



УДК 615.2/3(477)

DOI <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2019.3.10402>

## РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО РОЗРОБКИ ШКАЛИ РІВНІВ ВПЛИВУ НА БЮДЖЕТ ПРИ ОЦІНЦІ ЗАКУПІВЛІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

О. М. Олещук<sup>1,3</sup>, Т. М. Думенко<sup>2</sup>, О. Б. Піняжко<sup>1,2</sup>, І. М. Романенко<sup>1,2</sup>,  
М. М. Клименко<sup>1,2</sup>, О. А. Топачевський<sup>1</sup>, М. В. Лелека<sup>2</sup>

*Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів<sup>1</sup>  
Державний експертний центр МОЗ України<sup>2</sup>, Київ  
Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського  
МОЗ України<sup>3</sup>*

*oleshchuk@tdmu.edu.ua*

### ІНФОРМАЦІЯ

Надійшла до редакції / Received:  
23.08.2019

Після доопрацювання / Revised:  
27.08.2019

Прийнято до друку / Accepted:  
29.08.2019

### Ключові слова:

оцінка медичних технологій;  
аналіз впливу на бюджет;  
Національний перелік основних  
лікарських засобів;  
лікарські засоби.

### АНОТАЦІЯ

**Мета роботи.** Розробка шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів (Національного переліку) під час аналізу економічної ефективності лікарських засобів (ЛЗ).

**Матеріали і методи.** З використанням АВС-аналізу розроблено рекомендації з оцінки потенційного впливу на бюджет ЛЗ у разі його включення до Національного переліку. В дослідженні використано дані, представлені системою дослідження ринку «Фармексплорер», Support in Market Development (SMD) за 2018 рік.

**Результати й обговорення.** Розроблену шкалу рівнів впливу на бюджет рекомендовано використовувати для оцінки фінансових наслідків застосування медичної технології протягом відповідного часового горизонту – на один та більше років для забезпечення належного рівня функціонування у сфері охорони здоров'я. Якщо витрати на одну міжнародну непатентовану назву (МНН) при закупівлі за кошти державного та місцевого бюджетів перевищують 40 млн грн на рік, то вплив на бюджет буде надмірний. Якщо витрати на одну МНН знаходяться в межах від 20 до 40 млн грн, то вплив на бюджет – великий, якщо витрати становлять від 10 до 20 млн грн – помірний, а менше 10 млн грн – незначний. При умові включення ЛЗ до Національного переліку для закупівлі закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з місцевих бюджетів, шкала рівнів впливу на бюджет має таку градацію: якщо витрати на одну МНН перевищують 17 млн грн на рік, то вплив на бюджет буде надмірний, в межах від 6 до 17 млн грн – великий, в межах від 3 до 6 млн грн – помірний, менше 3 млн – незначний.

**Висновки.** На основі проведеного аналізу закупівель ЛЗ з Національного переліку за 2018 рік розроблено шкалу рівнів впливу на бюджет, яка має таку градацію за чотирма рівнями впливу: надмірний, великий, помірний та незначний. Перспективним є використання шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці медичних технологій з метою їхнього подальшого фінансування за кошти державного та місцевих бюджетів в Україні.

**Вступ.** Відбір основних лікарських засобів (ЛЗ) є одним з ключових елементів Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої Постановою Кабінет Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022 «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» [1]. Метою відбору є наявність таких ЛЗ у закладах охорони здоров'я у необхідній кількості для забезпечення належного рівня функціонування системи охорони здоров'я (ОЗ). З появою нових високо-вартісних технологій у сфері ОЗ в Україні виникла потреба у створенні та впровадженні цілісної системи відбору ЛЗ, що була б заснована на оцінці медичних технологій (ОМТ). Такий підхід використовується в розвинених країнах у процесі вибору ЛЗ для включення в регуляторні (позитивні) переліки з метою їхнього раціонального ефективного фінансування та розподілу ресурсів.

Проблему відбору основних ЛЗ передбачається розв'язати шляхом регулярного оновлення Національного переліку основних лікарських засобів (Національний перелік) за принципами прозорості та відкритості процесу відбору із застосуванням ОМТ з урахуванням пріоритетності фінансування для хвороб та патологічних станів, доказів порівняльної ефективності (результативності), безпеки, фінансових наслідків для системи ОЗ та доступності ЛЗ, а також галузевих стандартів у сфері ОЗ та рівня фінансування медичної допомоги [2, 3].

Доступність ЛЗ, що є одним з напрямків діяльності Кабінету Міністрів України, визначених у середньостроковому плані пріоритетних дій Уряду до 2020 року, затвердженому розпорядженням Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2017 р. № 275 «Про затвердження середньострокового плану пріоритетних дій Уряду до 2020 року та плану пріоритетних дій уряду на 2017 рік», передбачено забезпечувати також шляхом підвищення доступності для населення інноваційних (високовартісних) ЛЗ [4].

Членами Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів (Експертний комітет) у співробітництві з експертами департаменту оцінки медичних технологій Державного експертного центру МОЗ України розроблено рекомендації з оцінки потенційного впливу на бюджет ЛЗ у разі включення у Національний перелік.

Аналіз впливу на бюджет системи ОЗ в Україні дозволяє всебічно оцінити наслідки прийняття рішення про фінансування медичної технології за державні кошти. Аналіз впливу на бюджет слід проводити з перспективи організації/установи, яка зобов'язана фінансувати послуги за кошти державного та місцевих бюджетів, а у випадку спільного фінансування – оплата, із спільної перспективи платників: державний платник і пацієнти. Якщо немає співоплати, або

вона незначна від пацієнта, тоді можна використовувати лише перспективу державного платника.

Ми проаналізували досвід провідних міжнародних організацій з ОМТ щодо використання шкали впливу на бюджет. Встановлено, що за рекомендацією експертів Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) необхідними умовами впровадження нової технології для використання в національній системі ОЗ є: оптимізація керування доступом до нових ЛЗ та медичних технологій шляхом оцінки впливу на бюджет; забезпечення умов, які заохочують індустрію та науковців працювати разом в інтересах пацієнтів [5 – 8].

Мета роботи – розробка шкали рівнів впливу на бюджет у разі включення ЛЗ до Національного переліку.

**Матеріали і методи.** АВС-аналіз – один із варіантів математично-статистичних методів аналізу ЛЗ за трьома категоріями (А, В і С) відповідно до вартості їхнього щорічного використання. На підставі результатів АВС-аналізу можна приймати адміністративні та управлінські рішення, визначати заходи для покращення використання ЛЗ, виключати/включати певні ЛЗ до регуляторного переліку ЛЗ, таким чином оновлюючи його [9 – 11].

Наведено два сценарії, враховуючи рівні бюджету для покриття Національного переліку та характер показників (статистичні чи математичні), що використовувались при розрахунках: сценарій 1 включає в себе АВС-аналіз закупівель за рахунок державного та місцевого бюджету ЛЗ, які включені в Національний перелік; сценарій 2 включає в себе АВС-аналіз закупівель за рахунок місцевого бюджету ЛЗ, які включені в Національний перелік.

**Результати й обговорення.** Проведення оцінки рівня впливу на бюджет у разі включення ЛЗ до Національного переліку складалось з декількох етапів.

**Етап 1. Ідентифікація.** Проведено збір релевантних вхідних даних, попередні розрахунки та формування основної таблиці з визначенням питомої ваги витрат на кожну МНН в загальних витратах бюджету Національного переліку. Для цього було використано наступні джерела даних: система дослідження ринку «Фармексплорер», Support in Market Development (SMD) за 2018 рік. Вибірка включала такі показники: наявність в Національному переліку, МНН, торговельна назва, повна назва та інформація щодо упаковки, дозування, форми випуску, кількість упаковок, розмір витрат (грн).

Наступний крок – розрахунок суми витрат по одній МНН (якщо за однією МНН закупувались декілька торговельних назв); проведено ранжування ЛЗ за сумою витрат, починаючи з найбільшого значення; визначення питомої ваги витрат на кожен ЛЗ (відношення витрат на досліджуваний ЛЗ до витрат на всі закуплені ЛЗ); визначення суми часток витрат (кумулятивної частки), середнє значення, медіану.

**Етап 2. Категоризація.** На цьому етапі аналізу проведено визначення МНН, що складають основну (найбільш витратну) частину даного бюджету. Результати аналізу наведено в таблиці 1 та на рисунку 1, де представлені закупівлі ЛЗ з Національного переліку за кошти державного та місцевих бюджетів (сценарій 1) за 2018 рік. За даними таблиці 1, до найбільш витратної групи (А) входить 84 МНН, що становить 24 % від усіх МНН. Витрати групи А становлять 4 906 030 000 грн, середня ціна однієї МНН становить 58 405 000 грн.

Наступним кроком було проведення аналізу закупівель за кошти місцевого бюджету ЛЗ, які включені в Національний перелік (сценарій 2). За даними таблиці 2 та рисунка 2, до найбільш витратної групи (А) входить 51 МНН, що становить 16 % від усіх МНН. Витрати групи А становлять 1 553 255 935 грн, середня ціна однієї МНН становить 30 455 999 грн.

Наступним, третім етапом дослідження, є аналіз даних з метою визначення градації (в грошовому еквіваленті), за якою будуть визначатися рівні впливу на бюджет. З цією метою була обрана група А та В проведеного АВС-аналізу. З метою встановлення валідних показників використано характеристики математичної статистики квантиль, квартиль, медіана. Методами, що вказують на розташування розподілу,

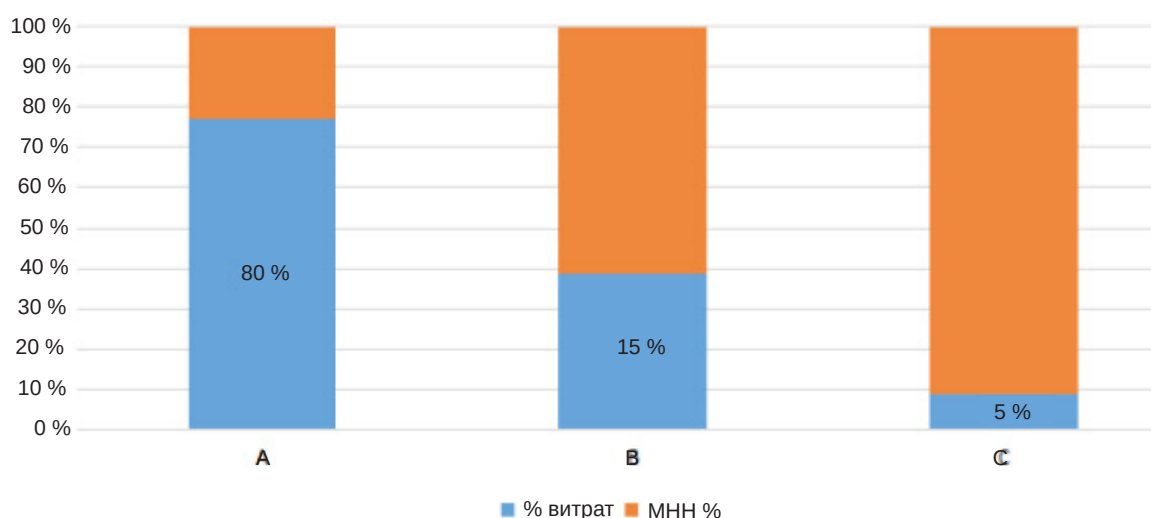
прийнято вважати середнє, медіану та моду. Крім цього, як додаткові методи використовують проценти та квантилі. Квантилі характеризують розподіл більш детально. Найпопулярніші квантилі – 25 % та 75 %. Міжквантильний розкид оцінюється як різниця між 25 % та 75 % квантилями [12]. 0,2-квантиль називається першим (або нижнім) квартилем; 0,5-квантиль називається медіаною або другим квартилем; 0,75-квантиль називається третім (або верхнім) квартилем. Квартилі — це варіанти, які поділяють обсяги сукупності на чотири рівні частини [13]. Ці характеристики визначаються на основі кумулятивних частот (часток) за аналогією з медіаною, яка є другим квартилем – оскільки рівно 50 % значень знаходяться до другого квартиля і 50 % значень – після другого квартиля. Виділяють перший (Q1), другий (Q2) і третій квартиль (Q3).

Аналіз закупівель за кошти державного та місцевих бюджетів ЛЗ, які включені до Національному переліку (група А та В), передбачав визначення середнього значення, медіани, максимального значення та квартилів. Результати представлено у таблиці 3. За даними таблиці 3, при закупівлі ЛЗ за кошти державного та місцевих бюджетів, вартість однієї МНН має такі значення: середнє – 34 621 000 грн, медіана – 19 551 003 грн, максимальне значення – 309 445 436 грн.

**Таблиця 1**

Результати АВС-аналізу закупівель за кошти державного та місцевих бюджетів лікарських засобів, які включені в Національний перелік

Група	Відсоток витрат	МНН, к-ть	МНН, %	Сума (всі МНН), грн	Середня ціна однієї МНН, грн
А	80,0	84	24,0	4 906 030 000,0	58 405 000,0
В	15,0	85	24,0	919 881 000,0	10 822 000,0
С	5,0	183	52,0	306 627 000,0	1 676 000,0

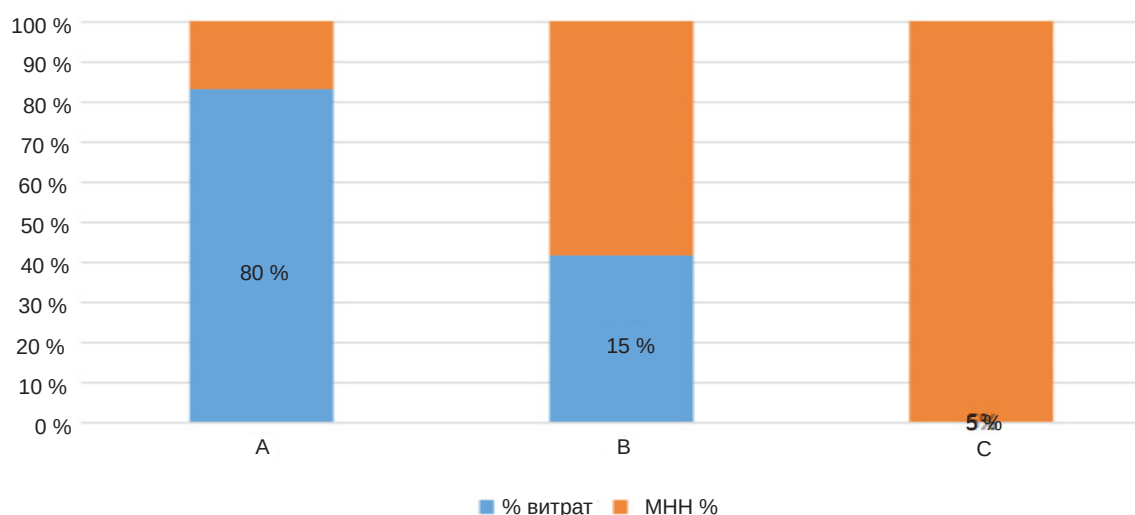


**Рис. 1.** Результати АВС – аналізу закупівель за кошти державного та місцевого бюджету лікарських засобів, які включені в Національний перелік.

**Таблиця 2**

Результати ABC - аналізу закупівель лікарських засобів, які включені в Національний перелік за кошти місцевого бюджету

Група	Відсоток витрат	МНН	МНН, %	Сума (всі МНН), грн	Середня ціна однієї МНН, грн
A	80,0	51	16,0	1 553 255 935,0	30 455 999,0
B	15,0	67	21,0	291 235 488,0	4 346 798,0
C	5,0	205	63,0	97 078 496,0	473 554,0



**Рис. 2.** Результати ABC - аналізу закупівель за кошти місцевого бюджету лікарських засобів, які включені в Національний перелік.

Аналіз закупівель за кошти місцевого бюджету ЛЗ, які включені в Національний перелік (група А та В), та статистичні показники представлені в таблиці 4. За даними таблиці 4, при закупівлі ЛЗ за кошти місцевого бюджету, вартість однієї МНН має такі значення: середнє – 15 699 792 грн, медіана – 6 272 857 грн, максимальне значення – 122 805 973 грн.

Наступним етапом було створення шкали рівнів впливу на бюджет. При вивченні розподілів групи статистики використовують міжквантильний розкид, який оцінюється як різниця між 25 % (відповідає першому квантилю Q1) та 75 % квантилями (відповідає третьому квантилю Q3).

Таким чином, провівши аналіз даних системи дослідження ринку «Фармексплорер», Support in Market Development (SMD) за 2018 рік щодо ЛЗ, які наявні в Національному переліку та закуповувались за кошти державного та місцевих бюджетів, враховуючи статистичні показники, отримано дані, представлені в таблицях 5 та 6.

Відповідно до сценарію 1 (закупівлі за кошти державного та місцевих бюджетів ЛЗ, які включені в Національний перелік) встановлено наступні рівні впливу на бюджет: надмірний – якщо сума витрат на одну МНН перевищує 39 637 410 грн, великий – якщо сума витрат знаходиться в межах від

**Таблиця 3**

Статистичні показники при аналізі груп А та В закупівель за кошти державного та місцевих бюджетів лікарських засобів, які включені в Національний перелік

Середнє, грн	Медіана, грн	max, грн	Q1, грн	Q2, грн	Q3, грн
34 621 000,0	19 551 003,0	309 445 436,0	10 008 143,0	19 551 003,0	39 637 410,0

**Таблиця 4**

Статистичні показники при аналізі груп А та В закупівель за кошти місцевого бюджету лікарських засобів, які включені в Національний перелік

Середнє, грн	Медіана, грн	max, грн	Q1, грн	Q2, грн	Q3, грн
15 699 792,0	6 272 857,0	122 805 973,0	3 748 434,0	6 272 857,0	17 093 368,0

**Таблиця 5**

Рівні впливу на бюджет при закупівлі за кошти державного та місцевого бюджету лікарських засобів, які включені в Національний перелік

За розподілом МНН на основі статистичних показників (медіана та квартилі)	
Рівні впливу	Сума, грн
Надмірний	> 39 637 410
Великий	> 19 551 003 ≤ 39 637 410
Помірний	> 10 008 143 ≤ 19 551 003
Незначний	≤ 10 008 143

**Таблиця 6**

Рівні впливу на бюджет при закупівлі за кошти місцевого бюджету лікарських засобів, які включені в Національний перелік

За розподілом МНН на основі статистичних показників (медіана та квартилі)	
Рівні впливу	Сума, грн
Надмірний	> 17 093 368
Великий	> 6 272 857 ≤ 17 093 368
Помірний	> 3 748 434 ≤ 6 272 857
Незначний	≤ 3 748 434

19 551 003 до 39 637 410 грн, помірний – якщо сума витрат знаходиться в межах від 10 008 143 ≤ 19 551 003 та незначний – при витратах менше/рівно 10 008 143 грн.

Сценарій 2 – закупівлі за кошти місцевого бюджету ЛЗ, які включені в Національний перелік. Таким чином, відповідно до сценарію 2 встановлено наступні рівні впливу на бюджет: надмірний – якщо сума витрат на одну МНН перевищує 17 093 368 грн, великий – якщо сума витрат знаходиться в межах від 6 272 857 ≤ 17 093 368 грн, помірний – якщо сума витрат знаходиться в межах від 3 748 434 ≤ 6 272 857 грн та незначний – при витратах менше/рівно 3 748 434 грн.

Також був застосований підхід, при якому рівні впливу на бюджет були розраховані на основі математичних показників. Етапи I, II, III (збір вхідних даних, попередні розрахунки, формування основної таблиці, ABC-аналіз) були аналогічними тим, що вкладені вище. Замість розрахунку медіани та квартилів, було розраховане середнє значення вартості однієї МНН, яке становить для групи А – 58 405 000 грн, для групи В – 10 822 000 грн, для групи С – 1 676 000 грн.

Ми розробили рекомендації щодо рівнів впливу на бюджет при проведенні ОМТ ЛЗ для включення до Національного переліку. При умові включення ЛЗ в Національний перелік для закупівлі закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з державного та місцевих бюджетів, визначено шкалу рівнів впливу на бюджет. Якщо витрати на одну МНН перевищують 40 млн грн на рік, то вплив на бюджет буде надмірний. Якщо витрати

на одну МНН знаходяться в межах від 20 млн до 40 млн, то вплив на бюджет великий, якщо витрати становлять від 10 до 20 млн грн, то вплив помірний, якщо витрати менше 10 млн, то вплив незначний.

Провівши аналіз міжнародних публікацій, ми визначили, що для прикладу, у Великобританії у 2016 році встановлено поріг у 20 млн фунтів стерлінгів. Якщо витрати на нову технологію за будь-який з перших трьох років перевищують це значення, то держава не може її фінансувати без витрат при фінансуванні інших технологій. У таких випадках міжнародна практика використовує переговорні процедури з фармацевтичними компаніями щодо оптимізації ціноутворення та розглядаються варіанти поступового введення нової технології.

При умові включення ЛЗ в Національний перелік для закупівлі закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з місцевих бюджетів, визначено шкалу рівнів впливу на бюджет: якщо витрати на одну МНН перевищують 17 млн грн на рік, то вплив на бюджет буде надмірний. Якщо витрати на одну МНН знаходяться в межах від 6 млн грн до 17 млн грн, то вплив на бюджет великий, якщо витрати становлять від 3 до 6 млн грн, то вплив помірний, якщо витрати менше 3 млн, то вплив незначний.

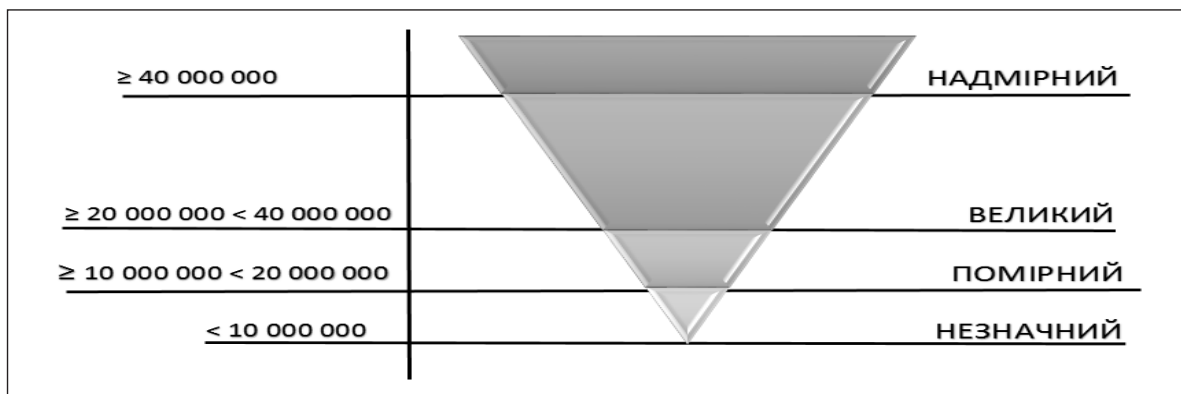
Перегляд рівнів впливу на бюджет рекомендовано проводити щорічно після аналізу рівнів витрат бюджету на покриття Національного переліку за попередній рік у разі включення ЛЗ до Національного переліку.



**Таблиця 7**

Шкала для визначення рівня впливу на бюджет при закупівлі за кошти державного та місцевих бюджетів лікарських засобів, які включені в Національний перелік

Рівні впливу	Сума, грн
Надмірний	> 40 000 000
Великий	> 20 000 000 ≤ 40 000 000
Помірний	> 10 000 000 ≤ 20 000 000
Незначний	≤ 10 000 000

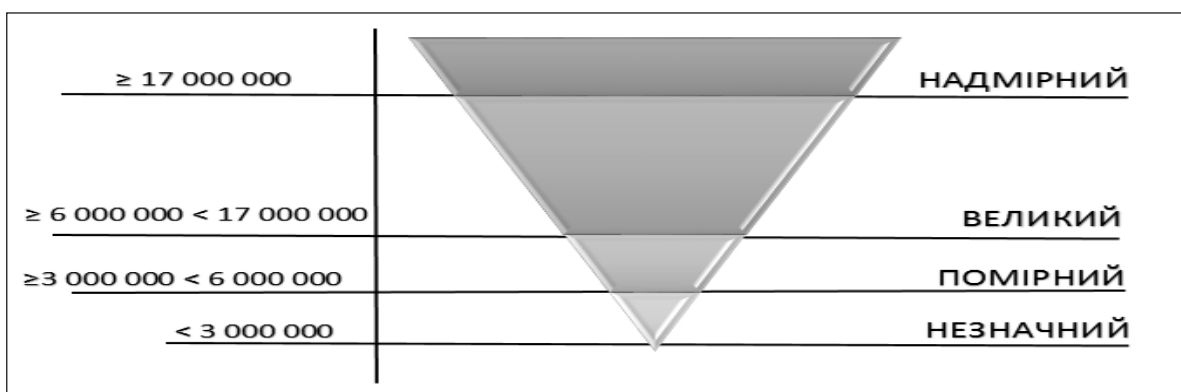


**Рис. 4.** Визначення рівня впливу на бюджет при закупівлі за кошти державного та місцевих бюджетів лікарських засобів, які включені в Національний перелік (грн).

**Таблиця 8**

Шкала для визначення рівня впливу на бюджет при закупівлі за кошти місцевого бюджету лікарських засобів, які включені в Національний перелік

Рівні впливу	Сума, грн
Надмірний	> 17 000 000
Великий	> 6 000 000 ≤ 17 000 000
Помірний	> 3 000 000 ≤ 6 000 000
Незначний	≤ 3 000 000



**Рис. 5.** Визначення рівня впливу на бюджет при закупівлі за кошти місцевого бюджету лікарських засобів, які включені в Національний перелік (грн).

**Висновки.** Розроблено методичні підходи та рекомендації щодо визначення рівнів впливу на бюджет у разі включення ЛЗ до Національного переліку залежно від джерел фінансування. Розроблено шкалу для

визначення рівня впливу на бюджет при ОМТ для включення ЛЗ в Національний перелік для закупівлі закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

Встановлено, що надмірний рівень впливу на бюджет при фінансуванні з державного та місцевих бюджетів складає понад 40 млн грн, а при фінансуванні з місцевих бюджетів цей поріг становить 17 млн грн. У випадку перевищення цих показників міжнародна практика використовує переговорні процедури з фармацевтичними компаніями щодо оптимізації ціноутво-

рення. Перспективним є використання шкали впливу на бюджет при ОМТ з метою їх подальшого фінансування/реімбурсації за кошти державного і місцевих бюджетів.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

**Conflicts of interest:** authors have no conflict of interest to declare.

## RECOMMENDATIONS CONCERNING DEVELOPMENT OF THE SCALE OF BUDGET IMPACT RATE IN THE EVALUATION OF THE PURCHASE OF MEDICINES IN UKRAINE

O. M. Oleschuk<sup>1,3</sup>, T. M. Dumenko<sup>2</sup>, O. B. Pinyazhko<sup>1,2</sup>, I. M. Romanenko<sup>1,2</sup>, M. M. Klymenko<sup>1,2</sup>,  
O. A. Topachevsky<sup>1</sup>, M. V. Leleka<sup>2</sup>

*Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines<sup>1</sup>, Kyiv*

*State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine<sup>2</sup>, Kyiv*

*I. Horbachevsky Ternopil National Medical University<sup>3</sup>, Ternopil*

*oleschchuk@tdmu.edu.ua*

**The aim of the work.** Development of a rate of budget impact when evaluating the inclusion of a medicines on the National List of Essential Medicines (National List) in the analysis of the economic efficiency.

**Materials and Methods.** ABC analysis was used for development of this recommendations to assess the potential impact on the budget of the drug if it is included in the National List. The study used data provided by the Pharmexplorer market research system, Support in Market Development (SMD) for 2018.

**Results and Discussion.** The developed scale of rate of budget impact is recommended to be used to assess the financial consequences of using medical technology over an appropriate time horizon of 1 year or more to ensure an adequate level of functioning in the healthcare sector. In the case of procurement by state budget and local budgets, if expenses per one INN exceeds 40 million UAH per year, the budget impact rate is excessive. If the expenses for one INN are in the range from 20 million to 40 million, the budget impact rate is big, if the costs range from 10 to 20 million UAH, then the impact is moderate, if expenses are less than 10 million, then the impact is insignificant.

Subject to the inclusion of a medicinal product in the National List, in the case of procurement by health care institutions that are financed from the local budget, the scale of budget impact levels has the following gradation: if the cost per INN exceeds 17 million UAH per year, the budget impact rate is excessive. If the expenses for one INN are in the range from 6 to 17 million UAH, the budget impact rate is big, if the expenses for one INN are in the range from 3 to 6 million UAH, the impact is moderate; if the expenses are less than 3 million, the impact is insignificant.

**Conclusions.** A scale for determining of rate of budget impact was developed based on the analysis of the procurement of medicines from the National List for 2018. It has such a gradation in four levels of influence: excessive, big, moderate and insignificant. It is promising to use a rate of budget impact with the aim of future financing by the expenses of state and local budgets in Ukraine.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗРАБОТКЕ ШКАЛЫ УРОВНЕЙ ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ ПРИ ОЦЕНКЕ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

A. M. Oleschuk<sup>1,3</sup>, T. N. Dumenko<sup>2</sup>, O. B. Pinyazhko<sup>1,2</sup>, I. N. Romanenko<sup>1,2</sup>, M. N. Klymenko<sup>1,2</sup>,  
A. A. Topachevskiy<sup>1</sup>, M. V. Leleka<sup>2</sup>

*Экспертный комитет по отбору и использованию основных лекарственных средств МОЗ Украины<sup>1</sup>, Киев*

*Государственный Экспертный центр МОЗ Украины<sup>2</sup>, Киев*

*Тернопольский национальный медицинский университет имени И. Я. Горбачевского МОЗ Украины<sup>3</sup>, Тернополь*

*oleschchuk@tdmu.edu.ua*

**Цель работы.** Разработка шкалы уровней влияния на бюджет при оценке включения лекарственного средства в Национальный перечень основных лекарственных средств (Национальный перечень) при анализе экономической эффективности лекарственных средств (ЛС).

**Матеріали і методи.** С використанням ABC-аналіза розроблені рекомендації по оцінці потенціального впливу на бюджет ЛС в разі його включення в Національний перелік. В дослідженні використані дані, представлені системою дослідження ринку «Фармексплорер», Support in Market Development (SMD) по 2018.

**Результати і обговорення.** Розроблену шкалу рівнів впливу на бюджет рекомендується використовувати для оцінки фінансових наслідків використання медичної технології в період відповідного часового горизонту – на 1 рік і більше для забезпечення належного рівня функціонування в сфері охорони здоров'я. Якщо витрати на одне міжнародне непатентоване називання (МНН) при закупці за кошти державного і місцевого бюджетів перевищують 40 млн грн в рік, то вплив на бюджет буде надмірним. Якщо витрати на одне МНН знаходяться в межах від 20 до 40 млн грн, то вплив на бюджет великий, якщо витрати становлять від 10 до 20 млн грн – помірний, а менше 10 млн грн – незначительний. При умові включення лікарського засобу в Національний перелік в разі придбання закладом охорони здоров'я, фінансуємого з місцевих бюджетів, шкала рівнів впливу на бюджет має таку градацию: якщо витрати на одне МНН перевищують 17 млн грн в рік, то вплив на бюджет буде надмірним, в межах від 6 до 17 млн грн – великим, в межах від 3 до 6 млн грн – помірним, менше 3 млн – незначительним.

**Висновки.** На основі проведеного аналізу закупок лікарських засобів з Національного переліку за 2018 рік розроблена шкала рівнів впливу на бюджет, яка має таку градацию по чотирьом рівням впливу: надмірний, великий, помірний і незначительний. Перспективним є використання шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці медичних технологій з метою їх подальшого фінансування за кошти державного і місцевих бюджетів в Україні.

**Ключові слова:** оцінка медичних технологій; аналіз впливу на бюджет; національний перелік основних лікарських засобів; лікарські засоби.

**Key words:** health technology assessment; budget impact rate; national list of essential medicines; medicines.

#### Список літератури

1. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : Постанова КМУ від 5 грудня 2018 р. № 1022. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BFhttps://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0258-16>.
2. Про затвердження середньострокового плану пріоритетних дій Уряду до 2020 року та плану пріоритетних дій Уряду на 2017 рік : Розпорядження КМУ від 3 квітня 2017 р. № 275-р. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/275-2017-%D1%80#n10>
3. Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів : наказ МОЗ України 11.02.2016 № 84. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0258-16>.
4. Керівна настанова із оцінки технологій охорони здоров'я, Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України, Версія 1.1. – Київ, 2018.
5. Budget impact test (NICE). Access mode : [<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/budget-impact-test>].
6. Budget Impact Analysis–Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force / Sean D. Sullivan, Josephine A. Mauskopf, Federico Augustovski [et al.] // Value in Health. – 2014. – Vol. 17, Issue 1. – P. 5–14. Access mode : <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.2291>.
7. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices– Budget Impact Analysis / Josephine A. Mauskopf, Sean D. Sullivan, Lieven Annemans [at al.] // Value in Health. – 2007. – Vol. 10. – No. 5. – P. 336–347. Access mode : [<https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00187.x>]
8. Drug and Therapeutics Committees – A Practical Guide / World Health Organization. – 2003. – Access mode : <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4882e/12.html>]
9. Management Sciences for Health and World Health Organization. 2007. Drug and Therapeutics Committee Training Course. Submitted to the U.S. Agency for International Development by the Rational Pharmaceutical Management Plus Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.
10. Економічний аналіз використання ресурсів в системі охорони здоров'я / Парій В. Д., Сафонов Ю. М., Захарова Н. М. та ін. / За загальною редакцією професора В. Д. Парія. – Житомир : «Полісся», 2015. – 142 с.
11. Методичні рекомендації з оцінки клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі



- (супровід формулярної системи) / Морозов А. М., Яковлева Л. В., Бездітко Н. В. [та ін.]. – Харків : Вид-во НФаУ, 2012. – 59 с
12. Бідюк П. І. Прикладна статистика / П. І. Бідюк, О. М. Терентьєв, Т. І. Просьянкіна-Жарова. – Вінниця : ПП «ТД»Едельвейс і К», 2013.
13. Статистика: підручник / С. С. Герасименко, А. В. Головач, А. М. Єріна та ін. ; за наук. ред. д. економ. наук С. С. Герасименка. – 2-ге вид., перероб. і доп. – К. : КНЕУ, 2000. – 467 с.

## References

- Decree of the Cabinet of Ministers 12/05/2018 p. No 1022. On Approval of the State Strategy for the Implementation of the State Policy of Providing the Population with Medicines for the period up to 2025 [Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року]. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BFhttps://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0258-16>. Ukrainian.
- Order of the Ministry of Health of Ukraine 02/11/2016 № 84. On Approval of the Regulation on the National List of Essential Medicines and the Regulation of the Expert Committee of Selection and Use of Essential Medicines [Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів]. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0258-16>. Ukrainian.
- Guidelines for the health technology assessment, Expert Committee on the selection and use of essential medicines of the Ministry of Health of Ukraine, Version 1.1. [Керівна настанова із оцінки технологій охорони здоров'я, Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України, Версія 1.1.] Kyiv; 2018. Ukrainian.
- Order of the Ministry of Health of Ukraine on 04/03/2017. № 275-p. On approval of the medium-term plan of the Government's priority actions by 2020 and the plan of the Government's priority actions for 2017. [Про затвердження середньострокового плану пріоритетних дій Уряду до 2020 року та плану пріоритетних дій Уряду на 2017 рік] Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/275-2017-%D1%80#n10>. Ukrainian.
- Budget impact test (NICE). Available from: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/budget-impact-test>.
- Budget Impact Analysis – Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value in Health. 2014;17(1), 5-14. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.2291>.
- Josephine A. Mauskopf, Sean D. Sullivan, Lieven Annemans, Jaime Caro, C. Daniel Mullins, Mark Nuijten, et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. Value in Health. 2007;10(5), 336-47. Available from: [<https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00187.x>]
- Drug and Therapeutics Committees – A Practical Guide. World Health Organization. 2003; Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4882e/12.html>.
- Management Sciences for Health and World Health Organization. 2007. Drug and Therapeutics Committee Training Course. Submitted to the U.S. Agency for International Development by the Rational Pharmaceutical Management Plus Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.
- Pariy VD, Safonov YuM, Zakharova NM, Dumenko TM, Zhula AV, Taran VV., Borus VM, Vezhnovets TA, Matukova DG, Prus NV. Economic analysis of the use of resources in the health system. [Економічний аналіз використання ресурсів в системі охорони здоров'я] Zhytomyr: "Polissia"; 2015. Ukrainian.
- Morozov AM., Yakovleva LV, Besditko NV. Methodical recommendations for assessing the clinical and economic feasibility of the use of drugs in the health care institution (support of the formular system). [Методичні рекомендації з оцінки клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі (супровід формулярної системи)] Kharkiv: NPhU; 2012. Ukrainian.
- Bidiuk PI, Terentiev OM, Prosiyankina-Zharova TI. Applied statistics. [Прикладна статистика] Vinnytsia: "Edelweis &K"; 2013. Ukrainian.
- Gerasimenko SS, Golovach AV, Jerina AM, Kozuriev OV, Palian ZO, Shustiko AA. Statistics: textbook. [Статистика: підручник] Kyiv: KNEU; 2000. Ukrainian.

## Відомості про авторів:

**Олещук О. М.** – д. мед. н., професор, голова Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України, завідувач кафедри фармакології з клінічною фармакологією, Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України, Тернопіль, Україна. E-mail: [oleshchuk@tdmu.edu.ua](mailto:oleshchuk@tdmu.edu.ua), ORCID 0000-0002-1491-1935

**Думенко Т. М.** – к. мед. н., директор ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Київ, Україна. E-mail: [dumenko@dec.gov.ua](mailto:dumenko@dec.gov.ua), ORCID 0000-0003-2718-2740

**Піняжко О. Б.** – к. фармац. н., директор Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України», член Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України, Київ, Україна. E-mail: [pinyazhko@gov.ua](mailto:pinyazhko@gov.ua) ORCID 0000-0003-1131-733X

**Романенко І. М.** – член Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів, начальник відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Київ, Україна. E-mail: romanenko\_ira@dec.gov.ua, ORCID 0000-0002-7447-6170

**Клименко М. М.** – член Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів, заступник начальника відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Київ, Україна. E-mail: mklumenko@dec.gov.ua, ORCID 0000-0001-8742-2246

**Топачевський О. А.** – член Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів, Київ, Україна. E-mail: topachevskiy.olek@gmail.com, ORCID 0000-0003-4723-9521

**Лелека М. В.** – канд. фармацевт. н., експерт відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Київ, Україна. E-mail: leleka@dec.gov.ua, ORCID 0000-0002-7364-5614

#### Information about the authors:

**Oleshchuk O. M.** – MD, Professor, Head of Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines MoH of Ukraine, Head of Pharmacology and Clinical Pharmacology Department, I. Horbachevsky Ternopil National Medical University, Ternopil, Ukraine. E-mail: oleshchuk@tdmu.edu.ua, ORCID 0000-0002-1491-1935

**Dumenko T. M.** – MD, Director of the State Expert Center MoH of Ukraine, Kyiv, Ukraine. E-mail: dumenko@dec.gov.ua, ORCID 0000-0003-2718-2740

**Pinyazhko O. B.** – PhD (Pharmacy), Director of the Health Technology Assessment Department, State Expert Center MoH of Ukraine, Member Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines MoH of Ukraine, Kyiv, Ukraine. E-mail: pinyazhko@gov.ua ORCID 0000-0003-1131-733X

**Romanenko I. M.** – Member Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines MoH of Ukraine, Head of the Department for Evaluation of the Economic Efficiency of Medicines of the Medical Technology Evaluation Department, State Expert Center of the MoH of Ukraine, Kyiv, Ukraine. E-mail: romanenko\_ira@dec.gov.ua, ORCID 0000-0002-7447-6170

**Klimentko M. M.** – member of the Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines MoH of Ukraine, Deputy Head of the Department for Evaluation of the Economic Efficiency of Medicines of the Department of Medical Technology Evaluation of the State Expert Center of the MoH of Ukraine, Kyiv, Ukraine. E-mail: mklumenko@dec.gov.ua, ORCID 0000-0001-8742-2246

**Topachevsky O. A.** – member of the Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines MoH of Ukraine, Kyiv, Ukraine. E-mail: topachevskiy.olek@gmail.com, ORCID 0000-0003-4723-9521

**Leleka M. V.** – PhD (Pharmacy), expert of the department of evaluation of the economic efficiency of medicinal products of the Department of Medical Technology Assessment of the State Expert Center MoH of Ukraine, Kyiv, Ukraine. E-mail: leleka@dec.gov.ua, ORCID 0000-0002-7364-5614