УДК 615.1:614.2:338.001.36
DOI https://doi.org/10.32782/health-2026.2.4

Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу CC BY 4.0

ЗАСТОСУВАННЯ ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИХ МЕТОДІВ У ДЕРЖАВНІЙ ОЦІНЦІ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ УКРАЇНИ: РЕТРОСПЕКТИВНИЙ АНАЛІЗ ЕКСПЕРТНИХ ВИСНОВКІВ

Костюк Ірина Анатоліївна,
кандидатка фармацевтичних наук,
доцентка ЗВО кафедри організації та економіки фармації
Національного медичного університету імені О. О. Богомольця
ORCID: 0000-0002-3689-3379
Scopus Author ID: 57223966364

Стрімкий розвиток інноваційних лікарських засобів, збільшення витрат на їх застосування та необхідність раціонального використання обмежених ресурсів системи охорони здоров'я обумовлюють зростання ролі оцінки медичних технологій (ОМТ) як інструменту підтримки управлінських рішень щодо державного фінансування медичних технологій. Однією із ключових складових ОМТ є фармакоекономічне оцінювання, яке забезпечує визначення економічної доцільності застосування лікарських засобів та ефективність використання бюджетних коштів. Водночас комплексний аналіз практики застосування фармакоекономічних методів у системі державної ОМТ України до цього часу практично не проводився.

Метою дослідження став аналіз структури використання фармакоекономічних методів у державній ОМТ України та визначення особливостей їх застосування.

Матеріалами дослідження стали 92 експертні висновки державної ОМТ щодо лікарських засобів, оприлюднені на офіційному веб-сайті ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за період 13.10.2021–24.06.2026.

Проведено аналіз динаміки підготовки експертних висновків, їх розподілу за нозологічними групами та заявниками, а також структури застосування основних фармакоекономічних методів і показників результативності. Встановлено, що державна ОМТ охоплювала 19 нозологічних груп, серед яких найбільшу частку становили онкологічні захворювання (46,7%), рідкісні (орфанні) захворювання (8,7%) та серцево-судинні захворювання (8,7%). У структурі заявників найбільшу частку формували міжнародні фармацевтичні компанії, зокрема Roche, Pfizer та AstraZeneca. Встановлено, що серед методів економічного оцінювання найчастіше застосовувався аналіз «витрати-корисність» (92,4%), тоді як аналіз «витрати-ефективність» використовувався у 60,9% випадків, а аналіз мінімізації витрат – лише у 5,4%. Виявлено, що вибір фармакоекономічного методу залежав від клінічного показання, найбільш комплексні підходи до економічного оцінювання застосовувалися при проведенні ОМТ лікарських засобів для лікування онкологічних, орфанних та серцево-судинних захворювань. Отримані результати характеризують сучасну практику застосування фармакоекономічних методів у державній ОМТ України та можуть бути використані для подальшого вдосконалення методології такого оцінювання і прийняття обґрунтованих рішень щодо державного фінансування лікарських засобів.

Ключові слова: *оцінка медичних технологій, державна оцінка медичних технологій, фармакоекономічний аналіз, лікарські засоби, витрати, бюджетне фінансування, прийняття управлінських рішень*

Iryna Kostiuk. Application of Pharmacoeconomic Methods in the State Health Technology Assessment of Ukraine: A Retrospective Analysis of Expert Reports

The rapid development of innovative medicinal products, increasing expenditures associated with their use, and the need for the rational allocation of limited healthcare resources have strengthened the role of health technology assessment (HTA) as a decision-support tool for public reimbursement and funding of medical technologies. Pharmacoeconomic evaluation is one of the key components of HTA, providing evidence on the economic value of medicinal products and supporting the efficient use of public healthcare resources. However, a comprehensive analysis of the application of pharmacoeconomic methods within the Ukrainian state HTA system has not yet been conducted. The aim of this study was to analyse the structure of pharmacoeconomic methods used in the state HTA system of Ukraine and to identify the characteristics of their application. The study was based on 92 state HTA expert conclusions on medicinal products published on the official website of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine between 13.10.2021–24.06.2026.

The study analysed temporal trends in the preparation of HTA expert conclusions, their distribution across disease categories and applicants, as well as the use of pharmacoeconomic methods and outcome measures. State HTA covered 19 disease groups, with oncology accounting for the largest proportion (46.7%), followed by rare (orphan) diseases (8.7%) and cardiovascular diseases (8.7%). The largest proportion of submissions was provided by international pharmaceutical companies, including Roche, Pfizer, and AstraZeneca. Among economic evaluation methods, cost–utility analysis was the most frequently applied (92.4%), whereas cost–effectiveness analysis was used in 60.9% of cases and cost-minimization analysis in only 5.4%. The selection of pharmacoeconomic methods was found to depend on the clinical indication, with the most comprehensive approaches to economic evaluation being applied in HTA of medicinal products intended

for the treatment of oncological, orphan, and cardiovascular diseases. The findings characterize the current practice of applying pharmacoeconomic methods in the Ukrainian state HTA system and may contribute to further refinement of the national pharmacoeconomic evaluation methodology and to evidence-informed decision-making regarding the public reimbursement of medicinal products.

Key words: *health technology assessment, state health technology assessment, pharmacoeconomic analysis, medicinal products, costs, public funding, healthcare decision-making.*

Вступ. Стрімкий розвиток медичних технологій (МТ), поява високовартісних інноваційних лікарських засобів (ЛЗ), зростання фінансового навантаження на систему охорони здоров'я, а також необхідність функціонування галузі в умовах воєнного стану та суттєвих ресурсних обмежень актуалізують потребу у прийнятті науково обґрунтованих рішень щодо ефективного розподілу наявних ресурсів. За таких умов особливого значення набувають інструменти, що забезпечують об'єктивне оцінювання цінності МТ та дозволяють обґрунтувати управлінські рішення на основі найкращих доступних доказів [1].

У більшості країн світу одним із ключових інструментів підтримки таких рішень є оцінка медичних технологій (ОМТ), яка являє собою систематичний мультидисциплінарний процес оцінювання клінічних, економічних, організаційних, соціальних та етичних аспектів застосування МТ. Результати ОМТ дедалі ширше використовуються для формування програм державного фінансування ЛЗ, прийняття рішень щодо реімбурсації, централізованих закупівель, розроблення клінічних настанов та забезпечення сталого розвитку системи охорони здоров'я. Всесвітня організація охорони здоров'я розглядає інституціоналізацію ОМТ як один із ключових інструментів підвищення ефективності використання ресурсів для досягнення цілей універсального охоплення населення медичною допомогою [2].

Особливе місце у структурі ОМТ займає фармакоекономічна оцінка, результати якої дозволяють визначити економічну цінність МТ та оцінити доцільність її фінансування з позиції раціонального використання ресурсів системи охорони здоров'я [3, 4]. В Україні система державної ОМТ набула активного розвитку після впровадження відповідної нормативно-правової бази та створення механізму експертного оцінювання ЛЗ. За цей час підготовлено значну кількість експертних висновків, які відображають практичне застосування фармакоекономічних підходів у процесі прийняття рішень щодо державного фінансування ЛЗ [5, 6].

Питання розвитку державної ОМТ в Україні висвітлено у працях М. Бабенка [7–13], О. Залізської [14, 15], К. Косяченка [8, 11–13], В. Назаркіної [8, 9], А. Немченко [8, 9], О. Піняжко [14, 15] та інших авторів, які досліджували нормативно-правові, організаційні та методологічні засади впровадження ОМТ, розвиток національної системи, використання окремих інструментів економічної оцінки та перспективи її інтеграції у процес прийняття рішень. Водночас відсутність комплексного узагальнення досвіду застосування фармакоекономічних методів у процесі державної ОМТ України обмежує можливості оцінювання сучасного стану їх використання та визначення напрямів подальшого розвитку.

У цьому контексті важливим є врахування сучасного досвіду інших європейських країн. Порівняння систем ОМТ у 32 країнах засвідчило істотні відмінності в організації процесів оцінювання, критеріях прийняття рішень, застосуванні економічного аналізу та зв'язку між результатами ОМТ і рішеннями щодо покриття та реімбурсації медичних технологій [16]. Для країн Центральної та Східної Європи характерними залишаються обмеженість інституційних і кадрових ресурсів, недостатня формалізація окремих процедур та потреба в адаптації міжнародних підходів до національних умов [17].

Показовим є досвід Польщі, де результати ОМТ безпосередньо використовуються у процесі прийняття рішень щодо реімбурсації ЛЗ. Порівняльний аналіз польської системи з практикою інших країн продемонстрував, що рішення про фінансування ґрунтуються на сукупному розгляді клінічної ефективності, безпеки, економічної ефективності та впливу медичних технологій на бюджет платника [18]. Дослідження рекомендацій, оприлюднених 12 установами ОМТ, підтвердило, що під час формування рекомендацій Агентством з оцінки медичних технологій і тарифікації особливе значення мають результати аналізу впливу на бюджет і оцінювання економічної ефективності [19].

Новим етапом розвитку європейської ОМТ стало запровадження з 2025 року спільних клінічних оцінювань на рівні Європейського Союзу. Їх реалізація спрямована на гармонізацію оцінювання відносної клінічної ефективності та зменшення дублювання роботи національних установ. Водночас економічне оцінювання, аналіз впливу

на бюджет і прийняття рішень щодо ціноутворення та реімбурсації зберігаються на національному рівні, що потребує узгодження спільного клінічного оцінювання з особливостями систем охорони здоров'я окремих країн [20]. З урахуванням євроінтеграційного курсу України аналіз структури застосування фармакоекономічних методів у державній ОМТ є важливим для подальшої методологічної стандартизації національної системи та її наближення до сучасних європейських підходів.

Мета дослідження. Дослідити структуру використання фармакоекономічних методів у державній ОМТ України та виявити особливості їх застосування на підставі експертних висновків, оприлюднених 13.10.2021–24.06.2026.

Матеріали та методи дослідження. Матеріалами дослідження стали експертні висновки державної ОМТ щодо ЛЗ, оприлюднені на офіційному веб-сайті Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України за період 13.10.2021–24.06.2026 [21].

Для досягнення поставленої мети застосовано інформаційно-аналітичний, контент-аналіз, структурно-логічний і порівняльний методи, а також методи описової статистики. Опрацювання експертних висновків передбачено ідентифікацію застосованих фармакоекономічних методів, їх систематизацію та узагальнення з подальшим аналізом структури й особливостей використання у процесі державної ОМТ в Україні.

Результати дослідження. З метою впровадження інструменту ОМТ в Україні на національному рівні та забезпечення науково обґрунтованого підходу до прийняття управлінських рішень у сфері охорони здоров'я у січні 2019 року у структурі ДП «Державний експертний центр МОЗ України» було створено Департамент ОМТ. Його діяльність забезпечує проведення державної ОМТ ЛЗ відповідно до затвердженої нормативно-правової бази та включає експертизу клінічних, економічних і організаційних аспектів МТ з подальшим формуванням експертного висновку для МОЗ України.

Відповідно до даних дашборду ДП «Державний експертний центр МОЗ України» [22], у період 13.10.2021–24.06.2026 Департаментом ОМТ було підготовлено 92 експертні висновки за результатами проведення державної ОМТ щодо ЛЗ. Аналіз динаміки їх підготовки (рис. 1) засвідчив, що найбільшу кількість експертних висновків було оприлюднено у 2025 році – 21 (22,8%), а також у 2023 році – 19 (20,7%). Станом на 24 червня 2026 року оприлюднено 10 (10,9%) експертних висновків. Ураховуючи, що дані за 2021 та 2026 роки охоплюють неповні календарні періоди, їх кількісні показники не є безпосередньо порівнянними з повними роками спостереження.

Загалом отримані результати характеризують сформовану вибірку дослідження та стали основою для подальшого аналізу структури застосу-

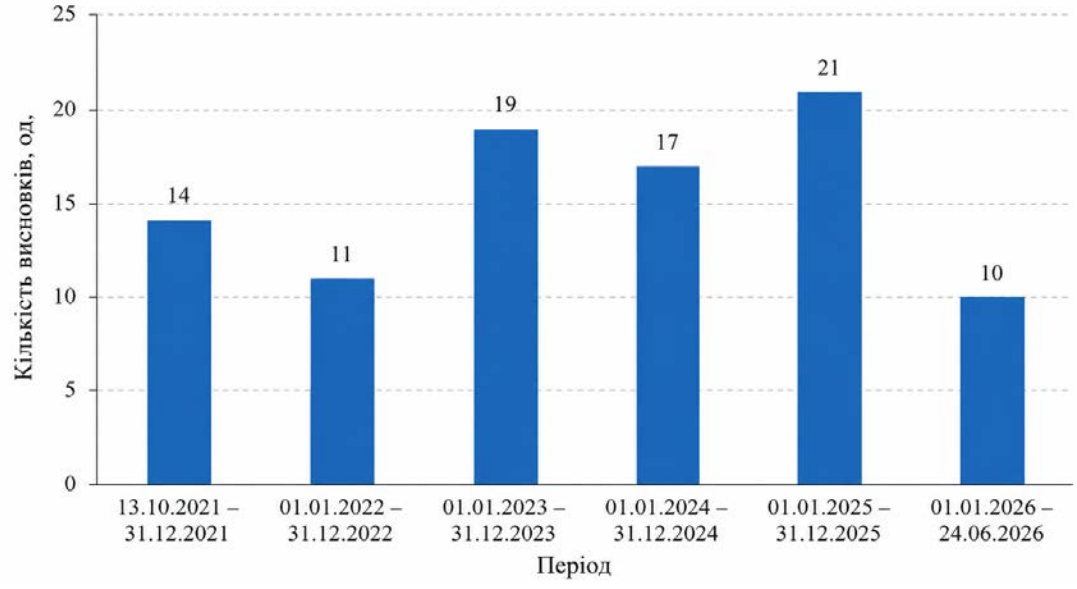


Рис. 1. Динаміка кількості експертних висновків державної ОМТ щодо ЛЗ в Україні (13.10.2021–24.06.2026)

вання фармакоекономічних методів у державній ОМТ.

На наступному етапі дослідження було проаналізовано розподіл експертних висновків державної ОМТ щодо ЛЗ за нозологічними групами. Проведений аналіз засвідчив, що протягом досліджуваного періоду державна ОМТ охоплювала 19 нозологічних груп, що свідчить про поступове розширення сфери застосування цього інструменту в системі охорони здоров'я (табл. 1).

Найбільшу частку експертних висновків становили ЛЗ для онкологічних захворювань – 43 із 92 (46,7%). Домінування цієї нозологічної групи зумовлене насамперед активним розвитком інноваційної протипухлинної терапії, високою вартістю сучасних таргетних та імуноонкологічних ЛЗ, а також необхідністю обґрунтування доцільності їх державного фінансування з урахуванням клінічної ефективності, безпеки та економічної цінності. Наступними за кількістю експертних висновків були групи рідкісних (орфанних) і серцево-судинних захворювань – по 8 висновків (по 8,7%). Значна увага до орфанних захворювань може пояснюватись тим, що їх лікування, як правило, пов'язане із застосуванням високовартісних ЛЗ за обмеженої доказової бази, що підвищує значущість проведення комплексної ОМТ перед ухваленням рішень щодо їх фінансування. Проведення державної ОМТ ЛЗ для лікування серцево-судинних захворювань пов'язане з їх високою поширеністю, значним впливом на показники смертності та інвалідизації населення, а також потребою в забезпеченні раціонального використання ресурсів системи охорони здоров'я.

Інші нозологічні групи були представлені меншою кількістю експертних висновків, що свідчить про поступове поширення практики державної ОМТ на різні напрями медичної допомоги відповідно до появи нових ЛЗ та актуальних потреб системи охорони здоров'я.

Важливою характеристикою досліджуваної вибірки є структура заявників, оскільки саме вони виступають ініціатором проведення державної ОМТ та забезпечують підготовку досьє, яке містить клінічне та фармакоекономічне обґрунтування МТ. Аналіз структури заявників дозволяє охарактеризувати участь фармацевтичних компаній у функціонуванні системи державної ОМТ та простежити особливості формування доказового забезпечення, на підставі якого приймаються рішення щодо фінансування ЛЗ за рахунок коштів державного бюджету. Розподіл заявників за кількістю експертних висновків державної ОМТ представлено у таблиці 2.

Таблиця 1

Розподіл експертних висновків державної ОМТ щодо ЛЗ за нозологічними групами у 2021–2026 роках

Нозологічна група	Рік					
	2021*	2022	2023	2024	2025	2026**
Акромегалія	1	1	1	1	-	-
Гепатит	-	1	-	-	-	-
Захворювання крові	-	-	1	1	-	-
Захворювання органів дихання	2	-	-	2	1	1
Імунізація	-	-	1	-	-	-
Інфекційні захворювання	-	1	-	-	-	-
Неврологічні захворювання	-	-	-	-	2	1
Онкологія	9	3	8	8	10	5
Парентеральне харчування	-	-	-	-	1	-
Первинні головні болі	-	-	-	-	1	-
Рідкісні (орфанні)	1	1	1	1	2	2
Розсіяний склероз	-	-	3	-	1	-
Серцево-судинні захворювання	-	2	2	2	1	1
Спастичність	-	-	2	-	-	-
Трансплантологія	-	1	-	-	1	-
Хронічні захворювання кістково-м'язевої системи	-	-	-	1	1	-
Хронічні хвороби нирок	-	-	-	1	-	-
Цукровий діабет	1	-	-	-	-	-
Шизофренія	-	1	-	-	-	-
Усього	14	11	19	17	21	10

* 2021 – період з 13.10.2021 по 31.12.2021

** 2026 – період з 01.01.2026 по 24.06.2026

Відповідно до таблиці 2, найбільш активними заявниками процедур державної ОМТ в Україні були міжнародні інноваційні фармацевтичні компанії. Лідером за кількістю експертних висновків стала група Roche, на яку припадало 12 (13,0%) із 92 проаналізованих висновків. До числа найбільш представлених заявників також належали Pfizer – 10 (10,9%), AstraZeneca – 8 (8,7%), Ipsen – 6 (6,5%) та Boehringer Ingelheim – 5 (5,4%). Сукупно перші п'ять груп компаній ініціювали 41 (44,6%) експертний висновок державної ОМТ, що свідчить про концентрацію процедур ОМТ серед провідних світових виробників інноваційних ЛЗ. Водночас у структурі заявників були представлені й українські фармацевтичні компанії, зокрема ТОВ «Біофарма Плаза», а також українські представництва міжнародних виробників, що свідчить про поступове розширення кола учасників системи державної ОМТ та її інтеграцію у практику як міжнародного, так і вітчизняного сектору.

Наступним етапом дослідження став аналіз структури застосування фармакоекономічних методів в експертних висновках державної ОМТ щодо ЛЗ. Для цього проаналізовано частоту використання основних методів фармакоекономічного аналізу – аналізу мінімізації витрат (Cost Minimization Analysis, CMA), аналізу «витрати-ефективність» (Cost-Effectiveness Analysis, CEA), аналізу «витрати-корисність» (Cost-Utility Analysis, CUA), аналізу впливу на бюджет (Budget Impact Analysis, BIA), а також результативності – показників років життя, скоригованих за якістю (Quality-Adjusted Life Years, QALY), і додаткових років життя (Life Years Gained, LYG) та врятованих років життя (Life Years Saved, LYS). Результати дослідження частоти застосування фармакоекономічних методів та показників результативності в експертних висновках представлені у таблиці 3.

Результати, які представлені у таблиці 3, свідчать, що аналіз впливу на бюджет був застосований у всіх 92 експертних висновках державної ОМТ та відповідає чинним вимогам нормативно-правової бази щодо обов'язкового оцінювання бюджетних наслідків упровадження ЛЗ. Серед методів повної економічної оцінки найбільш поширеним був аналіз «витрати-корисність», який використову-

Таблиця 2

Розподіл заявників за кількістю експертних висновків державної ОМТ щодо ЛЗ в Україні у 2021–2026 роках

№	Група компаній	Кількість експертних висновків, n	Частка, %
1	Roche	12	13,0
2	Pfizer	10	10,9
3	AstraZeneca	8	8,7
4	Ipsen	6	6,5
5	Boehringer Ingelheim	5	5,4
6	Merck Sharp & Dohme (MSD)	4	4,3
7	Takeda	4	4,3
8	Sanofi	3	3,3
9	Novartis	3	3,3
10	AbbVie	3	3,3
11	Chiesi	3	3,3
12	Astellas	3	3,3
13	Інші компанії*	28	30,4
Усього		92	100,0

*– компанії, кожна з яких була заявником одного або двох експертних висновків державної ОМТ

Таблиця 3

Частота застосування фармакоекономічних методів та показників результативності в експертних висновках державної ОМТ щодо ЛЗ в Україні у 2021–2026 роках

Категорія	Метод/показник	Кількість експертних висновків, n	Частка, %
Методи повної економічної оцінки	Аналіз мінімізації витрат (CMA)	5	5,4
	Аналіз «витрати-ефективність» (CEA)	56	60,9
	Аналіз «витрати-корисність» (CUA)	85	92,4
Показники результативності	Додаткові роки життя (LYG) / врятовані роки життя (LYS)	52	56,5
	Роки життя, скориговані за якістю (QALY)	85	92,4
Економічний аналіз впливу на бюджет	Аналіз впливу на бюджет (BIA)	92	100,0

вався у 85 (92,4%) експертних висновках, а також досліджено показник років життя, скоригованих за якістю. Цей показник дає змогу інтегрально оцінити не лише вплив ЛЗ на тривалість життя пацієнтів, а й зміни їхнього функціонального стану та якості життя, що є особливо важливим при оцінюванні інноваційних МТ. Окрім цього, застосування QALY забезпечує можливість порівняння клінічної та економічної цінності ЛЗ, призначених для лікування різних захворювань, що робить цей показник одним із ключових інструментів прийняття рішень щодо розподілу обмежених ресурсів системи охорони здоров'я.

Аналіз «витрати-ефективність» застосовувався у 56 (60,9%) експертних висновках, при цьому як показники клінічної ефективності використовувалися додаткові роки життя або врятовані роки життя, які загалом були представлені у 52 (56,5%) висновках. Використання цих показників дає змогу кількісно оцінити приріст очікуваної тривалості життя, отриманий у результаті застосування МТ, та визначити її вплив на виживаність пацієнтів. Врахування додаткових років життя або врятованих років життя особливо важливе під час оцінювання ЛЗ, спрямованих на зниження смертності або подовження виживаності, насамперед у онкології, кардіології та при лікуванні рідкісних (орфанних) захворювань.

Найменш поширеним методом у досліджуваній вибірці був аналіз мінімізації витрат (5 висновків – 5,4%). Такі результати пов'язані з тим, що його застосування можливе лише за умови доведеної еквівалентності клінічної ефективності та безпеки альтернативних ЛЗ, тоді як більшість технологій, що проходили державну ОМТ в Україні, належали до інноваційних ЛЗ із відмінними клінічними характеристиками, для яких необхідними є проведення повної економічної оцінки.

Частота використання окремих фармакоекономічних методів не повною мірою характеризує особливості їх практичного застосування у процесі державної ОМТ, оскільки вибір методологічного підходу визначається не лише вимогами нормативно-правової бази, а й клінічними особливостями оцінюваної технології, характером перебігу захворювання, доступністю доказової бази, клінічними кінцевими точками та очікуваними економічними наслідками її впровадження. У зв'язку з цим наступним етапом дослідження стало проведення аналізу фармакоекономічних методів у розрізі нозологічних груп, що дало змогу оцінити взаємозв'язок між клінічною сферою використання ЛЗ та вибором інструментів економічного оцінювання. Частота застосування фармакоекономічних методів за нозологічними групами в експертних висновках державної ОМТ представлена у таблиці 4.

Результати, які представлені у таблиці 4 свідчать, що застосування фармакоекономічних методів у державній ОМТ суттєво відрізняється

Таблиця 4

Частота застосування фармакоекономічних методів за нозологічними групами в експертних висновках державної ОМТ щодо ЛЗ в Україні у 2021–2026 роках

Нозологічна група	Кількість експертних висновків, n	CMA	CEA	LYG/LYS	CUA	QALY	BIA
Онкологія	43	1	32	29	42	42	43
Рідкісні (орфанні) захворювання	8	1	5	5	7	7	8
Серцево-судинні захворювання	8	0	4	4	8	8	8
Захворювання органів дихання	6	2	3	3	4	4	6
Акромегалія	4	0	2	2	4	4	4
Розсіяний склероз	4	0	3	3	4	4	4
Неврологічні захворювання	3	1	0	0	2	2	3
Захворювання крові	2	0	2	2	2	2	2
Спастичність	2	0	0	0	2	2	2
Трансплантологія	2	0	2	2	2	2	2
Хронічні захворювання кістково-м'язевої системи	2	0	0	0	2	2	2
Гепатит	1	0	1	1	1	1	1
Хронічні хвороби нирок	1	0	1	1	1	1	1
Цукровий діабет	1	0	0	0	1	1	1
Інфекційні захворювання	1	0	1	0	0	0	1
Імунізація	1	0	0	0	1	1	1
Первинні головні болі	1	0	0	0	1	1	1
Шизофренія	1	0	0	0	1	1	1
Парентеральне харчування	1	0	0	0	0	0	1

залежно від клінічного показання використання ЛЗ. Найбільш комплексний підхід характерний для онкологічних захворювань, які становили майже половину всіх експертних висновків. Для цієї нозологічної групи переважно використовували аналіз «витрати-корисність» (42 із 43 висновків; 97,7%), показник QALY (42, 97,7%), аналіз «витрати-ефективність» (32; 74,4%) та показники LYG/LYS (29; 67,4%). Дані результати зумовлені необхідністю оцінювання не лише впливу інноваційних протипухлинних ЛЗ на виживаність пацієнта, а й на якість його життя.

Аналогічна тенденція спостерігалася під час оцінювання ЛЗ для лікування серцево-судинних, орфанних захворювань, акромегалії та розсіяного склерозу, де домінував аналіз «витрати-корисність» із використанням показника QALY. Натомість аналіз «витрати-ефективність» найчастіше застосовувався в онкології, а також при оцінюванні ЛЗ для лікування орфанних та серцево-судинних захворювань, тобто при показаннях, коли клінічний ефект може бути безпосередньо оцінений за показниками виживаності або іншими кінцевими точками.

Аналіз мінімізації витрат використовувався лише в окремих нозологічних групах, що пояснюється можливістю його застосування за умови доведеної клінічної еквівалентності альтернативних МТ. Водночас аналіз впливу на бюджет проводився для всіх нозологічних груп, підтверджуючи його обов'язковий характер у структурі державної ОМТ.

Висновки

1. Проведений ретроспективний аналіз 92 експертних висновків державної ОМТ щодо ЛЗ, оприлюднених у 2021–2026 роках, засвідчив формування в Україні сталої практики застосування фармакоекономічних методів як складової процесу прийняття рішень щодо державного фінансування МТ.

2. Встановлено, що серед методів повної економічної оцінки домінував аналіз «витрати-корисність» із використанням показника років життя, скоригованих за якістю (92,4%), тоді як аналіз «витрати-ефективність» використовувався у 60,9% випадків, а аналіз мінімізації витрат – лише у 5,4%, що відображає специфіку оцінювання переважно інноваційних ЛЗ.

3. Встановлено, що найбільша кількість експертних висновків стосувалася ЛЗ для лікування онкологічних захворювань (46,7%), тоді як загалом оцінювання охопило 19 нозологічних категорій, що свідчить про поступове розширення сфери застосування державної ОМТ в Україні. Аналіз показав, що вибір фармакоекономічних методів залежить від клінічного показання застосування ЛЗ: для онкологічних, орфанних та серцево-судинних захворювань найчастіше використовувалися аналіз «витрати-корисність», аналіз «витрати-ефективність» та показники QALY і LYG/LYS, що відображає необхідність комплексного оцінювання інноваційних МТ.

4. Аналіз експертних висновків державної ОМТ продемонстрував сформовану структуру застосування фармакоекономічних методів в Україні та виявив закономірності їх використання залежно від клінічного показання ЛЗ. Отримані результати створюють підґрунтя для подальшого вдосконалення методології фармакоекономічного оцінювання та проведення моніторингу розвитку системи державної ОМТ.

ЛІТЕРАТУРА

1. Health technology assessment. World Health Organization. URL: https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment

2. Providing guidance to countries on institutionalizing Health Technology Assessment. World Health Organization. URL: https://www.who.int/activities/providing-guidance-to-countries-on-institutionalizing-health-technology-assessment

3. Drummond M. F., Sculpher M. J., Claxton K., Stoddart G. L., Torrance G. W. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 5th ed. Oxford : Oxford University Press, 2024.

4. Husereau D., Drummond M., Augustovski F. et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *BMJ.* 2022. Vol. 376. Art. e067975. DOI: 10.1136/bmj-2021-06797

5. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій : постанова Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300. База даних «Законодавство України» / Верховна Рада України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF

6. Про затвердження Настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.03.2021 № 593. URL: https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn_593_29_03_2021_dod.pdf

7. Бабенко М. М. Розвиток публічного управління системою охорони здоров'я та фармації в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2022. Т. 77, № 4. С. 3–11. DOI: 10.32352/0367-3057.4.22.01.

8. Бабенко М. М., Назаркіна В. М., Немченко А. С., Косяченко К. Л. Наукове узагальнення підходів до розвитку системи оцінки медичних технологій у міжнародній практиці. *Фармацевтичний журнал.* 2023. Т. 78, № 4. С. 46–61. DOI: 10.32352/0367-3057.4.23.05.

9. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Подольський І. М., Бабенко М. М., Коба Т. М. Проблеми створення ефективної системи оцінки медичних технологій на ранніх етапах життєвого циклу лікарських засобів. *Соціальна фармація в охороні здоров'я.* 2024. Т. 10, № 1. С. 11–20. DOI: 10.24959/sphhcj.24.317.

10. Бабенко М. М. Експертна оцінка стану та проблем впровадження оцінки медичних технологій в Україні. *Фармацевтичний журнал.* 2024. Т. 79, № 4. С. 18–28. DOI: 10.32352/0367-3057.4.24.02.

11. Бабенко М. М., Косяченко К. Л. Експертна оцінка пріоритетних напрямів впровадження медичних і фармацевтичних технологій в Україні. *Запорізький медичний журнал.* 2025. Т. 27, № 1. С. 73–79. DOI: 10.14739/2310-1210.2025.1.315813.

12. Бабенко М. М., Косяченко К. Л., Костюк І. А. Порівняльний аналіз стану, проблем та перспектив впровадження оцінки медичних технологій: результати опитування користувачів та інформованих осіб : методичні рекомендації. Київ : НМУ імені О. О. Богомольця, 2024. 47 с.

13. Бабенко М. М., Косяченко К. Л., Костюк І. А. Дослідження сучасного стану, проблем та перспектив впровадження оцінки медичних технологій з використанням анкетного опитування розробників : методичні рекомендації. Київ : НМУ імені О. О. Богомольця, 2024. 35 с.

14. Піняжко О. Б. та ін. Впровадження оцінки медичних технологій на етапі доступу до ринку лікарських засобів в Україні. *Фармацевтичний журнал.* 2020. Т. 75, № 3. С. 45–58. DOI: 10.32352/0367-3057.3.20.05

15. Піняжко О., Заліська О. Мультикритеріальний аналіз прийняття рішень щодо фінансування ліків: інноваційний підхід в HTA. *Аптека online.* 2016. № 31 (1052). URL: https://www.apteka.ua/article/381179

16. Fontrier A.-M., Visintin E., Kanavos P. Similarities and differences in health technology assessment systems and implications for coverage decisions: evidence from 32 countries. *PharmacoEconomics Open.* 2022. Vol. 6, No. 3. P. 315–328. DOI: 10.1007/s41669-021-00311-5.

17. Dimitrova M., Jakab I., Mitkova Z., Kamusheva M., Tachkov K., Németh B., Zemplényi A., Dawoud D., Delnoij D. M. J., Houÿez F., Kaló Z. Potential barriers of patient involvement in health technology assessment in Central and Eastern European countries. *Frontiers in Public Health.* 2022. Vol. 10. Article 922708. DOI: 10.3389/fpubh.2022.922708.

18. Mela A., Rdzanek E., Jaroszyński J., Furtak-Niczyporuk M., Jabłoński M., Niewada M. Reimbursement decision-making system in Poland systematically compared to other countries. *Frontiers in Pharmacology.* 2023. Vol. 14. Article 1153680. DOI: 10.3389/fphar.2023.1153680

19. Mela A., Lis D., Rdzanek E., Jaroszyński J., Furtak-Niczyporuk M., Drop B., Blicharski T., Niewada M. AOTMiT reimbursement recommendations compared to other HTA agencies. *The European Journal of Health Economics.* 2024. Vol. 25, No. 8. P. 1291–1310. DOI: 10.1007/s10198-023-01655-x

20. Lipska I., Meyer F., Canonico P. L., Altmann H., Solà-Morales O. What is needed to successfully implement the EU HTA Regulation enabling broad patient access in Europe. *Global & Regional Health Technology Assessment.* 2025. Vol. 12, No. 1. P. 7–8. DOI: 10.33393/grhta.2025.3354.

21. Державний експертний центр МОЗ України. Державна оцінка медичних технологій (заяви та досьє). URL: https://www.dec.gov.ua/materials/derzhavna-oczinka-medychnyh-tehnologij-zayavy-ta-dosye/?role=ua

22. Державний експертний центр МОЗ України. Аналітичні дашборди з оцінки медичних технологій. URL: https://www.dec.gov.ua/materials/analitychni-dashbordy-z-omt/

REFERENCES

1. World Health Organization. Health technology assessment. URL: https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment

2. World Health Organization. Providing guidance to countries on institutionalizing health technology assessment. URL: https://www.who.int/activities/providing-guidance-to-countries-on-institutionalizing-health-technology-assessment

3. Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Claxton, K., Stoddart, G. L., & Torrance, G. W. (2024). Methods for the economic evaluation of health care programmes (5th ed.). Oxford, UK: Oxford University Press.

4. Husereau, D., Drummond, M., Augustovski, F., de Bekker-Grob, E., Briggs, A. H., Carswell, C., Caulley, L., Chaiyakunapruk, N., Greenberg, D., Loder, E., Mauskopf, J., Mullins, C. D., Petrou, S., Pwu, R.-F., & Staniszewska, S. (2022). Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: Updated reporting guidance for health economic evaluations. *BMJ*, 376, e067975. DOI: 10.1136/bmj-2021-06797

5. Cabinet of Ministers of Ukraine. (2020). *Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii.* Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 1300, December 23, 2020. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF [in Ukrainian]

6. Ministry of Health of Ukraine. (2021). *Pro zatverdzhennia Nastanovy z derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii dlia likarskykh zasobiv*. Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 593, March 29, 2021. URL: https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn_593_29_03_2021_dod.pdf [in Ukrainian]

7. Babenko, M. M. (2022). Rozvytok publichnoho upravlinnia systemoiu okhorony zdorovia ta farmatsii v Ukraini. *Farmatsevtychnyi zhurnal*, 77(4), 3–11. DOI: 10.32352/0367-3057.4.22.01 [in Ukrainian]

8. Babenko, M. M., Nazarkina, V. M., Nemchenko, A. S., & Kosiachenko, K. L. (2023). Naukove uzahalnennia pidkhodiv do rozvytku systemy otsinky medychnykh tekhnolohii u mizhnarodnii praktytsi. Farmatsevtychnyi zhurnal. 78(4), 46–61. DOI: 10.32352/0367-3057.4.23.05 [in Ukrainian]

9. Nazarkina, V. M., Nemchenko, A. S., Podolskyi, I. M., Babenko, M. M., & Koba, T. M. (2024). Problemy stvorennia efektyvnoi systemy otsinky medychnykh tekhnolohii na rannikh etapakh zhyttievoho tsyklu likarskykh zasobiv. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia.* 10(1), 11–20. DOI: 10.24959/sphhcj.24.317 [in Ukrainian]

10. Babenko, M. M. (2024). Ekspertna otsinka stanu ta problem vprovadzhennia otsinky medychnykh tekhnolohii v Ukraini. *Farmatsevtychnyi zhurnal.* 79(4), 18–28. DOI: 10.32352/0367-3057.4.24.02 [in Ukrainian]

11. Babenko, M. M., & Kosiachenko, K. L. (2025). Ekspertna otsinka priorytetnykh napriamiv vprovadzhennia medychnykh i farmatsevtychnykh tekhnolohii v Ukraini. *Zaporizkyi medychnyi zhurnal.* 27(1), 73–79. DOI: 10.14739/2310-1210.2025.1.315813.

12. Babenko, M. M., Kosiachenko, K. L., & Kostiuk, I. A. (2024). *Porivnialnyi analiz stanu, problem ta perspektyv vprovadzhennia otsinky medychnykh tekhnolohii: rezultaty opytuvannia korystuvachiv ta informovanykh osib*. Kyiv, Ukraine: Natsionalnyi medychnyi universytet imeni O. O. Bohomoltsia [in Ukrainian]

13. Babenko, M. M., Kosiachenko, K. L., & Kostiuk, I. A. (2024). Doslidzhennia suchasnoho stanu, problem ta perspektyv vprovadzhennia otsinky medychnykh tekhnolohii z vykorystanniam anketnoho opytuvannia rozrobnykiv. Kyiv, Ukraine: Natsionalnyi medychnyi universytet imeni O. O. Bohomoltsia [in Ukrainian]

14. Piniazhko, O. B., et al. (2020). Vprovadzhennia otsinky medychnykh tekhnolohii na etapi dostupu do rynku likarskykh zasobiv v Ukraini. *Farmatsevtychnyi zhurnal.* 75(3), 45–58. DOI: 10.32352/0367-3057.3.20.05 [in Ukrainian]

15. Piniazhko, O., & Zaliska, O. (2016). Multykryterialnyi analiz pryiniattia rishen shchodo finansuvannia likiv: innovatsiinyi pidkhid v HTA. *Apteka online,* (31), 1052. URL: https://www.apteka.ua/article/381179 [in Ukrainian]

16. Fontrier, A.-M., Visintin, E., & Kanavos, P. (2022). Similarities and differences in health technology assessment systems and implications for coverage decisions: Evidence from 32 countries. *PharmacoEconomics Open*, 6(3), 315–328. DOI: 10.1007/s41669-021-00311-5.

17. Dimitrova, M., Jakab, I., Mitkova, Z., Kamusheva, M., Tachkov, K., Németh, B., Zemplényi, A., Dawoud, D., Delnoij, D. M. J., Houÿez, F., & Kaló, Z. (2022). Potential barriers of patient involvement in health technology assessment in Central and Eastern European countries. *Frontiers in Public Health,* 10, 922708. DOI: 10.3389/fpubh.2022.922708.

18. Mela, A., Rdzanek, E., Jaroszyński, J., Furtak-Niczyporuk, M., Jabłoński, M., & Niewada, M. (2023). Reimbursement decision-making system in Poland systematically compared to other countries. *Frontiers in Pharmacology,* 14, 1153680. DOI: 10.3389/fphar.2023.1153680

19. Mela, A., Lis, D., Rdzanek, E., Jaroszyński, J., Furtak-Niczyporuk, M., Drop, B., Blicharski, T., & Niewada, M. (2024). AOTMiT reimbursement recommendations compared to other HTA agencies. *The European Journal of Health Economics*, 25(8), 1291–1310. DOI: 10.1007/s10198-023-01655-x

20. Lipska, I., Meyer, F., Canonico, P. L., Altmann, H., & Solà-Morales, O. (2025). What is needed to successfully implement the EU HTA Regulation enabling broad patient access in Europe. *Global & Regional Health Technology Assessment*, 12(1), 7–8. DOI: 10.33393/grhta.2025.3354.

21. State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. *Derzhavna otsinka medychnykh tekhnolohii (zaiavy ta dosie).* URL: https://www.dec.gov.ua/materials/derzhavna-oczinka-medychnyh-tehnologij-zayavy-ta-dosye/?role=ua [in Ukrainian]

22. State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. *Analitychni dashbordy z otsinky medychnykh tekhnolohii.* URL: https://www.dec.gov.ua/materials/analitychni-dashbordy-z-omt/ [in Ukrainian]

Дата першого надходження статті до видання: 22.07.2026
Дата прийняття статті до друку після рецензування: 27.08.2026
Дата публікації (оприлюднення) статті: 13.11.2026