ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ року № ____

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України щодо удосконалення механізму реімбурсації лікарських засобів

1. Підпункт 5 пункт 8 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) після слів «міжнародну непатентовану назву» доповнити словами «або терапевтичну групу лікарських засобів».

2. У постанові 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; 2023 р., № 32, ст. 1718, № 65, ст. 3698; 2026 р., № 34, ст. 2311):

1) у Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, затвердженому зазначеною постановою:

підпункт 7 пункту 2 викласти в такій редакції:

«7) терапевтична група лікарських засобів – визначена додатком 5 до цього Порядку сукупність лікарських засобів з різними міжнародними непатентованими назвами та (або) різними лікарськими формами, що застосовуються за однаковими або альтернативними показаннями та для цілей визначення граничної оптово-відпускної ціни і розміру реімбурсації вважаються взаємозамінними;»;

підпункт 6 пункту 8 викласти в такій редакції:

«6) у разі віднесення лікарських засобів до терапевтичної групи лікарських засобів згідно з додатком 5 до цього Порядку розрахунки, передбачені цим пунктом, здійснюються окремо для кожного лікарського засобу цієї групи.

Гранична оптово-відпускна ціна терапевтичної групи лікарських засобів встановлюється як медіана з-поміж усіх лікарських засобів, включених до такої групи, у перерахунку на одиницю, визначену додатком 5 до цього Порядку.

Гранична оптово-відпускна ціна за одиницю визначається як відношення граничної оптово-відпускної ціни за споживчу упаковку до кількості таких одиниць у ній.»;

підпункт 4 пункту 11 викласти в такій редакції:

«4) у разі віднесення лікарських засобів до терапевтичної групи лікарських засобів згідно з додатком 5 до цього Порядку розрахунки, передбачені цим пунктом, здійснюються окремо для кожного лікарського засобу цієї групи.

Гранична оптово-відпускна ціна терапевтичної групи лікарських засобів встановлюється як медіана з-поміж усіх лікарських засобів, включених до такої групи, у перерахунку на одиницю, визначену додатком 5 до цього Порядку.

Гранична оптово-відпускна ціна за одиницю визначається як відношення граничної оптово-відпускної ціни за споживчу упаковку до кількості таких одиниць у ній.»;

додаток 2 до Порядку доповнити приміткою такого змісту:

“

Примітка. Для лікарських засобів, віднесених до терапевтичної групи згідно з додатком 5 до цього Порядку, гранична оптово-відпускна ціна зазначається у перерахунку на одиницю, визначену зазначеним додатком.”;

доповнити додатком 5 такого змісту:

«

Додаток 5
до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби

ПЕРЕЛІК
терапевтичних груп лікарських засобів

Номер	Назва терапевтичної групи лікарських засобів	Міжнародна непатентована назва (код АТХ), лікарська форма, дозування	Одиниця, в перерахунку на яку визначаються гранична оптово-відпускна ціна та розмір реімбурсації
1	Інгібітори натрій-залежного котранспортера глюкози 2 типу	дапагліфлозин (A10BK01), таблетки, дозування 10 мг; емпагліфлозин (A10BK03), таблетки, дозування 10 мг	одна таблетка (10 мг діючої речовини)
2	Інгаляційні кортикостероїди у комбінації з формотеролом	будесонід + формотерол (R03AK07); беклометазон + формотерол (R03AK08) –	одна доза лікарського засобу

	порошок або аерозоль для інгаляцій

»;

2) у Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженому зазначеною постановою:

пункт 15^2 викласти в такій редакції:

«15^2. Для цілей цього Порядку у разі застосування терапевтичної групи лікарських засобів мінімальна оптово-відпускна ціна для такої групи визначається як найменше значення з-поміж лікарських засобів, включених до відповідної терапевтичної групи лікарських засобів, у перерахунку на одиницю, визначену додатком 5 до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, 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).»;

абзац п’ятнадцятий пункту 17^1 викласти в такій редакції:

«Після завершення строку дії особливого режиму реімбурсації включення до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, торговельних найменувань лікарських засобів з відповідною міжнародною непатентованою назвою, формою випуску та дозуванням здійснюється під час найближчого оновлення переліку у загальному порядку, а у разі особливого режиму реімбурсації, застосованого відповідно до абзацу п’ятого цього пункту, – з повторним застосуванням особливого режиму реімбурсації за умовами, передбаченими абзацами сьомим і восьмим цього пункту, строком на один рік з дати набрання чинності таким переліком, а якщо жоден заявник зазначеним умовам не відповідає, – у загальному порядку. Торговельне найменування лікарського засобу, що було включене до переліку в межах особливого режиму реімбурсації, залишається в переліку до завершення такого найближчого оновлення переліку.»;

примітку до додатку 2 до Порядку викласти в такій редакції:

_____

«Примітка.	Для лікарського засобу, оптово-відпускна ціна якого для цілей реімбурсації визначена в гарантійному листі, графи щодо оптово-відпускної ціни, роздрібної ціни та розміру реімбурсації не заповнюються, а графа щодо суми доплати заповнюється у грошовому вираженні; інші відомості, що дають змогу визначити розмір такої оптово-відпускної ціни, у переліку не зазначаються.

Для лікарських засобів, віднесених до терапевтичної групи згідно з додатком 5 до 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), розмір реімбурсації визначається виходячи з мінімальної оптово-відпускної ціни за одиницю, визначену зазначеним додатком, та кількості таких одиниць у споживчій упаковці.»;

3. Таблицю підпункту 3 пункту 194 Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2026 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 грудня 2025 р. № 1808 “Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2026 році” (Офіційний вісник України, 2026 р., № 9, ст. 739) викласти в такій редакції:

«

Анатомо-терапевтично-хімічна класифікація	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску	Дозування
Лікування цукрового діабету (пероральні гіпоглікемізуючі лікарські засоби)			
A10BK01	Дапагліфлозин (Dapagliflozin)	тверда пероральна лікарська форма	10 мг
A10BK03	Емпагліфлозин (Empagliflozin)	-“-	10 мг
Лікування хронічних хвороб нижніх дихальних шляхів			
R03AK08	Формотерол + Беклометазон (Formoterol and Beclometasone)	аерозоль для інгаляцій, дозований	100 мкг + 6 мкг на дозу
Лікування серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань			

C10AA05	Аторвастатин (Atorvastatin)	тверда пероральна лікарська форма	10 мг, 20 мг, 30 мг, 40 мг, 80 мг
B01AF02	Апіксабан (Apixaban)*	-“-	5 мг
B01AE07	Дабігатрану етексилат (Dabigatran etexilate)*	-“-	110 мг, 150 мг
B01AF01	Ривароксабан (Rivaroxaban)	-“-	15 мг, 20 мг».

* Фіксований розмір реімбурсації для зазначених лікарських засобів становить 50 відсотків;

».