



УДК 615.2/3:339.338(477)

DOI: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.2.11256>

## АКТУАЛІЗАЦІЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО ШКАЛИ РІВНІВ ВПЛИВУ НА БЮДЖЕТ ПРИ ОЦІНЦІ ЗАКУПІВЛІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ЗА ДАНИМИ 2019 РОКУ

О. М. Олещук<sup>1,3</sup>, О. Б. Піняжко<sup>2</sup>, Л. І. Ковтун<sup>2</sup>, В. В. Середюк<sup>2</sup>, А. М. Машейко<sup>2</sup>,  
О. А. Топачевський<sup>3</sup>

*Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України<sup>1</sup>*

*Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»<sup>2</sup>*

*Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів<sup>3</sup>*  
*[pinyazhko@dec.gov.ua](mailto:pinyazhko@dec.gov.ua)*

### ІНФОРМАЦІЯ

Надійшла до редакції / Received:  
29.05.2020

Після доопрацювання / Revised:  
17.06.2020

Прийнято до друку / Accepted:  
18.06.2020

### Ключові слова:

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

### АНОТАЦІЯ

**Мета роботи.** Оновлення шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці включення лікарського засобу (ЛЗ) до Національного переліку основних лікарських засобів (Національного переліку) і програм центральних закупівель за кошти державного та місцевого бюджетів під час аналізу економічної доцільності ЛЗ при оцінці медичних технологій за даними 2019 року.

**Матеріали і методи.** Актуалізацію аналізу проведено з використанням опублікованих методологічних рекомендацій щодо оцінки шкали рівнів впливу на бюджет ЛЗ у разі його включення до Національного переліку або центральних програм, які розроблені із застосуванням АВС-аналізу. В дослідженні використано дані, представлені системою дослідження ринку ЛЗ «Фармексплорер» та відкритими даними Національної служби здоров'я України за 2019 рік.

**Результати й обговорення.** Шкала рівнів впливу на бюджет є важливим інструментом, який використовується при проведенні оцінки медичних технологій щодо фінансування включення ЛЗ до регуляторних переліків. За результатами аналізу нами встановлено, якщо витрати на один ЛЗ, який оцінюється для включення до Національного переліку, перевищують 44 млн грн на рік при закупівлі за кошти державного та місцевих бюджетів, то вплив на бюджет буде надмірний. Якщо витрати на один ЛЗ за МНН знаходяться в межах від 21 до 44 млн грн, то вплив на бюджет великий, якщо витрати становлять від 13 до 21 млн грн – помірний, а менше 13 млн грн – незначний. За умови включення ЛЗ до програм центральних закупівель, шкала рівнів впливу на бюджет має таку градацію: якщо витрати на одну МНН перевищують 55 млн грн на рік, то вплив на бюджет буде надмірний, в межах 29 від до 55 млн грн – великий, в межах від 16 до 29 млн грн – помірний, менше 16 млн – незначний.

При порівнянні отриманих результатів із показниками шкали, розрахованої за результатами 2018 року, встановлено, що у 2019 році граничні значення шкали рівнів впливу на бюджет при закупівлі лікарських засобів, які включені до Національного переліку, збільшились в середньому на 15 %.

**Висновки.** На основі проведеного аналізу закупівель ЛЗ із Національного переліку та центральних програм нами актуалізовано рекомендації щодо шкали рівнів впливу на бюджет за даними 2019 року в Україні та виділено два сценарії, залежно від рівня закупівель і регуляторного переліку. Встановлено, що рівень впливу на бюджет є надмірним при витратах понад 44 млн грн у разі включення нового ЛЗ у Національний перелік та понад 55 млн грн у разі включення до центральних програм. Дана шкала рекомендована для використання при оцінці медичних технологій та як допоміжний інструмент для процесу прийняття рішень щодо включення нових ЛЗ до регуляторних переліків в Україні.

**Вступ.** Як відповідь на зростання фармацевтичного фіскального тиску платники у системах охорони здоров'я все частіше застосовують різні підходи до бюджетування для сприяння як фіскальній, так і економічній стійкості. Бюджети на охорону здоров'я, які, як правило, визначаються перспективно, встановлюють обмеження витрат у системі охорони здоров'я, щоб зменшити фінансовий ризик для платників. Фармацевтичний сектор зробив ключовий внесок у зростання витрат: глобальні продажі зросли з 887 мільярдів доларів США у 2010 році до 1135 мільярдів доларів США у 2017 році.

У міжнародній практиці визначено п'ять типів бюджетів на лікарські засоби (ЛЗ): глобальний, регіональний, специфічний для захворювання, специфічний для окремих ЛЗ та відповідно до призначення лікаря. Тому встановлення бюджету є ключовим інструментом, який використовується для фінансування в охороні здоров'я з метою сприяння економічній та фінансовій стійкості [1].

Згідно із керівництвом Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великобританії (NICE), необхідними умовами впровадження нової медичної технології для використання в національній системі охорони здоров'я є оптимізація керування доступом до нових ЛЗ та медичних технологій шляхом оцінки впливу на бюджет та забезпечення умов, які заохочують індустрію і науковців працювати разом в інтересах пацієнтів [2]. У США Інститут клінічного та економічного огляду ICER також розробив методику для оцінки потенційного впливу на бюджет нових ЛЗ [3].

Відповідно до міжнародної практики у 2019 р. в Україні вперше було розроблено рекомендації з оцінки потенційного впливу на бюджет при оцінюванні ЛЗ для включення у Національний перелік основних лікарських засобів (Національний перелік) експертами Департаменту оцінки медичних технологій Державного експертного центру МОЗ України та Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів (Експертний комітет). Перегляд рівнів впливу на бюджет рекомендовано проводити щорічно після аналізу рівнів витрат бюджету на покриття ЛЗ за попередній рік для оцінювання включення ЛЗ до регуляторних переліків при проведенні оцінки медичних технологій (ОМТ).

Тому метою нашого дослідження було провести актуалізацію рекомендацій щодо шкали рівнів впливу на бюджет за даними 2019 року для оцінки витрат при включенні ЛЗ до Національного переліку та програм центральних закупівель ЛЗ в Україні.

**Матеріали і методи.** ABC-аналіз відповідно до розробленої та адаптованої методики в Україні.

Розрахунки проводили за двома сценаріями:

1) ABC-аналіз обсягів закупівель ЛЗ за міжнародною непатентованою назвою (МНН) із Національного переліку, згідно із Постановою КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (в редакції Постанови КМУ від 13 грудня 2017 р. № 1081 «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів») [4] із додаванням закупівель у рамках урядової програми «Доступні ліки», згідно із Постановою КМУ від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» [5];

2) ABC-аналіз обсягів закупівель ЛЗ за МНН із центральних програм, згідно із Постановою КМУ від 13 березня 2019 року № 255 «Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямками використання бюджетних коштів у 2019 році за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» [6].

В обох сценаріях аналізувались закупівлі ЛЗ за кошти державного та місцевого бюджетів. Закупівлі за кошти місцевого бюджету окремо не розглядалися.

Етапність проведення оцінки рівня впливу на бюджет при оцінці включення ЛЗ до Національного переліку або центральних програм була адаптована до існуючої методології [7] з урахуванням нових об'єктів дослідження та, відповідно, додаванням нових джерел даних для проведення аналізу станом на 2019 р.

Джерела вхідних даних для моделі розрахунків витрат: система дослідження ринку «Фармаксplorер», відкриті дані Національної служби здоров'я України (НСЗУ) стосовно закупівель ЛЗ із урядової програми «Доступні ліки» за 2019 рік.

**Результати й обговорення.** За результатами нашого аналізу оцінено 2 сценарії:

1) АВС-аналіз обсягів закупівель ЛЗ за МНН із Національного переліку із додаванням закупівель 23 ЛЗ за МНН у рамках урядової програми «Доступні ліки», які також є в Національному переліку, проте дані стосовно закупівлі виділяються окремо – загалом 449 позицій ЛЗ за МНН (табл. 1);

2) АВС-аналіз обсягів закупівель МНН із центральних програм – загалом 234 МНН, із яких 137 наявні в Національному переліку (табл. 2).

На етапі ідентифікації збір вхідних даних для першого сценарію передбачав використання інформації із системи дослідження ринку «Фармексплорер», а також відкритих даних НСЗУ стосовно закупівель МНН із урядової програми «Доступні ліки» за 2019 рік. Обмеження аналізу полягає у тому, що на момент проведення розрахунків у відкритих ресурсах НСЗУ доступними були лише дані закупівель за три квартали 2019 року. Для врахування вартості закупівель МНН із урядової програми «Доступні ліки» за цілий рік було використано дані за 3 квартали 2019 року та 1 квартал 2020 року після аналізу динаміки та виключення можливості істотних розбіжностей у вартості закупівель між періодами.

На етапі категоризації, відповідно до методології, було проведено АВС-аналіз та визначено середнє значення, медіану, максимальне значення та кварти-

лі (табл. 1–4). Нами розраховано, що при закупівлі ЛЗ із Національного переліку за кошти державного та місцевих бюджетів витрати на одну МНН мають такі значення: середнє – 39 558 010,71 грн, медіана – 20 856 683,42 грн, максимальне значення – 318 819 803,96 грн, а при закупівлі ЛЗ із центральних програм: середнє – 47 484 402,84 грн, медіана – 28 446 773,64 грн, максимальне значення є таким же, як у першому сценарії і становить 318 819 803,96 грн, що представлено у таблицях 3 і 4. Порівняння двох сценаріїв показує, що усереднений показник вищий на 20 %, а медіанне значення – на 36,4 % для ЛЗ із центральних програм.

Встановлено, що вплив на бюджет, за даними 2019 р., при закупівлі за кошти державного та місцевого бюджетів ЛЗ, які включені в Національний перелік, є надмірним при вартості більше 43 838 471,26 грн, великим – за умови, якщо вартість знаходиться в діапазоні від 20 856 683,40 до 43 838 471,26 грн, помірним – у випадку, коли вартість знаходиться в діапазоні від 12 198 666,67 грн до 20 856 683,40 грн та незначним, якщо вартість не перевищує 12 198 666,67 грн (табл. 5).

За результатами аналізу в другому сценарії нами визначено, що при закупівлі за кошти державного та місцевого бюджету ЛЗ, які включені до центральних програм закупівель, рівень впливу на бюджет є надмірним при вартості більше 54 328 460,89 грн, вели-

**Таблиця 1**

Результати АВС-аналізу закупівель лікарських засобів, які включені до Національного переліку

Група	Відсоток витрат	Кількість ЛЗ за МНН	МНН, %	Сума (всі МНН), грн	Середня ціна однієї МНН, грн
A	80	71	23	4 716 386 837,91	66 427 983,63
B	15	71	23	900 850 683,18	12 688 037,79
C	5	169	54	301 625 286,66	1 784 765,01

**Таблиця 2**

Результати АВС-аналізу закупівель лікарських засобів, які включені до центральних програм

Група	Відсоток витрат	Кількість ЛЗ за МНН	МНН, %	Сума (всі МНН), грн	Середня ціна однієї МНН, грн
A	80	57	30	4 417 872 560,02	77 506 536,14
B	15	54	29	852 896 154,69	15 794 373,24
C	5	78	41	280 053 607,89	3 590 430,87

**Таблиця 3**

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

Середнє, грн	Медіана, грн	max, грн	Q1, грн	Q3, грн
39 558 010,71	20 856 683,42	318 819 803,96	12 198 666,67	43 838 471,26

**Таблиця 4**

Статистичні показники при аналізі груп А та В закупівель лікарських засобів, які включені до центральних програм

Середнє, грн	Медіана, грн	max, грн	Q1, грн	Q3, грн
47 484 402,84	28 446 773,64	318 819 803,96	15 546 892,44	54 328 460,89

ким – за умови, якщо вартість знаходиться в діапазоні від 28 446 773,64 грн до 54 328 460,89 грн, помірним – у випадку, коли вартість знаходиться в діапазоні від 15 546 892,44 до 28 446 773,64 грн та незначним, якщо вартість не перевищує 15 546 892,44 грн (табл. 6).

За результатами розрахованих рівнів впливу на бюджет, розроблено шкалу рівнів впливу на бюджет за результатами 2019 року для кожного із двох сценаріїв (рис.).

Якщо порівнювати граничні показники, розраховані за двома сценаріями, а саме за умови включення ЛЗ до Національного переліку та до центральних програм, бачимо, що граничне значення великого рівня впливу на бюджет є на 25 % більшим за умови включення ЛЗ до центральних програм, помірного – на 38 %, а незначного – на 23 % більшим.

При порівнянні отриманих результатів із показниками шкали, розрахованої за результатами 2018 року [7], встановлено, що у 2019 році граничні значення

**Таблиця 5**

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

За розподілом МНН на основі статистичних показників (медіана та квартилі)	
Рівні впливу	Сума, грн
Надмірний	> 43 838 471,26
Великий	> 20 856 683,40 ≤ 43 838 471,26
Помірний	> 12 198 666,67 ≤ 20 856 683,40
Незначний	≤ 12 198 666,67

**Таблиця 6**

Рівні впливу на бюджет при закупівлі за кошти державного та місцевого бюджетів лікарських засобів, які включені до центральних програм

За розподілом МНН на основі статистичних показників (медіана та квартилі)	
Рівні впливу	Сума, грн
Надмірний	> 54 328 460,89
Великий	> 28 446 773,64 ≤ 54 328 460,89
Помірний	> 15 546 892,44 ≤ 28 446 773,64
Незначний	≤ 15 546 892,44

За умови включення до Національного переліку

За умови включення до центральних програм

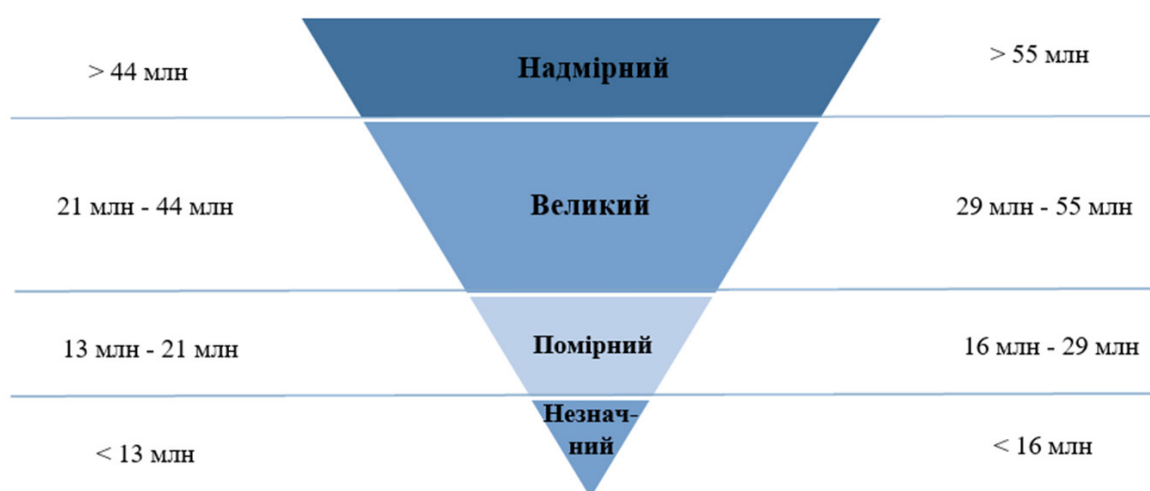


Рис. Шкала для визначення рівня впливу на бюджет при закупівлі лікарських засобів за кошти державного та місцевих бюджетів при включенні до Національного переліку та центральних програм за 2019 рік (грн).

шкали рівнів впливу на бюджет при закупівлі лікарських засобів, які включені до Національного переліку, збільшились в середньому на 15 %.

Так, максимальне граничне значення, що відповідає незначному рівню впливу на бюджет, збільшилось на 30 % (з 10 млн грн до 13 млн грн); граничне значення, що відповідає помірному рівню впливу на бюджет, збільшилось на 5 % (з 20 млн грн до 21 млн грн); а граничне значення, що відповідає великому рівню впливу на бюджет, збільшилось на 10 % (з 40 млн грн до 44 млн грн).

Варто зауважити, що обмеженням порівняльного аналізу рівнів впливу на бюджет в динаміці за 2018–2019 рр. є використання для розрахунків різних джерел вхідних даних. Як джерело вхідних даних у 2018 році використано системи дослідження ринку «Фармексплорер» та Support in Market Development (SMD), у 2019 році – систему дослідження ринку «Фармексплорер» та відкриті дані НСЗУ стосовно закупівель ЛЗ із урядової програми «Доступні ліки».

Також необхідно зазначити, що у 2018 році шкала рівня впливу на бюджет при закупівлі ЛЗ, які включені до центральних програм, не розраховувалася, тому порівняльний аналіз рівнів впливу на бюджет у 2019 році порівняно з 2018 роком для центральних програм не проводився.

**Висновки.** Платники у розвинених країнах світу частіше впроваджують різноманітні заходи щодо оптимізації витрат для сприяння стійкості у фармацевтичній галузі.

На основі проведеного аналізу закупівель ЛЗ із Національного переліку та центральних програм нами актуалізовано рекомендації щодо шкали рівнів впливу на бюджет за даними 2019 року в Україні. Дана шкала, залежно від об'єкту дослідження, рекомендована для використання при проведенні оцінки медичних технологій та як допоміжний інструмент для процесу прийняття рішень щодо включення ЛЗ до регуляторних переліків. За даними 2019 р. нами встановлено, що рівень впливу на бюджет є надмірним при витратах понад 44 млн грн у разі включення нового ЛЗ у Національний перелік та понад 55 млн грн у разі включення до центральних програм.

При порівнянні отриманих результатів із показниками шкали, розрахованої за результатами 2018 року, встановлено, що у 2019 році граничні значення шкали рівнів впливу на бюджет при закупівлі лікарських засобів, які включені до Національного переліку, збільшились в середньому на 15 %.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

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

## UPDATE OF RECOMMENDATIONS CONCERNING DEVELOPMENT OF THE SCALE OF BUDGET IMPACT RATE IN THE EVALUATION OF THE PURCHASE OF MEDICINES IN UKRAINE AS FOR 2019 DATA

O. M. Oleschuk<sup>1,3</sup>, O. B. Piniashko<sup>2</sup>, L. I. Kovtun<sup>2</sup>, V. V. Serediuk<sup>2</sup>, A. M. Masheiko<sup>2</sup>, O. A. Topachevskyi<sup>3</sup>

<sup>1</sup>I. Horbachevsky Ternopil National Medical University

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

<sup>3</sup>Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines

*pinyazhko@dec.gov.ua*

**The aim of the work.** To update the budget impact scale when assessing the inclusion of medicines on the National List of Essential Medicines (National List) and central procurement programs at the expense of state and local budgets during the analysis of economic feasibility of medicines in assessing health technologies in 2019.

**Materials and Methods.** The analysis was updated using the published methodological recommendations for assessing the budget impact scale of medicines in the case of their inclusion on the National List or central programs, which were developed using ABC-analysis. The study used data provided by the Pharmexplorer market research system and open data of the National Health Service of Ukraine as for 2019.

**Results and Discussion.** The budget impact scale for the purchase of medicines is an important tool designed to assess the financial burden caused by the inclusion of medicines on the National List or central programs. According to the results of the study, we established that if the cost of one medicine, which is evaluated during the health technology assessment with the aim of inclusion on the National List, when purchased at the expense of state and local budgets, exceeds 44 million UAH per year, the budget impact will be excessive. If the costs per one INN are in the range of 21 to 44 million UAH, the impact on the budget will be large, if the costs are from 13 to 21 million UAH – moderate, and less than 13 million UAH – insignificant. Provided that medicines are included in the central procurement programs, the budget impact scale has the following gradation: if the costs per one INN exceed 55 million UAH per year, the impact on the budget will be excessive, within 29–55 million UAH – large, in the range from 16 to 29 million UAH – moderate, less than 16 million – insignificant. Comparing the obtained results with the indicators calculated according to the results of 2018, it was found that in 2019 the threshold values of the budget impact scale for the purchase of medicines included on the National List increased by an average of 15 %.

**Conclusions.** Based on the analysis of procurement data of medicines from the National List and central programs, we updated the recommendations of the levels of budget impact as for 2019 in Ukraine and identified two scenarios, depending on the level of procurement and regulatory list. We found that the budget impact is excessive when yearly costs per INN exceed 44 million UAH in the case of inclusion of a new medicine on the National List and more than 55 million UAH in the case of inclusion in central programs. This scale is recommended for use in the health technology assessment and as an additional tool for the decision-making process in the inclusion of new drugs on the regulatory lists in Ukraine – the National List and Central Procurement Programs.

**Key words:** health technology assessment; budget impact analysis; National list of essential medicines; central procurement programs; medicines.

## АКТУАЛИЗАЦИЯ РЕКОМЕНДАЦИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ШКАЛЫ УРОВНЕЙ ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ ПРИ ОЦЕНКЕ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ ЗА ДАННЫМИ 2019 ГОДА

А. М. Олещук<sup>1,3</sup>, О. Б. Пиняжко<sup>2</sup>, Л. И. Ковтун<sup>2</sup>, В. В. Середюк<sup>2</sup>, А. Н. Машейко<sup>2</sup>, А. А. Топачевский<sup>3</sup>

*Тернопольский национальный медицинский университет имени И. Я. Горбачевского МОЗ Украины<sup>1</sup>*

*Государственное предприятие «Государственный экспертный центр МОЗ Украины»<sup>2</sup>*

*Экспертный комитет по отбору и использованию основных лекарственных средств МОЗ Украины<sup>3</sup>*

*pinyazhko@dec.gov.ua*

**Цель работы.** Обновление шкалы уровней влияния на бюджет при оценке включения лекарственного средства (ЛС) в Национальный перечень основных лекарственных средств (Национальный перечень) и программ центральных закупок за средства государственного и местного бюджетов при анализе экономической целесообразности ЛС при оценке медицинских технологий по данным 2019 года.

**Материалы и методы.** Актуализация анализа проведена с использованием опубликованных методологических рекомендаций по оценке шкалы уровней воздействия на бюджет ЛС в случае его включения в Национальный перечень или центральные программы, которые разработаны с применением АВС-анализа. В исследовании использованы данные, представленные системой исследования рынка ЛС «Фармэксplorер» и открытыми данными Национальной службы здоровья Украины по 2019 год.

**Результаты и обсуждение.** Шкала уровней влияния на бюджет при закупке ЛС является важным инструментом, созданным для оценки финансового бремени, вызванного включением ЛС в Национальный перечень или центральные программы. По результатам анализа нами установлено, если расходы на одно ЛС, которое оценивается при проведении оценки медицинских технологий для включения в Национальный перечень, при закупке за средства государственного и местного бюджетов превышают 44 млн грн в год, то влияние на бюджет будет избыточным. Если расходы на одно МНН находятся в пределах от 21 до 44 млн грн, то влияние на бюджет большое, если расходы составляют от 13 до 21 млн грн – умеренное, а меньше 13 млн грн – незначительное. При условии включения ЛС в программы центральных закупок, шкала уровней влияния на бюджет имеет такую градацию: если расходы на одно МНН превышают 55 млн грн в год, то влияние на бюджет будет избыточным, в пределах 29 от до 55 млн грн – большим, в пределах от 16 до 29 млн грн – умеренным, меньше 16 млн – незначительным.

При сравнении полученных результатов с показателями шкалы, рассчитанной по результатам 2018 года, установлено, что в 2019 году предельные значения шкалы уровней влияния на бюджет при закупке лекарственных средств, включенных в Национальный перечень, увеличились в среднем на 15 %.

**Выводы.** На основе проведенного анализа закупок ЛС из Национального перечня и центральных программ нами актуализированы рекомендации относительно шкалы уровней влияния на бюджет по данным 2019 года в Украине и выделены два сценария, в зависимости от уровня закупок и регуляторного перечня. Нами установлено, что уровень влияния на бюджет является избыточным при затратах более 44 млн грн в случае включения нового ЛС в Национальный перечень и более 55 млн грн в случае включения в центральные программы. Данная шкала рекомендуемая для использования при проведении оценки медицинских технологий и как вспомогательный инструмент для процесса принятия решений о включении новых ЛС в регуляторные перечни в Украине – Национальный перечень и программы центральных закупок ЛС.

**Ключевые слова:** оценка медицинских технологий; анализ влияния на бюджет; Национальный перечень основных лекарственных средств; программы центральных закупок, лекарственные средства.

Список бібліографічних посилань

1. Mills M., Kanavos P. Evidence from Europe. *Health Policy. Elsevier*. 2020. Vol. 124 (3). P. 239–251.
2. Budget impact test (NICE). URL : [https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/budget-impact-test].
3. ICER Updates to Methods and Public Meeting Procedures for Value Assessment Framework. 2020. Available from: [https://icer-review.org/announcements/2020\_vaf\_update/].
4. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення (в редакції постанови КМУ від 13 грудня 2017 р. № 1081 «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів») : Постанова КМУ від 25 березня 2009 р. № 333. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-п.
5. Про забезпечення доступності лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF.
6. Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямками використання бюджетних коштів у 2019 році за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» : Постанова Кабінету Міністрів України від 13 березня 2019 року № 255. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/255-2019-п].
7. Рекомендації щодо розробки шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці закупівлі лікарських засобів в Україні / Олещук О. та ін. *Фармацевтичний часопис*. 2019. № 3. С. 92–101. DOI: 10.11603/2312-0967.219.3.10402.

References

1. Mills M, Kanavos P. Do pharmaceutical budgets deliver financial sustainability in healthcare? Evidence from Europe. *Health Policy, Elsevier*. 2020;124(3): 239-51.
2. 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].
3. ICER Updates to Methods and Public Meeting Procedures for Value Assessment Framework, 2020 [Оновлення ICER до методів та процедур публічних зустрічей для рамкової структури оцінки вартості, 2020 рік]. Available from: [https://icer-review.org/announcements/2020\_vaf\_update/].
4. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated March 25, 2009, No. 333 "Some issues of governmental price regulation for medicines and products of medical appointment" (in the redaction of the Resolution of the Cabinet of Ministers No. 1081 as of December 13th, 2017 "On Amendments to the National List of Essential Medicines"). Available from: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-п.
5. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of March 17, 2017, No. 152 On Ensuring Availability of Medicinal Products. Available from: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF.
6. Resolution of the Cabinet of Ministers No. 255 of the Cabinet of Ministers of Ukraine of March 13, 2019 Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of March 13, 2019 No. 255 "On Approving the List of Medicines and Medical Devices Purchased under Purchase Agreements with Specialized Organizations Performing Procurement by Budget Purposes in 2019 under the Provision Program medical measures of individual state programs and complex measures of a programmatic character". Available from: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/255-2020-%D0%BF. Ukrainian.
7. Oleschuk O, Dumenko TM, Pinyazhko OB, Romanenko IM, Klimenko MM, Topachevsky OA et al. [Recommendations concerning development of the scale of budget impact rate in the evaluation of the purchase of medicines in Ukraine]. *Farm chasop*. 2019;3: 92-101. DOI: 10.11603/2312-0967.2019.3.10402.

Відомості про авторів

**Олещук О. М.** – д. мед. наук, 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, ORCID 0000-0002-1491-1935.

**Піняжко О. Б.** – к. фармац. наук, директор Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Київ, Україна. E-mail: pinyazhko@dec.gov.ua, ORCID 0000-0003-1131-733X.

**Ковтун Л. І.** – канд. мед. наук, заступник директора з клінічних питань ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Київ, Україна. E-mail: kovtun@dec.gov.ua.

**Середюк В. В.** – експерт відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Київ, Україна. E-mail: seredjuk@dec.gov.ua, ORCID 0000-0002-1475-7667.

**Машейко А. М.** – канд. фармацевт. наук, начальник відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Київ, Україна. E-mail: masheiko@dec.gov.ua, ORCID 0000-0001-7960-6061.

**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.

#### 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.

**Piniashko O. B.** – PhD (Pharmacy), Director of the Health Technology Assessment Department, State Expert Center MoH of Ukraine, Kyiv, Ukraine. E-mail: pinyazhko@dec.gov.ua, ORCID 0000-0003-1131-733X.

**Kovtun L. I.** – MD, Deputy Director on Clinical Issues of the State Expert Center MoH of Ukraine, Kyiv, Ukraine. E-mail: kovtun@dec.gov.ua.

**Serediuk V. V.** – expert of the division of economic evaluation of medicines of the Health Technology Assessment Department, State Expert Center MoH of Ukraine, Kyiv, Ukraine. E-mail: seredjuk@dec.gov.ua, ORCID 0000-0002-1475-7667.

**Masheiko A. M.** – PhD (Pharmacy), Head of the Division of Economic Evaluation of Medicines of the Health Technology Assessment Department, State Expert Center MoH of Ukraine, Kyiv, Ukraine. E-mail: masheiko@dec.gov.ua, ORCID 0000-0001-7960-6061.

**Topachevskiy 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.