засобів" доповнити словами "та/або медичних виробів";

у пункті 8:

підпункт 3 викласти в такій редакції:

"3) забезпечувати безперебійний відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів, вартість яких підлягає реімбурсації, протягом робочого часу всіх аптек, аптечних пунктів (зазначеного в їх графіках роботи), що включені до договору;"

підпункт 4 після слів "лікарських засобів" доповнити словами "та/або медичних виробів";

підпункти 5 і 6 викласти в такій редакції:

"5) забезпечити безперервну наявність як мінімум одного лікарського засобу та медичного виробу, вартість якого підлягає повній реімбурсації, з переліку лікарських засобів на кожен міжнародну непатентовану назву та з переліку медичних виробів на кожен назву для відпуску в кожній аптеці та аптечному пункті, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за договором (для інсуліну та лікарських засобів для лікування осіб у посттрансплантаційному періоді - мінімум по одній одиниці кожної форми протягом доби з дати отримання звернення пацієнта за препаратом інсуліну) щодо таких груп станів (нозологій):

_____;

_____;

_____;

_____;

б) пропонувати особам, що звернулися для отримання лікарських засобів та/або медичних виробів за рецептом, насамперед, лікарські засоби та медичні вироби, вартість яких підлягає повній реімбурсації за рахунок коштів державного бюджету;"

підпункт 7 після слова "системи" доповнити словами "у строк не пізніше наступного робочого дня з дня настання відповідної події";

підпункти 8 і 9 після слів "лікарських засобів" доповнити словами "та/або медичних виробів";

підпункт 10 викласти в такій редакції:

"10) вносити до системи повну та достовірну інформацію про відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за цим договором в установленому законодавством порядку в момент відпуску таких лікарських засобів та/або медичних виробів і здійснювати відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів в усіх обраних суб'єктом господарювання аптеках та аптечних пунктах;"

у підпункті 11 слова "на підставі яких вносились інформація" замінити словами "на підставі яких інформація було внесено", а після слів "лікарських засобів" доповнити словами "та/або медичних виробів";

підпункт 12 викласти в такій редакції:

"12) у разі коли вартість лікарського засобу або медичного виробу підлягає частковій реімбурсації за рахунок коштів державного бюджету, не вимагати від пацієнта доплати, більшої за суму доплати за відпущений лікарський засіб або медичний виріб, визначені в переліку лікарських засобів та переліку медичних виробів;"

доповнити пункт підпунктом 14 такого змісту:

"14) повертати НСЗУ надміру сплачені кошти згідно з цим договором, щодо яких виявлено порушення під час відпуску лікарських засобів та/або медичних виробів, та у випадках, передбачених цим договором.";

у пункті 9:

абзаци перший - четвертий після слів “лікарські засоби” доповнити словами “та медичні вироби”;

абзац п'ятий після слів “Лікарські засоби” доповнити словами “та медичні вироби”;

в абзаци шостому слова “або святковий” замінити словами “, святковий або неробочий”;

пункти 11 і 12 викласти в такій редакції:

“11. Звітними періодами є:

1) з 1 по 15 число місяця включно;

2) з 16 числа по останній день місяця включно;

3) у грудні - з 1 по 19 число місяця включно.

12. У разі виявлення невідповідності між даними звіту та інформацією, що міститься в системі, і даними фінансової чи статистичної звітності аптечного закладу, іншою інформацією або документами про відпущені лікарські засоби та/або медичні вироби за договором НСЗУ має право подати заперечення до звіту та проект уточненого звіту протягом п'яти робочих днів з дати виявлення такої невідповідності. Аптечний заклад зобов'язаний розглянути заперечення та подати НСЗУ уточнений звіт із накладеним кваліфікованим електронним підписом протягом трьох календарних днів з дати їх надсилання.

У разі коли аптечний заклад не подав уточнений звіт, оплата за відповідний період тимчасово зупиняється до дати подання такого звіту, крім випадків порушення строків подачі звітів, визначених абзацами першим - п'ятим пункту 9 цього договору.

У разі коли аптечний заклад подав звіт, що містить невідповідності, та не виправив такі невідповідності у строки, визначені абзацами першим - п'ятим пункту 9 цього договору, оплата за таким звітом не здійснюється.”;

пункт 14 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та/або медичних виробів”;

пункти 17 і 18 викласти в такій редакції:

“17. Реімбурсація лікарських засобів та медичних виробів за упаковку здійснюється відповідно до розміру реімбурсації, визначеного в Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230).

18. Не підлягають реімбурсації та включенню у звіт лікарські засоби та/або медичні вироби, відпущені аптечним закладом із порушенням вимог законодавства, зокрема в разі втрати права аптечного закладу провадити господарську діяльність із відпуску лікарських засобів. У разі виявлення, що лікарські засоби та/або медичні вироби, включені у звіт, були відпущені із порушенням вимог законодавства, сума оплати в періоді виявлення такого порушення зменшується на відповідну суму реімбурсації таких лікарських засобів та/або медичних виробів, що відображається в розділі звіту “розрахунок-коригування” за відповідний період.”;

пункт 30 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та/або медичних виробів”;

у пункті 32:

підпункт 2 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та/або медичних виробів”;

підпункти 3 і 4 викласти в такій редакції:

“3) відпуску лікарських засобів та/або медичних виробів за цінами, що не відповідають граничній оптово-відпускній ціні за упаковку, що визначається згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230);

4) відсутність відпущених аптечним закладом лікарських засобів та/або медичних виробів за договором більше дев'яноста днів підряд”;

доповнити пункт підпунктами 5 і 6 такого змісту:

“5) припинення аптечного закладу;

6) отримання листа від аптечного закладу, в якому зазначається про небажання здійснювати відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації.”.

7. У Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 4, ст. 208; 2021 р., № 7, ст. 345, № 67, ст. 4230; 2022 р., № 26, ст. 1412, № 88, ст. 5473):

1) абзац п'ятий підпункту 1 пункту 4 викласти в такій редакції:

“відшкодування вартості лікарських засобів та/або медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань (реімбурсація).”;

2) назву розділу “Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (реімбурсація)” викласти в такій редакції:

**“Відшкодування вартості лікарських засобів та/або медичних виробів
для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань
(реімбурсація)”;**

3) пункти 26-29 викласти в такій редакції:

“26. Відшкодування вартості лікарських засобів та/або медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань (реімбурсація) здійснюється згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230).

27. Бюджетні кошти спрямовуються на відшкодування вартості лікарських засобів та/або медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань (реімбурсацію) суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами та уклали договори про реімбурсацію із НСЗУ.

28. Відшкодування вартості лікарських засобів та/або медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань (реімбурсація) здійснюється НСЗУ на підставі звітів про відпущені лікарські засоби та/або медичні вироби, поданих до НСЗУ в установленому законодавством порядку, на зазначені в договорі про реімбурсацію рахунки суб'єктів господарювання, зазначених у пункті 27 цього Порядку.

29. Органи Казначейства здійснюють реєстрацію бюджетних зобов'язань НСЗУ в межах річних планових показників, реєстрацію фінансових зобов'язань НСЗУ та оплату за договорами про реімбурсацію на підставі зведеного реєстру звітів, поданого НСЗУ до органів Казначейства за формою згідно з додатком до 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). Інші підтвердні документи не подаються до органів Казначейства.”.

8. У Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2022 р. № 1464 “Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році” (Офіційний вісник України, 2023 р., № 4, ст. 307, № 32, ст. 1718):

1) пункт 5 викласти в такій редакції:

“5. У межах програми медичних гарантій НСЗУ здійснює реімбурсацію лікарських засобів, міжнародні непатентовані назви та форми випуску яких наведені в розділі III цього Порядку і що включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого МОЗ, а також медичних виробів, назви яких наведені в розділі III цього Порядку і що включені до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого МОЗ, згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230), відповідно до договорів про реімбурсацію.”;

2) у підпункті 4 пункту 157 слова “переліку лікарських засобів” замінити словами “переліку медичних виробів”.



Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення
Постанова Кабінету Міністрів України від 30.06.2023 № 653

Прийняття від **30.06.2023**

Постійна адреса:

<https://zakon.rada.gov.ua/go/653-2023-%D0%BF>

Законодавство України

станом на 05.07.2023

чинний



653-2023-р

Публікації документа

- Урядовий кур'єр від 01.07.2023 — № 131