

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ імені О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

**ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНОГО СТАНУ,
ПРОБЛЕМ ТА ПЕРСПЕКТИВ ВПРОВАДЖЕННЯ
ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ З ВИКОРИСТАННЯМ
АНКЕТНОГО ОПИТУВАННЯ РОЗРОБНИКІВ**
(методичні рекомендації)

КИЇВ – 2024

УДК 615.4:616-07-08:001.892]:303.621.33

Установа-розробник:

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

Укладачі:

кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця

Михайло БАБЕНКО

доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця

Костянтин КОСЯЧЕНКО

кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця

Ірина КОСТЮК

Рецензенти:

доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету

Алла НЕМЧЕНКО

доктор фармацевтичних наук, професор, доктор фармацевтичних наук, доцент, в.о. завідувача кафедри фармації Національного університету охорони здоров'я імені П. Л. Шупика

Сергій СОЛОВЙОВ

Підстава для видання:

Рішення Вченої ради Національного медичного університету імені О.О. Богомольця

(Протокол №10 від 25 квітня 2024 року)

СПИСОК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

Нацперелік – Національний перелік

НМУ - Національний медичний університет

НПА – нормативно-правові акти

МТ – медична технологія

ЛЗ – лікарські засоби

ОЛЗ – основні лікарські засоби

ОЗ – охорона здоров'я

ОМТ – оцінка медичних технологій

ВСТУП

Аналіз світових та вітчизняних тенденцій у сфері охорони здоров'я (ОЗ) свідчить про глобальні виклики, які пов'язані зі значним зростанням захворюваності та смертності на тлі старіння населення. Водночас розробка та запровадження нових медичних технологій (МТ) призводять до щорічного зростання витрат на ОЗ у світі, що складає до 10 % від валового внутрішнього продукту.

Разом з цим у національних системах ОЗ виникає потреба введення обмежень державних витрат, що потребує раціонального використання бюджетних ресурсів на медичну допомогу, а також необхідність вибору ефективних та доступних МТ. У сучасних умовах розвитку національних систем ОЗ як ніколи зросла потреба прийняття управлінських рішень на основі оцінки медичних технологій (ОМТ, *англ. Health Technology Assessment*, НТА).

Згідно визначення європейської мережі агентств EUnetHTA (*англ. European network for Health Technology Assessment*), ОМТ – це міждисциплінарний процес, що узагальнює інформацію про медичні, економічні, соціальні, етичні та правові аспекти щодо використання МТ у систематичний, неупереджений та прозорий спосіб для системного та прозорого процесу прийняття управлінських рішень, враховуючи інтереси пацієнтів для досягнення найвищої якості та ефективності для здоров'я. Відповідно до встановлених понять і термінів у міжнародній практиці в контексті МТ розглядаються лікарські засоби (ЛЗ), медичні імунобіологічні препарати, стандарти фармацевтичної допомоги, а також медичні вироби, методи хірургічного втручання та діагностики, програми громадського здоров'я, тобто всі заходи, що стосуються лікувального процесу.

Ці методичні рекомендації видаються в нашій країні вперше і призначені для організаторів системи ОЗ, керівників практичної фармації та громадських фармацевтичних організацій. Також вони будуть корисними в навчальному процесі при викладанні організаційно-економічних дисциплін.

Розділ І.

Організація анкетного опитування респондентів з ОМТ

У період з 01.09.2023 р. по 01.12.2023 р. Національним медичним університетом імені О.О. Богомольця було проведено анкетне опитування розробників звітів з ОМТ, зокрема експертів, а також користувачів та інформованих осіб з метою визначення сучасного стану та основних проблем, що виникають у процесі розвитку науково-практичного напрямку щодо впровадження ОМТ у вітчизняну систему ОЗ.

Для проведення дослідження та досягнення поставленої мети були передбачені наступні етапи підготовки та реалізації:

- аналіз наукових публікацій і статистичних даних, що стосуються питань сучасного стану впровадження ОМТ у вітчизняну систему ОЗ, а також основних проблем, які мають місце в процесі розвитку цього пріоритетного напрямку в Україні та світі (**I етап** – підготовчий);
- розробка анкети для проведення анкетного опитування розробників звітів з ОМТ, користувачів та інформованих осіб (**II етап** – методологічний);
- обґрунтування необхідної кількості респондентів і проведення цільового відбору відповідно до їхньої участі та відношення до процесу ОМТ (**III етап** – організаційний);
- статистична обробка отриманих відповідей респондентів, визначення статистичних показників, що характеризують узгодження їх думок по кожній групі окремо (**IV етап** – статистичний);
- критична оцінка отриманих результатів у межах кожної групи респондентів, а також порівняльний аналіз одержаних відповідей від розробників моделей і звітів з ОМТ, їх користувачів та інформованих, визначення спільних точок дотику та розбіжностей (**V етап** – аналітичний);
- оформлення отриманих результатів, визначення перспектив подальших досліджень, підготовка матеріалів та їх оприлюднення (**VI етап** – підсумовуючий).

Проведення відбору респондентів (13 спеціалістів) здійснювалося на основі принципу репрезентативності у виборі респондентів в Україні, виходячи з їхньої освіти й професійної кваліфікації, а також залучення в практичну діяльність з ОМТ.

Як показав аналіз, серед розробників ОМТ фармацевтичну освіту мають майже чверть респондентів ($n = 3$; 23 %), так само 23 % – отримали економічну освіту, по 15 % ($n = 2$) – медичну та юридичну. Разом з тим, деякі з експертів мають технічну, філологічну та педагогічну освіту (рис.1).

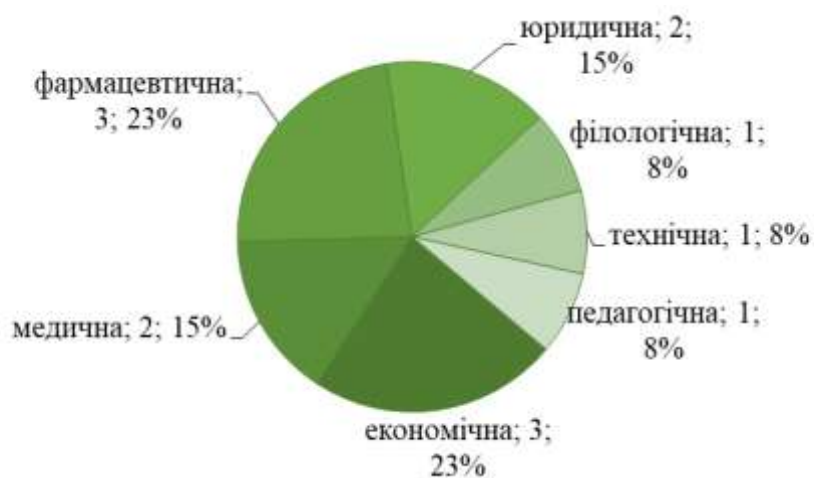


Рис. 1. Розподіл респондентів-розробників з ОМТ за освітою

Розподіл респондентів-розробників з ОМТ за професійною кваліфікацією представлено на рис. 2.



Рис. 2. Розподіл респондентів-розробників ОМТ за професійною кваліфікацією

Результати аналізу показали, що серед розробників ОМТ професійну кваліфікацію «провізор» чи «фармацевт» мають близько чверті респондентів ($n = 3$; 23 %), при цьому 15 % ($n = 2$) є експертами, так само 15% – лікарями та юристами, 8% ($n = 1$) мають кваліфікацію економіста, менеджера, діловода та перекладача. Слід відмітити, що такий розподіл за освітою та професійною кваліфікацією відповідає міждисциплінарному змісту науково-практичного напрямку ОМТ, який є пріоритетним для вітчизняної системи ОЗ.

Під час проведення опитування нами було дотримано традиційних організаційних підходів, а саме: розробка анкет та інформаційних листів стосовно їх заповнення; організація анкетного опитування; обробка результатів дослідження та формування висновків (II – VI етапи).

Результати аналізу наукових публікації та практичний досвід дав нам змогу розробити анкету (додаток), яка включала дані про респондентів, а також 22 співставні запитання, що стосуються особливостей ОМТ, при цьому була надана можливість обрати декілька варіантів та за потреби надати свій варіант відповіді. Анкетування проводилося шляхом заповнення Google форми.

Питання анкети були розділені на дві групи: інформаційні (основні), що дали можливість отримати інформацію від кожного респондента; контрольні (уточнюючі), які надали можливість підтвердити достовірність отриманих даних та вилучити недостовірні твердження.

Розроблена анкета містили короткий вступ – звернення до респондента, де було вказано тему опитування, мету та завдання.

У структурі анкет було виділено чотири розділи:

1. Самооцінка рівня знань та досвіду практичної діяльності з ОМТ.
2. Визначення думки респондентів, що стосується аналізу стану, проблем та факторів впливу на процес впровадження ОМТ в Україні.
3. Оцінка респондентами перспектив упровадження ОМТ у контексті реформування галузі ОЗ в Україні.
4. Загальні дані про респондентів (стать, освіта, професійна кваліфікація, стаж роботи за спеціальністю, досвід роботи з ОМТ).

Розділ II.

Аналіз відповідей респондентів щодо самооцінки в області розуміння, знань та досвіду практичної діяльності з ОМТ

Як свідчить світовий досвід, до мультидисциплінарної команди з ОМТ можуть входити представники різних професій (епідеміологи, клініцисти, статистики, фахівці з економіки ОЗ, математики, соціологи, перекладачі та ін.), важливо максимально ефективно використовувати кадровий потенціал для проведення ОМТ з різних аспектів застосування МТ.

Варто акцентувати, що в сучасних умовах можливо отримати необхідні знання, вміння та навички як в процесі формальної освіти, так і неформальної й інформальної. Важливо мати адекватний механізм належної оцінки професійної підготовки експертів з ОМТ. Можливість оцінити здобуті компетентності та отримати професійну кваліфікацію надає Національна система кваліфікацій, а саме кваліфікаційні центри, які здійснюють оцінку фахівців відповідно до професійних стандартів.

У процесі дослідження було встановлено, що більшість представників даної групи респондентів ($n = 10$; 77%) так чи інакше постійно стикаються з ОМТ (виконують державну ОМТ, здійснюють наукові дослідження тощо).

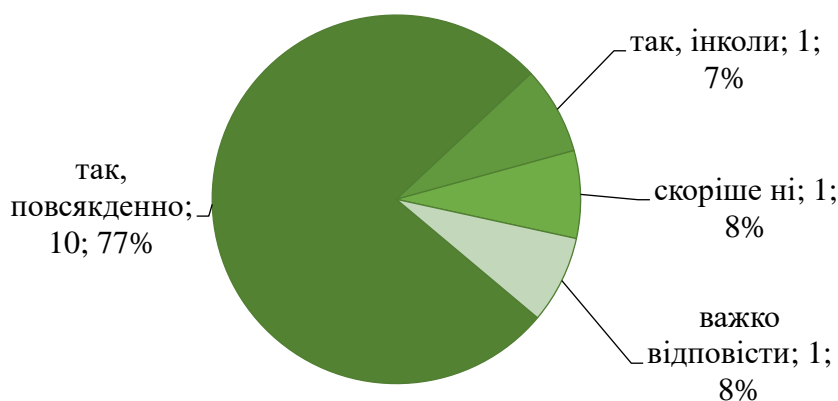


Рис. 3. Розподіл відповідей на запитання «Чи стикаєтеся Ви у своїй діяльності з ОМТ?»

Слід зауважити, що більшість респондентів відносять себе до категорії експертів з ОМТ (n = 7; 53,8%), решта віднесли себе до таких категорій, як: науковець, що проводить дослідження у сфері ОМТ (n=1; 7,7%), виконавець ОМТ у частині аналізу економічної доцільності (n = 1; 7,7%), тренер, викладач (n = 1; 7,7%), однак троє ще не визначилися з відповіддю (n = 3; 23,1%).

Анкетування дозволило визначити рівень інформованості респондентів щодо окремих аспектів ОМТ (за результатами самооцінки) (рис. 4).



Рис. 4 Самооцінка респондентами рівня інформованості щодо окремих аспектів ОМТ (%)

Серед опитаних 53,8% (n = 7) сприймають ОМТ як професійну діяльність, яка передбачає підготовку інформації для ухвалення політичних рішень у сфері допуску ЛЗ на ринок, ціноутворення, реімбурсації та публічних закупівель. 46,2% респондентів (n = 6) відносять ОМТ до сфери наукової діяльності, що включає проведення досліджень ефективності, безпеки та інших аспектів використання МТ. Цікаво, що жоден з опитаних не вважає це комерційною діяльністю, що проводиться на замовлення власників реєстраційних посвідчень.

Далі нам вдалося з'ясувати, чи проходили респонденти спеціальне навчання з ОМТ та у якій формі. Узагальнені результати наведені на рис. 5.

Як показав аналіз, переважна більшість опитаних розробників з ОМТ (n = 9; 69,2 %) проходили спеціальні тематичні тренінги та семінари; 46,2 %

з експертів (n = 6) відвідували конференції, форуми з відповідної тематики; 38,5 % (n = 5) – навчалися у онлайн-форматі шляхом відвідування вебінарів, 23,1% (n = 3) – пройшли дистанційний курс. Традиційне навчання за магістерською освітньою програмою пройшла, на жаль, тільки одна особа (7,7 %). Двоє з опитаних розробників (15,4 %) виконують наукові дослідження, вивчають наукові публікації, керівництва, звіти тощо.



Рис. 5. Розподіл відповідей респондентів щодо їхнього рівня підготовки (навчання з ОМТ чи окремих її аспектів)

Про рівень обізнаності та досвіду розробників з ОМТ також можна судити за результатами їхньої самооцінки (рис. 6). Як видно з рис. 6, респонденти достатньо обізнані, мають перш за все теоретичні знання у питаннях реєстрації ЛЗ та публічних закупівель (n = 11; 84,6 %); в оцінці клінічної ефективності та формування цін на ЛЗ (n = 10; 76,9 %). Слід відмітити, що за цими напрямками рівень практичних знань нижчий за теоретичний, а саме 38,5 та 23,1 %; у питаннях відбору ЛЗ до Нацпереліку, номенклатур закупівель, програми медичних гарантій, а також розробці формулярів ЛЗ, протоколів лікування й визначення потреби в ЛЗ (n = 8; 61,5 %). Разом з тим, практичний досвід у цих та інших дотичних до ОМТ питаннях мають менше половини опитаних, окрім оцінка економічної доцільності застосування МТ (n = 8; 61,5 %).



Рис. 6. Самооцінка досвіду та знань у видах діяльності, дотичних до ОМТ (кількість респондентів)

У експертній діяльності надзвичайно важливу роль має доступність достовірної інформації.

Як показав аналіз одержаних відповідей (рис. 7), розробники звертаються насамперед до нормативно-правових актів, наукових публікацій, офіційних сайтів органів державної влади, інших інтернет-джерел, семінарів, вебінарів та конференцій (n = 11; 84,6 %); а також використовують інформацію, підготовлену уповноваженими на те особами (n = 10; 76,9 %); бази даних доказової медицини, дані офіційної статистики, аналітичні звіти та професійні видання (n = 9; 69,2 %). Найменше розробники використовують маркетингову інформацію (n = 5; 38,5 %).



Рис. 7. Розподіл відповідей на запитання «Якими інформаційними ресурсами Ви користуєтеся?»

Також доцільно було визначитися щодо того, якої інформації не вистачає у діяльності експертів з ОМТ (рис. 8).

Як свідчать дані рис. 8, найбільший брак інформації стосується статистичних даних (n = 9; 69,2 %); думки авторитетних фахівців та епідеміологічних даних (n = 7; 53,8 %), про останні наукові розробки, про світовий досвід функціонування регулювання галузі ОЗ (n = 3; 23,1 %).



Рис. 8. Розподіл відповідей на запитання «Якої інформації Вам бракує у повсякденній роботі?»

Таким чином, результати самооцінки опитуваних показали, що експертами з ОМТ вважають себе лише 53,8 %, при цьому 23,1 % респондентів взагалі ще не можуть здійснити самооцінку, що свідчить про необхідність подальшої професійної освіти розробників, зокрема через магістратуру з ОМТ, а також підтвердження професійної кваліфікації експерта з ОМТ.

Розділ III.

Результати опитування щодо стану, проблем та факторів впливу на процес впровадження ОМТ в Україні

Ураховуючи актуальність розвитку ОМТ як важливого науково-практичного напрямку реформування вітчизняної системи ОЗ і фармації, респондентам було запропоновано зробити вибір правильного твердження щодо ролі ОМТ в охороні здоров'я. З чотирьох запропонованих відповідей були обрані усіма респондентами ($n = 13$; 100,0 %) три, а саме ОМТ:

- спрямована на виявлення оптимальної МТ із погляду економічної доступності та впливу на бюджет;
- призначена для відбору ЛЗ до Нацпереліку, номенклатури закупівель і програми медичних гарантій;
- має обов'язково застосовуватися для оцінки інноваційних ЛЗ.

Найнижчий відсоток респондентів ($n = 8$; 61,5 %) щодо підтримки запропонованих відповідей мало наступне твердження: «ОМТ дозволяє визначити найбільш безпечну та клінічно ефективну МТ».

На наступному етапі респондентам було запропоновано здійснити оцінку сучасної нормативно-правової бази з ОМТ в Україні (за 5-бальною шкалою), (рис. 9).



Рис. 9. Оцінка респондентами сучасної нормативно-правової бази з ОМТ (за 5-бальною шкалою)

Найбільш високий відсоток респондентів ($n = 6$; 46,2 %) щодо запропонованих відповідей було надано узгодженості (відсутності протиріч) у НПА з ОМТ, а найвищий бал «5» поставлено респондентами на питання відповідності вітчизняних НПА міжнародним нормам, хоча при цьому троє з них (23,1 %) вказали, що їм важко відповісти.

Досить низькі оцінки були надані на питання щодо повноти та чіткості й зрозумілості НПА: тільки три та чотири розробники (23,1 % та 30,8 %) поставили 5 балів, а п'ятеро з 13 респондентів (38,5 %) – 4 бали. Такі результати свідчать про необхідність подальшого удосконалення НПА з ОМТ.

Далі респондентам було запропоновано здійснити оцінку стану впровадження ОМТ в Україні (за 5-бальною шкалою) (рис. 10).



Рис. 10. Оцінка респондентами стану впровадження ОМТ в Україні (за 5-бальною шкалою)

Найвища оцінка «5 балів» була надана таким напрямом як міжнародна співпраця та кадровий потенціал (n = 7; 53,8 %), але так відповіли трохи більше половини респондентів. Найнижчі бальні оцінки одержали такі напрями як госпітальна ОМТ (1 бал) та інформаційне забезпечення – 2 бали (n = 3; 23,1 %). У цілому стан впровадження ОМТ в Україні оцінюється респондентами як такий, що потребує подальшого розвитку за більшістю напрямів, перш за все, госпітальна ОМТ, інформаційне забезпечення, застосування ОМТ для ухвалення рішень про фінансування, закупівлі ліків на державному рівні, НПА та створення належного кадрового потенціалу.

Досить актуальним було опитування щодо оцінки респондентами ризиків у процесі проведення та впровадження ОМТ, результати надані на рис. 11.



Рис. 11. Оцінка респондентами ризиків у процесі впровадження та проведення ОМТ

Найвищі ризики, що були визначені розробниками, пов'язані з непрозорістю процедури ОМТ за ініціативою МОЗ України та неврегульованістю основних завдань Експертного комітету з ОМТ (n = 7; 53,8 %). До найменш ризикованих трьома респондентами були віднесені два напрями, а саме: відсутність алгоритму проведення експертиз з ОМТ та відповідальності експертів та відсутність нормативно визначеної процедури обрання голови та заступника голови Експертного комітету (n = 3; 23,1 %).

За результатами дослідження Національного агентства з питань запобігання корупції запропоновано зміни до законодавства для уникнення корупційних ризиків. Тому було запропоновано оцінити, наскільки це може вплинути на результати ОМТ, результати опитування представлені на рис. 12.



Рис. 12. Оцінка респондентами потенційного впливу корупційних ризиків

На переконання розробників, значний потенційний вплив на корупційні ризики має встановлення чітких критеріїв достовірності та достатності відкритої інформації під час скороченої процедури ОМТ, а також деталізація підстав проведення ОМТ за скороченою процедурою (n = 8; 61,5 %).

До несуттєвого потенційного впливу респонденти віднесли питання врегулювання порядку обрання та призначення голови Експертного комітету з ОМТ та його заступника (n = 5; 38,5 %).

Розділ IV.

Аналіз думок респондентів стосовно перспектив розвитку ОМТ у процесі реформування вітчизняної системи ОЗ

Далі експертами було оцінено перспективи подальшого розвитку ОМТ в Україні. Оптимістичний сценарій розвитку вітчизняної системи ОМТ зазначили п'ятеро з 13 респондентів (38,5%). Вони бачать подальшу ситуацію таким чином: формування професійного середовища, використання локальних доказів ОМТ при ухваленні рішень, функціонування організації з ОМТ, постійні освітні програми і курси. Близько половини опитаних ($n = 6$, 46,2%) орієнтовані на нарощування потенціалу, формування професійного середовища, активне використання доказів, розбудову інфраструктури. І лише два респонденти (15,4%) прогнозують песимістичний сценарій розвитку ОМТ, коли докази ОМТ не використовуються для обґрунтування рішень, відсутні громадські організації, низький розвиток освіти і навчання (рис. 13).

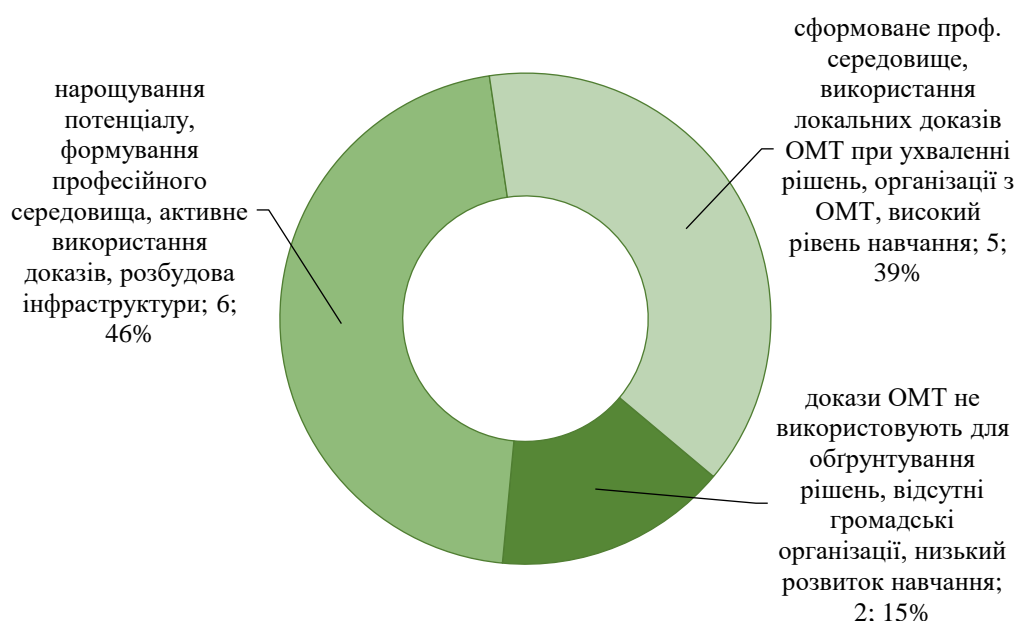


Рис. 13. Оцінка респондентами перспектив впровадження ОМТ в Україні

Вплив ОМТ на різні аспекти системи ОЗ та фармації було оцінено експертами переважно позитивно, перш за все, це стосується наступного:

доступ до ефективних МТ (n = 11; 84,6%); стандартизація медичної допомоги (n = 10; 76,9%); відмова від застарілих МТ (n = 9; 69,2%); доступність цін на МТ та закупівлі ЛЗ (n = 7; 53,8%). Узагальнені результати наведено на рис. 14.



Рис. 14. Оцінка респондентами впливу ОМТ на різні аспекти ОЗ (кількість респондентів)

Далі нами було досліджено думку респондентів щодо того, які напрями потребують першочергової уваги у впровадженні ОМТ в Україні, одержані результати представлено на рис. 15. До найбільш пріоритетних напрямів розробники віднесли перш за все створення професійного середовища експертів з ОМТ (n = 8; 61,5%); другу позицію займають належне фінансування й матеріально-технічна база, а також міжнародна співпраця (n = 7; 53,8%); розбудова інституційної структури має третю позицію (n = 6; 46,2%).



Рис. 15. Оцінка респондентами пріоритетів у впровадженні ОМТ в Україні (кількість та %)

Також експертами було оцінено актуальність різних аспектів ОМТ в сучасних умовах реформування ОЗ за чотирма критеріями: необхідне, важливе, недоцільне, важко відповісти (рис. 16).

До необхідних актуальних аспектів розвитку ОМТ більше половини розробників віднесли наступне: застосування результатів ОМТ для ухвалення рішень про відшкодування та підготовка експертів (n = 10; 76,9%); розробка протоколів / регламентів для стандартизації проведення первинної та фахової експертиз з ОМТ (n = 8; 61,5%); утворення незалежної Агенції з ОМТ як єдиного експертного органу у сфері відбору та оцінювання ефективності ЛЗ, міжнародна співпраця, впровадження професійного стандарту «експерт з ОМТ», проведення широкої інформаційної кампанії щодо цілей і ролі ОМТ для різних цільових груп (n = 7; 53,8%).

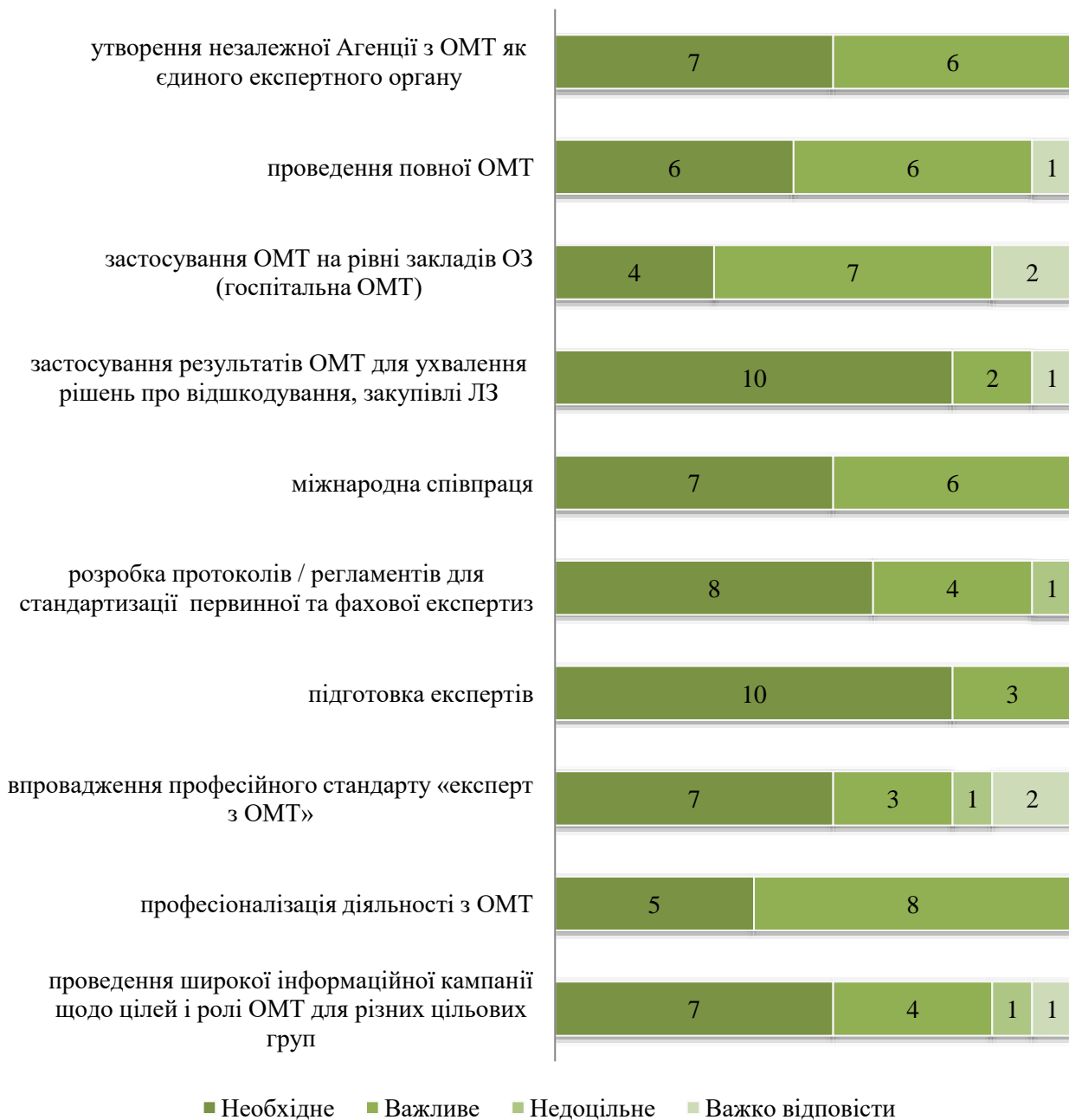


Рис. 16. Оцінка респондентами актуальності різних аспектів ОМТ в сучасних умовах реформування ОЗ (за 5-бальною шкалою)

До важливих актуальних аспектів розвитку ОМТ, на думку розробників, слід віднести професіоналізацію діяльності з ОМТ (n = 8; 61,5%) та госпітальну ОМТ (n = 7; 53,8%). Також необхідно відмітити, що відсотки відмічених розробниками як «недоцільне» та «важко відповісти» є досить незначними, а саме від 7,7% (n = 1) та 15,4 % (n = 2) відповідно.

Розділ V.

Результати опитування щодо особливостей проведення, впровадження та використання ОМТ в Україні

Зростаюча вартість медичної та фармацевтичної допомоги при обмежених можливостях фінансування й нераціонального використання ресурсів (застосування втручань без належних показань, розповсюдження поліпрагмазії та ін.), потребують врахування національних особливостей в процесі як проведення так й впровадження ОМТ на усіх етапах прийняття управлінських рішень в системі ОЗ. У зв'язку з цим важливими є думки експертів щодо того, хто може проводити оцінку, а хто – використовувати її результати, які розподілилися таким чином (рис. 17).



Рис. 17. Розподіл думок експертів щодо того, хто може проводити ОМТ, а хто – використовувати її результат (за кількістю опитаних)

Одержані результати опитування розробників свідчать, що проводити ОМТ повинні виключно професійні експерти, що працюють у галузевих агенціях (n = 13; 100,0%), а використовувати їх – тільки 15,4 % (n = 2); у науково-дослідних установах системи ОЗ превалюють виконавці з ОМТ (n = 9; 69,2%). а користувачі складають 30,8% (n = 4); в закладах ОЗ виконавці складають 38,5% (n = 5), а переважають користувачі 69,2% (n = 9). На думку респондентів зовсім інше співвідношення, а саме превалювання користувачів за їх чисельністю над виконавцями, повинно бути в страхових компаніях (n = 12; 92,3% проти n = 2, 15,4%); у централізованих закупівельних агенціях, уповноважені особи – закупівельники, громадських організаціях – професійних та пацієнтських, (n = 12; 92,3% проти n = 1; 7,7%); в урядових органах (n = 11; 84,6% проти n = 2, 15,4%); департаменти та установи ОЗ (n = 10; 76,9% проти n = 3; 15,4%);

Наразі досить важливою у процесі впровадження ОМТ як у міжнародній, так й вітчизняній практиці є роль громадських організацій (пацієнтських, професійних), тому це питання було поставлено респондентам. Результати оцінки розробників представлено на рис. 18.



Рис. 18. Оцінка респондентами ролі громадських організацій (пацієнтських, професійних) у впровадженні ОМТ (кількість та %)

У своїх відповідях вони надали пріоритет, перш за все, формуванню громадської думки (n = 11; 84,6%), другу позицію займає участь у дослідженнях (n = 7; 53,8%), відповідно третю – широке інформування споживачів (n = 6; 46,2%).

Цікавою є думка респондентів стосовно доцільності застосування результатів ОМТ у різних сферах ОЗ, результати опитування надані на рис. 19.

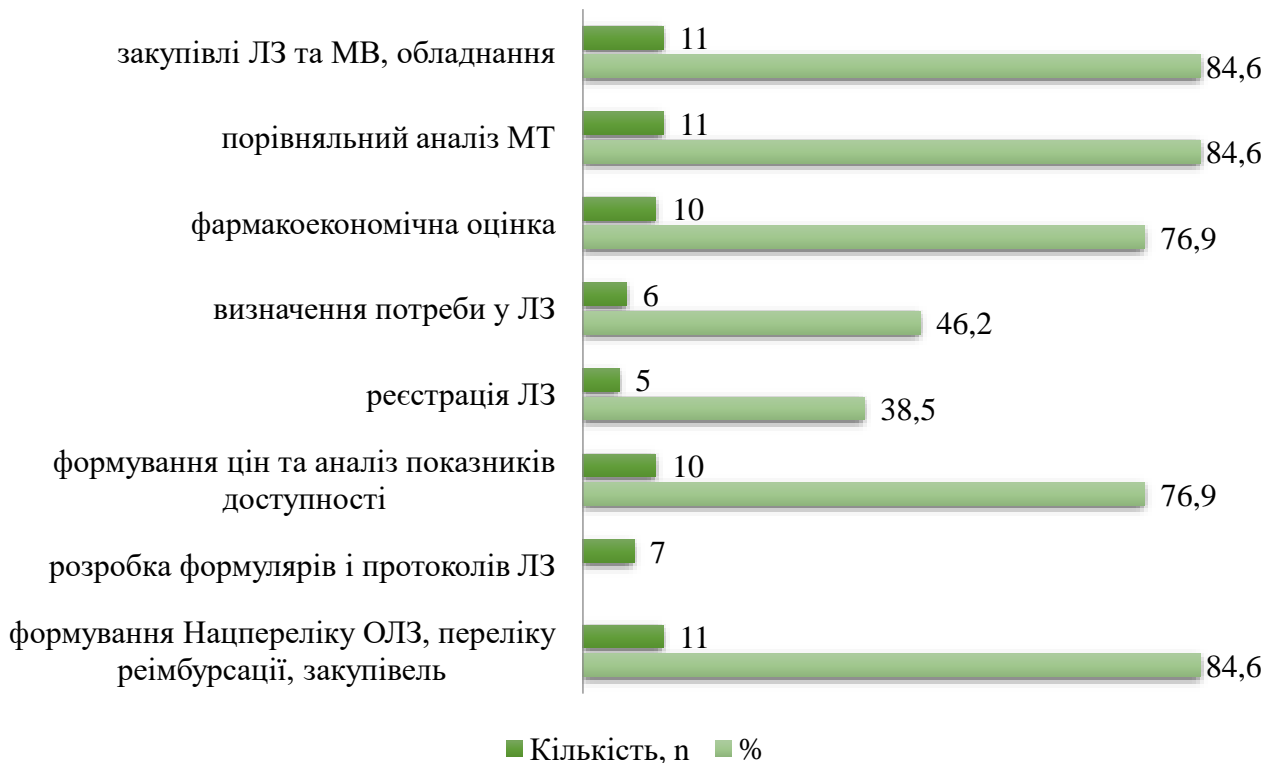


Рис. 19. Оцінка респондентами доцільності використання ОМТ

Аналіз відповідей респондентів свідчить, що пріоритетними є три сфери ОЗ, а саме: закупівлі ЛЗ, медичних виробів та обладнання, порівняльний аналіз МТ, а також формування Нацпереліку ОЛЗ або переліку реімбурсації, закупівель (n = 11; 84,6%). Доцільним у використанні ОМТ є також, на думку розробників, формування цін та аналіз показників доступності, а також фармакоеконімічна оцінка (n = 10; 76,9%).

Наприкінці анкетування було визначено думку респондентів стосовно оцінки впливу ОМТ, яка виглядає таким чином (рис. 20).

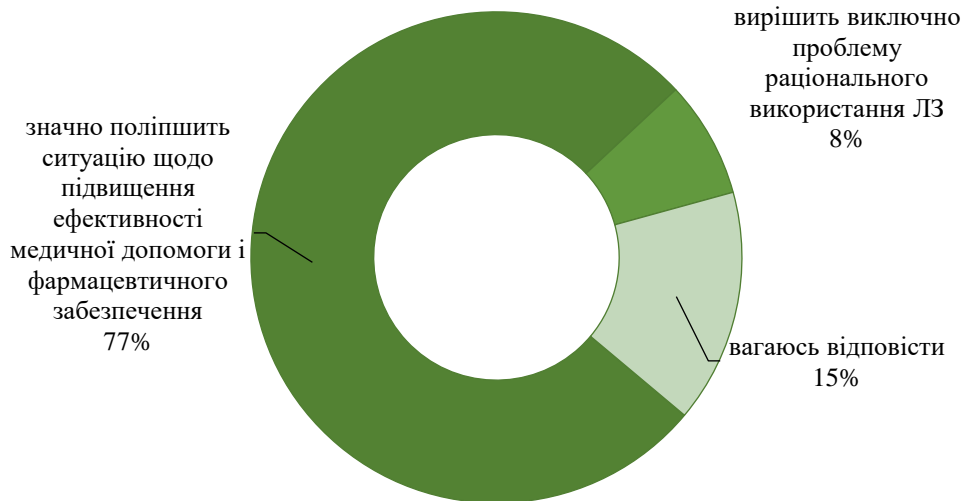


Рис. 20. Оцінка респондентами впливу ОМТ на систему медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення населення

Як свідчать одержані результати опитування, впровадження ОМТ в систему ОЗ дозволить значно поліпшити ситуацію щодо підвищення ефективності медичної допомоги й фармацевтичного забезпечення, на це вказала переважна більшість респондентів – 77%.

ВИСНОВКИ

1. НМУ імені О. О. Богомольця наприкінці 2023 р. було проведено опитування розробників звітів з ОМТ, користувачів та інформованих осіб для визначення сучасного стану, проблем та перспектив впровадження ОМТ у вітчизняну систему ОЗ. Було розроблено анкету, а також алгоритм для проведення опитування, який включав шість основних етапів.
2. Цілеспрямований відбір респондентів (13) проводився на основі репрезентативності враховуючи незначну кількість розробників з ОМТ у країні, а також їх освіти, професійної кваліфікації та участі в практичній діяльності. Поміж розробників з ОМТ фармацевтичну та економічну освіту мають 23% респондентів, по 15 % – медичну та юридичну.
3. Результати самооцінки опитуваних показали, що більшість розробників (77%) виконують державну ОМТ, здійснюють наукові дослідження тощо. Однак експертами з ОМТ вважають себе тільки 53,8 %, при цьому 23,1 % опитуваних не змогли здійснити самооцінку, що свідчить про необхідність подальшої професійної підготовки фахівців з ОМТ в країні.
4. Сучасний стан впровадження ОМТ за оцінками респондентів потребує подальшого розвитку, перш за все, розробки НПА, госпітальної ОМТ, використання ОМТ для ухвалення рішень про фінансування, закупівлі ліків на державному рівні та створення належного кадрового потенціалу.
5. Перспективи розвитку вітчизняної системи ОМТ респонденти вбачають у формуванні професійного середовища, розбудові інфраструктури, незалежної Агенції з ОМТ, впровадженні госпітальної ОМТ, застосуванні локальних доказів ОМТ. Значний потенційний вплив на корупційні ризики має встановлення чітких критеріїв достовірності та достатності відкритої інформації під час скороченої процедури ОМТ (61,5 %).
6. Переважна більшість респондентів (84,6%) до пріоритетних віднесла три сфери реформування ОЗ з використанням ОМТ, а саме: закупівлі ЛЗ, медичних виробів та обладнання, порівняльний аналіз технологій ОЗ, а також формування Нацпереліку, переліків реімбурсації та закупівель.

ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРИ

1. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій : Постанова КМУ від 23. 12. 2020 р. № 1300. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-п#Text>.
2. Про затвердження настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 29.03.2021 р. №593. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakazmoz-ukraini-vid-29032021-593-pro-zatverdzhennja-nastanovi-z-derzhavnoi-ocinki-medichnih-tehnologijdljalikarskih-zasobiv>.
3. Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія впровадження ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. Харків: НФаУ, 2023. 77 с.
4. Current approaches of health technologies introduction in Ukrainian hospitals / О. Filiniuk, М. Babenko, К. Kosyachenko, R. Sucu. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2023. Vol. 5. P. 16-23. doi: 10.15587/2519-4852.2023.289683.
5. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні. О. М. Філінюк, Д. В. Алешко, М. М. Бабенко, К. Л. Косяченко, Р. Кахвечі. *Фармацевт. журн.* 2022. Т. 77. №1. С. 6-14. doi: 10.32352/0367-3057.1.22.01.

ЗМІСТ

| | |
|--|----|
| ВСТУП..... | 4 |
| Розділ I. Організація анкетного опитування респондентів з ОМТ | 5 |
| Розділ II. Аналіз відповідей респондентів щодо самооцінки в області розуміння, знань та досвіду практичної діяльності з ОМТ..... | 8 |
| Розділ III. Результати опитування щодо стану, проблем та факторів впливу на процес впровадження ОМТ в Україні..... | 14 |
| Розділ IV. Аналіз думок респондентів стосовно перспектив розвитку ОМТ у процесі реформування вітчизняної системи ОЗ..... | 19 |
| Розділ V. Результати опитування щодо особливостей проведення, впровадження та використання ОМТ в Україні..... | 23 |
| ВИСНОВКИ..... | 27 |
| ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРИ..... | 28 |
| Додаток..... | 30 |
| АНКЕТА..... | 30 |

Додаток

АНКЕТА

Шановний респонденте!

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця спільно з МОЗ проводить дослідження проблем публічного управління у контексті реформування галузі охорони здоров'я та впровадження оцінки медичних технологій (ОМТ).

Ми гарантуємо, що Ваші відповіді будуть проаналізовані лише в узагальненому вигляді, індивідуальні дані зберезуться конфіденційними.

Дякуємо, що знайшли час дати відповіді на запитання дослідження!

ЗАГАЛЬНИЙ РІВЕНЬ ПОІНФОРМОВАНOSTI

1. Чи стикаєтесь Ви у своїй діяльності з оцінкою медичних технологій (ОМТ)?

- а) так, повсякденно
- б) так, інколи
- в) скоріше ні
- г) ніколи
- д) важко відповісти

2. До якої категорії Ви можете віднести себе

- а) науковець, що проводить дослідження у сфері ОМТ
- б) виконавець ОМТ у частині аналізу клінічної ефективності та безпеки ЛЗ
- в) виконавець ОМТ у частині аналізу економічної доцільності
- г) експерт з ОМТ
- д) тренер, викладач
- е) особа, уповноважена на ухвалення рішень (decision maker)
- ж) не маю відношення до проведення ОМТ чи використання її результатів
- з) важко відповісти

3. Чи маєте Ви чіткі уявлення про систему ОМТ та її особливості? (ПО КОЖНОМУ ПУНКТУ ВКАЖІТЬ «ТАК» ЧИ «НІ»)

| | так | ні |
|--|-----|----|
| Актуальність | | |
| Мета і завдання | | |
| Сфера застосування та практичне значення | | |
| Методологія | | |
| Інформаційні джерела | | |
| Нормативна база | | |

4. На вашу думку ОМТ – це насамперед ...

- а) наукова діяльність – проведення досліджень ефективності, безпеки та інших аспектів використання МТ
- б) професійна діяльність – підготовка інформації для ухвалення політичних рішень у сфері допуску ЛЗ на ринок, ціноутворення, реімбурсації, закупівель
- в) комерційна діяльність, що проводиться на замовлення власників реєстраційних посвідчень
- г) важко відповісти

5. Чи проходили Ви навчання з ОМТ чи окремих її аспектів?

- a) тренінги, семінари
- b) вебінари
- c) дистанційний курс
- d) виконання наукових досліджень
- e) навчання за магістерською програмою
- f) конференції, форуми
- g) інше _____

6. Чи маєте ви певний досвід та знання у вказаних видах діяльності, дотичних до ОМТ (ПОСТАВТЕ ПОЗНАЧКУ «+» АБО «√» ЯКЩО ВОЛОДІЄТЕ ЗНАННЯМИ ЧИ ДОСВІДОМ З ОЗНАЧЕНОГО ПИТАННЯ)

| | Теоретичні знання | Практичний досвід |
|--|-------------------|-------------------|
| Публічні закупівлі в охороні здоров'я | | |
| Порівняльний аналіз технологій ОЗ | | |
| Оцінка клінічної ефективності | | |
| Оцінка економічної доцільності застосування МТ | | |
| Визначення потреби у ЛЗ | | |
| Реєстрація лікарських засобів | | |
| Формування цін на ЛЗ | | |
| Розробка формулярів ЛЗ, протоколів лікування | | |
| Відбір ЛЗ до Нацпереліку, номенклатур закупівель, програми медичних гарантій | | |

7. Якими інформаційними ресурсами ви користуєтесь

- a) законодавчі та нормативно-правові акти
- b) наукові публікації (статті, монографії)
- c) бази даних доказової медицини
- d) дані офіційної статистики
- e) офіційні сайти органів державної влади
- f) інші інтернет-джерела
- g) аналітичні звіти
- h) інформація, підготовлена уповноваженими на те особами (експертами)
- i) семінари, вебінари, конференції
- j) професійні видання
- k) маркетингова інформація
- l) інше _____

8. Якої інформації Вам бракує у повсякденній роботі (ОБЕРІТЬ МАКСИМУМ ТРИ ВАРІАНТИ)

- a) думки авторитетних фахівців
- b) про останні наукові розробки
- c) про зміни в законодавстві
- d) про світовий досвід функціонування/ регулювання галузі охорони здоров'я
- e) про стан ринку
- f) статистичні дані
- g) епідеміологічні дані
- h) інше
- i) вагаюсь відповісти

**ОЦІНКА РОЛІ ОМТ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я,
ПРОБЛЕМ ТА ПЕРСПЕКТИВ УПРОВАДЖЕННЯ**

9. Вкажіть правильні, на Вашу думку, твердження щодо ролі ОМТ в охороні здоров'я (ПОСТАВТЕ «+», «√» АБО ІНШУ ПОЗНАЧКУ БІЛЯ ТВЕРДЖЕНЬ, З ЯКИМИ ЗГОДНІ)

- a) спрямована на виявлення оптимальної медичної технології з погляду економічної доступності та впливу на бюджет
- b) дозволяє визначити найбільш безпечну та клінічно ефективну технологію ОЗ
- c) може застосовуватися при реєстрації ЛЗ та отриманні доступу до ринку
- d) призначена для відбору ЛЗ до Нацпереліку, номенклатури закупівель та програми медичних гарантій
- e) має обов'язково застосовуватися для оцінки інноваційних ЛЗ
- f) інше _____

10. Як Ви можете оцінити стан впровадження ОМТ в Україні (ОЦНІТИ КОЖНИЙ ПУНКТ ЗА 5-БАЛЬНОЮ ШКАЛОЮ)

| | Рівень | | | | | Важко відповісти |
|---|--------|---|---|---|---|------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| кадровий потенціал | | | | | | |
| інформаційне забезпечення | | | | | | |
| нормативно-правова база | | | | | | |
| міжнародна співпраця | | | | | | |
| застосування ОМТ для ухвалення рішень про фінансування, закупівлі ЛЗ на держ. рівні | | | | | | |
| застосування ОМТ на рівні закладів ОЗ (госпітальна ОМТ) | | | | | | |
| проведення повної ОМТ | | | | | | |

11. Які ризики можливі у процесі впровадження та проведення ОМТ? (МОЖЛИВО ВКАЗАТИ ТРИ ВАРІАНТИ)

- a) вплив на процедуру ОМТ уповноважених органів у сфері охорони здоров'я
- b) відсутність алгоритму проведення експертиз з ОМТ та відповідальності експертів
- c) непрозорість скороченої процедури ОМТ за ініціативою МОЗ України
- d) безапеляційність результатів ОМТ
- e) нерегульованість основних завдань Експертного комітету з ОМТ
- f) відсутність нормативно визначеної процедури обрання голови та заступника голови Експертного комітету
- g) непрозорість залучення компетентних осіб до роботи Експертного комітету з ОМТ

12. Які перспективи впровадження ОМТ в Україні (ОБРАТИ ОДНУ ВІДПОВІДЬ)

- a) докази ОМТ не використовують для обґрунтування рішень, відсутні громадські організації, низький розвиток навчання
- b) обмежене використання міжнародних доказів, несформоване професійне середовище, відсутні громадські організації, низький рівень навчання,
- c) нарощування потенціалу, формування професійного середовища, активне використання доказів, розбудова інфраструктури
- d) сформоване професійне середовище, використання локальних доказів ОМТ при ухваленні рішень, організації з ОМТ, постійні освітні програми і курси

13. Оцініть вплив ОМТ на різні аспекти ОЗ (ОЦНІТИ КОЖНИЙ ПУНКТ)

| | суттєво позитивно | позитивно | нейтрально | негативно | Важко відповісти |
|-----------------------------|-------------------|-----------|------------|-----------|------------------|
| Закупівлі ЛЗ | | | | | |
| Якість надання мед.допомоги | | | | | |
| Доступ до ефективних МТ | | | | | |

| | | | | | |
|----------------------------------|--|--|--|--|--|
| Доступність цін на МТ | | | | | |
| Впровадження інноваційних МТ | | | | | |
| Відмова від застарілих МТ | | | | | |
| Стандартизація медичної допомоги | | | | | |
| Відбір основних ЛЗ | | | | | |

14. Що, на вашу думку, потребує першочергової уваги при впровадженні ОМТ в Україні (МОЖЛИВО ВКАЗАТИ ТРИ ВАРІАНТИ)

- a) розбудова інституційної структури
- b) належне фінансування та матеріально-технічна база
- c) професійне середовище
- d) оптимальна структура управління, розподіл повноважень і сфер відповідальності
- e) нормативна база
- f) узгодження методології проведення ОМТ
- g) міжнародна співпраця
- h) інформаційне забезпечення (доступність баз даних)

15. Оцініть актуальність різних аспектів ОМТ в сучасних умовах (ОЦІНИТИ КОЖНИЙ ПУНКТ)

| | Рівень | | | Важко відповісти |
|--|-----------|---------|------------|------------------|
| | необхідне | важливе | недоцільне | |
| проведення широкої інформаційної кампанії щодо цілей і ролі ОМТ для різних цільових груп | | | | |
| професіоналізація діяльності з ОМТ | | | | |
| впровадження професійного стандарту «експерт з ОМТ» | | | | |
| підготовка експертів | | | | |
| розробка протоколів / регламентів для стандартизації проведення первинної та фахової експертизи з ОМТ | | | | |
| міжнародна співпраця | | | | |
| застосування результатів ОМТ для ухвалення рішень про відшкодування, закупівлі ЛЗ на державному рівні | | | | |
| застосування ОМТ на рівні закладів ОЗ (госпітальна ОМТ) | | | | |
| проведення повної ОМТ | | | | |
| утворення незалежної Агенції з ОМТ як єдиного експертного органу у сфері відбору та оцінювання ефективності ЛЗ | | | | |

16. Хто, на Вашу думку, може проводити оцінку, а хто – використовувати її результати? (ОЦІНИТИ КОЖНИЙ ПУНКТ)

| | Виконавці | Користувачі |
|---|-----------|-------------|
| професійні експерти, що працюють в агенціях з ОМТ | | |
| науково-дослідні установи | | |
| страхові компанії | | |
| департаменти / установи ОЗ | | |
| заклади ОЗ (головний лікар, начмед тощо) | | |
| урядові органи | | |

| | | |
|--|--|--|
| централізована закупівельна агенція | | |
| уповноважені особи - закупівельники | | |
| громадські організації (професійні, пацієнтські) | | |

17. Дайте оцінку сучасної нормативно-правової бази з ОМТ (ОЦНІТИ КОЖНИЙ ПУНКТ ЗА ШКАЛОЮ ВІД «1» ДО «5»)

| | Оцінка у балах | | | | | Важко відповісти |
|-------------------------------------|----------------|---|---|---|---|------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| повнота | | | | | | |
| чіткість і зрозумілість | | | | | | |
| узгодженість (відсутність протиріч) | | | | | | |
| відповідність міжнародним нормам | | | | | | |

18. За результатами дослідження Нац. агентства з питань запобігання корупції запропоновано зміни до законодавства для уникнення корупційних ризиків. Наскільки, на Вашу думку, це може вплинути на результати ОМТ (ОЦНІТИ КОЖНИЙ ПУНКТ)

| | значно | несуттєво | не вплине | Важко відповісти |
|---|--------|-----------|-----------|------------------|
| чіткі критерії достовірності та достатності відкритої інформації під час скороченої процедури ОМТ | | | | |
| порядок подання апеляції заявників процедури ОМТ за її результатами | | | | |
| визначити механізм притягнення експертів з проведення ОМТ до відповідальності | | | | |
| деталізація підстав проведення ОМТ за скороченою процедурою | | | | |
| конкретизація завдань Експертного комітету з ОМТ, зокрема завдання «розгляд проєктів висновків з ОМТ» | | | | |
| врегулювання порядку обрання та призначення голови та заст. голови Експертного комітету з ОМТ | | | | |
| врегулювання процедури залучення компетентних осіб до проведення ОМТ | | | | |

19. Оцініть роль громадських організацій (пацієнтських, професійних) у впровадженні ОМТ (МОЖЛИВО ВКАЗАТИ ТРИ ВАРІАНТИ)

- забезпечення нагляду/контролю
- визначення основних проблем (від першої особи)
- участь у розробці й обговоренні нормативно-правових документів
- широке інформування
- формування громадської думки
- участь у дослідженнях та формуванні доказової бази

20. У яких сферах використання ОМТ, на Вашу думку, є доцільним? (МОЖЛИВО ВКАЗАТИ ТРИ ВАРІАНТИ)

- закупівлі ЛЗ та медичних виробів, обладнання
- порівняльний аналіз технологій ОЗ
- фармакоекономічна оцінка
- визначення потреби у ЛЗ
- реєстрація лікарських засобів
- формування цін та аналіз показників доступності
- розробка формулярів та протоколів ЛЗ
- формування Нацпереліку ОЛЗ або переліку реімбурсації, закупівель
- інше _____

21. Впровадження ОМТ

- а) значно поліпшить ситуацію щодо підвищення ефективності медичної допомоги і фармацевтичного забезпечення
- б) вирішить виключно проблему раціонального використання ЛЗ
- с) суттєво не вплине на систему фармацевтичного забезпечення
- д) негативно вплине на доступ і доступність ЛЗ
- е) вагаюсь відповісти

ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕСПОНДЕНТА

Назва закладу /установи / організації _____

Місто _____

Посада: _____

| Освіта | професійна кваліфікація |
|------------------|-------------------------|
| а) економічна | а) лікар |
| б) медична | б) провізор/фармацевт |
| в) фармацевтична | в) менеджер |
| г) юридична | г) економіст |
| інша _____ | д) юрист |
| | е) інша _____ |

Вік: а) до 30 років б) 30-40 років в) 40-50 років г) старше 50 років

Стать: а) чол. б) жін.

Дуже вдячні за участь у дослідженні!