

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ № _____

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

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

1) у пункті 2 доповнити підпунктом 5¹ такого змісту:

«5¹) препарати інсуліну – лікарські засоби, що містять інсулін як діючу речовину, у тому числі комбіновані лікарські засоби, що містять інсулін з агоністом рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (далі - агоніст ГПП-1);»

2) у пункті 9:

підпункт 1 викласти в такій редакції:

«1) формування у розрізі кожної референтної країни референтних груп з усіх зареєстрованих у такій країні препаратів інсуліну, відповідно до додатка 5 до цього Порядку. До однієї референтної групи відносяться всі препарати, незалежно від міжнародної непатентованої назви, дозування, лікарської форми та виду первинної упаковки, віднесені до такої групи згідно з додатком 5 до цього Порядку.

Для комбінованих лікарських засобів, що містять інсулін з агоністом ГПП-1, кількість міжнародних одиниць для цілей розрахунків, передбачених цим пунктом, визначається за вмістом інсулінового компонента в первинній упаковці.»;

підпункт 4 викласти в такій редакції:

«4) визначення з усіх референтних країн трьох найнижчих цін за МО в кожній референтній групі. У разі коли загальна кількість цін за МО у відповідній референтній групі з усіх референтних країн становить менше трьох, для розрахунку, передбаченого підпунктом 5 цього пункту, використовуються всі наявні ціни за МО, а гранична оптово-відпускна ціна за МО в референтній групі визначається як їх середнє арифметичне;»

підпункт 7 виключити;



СЕД АСКОД Міністерство охорони здоров'я України
ДОКУМЕНТ № 03.4.0/39701/2-26 від 21.07.2026
Сертифікат 04AF212836405D99040000001D9A2D008362EC00
Підписувач Ляшко Віктор Кирилович
Дата підписання: 21.07.2026
Дійсний з 30.12.2025 0:00:00 по 29.12.2027 23:59:59

3) доповнити додатком 5 такого змісту:

«

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

ПЕРЕЛІК
референтних груп препаратів інсуліну

Код	Назва референтної групи	Міжнародна непатентована назва (АТХ-код)
1	Інсуліни короткої дії людські	Інсулін людини (A10AB01)
2	Аналоги інсуліну швидкодіючі	Інсулін лізпро (A10AB04) Інсулін аспарт (A10AB05) Інсулін глюлізин (A10AB06)
3	Інсуліни середньої тривалості дії людські	Інсулін людини (A10AC01)
4	Аналоги інсуліну тривалої дії (гларгін, детемір, деглюдек)	Інсулін гларгін (A10AE04), Інсулін детемір (A10AE05), Інсулін деглюдек (A10AE06)
5	Премікси людські	Інсулін людини (A10AD01)
6	Премікси аналогові	Інсулін лізпро (A10AD04); Інсулін аспарт (A10AD05)
7	Комбіновані лікарські засоби, що містять інсулін з агоністом ГПП-1	Інсулін гларгін та ліксисенатид (A10AE54); Інсулін деглюдек та ліраглутид (A10AE56)
8	Комбіновані препарати інсуліну	Інсулін деглюдек та інсулін аспарт (A10AD06)

2. У Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженому зазначеною постановою:

1) У пункті 2 підпункт 1 викласти в такій редакції:

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

встановлюється мінімальна оптово-відпускна ціна за міжнародну одиницю в межах референтної групи;»;

підпункт 6 виключити;

підпункт 7 викласти в такій редакції:

«7) сума доплати за лікарський засіб – різниця між роздрібною ціною за споживчу упаковку лікарського засобу (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), який підлягає реімбурсації, та розміром реімбурсації за споживчу упаковку (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), що сплачується пацієнтом аптечному закладу;»

2) абзац другий пункту 16 викласти в такій редакції:

«Протягом семи робочих днів з дня 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, 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, для препаратів інсуліну - в межах відповідної референтної групи), назвою медичного виробу.»

абзац четвертий пункту 16 викласти в такій редакції:

«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, для препарату інсуліну - у перерахунку на міжнародну одиницю дорівнює оптово-відпускній ціні за міжнародну одиницю в межах відповідної референтної групи), не перевищує більш як на 10 відсотків попередньо опублікований розмір такої ціни;»

в абзаці дев'ятому пункту 16 цифри «2» і «3» замінити відповідно цифрами «1» і «2»;

3) пункт 25 викласти в такій редакції:

«25. Призначення комбінованих лікарських засобів, що містять інсулін з агоністом рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (далі – агоніст ГПП-1),

здійснюється лікарем-ендокринологом та за умови одночасного дотримання усіх таких критеріїв:

- 1) встановлений діагноз цукрового діабету 2 типу тривалістю не менше п'яти років;
- 2) рівень глікованого гемоглобіну (HbA1c) не менше 8,0 відсотка за результатами двох послідовних лабораторних досліджень з інтервалом не менше трьох місяців, останнє з яких проведено не раніше ніж за 30 календарних днів до дати призначення комбінованих лікарських засобів, що містять інсулін з агоністом ГПП-1;
- 3) рівень глюкози венозної плазми натще не менше 8,0 ммоль/л за результатами двох послідовних вимірювань з інтервалом не менше семи днів;
- 4) індекс маси тіла не менше 32 кг/м², виміряний не раніше ніж за 30 календарних днів до дати призначення комбінованих лікарських засобів, що містять інсулін з агоністом ГПП-1;
- 5) задокументована неефективна або непереносима попередня терапія усіма такими лікарськими засобами:
 - метформіном у дозі не менше 2 000 мг на добу або у максимально переносимій дозі не менше 12 місяців;
 - інгібітором натрій-глюкозного котранспортера 2 типу у мінімальній терапевтичній дозі не менше шести місяців;
 - базальним інсуліном у дозі не менше 30 одиниць на добу або у дозі, відтитрованій до рівня глюкози венозної плазми натще 5,5—7,2 ммоль/л, не менше шести місяців, або агоністом рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 у максимально переносимій дозі не менше шести місяців.

Призначення комбінованих лікарських засобів, що містять інсулін з агоністом ГПП-1 не здійснюється за наявності хоча б однієї з таких умов:

- 1) встановлений діагноз цукрового діабету 1 типу, вторинного або гестаційного діабету;
- 2) персональна або сімейна історія медулярного раку щитоподібної залози, синдром множинної ендокринної неоплазії 2 типу;
- 3) гострий або хронічний панкреатит протягом останніх двох років;

- 4) хронічна хвороба нирок з розрахунковою швидкістю клубочкової фільтрації менше 30 мл/хв/1,73 м²;
- 5) декомпенсована хвороба печінки (клас С за класифікацією Чайлда-П'ю);
- 6) вагітність, період грудного вигодовування або планування вагітності протягом наступних 12 місяців;
- 7) розлади харчової поведінки в анамнезі;
- 8) активне онкологічне захворювання, крім немеланомного раку шкіри у стійкій ремісії понад п'ять років.

Реімбурсація комбінованих лікарських засобів, що містять інсулін з агоністом ГПП-1 продовжується кожні шість місяців за умови одночасного дотримання усіх таких критеріїв:

- 1) досягнення рівня HbA1c менше 7,5 відсотка або зниження рівня HbA1c від початкового не менше ніж на 1,0 процентний пункт;
- 2) зниження маси тіла не менше ніж на 3 відсотки за перші шість місяців терапії та не менше ніж на 5 відсотків за 12 місяців терапії;
- 3) дотримання прихильності до терапії, що передбачає отримання за рецептами не менше 85 відсотків призначених упаковок;
- 4) відсутність більше одного епізоду клінічно значущої гіпоглікемії (2 рівня або вище) за шість місяців, що передують даті оцінки відповідності критеріям продовження;
- 5) відсутність надмірної втрати маси тіла – сумарне зниження маси тіла від початкового рівня не перевищує 15 відсотків, а індекс маси тіла на дату оцінки відповідності критеріям продовження становить не менше 22 кг/м².

Відповідність пацієнта критеріям призначення та критеріям продовження, передбаченим цим пунктом, встановлюється лікарем-ендокринологом і вноситься ним до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я шляхом створення запису про клінічну оцінку перед внесенням відомостей щодо призначень плану лікування, але не рідше ніж один раз на шість місяців.»;

- б) пункт 26 викласти в такій редакції:

«26. Розмір реімбурсації за первинну упаковку препарату інсуліну розраховується за такою формулою:

$$P_p = C \times K (1 + H_o/100) \times (1 + H_p/100) \times (1 + P_{DV}/100),$$

де P_p - розмір реімбурсації за первинну упаковку препарату інсуліну;

C - гранична оптово-відпускна ціна за одну міжнародну одиницю (МО) інсуліну, встановлена для відповідної референтної групи відповідно до пункту 9 Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін;

K - кількість міжнародних одиниць (МО) інсуліну в первинній упаковці препарату, згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів;

H_o - гранична постачальницько-збутова надбавка;

H_p - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

P_{DV} - податок на додану вартість.

Значення C приймається на рівні найменшої з граничної оптово-відпускної ціни за міжнародну одиницю, встановленої для відповідної референтної групи відповідно до пункту 9 Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін, та мінімальної оптово-відпускної ціни за міжнародну одиницю, задекларованої заявниками (у перерахунку шляхом ділення заявленої оптово-відпускної ціни за первинну упаковку на кількість МО інсуліну в ній) щодо препаратів інсуліну відповідної референтної групи, включених до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. Розмір реімбурсації встановлюється таким, щоб вартість щонайменше одного препарату інсуліну кожної референтної групи, включеного до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, відшкодовувалася повністю (без доплати).»;

7) пункт 27 виключити;

8) додаток 1 до Порядку виключити, у зв'язку з цим додатки 2 і 3 вважати відповідно додатками 1 і 2.
