

## АНАЛІЗ СТАНУ ТА ПРОБЛЕМ ВПРОВАДЖЕННЯ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ

Немченко А.С., Назаркіна В.М., Косяченко К.Л., Бабенко М.М.

Національний фармацевтичний університет, Україна, м. Харків

[economica@nuph.edu.ua](mailto:economica@nuph.edu.ua)

**Резюме.** Проведено аналіз стану впровадження оцінки медичних технологій (ОМТ) в практику охорони здоров'я (ОЗ) в Україні. Досліджено нормативно-правові документи, що регулюють проведення державної ОМТ (зокрема, за спрощеною процедурою) та використання її результатів. Виявлені основні проблеми впровадження ОМТ на сучасному етапі реформування системи ОЗ.

**Ключові слова:** *оцінка медичних технологій (ОМТ), охорона здоров'я, експерт з ОМТ*

**Вступ.** За умов обмеженого фінансування системи охорони здоров'я (ОЗ) для максимально ефективної організації надання медичної та фармацевтичної допомоги населенню важливим є раціональне застосування лікарських засобів (ЛЗ) з урахуванням доказів. У цьому контексті ВООЗ рекомендує використання оцінки медичних технологій (ОМТ) як прозорого інструмента для обґрунтування найбільш клінічно ефективних, безпечних та економічно доцільних ЛЗ і медичних виробів (МВ) шляхом їх включення до стандартів лікування, Національного переліку ОЛЗ, номенклатур закупівель, реєстрів реімбурсації тощо.

Практика свідчить, що у багатьох країнах особи, які ухвалюють рішення (decision makers) на різних рівнях управління у сфері ОЗ і фармацевтичного забезпечення населення використовують результати ОМТ з метою вибору оптимальних методів діагностики, лікування, профілактики та реабілітації, розробки документів, що регулюють обсяги та якість медичної допомоги; обґрунтування рішень про закупівлі й фінансування.

В Україні ОМТ знаходиться на початковому етапі та потребує чіткого розуміння стратегії розвитку. За умов правильно обраної стратегії й тактики впровадження практичне застосування висновків ОМТ може відігравати в системі ОЗ ключову роль у прийнятті державних політичних рішень щодо раціонального використання ресурсів, особливо при відшкодуванні та закупівлі дороговартісних МТ (ЛЗ, МВ, діагностичне та лікувальне обладнання, процедури і системи, втручання тощо).

**Мета** статті – аналіз проблем впровадження ОМТ на сучасному етапі реформування системи ОЗ України.

**Методи та матеріали.** Досліджено нормативно-правові акти та наукові публікації з питань реформування ОЗ та стану впровадження ОМТ. Методи: системний аналіз, логічний, історичний, порівняльний аналіз.

**Результати досліджень.** Протягом останніх років Україна крок за кроком запроваджує систему ОМТ. З огляду на недостатність потенціалу кадрових та фінансових ресурсів було обрано «легку» модель, тобто переважне використання вторинних джерел доказових даних щодо клінічної ефективності та безпеки застосування ЛЗ і безпосереднє проведення оцінки економічної доцільності, соціальних, правових та етичних аспектів МТ з урахуванням конкретних соціально-економічних умов та вимог вітчизняного законодавства.

Процес ОМТ і прийняття рішення на основі ОМТ потрібно чітко розмежовувати, але слідом за ОМТ має бути прийняття рішення, і зв'язок між оцінкою та рішенням буде різним у різних умовах, але у всіх випадках він має бути прозорим. Одним з пріоритетних завдань Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення ЛЗ на період до 2025 р. є належний відбір ОЛЗ до Національного переліку та гарантії доступності ЛЗ. Провідна роль у процесі відбору основних ЛЗ, створення та перегляду медичних стандартів та формування переліків закупівель та відшкодування відводиться ОМТ.

Правові засади для запровадження ОМТ обумовлені Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. і «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 р. У результаті співпраці науковців з Комітетом ВР України з охорони здоров'я статтю 3 Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» було доповнено терміном «оцінка медичних технологій» згідно із законом № 2168–VIII від 19.10.2017 р. Отже, «оцінка медичних технологій – це експертиза МТ щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем і проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням», однак, це не було підкріплено іншими нормативно-правовими актами (НПА), тобто не давалося окремих пояснень хто, як і на яких підставах може і повинен здійснювати таку оцінку, що і гальмувало подальший розвиток ОМТ в Україні.

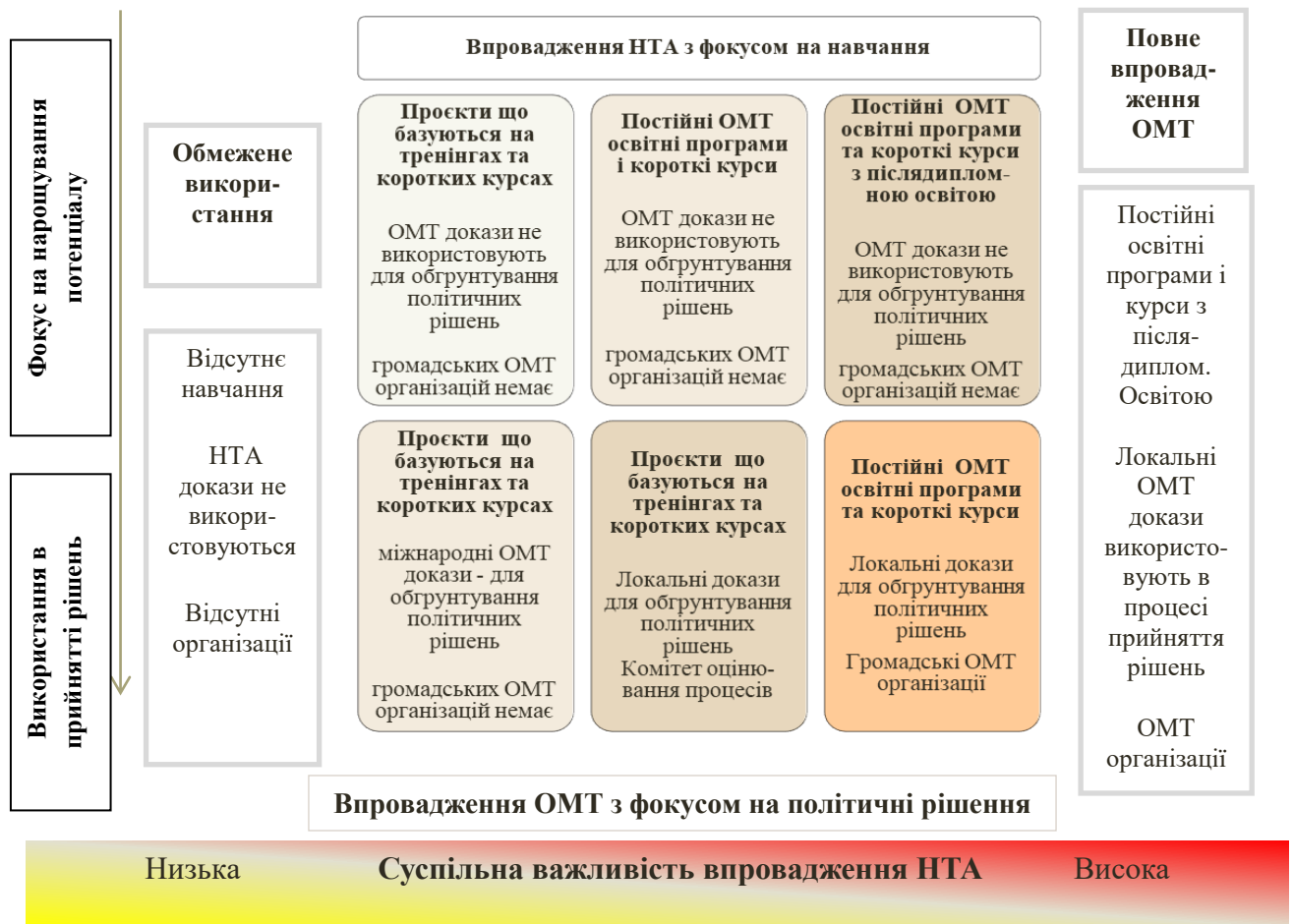


Рис. 1. Траекторія розвитку ОМТ в Україні: вибір напрямку

Варто зауважити, що цей науковий напрям в Україні в теоретичному та практичному аспектах отримав розвитку з 2008 р., вперше було обґрунтовано основні методологічні засади та визначені пріоритетні напрями розвитку ОМТ в Україні, у 2012 р. Косяченком К.Л. було захищено докторську дисертацію. Концептуальним основам ОМТ було присвячено цілу низку статей, науково-методичних рекомендацій. В рамках науково-дослідної роботи на замовлення МОЗ України «Реформування охорони здоров'я: удосконалення соціально-економічних механізмів підвищення доступності лікарських засобів та програма впровадження оцінки медичних технологій» (2014-2015 рр.) було проведено наукове обґрунтування та розрахунки для пілотних проєктів щодо державного регулювання цін на соціально важливі групи ЛЗ (серцево-судинні захворювання, діабет, бронхіальна астма, онкологія), що було покладено в основу урядової програми реімбурсації «Доступні ліки». Також було розроблено галузевий стандарт проведення ОМТ з урахуванням міжнародних керівництв і настанов.

З метою підвищення інформованості медичної та фармацевтичної спільноти та науковців щодо стану і проблем впровадження ОМТ було організовано та проведено декілька науково-практичних конференцій, форумів та циклу науково-освітніх семінарів. Це дозволило визначити основні прогалини і інформаційні потреби цільової аудиторії.

Ключовим моментом у становленні вітчизняної ОМТ стало створення у 2019 р. Департаменту оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії при ДП «Державний експертний центр МОЗ України». До структури Департаменту ОМТ входять: відділ раціональної фармакотерапії та моніторингу цін на ЛЗ та Управління ОМТ, що включає відділ оцінки клінічної ефективності та безпеки МТ; відділ оцінки економічної доцільності МТ та відділ організаційного забезпечення та координації експертних процедур. Департамент ОМТ є асоційованим членом Європейської мережі з ОМТ EUnetHTA та міжнародної мережі агентств з ОМТ (INANHTA), HTAi.

Основними завданнями Департаменту ОМТ є: експертиза МТ щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку із застосуванням ЛЗ; застосування результатів ОМТ для обґрунтування рішень щодо покриття/ фінансування ЛЗ та інших МТ; проведення моніторингу цін на ліки тощо.

З метою створення професійного середовища у 2019 р. згідно з планом заходів з реалізації «Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» було запроваджено проведення підготовки експертів з ОМТ у Національному фармацевтичному університеті (м. Харків). Трохи пізніше до Національного Класифікатора професій було внесено посаду «експерт з оцінки медичних технологій» (наказ Мінекономіки №1574).

Наступним етапом стало розроблення відповідної нормативно-правової бази, спрямованої на формування єдиних методологічних засад організації та проведення ОМТ з урахування міжнародного досвіду.

Згідно з постановою КМУ №1300 від 23.12.2020 р. «Про затвердження Порядку проведення державної ОМТ» проведення державної ОМТ передбачено у таких випадках: включення/виключення ЛЗ до/з Національного переліку ОЛЗ та переліків, що закуповуються за кошти бюджету для виконання програм і централізованих заходів ОЗ, застосування процедур договорів керованого доступу (ДКД), продовження їхньої дії (продлонгації), а також здійснення закупівлі ЛЗ для проведення заходів регіональних цільових програм. Відповідно до звіту ДП ДЕЦ у 2021-2022 рр. було проведено державну ОМТ за скороченою процедурою за 13 зверненнями у 2021 р. та за 41 зверненням у 2022 р. Також було проведено експертизи заяв і досьє з державної ОМТ – 27 і 26 заяв відповідно, підготовлено й опубліковано на сайті висновків уповноваженого органу з державної ОМТ: 25 у 2021 р. та 47 – у 2022 р. Окрім того проведено експертних робіт щодо можливості включення/ виключення ЛЗ до/з Державного формуляру у 2021 р. – 17; у 2022

р. – 7. Застосування процедури державної ОМТ дозволяє вирішити такі проблемні питання сучасної ОЗ: удосконалити механізм формування й оновити Національний перелік; ухвалювати обґрунтовані пацієнт-орієнтовані рішення щодо переліків ЛЗ, які закуповуються за бюджетні кошти; визначати оригінальні ЛЗ, у т. ч. біосиміляри, які можуть бути предметом переговорів і закупівель за ДКД, за рахунок чого покращити доступ пацієнтів до життєво необхідних дороговартісних інноваційних ЛЗ і вакцин.

Варто зауважити, що законодавством передбачене проведення державної ОМТ за скороченою процедурою за зверненням МОЗ на таких підставах:

- потреба у ЛЗ для вирішення питань, пов'язаних з усуненням наслідків надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії тощо);
- дія режиму надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану;
- потреба у ЛЗ, що використовуються для медикаментозного коригування станів, що входять до пріоритетних напрямів розвитку сфери ОЗ;
- виявлення ЛЗ, який є більш ефективним, безпечним, економічно доцільним порівняно з ЛЗ, включеним до відповідних переліків;
- оцінка доцільності виключення ЛЗ з Нацпереліку або з переліків (реєстрів), що закуповуються за кошти бюджету; продовження дії ДКД (продлонгація).

Державна ОМТ за скороченою процедурою передбачає порівняльний аналіз ефективності (результативності), безпеки та впливу на бюджет МТ на основі відкритої інформації, термін – не більше ніж 30 днів з дати одержання звернення щодо проведення оцінки від МОЗ.

На виконання ПКМУ №1300 розроблено методологічну основу ОМТ у вигляді настанови з державної ОМТ для лікарських засобів СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021, яка була затверджена Наказом МОЗ України № 593 від 29.03.2021 р. У даному нормативному документі чітко описані всі ключові етапи проведення ОМТ. Згідно з настановою проводиться аналіз ефективності та

безпеки (відповідно до розробленої стратегії пошуку даних, їх оцінки, узагальнення), фармакоекономічний аналіз (що передбачає обґрунтування технології порівняння (компаратора), когорти пацієнтів, часового горизонту), аналіз впливу на бюджет системи ОЗ. Відповідно до змін, внесених до ПКМУ №1300, до 1 січня 2024 р. необхідно вжити заходів щодо створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке покласти виконання функцій з проведення державної ОМТ; тимчасово виконання зазначених функцій покладається на ДП “ДЕЦ МОЗ України”. Також до вказаного терміну необхідно розробити та затвердити настанову з ОМТ для технологій, які не є ЛЗ, провести державну ОМТ щодо ЛЗ, які закуповуються за кошти бюджету та які не включені до Національного переліку ОЛЗ з метою прийняття рішення щодо доцільності їх подальшої закупівлі; провести державну оцінку (зокрема за скороченою процедурою) для ЛЗ, внесених до Нацпереліку, які відсутні в Базовому переліку ОЛЗ, рекомендованих ВООЗ.

На виконання Рішення РНБО від 30.07.2021 р. «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою» було розпочато розроблення стратегічного плану розвитку системи ОЗ на період до 2030 р. з фокусом на універсальне охоплення послугами ОЗ і безперебійний доступ до сучасних, ефективних і безпечних ЛЗ. гарантію фармацевтичної безпеки країни. Серед іншого передбачене утворення єдиного експертного органу – незалежної агенції з ОМТ, що забезпечуватиме обґрунтованість і доказову базу відбору та оцінки ефективності ЛЗ, МВ, а також розширенню програми медичних гарантій. Це є особливо актуальним за відсутності розвинутої системи медичного страхування.

### **Висновки**

На сучасному етапі ОМТ потребує подальшого вдосконалення і розвитку, професіоналізації, а також розробки відповідних НПА, зокрема стосовно МТ, які не є ЛЗ. Особливо актуальними напрямками є ОМТ медичних

виробів і вакцин. Безперечно, для проведення повної ОМТ наразі не вистачає ресурсів, зокрема, кадрових. Але важливо опрацювати основи методології ОМТ, що дасть змогу використовувати готові звіти агенцій інших країн.

### Література

1. Лебега О.А., Тончев М.Д., Лебединець Д.В. Оцінка медичних технологій в Україні: формальність чи реальний інструмент для прийняття важливих державних рішень з метою покращення доступу до життєво необхідних дороговартісних медичних технологій. *Український медичний часопис*. 2019. №4(2) (132) – VII/VIII
2. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. Київ : Фармацевт Практик, 2022. 288 с.
3. Немченко А.С., Назаркіна В.М., Коба Т.М. Аналіз проблем впровадження оцінки медичних технологій на сучасному етапі реформування системи охорони здоров'я України. Правове регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я під час війни: виклики сьогодення : матер. VI Міжнар. Мед.-прав. форуму (25 листоп. 2022 р.). Харків : Право, 2022. – С. 67-69. .
4. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Косяченко К. Л. Сучасні засади підготовки фахівців галузі за напрямком оцінки технологій охорони здоров'я. *HTA Review*. Оцінка технологій охорони здоров'я. 2019. № 1 (01) С. 5–7.

**Summary.** An analysis of the state of implementation of health technology assessment (HTA) in the practice of health care in Ukraine was carried out. The regulatory and legal documents regulating the HTA state (in particular, due to the simplified procedure) and the use of its results have been studied. The main problems of the implementation of HTA at the current stage of reforming the health system have been identified.

**Key words:** *health technology assessment (HTA), health care, HTA expert*