

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

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо удосконалення програми реімбурсації лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою удосконалення механізмів програми реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови спрямовано на удосконалення механізмів програми реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, підвищення доступності лікування для пацієнтів, оптимізацію бюджетних витрат за рахунок усунення цінових асиметрій та стимулювання вітчизняного виробництва лікарських засобів. Прийняття проєкту постанови зумовлене такими потребами.

1) Запровадження особливого режиму реімбурсації.

Чинний механізм реімбурсації не містить інструментів стимулювання вітчизняного виробництва лікарських засобів. Запропонований особливий режим реімбурсації запроваджує модель «winner takes all» з преференцією для вітчизняного виробника на один рік, коли міжнародну непатентовану назву включено до програми медичних гарантій після 1 січня 2026 року. Це створює стимул для розширення локального виробництва лікарських засобів та забезпечує безперервне постачання за непривабливими позиціями переліку.

2) Корекція методології розрахунку для інгаляційних лікарських засобів.

Чинна методологія розрахунку граничної оптово-відпускної ціни передбачає використання у формулі вмісту діючої речовини в одиниці лікарської форми. Для частини інгаляційних лікарських засобів, зокрема антихолінергічних бронходилататорів тривалої дії (тіотропію бромід, глікопіронію бромід, аклідінію бромід, умеклідіній) Всесвітня організація охорони здоров'я встановила добову дозу як доставлену дозу з інгаляційного пристрою. У цих випадках застосування показника номінального вмісту створює методологічну невідповідність та цінову асиметрію між продуктами, що декларують номінальний вміст, та продуктами, що декларують доставлену дозу безпосередньо у характеристиці лікарської форми. Запропонована корекція приводить методологію у відповідність із підходом Всесвітньої організації охорони здоров'я.

3) Розширення переліку реімбурсованих лікарських засобів для серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань.

Серцево-судинні захворювання залишаються основною причиною смертності та інвалідизації в Україні. Чинний перелік лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за серцево-судинним напрямом, не охоплює низку

лікарських засобів, що включені до клінічних настанов Європейського товариства кардіологів (ESC), Американської колегії кардіологів та Американської асоціації серця (ACC/АНА) та широко реімбурсуються у державах-членах ЄС (зокрема, прасугрель, тикагрелор, едоксабан, фінеренон, сакубітрин/валсартан, розувастатин у комбінації з езетимібом). Запропоноване розширення переліку забезпечить пацієнтам доступ до сучасної терапії, що відповідає принципам доказової медицини. Реімбурсація запроваджується з 1 липня 2026 року з урахуванням клінічних умов призначення.

Перелік лікарських засобів, що пропонуються до включення, сформовано на підставі результатів систематичного аналізу 168 міжнародних непатентованих назв групи C (серцево-судинна система) та суміжних груп за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією (АТХ), зареєстрованих в Україні.

Відбір здійснювався за одночасного дотримання чотирьох критеріїв.

Критерій 1. До переліку включено виключно лікарські засоби, що мають клас рекомендацій I або IIa у чинних міжнародних клінічних настановах ESC або ACC/АНА з відповідного нозологічного напрямку. Препарати з класом рекомендацій IIb або нижче, а також препарати з вузько генотип-специфічними показаннями (зокрема мексилетин при синдромі подовженого інтервалу QT типу 3) включено до переліку для окремих субпопуляцій пацієнтів.

Критерій 2. До переліку включено лікарські засоби, зареєстровані в Україні з наявністю щонайменше двох зареєстрованих торговельних найменувань, що забезпечує умови для формування граничної оптово-відпускної ціни у конкурентному середовищі. Препарати з монопольним становищем одного виробника включено до переліку лише у випадках, коли відсутність терапевтичної альтернативи робить включення клінічно необхідним, із запровадженням відповідних реімбурсаційних обмежень.

Критерій 3. За рівних клінічних та бюджетних характеристик перевага надавалась лікарським засобам, що виробляються українськими підприємствами, що відповідає меті переорієнтації реімбурсаційних потоків на підтримку вітчизняної фармацевтичної промисловості.

Критерій 4. Проведено порівняльний аналіз чинного переліку із настановами ESC та переліком реімбурсованих препаратів сусідніх країн. Виявлено системні прогалини у п'яти терапевтичних напрямках, які усуваються цим проектом. Розширення переліку реімбурсації забезпечить доступність сучасної доказової фармакотерапії для пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, скоротить розрив між клінічними стандартами та реімбурсаційною практикою, а також сформує умови для збільшення частки вітчизняних препаратів у загальному обсязі реімбурсованих лікарських засобів у цьому терапевтичному напрямі.

4) Удосконалення процедурних механізмів.

Запроваджується резервний механізм визначення граничної оптово-відпускної ціни через Національний каталог цін у разі відсутності даних у референтних країнах, що усуває проблему «випадання» лікарських засобів з

переліку через брак референтних цін. Узгоджуються повноваження НСЗУ щодо формування переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. Уточнюється взаємодія положень про реімбурсацію з Національним каталогом цін у частині гарантійних листів.

5) Уточнення положень щодо використання інструменту конфіденційного ціноутворення (гарантійного листа).

Чинна нормативна база не передбачає механізму, який дозволяв би заявнику задекларувати оптово-відпускну ціну лікарського засобу як комерційну таємницю. Через це заявники інноваційних лікарських засобів, насамперед іноземні фармацевтичні компанії, не можуть запропонувати програмі реімбурсації істотні знижки, оскільки публічне розкриття таких знижок призводить до зниження ціни в інших країнах через систему зовнішнього референтного ціноутворення. Використання гарантійного листа за моделлю Managed Entry Agreements, що широко застосовується у державах-членах ЄС (Італія, Бельгія, Нідерланди), розширить коло інноваційних лікарських засобів у програмі реімбурсації без додаткових бюджетних витрат, а також потенційно дозволить зменшити витрати на лікарські засоби, які вже реімбурсуються.

Прийняття проєкту постанови забезпечить підвищення доступності лікарських засобів для населення, оптимізацію бюджетних витрат за програмою реімбурсації, створення стимулів для розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі та приведення механізмів реімбурсації у відповідність до кращих практик державного регулювання у державах-членах Європейського Союзу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до постанов Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854, від 4 квітня 2025 року № 439 та від 31 грудня 2025 року № 1808 з метою удосконалення механізмів реімбурсації лікарських засобів у межах програми медичних гарантій медичного обслуговування населення.

Зокрема, проєктом постанови передбачається запровадження особливого режиму реімбурсації лікарських засобів, який застосовується у визначених випадках та передбачає включення до переліку лікарських засобів за найнижчою оптово-відпускну ціною з урахуванням вимог щодо локалізації виробництва на території України.

Крім того, удосконалюється методологія розрахунку граничних оптово-відпускнух цін, зокрема для інгаляційних лікарських засобів, шляхом приведення її у відповідність до підходів Всесвітньої організації охорони здоров'я, а також запроваджується резервний механізм визначення ціни з використанням даних Національного каталогу цін у разі відсутності референтних цін.

Проєктом постанови також передбачається удосконалення підходів до реімбурсації препаратів інсуліну з урахуванням принципу терапевтичної еквівалентності, а також обмеження реімбурсації фіксованих комбінацій

базального інсуліну з агоністами рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 для нових пацієнтів із збереженням лікування для пацієнтів із підтвердженою клінічною ефективністю.

Разом з тим, розширюється перелік лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, зокрема для лікування серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань, з урахуванням сучасних міжнародних клінічних настанов .

Окремо врегульовуються питання застосування механізму конфіденційного ціноутворення (гарантійного листа), що дозволяє враховувати комерційно чутливу інформацію без її розкриття, а також уточнюються процедурні аспекти формування та оприлюднення переліків лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

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

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, докілья та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною службою здоров'я України.

Проект постанови не потребує проведення процедури громадського обговорення відповідно до вимог Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Проект постанови потребує проведення правової експертизи

Міністерством юстиції України.

Проект 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

Проект 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 EC).

У проекті 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.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян 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 та медичні вироби	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови дозволить розширити доступ пацієнтів до необхідних їм лікарських засобів та медичних виробів.

Постачальники лікарських засобів та медичних виробів	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови удосконалисть процедуру проведення державної оцінки медичних технологій.
---	-------------------------------	--

Міністр охорони здоров'я України

«_____» _____ 2026 року

Віктор ЛЯШКО