

Звіт про громадське обговорення  
проєкту постанови Кабінету Міністрів України України  
«Про реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних гарантій  
медичного обслуговування населення»

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:  
Міністерство охорони здоров'я України.

2. Зміст питання або назва проєкту акта, що виносилися на обговорення:

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, а також на виконання вимог п. 12 Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики», на громадське обговорення виносився проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (далі – проєкт).

3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні:

Проєкт постанови опубліковано 17 червня 2021 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-reimbursaciju-likarskih-zasobiv-za-programuju-derzhavnih-garantij-medichnogo-obslugovuvannja-naselennja>

Зауваження та пропозиції приймалися Директоратом фармацевтичного забезпечення МОЗ України протягом 15 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7, Міністерство охорони здоров'я України, тел. 200-06-86, контактна особа: Карпенко Ірина Вікторівна, e-mail: slava6727@ukr.net та Загородько Олександр Анатолійович, e-mail: Oleksandr.Zahorodko@nszu.gov.ua.

Під час громадського обговорення до проєкту надійшли пропозиції від Асоціації виробників інноваційних ліків та Американської торгівельної палати в Україні.

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення.

Інформацію про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України у ході громадського обговорення та результати їхнього опрацювання наведено у таблиці.

№	Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні, суть пропозиції	Результати розгляду пропозиції	Причини врахування/неврахування
1.	<p data-bbox="252 264 619 360"><b>Асоціація виробників інноваційних ліків (APRaD),</b></p> <p data-bbox="252 398 619 495">Щодо госпіталізації для фіксації випадків гіпоглікемії</p> <p data-bbox="252 1473 619 1570">Стосовно повного відшкодування всіх типів та всіх форм випуску інсулінів</p> <p data-bbox="252 1843 619 1910">Щодо реферування цін на препарати інсуліну</p>	<p data-bbox="647 398 818 432">Не враховано</p> <p data-bbox="647 1473 818 1507">Не враховано</p> <p data-bbox="647 1843 818 1877">Не враховано</p>	<p data-bbox="946 398 1473 1440">Проектом передбачено вимоги щодо підтвердження випадків тяжкої гіпоглікемії електронними медичними записами щодо екстреної госпіталізації пацієнта з тяжкою гіпоглікемією до закладу охорони здоров'я, який надає стаціонарну допомогу (без уточнення щодо профілю стаціонару). Положення чинного «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом 1 типу у молодих людей та дорослих» визначають, що при наданні невідкладної медичної допомоги при гострих ускладненнях ЦД-1 пацієнтам з проявами тяжкої гіпоглікемії або гіперглікемії необхідно забезпечити термінову госпіталізацію в першу чергу в заклади комплексної медичної допомоги пацієнтам з ЦД-1 з можливостями надання медичної допомоги при тяжкій гіпоглікемії або гіперглікемії (наявність відділення інтенсивної терапії). Таким чином, вимога госпіталізації відповідає чинному протоколу. Крім того, електронні медичні записи забезпечують додаткову верифікацію і дозволять забезпечити цільове використання бюджетних коштів.</p> <p data-bbox="946 1473 1473 1809">Нова категоризація щодо відшкодування інсулінів спирається на такі засади: всі пацієнти, які потребують інсулінотерапії, матимуть гарантований доступ до ліків за кошти державного бюджету без оплат з власної кишені відповідно до категорії. При бажанні отримати інсулін у більш зручній формі ніж в певній категорії, пацієнти мають здійснити доплату в розмірі 15%.</p> <p data-bbox="946 1843 1473 2101">На ринку інсулінів в Україні до усіх учасників будуть застосовані єдині та прозорі правила та єдина методологія. Нове реферування вартості інсулінів дозволить застосувати єдиний підхід до реферування цін для вітчизняних та іноземних препаратів і знизити вартість препаратів інсуліну (таким чином</p>

	<p>Доповнення пункту 5 Порядку розрахунку</p> <p>5. «Референтні ціни на лікарські засоби визначаються в національній валюті України.</p> <p>Перерахування референтних цін на лікарські засоби з іноземних валют референтних країн у національну валюту України здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком на перше число місяця, який передує місяцю, в який оновлюється реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби»</p> <p>Щодо виключення із пункту 21 Порядку Реімбурсації «підпункту 4 пункту 15»</p> <p>21. «Підставами для виключення торговельної назви лікарського засобу з Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, є:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;</li> <li>2) виявлення недостовірної інформації, що міститься у</li> </ol>	<p>Не враховано</p> <p>Не враховано</p>	<p>забезпечуючи більше пацієнтів доступом до лікування). Нова модель ціноутворення розроблена МОЗ України та НСЗУ спільно з проектом SAFEMed «Безпечні та доступні ліки» та науковцями Національного фармацевтичного університету м. Харкова і враховує зауваження Рахункової палати України стосовно чинної програми відшкодування та підходів до ціноутворення.</p> <p>Згідно пункту 7 Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 № 1423 «Про затвердження Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін» оновлення реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснюється двічі на рік у перший робочий день січня та липня поточного року.</p> <p>НСЗУ адмініструє програму реімбурсації лікарських засобів з 01 квітня 2019 року. Відповідно до Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 № 152, реімбурсації підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, які використовуються для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету другого типу та бронхіальної астми і включені до: Національного переліку основних лікарських засобів; переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів; Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. За час адміністрування програми НСЗУ чинний Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби довів свою доцільність та прозорість.</p> <p>Заявники, що планують брати участь в програмі реімбурсації, повинні підтверджувати безперерйну наявність лікарського засобу на території України, як одну з основних умов участі в програмі реімбурсації, оскільки це основне питання безпеки здоров'я та життя пацієнтів. Це стосується лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій за напрямками «Первинна, вторинна профілактика та лікування серцево-судинних захворювань», «Цукровий діабет II типу»,</p>
--	--	---	---

<p>заяві та/або документах, поданих разом з нею; 3) подання заявником відповідної заяви про виключення до МОЗ; 4) порушення заявником зобов'язань, передбачених у підпункті 3 та/або 4 <a href="#">пункту 15</a> цього Порядку.»</p> <p>Доповнення пункту 10 Порядку Реімбурсації</p> <p>10. «Сума, яка відшкодовується за споживчу упаковку лікарського засобу відповідної лікарської форми (для інсулінів – суми повного та часткового відшкодування за первинну упаковку (флакон/картридж/шприц-ручку) препарату інсуліну), визначається в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.»</p> <p>Щодо можливості змінювати категорію пацієнтів для визначення рівня відшкодування вартості інсулінів</p> <p>Щодо розміру реімбурсації, суми доплати та роздрібною ціни за споживчу упаковку лікарського засобу</p>	<p>Не враховано</p> <p>Не враховано</p> <p>Не враховано</p>	<p>«Бронхіальна астма», зокрема і з 01 жовтня 2021 року препаратів інсуліну, які підлягатимуть реімбурсації.</p> <p>Програма реімбурсації працює як єдина бюджетна програма. В Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій застосовано єдиний підхід до термінів, щодо розмірів відшкодування як для препаратів інсуліну так і для інших лікарських засобів, що входять в програму реімбурсації. А саме «Розмір реімбурсації за первинну упаковку, грн» та «Сума доплати за первинну упаковку, грн» - для інсуліну, та «Розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу, грн.» та «Сума доплати за упаковку, грн» - для лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій за напрямками «Первинна, вторинна профілактика та лікування серцево-судинних захворювань», «Цукровий діабет II типу», «Бронхіальна астма». Такий підхід забезпечує послідовність розвитку програми реімбурсації та краще розуміння пацієнтами і працівниками аптечних закладів розмірів відшкодування.</p> <p>Згідно уніфікованих клінічних протоколів лікарі первинної медичної допомоги не можуть призначати лікування пацієнтам з цукровим діабетом. При вагітності пацієнтки з цукровим діабетом I типу лікар первинної медичної допомоги зобов'язаний скерувати пацієнта до ЗОЗ, що надає вторинну ендокринологічну медичну допомогу. Відповідно, сімейний лікар не може змінювати категорію пацієнтів для визначення рівня відшкодування вартості інсулінів.</p> <p>Розмір реімбурсації, суми доплати та роздрібна ціна за споживчу упаковку лікарського засобу (для препаратів інсуліну - за первинну упаковку) є фіксованими на період дії Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, затвердженого станом на відповідну дату, до дати його оновлення.</p>
--	---	---

	<p>Щодо постійного та безперервного доступу пацієнтів до препаратів інсулінів</p> <p>Щодо подання висновку про підтвердження еквівалентності/біоеквівалентності лікарських засобів, що відпускаються в рамках програми реімбурсації</p> <p>Щодо подовження норми надання перехідного періоду для препаратів інсуліну, які не включені до Національного переліку основних лікарських засобів та підлягатимуть реімбурсації в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення</p> <p>Щодо подовження проведення консультацій з громадськістю даного проекту постанови</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано в частині виключення даної норми</p> <p>Не враховано</p> <p>Не враховано</p>	<p>При оновленні Реєстру заявники мають можливість заявити нову оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку (первинну упаковку – для препаратів інсуліну).</p> <p>Програма реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення розроблена з метою забезпечення пацієнтів лікарськими засобами, в тому числі препаратами інсуліну та має забезпечити постійний та безперервний доступ пацієнтів до препаратів інсуліну та недопущення переривання лікування.</p> <p>Вимога щодо подання висновку про підтвердження еквівалентності/біоеквівалентності лікарських засобів, що відпускаються в рамках програми реімбурсації потребує додаткового обговорення з операторами фармацевтичного ринку та визначення термінів готовності подання таких висновків з боку фармацевтичних виробників. Тому в рамках проходження громадського обговорення проекту постанови та опрацювання його заінтересованими ЦОВВ, зокрема ДРС України, дане положення наразі було виключено з проекту постанови.</p> <p>Дане питання щодо подовження норми надання перехідного періоду для препаратів інсуліну, які не включені до Національного переліку основних лікарських засобів та підлягатимуть реімбурсації в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення, буде додатково опрацьовано МОЗ України спільно НСЗУ, та у разі необхідності буде підготовлено нормативно-правовий акт для врегулювання даного питання.</p> <p>Відповідно до пункту 12 Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 р. № 996, строк проведення таких консультацій з громадськістю визначається органом виконавчої влади і повинен становити не менш як 15 календарних днів.</p>
--	---	--	--

<p>2.</p>	<p><b>Американська торгівельна палата в Україні</b></p> <p>Щодо можливого негативного впливу на прозору і справедливу конкуренцію та зростання цін на біосиміляри препаратів інсуліну в Україні</p>	<p>Не враховано</p>	<p>На ринку інсулінів в Україні до усіх учасників будуть застосовані єдині та прозорі правила та єдина методологія. Нове реферування вартості інсулінів дозволить застосувати єдиний підхід до реферування цін для вітчизняних та іноземних препаратів і знизити вартість препаратів інсуліну (таким чином забезпечуючи більше пацієнтів доступом до лікування). Нова модель ціноутворення розроблена МОЗ України та НСЗУ спільно з проектом SAFEMed «Безпечні та доступні ліки» та науковцями Національного фармацевтичного університету м. Харкова і враховує зауваження Рахункової палати України стосовно чинної програми відшкодування та підходів до ціноутворення.</p> <p>Крім того, проект постанови був погоджений із заінтересованими центральними органами виконавчої влади відповідно до Регламентних вимог визначених постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950 «Про затвердження Регламенту Кабінету Міністрів України» та схвалений на засіданні Уряду (постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»).</p>
	<p>Частина другу пункту 7 Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби викласти в наступній редакції: «за зверненням заявника(ів) до НСЗУ у разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 5 відсотків за місяць.»</p>	<p>Не враховано</p>	<p>У пункті 7 Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби проекту постанови зазначено, що оновлення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснюється:</p> <p>щороку в перший робочий день січня та липня;</p> <p>за зверненням заявника(ів) до НСЗУ у разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 10 відсотків за квартал.</p> <p>У зв'язку з тим, що процедура оновлення Реєстру лікарських засобів, що підлягають реімбурсації займає певний час (приблизно один місяць або більше) та передбачає першочергово здійснення розрахунку Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, збір заявок від операторів фармацевтичного ринку на участь у програмі реімбурсації,</p>

	<p>Скасування винятку стосовно застосування Національного переліку лікарських засобів до препаратів інсуліну може призвести до обмеження доступу пацієнтів до життєво необхідних ліків</p>	<p>Не враховано</p>	<p>та в кінцевому результаті формування нової редакції Реєстру лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, вважаємо за доцільне залишити запропоновану норму, що оновлення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснюється за зверненням заявника(ів) до НСЗУ у разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 10 відсотків за квартал.</p> <p>Питання щодо подовження норми надання перехідного періоду для препаратів інсуліну, які не включені до Національного переліку основних лікарських засобів та підлягатимуть реімбурсації в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення, буде додатково опрацьовано МОЗ України спільно НСЗУ, та у разі необхідності буде підготовлено нормативно-правовий акт для регулювання даного питання.</p> <p>Щодо госпіталізації для фіксації випадків гіпоглікемії, то проектом передбачено вимоги щодо підтвердження випадків тяжкої гіпоглікемії електронними медичними записами щодо екстреної госпіталізації пацієнта з тяжкою гіпоглікемією до закладу охорони здоров'я, який надає стаціонарну допомогу (без уточнення щодо профілю стаціонару). Положення чинного «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом 1 типу у молодих людей та дорослих» визначають, що при наданні невідкладної медичної допомоги при гострих ускладненнях ЦД-1 пацієнтам з проявами тяжкої гіпоглікемії або гіперглікемії необхідно забезпечити термінову госпіталізацію в першу чергу в заклади комплексної медичної допомоги пацієнтам з ЦД-1 з можливостями надання медичної допомоги при тяжкій гіпоглікемії або гіперглікемії (наявність відділення інтенсивної терапії). Таким чином, вимога госпіталізації відповідає чинному протоколу. Крім того, електронні медичні записи забезпечують додаткову верифікацію і дозволять забезпечити цільове використання бюджетних коштів.</p>
	<p>Вимога підтвердження наявності у пацієнта тяжкої гіпоглікемії шляхом обов'язкової екстреної госпіталізації є такою, що не відповідає міжнародним стандартам та створює необґрунтовані ризики для пацієнта</p>	<p>Не враховано</p>	

Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення.

З текстом постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» можна ознайомитися на сайті Урядового порталу.

**В.о. генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

**Іван ЗАДВОРНИХ**