ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 3 квітня 2026 р. № 440

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України з питань реімбурсації

1. Абзаци десятий та дванадцятий підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 38, ст. 1141; 2020 р., № 17, ст. 653; 2023 р., № 103, ст. 6162), виключити.

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби та медичні вироби” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102; 2017 р., № 26, ст. 749; 2023 р., № 65, ст. 3697):

1) пункт 1 викласти в такій редакції:

“1. Запровадити державне регулювання цін на лікарські засоби та медичні вироби, яке здійснюється шляхом установлення граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, 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 “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).”;

2) пункт 1^1 виключити.

3. Пункт 4 Положення про Національну службу здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1101 “Про утворення Національної служби здоров’я України” (Офіційний вісник України, 2018 р., № 15, ст. 507; 2019 р., № 68, ст. 2362), доповнити підпунктами 24^6 — 24^8 такого змісту:

“24^6) затверджує переліки граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, а також забезпечує їх оприлюднення на офіційному веб-сайті та Єдиному державному вебпорталі відкритих даних;

24^7) здійснює розрахунки граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;

24^{8}) затверджує переліки лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;”.

4. 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; 2022 р., № 74, ст. 4473; 2023 р., № 65, ст. 3698; 2024 р., № 44, ст. 2694):

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

пункт 2 доповнити підпунктом 7 такого змісту:

“7) терапевтична група лікарських засобів — визначений програмою медичних гарантій на відповідний рік або порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік перелік лікарських засобів з різними міжнародними непатентованими назвами, сформованими відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я, що мають однакові (альтернативні) показання, однаковий спосіб застосування та спосіб введення та вважаються терапевтично взаємозамінними для цілей реімбурсації.”;

підпункти 1 і 2 пункту 3 викласти в такій редакції:

“1) зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що підлягають реімбурсації відповідно до визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік або порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік переліку станів та міжнародних непатентованих назв лікарських засобів;

2) введені в обіг в Україні медичні вироби, що підлягають реімбурсації відповідно до визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік або порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік переліку станів та назв медичних виробів.”;

пункт 6 викласти в такій редакції:

“6. НСЗУ веде перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби за формою згідно з додатком 2 та перелік граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби за формою згідно з додатком 4. Зазначені переліки затверджуються НСЗУ та оприлюднюються на її офіційному веб-сайті та Єдиному державному вебпорталі відкритих даних.

У разі виявлення технічної помилки зміни до переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби вносяться НСЗУ.”;

пункт 7 доповнити абзацом такого змісту:

“МОЗ надає інформацію НСЗУ про лікарські засоби, що внесені до Національного переліку основних лікарських засобів, а також медичні вироби, які застосовуються для амбулаторного лікування, з метою своєчасного проведення розрахунків для оновлення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби і переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, а також формування переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації.”;

пункт 8 доповнити підпунктом 6 такого змісту:

“6) у разі включення до програми медичних гарантій на відповідний рік або порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік терапевтичної групи лікарських засобів з нових міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, сформованих відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я, розрахунки, передбачені цим пунктом, здійснюються окремо для кожного лікарського засобу цієї групи. Гранична оптово-відпускна ціна в перерахунку на визначену добову дозу терапевтичної групи лікарських засобів встановлюється як медіана з-поміж усіх лікарських засобів, включених до терапевтичної групи лікарських засобів.”;

пункт 9 доповнити підпунктом 7 такого змісту:

“7) у разі включення до програми медичних гарантій на відповідний рік або порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік терапевтичної групи лікарських засобів (препаратів інсуліну) з нових міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, сформованих відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я, розрахунки, передбачені цим пунктом, здійснюються окремо для кожного препарату інсуліну цієї групи. Гранична оптово-відпускна ціна за первинну упаковку терапевтичної групи лікарських засобів (препаратів інсуліну) встановлюється як медіана з-поміж усіх препаратів інсуліну, включених до терапевтичної групи лікарських засобів (препаратів інсуліну).”;

пункт 10 доповнити підпунктом 4 такого змісту:

“4) у разі включення до програми медичних гарантій на відповідний рік або порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік терапевтичної групи лікарських засобів (комбінованого лікарського засобу у формі випуску таблетки, капсули, таблетки з модифікованим вивільненням) з нових міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, сформованих відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я, розрахунки, передбачені цим пунктом, здійснюються окремо для кожного комбінованого лікарського засобу у формі випуску таблетки, капсули, таблетки з модифікованим вивільненням цієї групи. Гранична оптово-

відпускна ціна за лікарську форму/первинну упаковку встановлюється як медіана з-поміж усіх комбінованих лікарських засобів у формі випуску таблетки, капсули, таблетки з модифікованим вивільненням включених до терапевтичної групи лікарських засобів (комбінованих лікарських засобів у формі випуску таблетки, капсули, таблетки з модифікованим вивільненням).”;

пункт 11 доповнити підпунктом 4 такого змісту:

“4) у разі включення до програми медичних гарантій на відповідний рік або порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік терапевтичної групи лікарських засобів (комбінованого лікарського засобу у формі випуску гранули, рідини, порошки, порошки для інгаляцій, інгаляції у балонах, небулайзери) з нових міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, сформованих відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я, розрахунки, передбачені цим пунктом, здійснюються окремо для кожного комбінованого лікарського засобу у формі випуску гранули, рідини, порошки, порошки для інгаляцій, інгаляції у балонах, небулайзери цієї групи. Гранична оптово-відпускна ціна за лікарську форму/первинну упаковку встановлюється як медіана з-поміж усіх комбінованих лікарських засобів у формі випуску гранули, рідини, порошки, порошки для інгаляцій, інгаляції у балонах, небулайзери, включених до терапевтичної групи лікарських засобів (комбінованих лікарських засобів у формі випуску гранули, рідини, порошки, порошки для інгаляцій, інгаляції у балонах, небулайзери).”;

доповнити Порядок пунктом 13 такого змісту:

“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.

Власник реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб або його представник, повноваження якого визначені відповідно до законодавства, має право подати до НСЗУ разом із заявою про включення лікарського засобу до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, гарантійний лист щодо зобов’язання забезпечити для цілей реімбурсації оптово-відпускну ціну за добову дозу (для інсуліну — за первинну упаковку препарату інсуліну, для комбінованого лікарського засобу — за споживчу упаковку), що є нижчою за граничну оптово-відпускну ціну, розраховану відповідно до цього Порядку, на строк не менше одного року з дати набрання чинності наказом НСЗУ про затвердження відповідного переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

НСЗУ перевіряє відповідність поданих документів вимогам цього Порядку та у разі їх відповідності враховує запропоновану заявником нижчу

ціну під час формування переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та визначення розміру реімбурсації відповідно до Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів.

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.”;

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

пункт 2 доповнити підпунктом 9 такого змісту:

“9) фіксований розмір реімбурсації лікарського засобу — встановлене порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік відсоткове значення розміру реімбурсації, визначене від роздрібної ціни упаковки окремого лікарського засобу, яка зазначається у переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.”;

у підпунктах 1 і 2 пункту 3 слово “МОЗ” замінити словом “НСЗУ”;

у пунктах 12 і 13 слово “МОЗ” замінити словом “НСЗУ”;

доповнити Порядок пунктом 15^2 такого змісту:

“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.”;

абзац дев’ятий пункту 16 викласти в такій редакції:

“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.”;

доповнити Порядок пунктом 17^1 такого змісту:

“17^1. 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.”;

пункт 18 викласти в такій редакції:

“18. НСЗУ вносить зміни до переліків лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, у разі внесення змін до реєстраційного посвідчення або перереєстрації лікарського засобу, торговельна назва якого включена до оприлюднених переліків лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, або у разі внесення змін до декларації про відповідність чи до сертифіката відповідності медичного виробу, який включений до переліків лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

Для цього заявник подає НСЗУ в електронній формі заяву в довільній формі з обґрунтуванням необхідності внесення змін до переліків лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, з посиланням на реєстраційне посвідчення лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів та/або посиланням на декларацію про відповідність та сертифікат відповідності медичного виробу у Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг. Відповідальність за достовірність інформації, зазначеної в поданих документах, несе заявник.

НСЗУ протягом п’яти робочих днів з дня одержання документів від заявника розглядає їх та вносить зміни до переліків лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації. Інформація про внесення зазначених змін оприлюднюється на офіційному веб-сайті НСЗУ.

НСЗУ перевіряє щомісяця протягом перших п’яти робочих днів реєстраційні посвідчення на лікарські засоби щодо наявності змін стосовно строків їх дії, які вносилися протягом попереднього місяця, згідно з інформацією, що міститься в Державному реєстрі лікарських засобів, та у разі виявлення зазначених змін, щодо яких не подано заяви заявником, вносить зміни до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

У разі скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення або скорочення строку дії реєстраційного посвідчення

лікарського засобу або тимчасового зупинення державної реєстрації одночасно з прийняттям рішення про припинення (скорочення, зупинення) дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб МОЗ повідомляє про це НСЗУ.”;

у підпункті 2 пункту 19 та пункті 20 слово “МОЗ” замінити словом “НСЗУ”;

у пункті 21:

у підпункті 3 слово “МОЗ” замінити словом “НСЗУ”;

доповнити пункт підпунктом 5 такого змісту:

“5) порушення заявником зобов’язань, передбачених пунктом 13 Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854.”;

у підпункті 2 пункту 21^1 та абзаці першому пункту 22 слово “МОЗ” замінити словом “НСЗУ”;

доповнити Порядок пунктом 25^1 такого змісту:

“25^1. Фіксований розмір реімбурсації лікарського засобу визначається в порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік щодо інноваційних (оригінальних) лікарських засобів.”.

5. У постанові Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2025 р., № 39, ст. 2620):

1) у підпункті 7 пункту 5 Порядку реферування цін на лікарські засоби, затвердженого зазначеною постановою, слово “МОЗ” замінити словом “НСЗУ”;

2) у підпункті 2 пункту 6 Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, затвердженого зазначеною постановою, слово “МОЗ” замінити словом “НСЗУ”.

6. У Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2026 році, затвердженому 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):

1) у пункті 5 слова “затвердженого МОЗ” замінити словами “затвердженого НСЗУ”;

2) у підпункті 3 пункту 194:

слова “затвердженого МОЗ” замінити словами “затвердженого НСЗУ”;

у таблиці у розділі “Лікування серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань” позицію

“Ривароксабан (Rivaroxaban)* __”__”

замінити такою позицією:

“Ривароксабан (Rivaroxaban)* таблетки”.

_____