Газета центральних органів виконавчої влади України
УРЯДОВИЙ КУР'ЄР

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

21.01.2014 Київ № 57

Зареєстровано у Міністерстві юстиції України
25 січня 2014 року за № 164/24941

Про затвердження Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на препарати інсуліну на основі порівняльних (референтних) цін на такі препарати

Відповідно до підпункту 1 пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 14 серпня 2013 року № 732 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» (із змінами)

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на препарати інсуліну на основі порівняльних (референтних) цін на такі препарати, що додається.
2. Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги (Т. Донченко) забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр Р. Богатирьова

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21 січня 2014 року № 57

Зареєстровано у Міністерстві юстиції України
25 січня 2014 року за № 164/24941

ПОРЯДОК
розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на препарати інсуліну на основі порівняльних (референтних) цін на такі препарати

I. Загальні положення

1.1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на препарати інсуліну з використанням механізму зовнішнього реферування цін та на основі задекларованих оптово-відпускних цін, що склалися в Україні.

1.2. Дія цього Порядку поширюється на препарати інсуліну, зареєстровані в Україні і внесені до Державного реєстру лікарських засобів.

1.3. Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 14 серпня 2013 року № 732 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» (із змінами) (далі — Постанова) Міністерство охорони здоров'я України (далі — МОЗ України) формує перелік торговельних назв лікарських засобів з відповідними дозуванням, формою випуску, силою дії та упаковкою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України (далі — Перелік ТН).

1.4. Граничні рівні оптово-відпускних цін на препарати інсуліну ведуться на паперових носіях та оприлюднюються на офіційному веб-сайті МОЗ України (www.moz.gov.ua) за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку.

1.5. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

граничний рівень оптово-відпускної ціни (ГрОВЦ) на препарат інсуліну — оптово-відпускна ціна упаковки лікарського засобу, розрахована для кожної сили дії з урахуванням кількості одиниць та форми випуску в первинній упаковці кожного лікарського засобу з Переліку ТН;

задекларована оптово-відпускна ціна на лікарський засіб ($ОВЦ_Р$) — оптово-відпускна ціна на лікарський засіб, що внесена до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення;

міжнародна одиниця активності (МО) — одиниця вимірювання сили дії лікарського засобу, що грунтується на його біологічній активності;

оптово-відпускна ціна зовнішнього реферування ($ОВЦ_{зр}$) — середньоарифметичне значення оптово-відпускних цін кожної сили дії з урахуванням кількості одиниць та форми випуску в первинній упаковці кожного препарату інсуліну з Переліку ТН у референтних країнах.

1.6. Зовнішнє реферування здійснюється за даними офіційних джерел уповноважених державних органів у Республіці Болгарія, Республіці Молдова, Республіці Польща, Словацькій Республіці та Чеській Республіці.

У разі коли відповідний препарат не представлений на ринку в зазначених державах або представлений на ринку у двох та менше державах, зовнішнє реферування здійснюється з врахуванням даних офіційних джерел уповноважених державних органів у Латвійській Республіці, Угорщині та Республіці Сербії.

У разі коли на ринку в зазначених державах не представлена відповідна за розміром вторинна упаковка, використовуються дані щодо рівня ціни близької за розміром упаковки з врахуванням вартості міжнародної одиниці активності.

Офіційні джерела уповноважених державних органів у референтних країнах, види зареєстрованих цін і валют у референтних країнах, а також періодичність оновлення даних наведені в додатку 2 до цього Порядку.

1.7. Граничні рівні оптово-відпускних цін на препарати інсуліну установлюються у національній валюті України.

1.8. Перерахування цін на препарати інсуліну з іноземних валют референтних країн у національну валюту України здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком України станом на 01 грудня відповідного року та на 01 червня 2014 року.

II. Визначення граничного рівня оптово-відпускних цін

2.1. Граничний рівень оптово-відпускних цін (ГрОВЦ) на препарати інсуліну визначається з використанням механізму зовнішнього реферування цін та з врахуванням задекларованих оптово-відпускних цін, що склалися в Україні на лікарські засоби, з Переліку ТН.

2.2. Зовнішнє реферування оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, який включено до Переліку ТН, здійснюється як середньоарифметичне значення інтервалу цін для кожного лікарського засобу з Переліку ТН за даними оптово-відпускних цін на відповідні лікарські засоби, отриманими з офіційних джерел уповноважених державних органів референтних країн відповідно до пункту 1.6 розділу I цього Порядку.

2.3. Задекларована оптово-відпускна ціна на лікарський засіб ($ОВЦ_Р$) внесена до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення станом на 01 грудня відповідного року (офіційний сайт МОЗ України — http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/).

2.4. Граничний рівень оптово-відпускних цін на лікарські засоби (з розрахунку на міжнародну одиницю активності) з Переліку ТН розраховується як середньоарифметичне значення оптово-відпускної ціни зовнішнього реферування ($ОВЦ_{ЗР}$), визначеної відповідно до пункту 2.2 цього розділу, з включенням до зазначеного інтервалу задекларованої оптово-відпускної ціни на лікарський засіб ($ОВЦ_Р$), визначеної відповідно до пункту 2.3 цього розділу.

2.5. У разі якщо $ОВЦ_Р$ менша ціни, визначеної відповідно до пункту 2.4 або пункту 2.6 цього розділу, то ГрОВЦ визначається на рівні задекларованої оптово-відпускної ціни на лікарський засіб ($ОВЦ_Р$), визначеної відповідно до пункту 2.3 цього розділу.

2.6. З 01 червня 2014 року граничний рівень оптово-відпускних цін на лікарські засоби з Переліку ТН перераховується як середньоарифметичне значення оптово-відпускної ціни зовнішнього реферування ($ОВЦ_{ЗР}$), визначеної відповідно до пункту 2.2 цього розділу, без урахування задекларованих змін оптово-відпускних цін, які склалися в Україні, та застосовується у термін, визначений підпунктом 1 пункту 3 Постанови.

2.7. Граничний рівень оптово-відпускної ціни на лікарський засіб з Переліку ТН не повинен перевищувати задекларовану в Україні оптово-відпускну ціну на відповідний лікарський засіб.

2.8. Граничні рівні закупівельних цін на лікарські засоби з Переліку ТН, які підлягають стовідсотковому відшкодуванню, визначаються з урахуванням постачальницько-збутових надбавок, а граничні рівні роздрібних цін — у разі реалізації препаратів інсуліну через аптечну мережу з урахуванням торговельних (роздрібних) надбавок, визначених чинним законодавством.

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги
Т.М. Донченко

Додаток 1
до Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на препарати інсуліну на основі порівняльних (референтних) цін на такі препарати
(пункт 1.4)

Граничні рівні оптово-відпускних цін на препарати інсуліну

№ з/п	Міжнародна непатентова на назва	Торгівельна назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці	Найменування виробника, країна	Код АТХ	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Гранична оптово-відпускна ціна за МО, грн	Гранична оптово-відпускна ціна за упаковку, грн	Гранична закупівельна ціна за упаковку з урахуванням постачальницько-збутової надбавки, грн	Гранична роздрібна ціна за упаковку з урахуванням торговельної (роздрібної) надбавки, грн
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Додаток 2
до Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на препарати інсуліну на основі порівняльних (референтних) цін на такі препарати
(пункт 1.6)

Офіційні джерела уповноважених державних органів у референтних країнах, види зареєстрованих цін і валют, а також періодичність оновлення даних

Країна	Офіційні джерела уповноважених державних органів	Уповноважені державні органи	Зареєстровані ціни у референтних країнах, національна валюта	Періодичність оновлення даних
Основні країни				
Республіка Болгарія	http://www.mh.government.bg/Articles.aspx?lang=bg-BG&pageid=517 (Регистри на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Приложение № 4)	Міністерство охорони здоров'я Болгарії	Заявлена ціна виробника, болгарський лев	Дані оновлюються один раз на два тижні
Республіка Молдова	http://www.amed.md/?new_language=2 (каталог цін)	Агентство медикаментів Молдови	Ціна виробника (exworks), молдовський лей	Дані оновлюються щомісяця
Республіка Польща	http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=b4&ms=0&ml=pl&mi=0&mx=0&ma=2151 (OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r. (звітна дата), файл Załączniki do obwieszczenia Ministra Zdrowia)	Міністерство охорони здоров'я Республіки Польща	Офіційна ціна продажу (ціна виробника), польський злотий	Дані затверджуються щороку, при цьому доповнюються один раз на два місяці
Словацька Республіка	http://www.health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-liekov (Zoznam kategorizovaných liekov 1.6.2013 – 30.6.2013 (15 apríla 2013)) (звітна дата)	Міністерство охорони здоров'я Словацької Республіки	Офіційно визначена ціна (ціна виробника), євро	Дані оновлюються щомісяця
Чеська Республіка	http://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni (Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.5.2013 (звітна дата), файл plný soubor s aktuálními úhradami)	Державний інститут з контролю за лікарськими засобами	Ціна виробника (exfactory), чеська крона	Дані оновлюються щомісяця
Резервні країни				
Латвійська Республіка	http://vec.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-zalu-saraksts (Kompensējamo zāļu A un B saraksts no 2013.gada 28.maija (звітна дата))	Національна служба охорони здоров'я Латвії	Компенсаційна ціна, латвійський лат	Дані оновлюються щомісяця
Угорщина	http://www.oep.hu/portal/page?_pageid=35,20982634&_dad=portal&_schema=PORTAL (Publikus gyógyszertörzs – Lakossági tájékoztató)	Національний фонд охорони здоров'я Угорщини	Ціна виробника (exfactory), угорський форинт	Дані оновлюються щомісяця
Республіка Сербія*	www.rfzo.rs (Актуелно-Листа лекова-Важећа, Листа лекова-Листа А)	Республікансь-кий фонд охорони здоров'я Сербії	Оптова вартість, сербський динар (крос-курс через євро)	Дані оновлюються регулярно

*Оптова націнка в Сербії становить 8 % (джерело: The Pharmaceutical Sector of the Western Balkancountries. HNP Discussion Paper.The World Bank. 2008. C.12).
Оптово-відпускна ціна виробника розраховується шляхом вирахування зазначеної вище націнки.