

**ЗМІНИ,
що вносяться до деяких 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; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2017 р., № 13, ст. 361, № 26, ст. 749; 2018 р., № 26, ст. 933; 2019 р., № 21, ст. 716, № 22, ст. 779; 2021 р., № 28, ст. 1588, № 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 викласти в такій редакції:

“3) на лікарські засоби (крім препаратів інсуліну) та медичні вироби, 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;”.

2. У підпункті 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене 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; 2022 р., № 81, ст. 4950):

1) абзац одинадцятий викласти в такій редакції:

“лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;”;

2) абзац сорок другий викласти в такій редакції:

“затверджує порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, перелік відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та перелік граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби;”.

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; 2017 р., № 3, ст. 72, № 13, ст. 367, № 26, ст. 749; 2018 р., № 26, ст. 933; 2019 р., №12, ст. 410, № 21, ст. 716; 2020 р., № 10, ст. 373, № 34, ст. 1137, ст. 1141; 2021 р., № 11, ст. 466, № 28, ст. 1588, № 67, ст. 4230):

1) назву постанови викласти в такій редакції:

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

2) доповнити 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 редакції такого змісту:

“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 включені до переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - лікарські засоби), а також на введені в обіг в Україні відповідно до вимог чинного законодавства 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 (далі – медичні вироби);”.

4. У Положенні про Національну службу здоров'я України, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1101 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 15, ст. 507; 2019 р., № 68, ст. 2362; 2020 р., № 2, ст. 59; 2021 р., № 82, ст. 5250):

1) підпункт 2 пункту 3 викласти у такій редакції:

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

2) у пункті 4:

підпункти 2 та 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; 2021 р., № 92, ст. 5976, № 94, ст. 6076; 2022 р., № 16, ст. 861, № 26, ст. 1412, № 42, ст. 2294, № 45, ст. 2459, № 61, ст. 3664):

1) у Порядку функціонування електронної системи охорони здоров’я, затвердженого зазначеною постановою:

абзац п’ятий підпункту 7 пункту 20 викласти в такій редакції:

“посилання на запис про відокремлені підрозділи аптечних закладів, у яких пацієнти можуть отримати лікарські засоби та/або медичні вироби за рецептом, у Реєстрі суб’єктів господарювання у сфері охорони здоров’я;”;

пункт 31 викласти в такій редакції:

“31. Для надання або отримання медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів за програмою медичних гарантій користувачі зобов’язані зареєструватися у відповідних реєстрах.”;

2) підпункт 2 пункту 3 Порядку опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров’я Національною службою здоров’я, затвердженого зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

“2) знеособлену інформацію про перелік та обсяг наданих пацієнтам медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів за програмою медичних гарантій - щокварталу;”.

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, № 26, ст. 1412, № 88, ст. 5473):

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 щодо лікарських засобів та/або медичних виробів, відпущених за паперовими рецептами, в порядку, визначеному Міністерством охорони здоров’я.”;

2) у Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затвердженого зазначеною постановою:

підпункт 3 пункту 5 доповнити підпунктом такого змісту:

“4) групи станів (нозологій), для лікування (діагностики, профілактики) яких, НСЗУ відшкодовує вартість медичних виробів.”;

у підпункті 2 пункту 6 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та/або медичних виробів”;

у пункті 8:

підпункт 1 викласти в редакції такого змісту:

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

у абзаці п’ятому після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та/або медичних виробів”;

у пункті 11¹ після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та/або медичних виробів”;

3) У Типовій формі договору про реімбурсацію, затверджену зазначеною постановою:

у пункті 1 після слова “перелік” доповнити словами “лікарських засобів”;
доповнити пунктом 1¹ такого змісту:

“1¹. Медичні вироби - введені в обіг в Україні відповідно до вимог чинного законодавства 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).”;

пункти 2 та 3 викласти в редакції такого змісту:

“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 (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).

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 у 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), в межах загального обсягу бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, встановлених у кошторисі.”;

у пункті 4, підпунктах 1 та 2 пункту 5, підпункті 2 пункту 6 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів”;

у підпункті 2 пункту 7 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та/або медичних виробів”;

у пункті 8:

у підпунктах 3 та 4 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та/або медичних виробів”;

підпункти 5 та 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 - мінімум по одній одиниці кожної форми протягом доби з моменту отримання звернення пацієнта за препаратом інсуліну) щодо таких груп станів (нозологій):

_____;

_____;

_____;

_____;

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

у підпунктах 8-11 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та/або медичних виробів”;

підпункт 12 викласти в такій редакції:

“12) якщо 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 у переліку лікарських засобів та переліку медичних виробів;”.

пункт 9 викласти в такій редакції:

“9. Аптечний заклад зобов'язаний подати НСЗУ звіт про відпущені лікарські засоби, медичні вироби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації за цим договором, за звітний період (далі - звіт) протягом наступного звітного періоду з урахуванням абзаців другого - шостого цього пункту.

У грудні аптечний заклад зобов'язаний подати НСЗУ звіти про лікарські засоби, медичні вироби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації за цим договором:

до 19 грудня включно - про лікарські засоби та медичні вироби, відпущені у попередній звітний період;

до 28 грудня включно - про лікарські засоби та медичні вироби, відпущені у період з 1 по 19 грудня.

Лікарські засоби та медичні вироби, відпущені у період з 20 по 31 грудня включно, та інформація про їх вартість включаються до першого звіту наступного року.

Якщо останній день строку подання звіту припадає на вихідний або святковий день, звіт подається останнього робочого дня звітного періоду (у грудні - останнього робочого дня, що передує 28 числу цього місяця).

Оплата за звітом, поданим після строку, визначеного абзацами першим - четвертим цього пункту, не здійснюється.

Звіт є первинним документом.”;

у пункті 12 після слів “лікарські засоби” доповнити словами “та/або медичні вироби”;

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

пункт 17 та 18 викласти в такій редакції:

“17. Реімбурсація лікарських засобів за упаковку здійснюється відповідно до розміру реімбурсації, визначеного в переліку лікарських засобів. Реімбурсація медичних виробів за упаковку медичного виробу здійснюється відповідно до розміру реімбурсації, визначеної в переліку медичних виробів.

18. Не підлягають реімбурсації та включенню у звіт лікарські засоби та/або медичні вироби, відпущені аптечним закладом з порушенням вимог законодавства, зокрема у разі втрати права аптечного закладу провадити господарську діяльність з відпуску лікарських засобів. У разі виявлення, що лікарські засоби та/або медичні вироби, включені у звіт, були відпущені з порушенням вимог законодавства, сума оплати у періоді виявлення такого

порушення зменшується на відповідну суму реімбурсації таких лікарських засобів та/або медичних виробів, що відображається у розділі звіту “розрахунок-коригування” за відповідний період.”;

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

у пункті 32:

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

підпункт 3 викласти в такій редакції:

“3) відпуску лікарських засобів за цінами, що не відповідають роздрібній ціні за упаковку, визначеній в переліку лікарських засобів, та/або відпуску медичних виробів за цінами, що не відповідають роздрібній ціні за упаковку медичного виробу, визначеній в переліку медичних виробів;”.

7. У постанові Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 141 “Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 718; 2021 р., № 67, ст. 4230):

1) назву постанови викласти в такій редакції:

“Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань”;

2) пункт 1 викласти в такій редакції:

“1. Затвердити Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань, що додається.”;

3) У Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затверджений зазначеною постановою:

назву Порядку викласти в такій редакції:

“ПОРЯДОК

використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань”;

пункти 1 та 2 викласти в такій редакції:

“1. Цей Порядок визначає механізм використання коштів, передбачених у державному бюджеті за програмою “Відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань” (далі - бюджетні кошти).

2. Відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань шляхом реімбурсації здійснюється у визначеному законодавством порядку.”;

у пункті 4:

у підпункті 1 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та/або медичних виробів”;

у підпункті 2 після слів “лікарські засоби” доповнити словами “та/або медичні вироби”;

пункт 5 викласти в такій редакції;

“5. Реімбурсація лікарських засобів та/або медичних виробів здійснюється НСЗУ на підставі звітів про відпущені лікарські засоби та/або медичні вироби, подані до НСЗУ в установленому законодавством порядку, на рахунки суб’єктів господарювання, зазначені у договорі про реімбурсацію лікарських засобів та медичних виробів.”;

назву додатку до Порядку викласти в такій редакції:

“ЗВЕДЕНИЙ РЕЄСТР

звітів суб’єктів господарювання про лікарські засоби та медичні вироби, відпущені за договорами про реімбурсацію згідно з програмою “Відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань”
від _____ 20__ року
за _____
(звітний період)”.

8. У постанові Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086 “Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення” (Офіційний вісник України, 2020 р., № 4, ст. 208; 2021 р., № 7, ст. 345, № 67, ст. 4230; 2022 р., № 25, ст. 1283, № 54, ст. 3167, № 26, ст. 1412):

1) абзац третій підпункту 2 пункту 1¹ викласти в такій редакції:

“без подання підтвердних документів за формою згідно з додатком до Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 141 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 718) - для оплати за договорами про реімбурсацію.”;

2) у Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженому постановою :

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

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

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)”;

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 торгівлю лікарськими засобами та уклали договори про реімбурсацію з 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 у 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 та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 141 “Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 718). Інші підтвердні документи не подаються до органів Казначейства.”.

9. У Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році, затвердженому постановою Кабінету

Міністрів України від 27 грудня 2022 р. № 1464 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 4, ст. 130):

1) пункт 5 викласти у 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 “Реєстру лікарських засобів” замінити словами “переліку медичних виробів”.
