

Оновлені рекомендовані порогові значення показників шкали впливу на бюджет щодо витрат на лікарські засоби в Україні за 2025 р.

Базуючись на міжнародній практиці проведення аналізу впливу на показники бюджету, командою експертів з оцінки медичних технологій (далі – ОМТ) Департаменту ОМТ Центру оновлено рекомендовані порогові значення показників шкали впливу на бюджет щодо витрат на лікарські засоби в Україні відповідно до опрацьованої методики і розроблених рекомендацій з визначення шкали впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб, що представлено у Настанові з державної ОМТ для лікарських засобів, затвердженій наказом МОЗ від 29.03.2021 №593 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.07.2026 № 1011).

Шкала впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб – це шкала оцінки витрат, що надає якісну характеристику (незначний, помірний, середній, великий) необхідного фінансування для закупівлі лікарського засобу. Ця шкала застосовується при проведенні оцінки впливу на бюджет та включає градацію за чотирма рівнями витрат, відповідно до опрацьованої методики.

Для аналізу рекомендованих порогових значень фінансової доступності та визначення шкали впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб оцінювалися дані витрат на всі лікарські засоби з чинних регуляторних переліків.

Витрати на державну закупівлю лікарських засобів було визначено за даними госпітальних закупівель за кошти державного та місцевого бюджетів із системи дослідження ринку SMD (Support in Market Development), а також, відкритих даних Національної служби здоров'я України стосовно закупівель лікарських засобів із урядової програми “Доступні ліки” у 2025 році та даних ДП “Медичні закупівлі України” щодо витрат на укладання договорів керованого доступу.

Застосовуючи ABC аналіз (ранжування всіх міжнародних непатентованих найменувань за витратами), була визначена категорія С (82% міжнародних непатентованих найменувань, що складають 5% витрат за даними 2025 р.), яка була виключена з вибірки. Для аналізу були застосовані методи описової статистики та обрахунок квартилів, що в свою чергу лягли в основу якісної класифікації для шкали впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб в Україні.

На підставі даних державних витрат на лікарські засоби у 2025 році було встановлено, що вплив на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб в Україні при закупівлі за кошти державного та місцевого бюджетів лікарських

засобів, які включені до регуляторних переліків лікарських засобів, є “великим” при вартості більше 109 млн грн, “середнім” – за умови, якщо вартість знаходиться в діапазоні від 44 млн до 109 млн грн, “помірним” – у діапазоні від 20 млн грн до 44 млн грн та “незначним”, якщо вартість не перевищує 20 млн грн. Із шкалою впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб в Україні порівнюються витрати на новий лікарський засіб на один бюджетний рік.

Додатково були рапортовані: середнє – 97,4 млн грн, медіана – 44 млн грн, а також рекомендоване порогове значення для оцінки ступеню фінансової доступності, що розраховується як середнє, помножене на 2 ($97,4 \text{ млн грн} \times 2 = 195 \text{ млн грн}$).

Оновлена шкала впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб та відповідні порогові значення публікуються у відкритому доступі на підставі аналізу даних витрат за попередній календарний рік.

Шкала впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб використовується при проведенні ОМТ з метою оцінки потенційного фінансового впливу та застосовується виключно до витрат на новий лікарський засіб (нове міжнародне непатентоване найменування), що є кандидатом для включення до регуляторних переліків. Використання такого інструменту дозволяє порівняти необхідні витрати для фінансування лікарського засобу із поточною практикою закупівель і охарактеризувати рівень їх відхилення від середніх та екстремальних значень витрат на одне міжнародне непатентоване найменування. Порівняння витрат на досліджуваний лікарський засіб зі шкалою вказує на потенційні фінансові ризики для платників, а також мінімізує нерівність пацієнтів у доступі до медичних технологій, адже він демонструє річну вартість лікування всіх наявних пацієнтів за досліджуваним показанням. Якщо вартість забезпечення всіх пацієнтів перевищує рекомендовані порогові значення, то можуть існувати ризики нерівного доступу для пацієнтів, адже можливим буде задоволення потреб тільки незначної частини кількості пацієнтів, які претендують на заявлений лікарський засіб. Такий аналіз вказує, що системі охорони здоров'я буде важко абсорбувати значне збільшення додаткових витрат для забезпечення всіх пацієнтів. У такій ситуації фінансування інших необхідних програм (лікарських засобів) має бути скорочене, або загальне додаткове фінансування програм – збільшене.

Із шкалою впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб порівнюються витрати на новий лікарський засіб на кожний окремий рік досліджуваного часового горизонту.