

Оновлені рекомендовані порогові значення показників впливу на бюджет лікарських засобів в Україні за 2021 р.

Командою експертів з оцінки медичних технологій Департаменту ОМТ Центру оновлено рекомендовані порогові значення показників впливу на бюджет лікарських засобів в Україні відповідно до опрацьованої методики і розроблених рекомендацій з визначення шкали оцінки впливу на бюджет, яка включає градацію за чотирма рівнями, що представлено у настанові з державної ОМТ, затвердженій наказом МОЗ від 29.03.2021 №593.

Для аналізу рекомендованих порогових значень фінансової доступності та визначення шкали впливу на бюджет оцінювалися дані витрат на всі лікарські засоби з чинних регуляторних переліків (наприклад, за даними 2021 року – 425 міжнародних непатентованих найменувань або приблизно 15 млрд грн).

Витрати на державну закупівлю лікарських засобів було визначено за даними госпітальних закупівель із системи дослідження ринку «Фармексплорер» компанії Proxima Research, а також відкритих даних НСЗУ стосовно закупівель МНН із урядової програми «Доступні ліки» за 2021 рік.

Включено наступні напрями: номенклатура (переліки) централізованих закупівель, регіональні закупівлі по Національному переліку основних лікарських засобів, реімбурсація лікарських засобів.

Застосовуючи ABC аналіз (ранжування всіх міжнародних непатентованих найменувань за витратами), була визначена категорія С (61% міжнародних непатентованих найменувань, що складають 5% витрат за даними 2021 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.

На підставі даних державних витрат на лікарські засоби у 2021 року було встановлено, що вплив на бюджет при закупівлі за кошти державного та місцевого бюджетів лікарських засобів, які включені до регуляторних переліків лікарських засобів, є “великим” при вартості більше 100 млн грн, “середнім” – за умови, якщо вартість знаходиться в діапазоні від 38 млн до 100 млн грн, “помірним” – у діапазоні від 20 млн грн до 38 млн грн та “незначним”, якщо вартість не перевищує 20 млн грн. Із шкалою впливу на бюджет порівнюються витрати на новий лікарський засіб на один бюджетний рік.

Додатково були рапортовані: середнє – 88 млн грн, медіана – 38 млн грн, міжквартильний діапазон – 20-100 млн грн, а також рекомендоване порогове значення для оцінки ступеню фінансової доступності, що розраховується як середнє, помножене на 2 ($88 \text{ млн грн} \times 2 = 176 \text{ млн грн}$).

Оновлення шкали оцінки впливу на бюджет та відповідних порогових значень має відбуватися щорічно на підставі аналізу даних за попередній календарний рік.

Перспективним є використання шкали впливу на бюджет при ОМТ з метою оцінки потенційного фінансового впливу нових лікарських засобів із щорічним оновленням порогових значень такого впливу на бюджет для нових міжнародних непатентованих найменувань, що є кандидатами для включення у регуляторні переліки. Використання такого інструменту дозволяє порівняти необхідний додатковий бюджет з поточною практикою закупівель і охарактеризувати рівень його відхилення від середніх та екстремальних значень витрат на одне міжнародне непатентоване найменування в минулому році. Такий аналіз 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 даним показанням. Якщо вартість забезпечення всіх пацієнтів перевищує порогові значення впливу на бюджет, то можуть існувати ризики нерівного доступу для пацієнтів, адже можливим буде задоволення потреб тільки незначної частини можливої 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. В такій ситуації фінансування інших необхідних програм (лікарських засобів) має бути скорочене, або загальне додаткове фінансування програм – збільшене.

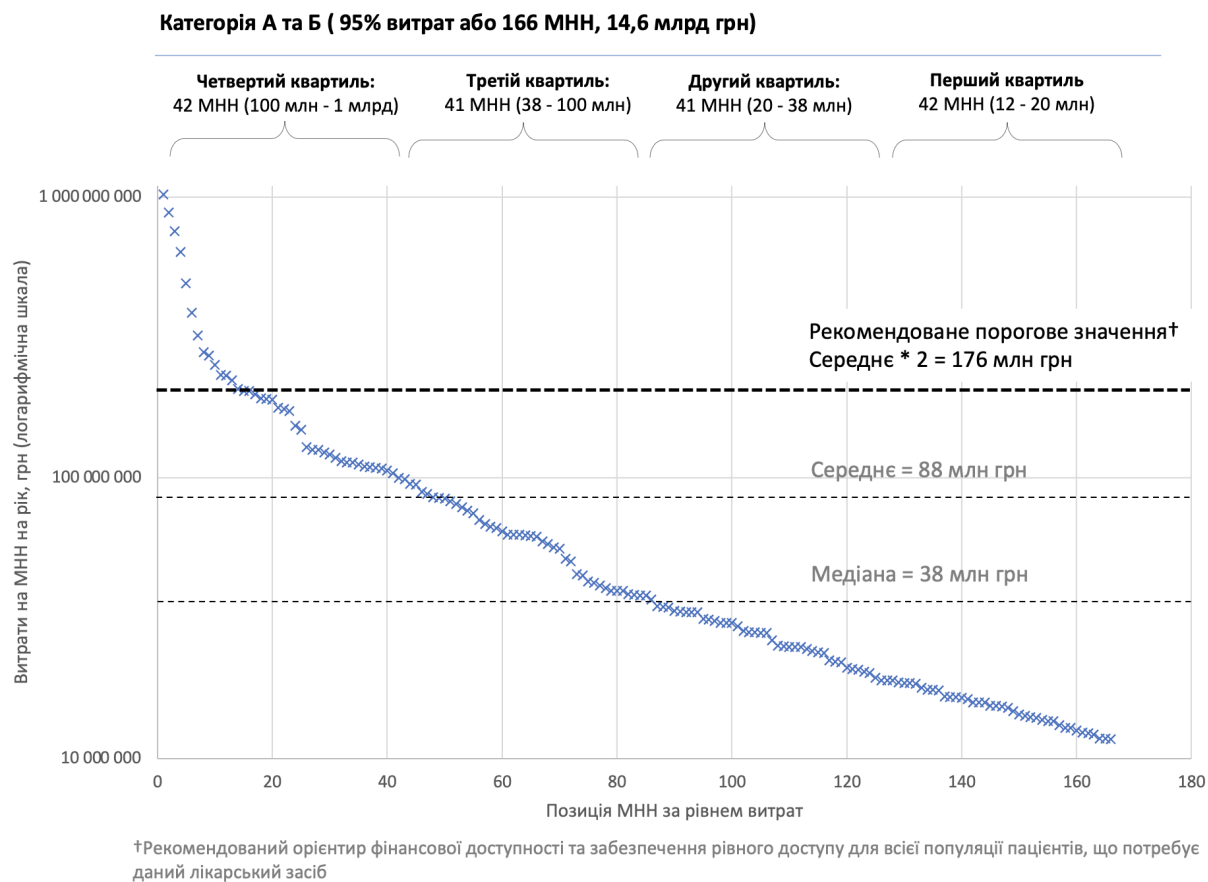


Рисунок. Критерії включення і описова статистика всіх державних витрат за 2021 р.