



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2019 р. №

Київ

Деякі питання реімбурсації

Кабінет Міністрів України, **постановляє:**

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

2. Установити, що:

до 31 березня 2019 року включно здійснюється відшкодування вартості лікарських засобів, відпущених за паперовими рецептами, за рахунок субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, передбаченої у Законі України “Про Державний бюджет України на 2019 рік”;

з 1 квітня 2019 року реімбурсація вартості лікарських засобів здійснюється виключно за рецептами, виписаними в електронній формі через електронну систему охорони здоров’я, відповідно до порядку реімбурсації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749);

до дати затвердження Міністерством охорони здоров’я Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, реімбурсації підлягають лікарські засоби, включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затвердженого Міністерством охорони здоров’я.

3. Визнати такими, що втратили чинність:

постанову Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103);

пункт 4 Змін, що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749);

пункт 1 Змін, що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1080 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 4, ст. 185);

пункт 3 Змін, що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1107 (Офіційний вісник України, ст. 2018 р., № 26, ст. 933).

4. Міністерству охорони здоров'я протягом шести місяців привести свої нормативно-правові акти у відповідність до цієї постанови.

5. Ця постанова набирає чинності з дня офіційного опублікування, крім пунктів 1 та 3, які набирають чинності з 1 квітня 2019 року.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету
Міністрів
України
від №

ЗМІНИ,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів”(Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749; 2018 р., № 4, ст. 185):

1) преамбулу викласти у такій редакції:

“Відповідно до Закону України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, статей 5 і 13 Закону України “Про ціни і ціноутворення” Кабінет Міністрів України постановляє: “;

2) пункт 1 викласти у такій редакції:

“1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок реімбурсації;

Порядок визначення розміру реімбурсації;

Перелік медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація;

Перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів.”;

2. Порядок відшкодування вартості лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749, 2018 р., № 4, ст. 185, № 26, ст. 933, № 88, ст. 2913), викласти в такій редакції:

“ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України від 17 березня 2017 р. № 152
(у редакції постанови Кабінету
Міністрів України
від №)

Порядок реімбурсації

1. Цей Порядок визначає механізм повного або часткового відшкодування (реімбурсації) вартості лікарських засобів суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі – суб'єкт господарювання).

2. Реімбурсації підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на захворювання, зазначені у Переліку медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація, що включені до:

Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробі медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906);

Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів;
Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

3. Ціни на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, підлягають державному регулюванню відповідно до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні виробі” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825) та від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102).

4. Лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, відпускаються на підставі електронних рецептів, виписаних відповідно до правил, затверджених МОЗ, в електронній системі охорони здоров'я (далі –

система) лікарями, які надають первинну медичну допомогу (далі – рецепти на реімбурсацію).

5. Рецепти на реімбурсацію виписуються в межах загального обсягу бюджетних асигнувань на програму, встановлених кошторисом на відповідний місяць. У разі закінчення бюджетних асигнувань на програму, встановлених кошторисом на відповідний місяць, виписка рецептів на реімбурсацію в системі призупиняється до початку наступного місяця.

6. Відпуск лікарських засобів, за рецептом на реімбурсацію, здійснюється в будь-якій аптеці чи аптечному пункті, де здійснюється відпуск лікарських засобів за договором про реімбурсацію, укладеним між НСЗУ та суб'єктом господарювання, незалежно від місця проживання пацієнта чи місця надання медичних послуг.

7. Відпуск лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, має бути зареєстрований в системі в такому порядку:

особа, уповноважена суб'єктом господарювання на реєстрацію відпуску лікарських засобів за рецептами на реімбурсацію (далі – уповноважена особа), запитує в особи, що звернулась за отриманням лікарського засобу за рецептом на реімбурсацію (далі – пацієнт), номер рецепту та вносить його в систему;

уповноважена особа надає інформацію пацієнту про наявність в аптечному пункті або аптеці лікарських засобів, які можуть бути відпущені за відповідним рецептом на реімбурсацію;

після вибору торгової назви лікарського засобу з числа наявних в аптеці чи аптечному пункті уповноважена особа запитує в пацієнта та вносить в систему код підтвердження разом з інформацією про обраний лікарський засіб та накладає електронний підпис.

8. Вартість лікарських засобів, відпущених суб'єктом господарювання відповідно до цього Порядку, включається до звіту за відповідний період та підлягає реімбурсації НСЗУ відповідно до умов договору про реімбурсацію.

9. Реімбурсація вартості лікарських засобів за упаковку здійснюється відповідно до розміру реімбурсації, визначеному в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що затверджується МОЗ.

10. НСЗУ регулярно, але не рідше, ніж раз на місяць публікує на своєму офіційному веб-сайті інформацію про хід виконання програми реімбурсації.»;

3. Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749; 2018 р., № 4, ст. 185) викласти у новій редакції:

“ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України від 17 березня 2017 р. № 152
(у редакції постанови Кабінету
Міністрів України
від №)

ПОРЯДОК визначення розміру реімбурсації”

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку розміру реімбурсації зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів, що відповідають вимогам, зазначеним у пункті 2 Порядку реімбурсації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749).”

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

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

внутрішнє референтне ціноутворення – встановлення в Україні мінімальної оптово-відпускної ціни лікарського засобу, що підлягає реімбурсації, на підставі заявок власника або уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, поданих до НСЗУ відповідно до цього Порядку;

гранична оптово-відпускна ціна – максимальна вартість добової дози лікарського засобу лікарської форми, вартість якої підлягає реімбурсації на основі зовнішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;

добова доза лікарського засобу – фіксована одиниця вимірювання споживання лікарського засобу, 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;

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

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

розмір реімбурсації добової дози лікарського засобу – мінімальна оптово-відпускна ціна добової дози лікарського засобу лікарської форми, який підлягає реімбурсації, з урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;

референтні країни – Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина;

сума доплати за упаковку – різниця між роздрібною ціною упаковки лікарського засобу, який підлягає реімбурсації, та розміром реімбурсація за упаковку.

3. Реєстр ведеться МОЗ. Форма Реєстру затверджується МОЗ.

4. До Реєстру вносяться торгові назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу.

Розмір реімбурсації упаковки лікарського засобу 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 упаковки лікарського засобу;

M – мінімальна оптово-відпускна ціна;

K – кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;

H_0 – гранична постачальницько-збутова надбавка;

H_p – гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ – податок на додану вартість.

5. Торгові назви лікарських засобів, які підлягають реімбурсації та сума доплати (у разі коли вартість лікарського засобу відшкодовується частково) вносяться до Реєстру.

Ціни на лікарські засоби, внесені до Реєстру, є фіксованими на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення.

Перед подачею пропозиції в МОЗ про внесення в Реєстр розміру реімбурсації за упаковку лікарського засобу, сум доплати за упаковку та роздрібною ціни за упаковку НСЗУ проводить заокруглення сум відповідно до таких правил:

1) сума, що закінчується від 1 до 4 копійок, заокруглюється в бік зменшення до найближчої суми, яка закінчується на 0 копійок;

2) сума, що закінчується від 5 до 9 копійок, заокруглюється в бік збільшення до найближчої суми, яка закінчується на 0 копійок.

Під заокругленням слід розуміти математичну операцію, яка полягає в заміні числа в бік збільшення або зменшення з відповідною точністю.

6. Для формування Реєстру НСЗУ розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті. Заявник протягом 10 календарних днів з моменту опублікування оголошення подає до НСЗУ в електронній формі документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку.

НСЗУ за результатами розгляду отриманих документів протягом 10 календарних днів подає пропозиції до МОЗ про внесення торгової назви лікарського засобу до Реєстру. Реєстр затверджується наказом МОЗ протягом 5 робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ.

7. Оновлення Реєстру здійснюється МОЗ щороку у січні та липні кожного року у строки, передбачені пунктом 6 цього Порядку, з дати затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

Позачергове оновлення Реєстру здійснюється МОЗ у разі перерахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби відповідно до пункту 5 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). Позачергове оновлення Реєстру здійснюється відповідно до пункту 6 цього Порядку.

8. НСЗУ готує пропозиції МОЗ про внесення торгових назв лікарського засобу до Реєстру на підставі подання власником або уповноваженим представником власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі – заявник) таких документів в електронній формі до НСЗУ:

1) заяви, складеної у довільній формі із зазначенням інформації про:
міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;
торгову назву лікарського засобу;
форму випуску;
силу дії (дозування);
кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;
код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);
найменування виробника, країни;
номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку без урахування надбавок, податків та зборів (зазначається в гривнях);

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

заявника (найменування, місцезнаходження та прізвище, ім'я, по батькові контактної особи);

те, що строк включення лікарського засобу до Реєстру становить не менше ніж шість місяців;

обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення;

2) копію довіреності, яка засвідчує повноваження заявника подавати до МОЗ документи, зазначені у підпункті 1 цього пункту, виданої

власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, з перекладом на українську мову, засвідченої в установленому законодавством порядку;

3) зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, що не перевищуватиме заявлену оптово-відпускну ціну.

На електронні документи і копії таких документів накладається електронний підпис заявника.

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

9. До Реєстру не включаються торгові назви лікарського засобу у разі:

- 1) неподання документів, зазначених у пункті 8 цього Порядку;
- 2) коли заявлена оптово-відпускна ціна перевищує рівень граничної оптово-відпускної ціни.

10. Під час ведення Реєстру допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Реєстру на підставі наказу МОЗ.

11. Підставами для виключення лікарського засобу з Реєстру є:

- 1) припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
- 2) виявлення недостовірних даних, поданих заявником;
- 3) заява заявника;
- 4) порушення заявником зобов'язань, передбачених у пункті 8 цього Порядку.

12. Виключення лікарського засобу з Реєстру здійснюється на підставі наказу МОЗ.

13. Розрахунок оптово-відпускних цін на лікарські засоби, розміру реїмбурсації, сум доплат здійснює НСЗУ.

У разі виявлення технічної помилки в Реєстрі заявники протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру мають право подати НСЗУ звернення щодо виправлення відповідної технічної помилки, крім розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу, поданого заявником. НСЗУ протягом 5 робочих днів з дати надходження звернення здійснює розгляд такого звернення, надає мотивовану відповідь та подає

МОЗ рекомендації про внесення зміни до Реєстру. Зміни до Реєстру вносяться на підставі наказу МОЗ.”;

14. Протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ заявники, вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше, ніж на 10 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати НСЗУ документи в електронній формі, зазначені у пункті 8 цього Порядку, зі зміненою оптово-відпускнуою ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що згідно з Реєстром відшкодовується повністю (без доплати). НСЗУ за результатами розгляду отриманих документів протягом п'яти робочих днів здійснює їх розгляд та подає МОЗ рекомендації про внесення змін до Реєстру. Зміни до Реєстру вносяться на підставі наказу МОЗ. Інформація щодо внесення таких змін оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ в день оприлюднення Реєстру.

15. Аптекам та їх структурним підрозділам дозволяється протягом 30 календарних днів завершити реалізацію лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, закуплених до дати затвердження оновленого Реєстру із зазначенням цін та процедур відповідно до порядку та вимог, що діяли до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру.”;

4. Доповнити постанову Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів такими переліками, що нею затверджуються:

5. Абзац другий пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016, № 95, ст. 3120; 2017 р., № 3, ст.72, № 13, ст.367, № 26, ст. 749; 2018, № 26, ст.933) викласти у такій редакції:

“що дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, які закупаються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, що включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник

України, 2017 р., № 26, ст. 749), та до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що затверджується Міністерством охорони здоров'я (далі – лікарські засоби);”.

6. Підпункт 3 пункту 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., № 13, ст. 361, № 26, ст. 749) викласти у такій редакції:

“3) задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), та до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що затверджується Міністерством охорони здоров'я, не можуть перевищувати граничних оптово-відпускних цін, встановлених Міністерством охорони здоров'я;”;

7. Підпункт 3 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2017 р., № 13, ст. 361, № 26, ст. 749; 2018 р., № 26, ст. 933) викласти у такій редакції:

“3) на лікарські засоби, включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), 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.”.

8. Пункт 3 Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 10 березня 2017 р. № 181 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 28, ст. 813), викласти у такій редакції:

“3. Субвенція спрямовується на відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-

судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, за переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), що відпускаються до 31 березня 2019 року за рецептами у паперовій формі.”.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України від №

ПЕРЕЛІК
медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація

Реімбурсація лікарських засобів здійснюється для таких медичних станів під час амбулаторного лікування пацієнтів:

- 1) серцево-судинні захворювання;
- 2) цукровий діабет II типу;
- 3) бронхіальна астма.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України від №

ПЕРЕЛІК
міжнародних непатентованих назв лікарських засобів

Міжнародна непатентована назва	Лікарська форма
Серцево-судинні захворювання	
Аміодарон (Amiodarone)	таблетки
Амлодипін (Amlodipine)	-”-
Атенолол (Atenolol)	-”-
Бісопролол (Bisoprolol)	-”-
Верапаміл (Verapamil)	-”-
Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)	-”-
Дигоксин (Digoxin)	таблетки, розчин оральний
Еналаприл (Enalapril)	таблетки
Ізосорбїду динїтрат (Isosorbide dinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Карведилол (Carvedilol)	таблетки
Клопїдогрель (Clopidogrel)	-”-
Лозартан (Losartan)	-”-
Метопролол (Metoprolol)	-”-
Нїтрогліцерин (Glyceryl trinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Симвастатин	таблетки

(Simvastatin)	
Спіронолактон (Spironolactone)	-”-
Фуросемід (Furosemide)	-”-
Цукровий діабет II типу	
Глібенкламід (Glibenclamide)	-”-
Гліклазид (Gliclazide)	-”-
Метформін (Metformin)	-”-
Бронхіальна астма	
Беклометазон (Beclometasone)	аерозоль для інгаляцій
Будесонід (Budesonide)	порошок для інгаляцій дозований, суспензія для розпилення
Сальбутамол (Salbutamol)	аерозоль для інгаляцій, розчин для інгаляцій»