ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо удосконалення механізму реімбурсації лікарських засобів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо удосконалення механізму реімбурсації лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою удосконалення механізмів ціноутворення та реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення шляхом запровадження терапевтичних груп лікарських засобів, розширення підстав застосування особливого режиму реімбурсації та усунення механізмів, що обмежують цінову конкуренцію між виробниками.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Прийняття проєкту постанови зумовлено необхідністю усунення трьох груп недоліків чинного механізму реімбурсації, які призводять до неефективного використання бюджетних коштів та обмежують цінову конкуренцію між виробниками лікарських засобів: відсутності дієвого механізму зіставлення цін між терапевтично взаємозамінними лікарськими засобами різних міжнародних непатентованих назв; значного та економічно необґрунтованого цінового розриву між лікарськими формами однієї міжнародної непатентованої назви; застосування фіксованого розміру реімбурсації, який нейтралізує ефект цінової конкуренції.

1) запровадження терапевтичних груп лікарських засобів:

Чинна редакція підпункту 7 пункту 2 Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854, визначає терапевтичну групу лікарських засобів через відсилку до програми медичних гарантій та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, що не має нормативного наповнення для цілей ціноутворення і унеможливлює практичне застосування зазначеного механізму. Проєктом постанови визначення викладається в новій редакції як самодостатнє: склад терапевтичних груп та одиниця, в перерахунку на яку визначаються гранична оптово-відпускна ціна і розмір реімбурсації, встановлюються безпосередньо додатком 5 до зазначеного Порядку.

Проєктом постанови запроваджується дві терапевтичні групи лікарських засобів.

Група 1 – інгібітори натрій-залежного котранспортера глюкози 2 типу (дапагліфлозин, емпагліфлозин). За кардіоренальними показаннями обидва лікарські засоби застосовуються один раз на добу в дозі 10 мг, що підтверджено результатами клінічних досліджень DAPA-HF, DELIVER, DAPA-CKD

(дапагліфлозин) та EMPEROR-Reduced, EMPEROR-Preserved, EMPA-KIDNEY (емпагліфлозин). Водночас рекомендована ВООЗ добова доза емпагліфлозину (17,5 мг) є усередненням доз, що застосовуються при цукровому діабеті, унаслідок чого за переліком граничних оптово-відпускних цін НСЗУ станом на 1 липня 2026 р. гранична оптово-відпускна ціна в перерахунку на добову дозу становить для дапагліфлозину 56,6930 гривні, а для емпагліфлозину – 75,4376 гривні, тобто приблизно на 75 відсотків більше за той самий клінічний ефект. Встановлення одиниці зіставлення на рівні однієї таблетки дозуванням 10 мг усуває зазначений перекіс.

Група 2 – інгаляційні кортикостероїди у комбінації з формотеролом (будесонід з формотеролом, беклометазон з формотеролом). Клінічна взаємозамінність зазначених комбінацій підтверджена прямим рандомізованим дослідженням (Papi A. et al., European Respiratory Journal, 2007), у якому беклометазон з формотеролом через дозований аерозольний інгалятор виявився не гіршим за будесонід з формотеролом через порошковий інгалятор; обидві комбінації придатні для режиму підтримувальної терапії та терапії за потребою (MART). Одиницею зіставлення визначено одну дозу лікарського засобу, оскільки розділ III переліку граничних оптово-відпускних цін визначає ціну за лікарською формою та первинною упаковкою без розбивки за силою дії.

2) скасування фіксованого розміру реімбурсації:

Підпунктом 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, для окремих міжнародних непатентованих назв встановлено фіксований розмір реімбурсації (50 відсотків). Зазначений розмір обчислюється від граничної оптово-відпускної ціни, яка для терапевтичної групи визначається як медіана, унаслідок чого механізм внутрішнього референтного ціноутворення, за яким розмір реімбурсації визначається за найдешевшим лікарським засобом, не діє, а виробники не мають стимулу знижувати ціну нижче медіанного рівня.

Проєктом постанови фіксований розмір реімбурсації скасовується для дапагліфлозину та емпагліфлозину, що є необхідною умовою функціонування терапевтичної групи, а також для ривароксабану, у межах міжнародної непатентованої назви якого наявна генерична конкуренція за участю вітчизняного виробника, нейтралізована застосуванням фіксованого розміру реімбурсації. Для апіксабану та дабігатрану етексилату, генеричні лікарські засоби за міжнародними непатентованими назвами яких на ринку відсутні, фіксований розмір реімбурсації зберігається.

3) відповідність практиці держав – членів Європейського Союзу:

Запропоновані механізми ґрунтуються на практиці держав – членів Європейського Союзу, які застосовують внутрішнє референтне ціноутворення на основі терапевтичної еквівалентності.

Республіка Польща – групи лімітів (grupy limitowe), що формуються Міністерством охорони здоров'я відповідно до Закону від 12 травня 2011 р. про відшкодування ліків, харчових продуктів спеціального призначення та медичних виробів. Основою ліміту фінансування є найвища серед найнижчих цін за визначену добову дозу лікарського засобу, який заповнює 15 відсотків обігу групи, а після включення до групи першого генеричного лікарського засобу ліміт не може бути підвищений. Зазначений механізм безпосередньо охоплює групи лікарських засобів, яких стосується проєкт постанови: інгібітори натрій-залежного котранспортера глюкози 2 типу (дапагліфлозин, емпагліфлозин, канагліфлозин) – до групи лімітів 251.0; комбіновані інгаляційні лікарські засоби, що містять інгаляційний кортикостероїд з бета-2-адреноміметиком тривалої дії, – до групи лімітів 199.4. Для інгаляційних кортикостероїдів Республіка Польща застосовує перерахунок за клінічною еквівалентністю доз, а не за встановленою ВООЗ добовою дозою, що підтверджує обґрунтованість запропонованого проєктом постанови відходу від добової дози ВООЗ на користь зіставлення за одну дозу лікарського засобу.

Королівство Нідерландів – система відшкодування вартості лікарських засобів (Geneesmiddelenvergoedingssysteem, GVS), у межах якої Інститут охорони здоров'я Нідерландів (Zorginstituut Nederland) формує кластери взаємозамінних лікарських засобів відповідно до статті 2.40 Положення про медичне страхування (Regeling zorgverzekering), а пацієнт сплачує різницю між роздрібною ціною та встановленим для кластера рівнем відшкодування.

Чеська Республіка, Словацька Республіка та Угорщина запровадили подібні моделі внутрішнього референтного ціноутворення на основі терапевтичної еквівалентності в межах фармакотерапевтичного класу; кластеризація здійснюється відповідно Державним інститутом контролю лікарських засобів (Чеська Республіка), Міністерством охорони здоров'я та Категоризаційною комісією (Словацька Республіка) та Національним фондом охорони здоров'я NEAK (Угорщина). Зазначені держави разом з Республікою Польща та Латвійською Республікою є референтними для цілей визначення граничних оптово-відпускних цін в Україні.

Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії – система Drug Tariff, у межах якої для багатоджерельних лікарських засобів встановлюється єдина ціна відшкодування незалежно від виробника, що забезпечує відсутність цінового розриву між лікарськими формами однієї діючої речовини.

Запропоновані проєктом постанови критерії формування терапевтичних груп та застосування особливого режиму реімбурсації є об'єктивними та перевірюваними, що відповідає вимогам статті 6 Директиви Ради 89/105/ЄЕС від 21 грудня 1988 року щодо прозорості заходів, які регулюють ціноутворення на лікарські засоби для людини та їх включення до національних систем медичного страхування.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби і Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854, до типової форми договору про реімбурсацію, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136, а також до Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2026 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 грудня 2025 р. № 1808.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

Закон України «Про Державний бюджет України на 2026 рік»;

постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»;

постанова Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 року № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби»;

постанова Кабінету Міністрів України від 31 грудня 2025 року № 1808 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2026 році».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки та довкілля України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною службою здоров'я України

Проєкт постанови потребує проведення громадського обговорення відповідно до відповідно до пункту 12 Порядку проведення консультацій з

громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 р. № 996.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

7. Оцінка відповідності

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовими, та правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату

Громадяни України, які отримують лікарські засоби	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови дозволить розширити доступ пацієнтів до необхідних їм лікарських засобів.
Держава	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови забезпечить економію бюджетних коштів.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«____» _____ 2026 року