

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

11 липня 2019 року № 1600

ПОРЯДОК

розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які визначені 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 (референтні країни)).

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

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 разі якщо фармацевтичні характеристики лікарських засобів, визначених у Переліку, відсутні в референтних країнах, референтна ціна визначається з урахуванням фармацевтичної еквівалентності лікарських засобів, а саме за умови однакової молярної маси тієї самої діючої речовини у тій самій лікарській формі, відповідності вимогам тих самих або порівняних стандартів та введення однаковим 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 проведення перерахування.

8. Розрахунок референтних цін в кожній з референтних країн здійснюється за таким порядком:

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:

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

РЦ – ціна лікарського засобу в перерахуванні на одиницю лікарської форми;

розрахунок референтної ціни за одиницю лікарської форми лікарського засобу здійснюється як медіана цін за такою формулою:

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

РЦ_{рк} – розрахована референтна ціна в перерахуванні на одиницю лікарської форми, РЦ_і – ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу в референтній країні;

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 молярної маси діючої речовини в упаковці (з урахуванням фармацевтичної еквівалентності лікарських засобів);

розрахунок референтної ціни за одиницю лікарської форми здійснюється як медіана цін за такою формулою:

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

$PЦ_{рк}$ – розрахована референтна ціна в перерахуванні на одиницю лікарської форми, $PЦ_i$ – ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу в референтній країні.

9. Розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарського засобу в перерахуванні на одиницю лікарської форми здійснюється за таким порядком:

1) визначається медіана цін з трьох найменших референтних цін серед усіх референтних країн.

У разі якщо ціни на лікарські засоби наявні лише в двох референтних країнах, визначається середнє арифметичне серед цін в цих референтних країнах. Якщо ціна на лікарський засіб наявна лише в одній референтній країні, до розрахунку беруться дані лише в цій країні;

2) з метою корегування рівня оптово-відпускних цін та з урахуванням рівня платоспроможності в Україні визначений показник множиться на коефіцієнт 0,9.

Розрахунок здійснюється за такою формулою:

$$\text{ГОВЦ} = \text{МЕДІАНА} (PЦ_{рк \text{ min}1}, PЦ_{рк \text{ min}2}, PЦ_{рк \text{ min}3}) * 0,9, \text{ де}$$

ГОВЦ – гранична оптово-відпускна ціна лікарського засобу в перерахуванні на одиницю лікарської форми;

3) у разі якщо для різних упаковок ціна за одиницю лікарського засобу відрізняється, фінальний розрахунок ціни за одиницю лікарського засобу незалежно від кількості одиниць лікарського засобу в упаковці визначається як середня арифметична ціна серед цін за одиницю лікарського засобу різних упаковок.

10. Розрахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснює МОЗ. МОЗ може залучати до здійснення розрахунку фахівців державних підприємств, що належать до сфери управління МОЗ.

11. МОЗ затверджує та веде реєстр граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти (далі - Реєстр) за формою, визначеною у додатку до цього Порядку, в електронному вигляді.

Реєстр оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua).

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

12. Позачергове оновлення Реєстру здійснюється у разі:

1) затвердження МОЗ оновленого Переліку;

2) 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