

ПОРЯДОК
розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські
засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають
референтному ціноутворенню

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які зареєстровані в Україні:

на основі цін на лікарські засоби в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині (далі – референтні країни), що отримані з офіційних джерел уповноважених державних органів цих країн (далі – зовнішнє реферування);

на основі цін на лікарські засоби в Україні, що отримані, зокрема за даними аналітичних систем дослідження ринку, з відкритих джерел інформації та/або офіційних джерел уповноважених державних органів, у разі відсутності цін на лікарський засіб у чотирьох з п'яти референтних країнах (далі – внутрішнє реферування).

2. Дія цього Порядку поширюється на лікарські засоби, які зареєстровані в Україні, закуповуються за бюджетні кошти та:

включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1431) (далі – Національний перелік);

щодо яких за результатами державної оцінки медичних технологій, проведеної відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, підготовлено висновок уповноваженого органу з рекомендаціями щодо включення лікарського засобу до Національного переліку та/або номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, крім тих лікарських засобів, для яких рекомендовано укладення чи продовження дії (продлонгації) договорів керованого доступу.

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

Для зовнішнього реферування у разі, коли фармацевтичні характеристики лікарських засобів (дозування, кількість одиниць лікарської форми в упаковці), визначених пунктом 2 цього Порядку, відсутні в референтних країнах, референтна ціна визначається на основі ціни одиниці маси діючої речовини (1 мл розчину, 1 мг твердої форми).

5. У разі відсутності цін на лікарський засіб в чотирьох з п'яти референтних країнах та Україні зовнішнє та/або внутрішнє реферування не проводиться, відомості про такий лікарський засіб включаються до реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню (далі – Реєстр) без зазначення граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та з приміткою «декларування».

У випадку, коли для зовнішнього реферування ціни на лікарські засоби наявні у двох або більше референтних країнах, ціна визначається на основі даних цих країн.

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

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

7. Для зовнішнього реферування розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарського засобу 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 формулою:

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

де PC – ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми;

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

$$PC_{рк} = \text{МЕДІАНА} (PC_1 \dots PC_n),$$

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

$РЦ_1$ – ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу в референтній країні;

3) у разі відсутності в референтній країні даних про ціни на лікарські засоби з ідентичними фармацевтичними характеристиками розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні здійснюється на основі ціни одиниці маси діючої речовини, з подальшим розрахунком референтної ціни за одиницю лікарської форми за формулою, визначеною підпунктом 2 цього пункту.

Якщо для різних упаковок ціна за одиницю лікарського засобу відрізняється, кінцевий розрахунок ціни за одиницю лікарського засобу, визначається як середня арифметична ціна серед цін за одиницю лікарського засобу різних упаковок;

4) розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми здійснюється як медіана цін серед референтних цін в референтних країнах за такою формулою:

$$ГОВЦ = \text{МЕДІАНА} (РЦ_{рк1}, \dots, РЦ_{ркn}),$$

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

5) у випадку, коли ціни на лікарські засоби наявні лише в двох референтних країнах, гранична оптово-відпускна ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми визначається як середня арифметична ціна цих країн.

8. Для внутрішнього реферування розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарського засобу здійснюється в такому порядку:

1) розрахунок ціни за упаковку лікарського засобу з ідентичними фармацевтичними характеристиками здійснюється за такою формулою:

$$РЦ_{уп} = Ц_{уп} - Нп - Нр - ПДВ,$$

де $РЦ_{уп}$ – ціна за упаковку лікарського засобу без урахування граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, а також податку на додану вартість, визначених згідно з законодавством;

$Ц_{уп}$ – роздрібна ціна за упаковку лікарського засобу на ринку України з урахуванням граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, а також податку на додану вартість, визначених згідно з законодавством, що склалася протягом трьох місяців (за останніми даними про ціни), що передують місяцю, в якому здійснюється розрахунок граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб;

$Нп$ – гранична постачальницько-збутова надбавка в розмірі, встановленому відповідно до підпункту 1 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» (далі – Постанова № 955), для лікарських

засобів, включених до Національного переліку, а для лікарських засобів, визначених абзацом третім пункту 2 цього Порядку, в розмірі, встановленому відповідно до підпункту 2 пункту 1 Постанови № 955;

Нр – гранична торговельна (роздрібна) надбавка в розмірі, встановленому відповідно до підпункту 1 пункту 1 Постанови № 955, для лікарських засобів, включених до Національного переліку, а для лікарських засобів, визначених абзацом третім пункту 2 цього Порядку, в розмірі, встановленому відповідно до підпункту 2 пункту 1 Постанови № 955;

ПДВ – податок на додану вартість за ставкою в розмірі, встановленому відповідно до абзацу другого підпункту «в» пункту 193.1 статті 193 Податкового кодексу України;

2) розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу здійснюється за такою формулою:

$$P_{\text{Цод}} = P_{\text{Цуп}} / \text{кількість одиниць лікарського засобу в упаковці},$$

де $P_{\text{Цод}}$ – ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми;

3) розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми здійснюється як медіана цін одиниці лікарської форми лікарського засобу в Україні за формулою:

$$G_{\text{ОВЦ}} = \text{МЕДІАНА}(P_{\text{Цод}_1} \dots P_{\text{Цод}_n}),$$

де $G_{\text{ОВЦ}}$ – гранична оптово-відпускна ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми.

9. 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.

10. МОЗ затверджує та веде Реєстр за формою, визначеною в додатку до цього Порядку, в електронному вигляді. Реєстр оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua).

11. Оновлення Реєстру здійснюється щороку в лютому.

12. Позачергове оновлення Реєстру здійснюється в разі:

1) включення лікарських засобів до Національного переліку (в частині лише нових доданих позицій лікарських засобів);

2) підготовки уповноваженим органом висновків щодо лікарських засобів відповідно до абзацу третього пункту 2 цього Порядку (в частині лише нових позицій лікарських засобів);

3) 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).

13. У разі виявлення технічної помилки в Реєстрі, зокрема в розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, до Реєстру наказом МОЗ вносяться зміни на підставі офіційних документів.

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток
до Порядку розрахунку граничних оптово-
відпускних цін на деякі лікарські засоби, що
закуповуються за бюджетні кошти та
підлягають референтному ціноутворенню
(пункт 10)

РЕЄСТР

**відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі
лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та
підлягають референтному ціноутворенню**

I. Відомості щодо граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів					
№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску лікарського засобу	Дозування лікарського засобу	Гранична оптово-відпускна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми, грн	Зовнішнє/внутрішнє реферування/декларування
1	2	3	4	5	6
II. Відомості щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, щодо яких за результатами державної оцінки медичних технологій підготовлено висновок уповноваженого органу					
№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску лікарського засобу	Дозування лікарського засобу	Гранична оптово-відпускна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми, грн	Зовнішнє/внутрішнє реферування/декларування
1	2	3	4	5	6