

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2023 р. №

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня
2021 р. № 854**

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230, № 99, ст. 6494; 2022 р., № 25, ст. 1283, № 74, ст. 4473; 2023 р., № 5, ст. 417):

1) у назві постанови після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів”;

2) абзац другий пункту 1 після слів “лікарські засоби” доповнити словами “та медичні вироби”;

3) абзац третій пункту 1 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів”;

4) пункт 2¹ викласти в такій редакції:

“2¹. Установити, що у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та/або медичні вироби, які підлягають реімбурсації, на період дії воєнного стану рецепти на зазначені лікарські засоби та/або медичні вироби виписуються в паперовій формі відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених МОЗ. Вимоги Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, щодо електронних рецептів для лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, не застосовуються.”.

2. У Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженому зазначеною постановою:

1) назву Порядку викласти в такій редакції:

“ПОРЯДОК

**розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та
медичні вироби”;**

2) пункт 1 викласти в такій редакції:

“1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування

населення (далі - програма медичних гарантій), процедуру формування та ведення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби) та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - перелік граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби). ”;

3) у пункті 2:

підпункт 1 доповнити підпунктом 1¹ такого змісту:

“1¹) гранична оптово-відпускна ціна медичного виробу - максимальна вартість одиниці медичного виробу, який підлягає реімбурсації, розрахована на основі зовнішнього референтного ціноутворення відповідно до цього Порядку без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;”;

підпункт 6 викласти в такій редакції:

“6) референтні країни - країни, визначені в додатку 1 до цього Порядку, дані щодо встановлених цін на лікарські засоби в яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для лікарських засобів, та країни, визначені в додатку 3 до цього Порядку, дані щодо встановлених цін на медичні вироби в яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для медичних виробів.”;

абзац одинадцятий викласти в такій редакції:

“Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров’я, Законах України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, “Про лікарські засоби”, 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), 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).”;

4) пункт 3 викласти в такій редакції:

“3. Дія цього Порядку поширюється на:

1) зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що підлягають реімбурсації відповідно до визначеного програмою медичних гарантій на

відповідний рік переліку станів та міжнародних непатентованих назв лікарських засобів (далі - перелік міжнародних непатентованих назв);

2) введені в обіг в Україні відповідно до вимог чинного законодавства медичні вироби, що підлягають реімбурсації відповідно до визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік переліку станів та назв медичних виробів (далі - перелік назв медичних виробів).”;

5) у пункті 4:

в абзаці першому після слів “лікарські засоби” доповнити словами “та медичні вироби”;

абзац другий викласти в такій редакції:

“У разі відсутності оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), одиниці медичного виробу у всіх референтних країнах, дані яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для відповідних лікарських засобів та/або медичних виробів, під час оновлення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та/або переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, зазначається гранична оптово-відпускна ціна лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), одиниці медичного виробу, що міститься в переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та/або переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, чинному на дату його оновлення. Якщо відповідний перелік, чинний на дату оновлення, не містить такої ціни, лікарська форма лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинна упаковка препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), одиниця медичного виробу не включається до відповідного оновленого переліку.”;

6) пункт 5 викласти в такій редакції:

“Референтні ціни на лікарські засоби та медичні вироби визначаються в національній валюті.

Перерахування референтних цін на лікарські засоби та медичні вироби з іноземної валюти референтних країн у національну валюту здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком на дату визначення цін.”;

7) пункт 6 викласти в такій редакції:

“6. МОЗ веде перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку та перелік граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби за формою згідно з додатком 4 до цього

Порядку. Зазначені переліки формуються та ведуться МОЗ (із затвердженням відповідними наказами МОЗ) на підставі розрахунків, наданих НСЗУ, та оприлюднюються на офіційному вебсайті МОЗ і Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.

У разі виявлення технічної помилки зміни до переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби вносяться МОЗ на підставі виправленої інформації, наданої НСЗУ.”;

8) абзац перший пункту 7 викласти в такій редакції:

“7. Оновлення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби здійснюється.”;

9) доповнити Порядок пунктом 12 такого змісту:

“12. НСЗУ розраховує граничну оптово-відпускну ціну одиниці медичного виробу, включеного до переліку назв медичних виробів, за такими етапами:

1) здійснення розрахунку ціни одиниці медичного виробу у референтній країні за такою формулою:

$$ЗЦ_{\text{Од}} = ЗЦ_{\text{УП}} / K_{\text{Од}},$$

де $ЗЦ_{\text{Од}}$ - зареєстрована ціна за одиницю медичного виробу;

$ЗЦ_{\text{УП}}$ - зареєстрована ціна за упаковку медичного виробу;

$K_{\text{Од}}$ - кількість одиниць медичного виробу в упаковці;

2) здійснення розрахунку референтної ціни у референтній країні одиниці для кожної назви медичного виробу як медіанного діапазону цін одиниць медичних виробів, включеного до переліку назв медичних виробів, у референтній країні;

3) здійснення розрахунку граничної оптово-відпускну ціни одиниці медичного виробу, включеного до переліку медичних виробів, як медіанного діапазону референтних цін одиниць медичних виробів кожної референтної країни.”;

10) гриф затвердження та назву додатку 1 викласти в такій редакції:

“Додаток 1
до Порядку розрахунку граничних
оптово-відпускних
цін на лікарські засоби та медичні
вироби

ПЕРЕЛІК
референтних країн
(ціни на лікарські засоби)”;

11) гриф затвердження додатку 2 викласти в такій редакції:

“Додаток 2
до Порядку розрахунку граничних
оптово-відпускних
цін на лікарські засоби та медичні
вироби”;

12) доповнити Порядок додатком 3 такого змісту:

“Додаток 3
до Порядку розрахунку граничних
оптово-відпускних
цін на лікарські засоби та медичні
вироби

ПЕРЕЛІК
референтних країн
(ціни на медичні вироби)

Порядковий номер	Найменування країни	Найменування уповноваженого державного органу	Зареєстрована ціна на медичний виріб, іноземна валюта	Періодичність оновлення даних	Сфера застосування
1	Республіка Польща	Міністерство охорони здоров'я Республіки Польща	офіційна ціна продажу, злотий	один раз на два місяці	усі медичні вироби
2	Словацька Республіка	Міністерство охорони здоров'я Словацької Республіки	офіційно визначена ціна, євро	один раз на два, три місяці	усі медичні вироби
3	Чеська Республіка	Державний інститут з контролю за лікарськими засобами Чеської Республіки	ціна виробника, крона	щодокади	усі медичні вироби

4	Латвійська Республіка	Національна служба охорони здоров'я Латвійської Республіки	референтна ціна, євро	щопівроку	усі медичні вироби
5	Угорщина	Національний фонд охорони здоров'я Угорщини	ціна виробника, форинт	щомісяця	усі медичні вироби

”;

13) доповнити додатком 4 такого змісту:

“Додаток 4
до Порядку розрахунку граничних
оптово-відпускних
цін на лікарські засоби та медичні
вироби

ПЕРЕЛІК

граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають
реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування
населення

Порядковий номер	Назва медичного виробу	Гранична оптово-відпускна ціна за одиницю медичного виробу
1	-	-
2	-	-
3	-	-
4	-	-

”.

3. У Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженому зазначеною постановою:

1) назву Порядку викласти в редакції такого змісту:

“ПОРЯДОК
реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів”;

2) пункт 1 після слів “(реімбурсації) лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів”;

3) у пункті 2:

підпункти 1 та 2 викласти в такій редакції:

“1) внутрішнє референтне ціноутворення - встановлення мінімальної оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) або одиниці медичного виробу, які підлягають реімбурсації, на підставі заяв, поданих заявником до НСЗУ відповідно до цього Порядку;

2) заявник - суб'єкт господарювання, який є власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або особа, відповідальна за введення в обіг медичних виробів, або їх представники, повноваження яких визначені відповідно до законодавства (далі - уповноважений представник);”;

доповнити підпунктом 3² такого змісту:

“3²) мінімальна оптово-відпускна ціна медичного виробу - мінімальна вартість одиниці медичного виробу, який підлягає реімбурсації, розрахована на основі внутрішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість для кожної назви медичного виробу;”;

доповнити підпунктом 5² такого змісту:

“5²) розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу – мінімальна оптово-відпускна ціна одиниці медичного виробу, який підлягає реімбурсації, з урахуванням кількості медичних виробів в упаковці та постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість;”;

доповнити підпунктом 8 такого змісту:

“8) сума доплати за медичний виріб - різниця між роздрібною ціною за упаковку медичного виробу, який підлягає реімбурсації, та розміром реімбурсації за упаковку, що сплачується пацієнтом аптечному закладу.”;

абзац дванадцятий викласти в такій редакції:

“Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, “Про лікарські засоби”, Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, 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) (далі - Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін), 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).”;

4) пункт 3 викласти в редакції такого змісту:

“3. Реімбурсації за програмою медичних гарантій підлягають:

1) зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - перелік лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що затверджується наказом МОЗ станом на відповідну дату;

2) введені в обіг в Україні відповідно до вимог чинного законодавства медичні вироби, включені до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - перелік медичних виробів, які підлягають реімбурсації), що затверджується наказом МОЗ станом на відповідну дату.”;

5) пункт 4 викласти в такій редакції:

“4. Державне регулювання цін на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, здійснюється відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102), постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825) та Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін.”;

6) у пункті 5 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та/або медичних виробів”;

7) пункти 6, 7 та 8 викласти в редакції такого змісту:

“6. Електронні рецепти виписуються в межах помісячних обсягів бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів у плані асигнувань (крім надання кредитів з державного бюджету) загального фонду державного бюджету за програмою, за рахунок якої фінансується програма медичних гарантій, складеному в установленому порядку. У разі коли загальна вартість лікарських засобів та медичних виробів за всіма виписаними електронними рецептами у відповідному місяці дорівнює обсягу бюджетних асигнувань на реімбурсацію лікарських засобів та медичних виробів за договорами про реімбурсацію, встановлених у плані асигнувань (крім надання кредитів з державного бюджету) загального фонду державного бюджету на відповідний місяць, виписування електронних рецептів через електронну систему охорони здоров’я (далі - система) припиняється до початку наступного місяця.

Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, встановлюються в Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених МОЗ.

7. Відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за електронними рецептами в аптеках чи аптечних пунктах, які здійснюють відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів згідно з договорами про реімбурсацію, укладеними суб'єктом господарювання з НСЗУ (далі - договір про реімбурсацію), незалежно від місця проживання пацієнта чи місця надання медичних послуг.

8. Відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, реєструється через систему особою, уповноваженою суб'єктом господарювання на реєстрацію відпуску лікарських засобів та/або медичних виробів за електронними рецептами (далі - уповноважена особа), із зазначенням номера електронного рецепта, коду підтвердження та інформації про відпущений лікарський засіб та/або медичний виріб. Для завершення реєстрації відпуску через систему уповноважена особа накладає електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.”;

8) у пункті 9 після слів “лікарські засоби” доповнити словами “та медичні вироби”;

9) пункт 10 викласти в редакції такого змісту:

“10. Сума, яка відшкодовується за споживчу упаковку лікарського засобу відповідної лікарської форми (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), визначається в переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. Сума, яка відшкодовується за упаковку медичного виробу, визначається у переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації.”;

10) у пункті 11 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів.”;

11) пункти 12, 13 та 14 викласти в редакції такого змісту:

“12. Реалізація лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації та закуплені до дати затвердження МОЗ оновлених переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за цінами та у порядку, що застосовувалися до дати затвердження МОЗ зазначених переліків, протягом 30 календарних днів з дати початку їх дії.

13. До переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, включаються торговельні назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за споживчу упаковку (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну) яких не перевищує затверджену МОЗ граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну, для комбінованого лікарського засобу - на форму випуску або первинну упаковку). До переліку медичних виробів, які підлягають

реїмбурсації, включаються назви медичних виробів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) не перевищує затверджену МОЗ граничну оптово-відпускну ціну за одиницю медичного виробу.

14. Для формування переліку лікарських засобів, які підлягають реїмбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реїмбурсації, НСЗУ розміщує протягом трьох робочих днів з дня оприлюднення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті.”;

12) абзац перший пункту 15 викласти в такій редакції:

“15. Для внесення лікарських засобів у перелік лікарських засобів, які підлягають реїмбурсації, заявник подає протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи:”;

13) доповнити пунктом 15¹ такого змісту:

“15¹. Для внесення медичних виробів у перелік медичних виробів, які підлягають реїмбурсації, заявник подає протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи:

1) заяву, складену за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ, із зазначенням інформації про:

назву медичного виробу;

кількість одиниць медичного виробу в упаковці.

найменування виробника та країни (країн) виробництва;

найменування (для фізичних осіб – прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності)) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник)

номер і дата декларації про відповідність та/або сертифікату відповідності (найменування органу, який його видав) (за наявності);

опис медичних виробів (характеристика, призначення)

оптово-відпускну ціну за упаковку медичного виробу;

обсяги виробництва та/або постачання упаковок медичного виробу на період дії переліку медичних виробів, які підлягають реїмбурсації, до дати його наступного оновлення;

2) засвідчену в установленому законодавством порядку копію виданої виробником медичного виробу довіреності, яка підтверджує повноваження його уповноваженого представника щодо подання до НСЗУ документів, зазначених у підпункті 1 цього пункту (у разі потреби), з перекладом на українську мову в разі її складення іноземною мовою;

3) зобов'язання щодо здійснення постачання медичного виробу в Україні протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ;

4) зобов'язання щодо забезпечення безперебійної наявності медичного виробу на території України протягом строку дії переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ.

На документи в електронній формі накладається електронний підпис заявника, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

Відповідальність за достовірність інформації, зазначеної в документах, несе заявник.”;

14) пункт 16 та 17 викласти в редакції такого змісту:

“16. НСЗУ розглядає отримані від заявників документи протягом п'яти робочих днів після закінчення прийому заявок у строки, визначені в пунктах 15 та 15¹ цього Порядку, та публікує на своєму офіційному веб-сайті попередні результати щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації (у формі переліків). Під час здійснення розрахунків роздрібних цін, розмірів реімбурсації та сум доплат за споживчу упаковку (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), упаковку медичного виробу НСЗУ округлює відповідні суми до другого знака після коми.

Протягом п'яти робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник може звернутися до НСЗУ щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу та/або комбінованого лікарського засобу, крім препаратів інсуліну, та/або медичного виробу, що підлягає реімбурсації без доплати, з аналогічною міжнародною непатентованою назвою та формою випуску (для комбінованих лікарських засобів - формою випуску або первинною упаковкою), назвою медичного виробу.

Заявник може звернутися до НСЗУ у разі:

коли оптово-відпускна ціна такого лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює оптово-відпускній ціні за добову дозу лікарського засобу (для комбінованого лікарського засобу - у перерахунку за форму випуску або первинну упаковку дорівнює оптово-відпускній ціні за форму випуску або первинну упаковку), не перевищує більш ніж на 10 відсотків попередньо опублікований розмір такої ціни;

коли оптово-відпускна ціна упаковки медичного виробу не перевищує більш ніж на 10 відсотків попередньо опублікований розмір такої ціни.

У разі виявлення технічної помилки в попередніх результатах щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають

реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник має право протягом п'яти робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, звернутися до НСЗУ щодо її виправлення (крім помилки щодо розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу або медичного виробу).

До звернення, зазначеного в абзаці другому цього пункту, додаються документи, передбачені в пунктах 15 та 15¹ цього Порядку.

Протягом п'яти робочих днів після закінчення строку прийому звернень, передбачених абзацами другим та третім цього пункту, НСЗУ розглядає подані заявниками документи та подає до МОЗ пропозиції щодо включення торговельних назв лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та назв медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації.

На підставі отриманих від НСЗУ пропозицій МОЗ приймає рішення про включення торговельних назв лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та назв медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації (додаток 2 та 3). Зазначені переліки затверджується наказом МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ та оприлюднюються на офіційному веб-сайті МОЗ і Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.

17. Оновлення переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється в порядку, передбаченому пунктами 14-16 цього Порядку:

щороку в лютому та серпні;

у разі позачергового оновлення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби.

У разі внесення змін до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів або переліку назв медичних виробів, визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік, до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, вносяться відповідні зміни в порядку, передбаченому пунктами 14-16 цього Порядку.”;

15) доповнити пунктом 19¹ такого змісту:

“19¹. Назва медичного виробу не включається до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, у разі:

1) подання заявником неповного пакета документів або неналежно оформлених документів, зазначених у пункті 15¹ цього Порядку;

2) перевищення заявленою оптово-відпускною ціною за упаковку медичного виробу (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) рівня затвердженої МОЗ граничної оптово-відпускної ціни за одиницю медичного виробу.”;

16) пункт 20 викласти в такій редакції:

“20. Внесення виправлень технічного характеру, пов’язаних з механічними та/або орфографічними помилками, до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється МОЗ.”;

17) доповнити пунктом 21¹ такого змісту:

“21¹. Підставами для виключення назви медичного виробу з переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, є:

1) виявлення недостовірної інформації, що міститься у заяві та/або документах, поданих разом з нею;

2) подання заявником відповідної заяви до МОЗ;

3) порушення заявником зобов’язань, передбачених у підпункті 3 та/або 4 пункту 15¹ цього Порядку.”;

18) абзац перший пункту 22 викласти в редакції такого змісту:

“22. Виключення торговельної назви лікарського засобу з переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та/або назви медичного виробу з переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі наказу МОЗ, що видається протягом п’яти робочих днів з дати виникнення підстав, передбачених у пунктах 21 та 21¹ цього Порядку.”;

19) пункт 23 викласти в редакції такого змісту:

“23. Розрахунок розміру реімбурсації, суми доплати та роздрібної ціни за споживчу упаковку для кожної торговельної назви лікарського засобу (первинну упаковку - для препарату інсуліну) та упаковку для кожної назви медичного виробу, які підлягають реімбурсації, що зазначаються в переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється НСЗУ.”;

20) доповнити пунктом 24² такого змісту:

“24². Розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу розраховується за такою формулою:

$$P_p = M \times K_{MB} (1 + H_o / 100) \times (1 + H_p / 100) \times (1 + ПДВ / 100),$$

де P_p - розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу;

M - мінімальна оптово-відпускна ціна за одиницю медичного виробу;

K_{MB} - кількість медичних виробів в упаковці;

H_O - гранична постачальницько-збутова надбавка;

H_P - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ - податок на додану вартість.

Мінімальна оптово-відпускна ціна за одиницю медичного виробу визначається НСЗУ на основі цін за упаковку медичного виробу, зазначених у заявах, поданих заявниками, з урахуванням кількості медичних виробів в упаковці.”;

21) у пункті 28 :

абзац перший викласти в такій редакції:

“28. У разі зменшення роздрібною ціни за споживчу упаковку лікарського засобу (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), упаковку медичного виробу, включеного до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, або переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, аптечний заклад проводить розрахунок із заокругленням до двох знаків після коми.”;

доповнити абзацом четвертим такого змісту:

“розміру реімбурсації за упаковку медичного виробу шляхом його зменшення на розмір зменшення роздрібною ціни.”.

У зв’язку з цим абзац четвертий вважати абзацом п’ятим;

абзац п’ятий викласти у такій редакції:

“Значення розмірів реімбурсації та суми доплати, розрахованих відповідно до цього пункту, не можуть перевищувати значень, наведених у переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, затверджених станом на відповідну дату.”;

22) гриф затвердження додатку 1 викласти в такій редакції:

“Додаток 1
до Порядку реімбурсації лікарських
засобів та медичних виробів”;

23) гриф затвердження додатку 2 викласти в такій редакції:

“Додаток 2
до Порядку реімбурсації лікарських
засобів та медичних виробів”;

24) доповнити додатком 3 такого змісту:

“Додаток 3
до Порядку реімбурсації
лікарських засобів та медичних виробів

ПЕРЕЛІК

медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

Порядковий номер	Назва медичного виробу	Кількість медичних виробів в упаковці	Виробник медичного виробу	Опис виробів (характеристика, призначення)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності	Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів" / або міжнародної класифікації	Оптовий - відпускна ціна за упаковку медичного виробу, гривень	Роздрібна ціна за упаковку медичного виробу, гривень	Розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу, гривень	Сума доплати за упаковку медичного виробу, гривень
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

”.