

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854	
4. Референтні ціни на лікарські засоби та медичні вироби визначаються на основі інформації про зареєстровані ціни, отриманої з офіційних джерел, зокрема офіційних веб-сайтів, уповноважених державних органів референтних країн станом на перший робочий день грудня та перший робочий день червня. У разі відсутності даних щодо оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), одиниці медичного виробу у всіх референтних країнах, дані яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для відповідних лікарських засобів та/або медичних виробів, під час оновлення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та/або переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби зазначається гранична оптово-відпускна ціна лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), одиниці медичного виробу, що міститься в переліку граничних оптово-відпускних цін на	4. Референтні ціни на лікарські засоби та медичні вироби визначаються на основі інформації про зареєстровані ціни, отриманої з офіційних джерел, зокрема офіційних веб-сайтів, уповноважених державних органів референтних країн станом на перший робочий день грудня та перший робочий день червня. У разі відсутності даних щодо оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), одиниці медичного виробу у всіх референтних країнах, дані яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для відповідних лікарських засобів та/або медичних виробів, під час оновлення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та/або переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби зазначається гранична оптово-відпускна ціна лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), одиниці медичного виробу, що міститься в переліку граничних оптово-відпускних цін на

лікарські засоби та/або переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, чинному на дату його оновлення. ~~Якщо відповідний перелік, чинний на дату оновлення, не містить такої ціни, лікарська форма лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів) — первинна упаковка препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), одиниця медичного виробу не включається до відповідного оновленого переліку.~~	лікарські засоби та/або переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, чинному на дату його оновлення. Якщо перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, чинний на дату оновлення, не містить такої ціни, гранична оптово-відпускна ціна лікарської форми лікарського засобу, первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми визначається на рівні найнижчої задекларованої граничної оптово-відпускної ціни відповідного лікарського засобу, що міститься в Національному каталозі цін, з урахуванням одиниці розрахунку, визначеної цим Порядком. У разі відсутності такої ціни в Національному каталозі цін відповідна лікарська форма лікарського засобу, первинна упаковка препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми не включається до оновленого переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби. У разі відсутності даних щодо ціни одиниці медичного виробу у всіх референтних країнах та відсутності такої ціни в чинному переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби відповідна одиниця медичного виробу не включається до оновленого переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби.
8. НСЗУ розраховує граничну оптово-відпускну ціну лікарської форми лікарського засобу (крім препаратів інсуліну та комбінованих лікарських засобів), включеного до переліку міжнародних непатентованих назв, за такими етапами:	8. НСЗУ розраховує граничну оптово-відпускну ціну лікарської форми лікарського засобу (крім препаратів інсуліну та комбінованих лікарських засобів), включеного до переліку міжнародних непатентованих назв, за такими етапами:

1) здійснення розрахунку кількості добових доз лікарського засобу в одиниці лікарської форми такого засобу, включеного до переліку міжнародних непатентованих назв, у референтній країні за такою формулою: $K_{DDD} = \text{Дод} / \text{ДВООЗ},$ де K_{DDD} - кількість добових доз лікарського засобу; Дод - доза одиниці лікарської форми лікарського засобу; ДВООЗ - значення добової дози лікарського засобу, рекомендоване ВООЗ;	1) здійснення розрахунку кількості добових доз лікарського засобу в одиниці лікарської форми такого засобу, включеного до переліку міжнародних непатентованих назв, у референтній країні за такою формулою: $K_{DDD} = \text{Дод} / \text{ДВООЗ},$ де K_{DDD} - кількість добових доз лікарського засобу; Дод - доза одиниці лікарської форми лікарського засобу; для лікарських засобів для інгаляційного застосування, для яких рекомендована ВООЗ добова доза встановлена як доставлена доза діючої речовини з інгаляційного пристрою, - доставлена доза діючої речовини з інгаляційного пристрою на одиницю лікарської форми такого лікарського засобу; ДВООЗ - значення добової дози лікарського засобу, рекомендоване ВООЗ;
13. Для оригінального (інноваційного) лікарського засобу гранична оптово-відпускна ціна розраховується НСЗУ відповідно до пунктів 8-11 цього Порядку та включається до переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби. ... Перегляд запропонованої заявником нижчої ціни допускається за зверненням заявника у разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більш як на 10 відсотків за квартал за умови, що така ціна не перевищує граничну оптово-відпускну ціну, розраховану відповідно до цього Порядку. ~~Відомості про запропоновану заявником нижчу ціну не включаються до переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.~~	13. Для оригінального (інноваційного) лікарського засобу гранична оптово-відпускна ціна розраховується НСЗУ відповідно до пунктів 8-11 цього Порядку та включається до переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби. ... Перегляд запропонованої заявником нижчої ціни допускається за зверненням заявника у разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більш як на 10 відсотків за квартал за умови, що така ціна не перевищує граничну оптово-відпускну ціну, розраховану відповідно до цього Порядку. Інформація про оптово-відпускну ціну, зазначену в гарантійному листі, у разі визначення її заявником комерційною таємницею та обґрунтування необхідності

	обмеження доступу до неї відповідно до закону, обробляється НСЗУ як конфіденційна інформація заявника, використовується виключно для цілей реімбурсації та контролю виконання зобов'язань за гарантійним листом, не включається до переліку граничних оптово-відпускних цін, попередніх результатів формування переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, інших відкритих наборів відкритих даних та не оприлюднюється, у тому числі в частині розрахункових складових, що дають змогу прямо визначити її розмір, крім випадків, передбачених законом або за згодою заявника. Положення цього абзацу не обмежують зазначення у переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, відомостей, необхідних для ідентифікації лікарського засобу та підтвердження його участі в реімбурсації, а також суми доплати за лікарський засіб у грошовому вираженні. Оптово-відпускна ціна, зазначена в гарантійному листі, використовується для всіх цілей, передбачених Порядком реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженим цією постановою.
Порядок реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854	
15. Для внесення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, заявник подає протягом десяти робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи: 1) заяву, складену за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ, із зазначенням інформації про:	15. Для внесення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, заявник подає протягом десяти робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи: 1) заяву, складену за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ, із зазначенням інформації про:

міжнародну непатентовану назву лікарського засобу; торговельну назву лікарського засобу; форму випуску; дозування; кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці (для інсуліну - кількість міжнародних одиниць (МО) інсуліну в первинній упаковці препарату інсуліну); код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний); найменування виробника та країни (країн) виробництва; номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну) без урахування надбавок, податків і зборів (у гривнях); власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника); уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи), якщо він є заявником; надання згоди на включення торговельної назви лікарського засобу до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, на строк не менше ніж шість місяців; обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, до дати його наступного оновлення;	міжнародну непатентовану назву лікарського засобу; торговельну назву лікарського засобу; форму випуску; дозування; кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці (для інсуліну - кількість міжнародних одиниць (МО) інсуліну в первинній упаковці препарату інсуліну); код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний); найменування виробника та країни (країн) виробництва; номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну) без урахування надбавок, податків і зборів (у гривнях); власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника); уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи), якщо він є заявником; надання згоди на включення торговельної назви лікарського засобу до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, на строк не менше ніж шість місяців; обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, до дати його наступного оновлення;
---	---

2) засвідчену в установленому законодавством порядку копію виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб довіреності, яка підтверджує повноваження його уповноваженого представника щодо подання до НСЗУ документів, зазначених у підпункті 1 цього пункту (у разі потреби), з перекладом на українську мову в разі її складення іноземною мовою; ~~3) зобов'язання щодо здійснення постачання лікарського засобу в Україну протягом заявленого строку за ціною;~~	доставлену дозу діючої речовини з інгаляційного пристрою на одну дозу або одиницю лікарської форми лікарського засобу – для лікарських засобів для інгаляційного застосування, для яких рекомендована ВООЗ добова доза встановлена як доставлена доза діючої речовини з інгаляційного пристрою; стадії виробничого процесу лікарського засобу, що виконуються на території України, та найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює відповідні стадії, з посиланням на номер ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, виданої такому виробнику в Україні, - для лікарських засобів, щодо яких заявник претендує на включення до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, в межах особливого режиму реімбурсації; У разі подання заявником гарантійного листа замість числового значення оптово-відпускної ціни в заяві зазначається посилання на такий гарантійний лист. 2) засвідчену в установленому законодавством порядку копію виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб довіреності, яка підтверджує повноваження його уповноваженого представника щодо подання до НСЗУ документів, зазначених у підпункті 1 цього пункту (у разі потреби), з перекладом на українську мову в разі її складення іноземною мовою; 3) зобов'язання щодо здійснення постачання лікарського засобу в Україну протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, а в разі подання заявником
--	---

~~зазначеною в переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ;~~	гарантійного листа – за ціною, зазначеною в такому гарантійному листі, за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ;
16. НСЗУ розглядає отримані від заявників документи протягом семи робочих днів з дня закінчення прийому заявок у строки, визначені в пунктах 15 і 15-¹ цього Порядку, та публікує на своєму офіційному веб-сайті попередні результати щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації (у формі переліків). Під час здійснення розрахунків роздрібних цін, розмірів реімбурсації та сум доплат за споживчу упаковку (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), упаковку медичного виробу (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) НСЗУ округлює відповідні суми до другого знака після коми. ... На підставі отриманих пропозицій НСЗУ приймає рішення про включення торговельних назв лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та назв медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації. Зазначені переліки затверджуються НСЗУ за формою згідно з додатками 2 і 3 та оприлюднюються на офіційному веб-сайті НСЗУ та Єдиному державному вебпорталі відкритих даних. ...	16. НСЗУ розглядає отримані від заявників документи протягом семи робочих днів з дня закінчення прийому заявок у строки, визначені в пунктах 15 і 15-¹ цього Порядку, та публікує на своєму офіційному веб-сайті попередні результати щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації (у формі переліків). Під час здійснення розрахунків роздрібних цін, розмірів реімбурсації та сум доплат за споживчу упаковку (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), упаковку медичного виробу (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) НСЗУ округлює відповідні суми до другого знака після коми. ... На підставі отриманих пропозицій НСЗУ приймає рішення про включення торговельних назв лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та назв медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації. Зазначені переліки затверджуються НСЗУ за формою згідно з додатками 2 і 3 та оприлюднюються на офіційному веб-сайті НСЗУ та Єдиному державному вебпорталі відкритих даних. У разі подання заявником гарантійного листа НСЗУ під час оприлюднення попередніх результатів та переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, не

	зазначає інформацію про оптово-відпускну ціну, зазначену в гарантійному листі, та розрахункові складові, що дають змогу прямо визначити її розмір, крім суми доплати за лікарський засіб у грошовому вираженні.
17¹. У разі коли за результатами формування переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, до нього не було включено жодного торговельного найменування лікарського засобу відповідної міжнародної непатентованої назви та форми випуску, визначених програмою медичних гарантій на відповідний рік або порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік, під час наступного оновлення до такого переліку включається торговельне найменування, щодо якого заявником запропоновано найнижчу оптово-відпускну ціну такого лікарського засобу. Торговельні найменування лікарських засобів інших заявників можуть бути включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, під час наступних оновлень такого переліку відповідно до цього Порядку.	17¹. Особливим режимом реімбурсації є особливий механізм формування переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що застосовується у випадках, передбачених цим пунктом, у межах якого до зазначеного переліку включаються торговельні найменування лікарського засобу за найнижчою оптово-відпускною ціною серед заявників, торговельні найменування лікарських засобів яких відповідають умовам, передбаченим цим пунктом, та умовам включення до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, передбаченим пунктом 19 цього Порядку, з одночасним невиключенням до переліку інших торговельних найменувань лікарських засобів з тією самою міжнародною непатентованою назвою, формою випуску та дозуванням протягом строку дії особливого режиму реімбурсації. Особливий режим реімбурсації застосовується у таких випадках: 1) якщо за результатами формування переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, до нього не включено жодного торговельного найменування лікарського засобу відповідної міжнародної непатентованої назви, форми випуску та дозування, визначених програмою медичних гарантій на відповідний

рік або порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік.

У такому разі під час наступного оновлення переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, до нього включається торговельне найменування лікарського засобу, щодо якого заявником запропоновано найнижчу оптово-відпускну ціну. Особливий режим реімбурсації за цим підпунктом діє протягом одного року з дати набрання чинності переліком лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, до якого торговельне найменування лікарського засобу включено вперше за цим підпунктом;

2) якщо міжнародну непатентовану назву лікарського засобу, форму випуску та дозування включено до програми медичних гарантій на відповідний рік або порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік після 1 січня 2026 року.

У такому разі до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, включається торговельне найменування лікарського засобу, щодо якого одночасно виконуються такі умови:

заявником запропоновано найнижчу оптово-відпускну ціну серед заявників, торговельні найменування лікарських засобів яких відповідають умові, передбаченій абзацом восьмим цього пункту, та умовам включення до переліку, передбаченим пунктом 19 цього Порядку;

виробництво лікарського засобу здійснюється на території України та передбачає виконання на території України однієї з таких стадій: виробництва активного

фармацевтичного інгредієнта, виробництва лікарської форми або первинного пакування лікарського засобу. Виробництво лікарського засобу не вважається таким, що відповідає вимозі цього абзацу, у разі якщо на території України здійснюються лише вторинне пакування, маркування або інші операції з готовою лікарською формою або продуктом in bulk, виробленими за межами України.

Особливий режим реімбурсації за підпунктом 2 цього пункту діє протягом одного року з дати набрання чинності переліком лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, до якого торговельне найменування лікарського засобу включено вперше за зазначеним підпунктом. У разі якщо в межах однієї процедури формування переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, до переліку за умовами підпункту 2 цього пункту включено два або більше торговельні найменування лікарських засобів, строк дії особливого режиму реімбурсації для всіх таких торговельних найменувань обчислюється з дати набрання чинності переліком, до якого такі торговельні найменування включено вперше.

Інший заявник, торговельне найменування якого відповідає умові, передбаченій абзацом восьмим цього пункту, у строк, передбачений пунктом 16 цього Порядку для подання заяв про зниження оптово-відпускної ціни, може подати до НСЗУ заяву про зниження оптово-відпускної ціни до рівня найнижчої ціни серед заявників, торговельні найменування лікарських засобів яких відповідають умовам застосування особливого режиму

реімбурсації за підпунктом 2 цього пункту. НСЗУ включає торговельне найменування такого заявника до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, в межах процедури формування переліку, передбаченої пунктом 16 цього Порядку.

У разі якщо два або більше заявники, торговельні найменування лікарських засобів яких відповідають умовам застосування особливого режиму реімбурсації за підпунктом 2 цього пункту, запропонували однакову найнижчу оптово-відпускну ціну, до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, в межах особливого режиму реімбурсації включаються всі такі торговельні найменування лікарських засобів.

Протягом строку дії особливого режиму реімбурсації НСЗУ не оголошує про прийом документів для внесення до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, торговельних найменувань лікарських засобів з тією самою міжнародною непатентованою назвою, формою випуску та дозуванням, до яких застосовується особливий режим реімбурсації, крім випадків, передбачених абзацом десятим цього пункту, а також абзацом чотирнадцятим цього пункту.

Протягом строку дії особливого режиму реімбурсації заявник торговельного найменування лікарського засобу, включеного до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, в межах особливого режиму реімбурсації, не підвищує оптово-відпускну ціну, зазначену в переліку, крім випадку оновлення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби за зверненням заявника

у зв'язку зі зміною офіційного курсу гривні до долара США, який встановлюється Національним банком, більше ніж на 10 відсотків за квартал. У такому разі нова оптово-відпускна ціна не може перевищувати оновленої граничної оптово-відпускної ціни. У разі підвищення оптово-відпускної ціни поза межами випадку, передбаченого цим абзацом, торговельне найменування лікарського засобу виключається з переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

У разі виникнення дефектури лікарського засобу в розумінні нормативно-правових актів МОЗ, що регулюють питання забезпечення населення лікарськими засобами, а також у разі систематичного невиконання заявником зобов'язань щодо здійснення постачання лікарського засобу, поданих відповідно до підпункту 3 пункту 15 цього Порядку, НСЗУ за погодженням з МОЗ зупиняє дію особливого режиму реімбурсації для відповідної міжнародної непатентованої назви, форми випуску та дозування. З дати набрання чинності рішенням про зупинення дії особливого режиму реімбурсації НСЗУ оголошує про прийом документів для внесення до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, торговельних найменувань лікарських засобів з відповідною міжнародною непатентованою назвою, формою випуску та дозуванням в межах найближчого оновлення переліку. Торговельні найменування лікарських засобів, що були включені до переліку в межах зупиненого особливого режиму реімбурсації, залишаються

	в переліку до завершення такого найближчого оновлення переліку. 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 у загальному порядку при найближчому оновленні переліку. Торговельне найменування лікарського засобу, що було включене до переліку в межах особливого режиму реімбурсації, залишається в переліку до завершення такого найближчого оновлення переліку.
19¹. Назва медичного виробу не включається до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, у разі: 1) подання заявником неповного пакета документів або неналежно оформлених документів, зазначених у пункті 15¹ цього Порядку; 2) коли заявлена оптово-відпускна ціна за упаковку медичного виробу (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) вища за розмір затвердженої ~~МОЗ~~ граничної оптово-відпускної ціни за одиницю медичного виробу.	19¹. Назва медичного виробу не включається до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, у разі: 1) подання заявником неповного пакета документів або неналежно оформлених документів, зазначених у пункті 15¹ цього Порядку; 2) коли заявлена оптово-відпускна ціна за упаковку медичного виробу (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) вища за розмір затвердженої НСЗУ граничної оптово-відпускної ціни за одиницю медичного виробу.
23. Розрахунок розміру реімбурсації, суми доплати та роздрібної ціни за споживчу упаковку для кожної торговельної назви лікарського засобу (первинну упаковку - для препарату інсуліну) та упаковку для кожної назви медичного виробу, які підлягають реімбурсації, що зазначаються в переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку	23. Розрахунок розміру реімбурсації, суми доплати та роздрібної ціни за споживчу упаковку для кожної торговельної назви лікарського засобу (первинну упаковку - для препарату інсуліну) та упаковку для кожної назви медичного виробу, які підлягають реімбурсації, що зазначаються в переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку

медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється НСЗУ.	медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється НСЗУ. У разі подання заявником гарантійного листа НСЗУ враховує оптово-відпускну ціну, зазначену в такому гарантійному листі, виключно для розрахунку розміру реімбурсації, суми доплати та роздрібною ціни без її зазначення у переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та оприлюднення, крім випадків, передбачених законом або за згодою заявника.
Додаток 2 до Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів	Додаток 2 до Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів Примітка. У разі включення до переліку лікарського засобу, оптово-відпускна ціна якого для цілей реімбурсації визначена в гарантійному листі інформація про таку оптово-відпускну ціну та розрахункові складові, що дають змогу прямо визначити її розмір, у переліку не зазначаються. У такому разі графи щодо оптово-відпускної ціни, роздрібною ціни та розміру реімбурсації не заповнюються, а графа щодо суми доплати за лікарський засіб заповнюється у грошовому вираженні.
Порядок декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 року № 439	
6. Декларування граничних оптово-відпускних цін не поширюється на: 1) лікарські засоби, що закуповуються відповідно до договорів керованого доступу (крім випадків декларування граничних оптово-відпускних цін на такі лікарські засоби з	6. Декларування граничних оптово-відпускних цін не поширюється на: 1) лікарські засоби, що закуповуються відповідно до договорів керованого доступу (крім випадків декларування граничних оптово-відпускних цін на такі лікарські засоби з

метою їх закупівлі або реалізації не в межах договорів керованого доступу);

~~2) лікарські засоби, які включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого НСЗУ (крім випадків декларування граничних оптово-відпускних цін на такі лікарські засоби з метою їх закупівлі або реалізації не в межах реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення; при цьому задекларована гранична оптово-відпускна ціна на такі лікарські засоби в Національному каталозі цін не повинна перевищувати оптову відпускну ціну, зазначену у переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженому НСЗУ);~~

...

метою їх закупівлі або реалізації не в межах договорів керованого доступу);

2) лікарські засоби, включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого НСЗУ, – у разі їх відпуску в межах реімбурсації за зазначеною програмою.

У разі декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, зазначений в абзаці першому цього підпункту, з метою його закупівлі або реалізації не в межах програми реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, така гранична оптово-відпускна ціна не може перевищувати оптово-відпускну ціну, зазначену для відповідного лікарського засобу в переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженому НСЗУ.

Положення абзацу другого цього підпункту не застосовується у разі, коли оптово-відпускна ціна на лікарський засіб для цілей реімбурсації визначена в гарантійному листі відповідно до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854. Така ціна використовується виключно для цілей реімбурсації, не підлягає внесенню до Національного каталогу цін та не оприлюднюється в ньому.

Порядок реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2026 році, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 31 грудня 2025 р. № 1808

5. НСЗУ в межах програми медичних гарантій здійснює реімбурсацію лікарських засобів, міжнародні непатентовані назви та форми випуску яких наведені в розділі III цього Порядку і які включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого НСЗУ, а також медичних виробів, назви яких наведені в розділі III цього Порядку і які включені до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого НСЗУ, згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженим 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; 2023 р., № 65, ст. 3698), відповідно до договорів про реімбурсацію.	5. НСЗУ в межах програми медичних гарантій здійснює реімбурсацію лікарських засобів, міжнародні непатентовані назви та форми випуску яких наведені в розділі III цього Порядку і які включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого НСЗУ, а також медичних виробів, назви яких наведені в розділі III цього Порядку і які включені до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого НСЗУ, згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженим 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; 2023 р., № 65, ст. 3698), відповідно до договорів про реімбурсацію. Додаткові умови реімбурсації окремих лікарських засобів наведені у додатку 4 до цього Порядку».
194. НСЗУ в межах програми медичних гарантій: Підпункт відсутній	194. НСЗУ в межах програми медичних гарантій: 4) здійснює реімбурсацію таких лікарських засобів (міжнародних непатентованих назв та форм випуску, дозувань) для лікування серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань, у тому числі з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів (з дати початку дії затвердженого НСЗУ переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за

програмою медичних гарантій) із липня до 31 грудня 2026 р.:

Анатомо- терапев- тично- хімічна класифікація	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску	Дозування
B01AC22	Прасугрель (Prasugrel)	тверда пероральна лікарська форма	10 мг
B01AC23	Цилостазол (Cilostazol)	-“-	50 мг, 100 мг
B01AC24	Тикагрелор (Ticagrelor)	-“-	60 мг, 90 мг
B01AF03	Едоксабан (Edoxaban)	-“-	30 мг, 60 мг
C01BB02	Мексилетин (Mexiletine)	-“-	200 мг
C01BC03	Пропафенон (Propafenone)	-“-	150 мг
C01BC04	Флекаїнід (Flecainide)	-“-	50 мг, 100 мг
C01DA14	Ізосорбїду мононітрату	-“-	40 мг

		(Isosorbide mononitrate)		
	C01EB17	Івабрадин (Ivabradine)	-“-	5 мг, 7,5 мг
	C02AC05	Моксонідин (Moxonidine)	-“-	0,2 мг, 0,4 мг
	C02CA04	Доксазозин	-“-	2 мг, 4 мг
	C03BA04	Хлорталідон (Chlortalidone)	-“-	25 мг
	C03DA04	Еплеренон (Eplerenone)	-“-	25 мг, 50 мг
	C07AA05	Пропранолол (Propranolol)	-“-	10 мг, 40 мг
	C07AA07	Соталол (Sotalol)	-“-	80 мг, 160 мг
	C07AB12	Небіволол (Nebivolol)	-“-	5 мг
	C08CA06	Німодипін (Nimodipine)	-“-	30 мг
	C08CA13	Лерканідипін (Lercanidipine)	-“-	10 мг, 20 мг
	C08DB01	Дилтіазем (Diltiazem)	-“-	60 мг, 90 мг

	C08GA02	Амлодипін діуретики (Amlodipine diuretics)	та and	-“-	5 мг/1,5 мг, 10 мг/1,5 мг
	C09AA01	Каптоприл (Captopril)		-“-	25 мг
	C09AA03	Лізиноприл (Lisinopril)		-“-	5 мг, 10 мг, 20 мг
	C09AA04	Периндоприл (Perindopril)		-“-	4 мг, 8 мг
	C09AA05	Раміприл (Ramipril)		-“-	5 мг, 10 мг
	C09BA01	Каптоприл діуретики (Captopril diuretics)	та and	-“-	50 мг/25 мг
	C09BA02	Еналаприл діуретики (Enalapril diuretics)	та and	-“-	10 мг/12,5 мг, 10 мг/25 мг
	C09BA04	Периндоприл діуретики (Perindopril diuretics)	та and	-“-	2 мг/0,625 мг, 4 мг/1,25 мг, 8 мг/2,5 мг

					2,5 мг/12,5 мг,
	C09BA05	Раміприл та діуретики (Ramipril and diuretics_	-“-		5 мг/12,5 мг,
					5 мг/25 мг
	C09BB03	Лізиноприл та амлодипін (Lisinopril and amlodipine)	-“-		20 мг/10 мг,
					20 мг/5 мг,
					10 мг/5 мг
	C09BB04	Периндоприл та амлодипін (Perindopril and amlodipine)	-“-		4 мг/5 мг,
					4 мг/10 мг,
					8 мг/5 мг,
					8 мг/10 мг
	C09BB07	Раміприл та амлодипін (Ramipril and amlodipine)	-“-		5 мг/5 мг,
					5 мг/10 мг,
					10 мг/5 мг,
					10 мг/10 мг
	C09BX01	Периндоприл, амлодипін та індапамід (Perindopril,	-“-		4 мг/1,25 мг
					/ 5 мг,

		amlodipine indapamide)	and		4 мг/1,25 мг /10 мг, 8 мг/2,5 мг /5 мг, 8 мг/2,5 мг /10 мг
	C09BX02	Периндоприл бісопролол (Perindopril bisoprolol)	та and	-“-	5 мг/4 мг, 5 мг/8 мг, 10 мг/8 мг
	C09CA03	Валсартан (Valsartan)		-“-	80 мг, 160 мг
	C09CA04	Ірбесартан (Irbesartan)		-“-	300 мг
	C09CA06	Кандесартан (Candesartan)		-“-	8 мг, 16 мг, 32 мг
	C09CA07	Телмісартан (Telmisartan)		-“-	40 мг, 80 мг
	C09CA08	Олмесартану медоксоміл (Olmesartan medoxomil)		-“-	20 мг, 40 мг

	C09DA01	Лозартан діуретики (Losartan and diuretics)	та	-“-	50 мг/12,5 мг, 100 мг /25 мг
	C09DA03	Валсартан діуретики (Valsartan diuretics)	та and	-“-	80 мг/12,5 мг, 160 мг/12,5 мг, 160 мг/25 мг
	C09DA04	Ірбесартан діуретики (Irbesartan diuretics)	та and	-“-	150 мг/ 12,5 мг, 300 мг/12,5 мг
	C09DA06	Кандесартан діуретики (Candesartan diuretics)	та and	-“-	16 мг/12,5 мг, 32 мг/25 мг
	C09DA08	Олмесартану медоксоміл діуретики (Olmesartan medoxomil diuretics)	та and	-“-	20 мг/12,5 мг

	C09DB01	Валсартан амлодипін (Valsartan amlodipine)	та and	-“-	80 мг/5 мг, 160 мг/5 мг, 160 мг/10 мг
	C09DX01	Валсартан, амлодипін гідрохлортіазид (Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide)	та and	-“-	5мг/160мг /12,5мг, 10мг/160мг /12,5мг
	C09DX04	Валсартан сакубітріл (Valsartan sacubitril)	та and	-“-	100 мг, 200 мг
	C10AA07	Розувастатин (Rosuvastatin)		-“-	10 мг, 20 мг
	C10AX09	Езетиміб (Ezetimibe)		-“-	10 мг
	C10BA06	Розувастатин езетиміб (Rosuvastatin ezetimibe)	та and	-“-	10 мг/10 мг, 20 мг/10 мг, 40 мг/10 мг

	Розувастатин та ацетилсаліцилова кислота (Rosuvastatin and acetylsalicylic acid) C10BX05 5 мг / 75–100 мг, 10 мг / 75–100 мг, 20 мг / 75–100 мг М04AC01 Колхіцин (Colchicine) 0,5 мг
Відсутній	195. Додаткові умови реімбурсації окремих лікарських засобів: 1)реімбурсація лікарських засобів дапагліфлозин та емпагліфлозин здійснюється для дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, які отримують метформін, за наявності щонайменше одного з таких станів: підтверджене атеросклеротичне серцево-судинне захворювання, а саме: перенесений інфаркт міокарда, хронічна ішемічна хвороба серця атеросклеротичного походження, перенесена коронарна реваскуляризація або аортокоронарне шунтування, перенесений ішемічний інсульт або транзиторна ішемічна атака, атеросклеротичне захворювання периферичних артерій, периферична реваскуляризація або ампутація нижньої кінцівки судинного походження; симптомна хронічна серцева недостатність із II–IV функціональним класом за класифікацією Нью-Йоркської асоціації серця (далі – NYHA);

хронічна хвороба нирок із швидкістю клубочкової фільтрації від 25 до 75 мл/хв/1,73 м² та наявністю альбумінурії або протеїнурії.

2) реімбурсація прямих оральних антикоагулянтів (ривароксабан, апіксабан, дабігатрану етексилат, едоксабан) здійснюється для дорослих пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь за одночасного виконання таких умов:

підтверджений ризик інсульту або системної емболії за шкалою оцінки ризику тромбоемболічних ускладнень CHA₂DS₂-VASc: 1 бал і більше – для чоловіків, 2 бали і більше – для осіб жінок;

швидкість клубочкової фільтрації становить не менше 15 мл/хв/1,73 м², підтверджена результатами лабораторного дослідження, проведеного не раніше ніж за 3 місяці до дати виписки рецепта;

відсутність клапанної форми фібриляції передсердь (ревматичний мітральний стеноз або наявність механічного протеза серцевого клапана).

3) реімбурсація прасугрелю здійснюється для дорослих пацієнтів із гострим коронарним синдромом (нестабільна стенокардія, інфаркт міокарда без підйому сегмента ST або інфаркт міокарда з підйомом сегмента ST), яким виконано черезшкірне коронарне втручання зі стентуванням, у складі подвійної антитромбоцитарної терапії разом з ацетилсаліциловою кислотою;

4) реімбурсація тикагрелору у дозі 90 мг за показанням «гострий коронарний синдром» здійснюється для дорослих пацієнтів із гострим коронарним синдромом (нестабільна стенокардія, інфаркт міокарда без підйому сегмента ST або інфаркт міокарда з підйомом сегмента ST), діагноз якого підтверджено під час госпіталізації, у складі подвійної антитромбоцитарної терапії разом з ацетилсаліциловою кислотою незалежно від обраної стратегії лікування. Реімбурсація розпочинається з дати підтвердження діагнозу та надається строком до 12 місяців;

5) реімбурсація тикагрелору у дозі 60 мг за показанням «довгострокова вторинна профілактика після інфаркту міокарда» здійснюється для дорослих пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарда, за одночасного виконання таких умов:

з моменту підтвердженого інфаркту міокарда минуло не менше 12 місяців та не більше 24 місяців, або терапія розпочинається без перерви безпосередньо після завершення 12-місячного курсу лікування тикагрелором у дозі 90 мг;

наявний щонайменше один із таких чинників підвищеного ішемічного ризику: цукровий діабет, що потребує медикаментозного лікування; повторний інфаркт міокарда в анамнезі; багатосудинне ураження коронарних артерій; хронічна хвороба нирок із швидкістю клубочкової фільтрації менше 60 мл/хв/1,73 м².

Реімбурсація за цим показанням надається строком до 24 місяців. Сукупна тривалість реімбурсації тикагрелору у

	дозах 90 мг та 60 мг з дати підтвердженого інфаркту міокарда не може перевищувати 36 місяців. б) реімбурсація сакубітрілу/валсартану здійснюється для дорослих пацієнтів із хронічною симптомною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка за одночасного виконання таких умов: фракція викиду лівого шлуночка не перевищує 40% за даними ехокардіографії, результат якої із зазначенням числового значення фракції викиду внесено до електронної системи охорони здоров'я; функціональний клас серцевої недостатності за класифікацією NYHA – II, III або IV, підтверджений записом лікаря-кардіолога в електронній системі охорони здоров'я; пацієнт отримує максимально переносиму дозу інгібітора ангіотензинперетворювального ферменту або антагоніста рецепторів ангіотензину II. Реімбурсація не здійснюється для пацієнтів, які одночасно отримують інгібітор ангіотензинперетворювального ферменту.
--	---

В.о. директора Департаменту медичних послуг
«___» _____ 2026 р.

Валерія СОРУЧАН