



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закуповуються за бюджетні кошти

Відповідно до підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок формування Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни;

Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які містяться у Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни.

2. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.О.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Заступник Міністра

П. КОВТОНЮК

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ 2019 року № ____

**Порядок формування Переліку лікарських засобів, що включені до
Національного переліку основних лікарських засобів, та на які
встановлюються граничні оптово-відпускні ціни**

1. Цей Порядок визначає вимоги до формування та перегляду Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, що затверджується МОЗ (далі – Перелік), з урахуванням цін на такі лікарські засоби в референтних країнах та Україні.

2. Перелік формується за міжнародними непатентованими назвами (далі – МНН), формами випуску та дозуванням лікарських засобів.

3. Формування Переліку здійснюється МОЗ.

МОЗ може залучати до здійснення розрахунку фахівців державних підприємств, що належать до сфери управління МОЗ.

4. Лікарські засоби включаються до Переліку за таких умов:

1) МНН, форма випуску та дозування лікарського засобу 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 виробництва медичного призначення” (далі – Національний перелік);

2) витрати бюджетних коштів на закупівлю лікарського засобу закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, на всій території України за останні 12 місяців становлять 5 млн. грн і більше;

3) ціна на лікарський засіб в Україні перевищує ціни на такий лікарський засіб, встановлені в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині (далі – референтні ціни та референтні країни).

5. Порівняння цін на лікарські засоби здійснюється в перерахунку на одиницю лікарської форми.

6. Для порівняння рівнів цін в Україні та референтних країнах враховуються такі дані:

1) референтні ціни в референтних країнах, що визначаються відповідно до порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого даним наказом МОЗ;

2) ціни в Україні, що визначаються як середні ціни на лікарські засоби в рамках певного МНН, форми випуску та дозування, що беруться з відкритих джерел інформації та визначаються за такою формулою:

$$\text{Цсер} = (\text{Ц1} \times \text{K1} + \dots + \text{Цn} \times \text{Kn}) / (\text{K1} + \dots + \text{Kn}),$$

де Ц – ціна на лікарський засіб, за якою він придбаний закладами та установами охорони здоров'я, без врахування податку на додану вартість та встановленого законодавством граничного рівня постачальницько-збутових надбавок;

К – кількість упаковок лікарського засобу, придбаних закладами та установами охорони здоров'я.

Для розрахунку беруться дані за останні 12 місяців.

7. Результати такого аналізу оприлюднюються на офіційному веб-сайті МОЗ (www.moz.gov.ua).

8. Один раз на квартал МОЗ здійснює моніторинг рівня цін на лікарські засоби, що включені до Національного переліку та закуповуються за бюджетні кошти, а також їх доступність для населення у закладах охорони здоров'я, що

повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, на всій території України.

За результатами такого аналізу МОЗ у разі необхідності здійснює перегляд Переліку (включення до Переліку та виключення з Переліку) з урахуванням критеріїв, визначених у пункті 4 цього Порядку.

9. Перелік затверджується наказом МОЗ.

10. Установити, що стосовно лікарських засобів, включених до Переліку, цей Порядок застосовується до тендерних процедур закупівель, за якими на момент затвердження Переліку або змін до Переліку наказом МОЗ не оприлюднено оголошення про проведення процедури закупівлі згідно з вимогами Закону України “Про публічні закупівлі”.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ 2019 року № ____

Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які містяться у Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін, визначених з урахуванням даних про ціни на лікарські засоби, зареєстровані в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці та Угорщині (далі – референтні ціни та референтні країни).

2. Дія цього Порядку поширюється на лікарські засоби, які містяться у Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, що затверджується МОЗ (далі – Перелік).

3. Розрахунок граничних оптово-відпускних цін здійснюється за міжнародними непатентованими назвами (далі – МНН), формами випуску та дозуванням лікарських засобів в перерахунку на одиницю лікарської форми.

4. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються на основі даних, отриманих з офіційних джерел уповноважених державних органів референтних країн.

5. Референтні ціни визначаються з урахуванням ідентичних фармацевтичних характеристик лікарських засобів (МНН, форма випуску, дозування, кількість одиниць лікарської форми в упаковці).

У випадку, коли фармацевтичні характеристики лікарських засобів, визначених у Переліку, відсутні в референтних країнах, референтна ціна визначається з урахуванням фармацевтичної еквівалентності лікарських засобів (коли лікарські засоби містять ту саму молярну кількість тієї самої діючої речовини у тій самій лікарській формі, відповідають вимогам тих самих або порівняних стандартів та вводяться тим самим шляхом).

6. У разі відсутності даних про лікарський засіб у всіх референтних країнах, реферування не проводиться.

7. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються у національній валюті України без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.

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

8. Розрахунок референтних цін в кожній з референтних країн здійснюється в такому порядку:

1) у разі наявності в референтній країні лікарських засобів з ідентичними фармацевтичними характеристиками:

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

$$РЦ = \text{ціна за упаковку лікарського засобу} / \text{кількість одиниць лікарського засобу в упаковці},$$

де РЦ - ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми;

розрахунок референтної ціни за МНН здійснюється як медіана цін одиниці лікарської форми за формулою:

$$РЦ_{рк} = \text{МЕДІАНА} (РЦ_1 \dots РЦ_N),$$

де, РЦ_{рк} – розрахована референтна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми;

2) у разі відсутності в референтній країні лікарських засобів з ідентичними фармацевтичними характеристиками:

розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні здійснюється, виходячи з маси діючої речовини в упаковці (з урахуванням фармацевтичної еквівалентності лікарських засобів);

розрахунок референтної ціни за МНН здійснюється як медіана цін одиниці лікарської форми за формулою:

$$PЦ_{рк} = \text{МЕДІАНА} (PЦ_1 \dots PЦ_N).$$

9. Розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми здійснюється у такому порядку:

визначається медіана цін серед трьох найменших референтних цін серед усіх референтних країн;

з метою корегування рівня оптово-відпускних цін з урахуванням рівня платоспроможності в Україні визначений показник множиться на коефіцієнт 0,8.

Розрахунок здійснюється за такою формулою:

$$ГОВЦ = \text{МЕДІАНА} (PЦ_{рк \min 1}, PЦ_{рк \min 2}, PЦ_{рк \min 3}) * 0,8,$$

де ГОВЦ – гранична оптово-відпускна ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми.

10. Розрахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснюється МОЗ.

МОЗ може залучати до здійснення розрахунку фахівців державних підприємств, що належать до сфери управління МОЗ.

11. МОЗ затверджує та веде Реєстр за формою, визначеною у Додатку до цього Порядку, в електронному вигляді.

Реєстр оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ (www.moz.gov.ua)

12. У 2019 році Реєстр затверджується станом на 1 липня.

Чергове оновлення Реєстру здійснюється один раз на рік до десятого робочого дня січня кожного року.

13. Позачергове оновлення Реєстру здійснюється у таких випадках:

1) у разі затвердження МОЗ оновленого Переліку;

2) у разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком України, більше ніж на 5 відсотків за місяць або на 10 відсотків за квартал (за наявності звернень власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби або їх уповноважених представників).

Генеральний директор

Фармацевтичного директорату

Олександр КОМАРІДА

Додаток
до Порядку розрахунку граничних
оптово-відпускних цін на деякі
лікарські засоби, що закуповуються
за бюджетні кошти

РЕЄСТР

**граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що
закуповуються за бюджетні кошти**

№ з/п	МНН	Форма випуску лікарського засобу	Дозування лікарського засобу	Гранична оптово- відпускна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми, грн.
1	2	3	4	5