



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2019 р. №

Київ

Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України

Відповідно до статей 5 та 13 Закону України «Про ціни та ціноутворення» Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.
2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. Підпункт 3 пункту 1 постанови 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; 2017 р., № 26, ст. 749; 2018 р., № 26, ст. 933; 2019 р., № 21, ст. 716) викласти в такій редакції:

«3) на лікарські засоби, включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації (далі – Реєстр), що затверджується Міністерством охорони здоров’я:

граничні постачальницько-збутові надбавки у розмірі не вище ніж 10 відсотків;

фіксовані роздрібні ціни за упаковку лікарського засобу, що встановлюються Міністерством охорони здоров’я в Реєстрі, які включають постачальницько-збутові надбавки та торговельні (роздрібні) надбавки сумарно в розмірі 26,5 відсотків до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та визначаються за таким алгоритмом:

$$Рфц = Овц \times (1 + Нс / 100) \times (1 + ПДВ / 100);$$

де Рфц – фіксована роздрібна ціна за упаковку лікарського засобу;

Овц – оптово-відпускна ціна за упаковку;

Нс - постачальницько-збутові надбавки та торговельні (роздрібні) надбавки сумарно в розмірі 26,5 відсотків;

ПДВ - податок на додану вартість.

Лікарські засоби реалізуються аптеками та аптечними пунктами за цінами, що вказані в Реєстрі, незалежно від того, підлягають вони реімбурсації чи придбаваються за кошти споживачів.

Роздрібна реалізація залишків лікарських засобів, що були закуплені до затвердження Міністерством охорони здоров'я оновленого Реєстру, здійснюється протягом 30 календарних днів. Роздрібні ціни, суми доплати та розміри відшкодування (реімбурсації) при цьому визначаються відповідно до Реєстру, що діяв до оновленого».

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р., № 21, ст. 716):

1) в пункті 2 Порядку реімбурсації лікарських засобів:

абзац перший викласти в такій редакції:

«2. Реімбурсації підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що реалізуються за фіксованими роздрібними цінами, та використовуються для лікування зазначених у пункті 3 цього Порядку медичних станів (захворювань) і включені до:»;

після абзацу четвертого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Реімбурсації підлягають лікарські засоби, роздрібні ціни на які відповідають роздрібним цінам за упаковку, вказаним в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.».

2) в Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів:

у пункті 4 після першого речення доповнити новим реченням такого змісту:

«При цьому упаковки таких лікарських засобів повинні містити кількість лікарського засобу, яка необхідна для курсу лікування тривалістю до 90 днів включно при застосуванні максимально можливої добової дози, зазначеної в інструкції для медичного застосування такого лікарського засобу.»;

пункти 5-7 викласти в такій редакції:

«5. Розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу розраховується за такою формулою:

$$Pr = M_{ovc} \times K \times (1 + H_c / 100) \times (1 + P_{DV} / 100);$$

де Pr – розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу;

Мовц – мінімальна оптово-відпускна ціна добової дози лікарського засобу;

К – кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;

Нс - постачальницько-збутові надбавки та торговельні (роздрібні) надбавки сумарно в розмірі 26,5 відсотків;

ПДВ - податок на додану вартість.

6. До Реєстру включаються торговельні назви лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, оптово-відпускна ціна за упаковку, розмір реімбурсації за упаковку, суми доплати (у разі коли здійснюється часткова реімбурсація), роздрібна ціна за упаковку та інша інформація згідно із затвердженою МОЗ формою Реєстру.

Розмір реімбурсації, суми доплати, оптово-відпускна ціна та роздрібна ціна за упаковку, що внесені до Реєстру, є фіксованими на період дії Реєстру до дати його оновлення.

7. Для формування Реєстру НСЗУ на наступний робочий день після публікації затверджених МОЗ граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті.»;

у пункті 8:

в абзаці першому цифру та слово «10 календарних» замінити цифрою та словом «7 робочих»;

в абзаці першому підпункту 1 слова «у довільній формі» замінити словами «за формою, визначеною в оголошенні»;

абзац перший підпункту 3 викласти в такій редакції:

«3) зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в Реєстрі, складене за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ.»;

пункт 9 викласти в такій редакції:

«9. НСЗУ розглядає отримані від заявників документи протягом 5 робочих днів після закінчення строку, визначеного в пункті 8 цього Порядку, та публікує на своєму офіційному веб-сайті попередні результати щодо включення лікарських засобів до Реєстру (у формі Реєстру). При здійсненні розрахунків фіксованих роздрібних цін, розмірів реімбурсації та сум доплат НСЗУ проводить заокруглення відповідних сум.

Протягом 5 робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Реєстру заявник може звернутись до НСЗУ щодо зниження оптово-відпускної ціни свого лікарського засобу до рівня оптово-відпускної ціни лікарського засобу, що підлягає реімбурсації без доплати, з аналогічною міжнародною непатентованою назвою та формою випуску. Для цього вартість добової дози такого лікарського засобу згідно з попередніми результатами не повинна перевищувати вартість добової дози лікарського засобу, що підлягає реімбурсації без доплати, більше ніж на 10 відсотків.

У разі виявлення технічної помилки у попередніх результатах щодо включення лікарських засобів до Реєстру, заявник протягом 5 робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Реєстру має право звернутися до НСЗУ щодо її виправлення (крім помилки щодо розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу).

Протягом 5 робочих днів після закінчення строку, визначеного в абзацах другому та третьому цього пункту, НСЗУ розглядає подані заявниками документи та подає до МОЗ пропозиції щодо включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру.

На підставі отриманих від НСЗУ пропозицій МОЗ приймає рішення про включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру. Реєстр затверджується наказом МОЗ протягом 5 робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ та оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ.»;

в абзаці першому пункту 10 слова «січні та липні» замінити словами «лютому та серпні»;

пункти 16-18 виключити.

3. Пункт 17 Типової форми договору про реімбурсацію, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 717), викласти в такій редакції:

«17. Реімбурсація лікарських засобів за упаковку здійснюється відповідно до розміру реімбурсації, визначеного в Реєстрі. Роздрібна реалізація залишків лікарських засобів, що були закуплені до затвердження Міністерством охорони здоров'я оновленого Реєстру, здійснюється протягом 30 календарних днів. Роздрібні ціни, суми доплати та розмір відшкодування при цьому визначаються відповідно до Реєстру, що діяв до оновленого.».