

М. М. БАБЕНКО¹ (<https://orcid.org/0009-0003-7123-4664>), канд. фарм. наук, доцент,
В. М. НАЗАРКІНА² (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>), д-р фарм. наук, проф.,
А. С. НЕМЧЕНКО² (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>), д-р фарм. наук, проф.,
К. Л. КОСЯЧЕНКО¹ (<https://orcid.org/0000-0002-0472-2196>), д-р фарм. наук, проф.

¹ Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

² Національний фармацевтичний університет, м. Харків

НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ ПІДХОДІВ ДО РОЗВИТКУ СИСТЕМИ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ У МІЖНАРОДНІЙ ПРАКТИЦІ

Ключові слова: оцінка медичних технологій, система охорони здоров'я, інституційна структура управління, структурно-функціональний аналіз

АНОТАЦІЯ

У процесі розбудови вітчизняної системи оцінки медичних технологій дуже важливо врахувати позитивний світовий досвід щодо обґрунтування перспективної моделі, раціональної структури управління, розподілу функцій і повноважень, налагодження ефективної взаємодії з громадськістю, з міжнародними партнерськими організаціями.

Метою роботи є аналіз сучасних підходів до організації проведення оцінки медичних технологій у різних країнах та визначення пріоритетних напрямів розвитку національної системи оцінки медичних технологій та її інституційної структури з урахуванням світового досвіду.

У дослідженні використано систематичний пошук у джерелах літератури та на веб-сайтах органів та установ, що здійснюють оцінку медичних технологій, системний аналіз, контент-аналіз, структурно-функціональний аналіз, систематизація, узагальнення.

Виконано аналіз особливостей діяльності 53 організацій, які здійснюють оцінку медичних технологій у 27 європейських країнах. Системи оцінки медичних технологій різняться за способом їх створення та побудови залежно від місця в охороні здоров'я, ролі в процесі ухвалення рішень із ціноутворення та реімбурсації. Побудова організаційної структури системи оцінки медичних технологій здійснюється переважно на національному рівні, за винятком країн із децентралізованими системами охорони здоров'я, що зумовлено особливостями державного устрою та структури самої системи. Спостерігається тенденція до об'єднання зусиль держав-членів ЄС у сфері створення єдиного медичного простору та підвищення доступу і доступності ліків і вакцин, впроваджено Регламент з оцінки медичних технологій, спрямований на спрощення процедури, уніфікацію методології та оптимізацію витрат. Інституції, що проводять оцінку медичних технологій на національному рівні, здебільшого незалежні від компетентних органів, з якими вони співпрацюють (74%), хоча їхня діяльність, як правило, підвітна цим органам. На нашу думку, органи оцінки медичних технологій, які працюють «на відстані витягнутої руки», мають місце у більш розвинених системах і забезпечують належний рівень прозорості та неупередженості. Як правило, більшість незалежних органів виконують консультативну функцію (54%), публікують свої звіти та результати оцінки медичних технологій у відкритому доступі, тоді як інтегровані – зберігають конфіденційність. Разом з тим, більшість результатів оцінки медичних технологій не має обов'язкової юридичної сили (80%).

Встановлено, що у всіх аналізованих країнах добре розвинені процеси для оцінки лікарських засобів, але часто відсутні для інших медичних технологій. Наявність більш ніж одного агентства з оцінки медичних технологій на національному рівні часто свідчить, що ці органи мають різні повноваження та оцінюють різні медичні технології. До виконання оцінки медичних технологій активно залучають різні зацікавлені сторони (зокрема громадські професійні та пацієнтські організації) як членів комітету з оцінки медичних технологій (94%) та/або за допомогою зовнішніх консультацій (76%).

M. M. BABENKO¹ (<https://orcid.org/0009-0003-7123-4664>),
V. M. NAZARKINA² (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>),
A. S. NEMCHENKO² (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>),
K. L. KOSYACHENKO¹ (<https://orcid.org/0000-0002-0472-2196>)

¹ *Bogomolets National Medical University, Kyiv*

² *National University of Pharmacy, Kharkiv*

SCIENTIFIC GENERALIZATION OF APPROACHES TO THE DEVELOPMENT OF THE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT SYSTEM IN INTERNATIONAL PRACTICE

Key words: health technology assessment (HTA), health care system, institutional management structure, structural and functional analysis

ABSTRACT

In the process of developing the national system of the HTA, it is very important to take into account the positive international experience in substantiating a promising model, a rational management structure, distribution of functions and powers, and establishing effective interaction with the public and international partner organizations.

The purpose of the study is to analyze current approaches to the organization of HTA in different countries and to identify priority areas for the development of the national HTA system and its institutional structure, taking into account international experience.

The study used the following methods: systematic search in the literature and on the websites of bodies and institutions that conduct HTA, system analysis, content analysis, structural and functional analysis, systematization and generalization.

The article focuses on the peculiarities of the activities of 53 organizations that provide HTA in 27 European countries. HTA systems differ in the way they are created and structured depending on their place in the healthcare system and their role in the decision-making process on pricing and reimbursement. The organizational structure of the HTA system is being built mainly at the national level, except for countries with decentralized healthcare systems, due to the peculiarities of the state system and the structure of the system itself. There is a tendency to unite the efforts of the EU Member States to create a common medical space and increase access to and affordability of medicines and vaccines, and the HTA Regulation has been implemented to simplify the HTA procedure, unify the methodology and optimize costs. Institutions that conduct HTA at the national level are mostly independent of the competent authorities which they cooperate with (74%), although their activities are usually accountable to these authorities. In our view, arm's length bodies are more common in more developed HTA systems and ensure an appropriate level of transparency and impartiality. As a rule, most independent bodies perform an advisory function (54%) and publish their reports and results of the HTA in the public domain, while integrated bodies keep their results confidential. At the same time, most of the results of the HTA don't have required legal validity (80%). It was found that all the countries analyzed have well-developed processes for the evaluation of medicines, but often lack them for other HTs. The existence of more than one HTA agency at the national level often indicates that these agencies have different mandates and evaluate different HTs. Some different concerned parties (such as public trade and patient's organizations) are actively implicated to HTA management as commission of HTA members (94%) and/or with help of outdoor consultations (76%).

Вступ

Оцінка медичних технологій (ОМТ) наразі є одним із найефективніших інструментів, що використовують практично усі країни Європи для обґрунтування пріоритетів у виборі медичних технологій (МТ) і ухвалення відповідних рішень щодо їх фінансування. Загребуваність ОМТ відображає підвищений попит на достовірну інформацію, яка потрібна для підтвердження ефективності МТ на основі даних доказової медицини.

Вітчизняна система ОМТ перебуває у стані становлення і наразі потребує певних виважених кроків у напрямі посилення потенціалу та підвищення незалежності і прозорості. У процесі розбудови вітчизняної системи оцінки медичних технологій дуже важливо врахувати позитивний світовий досвід щодо обґрунтування перспективної моделі, раціональної структури управління, розподілу функцій та повноважень, налагодження ефективної взаємодії з громадськістю, а також із міжнародними партнерськими організаціями. Варто зауважити, що успішність реалізації запропонованої моделі залежить від цілої низки факторів, зумовлених національними особливостями побудови системи охорони здоров'я (ОЗ) та її фінансування, державної політики ОЗ, професіоналізму та поінформованості зацікавлених осіб, що залучатимуться до проведення ОМТ.

Системи ОМТ у різних країнах розрізняються за способом їх створення та побудови залежно від їхнього місця в ОЗ, а також ролі в процесі ухвалення рішень щодо ціноутворення, реімбурсації та публічних закупівель певних МТ. Тож, на нашу думку, доцільно було б розглянути напрями діяльності офіційних органів ОМТ та інших організацій (академічних інституцій, регуляторних органів, страхових компаній), які здійснюють ОМТ, із позицій їх місії, візії та функціоналу, а також оцінити ступінь їх відкритості та взаємодії з різними зацікавленими сторонами.

Метою роботи є узагальнення сучасних підходів до організації проведення ОМТ у міжнародній практиці та визначення пріоритетних напрямів розвитку національної системи ОМТ та її інституційної структури з урахуванням світового досвіду.

Матеріали та методи дослідження

Аналіз виконували методом систематичного пошуку у джерелах літератури та на веб-сайтах компетентних органів різних країн, що здійснюють ОМТ (органи ОМТ національного та регіонального рівня, міністерства охорони здоров'я, національні організації медичного страхування), а також науково-дослідних інститутів (НДІ), які працюють у цьому актуальному науково-практичному напрямі. Нами було зроблено аналіз особливостей діяльності 53 організацій, які здійснюють ОМТ у 27 європейських країнах. У дослідженні було використано методи системного аналізу, зокрема структурно-функціональний аналіз, систематизація та узагальнення.

Результати дослідження та обговорення

Наразі агентства/органи з ОМТ створено у понад 60 країнах світу, більшість з яких – у європейських країнах. Для дослідження нами було обрано 53 органи/установи, які здійснюють ОМТ у 27 європейських країнах, було визначено ключові характеристики та зроблено порівняння з особливостями вітчизняної системи ОМТ.

Узагальнені результати подано в табл. 1 та 2.

На першому етапі досліджено структуру управління ОМТ. Побудова системи управління ОМТ залежить від особливостей системи ОЗ і балансу між автономією та централізованим контролем. Так, у разі централізованого прийняття рішень

про ціноутворення та реімбурсацію, ОМТ також проводять централізовано. У разі децентралізованої структури та розподілу ресурсів ОМТ доцільно здійснювати на регіональному рівні. Разом з тим, ОМТ може проводитися на національному, регіональному і навіть локальному рівнях (госпітальна ОМТ).

Залежно від поставлених цілей і функціоналу органи ОМТ можуть бути незалежними від державних структур, але підзвітними їм, діяти «на відстані витягнутої руки», або інтегрованими в урядові структури (наприклад МОЗ), що передбачає відповідні повноваження та сферу відповідальності. Як свідчить практика, незалежні органи вважають більш прозорими, ніж інтегровані, оскільки вони орієнтовані на суспільство [1].

У результаті систематизації та узагальнення наукових публікацій [1–9] і даних офіційних джерел було встановлено, що в європейських країнах система ОМТ, зокрема інституційна структура, є неоднорідною. Так, у 26 європейських державах створено систему ОМТ на національному рівні (табл. 3), що слугує для підтримки процесу ухвалення важливих політичних рішень щодо ціноутворення та реімбурсації ЛЗ, включення їх до відповідних переліків.

Т а б л и ц я 1

Огляд систем оцінки медичних технологій у державах-членах ЄС та Великій Британії

Критерій	Узагальнені результати	Кількість країн	Приклади країн
Управління ОМТ	Автономна структура	39	Австрія, Нідерланди, Німеччина, Польща, Фінляндія, Франція, Хорватія та ін.
	Інтегровано у державні органи	14	Греція, Італія, Іспанія (регіональні), Кіпр, Мальта, Словаччина та ін.
Тип організації, що виконує ОМТ	Науково-дослідна інституція (НДІ)	11	Австрія, Бельгія, Естонія, Ірландія, Іспанія, Литва, Словаччина, Фінляндія
	Регулятор ЛЗ	5	Італія, Португалія, Румунія, Угорщина, Фінляндія
	Державна установа (ДУ)	6	Греція, Литва, Люксембург, Словаччина та ін.
	Агенція ОМТ	12	Франція, Німеччина, Польща, Португалія та ін.
	Нац./ регіон. орган. ОЗ (ООЗ)	15	Болгарія, Іспанія, Італія, Латвія, Литва, Нідерланди, Німеччина, Фінляндія, Швеція та ін.
	Страхова агенція (СА)	5	Австрія, Бельгія, Хорватія, Естонія, Словенія
Роль та функції ОМТ	Консалтинг	27	Люксембург, Нідерланди, Португалія та ін.
	Координація	2	Фінляндія, Великобританія
	Регулятор	16	Болгарія, Чехія, Італія, Естонія, Німеччина, Швеція та ін.
	Консалтинг і координація	5	Австрія, Бельгія, Ірландія, Іспанія та ін.
Сфера ОМТ	Лікарські засоби	42	Австрія, Бельгія, Болгарія, Греція, Кіпр, Мальта, Німеччина, Фінляндія, Франція, Хорватія та ін.
	Медичні вироби	35	Ірландія, Іспанія, Латвія, Литва, Німеччина, Португалія, Угорщина, Швеція та ін.
	Інші МТ	29	Бельгія, Литва, Нідерланди, Хорватія, Швеція та ін.
	Усе разом	20	Естонія, Нідерланди, Польща, Фінляндія, Франція та ін.

Критерій	Узагальнені результати	Кількість країн	Приклади країн
Участь стейкхолдерів в ОМТ	Як члени комітету з ОМТ	51	Греція, Іспанія, Кіпр, Нідерланди, Польща, Португалія, Фінляндія, Хорватія, Швеція та ін.
	Через публічні зв'язки	40	Австрія, Бельгія, Болгарія, Велика Британія, Естонія, Ірландія, Іспанія, Латвія, Литва, Португалія, Словаччина, Словенія, Фінляндія, Франція, Чехія та ін.
Рекомендації з ОМТ і рішення про фінансування	Обов'язкові	11	Болгарія, Італія, Кіпр, Литва, Німеччина, Португалія, Фінляндія, Швеція та ін.
	Рекомендовані	42	Австрія, Бельгія, Греція, Естонія, Іспанія, Нідерланди, Польща, Угорщина, Франція та ін.
Публікація звітів	Так	41	Бельгія, Іспанія, Нідерланди, Німеччина, Швеція та ін.
	Ні	12	Естонія, Греція, Угорщина, Словаччина, Словенія та ін.

У Великій Британії, Іспанії та Італії організація системи ОМТ є децентралізованою, що пов'язано з особливостями державного устрою та системи ОЗ. Наприклад, Іспанська мережа агенцій з ОМТ (RedETS), складається зі семи регіональних агентств і одного державного агентства, які працюють у координації з МОЗ за спільною методологією та принципом взаємного визнання та співпраці. Мережа створена через Раду RedETS, яка функціонує як колегіальний орган при МОЗ і має постійний технічний секретаріат. Основним напрямом роботи є підготовка звітів з ОМТ, а також клінічних практичних рекомендацій, проведення моніторингових досліджень і методичних розробок [10]. В Італії тривають дискусії щодо реформування системи «multiple-HTA-system» у різних регіонах і органах, таких як МОЗ, Італійське агентство з ЛЗ (AIFA), Національне агентство регіональних служб ОЗ (AGENAS) і Вищий інститут ОЗ [11].

У Сполученому Королівстві є три органи ОМТ: Шотландський консорціум ЛЗ (SMC – Scottish Medicines Consortium), Національний інститут ОЗ та підвищення якості медичної допомоги (NICE – National Institute for Health and Care Excellence) та Уельська група зі стратегії щодо ЛЗ (AWMSG – All-Wales Medicines Strategy Group). ОМТ є важливою частиною діяльності Національного інституту досліджень у галузі ОЗ та догляду (NIHR – National Institute for Health and Care Research) [12].

У 12 юрисдикціях (Австрія, Бельгія, Велика Британія, Естонія, Ірландія, Литва, Німеччина, Словаччина, Словенія, Фінляндія, Хорватія, Швеція) наразі функціонує більше однієї організації, що здійснюють ОМТ на національному рівні. У 7-ми країнах (Австрії, Канаді, Німеччині, Італії, Іспанії, Польщі та Швеції) визначено органи ОМТ на регіональному і локальному рівні. В Іспанії та Італії організації, що виконують ОМТ на регіональному рівні, здебільшого інтегровані в регіональний уряд. У Швеції існує близько 15 регіональних органів з ОМТ, які оцінюють клінічну та економічну ефективність процедур та медичних пристроїв; вони відіграють консультативну роль у радах регіонів та допомагають інформувати про рішення про відшкодування витрат. Однак їх рекомендації не є обов'язковими [8]. В Австрії наукові установи, як Університет медичних наук, медичної інформатики та технологій (UMIT), підрозділ IAMEV у Медичному університеті Граца та Дунайський університет Кремса (DUK) здійснюють наукові дослідження у сфері ОМТ. У Польщі госпітальна ОМТ на базі лікарень активно розвивається в університетських клініках та інститутах [1]. Однак масштаби та вплив такої діяльності на рішення про фінансування важко оцінити.

Структурно-функціональний аналіз ключових характеристик систем оцінки медичних технологій у різних країнах світу

Країна	Установа, що здійснює ОМТ	Тип організації	Роль та функції в ОМТ	Участь стейкхолдерів у комітеті з ОМТ	Консультації зі стейкхолдерами	ОМТ у прийнятті рішень	Звіти публічні	ЛЗ	МВ	Інші МТ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Австрія	GÖG	НДІ	Консалтинг, координація	Фахівці ОЗ	Зовнішні експерти	Реком.	✓	✓	✓	✓
Бельгія	AIPITA	НДІ	Координація	Фахівці ОЗ	Виробники	Реком.	✓	✓	✓	✓
	KSE	НДІ	Консалтинг, координація	Органи ОЗ, ФМС, ГПО, фахівці ОЗ, експерти	Держ. органи (МОЗ), науковці, Пра	Реком.	✓	✓	✓	✓
	INAMI	Нац. СА	Регулювання	ФМС, фахівці ОЗ, вчені	–	Реком.	✓	✓	✓	✓
Болгарія	NCPR	Нац. ООЗ	Регулювання	Фахівці ОЗ, ЕОЗ	Експерти ОЗ	Обов'язк.	✓	✓	–	–
Велика Британія	NICE	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	НСОЗ, ГПО, вчені, виробники	ГПО, громадські організації	Реком.	✓	✓	✓	✓
	SMC	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, НСОЗ, виробники	ГПО, фахівці ОЗ	Реком.	✓	✓	✓	–
	HTW	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	НСОЗ, пацієнти, фахівці ОЗ, ЕОЗ	НСОЗ, фахівці ОЗ, ГПО, виробники, громадяни	Реком.	✓	–	✓	✓
Греція	AWMSG	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	НСОЗ, виробники, ЕОЗ, фахівці ОЗ, ГПО	Фахівці ОЗ, ГПО, виробники, громадяни	Реком.	✓	✓	–	–
	NiHR	НДІ	Координація	–	НСОЗ, ГПО, органи влади, громадські організації	Реком.	✓	✓	✓	✓
	МОЗ	ДУ	Регулювання	Фахівці ОЗ, ЕОЗ, експерти ОЗ	–	Реком.	–	✓	–	–
Естонія	UT	НДІ	Консалтинг	ЕОЗ, експерти, фахівці ОЗ	ДУ, ФМС, Пра, вчені	Реком.	✓	✓	✓	✓
	ENIF	Нац. СА	Регулювання	ЕОЗ, експерти, фахівці ОЗ	–	Реком.	–	✓	✓	✓
Ірландія	NCPE	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, експерти ОМТ, ЕОЗ	Пацієнти	Реком.	✓	✓	✓	–
	NIQA	НДІ	Консалтинг, координація	Нац. орган ОМТ, експерти ОЗ, ГПО, ЕОЗ	Науковці, фахівці ОЗ	Реком.	✓	✓	–	✓

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Іспанія	ISCPH	НД	Консалтинг, координація	Фахівці ОЗ	Фахівці ОЗ	Реком.	✓	✓	✓	✓
	AQuAS	Регіон. орган ОМТ	Консалтинг	Фахівці ОЗ	Фахівці ОЗ	Реком.	✓	✓	✓	✓
	OSTEBA	Регіон. орган ОМТ	Консалтинг	Фахівці ОЗ	Фахівці ОЗ	Реком.	✓	–	✓	✓
	AETSA	Регіон. орган ОМТ	Консалтинг	Експерти ОЗ, центр фармако нагляду	Фахівці ОЗ, ЕОЗ	Реком.	✓	✓	✓	✓
	SESCS	Регіон. ООЗ	Консалтинг	Фахівці ОЗ	Фахівці ОЗ, ГПО	Реком.	✓	–	✓	✓
	UETS	Регіон. ДУ	Консалтинг	Фахівці ОЗ	Фахівці ОЗ	Реком.	✓	–	✓	–
	Avalia-t	Регіон. ООЗ	Консалтинг	Фахівці ОЗ	Фахівці ОЗ	Реком.	✓	–	✓	✓
	IACS	НД	Консалтинг, координація	Фахівці ОЗ	Фахівці ОЗ	Реком.	✓	–	✓	✓
	AIFA	Регулятор	Регулювання	Експерти ОЗ	Експерти ОЗ	Обов'язк.	–	✓	–	–
	AGENAS	Нац. ООЗ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, ЕОЗ	Фахівці ОЗ, ГПО, експерти і фахівці ОЗ	Реком.	✓	–	✓	–
	Кіпр	CRU	Регіон. ООЗ	Консалтинг	Експерти ОЗ, пацієнти	Експерти ОЗ	Реком.	✓	✓	–
ERSalute		Регіон. ООЗ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, ЕОЗ	Експерти ОЗ	Реком.	✓	–	✓	–
МОЗ		ДУ	Регулювання	Управління ОЗ і МОЗ	–	Обов'язк.	✓	✓	–	–
Латвія	NVD	Нац. ООЗ	Регулювання	Експерти ОЗ	Фахівці ОЗ	Обов'язк.	–	✓	✓	–
	VASPVТ	Нац. ООЗ	Консалтинг	Експерти ОЗ	Експерти ОЗ	Реком.	✓	–	✓	✓
Литва	Ін-т гігієни	НД	Консалтинг	Експерти ОЗ	–	Реком.	✓	–	–	✓
	МОЗ	ДУ	Регулювання	Фахівці ОЗ, експерти ОЗ	–	Обов'язк.	✓	✓	✓	✓
	СЕМ	ДУ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, експерти ОЗ	–	Реком.	–	✓	–	–
Мальта	ДРА	ДУ	Консалтинг	МОЗ, ЕОЗ, фахівці ОЗ	Відповідні стейкхолдери	Реком.	–	✓	–	–
	ZiN	Нац. ООЗ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, ЕОЗ, експерти ОМТ	ГПО, науковці та ін.	Реком.	✓	✓	✓	✓

Продовження табл. 2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Німеччина	IQWiG	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, ГПО, ЕОЗ	Громадяни	Реком.	✓	✓	✓	✓
	G-BA	Нац. ООЗ	Регулювання	Пра, фахівці ОЗ, пацієнти, ЕОЗ	Пацієнти та ГПО	Обов'язк.	✓	✓	✓	✓
Польща	AOTMiT	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	Органи влади, ГПО	–	Реком.	✓	✓	✓	✓
Португалія	INFARMED	Нац. орган ОМТ	Регулювання, координація	МОЗ, виробники, ГПО, фахівці ОЗ	Пацієнти	Обов'язк.	✓	✓	✓	–
Румунія	NAMMD	Регулятор	Регулювання	Фахівці ОЗ, ЕОЗ, експерти	–	Реком.	✓	✓	–	–
Словацьчина	НТА відділ МОЗ	ДУ	Консалтинг	МОЗ, ФМС, Пра, вчені, фахівці ОЗ, експерти ОЗ	ГПО	Реком.	✓	✓	✓	–
	UNIBAFoF	НД	Консалтинг, координація	Фахівці ОЗ	Науковці, експерти ОЗ	Реком.	–	✓	–	–
Словенія	ZZS	Нац. СА	Регулювання	Фахівці ОЗ	Пацієнти	Обов'язк.	–	✓	–	–
Угорщина	OGYÉI	Регулятор	Консалтинг	Фахівці ОЗ, ЕОЗ	–	Реком.	–	✓	✓	✓
Фінляндія	FIMEA	Регулятор	Консалтинг	ЕОЗ, експерти ОЗ	НД, фахівці ОЗ, ГПО	Реком.	✓	✓	–	–
	FinSSHTA	НД	Координація	–	Громадяни	Реком.	✓	✓	✓	✓
Франція	HLA	Нац. ООЗ	Регулювання	Держ. установи, експерти	–	Обов'язк.	–	✓	–	–
	HAS	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, пацієнти	ГПО	Реком.	✓	✓	✓	✓
Хорватія	AAZ	Нац. ООЗ	Консалтинг	МОЗ, Пра, ГПО, експерти ОЗ	Пацієнти	Реком.	–	✓	✓	✓
	HZZO	Нац. СА	Регулювання	Фахівці ОЗ	–	Реком.	✓	✓	–	–
Чехія	SUKL	Регулятор	Регулювання	Страхові компанії, виробники	ГПО та Пра	Обов'язк.	–	✓	–	–
	TLV	Нац. ООЗ	Регулювання	Управління ОЗ, фахівці ОЗ, ЕОЗ, пацієнти	–	Обов'язк.	✓	✓	✓	–
Швеція	SBU	Нац. ООЗ	Консалтинг, координація	Фахівці ОЗ, ЕОЗ, експерти ОЗ	Пацієнти	Реком.	✓	–	–	✓

Примітка: Пра – професійні асоціації, ФМС – фонд медичного страхування; ГПО – громадські пацієнтські організації; НСОЗ – Національна служба ОЗ; ЕОЗ – фахівці з економіки ОЗ.

Особливості інституційної структури системи оцінки медичних технологій у різних країнах [13]

Організаційна структура системи ОМТ	Функції органів/установ, що виконують ОМТ	Країни	
		назви країн	кількість
Єдиний національний орган ОМТ	Одна основна функція, рекомендації з ОМТ	Болгарія, Велика Британія, Польща, Словаччина, Франція	5
	Регуляторні функції	Угорщина, Фінляндія	2
	Функції ціноутворення та/або реімбурсації	Латвія, Люксембург, Мальта, Нідерланди	4
	Регуляторні та ціноутворення та/або реімбурсації	Кіпр, Португалія, Чехія	3
Два або більше органів	Принаймні один із регуляторними функціями ціноутворення, реімбурсації	Іспанія	1
	Принаймні один із функціями ціноутворення та/або реімбурсації	Австрія, Бельгія, Ірландія, Німеччина, Хорватія, Швеція	6
	Посидують функції регулювання та ціноутворення та/або реімбурсації	Естонія, Італія, Литва, Норвегія, Румунія, Словенія	6

У цілому, за результатами дослідження, більшість (74%, $n = 39$) із аналізованих установ є окремими незалежними структурами, що функціонують «на відстані витягнутої руки» від уряду. До незалежних організацій нами було включено установи або організації, які не працюють у рамках МОЗ, регулюючі органи, а також національні страхові організації, які проводять ОМТ самостійно для прийняття рішень про економічну доцільність відшкодування МТ на базі її оцінки. Органами, інтегрованими в державну структуру, були переважно регіональні органи або комітети з ОМТ при МОЗ.

Одним із ключових аспектів дослідження було визначення типу організацій, що здійснюють діяльність у сфері ОМТ. Серед них:

- національні/регіональні органи ОМТ, що зосереджені на проведенні ОМТ та впровадженні її результатів;
- національні/регіональні організації охорони здоров'я (ООЗ), які зазвичай діють автономно, «на відстані витягнутої руки» від уряду;
- академічні організації, що серед іншого виконують деякі види діяльності з ОМТ;
- науково-дослідні установи з ОМТ;
- національні страхові організації;
- урядові організації, що входять до складу МОЗ;
- компетентні органи з регулювання фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів (ЛЗ), які дозволяють використання МТ із чіткою окремою функцією їх оцінки [14, 15].

Аналіз свідчить, що серед досліджених організацій, які здійснюють повну або часткову оцінку тих чи інших МТ, офіційний статус агенції/органу з ОМТ мали 22% ($n = 12$), оцінка для них є основним видом діяльності. Ще 28% ($n = 15$) є національними або регіональними ООЗ та 11% ($n = 6$) – державними установами (ДУ).

Встановлено, що 15 із досліджуваних країн мають єдиний національний орган ОМТ. Із них у п'яти країнах (Болгарія, Велика Британія, Польща, Словаччи-

на, Франція) національний орган ОМТ зосереджується виключно на розробленні рекомендацій ОМТ. У решті країн цей орган поряд із проведенням ОМТ реалізує регуляторні функції (Угорщина, Фінляндія), функції ціноутворення і/або відшкодування (Латвія, Люксембург, Мальта, Нідерланди), усі перераховані вище функції (Кіпр, Португалія, Чехія). У 12 з аналізованих країн функціонують два або більше національних органів ОМТ. При цьому функції регулювання, ОМТ та ціноутворення й відшкодування розподілено. У всіх країнах Європи, крім Литви, є принаймні один орган ОМТ, який поряд з основною функцією щодо експертної ОМТ виконує мінімум одне з таких завдань, як розробка стандартів якості, створення клінічних рекомендацій, сканування горизонту, складання реєстрів, освіта/навчання, підготовка і проведення перемовин, наукові рекомендації.

Залежно від умов інституції, що здійснюють ОМТ, можуть виконувати консультативну, регулюючу або координуючу роль у процесі прийняття політичних рішень. Консультативні органи на основі оцінки формують рекомендації, які носять рекомендований характер і можуть бути використані під час ухвалення рішень або як основа для переговорів із виробниками. Регуляторні органи безпосередньо впливають на рішення про ціноутворення та реімбурсацію. Діяльність координаційних органів не передбачає розроблення обов'язкових до виконання рекомендацій і, як правило, більш характерна для систем ОЗ із децентралізованою структурою, що мають декілька органів ОМТ, що потребує узгодження їх діяльності для уникнення дублювання функцій.

Наступний важливий критерій оцінки – це сфера (предмет та об'єкт) і особливості проведення ОМТ, від чого суттєво залежатимуть інші аспекти діяльності. У результаті дослідження встановлено, що деякі органи оцінюють лише певний вид МТ. Наприклад, фінське агентство з ЛЗ (FIMEA) проводить оцінку виключно для ЛЗ, що використовують у стаціонарі [5], тоді як SUKL (State Institute for Drug Control) у Чехії та TLV у Швеції – навпаки, тільки для ЛЗ в амбулаторному лікуванні.

Таким чином, можна виокремити три основні моделі ОМТ, які відображають цілі та пріоритети систем ОЗ:

- модель клінічної та економічної ефективності;
- модель порівняльної оцінки клінічної користі;
- модель оцінки, заснована на цінності, що враховує додаткові характеристики, окрім ефективності, безпеки та витрат (наприклад, інноваційність лікування та міркування справедливості).

У контексті побудови ефективної системи ОМТ, що має реалізовувати сучасні принципи публічного управління в ОЗ та пацієнт-орієнтований підхід, актуальності набуває залучення зацікавлених сторін до проведення ОМТ. Консультації з різними зацікавленими сторонами, включаючи професіоналів ОЗ (медичних і фармацевтичних працівників, спеціалістів у сфері економіки ОЗ), а також професійні асоціації та громадські організації пацієнтів/пацієнтів, громадян, страхових компаній, фахівців з етики та представників виробників та дистриб'юторів, наразі є складовою ОМТ, що сприяє інклюзивності, прозорості, скороченню кількості апеляцій. Участь стейкхолдерів може бути реалізовано у такий спосіб:

- зацікавлені сторони беруть участь як члени комітету з ОМТ;
- зацікавлені сторони залучаються як зовнішні експерти.

Дуже важливим аспектом дослідження є залученість зацікавлених сторін у процес ОМТ, за яким можна судити про прозорість і публічність системи. Встановлено, що участь різних стейкхолдерів як членів комітетів ОМТ має місце майже в усіх аналізованих організаціях (окрім Данії, Фінляндії та Великої Британії). Варто зау-

важити, що ступінь «відкритості» системи і відповідно типи зацікавлених сторін, що залучаються до процесу ухвалення рішень, значно варіювали у різних країнах – від представників ФМС і організацій громадської ОЗ, експертів у галузі ОЗ, фахівців з етики, економістів у галузі ОЗ, медичних і фармацевтичних працівників до представників професійних і пацієнтських громадських організацій.

Як показав аналіз, результати ОМТ можуть мати різний статус, тобто бути обов'язковими чи рекомендованими для обґрунтування рішення компетентного органу. Так, якщо характер рекомендаційний, то негативний висновок необов'язково тягне за собою негативне рішення про фінансування МТ. В обов'язковому випадку результати ОМТ за законом мають бути враховані покупцями/замовниками медичних послуг.

Встановлено, що рекомендації і звіти ОМТ у переважній більшості випадків (80%) мають необов'язковий характер. Втім, будь-яка МТ при проходженні процедури оцінки набуває певного статусу – чи то допуску на ринок, чи включення до Національного переліку, чи номенклатури закупівлі, відшкодування тощо.

Методологічні розбіжності, а також відмінності у рівні соціально-економічного розвитку і пріоритетів політики ОЗ створюють певні перешкоди у застосуванні результатів ОМТ для різних країн. Це зумовлює необхідність розроблення та впровадження національних програм з ОМТ.

Незважаючи на політичні цілі, ОМТ має завжди ґрунтуватись на результатах досліджень і застосовувати науковий підхід. ОМТ допомагає розробникам і державним органам контролювати і моніторити впровадження нових МТ у медицині й фармації. Система ОМТ допомагає в пріоритизації та розподілі ресурсів задля забезпечення гарантії їх оптимального використання.

Аналіз міжнародного досвіду дав змогу нам розробити такі основні наукові положення для вітчизняної системи ОМТ:

I. Ефективність системи ОМТ значною мірою залежить від доцільної повноти, чіткості й узгодженості законодавчих норм, що регламентують як ОМТ, так і процес ухвалення рішень на їх основі.

II. Раціональну організацію системи ОМТ визначає її інституційна структура. Національні органи з ОМТ можуть мати відмінності у функціях і повноваженнях, однак це мають бути незалежні наглядові й консультативні органи чи структури, підзвітні урядові. З погляду забезпечення прозорості та участі як принципів публічного управління, слід заохочувати залучення зацікавлених сторін (пацієнтів, надавачів медичних послуг, громадських організацій та ін. зацікавлених осіб).

III. В основу системи ОМТ мають бути покладені достовірні й прозорі процеси і методики, а реалізація – здійснюватися на підставі чітких та обґрунтованих рекомендацій (документів) з урахуванням національних особливостей. Цінова політика нових МТ, ефективність яких підтверджено аналітично, має стимулюватися відповідними методиками ціноутворення й реімбурсації.

IV. Практична значущість впровадження ОМТ визначається повнотою і своєчасністю ухвалених рішень із подальшою реалізацією її висновків на національному й місцевому рівнях. Саме це є проблемним через виникнення протиріч на місцевому рівні, пов'язаних із нестачею ресурсів.

V. Розроблення національної системи ОМТ є особливо актуальною для таких країн, як Україна, що мають обмежені ресурси для планування й реалізації більш формалізованих і всеохоплюючих оцінок МТ [13].

Отже, ОМТ є одним із найдієвіших механізмів, що застосовують для обґрунтування пріоритетів і ефективних рішень у системі ОЗ. Доцільно виділити низку факторів, які впливають на ефективність системи ОМТ, а саме:

- місце і роль ОМТ у контексті національних стратегічних цілей і принципів розвитку ОЗ й фармації;
- організація та контроль процесу ОМТ і суб'єктів, залучених у цей процес;
- методики ціноутворення та реімбурсації, що застосовують під час проведення оцінок МТ;
- прозорість у процесі оцінювання й ухвалення рішень і своєчасні ефективні заходи щодо поширення інформації й реалізації рішень або рекомендацій;
- необхідність спрямування міжнародного досвіду на розроблення національних рекомендацій ОМТ, які певним чином враховують місцеві умови і мають бути реалізовані на усіх рівнях управління системою ОЗ і фармації.

Зважаючи на різницю у соціально-економічному рівні країн, економічні результати оцінки часто не можуть бути використані іншими державами. Отже, керівні принципи і підготовка кадрів для адаптації таких досліджень необхідні у поєднанні з міжнародною співпрацею для розроблення спільних методологічних підходів. Використання ефективної оцінки дозволяє інший прийнятний варіант – якнайкраще застосовувати обмежені статистичні та інші дані, а також ресурси.

Зважаючи на обмеженість ресурсів (фінансових, кадрових та часових) і усвідомлюючи важливість обміну досвідом та інформацією щодо методології проведення ОМТ і використання її результатів, було створено декілька професійних об'єднань у світі. Так, у 1985 р. було створено Міжнародне співтовариство ОМТ (ІСТАНС), яке функціонувало близько 20 років. Його правонаступницею є створена у 2003 р. міжнародна організація з ОМТ (НТАі), до якої наразі входять 82 організації та понад 2 500 індивідуальних членів із 65 країн світу [16].

Європейську мережу ОМТ EUnetHTA було створено у 2006 р., вона має динамічну структуру і функціонує як об'єднання національних агентств ОМТ, науково-дослідних установ і МОЗ для реалізації конкретних проєктів і ефективного обміну інформацією, оптимізації діяльності у сфері ОМТ та сприяння більш ефективному використанню ресурсів. Одними з головних результатів співпраці в межах EUnetHTA стали базова модель ОМТ і проєкт європейського Регламенту з ОМТ. Наразі діяльність EUnetHTA-21 зосереджена на підтримці майбутньої системи ОМТ ЄС відповідно до Регламенту з ОМТ. Спільний консорціум EUnetHTA-21 очолює ZIN (Нідерланди) і включає такі агенції ОМТ: AEMPS (Іспанія), AIFA (Італія), AINTA (Австрія), GBA (Німеччина), HAS (Франція), INFARMED (Португалія), IQW KCE (Бельгія), NSRF (Ірландія), NIPN (Угорщина), NOMA (Норвегія) та TLV (Швеція) [17].

Міжнародна мережа агенцій з ОМТ (ІНАНТА) функціонує з 1993 р. і наразі включає 53 агенції з ОМТ, які підтримують прийняття рішень у 33 країнах світу (більше 2 100 співробітників і консультантів). ІНАНТА адмініструє міжнародну базу даних ОМТ [18].

Глобальним професійним об'єднанням, діяльність якого направлена на впровадження передових результатів досліджень для покращення процесу прийняття рішень у сфері ОЗ є Міжнародне товариство фармакоекономічних досліджень (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes research – ISPOR), до якого входять представники зі 110 країн світу.

З метою обміну інформацією та доказами у сфері ОЗ і ОМТ формуються професійні мережі, серед них:

– Guidelines International Network (GIN), що об'єднує 111 організацій і фахівців ОЗ із 61 країни світу;

– Cochrane, що координує систематичні огляди медичних втручань і діагностичних тестів і публікує їх у Кокранівській бібліотеці; включає 53 оглядові групи, приблизно 30 000 експертів-волонтерів з усього світу;

– Orphanet – європейська мережа орфанних захворювань, що об'єднує організації та установи ОЗ, фахівців ОЗ (лікарів, фармацевтів, генетиків, експертів), лабораторій, виробників орфанних препаратів, пацієнтські організації тощо.

З метою уніфікації діяльності з проведення ОМТ на рівні ЄС 15.12.2021 р. було ухвалено Регламент 2021/2282 про ОМТ (HTAR), який буде обов'язковим до виконання у всіх державах-членах ЄС із 12.01.2025 р. Регламент спрямовано на посилення співпраці у галузі ОМТ шляхом створення Координаційної групи для проведення спільних клінічних оцінок, наукових консультацій, сканування горизонту та оформлення відповідних документів тощо. Передбачено створення ІТ-платформи у складі загальнодоступної веб-сторінки та захищеної мережі для обміну інформацією між членами Координаційної групи, розробниками МТ та експертами, Європейським агентством із ЛЗ (ЕМА), Координаційною групою з МВ та іншими зацікавленими особами [20].

Більшість країн на різних етапах процесу ОМТ залучають певну низку зацікавлених осіб – науковців, виробників, працівників медичних і аптечних закладів та пацієнтів, які впливатимуть на вибір пріоритетних проблем щодо ОМТ, розроблення відповідних рекомендацій, а також братимуть участь у прозорому обговоренні отриманих результатів. Більш високий рівень залучення учасників у процес ОМТ сприятиме якіснішим оцінкам та повнішій реалізації рекомендацій, розроблених в результаті ОМТ.

За результатами проведеного нами аналізу офіційних публікацій, більшість інституцій з ОМТ мають національний масштаб (70%), є незалежними (74%), відіграють консультативну роль (54%), оцінюють ЛЗ переважно або виключно (78%), оцінюють МТ на основі їхньої клінічної та економічної ефективності (73%) та залучають різні зацікавлені сторони як членів комітету з ОМТ (94%) та/або за допомогою зовнішніх консультацій (76%). Більшість результатів ОМТ не має обов'язкової юридичної сили (80%).

Саме тоді як у деяких країнах рекомендації ОМТ безпосередньо впливають на рішення про страхове покриття, в інших країнах ОМТ може застосовуватися тільки для оцінки, яка використовується системами ОЗ при прийнятті рішення про те, чи слід включати МТ до переліків відшкодування чи ні.

Висновки

1. Таким чином, проведене нами системне дослідження ключових процесів ОМТ у міжнародній практиці дало змогу встановити, що побудова організаційної структури системи ОМТ здійснюється переважно на національному рівні, за винятком країн із децентралізованими системами в ОЗ (Італія, Іспанія, Великобританія, Швеція), що зумовлено особливостями державного устрою та структури самої системи. У країнах, де заходи з ОМТ здійснюються як на національному, так і на регіональному рівні, оцінка клінічної користі для однієї МТ може означати дублювання функцій. Саме тому на рівні ЄС заохочуються різні форми співпраці у сфері ОМТ та сканування горизонту, впроваджено Регламент з ОМТ, який спрямовано

на спрощення процедури проведення ОМТ, уніфікацію методології та оптимізацію витрат на ОЗ.

2. Інституції, що виконують ОМТ на національному рівні, здебільшого незалежні від компетентних органів, з якими вони співпрацюють (наприклад МОЗ, організацій медичного страхування, комітетів з ціноутворення), хоча їхня діяльність, як правило, підзвітна цим органам. На нашу думку, органи ОМТ, які працюють «на відстані витягнутої руки», мають місце у більш розвинених системах ОМТ і забезпечують належний рівень прозорості та незалежності, а також неупередженості. Менш розвинені системи ОМТ (у Греції, Кіпрі та Мальті) найчастіше інтегровані в компетентні органи, що само по собі передбачає певне обмеження незалежності, неупередженості й прозорості, оскільки оцінки мають внутрішній характер, а рекомендації не публікуються у відкритому доступі, що робить процеси прийняття рішень і переговорів непрозорими. Разом з тим, інтегровані функції системи ОМТ можуть бути використані як відправна точка в реалізації діяльності з ОМТ, особливо за умов недостатнього потенціалу для створення незалежного органу з ОМТ, зокрема в Україні. Як правило, більшість незалежних органів публікують свої звіти та результати ОМТ у відкритому доступі, тоді як інтегровані – зберігають конфіденційність.

3. Результати проведеної систематизації та узагальнення свідчать, що у всіх аналізованих країнах добре розвинені процеси для оцінки ЛЗ, але часто відсутні для медичних пристроїв та інших МТ. Наявність більш ніж одного агентства з ОМТ на національному рівні часто свідчить, що ці органи ОМТ мають різні повноваження та оцінюють різні МТ. Наприклад, в Уельсі AWMSG оцінює лише ЛЗ, а НТW – медичне обладнання та інші МТ.

Список використаної літератури

1. *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. – V. 6 (3). – P. 315–328. <https://doi.org/10.1007/s41669-021-00311-5>
2. 2015 Global survey on health technology assessment by national authorities. – WHO, 2015. – URL: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-economics>
3. *Akehurst R. L., Abadie E., Renaudin N., Sarkozy F.* Variation in health technology assessment and reimbursement processes in Europe // *Value Health.* – 2017. – V. 20 (1). – P. 66–76. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.08.725>
4. *Angelis A., Lange A., Kanavos P.* Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries // *The Eur. J. Health Economic.* – 2018. – V. 19 (1). – P. 123–152. <https://doi.org/10.1007/s10198-017-0871-0>
5. *Chamova J.* Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway. – EC, Directorate-General for Health and Food Safety, Publ. Office, 2018. – URL: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/5065>
6. *Kristensen F. B.* Mapping of HTA methodologies in EU and Norway. – EC, Directorate-General for Health and Food Safety, Publ. Office, 2017. – URL: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/472312>
7. Health Technology Assessment (HTA) in the Nordic countries. Introduction to and Status of HTA's Role in the Value Chain of Medical Technology. – Nordic Medtech Growth, 2017. – 48 p. – URL: <http://surl.li/kmusg>
8. Health Technology Assessment Survey 2020/21. Main findings. – WHO. – URL: <https://www.who.int/data/stories/health-technology-assessment-a-visual-summary>
9. Health Technology Assessment and Health Benefit Package Survey 2020/2021. – URL: <http://surl.li/kmuum>
10. Spanish Network of Agencies for Assessing National Health System Technologies and Performance. – URL: <https://redets.sanidad.gob.es/en/conocenos/quienesSomos/home.htm>
11. Italy Tackles HTA, Pricing and Reimbursement Reforms. EVERSANA. – 2020. – URL: <https://www.eversana.com>

12. NICE makeover: a new look for the UK's HTAs. *Pharmaceuticaltechnology*. – URL: <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/nices-makeover-a-new-look-for-uk-htas/>
13. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Косьяченко К. Л., Бабенко М. М. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я: монографія / За наук. ред. А. С. Немченко. – К.: Фармацевт Практик, 2022. – 288 с.
14. Бабенко М. М. Розвиток публічного управління системою охорони здоров'я та фармації в Україні // *Фармац. журн.* – 2022. – Т. 77, № 4. – С. 3–11. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.22.01>
15. Філінюк О. М., Алешко Д. В., Бабенко М. М. та ін. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні // *Фармац. журн.* – 2022. – Т. 77, № 1. – С. 6–14. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.22.01>
16. Health Technology Assessment International (HTAi). – URL: <https://htai.org/>
17. European network for Health Technology Assessment. – URL: <https://www.eunetha.eu/>
18. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). – URL: <https://www.inahta.org/>
19. ISPOR – The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research. – URL: <https://www.ispor.org/>
20. European Commission. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. COM/2018/051 final – 2018/018 (COD). – URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52018PC0051>

References

1. 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. – V. 6 (3). – P. 315–328. <https://doi.org/10.1007/s41669-021-00311-5>
2. 2015 Global survey on health technology assessment by national authorities. – WHO, 2015. – URL: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-economics>
3. Akehurst R. L., Abadie E., Renaudin N., Sarkozy F. Variation in health technology assessment and reimbursement processes in Europe // *Value Health*. – 2017. – V. 20 (1). – P. 66–76. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.08.725>
4. Angelis A., Lange A., Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries // *The Eur. J. Health Economic*. – 2018. – V. 19 (1). – P. 123–152. <https://doi.org/10.1007/s10198-017-0871-0>
5. Chamova J. Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway. – EC, Directorate-General for Health and Food Safety, Publ. Office, 2018. – URL: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/5065>
6. Kristensen F. B. Mapping of HTA methodologies in EU and Norway. – EC, Directorate-General for Health and Food Safety, Publ. Office, 2017. – URL: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/472312>
7. Health Technology Assessment (HTA) in the Nordic countries. Introduction to and Status of HTA's Role in the Value Chain of Medical Technology. – *Nordic Medtech Growth*, 2017. – 48 p. – URL: <http://surl.li/kmusg>
8. Health Technology Assessment Survey 2020/21. Main findings. – WHO. – URL: <https://www.who.int/data/stories/health-technology-assessment-a-visual-summary>
9. Health Technology Assessment and Health Benefit Package Survey 2020/2021. – URL: <http://surl.li/kmuum>
10. Spanish Network of Agencies for Assessing National Health System Technologies and Performance. – URL: <https://redets.sanidad.gob.es/en/conocenos/quienesSomos/home.htm>
11. Italy Tackles HTA, Pricing and Reimbursement Reforms. *EVERSANA*. – 2020. – URL: <https://www.eversana.com>
12. NICE makeover: a new look for the UK's HTAs. *Pharmaceuticaltechnology*. – URL: <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/nices-makeover-a-new-look-for-uk-htas/>
13. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Косьяченко К. Л., Бабенко М. М. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я: монографія / За наук. ред. А. С. Немченко. – К.: Фармацевт Практик, 2022. – 288 с.
14. Бабенко М. М. Розвиток публічного управління системою охорони здоров'я та фармації в Україні // *Фармац. журн.* – 2022. – Т. 77, № 4. – С. 3–11. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.22.01>

15. *Filiniuk O. M., Aleshko D. V., Babenko M. M. ta in.* Normatyvno-pravova osnova pryiniattia rishen po vprovadzhenniu medychnykh tekhnolohii na rivni likuvalnoho zakladu v Ukraini // *Farmats. zhurn.* – 2022. – Т. 77, № 1. – С. 6–14. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.22.01>
16. Health Technology Assessment International (HTAi). – URL: <https://htai.org/>
17. European network for Health Technology Assessment. – URL: <https://www.eunetha.eu/>
18. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). – URL: <https://www.inahta.org/>
19. ISPOR – The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research. – URL: <https://www.ispor.org/>
20. European Commission. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. COM/2018/051 final – 2018/018 (COD). – URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52018PC0051>

Надійшла до редакції 20 липня 2023 р.

Прийнято до друку 8 серпня 2023 р.

*Електронна адреса для листування з авторами: esopotisca@niph.edu.ua
(Назаркіна В. М.)*