

О. М. ФІЛІНЮК <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-4241-0505>),  
Д. В. АЛЕШКО <sup>3</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-2411-796X>),  
М. М. БАБЕНКО <sup>1,2</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-1012-136>), канд. фарм. наук,  
К. Л. КОСЯЧЕНКО <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-0472-2196>), д-р фарм. наук, проф.,  
Р. КАХВЕЧІ <sup>4</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-9541-8412>), проф.

<sup>1</sup> Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

<sup>2</sup> Державний експертний центр МОЗ України, м. Київ

<sup>3</sup> Юридична фірма «Правовий Альянс», м. Київ

<sup>4</sup> Management Sciences for Health, м. Київ

## **НОРМАТИВНО-ПРАВОВА ОСНОВА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ПО ВПРОВАДЖЕННЮ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ НА РІВНІ ЛІКУВАЛЬНОГО ЗАКЛАДУ В УКРАЇНІ**

**Ключові слова:** оцінка медичних технологій, госпітальна оцінка медичних технологій, нормативно-правова база

О. М. FILINIUK <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-4241-0505>),  
D. V. ALESHKO <sup>3</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-2411-796X>),  
M. M. BABENKO <sup>1,2</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-1012-136>),  
K. L. KOSYACHENKO <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-0472-2196>),  
R. KAHVECI <sup>4</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-9541-8412>)

<sup>1</sup> Bogomolets National Medical University, Kyiv

<sup>2</sup> State Expert Center of MOH of Ukraine, Kyiv

<sup>3</sup> Law Firm «Legal Alliance», Kyiv

<sup>4</sup> Management Sciences for Health, Kyiv

## **DECISION-MAKING REGULATORY FRAMEWORK OF THE INTRODUCTION OF HEALTH TECHNOLOGIES AT THE HOSPITALS IN UKRAINE**

**Key words:** health technology assessment, hospital-based health technology assessment, regulatory framework

У Державному бюджеті України у 2021 р. було закладено 172,2 млрд. грн. на охорону здоров'я, із них на програму медичних гарантій (ПМГ) 128,7 млрд. грн. [1]. На 2022 р. видатки на охорону здоров'я затверджено на рівні 196,8 млрд. грн., при цьому на ПМГ планується виділити на 28,5 млрд. грн. більше, ніж в 2021 р. [2]. Ця цифра є однією з найбільших за всю історію незалежної України, однак все ще недостатньою для покриття всіх потреб сфери охорони здоров'я України, особливо в часи пандемії коронавірусу COVID-19.

Дотримання економічно виправданих підходів до прийняття адміністративних та клінічних рішень забезпечить раціональне використання державного бюджету та поліпшення клінічних результатів лікування, підвищення якості та тривалості життя пацієнтів. Щоб досягти найкращого медичного обслуговування в рамках наявних ресурсів, слід підтримувати впровадження найефективніших технологій, беручи до уваги організаційні, соціальні та етичні питання [3].

Оцінка медичних технологій (ОМТ) на різних рівнях, а саме національному/регіональному та госпітальному, набуває все більшого значення [4]. Повне використання можливостей ОМТ дасть змогу керівникам охорони здоров'я приймати ефективні рішення, використовуючи позитивні сторони нових технологій, вирішувати пов'язані з ними сумніви та оцінювати користь від інновацій [3].

Лікувальні заклади, як правило, є точкою входу для багатьох нових технологій. Тому необхідно, щоб була можливість оцінювати корисність нових технологій науково-обґрунтованим способом на рівні лікувального закладу. Саме госпітальна ОМТ

надає відповіді на запитання керівників лікарень щодо раціональності впровадження або навпаки не впровадження нових технологій у своїх лікарнях.

**Метою** цієї статті є аналіз поточного нормативно-правового регулювання щодо впровадження медичних технологій (лікарських засобів та медичних виробів) на рівні лікувального закладу.

### **Матеріали та методи дослідження**

Об'єктом дослідження є поточна вітчизняна нормативно-правової база щодо впровадження лікарських засобів та медичних виробів на рівні лікувального закладу. Під час дослідження використано методи контент-аналізу, історичний, системно-аналітичний, узагальнення.

### **Результати дослідження та обговорення**

Медична технологія – метод, процедура, система або засіб для профілактики, діагностики, лікування або медичної реабілітації, включаючи лікарські засоби (зокрема медичні імунобіологічні препарати), медичні вироби (зокрема допоміжні засоби до них), процедури та організаційні системи, що застосовують у сфері охорони здоров'я [5]. Зупинимось на аналізі нормативно-правової бази щодо впровадження лікарських засобів та медичних виробів на рівні лікувального закладу.

Лікарські засоби (ЛЗ) є найбільш дослідженою медичною технологією з позицій оцінки клінічної ефективності і безпеки. На ЛЗ витрачається значна частина коштів системи охорони здоров'я України. Система управління якістю застосування лікарських засобів на рівні лікувального закладу регламентується кількома нормативними документами (табл. 1) [6–9]. Однак процедури оцінки та відбору ЛЗ визначено лише в документах національного рівня.

Т а б л и ц я 1

#### **Регулювання застосування лікарських засобів на рівні лікувального закладу**

Державний реєстр ЛЗ	Реєстр ЛЗ, зареєстрованих в Україні
Національний перелік основних ЛЗ	Перелік життєво необхідних основних ЛЗ із доведеною ефективністю, доступ до яких держава гарантує усім пацієнтам безоплатно шляхом раціонального використання державних коштів
Державний формуляр ЛЗ	Керівництво з раціонального використання ЛЗ, що містить перелік зареєстрованих в Україні ЛЗ, який включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні ЛЗ, що доведено доказовою медициною та практикою медичного застосування
Локальний формуляр ЛЗ закладу охорони здоров'я	Включає в себе перелік ЛЗ із найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання коштів закладу охорони здоров'я, що затверджується керівником закладу охорони здоров'я за погодженням із Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управліннями охорони здоров'я обласної, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій
Уніфікований клінічний протокол	Медико-технологічний документ, який визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати за певного захворювання
Локальний протокол медичної допомоги (клінічний маршрут пацієнта)	Нормативний документ регіонального рівня, що спрямований на забезпечення надання безперервної, ефективної та економічно доцільної медичної допомоги при певних захворюваннях та інших патологічних станах відповідно до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, забезпечує координацію та упорядкування за часовим графіком технологій та методів надання медичної допомоги багато-, міждисциплінарного змісту, регламентує реєстрацію медичної інформації і ведення клінічного аудиту; затверджується головним лікарем лікувально-профілактичного закладу

Закупівлі, що здійснюються заклади та установи охорони здоров'я (ОЗ), що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів, мають виконуватися відповідно до Національного переліку основних лікарських засобів [7]. Після забезпечення 100% потреби у лікарських засобах, включених до Національного переліку та наявності бюджетних асигнувань, що залишилися після забезпечення цієї потреби, замовники можуть закуповувати ліки, які не включено до Національного переліку і зареєстровано в Україні у встановленому законодавством порядку. Водночас, перевага надається препаратам, які включено у галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я [10]. Зазначимо, що кожен медичний заклад має закуповувати не всі ліки, що наявні у Національному переліку, а лише ті, що стосуються їхнього профілю у лікуванні. Це корелює з положенням Порядку визначення обсягів потреби у закупівлі лікарських засобів медичними закладами, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого Наказом МОЗ України від 11. 07. 2017 р. № 782.

Нормативно-правова база щодо регуляції відбору медичних виробів, що закуповуються за державний бюджет, достатньо лімітована в Україні. Чітких стандартів, протоколів або переліків щодо медичних виробів не існує. Спостерігається розрізненість правових норм та нерегульованість окремих аспектів діяльності на ринку медичних виробів.

На сьогодні обіг медичних виробів в Україні регулюється декількома нормативно-правовими актами (наведено в табл. 2) [11–14].

Т а б л и ц я 2

**Нормативно-правові акти щодо обігу медичних виробів в Україні**

Технічний регламент щодо медичних виробів	Технічні регламенти регламентують вимоги щодо медичних виробів, їх маркування, умови введення в обіг та/або експлуатацію, а також проведення процедури оцінки відповідності
Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>	
Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують	
Національний класифікатор України «Класифікатор медичних виробів» НК 024:2019	Призначений для однозначної ідентифікації медичних виробів виробниками, органами оцінки відповідності, органами державного ринкового нагляду та контролю, закупівельними організаціями, споживачами, користувачами тощо для уникнення зловживань щодо віднесення інших виробів до медичних

Виходячи з вищенаведеного аналізу очевидно, що відбір лікарських засобів, що закуповуються поза Національним переліком, є урегульованим лише частково, водночас обіг медичних виробів є недостатньо урегульованим в Україні. Насамперед Україна має оновити своє національне законодавство щодо медичних виробів відповідно до регламентів № 745 та № 746 ЄС для обігу медичних виробів, після чого затвердити єдиний базовий Закон України (ЗУ) «Про медичні вироби». Його прийняття наблизить Україну до гармонізації національного законодавства з законодавством Європейського Союзу та удосконалив реалізацію державної політики у сфері обігу медичних виробів.

Впровадження госпітальної ОМТ допоможе менеджерам лікувальних закладів самостійно, прозоро, обґрунтовано та неупереджено приймати управлінські рішення щодо відбору ЛЗ та медичних виробів.

Україна вже три роки ефективно впроваджує оцінку медичних технологій на національному рівні (наведено в табл. 3) [5, 15–20].

## Основні кроки впровадження ОМТ в Україні

Січень 2019 р.	Створено Департамент з ОМТ при ДП «ДЕЦ МОЗ України»
Грудень 2020 р.	Затверджено Порядок проведення Державної ОМТ (Постанова КМУ № 1300 від 23. 12. 2020 р.)
Січень 2021 р.	Затверджено порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу (ДКД) (Постанова КМУ № 61 від 27. 01. 2021 р.)
Лютий 2021 р.	Затверджено склад та Положення про робочу групу з впровадження оцінки медичних технологій (Наказ МОЗ України № 365 від 26. 02. 2021 р.)
Березень 2021 р.	Затверджено Настанову з державної ОМТ для лікарських засобів (Наказ МОЗ України № 593 від 29. 03. 2021 р.)
Вересень 2021 р.	Прийнято ЗУ Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та інших законів України щодо закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу (ЗУ № 1756-IX від 21. 09. 2021 р.)
Заплановано:	
До 1 січня 2023 р.	Впровадження заходів щодо створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке покласти виконання функцій з проведення державної ОМТ
До 1 січня 2023 р.	Розробка та затвердження настанови з державної ОМТ, які не є лікарськими засобами
До 1 січня 2023 р.	Проведення Державної ОМТ щодо номенклатур (переліків) ЛЗ, які закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм на здійснення централізованих заходів з ОЗ та які не включено до Національного переліку основних ЛЗ, затвердженого Постановою КМУ від 25. 03. 2009 № 333, з метою прийняття рішень щодо доцільності їх подальшої закупівлі
До 1 січня 2023 р.	Проведення державної ОМТ (зокрема за скороченою процедурою) для ЛЗ, внесених до Національного переліку, які відсутні в Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованих ВООЗ

Основними напрямками застосування ОМТ на національному рівні є [15]:

- включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення»;
- включення (виключення) лікарських засобів до (з) номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;
- застосування процедур договорів керованого доступу, продовження їх дії (продлонгації);
- здійснення закупівлі лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм у випадках, визначених пунктом 1-2 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення».

При цьому у більшості країн ЄС лікувальні заклади самостійно приймають рішення щодо закупівлі медичних технологій, особливо медичних виробів, використовуючи госпітальну ОМТ, яка відбувається з урахуванням певних обставин лікувального закладу, який у подальшому буде використовувати досліджені медичні технології [21, 22].

Постійний ріст кількості нових технологій в охороні здоров'я показує, що ОМТ на рівні лікувального закладу має потужний потенціал для вирішення багатьох сучасних проблем охорони здоров'я та надання відповідей на незадоволені потреби

у здоров'ї громадян. Проведення госпітальної ОМТ допомагає керівникам лікарень приймати рішення щодо раціональності впровадження або навпаки не впровадження медичних технологій у своїх лікарнях та дає змогу розгрузити державний рівень ОМТ, надаючи можливість самостійного прийняття рішення закладами охорони здоров'я [3, 4, 21, 22].

## **Висновки**

1. Оцінка медичних технологій активно розвивається в Україні. За короткий проміжок часу створено та затверджено законодавчу базу з проведення державної ОМТ для лікарських засобів, внесено зміни в ЗУ щодо закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу, визначено першочергові кроки, необхідні для подальшого розвитку екосистеми ОМТ в Україні.

2. Нормативно-правова база обігу медичних виробів в Україні потребує оновлення, починаючи з технічних регламентів, відповідно до регламентів № 745 та № 746 ЄС та подальшого прийняття ЗУ про медичні вироби.

3. Процедури оцінки та відбору лікарських засобів та медичних виробів на рівні лікувального закладу відсутні в Україні і потребують окремого опрацювання.

4. Впровадження госпітальної ОМТ допоможе менеджерам лікувальних закладів прозоро, обґрунтовано та неупереджено приймати управлінські рішення щодо відбору ЛЗ та медичних виробів.

5. Існує необхідність подальшого дослідження повсякденних практик прийняття рішення щодо впровадження медичних технологій на рівні лікувального закладу, розроблення методології проведення госпітальної ОМТ та врегулювання впровадження госпітальної ОМТ шляхом внесення необхідних змін в поточну нормативно-правову базу України.

## **Список використаної літератури**

1. Закон України від 09. 12. 2021 р. № 1082-IX «Про Державний бюджет України на 2021 р.». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>

2. Закон України від 02. 12. 2021 р. № 1928-IX «Про Державний бюджет України на 2022 р.». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1928-20#Text>

3. *Garrido M. V., Kristensen F. B., Nielsen C. P., Busse R.* Health technology assessment and health policy-making in Europe. World Health Organization. Regional Office for Europe. 2010. – URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/276988>

4. *Філіпюк О. М., Косяченко К. Л., Дацюк Н. О., Скрильов В. В.* Оцінка медичних технологій: особливості національної/регіональної та госпітальної оцінки медичних технологій // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2021 – Т. 7, № 3. – С. 21–30. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.230>

5. Наказ МОЗ України від 29. 03. 2021 р. № 593 «Про затвердження настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів». – URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-29032021--593-pro-zatverdzhennja-nastanovi-z-derzhavnoi-ocinki-medichnih-tehnologij-dlja-likarskih-zasobiv>

6. Постанова КМУ від 31. 03. 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2004-p#Text>

7. Наказ МОЗ України від 11. 02. 2016 р. № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0258-16#Text>

8. Наказ МОЗ України від 22. 07. 2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09#Text>

9. Наказ МОЗ України від 28. 09. 2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі МОЗ України». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>

10. Офіційне роз'яснення МОЗ України: Як і коли закупувати ліки, що не увійшли до Національного переліку. – 2018. – URL: <https://moz.gov.ua/article/news/oficijne-roz%e2%80%99jasnennja-jak-i-koli-zakupovuvati-liki-scho-ne-uvijshli-do-nacpereliku>

11. Постанова КМУ від 2. 10. 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-p#Text>

12. Постанова КМУ від 2. 10. 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-p#Text>
13. Постанова КМУ від 2. 10. 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-p#Text>
14. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05. 02. 2019 р. № 159 «Про затвердження національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0159731-19#Text>
15. Звіт про етап розвитку оцінки медичних технологій в Україні: Підготовлено Департаментом ОМТ ДЕЦ МОЗ України. – 2019. – URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/zvit-pro-etap-rozvytku-ocinky-medychnyh-tehnologij-v-ukrayini-gruden-2019/>
16. Наказ МОЗ України від 26. 02. 2021 р. № 365 «Про утворення та затвердження складу робочої групи з впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment)». – URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-26022021--365-pro-utvorennja-ta-zatverdzhennja-skladu-robochoi-grupi-z-vprovadzhenja-ocinki-medichnih-tehnologij-health-technology-assessment>
17. Постанова КМУ від 23. 12. 2020 р. № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-p#Text>
18. Постанова КМУ від 27. 01. 2021 р. № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-p#Text>
19. Закон України від 19. 09. 2021 р. № 1756-IX «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та інших законів України щодо закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1756-20#Text>
20. Постанова КМУ від 10. 11. 2021 р. № 1172 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1172-2021-p#Text>
21. *Sampietro Colom L., Lach K., Haro I. E. et al.* The AdHopHTA handbook: A handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA). – 2015. – URL: <https://www.adhophta.eu/handbook>
22. *Galazka-Sobotka M., Kowalska-Bobko I., Lach K. et al.* Recommendations for the Implementation of Hospital Based HTA in Poland: Lessons Learned From International Experience. // *Front. Pharmacol.* – 2021. <https://doi.org/10.3389/fphar.2020.594644>

## References

1. Закон України від 01. 05. 2021 р. № 1082-IX «Про Derzhavnyi biudzhет України на 2021 р.». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>
2. Закон України від 02. 12. 2021 р. № 1928-IX «Про Derzhavnyi biudzhет України на 2022 р.». – URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=72775](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=72775)
3. *Garrido M. V., Kristensen F. B., Nielsen C. P., Busse R.* Health technology assessment and health policy-making in Europe. World Health Organization. Regional Office for Europe. 2010. – URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/276988>
4. *Filiniuk O. M., Kosyachenko K. L., Datsiuk N. O., Skrylov V. V.* Otsinka medychnykh tekhnolohii: osoblyvosti natsionalnoi/rehionalnoi ta hospitalnoi otsinky medychnykh tekhnolohii // *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia.* – 2021 – Т. 7, № 3. – С. 21–30. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.230>
5. Наказ МОЗ України від 29. 03. 2021 р. № 593 «Про затвердження постанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів». – URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-29032021--593-pro-zatverdzhennja-nastanovi-z-derzhavnoi-ocinki-medichnih-tehnologij-dlja-likarskih-zasobiv>
6. Постанова КМУ від 31.03.2004 р. №411 «Про затвердження Положення про Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2004-p#Text>
7. Наказ МОЗ України від 11. 02. 2016 р. № 84 «Про затвердження Положення про Natsionalnyi perelik osnovnykh likarskykh zasobiv ta Polozhennia pro ekspertnyi komitet z vidboru ta vykorystannia osnovnykh likarskykh zasobiv». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0258-16#Text>
8. Наказ МОЗ України від 22. 07. 2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09#Text>
9. Наказ МОЗ України від 28. 09. 2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі МОЗ України». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>
10. Ofitsiine roziasnennia MOZ Ukrainy: Yak i koly zakupovuvaty liky, shcho ne uviishly do Natsionalnogo pereliku. – 2018. – URL: <https://moz.gov.ua/article/news/oficijne-roz%e2%80%99jasnennja-jak-i-koli-zakupovuvati-liki-scho-ne-uvijshli-do-nacpereliku>
11. Постанова КМУ від 2. 10. 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-p#Text>
12. Постанова КМУ від 2. 10. 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-p#Text>
13. Постанова КМУ від 2. 10. 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-p#Text>

14. Nakaz Ministerstva ekonomichnoho rozvytku i torhivli Ukrainy vid 05. 02. 2019 r. № 159 «Pro zatverdzhennia natsionalnoho klasyfikatora NK 024:2019 “Klasyfikator medychnykh vyrobiv”». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0159731-19#Text>

15. Zvit pro etap rozvytku otsinky medychnykh tekhnolohii v Ukraini: Pidhotovleno Departamentom OMT DETs MOZ Ukrainy. – 2019. – URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/zvit-pro-etap-rozvytku-oczinky-medychnykh-tehnologij-v-ukrayini-gruden-2019/>

16. Nakaz MOZ Ukrainy vid 26. 02. 2021 r. № 365 «Pro utvorennia ta zatverdzhennia skladu robochoi hrupy z vprovadzhennia otsinky medychnykh tekhnolohii (Health technology assessment)». – URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-26022021--365-pro-utvorennja-ta-zatverdzhennja-skladu-robochoi-grupi-z-vprovadzhennja-ocinki-medichnih-tehnologij-health-technology-assessment>

17. Postanova KМУ vid 23. 12. 2020 r. № 1300 «Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-p#Text>

18. Postanova KМУ vid 23. 12. 2020 r. № 1300 «Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-p#Text>

19. Zakon Ukrainy vid 19. 09. 2021 r. № 1756-IX «Pro vnesennia zmin do Zakonu Ukrainy «Pro publichni zakupivli» ta inshykh zakoniv Ukrainy shchodo zakupivel likarskykh zasobiv za dohovoramy kerovanoho dostupu». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1756-20#Text>

20. Postanova KМУ vid 10. 11. 2021 r. № 1172 «Pro vnesennia zmin do postanovy Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 23 hrudnia 2020 r. № 1300». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1172-2021-p#Text>

21. *Sampietro Colom L., Lach K., Haro I. E. et al.* The AdHopHTA handbook: A handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA). – 2015. – URL: <https://www.adhophta.eu/handbook>

22. *Galazka-Sobotka M., Kowalska-Bobko I., Lach K. et al.* Recommendations for the Implementation of Hospital Based HTA in Poland: Lessons Learned From International Experience. // *Front. Pharmacol.* – 2021. <https://doi.org/10.3389/fphar.2020.594644>

Надійшла до редакції 18 січня 2022 р.

Прийнято до друку 26 січня 2022 р.

О. М. Філінюк <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-4241-0505>),

Д. В. Алешко <sup>3</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-2411-796X>),

М. М. Бабенко <sup>1,2</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-1012-136>),

К. Л. Косяченко <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-0472-2196>),

Р. Кахвечі <sup>4</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-9541-8412>)

<sup>1</sup> Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

<sup>2</sup> Державний експертний центр МОЗ України, м. Київ

<sup>3</sup> Юридична фірма «Правовий Альянс», м. Київ

<sup>4</sup> Management Sciences for Health, м. Київ

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВА ОСНОВА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ПО ВПРОВАДЖЕННЮ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ НА РІВНІ ЛІКУВАЛЬНОГО ЗАКЛАДУ В УКРАЇНІ

**Ключові слова:** оцінка медичних технологій, госпітальна оцінка медичних технологій, нормативно-правова база

### А Н О Т А Ц І Я

Обмежені ресурси системи охорони здоров'я та пандемія коронавірусу COVID-19 змушує більш раціонально та економічно виправдано підходити до прийняття адміністративних та клінічних рішень. Щоб досягти найкращого медичного обслуговування в рамках наявних ресурсів, слід підтримувати впровадження найефективніших технологій, беручи до уваги організаційні, соціальні та етичні питання. Оцінка медичних технологій на різних рівнях, а саме національному/регіональному та госпітальному, набуває все більшого значення. Дотримання економічно виправданих підходів до прийняття адміністративних та клінічних рішень забезпечить раціональне використання державного бюджету та поліпшення клінічних результатів лікування, підвищення якості та тривалості життя пацієнтів.

Метою дослідження є аналіз поточного нормативно-правового регулювання щодо впровадження медичних технологій (лікарських засобів та медичних виробів) на рівні лікувального закладу.

Об'єктом дослідження є поточна вітчизняна нормативно-правова база щодо впровадження лікарських засобів та медичних виробів на рівні лікувального закладу. Під час дослідження використано методи контент-аналізу, історичний, системно-аналітичний, узагальнення.

За результатами аналізу поточної нормативно-правової бази впровадження лікарських засобів та медичних виробів зроблено такі висновки. Оцінка медичних технологій активно розвивається в Україні. За короткий проміжок часу створена та затверджена законодавча база з проведення державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів, внесено зміни у закони України щодо закупівель лікарських засобів за договорами керovanого доступу, визначено першочергові кроки, необхідні для подальшого розвитку екосистеми оцінки медичних технологій в Україні.

Нормативно-правова база обігу медичних виробів в Україні потребує оновлення, починаючи з технічних регламентів, відповідно до регламентів № 745 та № 746 ЄС та подальшого прийняття законів України про медичні вироби.

Процедури оцінки та відбору лікарських засобів та медичних виробів на рівні лікувального закладу відсутні в Україні і потребують окремого опрацювання. Впровадження госпітальної оцінки медичних технологій допоможе менеджерам лікувальних закладів прозоро, обґрунтовано та неупереджено приймати управлінські рішення щодо відбору лікарських засобів та медичних виробів.

Існує необхідність подальшого дослідження повсякденних практик прийняття рішення щодо впровадження медичних технологій на рівні лікувального закладу, розроблення методології проведення госпітальної оцінки медичних технологій та врегулювання впровадження її шляхом внесення необхідних змін в поточну нормативно-правову базу України.

Е. Н. Филинюк <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-4241-0505>),

Д. В. Алешко <sup>3</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-2411-796X>),

М. Н. Бабенко <sup>1,2</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-1012-136>),

К. Л. Косяченко <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-0472-2196>),

Р. Кахвечи <sup>4</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-9541-8412>)

<sup>1</sup> *Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, г. Киев*

<sup>2</sup> *Государственный экспертный центр МОЗ Украины, г. Киев*

<sup>3</sup> *Юридическая фирма «Правовой Альянс», г. Киев*

<sup>4</sup> *Management Sciences for Health, г. Киев*

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ ОСНОВА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ ПО ВНЕДРЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ НА УРОВНЕ ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ В УКРАИНЕ

**Ключевые слова:** оценка медицинских технологий, госпитальная оценка медицинских технологий, нормативно-правовая база

### АННОТАЦИЯ

Ограниченные ресурсы системы здравоохранения и пандемия коронавируса COVID-19 вынуждают более рационально и экономически оправданно подходить к принятию административных и клинических решений. Для достижения наилучшего медицинского обслуживания в рамках имеющихся ресурсов следует поддерживать внедрение наиболее эффективных технологий, принимая во внимание организационные, социальные и этические вопросы. Оценка медицинских технологий на разных уровнях, а именно национальном/региональном и госпитальном, приобретает все большее значение. Соблюдение экономически оправданных подходов к принятию административных и клинических решений обеспечит рациональное использование государственного бюджета и улучшение клинических результатов лечения, повышение качества и продолжительности жизни пациентов.

Целью исследования было проведение анализа текущего нормативно-правового регулирования внедрения медицинских технологий (лекарственных средств и медицинских изделий) на уровне лечебного учреждения.

Объектом исследования являлась текущая отечественная нормативно-правовая база внедрения лекарственных средств и медицинских изделий на уровне лечебного учреждения. При исследовании использованы методы контент-анализа, исторический, системно-аналитический, обобщения.

По результатам анализа текущей нормативно правовой базы внедрения лекарственных средств и медицинских изделий сделаны такие выводы. Оценка медицинских технологий активно развивается в Украине. За короткий промежуток времени создана и утверждена законодательная база по проведению государственной оценки медицинских технологий для лекарственных средств, внесены изменения в законы Украины по закупкам лекарственных средств через договора управляемого доступа, определены первоочередные шаги, необходимые для дальнейшего развития экосистемы оценки медицинских технологий в Украине.

Нормативно-правовая база обращения медицинских изделий в Украине требует обновления, начиная с технических регламентов, в соответствии с регламентами №745 и №746 ЕС и последующего принятия законов Украины о медицинских изделиях.

Процедуры оценки и отбора лекарственных средств и медицинских изделий на уровне лечебного учреждения отсутствуют в Украине и требуют отдельной проработки. Внедрение госпитальной оценки медицинских технологий поможет менеджерам лечебных учреждений прозрачно, обоснованно и беспристрастно принимать управленческие решения по отбору лекарственных средств и медицинских изделий.

Существует необходимость дальнейшего исследования повседневных практик принятия решения о внедрении медицинских технологий на уровне лечебного учреждения, разработки методологии проведения госпитальной оценки медицинских технологий и урегулирования внедрения ее путем внесения необходимых изменений в текущую нормативно-правовую базу Украины.



O. M. Filiniuk <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-4241-0505>),  
D. V. Aleshko <sup>3</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-2411-796X>),  
M. M. Babenko <sup>1,2</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-1012-136>),  
K. L. Kosyachenko <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-0472-2196>),  
R. Kahveci <sup>4</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-9541-8412>)

<sup>1</sup> *Bogomolets National Medical University, Kyiv*

<sup>2</sup> *State Expert Center of MOH of Ukraine, Kyiv*

<sup>3</sup> *Law Firm «Legal Alliance», Kyiv*

<sup>4</sup> *Management Sciences for Health, Kyiv*

#### DECISION-MAKING REGULATORY FRAMEWORK OF THE INTRODUCTION OF HEALTH TECHNOLOGIES AT THE HOSPITALS IN UKRAINE

**Key words:** health technology assessment (HTA), hospital-based health technology assessment (HB-HTA), regulatory framework

#### A B S T R A C T

The limited resources of the health care system and the COVID-19 pandemic encourage more rational and cost-effective administrative and clinical decisions. To achieve the best health care within available resources, the introduction of the most efficient technologies should be supported, considering organizational, social and ethical issues. Assessment of health technologies at different levels, namely national/regional and hospital, is becoming increasingly important. Adherence to cost-effective approaches to administrative and clinical decision-making will ensure the rational use of the state budget and improve clinical outcomes, improve the quality and life expectancy of patients.

The purpose of the study was to analyze the current regulatory framework for the introduction of health technologies (medicines and medical devices) at the hospital level. During the research the methods of content analysis, historical, system-analytical, generalization was used.

According to the analysis of the decision-making regulatory framework for the health technology's introduction, it was drawn the next conclusions. The active HTA development in Ukraine is noted. In a short time, a legal framework for state HTA for medicines was created and approved, amendments were made to the Law of Ukraine 'On Public Procurement' and other Ukraine's laws on medicine procurement under managed entry agreements, the further steps for development of the HTA ecosystem in Ukraine were identified.

The legal framework for the circulation of medical devices needs to be updated in Ukraine, starting with technical regulations in accordance with EU regulations №745 and №746 and further approval of the Law on Medical Devices.

Procedures for evaluation and selection of medicines and medical devices at the level of medical institutions are absent in Ukraine and require separate elaboration. The introduction of HB-HTA will help hospital managers to make independent, transparent, reasonable, and impartial management decisions on the selection of drugs and medical devices.

The obtained results prove the need for further research of everyday decision-making practices on the introduction of health technologies at the hospitals, development of methodology for hospital-based HTA and update regulation of HB-HTA in the current legal framework of Ukraine.

*Електронна адреса для листування з авторами: [elena.filiniuk@nmti.ua](mailto:elena.filiniuk@nmti.ua)*

*(Філініюк О. М.)*