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

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

ФІЛІНЮК ОЛЕНА МИКОЛАЇВНА

УДК 614.2

ДИСЕРТАЦІЯ
НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ВПРОВАДЖЕННЯ ГОСПІТАЛЬНОЇ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

226 «Фармація, промислова фармація»
22 «Охорона здоров'я»

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

Філінюк Олена Миколаївна
Автор цифрового підпису Філінюк Олена Миколаївна
Дата: 2023.11.27 19:08:35 +02'00'

О. М. Філінюк

Науковий керівник: Косяченко Костянтин Леонідович,
доктор фармацевтичних наук, професор,
заслужений діяч науки і техніки України

Київ-2023

АНОТАЦІЯ

Філінюк О. М. Науково-методичні підходи впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в системі охорони здоров'я. Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» (галузь знать 22 «Охорона здоров'я»). - Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, МОЗ України, Київ, 2023.

Дисертаційна робота присвячена науковим дослідженням з питань визначення методичних підходів до впровадження госпітальної оцінки медичних технологій (МТ) у систему охорони здоров'я.

Сьогодні система охорони здоров'я України зазнає економічних труднощів. Дефіцит фінансування та військова агресія підвищили значущість раціонального використання державного бюджету для поліпшення ефективності надання медичної допомоги в системі охорони здоров'я.

У 2022 році набув чинності закон № 2347-IX, який передбачає об'єднання мережі закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) у кожній області в госпітальний округ, який, зі свого боку, розподіляється на кластери. Однією з цілей кластерного підходу є забезпечення ЗОЗ тими МТ, які відповідають їхньому рівню надання послуг. Для ухвалення ефективного рішення щодо забезпечення МТ ЗОЗ вже понад 40 років у світі використовується госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ).

Впровадження ОМТ, як інструмента з оптимізації витрат на рівні ЗОЗ, дозволяє забезпечити використання ефективних, безпечних та економічно доцільних МТ, що сприятиме доступу громадян до ефективного лікування та раціональному використанню бюджетних коштів. Саме використання госпітальної ОМТ поліпшить ухвалення науково обґрунтованих стратегічних

рішень щодо впровадження нових МТ або вилучення застарілих МТ з практики ЗОЗ.

Перший розділ дисертаційної роботи присвячений оцінці сучасного стану та проблем впровадження ОМТ у систему охорони здоров'я.

У розділі здійснено ґрунтовне дослідження історичних аспектів впровадження ОМТ у різних країнах світу, проведено дослідження розвитку державної ОМТ в Україні, проаналізовано розвиток ОМТ на рівні ЗОЗ у світі.

Установлено, що впровадження ОМТ на різних рівнях, а саме на національному / регіональному та госпітальному, сприяє поліпшенню ухвалення управлінських рішень щодо використання бюджетних коштів у системі охорони здоров'я.

Основним фокусом розвитку державної ОМТ в Україні є впровадження ОМТ на національному рівні. Поряд з тим, як показав міжнародний досвід, найбільш наближеним до пацієнта є рівень ЗОЗ.

Впровадження ОМТ на рівні ЗОЗ дозволить органам місцевого самоврядування неупереджено, базуючись на науково обґрунтованих даних визначати, які МТ є ефективними та економічно доцільними для впровадження, що допоможе уникнути витрат на невиправдані або недоцільні МТ. Це поліпшить якість медичної допомоги, оскільки ОМТ допомагає визначити найефективніші методи лікування та процедури для пацієнтів.

У другому розділі окреслено актуальні напрями дослідження, представлено загальну методику та методи дисертаційного дослідження. Під час роботи були використані сучасні наукові методи: історичний, логічний та системний – для проведення аналізу історичних аспектів впровадження ОМТ на різних рівнях системи охорони здоров'я в Україні й у світі; аналізу та узагальнення характеристик госпітальної та національної / регіональної ОМТ, підходів впровадження госпітальної ОМТ у систему охорони здоров'я країн світу; кластеризації – для систематизації сучасних вітчизняних законодавчих та нормативно-правових актів щодо впровадження МТ у ЗОЗ;

напівструктурованого глибинного інтерв'ю з зацікавленими особами ЗОЗ – для аналізу сучасних підходів впровадження МТ у ЗОЗ; контент-аналізу методології проведення госпітальної ОМТ у світі; моделювання й узагальнення – для розроблення методології госпітальної ОМТ для вітчизняних ЗОЗ; узагальнення – для формування цільової програми з госпітальної ОМТ для зацікавлених осіб ЗОЗ.

Третій розділ присвячено науковому узагальненню підходів впровадження госпітальної ОМТ у міжнародній практиці.

Світова спільнота постійно удосконалює методологію та підходи до проведення ОМТ для різних МТ, а також на різних рівнях системи охорони здоров'я. Госпітальна ОМТ виокремлюється в окремий напрям у системі охорони здоров'я. Основною відмінністю госпітальної ОМТ є спрямованість на певну медичну установу - ЗОЗ. Ідея полягає в тому, щоб розглядати особливості та потреби самого ЗОЗ у контексті впровадження нових МТ, зокрема орієнтуватися на індивідуальні особливості цієї установи.

Госпітальна ОМТ дає відповіді на запитання керівників ЗОЗ щодо раціональності впровадження нових МТ або виведення із користування застарілих МТ.

Уперше проведено порівняльний аналіз госпітальної і національної / регіональної ОМТ та оцінку форм звітів, які використовуються у світі для госпітальної ОМТ; опрацьовано передумови впровадження госпітальної ОМТ та науково-методичні підходи до формування організаційної моделі госпітальної ОМТ; визначено комплекс керівних принципів для установлення високого стандарту впровадження госпітальної ОМТ.

Розуміння особливостей ОМТ на кожному рівні надає можливість скористатися перевагами від взаємодії між ними – використати сильні аспекти кожної та нівелювати слабкі.

У контексті впровадження ОМТ на рівні ЗОЗ вирішальними є ролі виконавців та користувачів госпітальної ОМТ, які відіграють важливу роль у

процесі визначення ефективності МТ та ухвалення рішень щодо їх впровадження. Виконавці ОМТ відповідають за об'єктивну оцінку МТ і дають рекомендації. З іншого боку, користувачі ОМТ використовують дані ОМТ для ухвалення обґрунтованих рішень щодо лікування, діагностики та управління ресурсами в ЗОЗ. Спільно вони створюють фундаментальну основу для оптимізації медичних процесів та забезпечення якості медичних послуг у сучасній системі охорони здоров'я.

Залежно від мети проведення госпітальної ОМТ у світі існують декілька форм звітів. Завдяки структурованій формі звіту госпітальної ОМТ управлінці ЗОЗ отримують необхідну інформацію, яка дозволяє ухвалювати обґрунтовані стратегічні рішення щодо впровадження нових МТ або вилучення застарілих. Для госпітальної ОМТ найчастіше використовується форма міні-ОМТ.

Постійне збільшення кількості нових МТ показує, що ОМТ на рівні ЗОЗ має потужний потенціал для вирішення багатьох сучасних проблем охорони здоров’я та надання відповідей на незадоволені потреби у здоров’ї громадян. Як показав аналіз міжнародного досвіду, основними передумовами для впровадження госпітальної ОМТ є низка факторів, а саме: потреба в ефективному управлінні ресурсами ЗОЗ у разі збільшення кількості МТ; прагнення до поліпшення клінічних результатів лікування, підвищення якості і тривалості життя пацієнтів за допомогою застосування МТ з доведеною ефективністю і безпечністю; необхідність використання актуальних даних, орієнтованих на особливості умов надання медичної допомоги в певному ЗОЗ і спектр необхідної інформації для ухвалення рішень; потреба в оцінці ефективності медичного обладнання; необхідність розгляду організаційних аспектів, пов’язаних із впровадженням ефективних МТ, а також наявного оснащення, методів лікування, навчання персоналу.

Належний вибір організаційної моделі госпітальної ОМТ у ЗОЗ допомагає забезпечити максимальну користь від використання ОМТ під час впровадження МТ і, відповідно, надання ефективної та безпечної медичної

допомоги пацієнтам. Нами було визначено, що на формування організаційної моделі госпітальної ОМТ можуть впливати такі чинники: кількість відділень, кількість койко-місць, рівень діагностичної та операційної активності, рівень професійної компетенції працівників ЗОЗ, бажання ухвалювати управлінські рішення, базуючись на ОМТ, тощо. Нами було виділено чотири основні моделі госпітальної ОМТ у світі: незалежні групи, інтегровані підрозділи, незалежні підрозділи, інтегровані високоспеціалізовані підрозділи. Важливо зазначити, що ця класифікація показує свого роду організаційний цикл життя підрозділів госпітальної ОМТ, який починається зі створення незалежної групи. Незалежні підрозділи госпітальної ОМТ вважаються найбільш поширеною моделлю впровадження госпітальної ОМТ у світі.

Також було установлено, що дотримання комплексу основних керівних принципів госпітальної ОМТ побудованих на чотирьох фундаментальних засадах (процес оцінки; лідерство, стратегія та партнерство; ресурси; вплив) дозволяє установити високий стандарт проведення госпітальної ОМТ, оскільки воно є ідеальним рівнем продуктивності госпітальних підрозділів ОМТ та незалежних агентств, щоб досягти високих результатів. Вони є обов'язковими для створення та функціонування госпітальних підрозділів ОМТ.

У четвертому розділі проведено ґрунтовний аналіз сучасних підходів впровадження МТ у вітчизняних ЗОЗ, який полягав у вивченні нормативно-правових актів щодо впровадження МТ, в організації проведення та аналізі результатів напівструктурованого глибинного інтерв’ю щодо поточних підходів впровадження МТ у ЗОЗ України.

За аналізом чинних вітчизняних законодавчих та нормативно-правових актів щодо впровадження МТ на рівні ЗОЗ нами установлено, що законодавством не врегульовано низку питань, які б суттєво допомогли ухвалювати неупереджені рішення щодо впровадження МТ на локальному рівні. Зокрема, відбір лікарських засобів (ЛЗ), які закуповуються поза

Національним переліком, має часткове регулювання; законодавство, що стосується регуляції обігу медичних виробів (МВ), не відповідає європейським стандартам; обіг МВ на рівні ЗОЗ залишається зовсім не врегульованим тощо.

Нормативно-правова база, що регулює обіг МВ в Україні, потребує оновлення, включаючи технічні регламенти, що відповідали б вимогам регламентів № 745 та 746 Європейського Союзу (ЄС). Ухвалення Закону України «Про медичні вироби» сприятиме гармонізації національного законодавства України із законодавством ЄС та поліпшить впровадження державної політики у сфері обігу МВ.

Незважаючи на широкий спектр нормативно-правових актів, що регулюють обіг МТ в Україні, процедури оцінки та відбору ЛЗ і МВ на рівні ЗОЗ залишаються невизначеними.

У період з вересня 2022 року по березень 2023 року нами уперше було проведено напівструктуроване глибинне інтерв’ю із зацікавленими сторонами ЗОЗ щодо визначення поточних підходів до впровадження МТ в вітчизняних ЗОЗ. Загалом для інтерв’ю було відібрано 28 респондентів із трьох державних установ із різних регіонів України, серед яких генеральні директори, медичні директори, економісти, представники відділів закупівель, керівники клініко-діагностичних відділень, лікарів, фармацевти та представники аналітичного відділу.

Опрацьовані результати інтерв'ю свідчать про ефективність технічних етапів впровадження нових МТ у вітчизняних ЗОЗ відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі». Проте виявлено низку прогалин у процесі ухвалення рішень щодо впровадження МТ на рівні ЗОЗ, які потребують уваги. Зокрема, до таких невирішених питань належать низька залученість клініцистів у технічні описи нових МТ, відсутність порівняльного аналізу досліджуваних МТ з поточними практиками в усіх опитаних ЗОЗ, відсутність

аналізу впливу на бюджет у довгостроковій перспективі та обмеженість даних для проведення оцінки МТ на рівні ЗОЗ.

Також нами проаналізовано відповіді респондентів щодо джерел інформації, які найбільше використовуються у процесі ухвалення рішень, і визначено, що найбільш вагомий вплив мають думки медичних директорів ЗОЗ і національні медичні протоколи, настанови та розпорядження. Одночасно думка клініцистів розглядається як менш важлива у цьому процесі.

Важливо зазначити, що аналіз ключових напрямів удосконалення процесу ухвалення рішень виявив декілька суттєвих аспектів: кожна зацікавлена сторона має брати на себе відповідальність за свої обов'язки та уникати їх делегування; зміцнення співпраці між різними відділеннями та підрозділами ЗОЗ є критичним на кожному етапі впровадження МТ; проведення ретельного аналізу економічної доцільності впровадження МТ вимагає залучення економістів; створення надійних інструментів для оцінки нових МТ є ключовим фактором в ухваленні обґрунтованих рішень; поліпшення доступу до інформаційних джерел є суттєвим аспектом. Узагальнені знання зацікавлених сторін щодо ефективного процесу ухвалення рішень під час впровадження МТ можуть сприяти поліпшенню цього процесу.

Проведений аналіз викликів, пов'язаних із впровадженням госпітальної ОМТ, виокремив кілька ключових аспектів. Передусім важливою проблемою є відсутність належної експертизи з ОМТ на рівні ЗОЗ. Ця проблема може стати перешкодою для успішного впровадження госпітальної ОМТ та обмежити доступність об'єктивних даних та обґрунтованого ухвалення рішень на основі евіденції. Другим важливим аспектом є необхідність повної підтримки генерального директора ЗОЗ для успішного впровадження госпітальної ОМТ. Керівництво закладу відіграє ключову роль у спрямуванні необхідних змін, розподілі ресурсів та створенні сприятливого середовища для інтеграції практик ОМТ у медичний заклад. Третім критичним аспектом для

точних та обґрунтованих процесів госпітальної ОМТ є забезпечення доступності до високоякісних локальних даних.

Проведене дослідження показало очевидний інтерес та потенційні перевагах, пов'язані із впровадженням госпітальної ОМТ у ЗОЗ. Інтеграція госпітальної ОМТ з наявними підходами допоможе керівникам ЗОЗ поліпшити процеси ухвалення рішень щодо впровадження нових МТ. Впровадження госпітальної ОМТ сприятиме прозорості, обґрунтованості та неупередженості в управлінських рішеннях щодо відбору МТ.

Для подальшого розвитку госпітальної ОМТ в Україні нами запропоновано ввести термін «госпітальна ОМТ» до національного законодавства України.

П’ятий розділ присвячено розробленню науково-методичних підходів впровадження госпітальної ОМТ у систему охорони здоров’я України. Було обґрунтовано сучасні методологічні засади впровадження госпітальної ОМТ у вітчизняну систему охорони здоров’я, розроблена методологія проведення госпітальної ОМТ у вітчизняних ЗОЗ та сформована цільова програма з госпітальної ОМТ для зацікавлених осіб вітчизняних ЗОЗ.

На основі аналізу чинних законодавчих і нормативно-правових документів, міжнародних і вітчизняних науково-практичних видань та результатів проведеного інтерв’ю з зацікавленими особами ЗОЗ було опрацьовано і сформовано Дорожню карту впровадження госпітальної ОМТ у вітчизняні ЗОЗ. Це покроковий план впровадження ОМТ на рівні ЗОЗ, спрямований на поліпшення управлінських рішень у галузі охорони здоров'я та оптимізацію процесів відбору МТ для подальшої закупівлі.

Виявлено, що участь експертів ЗОЗ у формуванні методології госпітальної ОМТ має вирішальне значення, оскільки вони є ключовими учасниками у сфері організації та надання медичних послуг у ЗОЗ. Партнерство з фахівцями ЗОЗ дозволило вперше в Україні створити

методологію госпітальної ОМТ, яка найкращим чином відповідає потребам вітчизняних ЗОЗ.

Оптимізований відбір МТ для подальшого проведення госпітальної ОМТ допомагає раціональному використанню ресурсів і є одним з важливих етапів перед проведенням госпітальної ОМТ. Нами були запропоновані критерії для відбору МТ для подальшої госпітальної ОМТ, що дасть можливість раціоналізувати ресурси, необхідні для проведення ОМТ на рівні ЗОЗ.

Визначено, що потреба в удосконаленні кадрового потенціалу в галузі ОМТ є ключовою для успішного впровадження госпітальної ОМТ. Уперше в Україні нами була сформована цільова програма з госпітальної ОМТ для зацікавлених осіб ЗОЗ, які безпосередньо ухвалюють рішення стосовно впровадження нових МТ або мають вплив на процес ухвалення рішень щодо впровадження МТ. Підтримка керівництва ЗОЗ та робота крос-функціональної команди є обов'язковим компонентом успішного запровадження цільової програми.

Апробація розробленої цільової програми з госпітальної ОМТ була проведена на базі КНП «Обласна клінічна лікарня імені О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради. На підставі зворотного зв'язку від учасників апробації цільової програми з госпітальної ОМТ та виявлених потреб зацікавлених осіб ЗОЗ було розроблено та затверджено Навчальний план і програма циклу тематичного удосконалення «Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) – практичний інструмент для прийняття науково обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я» на базі Інституту підвищення кваліфікації НМУ імені О. О. Богомольця. Цей цикл призначений для підвищення кваліфікації зацікавлених осіб ЗОЗ, зокрема генеральних директорів, медичних директорів, завідувачів діагностичних та клінічних відділень, клініцистів, які в майбутньому планують обіймати керівні посади.

Наукова новизна роботи полягає у тому, що уперше проведено комплексне науково-методичне обґрунтування концептуальних засад щодо впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров'я України з використанням наявних вітчизняних підходів та сучасної міжнародної практики.

Практичне значення одержаних результатів полягає у створенні науково-методичної основи для удосконалення ухвалення рішень щодо впровадження МТ на рівні вітчизняних ЗОЗ. За результатами проведених досліджень розроблені й затверджені методичні рекомендації Вченою радою Національного медичного університету імені О.О. Богомольця та Навчальний план та програма циклу тематичного удосконалення Вченою радою Інституту післядипломної освіти НМУ імені О.О. Богомольця, які запроваджені в роботі ЗОЗ та у навчальний процес закладів вищої освіти медичного та фармацевтичного профілю.

Ключові слова: оцінка медичних технологій, госпітальна оцінка медичних технологій, медичні технології, лікарські засоби, медичні вироби, заклади охорони здоров'я, напівструктуроване інтерв'ю, нормативно-правова база, фармакоекономічний аналіз, вплив на бюджет, система охорони здоров'я.

Список публікацій здобувача

Статті (Scopus/Web of Science)

1. Filiniuk O., Babenko M., Kosyachenko K., Sucu R. Current approaches of health technologies introduction in Ukrainian hospitals. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2023;(5):16-23. doi: 10.15587/2519-4852.2023.289683. (**Особистий внесок:** обгрунтування мети та методів дослідження, розроблення дизайну дослідження, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті до друку).

Статті в наукових фахових виданнях України

2. Філінюк 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;7(3):21-30. https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.230. (**Особистий внесок:** обґрунтування мети та методів дослідження, оброблення та аналіз даних, оформлення та підготовка статті до друку).
3. Філінюк О. М., Алешко Д. В., Бабенко М. М., Косяченко К. Л., Кахвечі Р. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні. *Фармацевт. журн.* 2022;77(1):6-14. doi: 10.32352/0367-3057.1.22.01. (**Особистий внесок:** обґрунтування мети та методів дослідження, оброблення та аналіз даних, оформлення та підготовка статті до друку).
4. Філінюк О. М., Бабенко М. М. Міжнародний досвід використання форм звітів для госпітальної оцінки медичних технологій. *Фармацевт. журн.* 2023;78(1): 25-32. doi: 10.32352/0367-3057.1.23.03. (**Особистий внесок:** обґрунтування мети та методів дослідження, оброблення та аналіз даних, оформлення та підготовка статті до друку).
5. Філінюк О. М., Костюк І. А., Бабенко М. М., Косяченко К. Л. Перший досвід розроблення методології тренінгу з госпітальної оцінки медичних технологій в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я.* 2023;9(1):3-8. https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.279. (**Особистий внесок:** обґрунтування мети, узагальнення даних, оформлення та підготовка статті до друку).

Методичні рекомендації

6. Філінюк О. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М. Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охороні здоров'я: метод. рек. Київ: НМУ імені О. О. Богомольця. 2023. 72 с. (**Особистий внесок:** пошук, оброблення та узагальнення

первинного матеріалу, написання методичних рекомендацій, участь в оформленні та виданні).

Тези доповідей

7. Філінюк О. М., Косяченко К. Л., Скрильов В. В. Обізнаність студентів про впровадження ОМТ в Україні. В: матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 100-річчю Нац. фармац. ун-ту «Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи»; Харків, 10 верес. 2022 р. Харків: НФаУ, 2022. С. 732-3.
8. Філінюк О. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М. Госпітальна оцінка медичних технологій: розвиток в Україні. В: матеріали IX наук.-практ. конф. з міжнар. участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів»; Тернопіль, 21-22 верес. 2022 р. Тернопіль: ТНМУ, 2022. С. 133-4.
9. Філінюк О. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М. Критерії відбору медичних технологій для госпітальної оцінки медичних технологій. В: матеріали I наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, присвяч. 90-ій річниці від дня народження видатного фармаколога проф. Киричок Людмили Трохимівни «Сучасні аспекти досягнень фундаментальних та прикладних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки». Харків, 17 листоп. 2022 р. Харків: НФаУ, 2022. С. 196-9.
10. Філінюк О. М., Косяченко К. Л. Перший досвід впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в Україні. В: матеріали VI Всеукр. наук.-освіт. internet конф. «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики». Харків, 14-16 берез. 2023 р. Харків: НФаУ, 2023. С. 368-70.
11. Філінюк О. М., Бабенко М. М., Косяченко К. Л. *Організаційні* моделі

підрозділів госпітальної оцінки медичних технологій. В: матеріали XII Всеукр. наук.-практ. конф. за участю міжнар. спеціалістів з клін. фармакології «Клінічна фармакологія сьогодення: шляхи максимальної допомоги лікарській спеціальності». Вінниця, 9-10 листоп. 2023 р. Вінниця: ВНМУ, 2023. С. 151-155.

12. Філінюк О. М. Виклики впровадження госпітальної оцінки медичних технологій. In: Proceedings of the 15th International Scientific and Practical internet Conference Modern Movement of Science. Dnipro, Oct 19-20 2023. Dnipro, 2023. P. 547-8.
13. Філінюк О. М., Бабенко М. М., Косяченко К. Досвід розробки методології проведення госпітальної оцінки медичних технологій. В: матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету «Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи». Харків, 2023 1-2 листоп., Харків: НФаУ, 2023. С. 215-7.
14. Філінюк О. М. Узагальнення міжнародних рекомендацій з оцінки медичних технологій. В: матеріали VI міжнар. наук.-практ. конф. KyivLvivPharma-2023 «Фармацевтична технологія та фармакологія в забезпеченні активного довголіття»; Київ-Львів, 16-18 листоп. 2023. Львів, 2023.

ANNOTATION

Filiniuk O.M. Scientific and methodological approaches to the implementation of hospital-based health technology assessment in the health care system. – A qualifying scientific work as a manuscript.

Thesis for a Ph. D. degree in specialty 226 “Pharmacy, industrial pharmacy” (22 “Healthcare”). – Bogomolets National Medical University, Ministry of Health of Ukraine, Kyiv 2023.

The dissertation is devoted to scientific and methodical approaches for implementing hospital-based health technology assessment (HB-HTA) in the healthcare system.

Currently, the healthcare system in Ukraine faces economic challenges. Limited healthcare budget and military aggression have heightened the importance of optimizing the use of the state budget to improving the efficiency of medical service within the healthcare system.

In 2022 Law of Ukraine 2347-IX came into force and consolidate the network of healthcare facilities in each region into hospital districts, which are further divided into clusters. One of the objectives of the cluster approach is to provide hospitals with health technologies (HTs) that correspond to their service level. Health technology assessment (HTA) has globally served for over 40 years in providing evidence for informed decisions about new HTs implementations to hospitals.

By implementing HB-HTA as a tool to optimize expenditures at the local level, it becomes possible to utilize effective, safe, and economically viable HTs. This facilitates citizens' access to efficient treatment and ensures the rational utilization of budgetary funds. The implementation of HB-HTA enhances the adoption of scientifically substantiated strategic decisions regarding the introduction of new HTs or identifying HTs for potential disinvestment from hospital practices.

The first section of the dissertation is devoted to assessing the current state and issues regarding the implementation of HTA within the healthcare system.

This section covers the historical aspects of HTA worldwide and the development of state HTA in Ukraine. Additionally, the HB-HTA progression globally was analyzed.

It is established that implementing HTA at different levels of healthcare, specifically national / regional and local, contributes to improving the decision-making process regarding the budget utilization within the healthcare system.

The primary focus of developing state HTA in Ukraine is HTA introduction at the national level. Concurrently, as international experience has shown, the hospital-based HTA is the closest to the patient.

Implementing HB-HTA will enable local authorities, impartially relying on scientifically substantiated data, to determine which HTs are effective and economically feasible for introducing. This will help avoid expenditures on unjustified or inefficient HTs. It will improve the quality of healthcare as HB-HTA identify the most effective HTs, methods and procedures for patients.

The second section substantiates the current directions and main research methods. The general method of conducting the dissertation research is offered. During the work modern scientific methods of system approach were used: historical, logical, retrospective to research the historical aspects of implementing HTA at different levels of the healthcare worldwide and in Ukraine; analysis and generalization of the features of hospital and national / regional HTA, approaches to the introduction of HB-HTA in health care around the world; clustering for the systematization of the current legislative framework of Ukraine regarding the implementation of HTs in hospitals; semi-structured, in-depth interviews with hospital stakeholders to analyze current approaches to HTs implementation; content analysis of HB-HTA methodology worldwide; modeling and synthesis - for the development of the HB-HTA methodology for domestic healthcare system; generalization - to form a targeted HB-HTA program for healthcare stakeholders.

The third section is devoted to a scientific generalization of the approaches to implementing HB-HTA in the international practice.

The global community consistently refines the methodology and approaches for conducting HB-HTA for various types of HTs and across different levels of healthcare. HB-HTA stands out as a distinct direction within the healthcare system. The main difference of HB-HTA is focus on a particular healthcare institution - hospital. The idea is to consider the peculiarities and needs of this hospital in the context of introducing new HTs, specifically tailoring them to the individual features of the hospital.

HB-HTA provides answers to hospital managers regarding the rationality of new HTs introducing or identifying HTs for potential disinvestment from hospital.

For the first time, conducted a comparative analysis between HB-HTA and national/regional HTA, evaluated the global usage of HB-HTA report forms. The prerequisites for implementing HB-HTA and the scientific-methodological approaches to forming the HB-HTA organizational model have been processed. A set of guiding principles has been identified to establish a high standard for implementing HB-HTA.

Understanding the peculiarities of HTA at each level enables leveraging the advantages of their interaction - utilizing the strengths of each while mitigating their weaknesses.

In the context of implementing HB-HTA, defining the roles of performers and users is crucial, as they play significant roles in assessing the HTs efficacy and effectiveness and making decisions regarding their implementation. HB-HTA performers are responsible for the objective assessment of HTs and providing recommendations. On the other hand, HB-HTA users utilize the data for making informed decisions about treatment, diagnosis, and resource management within healthcare facilities. Together, they form the fundamental basis for optimizing medical processes and ensuring the quality of medical services in the modern healthcare system.

There are several types of report in the world, depending on the HB-HTA goal. Structured HB-HTA reports provide hospital managers with necessary

information to make informed strategic decisions regarding the introduction of new HTs or the removal of outdated ones. Mini-HTA report are most commonly used in the world.

The continuous increase in the number of new HTs shows that HTA at the hospital level has the substantial potential to address many contemporary healthcare challenges and give answers to unmet health needs of the population. Analysis of international experience reveals several prerequisites for implementing HB-HTA, including the need for efficient resource management in the hospital in scope of an increasing number of HTs, the desire to improve clinical treatment outcomes and enhance the quality and duration of patients' lives through the introduction of proven effective and safe HTs, the necessity for using up-to-date data tailored to the specific conditions of healthcare provision in a particular hospital, the spectrum of essential information required for decision-making, the need for evaluating the effectiveness of medical equipment, consideration of organizational aspects associated with implementing effective HTs, existing equipment, treatment methods, staff education.

The proper selection of the organizational model for HB-HTA helps ensure maximum benefit from utilizing HTA during the implementation of HTs, consequently provide effective and safe healthcare to patients. We identified several factors that could influence the formation of the HB-HTA organizational model: the number of departments, bed capacity, level of diagnostic and surgical activity, professional competence of hospital staff, the desire to make management decisions based on HTA, etc. Additionally, we distinguished four main HB-HTA organizational models globally: independent groups, integrated-essential HB-HTA units, stand-alone HB-HTA units, and integrated-specialized HB-HTA units. It's important to note that this classification describe a sort of organizational life-cycle for HB-HTA units, starting with the creation of independent groups. Stand-alone HB-HTA units are the most frequent model of HB-HTA worldwide.

Additionally, adherence to the whole set of HB-HTA core guiding principles built on four dimensions (the assessment process, leadership, strategy and partnership, resources, impact) allows setting a high standard for HB-HTA conducting. These principles are essential for establishing and operating HB-HTA units effectively.

In the fourth section, comprehensive research of current approaches to the HT implementation in domestic hospitals was conducted. It included an analysis of the regulatory framework of HTs implementation in hospitals, the organization of interviews with hospital stakeholders and the subsequent analysis of respondents' feedback regarding current approaches to HTs implementation in Ukrainian hospitals.

Through an evaluation of existing domestic regulatory frameworks concerning HTs implementation, specifically medicines and medical devices (MD), in the hospitals, several unregulated aspects were identified. The legislation fails to address numerous issues crucial for making unbiased decisions regarding the HTs implementation in the hospitals. Specifically, the selection of medicines purchased outside the National Essential Medicines List is partially regulated. Legislation pertaining to the MD regulation does not align with European Union (EU) standards. Furthermore, the MD circulation at the hospital level remains entirely unregulated.

The regulatory framework governing the MD circulation in Ukraine necessitates updates, including technical regulations that align with the requirements of EU Regulations No. 745 and 746. The approval of the Law of Ukraine «On Medical Devices» will facilitate the harmonization of Ukraine's national legislation with EU regulations and enhance the implementation of state policies in the field of MD circulation.

Despite the breadth of legislative acts regulating the circulation of HT in Ukraine, the procedures for assessing and selecting medicines and MD at the hospitals remain undefined.

For the first time, between September 2022 and March 2023 we set up the semi-structured in-depth interview with hospital stakeholders to define current approaches to HTs implementation in Ukrainian hospitals. In total of 28 respondents from three public hospitals across different regions of Ukraine were selected to the interview, including general managers, medical directors, economists, representatives of procurement departments, heads of clinical and diagnostic departments, clinicians, pharmacists and representatives of analytical departments.

Processed results of interviews with hospital stakeholders indicate the effectiveness of the technical stages in introducing new HTs in hospitals in accordance with the Law of Ukraine «On Public Procurement». However, several gaps have been identified in the decision-making process of the HTs implementation in the hospitals, requiring attention. Specifically, unresolved issues include the lack of clinician's involvement in the technical descriptions of new HTs, the absence of a comparative analysis of researched HTs with current practices and budget impact analyses in long-term prospective, usage limited data for conducting HTs assessments in hospitals.

We also analyzed respondents' feedback regarding the primary information sources utilized in the decision-making process, identifying that the opinions of hospital medical directors and national healthcare guidelines and directives carry the most significant influence. Simultaneously, the perspectives of clinicians are considered less crucial in decision making process.

It is important to note that an analysis of key directions of the decision-making process improvement revealed several critical aspects: each stakeholder needs to take responsibility for their duties and avoid delegating them; strengthening collaboration among different departments within hospital is critical at every stage of HTs implementation; conducting a thorough analysis of the economic feasibility of HTs assessment necessitates the involvement of hospital economists; establishing reliable tools for evaluating new HTs at the hospital level is a pivotal factor in making informed decisions; enhancing access to informational resources is a vital

aspect. Consolidated stakeholders' knowledge concerning an effective decision-making process during HTs implementation could contribute significantly to enhancing this process.

The analysis conducted on the challenges associated with the HB-HTA implementation highlighted several key aspects. Primarily, the absence of appropriate HTA expertise at the hospital level poses a potential obstacle to successful HB-HTA implementation. The second crucial aspect revolves around the necessity of full support from the hospital's general manager for successful HB-HTA implementation. Hospital leadership plays a pivotal role in guiding necessary changes, allocating resources, and fostering an environment conducive to integrating HTA practices into the hospital. The third crucial aspect for accurate and justified HB-HTA processes involves ensuring access to high-quality local data.

The research emphasizes the clear interest and potential benefits linked to HB-HTA implementation. Integrating HB-HTA with existing approaches can support hospital managers in improving decision-making processes regarding the introduction of new HTs. Implementing HB-HTA will foster transparency, substantiation, and impartiality in managerial decisions regarding HTs selection.

For the further development of HB-HTA in Ukraine, we propose introducing the term «Hospital-based HTA» into Ukrainian legislation.

The fifth section is devoted to the development of scientific and methodological approaches to integrate HB-HTA into Ukraine's healthcare system. This involved establishing modern methodological foundations, crafting a conceptual model tailored for domestic hospitals and formulating a targeted HB-HTA education program for stakeholders within Ukrainian hospitals.

Through an analysis of current legislative framework, international and national scientific publications, as well as the results of interviews with hospital stakeholders, a HB-HTA Roadmap for domestic hospitals was established. HB-HTA Roadmap is a step-by-step plan for implementing HTA at the hospital level for

improving managerial decisions in the healthcare and optimizing the processes of HTs selecting for subsequent procurement.

The hospital expert participation in shaping the methodological concept of HB-HTA is deemed crucial, as they are key hospital stakeholders in provision of medical services. Collaborating with hospital experts has enabled the creation, for the first time in Ukraine, of a HB-HTA conceptual methodology that best meets the needs of domestic hospitals.

The optimized selection of HTs for subsequent HB-HTA aids in the rational utilization of resources and stands as one of the important stages preceding the implementation of HB-HTA. We have proposed criteria for the selection of HTs for future HB-HTA, aimed at rationalizing the resources necessary for conducting HTA at the hospital level.

The need for enhancing the HTA expertise is crucial for the successful HB-HTA implementation. For the first time in Ukraine, we have formulated a comprehensive HB-HTA educational program for hospital stakeholders, who directly make decisions or influence to the decision-making process of HTs adoption. The support of hospital general manager and the collaboration of a cross-functional team are mandatory components for the successful implementation of this targeted program.

The approbation of the developed HB-HTA targeted program was conducted at the Zhytomyr Regional Clinical Hospital named by O. F. Herbachevskyi. Based on the participants feedback of the HB-HTA educational program and the identified needs of hospital stakeholders, a curriculum was developed and introduced as post-graduate course «HB-HTA is a practical tool for evidence-based decision making at the hospitals» at the Institute of Postgraduate Education of Bogomolets National Medical University. This course is designed to enhance the qualifications of hospital stakeholders, particularly general managers, medical directors, heads of diagnostic and clinical departments, clinicians or stakeholders who plan to hold managerial positions in the future.

The scientific novelty of the work is that for the first time a comprehensive scientific and methodological justification of the conceptual framework for the HB-HTA implementation in the healthcare system of Ukraine using domestic approaches and modern international practices.

The practical significance of the obtained results is the creation of a scientific and methodological basis for improving decision-making regarding HTs introduction at the domestic hospitals. Based on the results of the dissertation research, methodological recommendations were developed and approved by the Academic Council of the National Medical University named after O.O. Bogomolets and the Curriculum of the post-graduate course by the Academic Council of the Institute of Postgraduate Education of National Medical University named after O.O. Bogomolets, which are implemented in the work of hospitals and in the educational process of institutions of higher education of the medical and pharmaceutical profile.

Key words: health technology assessment, hospital-based health technology assessment, health technologies, medicines, medical devices, hospitals, semi-structured interview, regulatory framework, pharmacoeconomic analysis, budget impact, healthcare system.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ 27

ВСТУП 28

РОЗДІЛ 1. НАУКОВІ ОСНОВИ ВПРОВАДЖЕННЯ ГОСПІТАЛЬНОЇ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ У СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ 37

1.1. Історичні аспекти розвитку оцінки медичних технологій у світі 37

1.2. Розвиток державної оцінки медичних технологій в Україні 42

1.3. Актуальність розвитку ОМТ на рівні ЗОЗ 56

Резюме 58

РОЗДІЛ 2. МЕТОДОЛОГІЯ, ОСНОВНІ НАПРЯМИ, ЗАГАЛЬНА МЕТОДИКА ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ 61

2.1. Методологія та основні напрями дослідження 61

2.2 Загальна методика та методи дослідження 63

Резюме 72

РОЗДІЛ 3. НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ ВПРОВАДЖЕННЯ ГОСПІТАЛЬНОЇ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В МІЖНАРОДНІЙ ПРАКТИЦІ 73

3.1. Особливості впровадження оцінки медичних технологій на госпітальному рівні у порівняні з національним / регіональним. 73

3.1.1. Науково-практичні підходи до цільового вибору виконавців та користувачів госпітальної оцінки медичних технологій 85

3.1.2. Обґрунтування вибору форми звіту з госпітальної оцінки медичних технологій 90

3.2. Передумови для впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров’я 96

3.3. Обґрунтування організаційних моделей впровадження госпітальної оцінки медичних технгологій 98

Висновки до розділу 3 106

РОЗДІЛ 4. АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ВПРОВАДЖЕННЯ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ 109

4.1. Аналіз нормативно-правових актів щодо впровадження МТ в ЗОЗ Україні 111

4.2. Організація проведення інтерв'ю зацікавлених осіб закладів охорони здоров'я щодо поточних підходів впровадження медичних технологій. .. 116

4.3. Аналіз результатів опитування респондентів щодо сучасного стану впровадження медичних технологій в закладах охорони здоров'я України 120

4.3.1. Аналіз практичних підходів щодо фінансування та розподілу бюджету ЗОЗ 120

4.3.2. Визначення перспективних відділень для впровадження медичних технологій 123

4.3.3. Аналіз стратегій впровадження нових медичних технологій у закладах охорони здоров'я 124

4.3.4. Аналіз інформаційних джерел у процесі впровадження медичних технологій 129

4.3.5. Аналіз основних напрямів удосконалення процесу ухвалення рішень 132

4.3.6. Аналіз викликів впровадження госпітальної оцінки медичних технологій у закладах охорони здоров'я 133

Висновки до розділу 4 134

РОЗДІЛ 5. НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ ЗАСАДИ ЩОДО ВПРОВАДЖЕННЯ ГОСПІТАЛЬНОЇ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ 138

5.1. Обґрунтування сучасних методологічних засад впровадження госпітальної оцінки медичних технологій у вітчизняну систему охорони здоров'я 138

5.2. Розроблення концепції проведення госпітальної оцінки медичних технологій для вітчизняних закладів охорони здоров'я 143

5.2.1. Створення методології госпітальної оцінки медичних технологій 143

5.2.2. Визначення критеріїв відбору медичних технологій для госпітальної оцінки медичних технологій 148

5.3. Формування цільової програми госпітальної оцінки медичних технологій для керівників закладів охорони здоров'я 150

Висновки до розділу 5 159

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ..... 163
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ 166
ДОДАТКИ..... 190

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

AdHopHTA (англ. Adopting hospital-based Health Technology Assessment in EU) – проєкт щодо впровадження госпітальної ОМТ у Європі

DACEHTA (англ. Danish Centre for Evaluation and Health Technology assessment) – Центр оцінки медичних технологій, Данія

EUnetHTA (англ. European network for Health Technology Assessment) – Європейська мережа з оцінки медичних технологій

NICE (англ. National Institute for Health and Care Excellence) – Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ДЕЦ – Державний експертний центр

ДКД – договори керованого доступу

ЄС – Європейський Союз

ЗОЗ – заклади охорони здоров'я

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарські засоби

МВ – медичні вироби

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

МТ – медичні технології

НАМН – Національна академія медичних наук

НСЗУ – Національна служба здоров'я України

ОМТ – оцінка медичних технологій

ПМГ – програми медичних гарантій

ВСТУП

Актуальність теми

Здоров'я нації безпосередньо пов'язане з ефективним та оптимальним використанням ресурсів галузі охорони здоров’я. Раціональне розподілення бюджетних коштів дозволяє забезпечити доступність високоякісної медичної допомоги для всіх громадян, підтримуючи водночас фінансову стабільність системи охорони здоров'я. Цей аспект також сприяє розвитку інфраструктури, надає можливість модернізувати ЗОЗ, запровадити нові МТ, підвищує якість надання медичних послуг та сприяє зменшенню витрат на лікування за рахунок попередження захворювань.

Одним з основних елементів раціонального використання бюджету галузі охорони здоров’я є розробка та запровадження відповідних політик для поліпшення доступу пацієнтів до якісних та ефективних МТ. Впровадження оптимально підібраних МТ забезпечує позитивний вплив на важливі сектори охорони здоров’я, а саме:

- Зменшення фінансового тягаря медичної допомоги.
- Вплив на майбутнє через передбачення епідемій.
- Зменшення кількості смертей.
- Поліпшення рівня життя людей.
- Зусилля з мінімізації непотрібних медичних витрат.
- Підвищення ефективності та якості медичної допомоги.
- Розроблення новітніх терапевтичних та діагностичних методів.

ОМТ відіграє ключову роль у забезпеченні ефективного розподілу ресурсів, підтримці високих стандартів догляду за пацієнтами та сприянні економічній ефективності. Вона набуває все більшого значення та допомагає долати недоліки, які існують у системі громадського здоров’я, та сприяти розбудові стійкої прозорої системи охорони здоров’я України.

Впровадження ОМТ на різних рівнях, а саме національному, регіональному та госпітальному, сприяє поліпшенню ухвалення рішень щодо використання бюджетних коштів у системі охорони здоров'я. ЗОЗ відіграють ключову роль у використанні МТ для поліпшення результатів діагностики та лікування пацієнтів. Тому впровадження госпітальної ОМТ є важливим кроком в ухваленні науково обґрунтованих стратегічних рішень щодо впровадження нових МТ або вилучення застарілих МТ з практики ЗОЗ.

Дослідженням сучасних проблем розвитку ОМТ в Україні присвячені роботи вітчизняних вчених: Заліської О. М., Немченко А. С., Назаркіної В.М., Олещук О. М., Піняжко О. Б. та ін. Водночас, комплексних науково-методичних досліджень щодо госпітальної ОМТ в Україні не проводилось.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного медичного університету імені О. О. Богомольця за темою «Інтегровані науково-практичні підходи до вдосконалення функціонування суб'єктів фармацевтичного ринку та фармацевтичної допомоги в Україні», Державний реєстраційний номер № 0122U000488. Тема дисертаційного дослідження з уточненнями затверджена ученою радою фармацевтичного факультету НМУ імені О. О. Богомольця (протокол № 3 від 12.11.2020 р. та протокол № 2 від 12.10.2023 р.).

Мета і завдання дослідження

Мета дисертаційної роботи полягає у розробленні науково-методичних підходів впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров'я.

Для досягнення поставленої мети необхідно було виконати такі завдання:

– проаналізувати дані наукової літератури щодо впровадження ОМТ у світі з урахуванням історичних аспектів розвитку;

– зробити порівняльний аналіз характеристик госпітальної та національної / регіональної ОМТ;

– систематизувати сучасні законодавчі та нормативно-правові акти, що регулюють впровадження МТ, а саме ЛЗ і МВ, на рівні ЗОЗ;

– розробити покроковий план послідовних заходів для впровадження госпітальної ОМТ у вітчизняних ЗОЗ - Дорожню карту;

– здійснити контент-аналіз міжнародної методології проведення госпітальної ОМТ;

– провести глибине напівструктуроване інтерв'ю з зацікавленими особами ЗОЗ різних регіонів України, проаналізувати та систематизувати основні засади поточних підходів впровадження МТ у ЗОЗ України;

– розробити методологію госпітальної ОМТ для вітчизняних ЗОЗ із залученням експертів ЗОЗ України;

– сформувати та апробувати цільову програму з госпітальної ОМТ для зацікавлених осіб ЗОЗ;

– розробити та затвердити програму і план курсів тематичного удосконалення з госпітальної ОМТ для керівників ЗОЗ.

Об'єктами дослідження були обрані: наукові публікації щодо процесу впровадження МТ на різних рівнях системи охорони здоров'я у світі та в Україні; вітчизняні законодавчі на нормативно-правові акти, що регулюють впровадження МТ у вітчизняних ЗОЗ; результати інтерв'ю із зацікавленими особами ЗОЗ; результати обговорення глобальної методології впровадження госпітальної ОМТ з керівниками ЗОЗ та інша статистична й публічна інформація за тематикою дослідження.

Предмет дослідження: розроблення науково-методичних підходів до впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров'я.

Методи дослідження

Основу дисертації складають теоретико-прикладні наукові дослідження, принципи, положення щодо впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров'я.

У дисертаційному дослідженні були використані такі методи: *історичний, логічний та системний* – для проведення аналізу історичних аспектів впровадження ОМТ на різних рівнях системи охорони здоров'я різних країн світу та України; *аналізу та узагальнення* характеристик госпітальної та національної / регіональної ОМТ, підходів впровадження госпітальної ОМТ у систему охорони здоров'я країн світу; *кластеризації* – для систематизації сучасних вітчизняних законодавчих та нормативно-правових актів щодо впровадження МТ у ЗОЗ; *напівструктурованого глибинного інтерв'ю* з зацікавленими особами ЗОЗ – для аналізу сучасних підходів впровадження МТ у ЗОЗ;

контент-аналіз методології проведення госпітальної ОМТ у світі; *моделювання й узагальнення* – для розроблення методології госпітальної ОМТ для вітчизняних ЗОЗ; *узагальнення* – для формування цільової програми з госпітальної ОМТ для зацікавлених осіб ЗОЗ; *графічний* - для подання матеріалу та схематичного відображення низки теоретичних і практичних положень дисертаційного дослідження.

Наукова новизна полягає в тому, що уперше проведено комплексне науково-методичне обґрунтування концептуальних засад щодо впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров'я України з використанням поточних вітчизняних підходів та сучасної міжнародної практики.

Уперше:

– проведено комплексний аналіз впровадження госпітальної ОМТ у світі, а також порівняльний аналіз госпітальної та національної / регіональної ОМТ;

– проаналізовано чинні вітчизняні нормативно-правові акти щодо впровадження МТ, а саме ЛЗ та МВ, на рівні ЗОЗ;

– досліджено поточні підходи ухвалення рішень щодо впровадження МТ з-поміж зацікавлених осіб ЗОЗ;

– запропоновано ввести термін «госпітальна ОМТ» до національного законодавства, що дозволить запровадити поняття проведення ОМТ на різних рівнях системи охорони здоров'я України;

– сформовано Дорожню карту впровадження госпітальної ОМТ у вітчизняних ЗОЗ для забезпечення систематичного науково-обґрунтованого підходу до управління МТ на локальному рівні;

– залучено експертів ЗОЗ для розроблення методології госпітальної ОМТ для України;

– створено методологію госпітальної ОМТ, яка максимально відповідає реаліям вітчизняних ЗОЗ та належним чином враховує їхні потреби;

– сформовано цільову програму з госпітальної ОМТ для зацікавлених осіб ЗОЗ, які безпосередньо ухвалюють рішення стосовно впровадження нових МТ або мають вплив на процес ухвалення рішень щодо впровадження МТ;

– розроблено навчальний план та програму циклу тематичного удосконалення для керівників ЗОЗ «Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) – практичний інструмент для прийняття науково обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я» на базі інституту підвищення кваліфікації НМУ імені О. О. Богомольця.

– розроблено рекомендації щодо впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров'я.

Удосконалено:

– ролі виконавців та користувачів в процесі впровадження госпітальної ОМТ;

– характеристики організаційних моделей госпітальної ОМТ;

– комплекс основних керівних принципів госпітальної ОМТ для установлення високого стандарту впровадження госпітальної ОМТ.

Набуло подальшого розвитку:

– методичні підходи до впровадження госпітальної ОМТ у вітчизняних ЗОЗ.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що в комплексі вони створюють науково-методичну основу для удосконалення ухвалення рішень щодо впровадження МТ на рівні вітчизняних ЗОЗ. За результатами проведених досліджень розроблено:

1) методичні рекомендації «Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я», затверджені вченою радою Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (протокол № 3 від 26.10.2023 р.).

Запровадження методичних рекомендацій, що висвітлюють результати проведених досліджень, підтверджено актами впровадження у практичну діяльність закладів охорони здоров'я:

КНП «Обласна клінічна лікарня імені О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради (акт впровадження від 15.11.2023 р.), Медичний центр ТОВ «ОК Новий Зір» (акт впровадження від 15.11.2023 р.), ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини Національної академії медичних наук України» (акт впровадження від 14.11.2023 р.), ТОВ «Ексімер-Київ» (акт впровадження від 16.11.2023 р.), КЛ «Феофанія» ДУС (акт впровадження від 20.11.2023 р.), КНП «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради» (акт впровадження від 20.11.2023 р.);

2) навчальний план та програма циклу тематичного удосконалення «Госпітальна оцінка медичний технологій (ОМТ) – практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я», затверджений ученою радою Інституту післядипломної освіти НМУ імені О. О. Богомольця (протокол № 2 від 13.10.2022 р.). Запровадження підтверджено Актом впровадження Інституту післядипломної освіти НМУ імені О. О. Богомольця від 07.11.2023 р.

Особистий внесок здобувача

Наукова робота є самостійною завершеною працею. Автором проаналізовано дані наукової літератури щодо впровадження ОМТ у світі з урахуванням історичних аспектів розвитку; зроблено порівняльний аналіз характеристик госпітальної та національної / регіональної ОМТ; систематизовано сучасні законодавчі та нормативно-правові акти, що регулюють впровадження МТ, а саме ЛЗ та МВ, на рівні ЗОЗ; проаналізовано та узагальнено сучасні підходи до впровадження госпітальної ОМТ у різних країнах світу; розроблено Дорожню карту - покроковий план послідовних заходів для впровадження госпітальної ОМТ у вітчизняних ЗОЗ; зроблено контент-аналіз міжнародної методології проведення госпітальної ОМТ; проведено напівструктуроване глибинне інтерв'ю з зацікавленими особами ЗОЗ різних регіонів України щодо поточних підходів впровадження МТ; проаналізовано дані інтерв'ю та систематизовано основні засади впровадження МТ у ЗОЗ України; розроблено методологію госпітальної ОМТ для вітчизняних ЗОЗ із залученням зацікавлених осіб ЗОЗ України; сформовано цільову програму з госпітальної ОМТ для зацікавлених осіб ЗОЗ; розроблено програму та план курсів тематичного удосконалення з госпітальної ОМТ для керівників ЗОЗ.

Дисертанткою разом зі співавторами Алешком Д. О., Бабенком М.М., Дацюк Н.О., Косяченком К.Л., Скрильовим В.В., Суджу Р. опубліковано наукові праці, в яких їй належить фактичний матеріал і основний творчий доробок.

Усі наукові узагальнення, положення, результати, висновки та рекомендації, викладені в дисертації, виконані автором особисто.

Апробація результатів дослідження

Фрагменти дисертаційного дослідження представлені на таких вітчизняних та міжнародних конференціях: науково-практична конференція НАМН України «Актуальні питання впровадження оцінки медичних

технологій та здійснення публічних закупівель в галузі охорони здоров'я» (Київ, 2021); 3-й Національний форум з оцінки медичних технологій (Київ, 2021); Науково-практична конференція з міжнародною участю, присвячена 100-річчю Національного фармацевтичного університету «Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи» (Харків, 2022); IX науково-практична конференція з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2022); I науково-практична інтернет-конференція з міжнародною участю «Сучасні аспекти досягнень фундаментальних та прикладних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки» (Харків, 2022); Всеукраїнська науково-освітня internet-конференція «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, 2023); XII Всеукраїнська науково-практична конференція за участю міжнародних спеціалістів з клінічної фармакології «Клінічна фармакологія сьогодення: шляхи максимальної допомоги лікарській спеціальності» (Вінниця, 2023); 15th International Scientific and Practical internet Conference «Modern Movement of science» (Дніпро, 2023); Науково-практична конференція з міжнародною участю, присвячена 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету «Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2023); VI Міжнародна науково-практична конференція «KyivLvivPharma-2023. Фармацевтична технологія та фармакологія в забезпеченні активного довголіття» (Київ-Львів, 2023); Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю «Запорізький фармацевтичний форум – 2023» (Запоріжжя, 2023); Міжнародна студентська науково-практична конференція «Належні рішення для прогалин у фармації: відповідно до європейських пріоритетів» (Львів, 2023), Науково-практична конференція «Нове в медицині» (Київ, 2023).

Структура та обсяг дисертації

Дисертація викладена на **234** сторінках машинописного тексту і складається зі вступу, **5** розділів, загальних висновків, списку додатків та використаних джерел. Обсяг основного тексту дисертації **137** сторінок.

Робота проілюстрована **24** таблицями, **7** рисунками. Список використаної літератури нараховує **178** джерел, з-поміж яких **94** іноземних авторів.

РОЗДІЛ 1.
НАУКОВІ ОСНОВИ ВПРОВАДЖЕННЯ ГОСПІТАЛЬНОЇ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ У СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ

1.1. Історичні аспекти розвитку оцінки медичних технологій у світі

Міжнародна мережа агентств з оцінки медичних технологій (INAHTA) визначає оцінку медичних технологій (ОМТ) як міждисциплінарний процес, який використовує чіткі методи для визначення цінності медичної технології (МТ) на різних етапах її життєвого циклу. Мета полягає в тому, щоб надати інформацію для ухвалення рішень з метою сприяння справедливої, ефективної та високоякісної системи охорони здоров’я [1, 2].

ОМТ відіграє роль посередника між секторами політики та наукових досліджень, забезпечуючи проблемно орієнтований систематичний огляд наукових даних. Вона зародилася, як окремий напрям, починаючи з відкриття Управління з оцінки технологій у США (англ. OTA, Office of Technology Assessment), яке опублікувало свій перший звіт у 1976 році. Основною спонукою до створення ОМТ було збільшення невдоволення через витрати, що зростають, і неефективність системи охорони здоров'я, що призвело до погіршення якості надання медичної допомоги [3-5]. Розроблені звіти про ефективність і безпеку МТ сприяли більш обґрунтованому ухваленню рішень і, в кінцевому підсумку, сприяли створенню першого національного центру з ОМТ Конгресом США (англ. NCHCT, National Center for Health Care Technology) в 1980 році [3].

Наприкінці 1980-х років ОМТ почала поширюватися у Європі. У 1979 році була проведена перша європейська конференція з ОМТ, у якій взяли участь представники різних країн Європи. Задля підвищення спільних зусиль у 1980 році Північні країни об’єдналися в Північне оцінювання МТ (англ. NEMT, Nordic Evaluation of Medical Technology). До її складу увійшли Данія,

Фінляндія, Норвегія і Шведський інститут планування та раціоналізації медичних послуг (англ. Spri, Swedish Planning and Rationalization Institute for Health Services) [3].

У 1982 році у Франції було створено Комітет з оцінки та поширення МТ при Паризьких лікарнях (англ. CEDIT, Committee for the Assessment and Diffusion of Health Technologies under the Paris Hospitals) [4].

У 1985 році Рада зі страхування здоров'я Нідерландів (англ. Health Insurance Council of Netherlands) рекомендувала для початку ухвалювати рішення на основі клінічної ефективності та безпеки, а також ефективності з погляду витрат [5].

Уряд Швеції пішов далі і в 1987 році було створено перше Агентство з ОМТ та оцінки соціальних послуг (англ. SBU, Swedish agency for health technology assessment and assessment of social services) [6]. Після чого в 1988 році в Каталонії (Іспанія) була створена Програма оцінки великих МТ, а в 1989 році Франція створює Національне агентство з медичної оцінки (англ. ANDEM, National Agency for Medical Assessment) [7].

Проте в системі охорони здоров’я продовжувалося впровадження все більшої кількості дороговартісних МТ. Країни стали задавати собі запитання, чи можуть вони дозволити такі витрати. Урешті в 1990-х роках створюється Міжнародне товариство ОМТ в охороні здоров'я (англ. ISTAHC, International Society of Technology Assessment in Health Care) [8].

Майже всі країни Західної Європи створили національні агентства з ОМТ, а в деяких країнах були створені і регіональні агентства (наприклад, Регіон Емілія-Романья в Італії та Osteba в Країні Басків, Іспанія). Крім того, східноєвропейські країни також інституціоналізували програми ОМТ (наприклад, Угорщина і Польща) [9, 10].

Протягом двох десятиліть з того часу ОМТ поширилася майже на всі європейські країни, Північну та Південну Америку, Канаду, Австралію, Південну Африку та країни Азії [3-5].

З метою оптимізації використання ресурсів систем і забезпечення співпраці у сфері ОМТ, своєчасної й ефективної реалізації загальної стратегії та бізнес-моделей для економії ресурсів на регіональних, національних та європейському рівнях, ЄС починає фінансувати кілька спільних проєктів розвитку ОМТ [11] і в 2005 році створює Європейську мережу агентств ОМТ (EUnetHTA) [12]. На сьогодні EUnetHTA налічує понад 80 організацій-партнерів із 30 країн Європи [13]. Це мережа потужних партнерів по всій Європі, які працюють разом для кращого доступу до МТ для європейських громадян.

У 1995 році утворюється професійне товариство з оцінки економіки та результатів у галузі охорони здоров'я (англ. ISPOR, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research). Це міжнародне неприбуткове об'єднання, присвячене підвищенню високого рівня експертизи в галузі оцінки економіки та результатів з метою поліпшення ухвалення рішень в охороні здоров'я. За 20 років існування товариство ISPOR зросло з 240 членів на час заснування до понад 19 000 членів із понад 110 країн світу [14].

Крім того, існують різні типи мереж, які підтримують і сприяють використанню та розвитку ОМТ в Європі. Наприклад, Наукове товариство ОМТ для східноєвропейських країн (англ. CEESTAHC, the Scientific Association of HTA for Eastern European countries); Нідерландське товариство ОМТ (англ. Dutch Association for HTA) та Італійське наукове товариство ОМТ (англ. SIHTA, Italian Scientific Association for HTA) [5].

Важливу роль у поширенні ОМТ також відігравали асоціації, зокрема Міжнародне товариство оцінки технологій у галузі охорони здоров'я (англ. ISTAHC, International Society of Technology Assessment in Health Care), Міжнародне товариство ОМТ (англ. HTAi, Health Technology Assessment international) та Міжнародна мережа агентств з ОМТ (англ. INAHTA, The International Network of Agencies for Health Technology Assessment) [3, 8, 15].

У 2010 році була заснована регіональна мережа з ОМТ Азіатсько-Тихоокеанського регіону (англ. HTAsiaLink). Мережа була створена для вирішення потреб у зміцненні потенціалу ОМТ в Азії та сприяння використанню доказів ОМТ у політичних рішеннях [16, 17].

У 2011 році утворюється Регіональна мережа ОМТ для Америки (англ. RedETSA, Regional Network of Health Technology Assessments for the Americas) — регіональна мережа в Північній і Південній Америках, представлена 19 країнами, включаючи представників МОЗ, агенцій з ОМТ, регулювальних агенцій, центрів співпраці ВООЗ, а також освітніх і дослідницьких установ, які зосереджені на сприянні рішень на основі фактичних даних через проведення ОМТ [18, 19].

Глобальні та регіональні мережі створені для співпраці та уникнення дублювання зусиль і мають на меті розвиток та підвищення рівня знань у галузі ОМТ зазначені в табл.1.1 [3].

Таблиця 1.1

Глобальні та регіональні мережі та організації з ОМТ

Мережа / організація	**Рік утворення**	**Члени**	**Веб-сайт**
1	*2*	*3*	*4*
INAHTA	1992	49 агентств з ОМТ	https://www.inahta.org/
ISPOR	1995	Усі зацікавлені сторони системи охорони здоров'я	https://www.ispor.org/
HTAi	2003	Приватні особи та агентства	https://htai.org/
EUnetHTA	2006	Організації у 30 країнах	https://www.eunethta.eu/

Продовж. табл. 1.1

1	*2*	*3*	*4*
RedETSA	2011	Організації у 19 країнах	https://redetsa.bvsalud.org/
HTAsiaLINK	2010	33 агентства з ОМТ	https://htasialink.com/
ISPOR Regional	Різні	Різні регіональні підрозділи	https://www.ispor.org/member-groups/global-groups/regional-chapters

З метою долучення найкращих доказів до ухвалення рішень агентства ОМТ були створені в урядових структурах, університетах та інших установах, які можуть надавати інформацію для ухвалення рішень у галузі охорони здоров'я.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) також активно бере участь у розвитку ОМТ. Вона публікує низку рекомендацій для країн щодо поліпшення доступу до основних ЛЗ, вакцин та інших продуктів для охорони здоров’я. В кожному із них окремо зазначено важливість підтримки процесів вибору продуктів для здоров’я, заснованих на доказах, а саме на проведенні ОМТ [20, 25, 33].

Також ВООЗ у 2020 році видала нову редакцію рекомендацій для країн щодо фармацевтичного ціноутворення. У цих рекомендаціях окремо підкреслено важливість використання політики фармацевтичного ціноутворення на основі вартості з використанням ОМТ, включаючи аналіз впливу на бюджет і доступність з погляду платника та пацієнта [21].

11 січня 2022 року був затверджений новий регламент ЄС 2021/2282 щодо ОМТ з метою сприяння поліпшення доступності для пацієнтів ЄС інноваційних технологій у сфері охорони здоров’я. Новий регламент забезпечує прозору та інклюзивну структуру шляхом створення Координаційної групи національних або регіональних органів влади, мережі

зацікавлених сторін та установлення правил участі пацієнтів, клінічних експертів та інших відповідних експертів у спільних клінічних оцінках і спільних наукових консультаціях. Він має на меті зменшення дублювання зусиль для національних органів з ОМТ та індустрії, сприятиме передбачуваності бізнесу та забезпечить довгострокову стійкість співпраці ЄС з ОМТ. Новий регламент замінює існуючу систему, засновану на добровільній мережі національних органів влади (HTA Network), і проєктне співробітництво, що фінансується ЄС (Joint Actions EUnetHTA), із постійною основою для спільної роботи [22].

У табл. 1.2 нами узагальнено основні міжнародні рекомендації з ОМТ [23].

Міжнародна співпраця є важливою для подальшого розвитку методології та знань, що створюються експертами у галузі ОМТ.

Сьогодні в більшості країн світу існують державні агентства з ОМТ, які надають науково обґрунтовані дані для формування державної політики в галузі охорони здоров'я.

1.2. Розвиток державної оцінки медичних технологій в Україні

Відповідно до Конституції України ст. 49 кожен громадянин має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Держава має забезпечити умови для ефективного та доступного медичного обслуговування [41].

На основі рекомендацій ВООЗ була розроблена та затверджена Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення ЛЗ на період до 2025 року [42] і визначена пріоритетним напрямом діяльності Кабінету Міністрів України (КМУ) на найближчі роки.

Таблиця 1.2.

Основні міжнародні рекомендації з ОМТ

Організація	**Міжнародні рекомендації / документи**	**Рік**	**Стисла характеристика**
1	*2*	*3*	*4*
WHO	Доступ до нових ЛЗ у Європі: технічний огляд політичних ініціатив та можливостей для співпраці і досліджень [25]	2015	Звіт розглядає політику, яка впливає на ЛЗ протягом усього їхнього життєвого циклу (від дослідження та розробки до відмови від них), досліджуючи діючу базу доказів у Європі. Оцінка нових ЛЗ за допомогою фармакоекономіки все частіше вважається критичною для підвищення ефективності витрат зі збереженням належного балансу між доступністю та вартістю-ефективністю. У звіті наводяться результати досліджень у 27 країнах та досліджуються різні способи, якими системи охорони здоров'я у ЄС вирішують питання високих витрат на нові ЛЗ
EUnetHTA	Методи оцінки економіки охорони здоров’я - настанова заснована на чинній практиці в Європі [26]	2015	Первинна мета методичних рекомендацій полягає у зосередженні на методологічних викликах, які виникають перед розробниками ОМТ під час проведення оцінки відносної ефективності ЛЗ або інших технологій у галузі охорони здоров'я

Продовж. табл. 1.2

1	*2*	*3*	*4*
EunetHTA	Використання кінцевих точок для оцінки відносної ефективності: клінічні кінцеві точки [37]	2015	Посібник надає низку рекомендацій щодо вибору та оцінки клінічних кінцевих точок під час проведення Оцінки відносної ефективності
EUnetHTA	Базова модель ОМТ (версія 3.0) [24]	2016	Головна мета базової моделі ОМТ – забезпечити міжнародну співпрацю у створенні ОМТ та ефективного обміну результатами, щоб уникнути зайве дублювання
Інститут охорони здоров'я Нідерландів (ZIN)	Настанова з проведення оцінки економічної доцільності у сфері охорони здоров'я [31]	2016	Документ об'єднує всі раніше доступні голландські керівництва, співвідноситься з міжнародними розробками, надає чіткі інструкції і широко застосовується не лише для фармацевтичної допомоги. Керівний документ призначений для тих, хто проводить економічне оцінювання для ухвалення рішень щодо впровадження нових МТ або припинення використання існуючих МТ

Продовж. табл. 1.2

1	*2*	*3*	*4*
CADTH	Методичні вказівки до економічної оцінки МТ: Канада [38]	2017	Метою методичних вказівок є надання вказівок щодо найкращих практик для тих, хто виконує економічне оцінювання МТ у Канаді, з метою створення авторитетної стандартизованої економічної інформації, яка була б значущою та корисною для тих, хто ухвалює рішення у публічній системі охорони здоров'я Канади
ICER	Посібник із розуміння ОМТ [39]	2018	Посібник надає детальні базові зання з ОМТ
Europian Parlament	Оцінка початкового впливу «Посилення співпраці у ЄС з ОМТ» [36]	2018	Нота містить початковий аналіз сильних і слабких сторін впливової оцінки Європейської комісії. Проєкт спрямований на уведення нового регулювання для створення «Системи підтримки та процедур співробітництва щодо ОМТ на рівні ЄС» та встановлення «Загальних правил клінічної ОМТ». Створений з метою підвищення координації для уникнення дублювання множинних оцінок продукту в різних країнах-членах

Продовж. табл. 1.2

1	*2*	*3*	*4*
ВООЗ	Дорожня карта доступу до ЛЗ, вакцин та інших товарів охорони здоров'я на 2019–2023 роки: комплексна підтримка доступу до ЛЗ, вакцин і інших товарів охорони здоров'я [20]	2019	Дорожня карта описує діяльність, заходи та результати для поліпшення доступу до ЛЗ та вакцин протягом періоду з 2019 по 2023 рік з акцентом на ухвалення рішень щодо впровадження МТ, базуючись на доказових даних
ЄС	Регламент 2021/2282 Європейського Парламенту і ради від 15 грудня 2021 року щодо ОМТ та внесення змін до Директиви 2011/24/ЄС [22]	2020	Забезпечує прозору та інклюзивну структуру шляхом створення Координаційної групи національних або регіональних органів влади, мережі зацікавлених сторін і встановлення правил участі пацієнтів, клінічних експертів та інших відповідних експертів у спільних клінічних оцінках та спільних наукових консультаціях. Застосування цього регламенту також зменшить дублювання зусиль для національних органів з ОМТ та індустрії, сприятиме передбачуваності бізнесу та забезпечить довгострокову стійкість співпраці ЄС з ОМТ

Продовж. табл. 1.2

1	*2*	*3*	*4*
ICER	Система оцінки цінності на 2020–2023 роки [30]	2020	Документ презентує остаточні оновлення оцінки вартості ICER, включаючи удосконалення її концептуальної структури та модифікації конкретних методів, використовуваних для збирання та оцінки доказів різних типів
WHO	Відбір основних ЛЗ на рівні країни: використання Базового переліку основних ЛЗ ВООЗ для оновлення національного переліку основних лікарських засобів в епоху універсального охоплення послугами охорони здоров'я [32]	2020	Модельний перелік необхідних ЛЗ (Модельний перелік). ВООЗ прагне підтримувати держави-члени у поширенні найкращих практик в обранні необхідних ЛЗ та у розробленні процесів обрання ЛЗ для національних переліків необхідних медикаментів), які відповідають методам науково обґрунтованого оновлення Модельного переліку ВООЗ
WHO	Рекомендації ВООЗ щодо політики ціноутворення на фармацевтичні препарати в країнах [21]	2020	Надано рекомендації щодо 10 політик ціноутворення, включаючи ціноутворення на основі вартості з використанням ОМТ

Продовж. табл. 1.2

1	*2*	*3*	*4*
HIQA	Настанови з економічної ОМТ в Ірландії [33]	2020	Рекомендації з оцінки економічних аспектів Омт в Ірландії
АОТМіТ	Настанова з проведення ОМТ для ЛЗ [27]	2021	Настанова детально описує методологію проведення ОМТ для ЛЗ
АОТМіТ	Настанова з проведення ОМТ для МВ [28]	2021	Рекомендації з проведення ОМТ для медичних виробів
NICE	Посібник з ОМТ Національного інституту охорони здоров’я і досконалості медичної допомоги [29]	2022	Посібник описує методи та процеси, включаючи очікувані терміни, які NICE використовує під час проведення ОМТ. Методи та процеси призначені для створення надійних рекомендацій для Національної служби охорони здоров'я (NHS) відкритим, прозорим та своєчасним способом з відповідною участю зацікавлених сторін

Продовж. табл. 1.2

1	*2*	*3*	*4*
ISPOR	Консолідовані стандарти звітності з економічної оцінки охорони здоров’я 2022 [34]	2022	Економічні оцінки в галузі охорони здоров'я є порівняльними аналізами альтернативних варіантів дій з урахуванням їхніх витрат і наслідків. Стандарти звітності для економічних оцінок у галузі охорони здоров'я (CHEERS), узагальнені в 2013 році, були розроблені з метою забезпечення того, щоб економічні аналізи у цій сфері були легко розпізнаваними, інтерпретованими та корисними для ухвалення рішень
The Cochrane	Довідник Кокрана для проведення систематичних оглядів інтервенцій, версія 6.3, 2023 [35]	2023	Детально описує процес підготовки та підтримки систематичних оглядів Cochrane щодо ефектів медичних втручань. Усі автори мають консультуватися з довідником для отримання вказівок щодо методів, які використовуються у систематичних оглядах Cochrane. У довіднику містяться вказівки щодо стандартних методів, які застосовуються до кожного огляду (планування огляду, пошук та відбір досліджень, збір даних, оцінка ризику спотворення, статистичний аналіз, GRADE та інтерпретація результатів), а також більш спеціалізовані теми (дослідження без

Продовж. табл. 1.2

1	*2*	*3*	*4*
			випадкового призначення, побічні ефекти, складні втручання, економіка, результати, звітність пацієнтів, дані від окремих пацієнтів, перспективний мета-аналіз та якісне дослідження)

В ній зазначено, що забезпечення населення ЛЗ та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я, яка спрямована на створення системи, орієнтованої на пацієнта, як це запроваджено у розвинутих європейських країнах.

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» визначає, що держава гарантує повну оплату згідно з тарифом за рахунок коштів державного бюджету надання громадянам необхідних їм медичних послуг та ЛЗ, що передбачені програмою медичних гарантій (ПМГ) [43].

Згідно з розділом 1 пунктом 5 цього закону обсяг коштів Державного бюджету України, які спрямовуються на реалізацію ПМГ, має становити не менше 5 % ВВП [43]. Однак у Державному бюджеті України на 2023 рік на охорону здоров'я передбачено 176,1 млрд гривень, що складає лише 3,5% ВВП, із них на ПМГ – 142,7 млрд грн [44]. Це свідчить про недостатність фінансування системи охорони здоров'я для забезпечення усіх медичних потреб населення.

В Україні існує нагальна потреба в раціональному розподілі коштів державного бюджету, коли за обмежені кошти необхідно забезпечити справедливий доступ до сучасних методів діагностики та лікування для населення.

Наприкінці 2017 року в нормативній базі з'являється термін «оцінка медичних технологій (ОМТ)» – експертиза МТ щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням [43]. А в січні 2019 року створюється Департамент ОМТ у Державному експертному центрі (ДЕЦ) Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) [45]. Це покладає старт розвитку Державної ОМТ в Україні.

ОМТ офіційно запроваджується в Україні протягом останніх чотирьох років. За цей час були визначені та офіційно затверджені основні компоненти, методи, структури ОМТ та дорожня карта її розвитку [45-50].

23 грудня 2020 року була затверджена Постанова КМУ № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної ОМТ». Постанова № 1300 визначає процедуру проведення державної ОМТ та її основні цілі - включення або виключення ЛЗ до або з регуляторних списків, укладання договорів керованого доступу [51]. Ця постанова вважається важливим кроком у розвитку ОМТ в Україні, оскільки зобов'язує проводити ОМТ для всіх ЛЗ, які закуповуються за кошти державного бюджету.

29 березня 2021 року Наказом МОЗ України № 593 була затверджена перша настанова з ОМТ «Державна ОМТ для ЛЗ» [52]. Настанова з ОМТ надає зацікавленим сторонам оновлені методичні рекомендації для планування та проведення ОМТ. 6 жовтня 2023 року був виданий Наказ МОЗ України № 1741 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 29 березня 2021 року № 593», який заміщує першу настанову з державної ОМТ для ЛЗ [53].

За настановою «Державна ОМТ для лікарських засобів», медична технологія (англ. health technology) – це метод, процедура, система або засіб для профілактики, діагностики, лікування або медичної реабілітації, включаючи ЛЗ (в тому числі медичні імунобіологічні препарати), МВ (у тому числі допоміжні засоби до них), процедури та організаційні системи, що застосовують у сфері охорони здоров’я [52,53].

Зі свого боку, ОМТ (англ. HTA, health technology assessment) – це експертиза МТ щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв’язку з їх застосуванням [52,53].

Впровадження ОМТ в Україні включає кілька ключових кроків, які сприяють розвитку системи ОМТ та поліпшенню системи охорони здоров'я (табл. 1.3) [54,135].

Таблиця 1.3.

Основні кроки впровадження ОМТ в Україні

1	*2*
Січень 2019 р.	Створено Департамент з ОМТ при ДП «ДЕЦ МОЗ України» [46]
Грудень 2020 р.	Затверджено Порядок проведення Державної ОМТ (Постанова КМУ № 1300 від 23.12.2020 р.) [51]
Січень 2021 р.	Затверджено порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу (ДКД) (Постанова КМУ № 61 від 27.01.2021 р.) [55]
Лютий 2021 р.	Затверджено склад та Положення про робочу групу з впровадження ОМТ (Наказ МОЗ України № 365 від 26.02.2021 р.) [56]
Березень 2021 р.	Затверджено Настанову з державної ОМТ для ЛЗ (Наказ МОЗ України № 593 від 29.03.2021 р.) [52]
Вересень 2021 р.	Ухвалено Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та інших законів України щодо закупівель ЛЗ за ДКД» (№ 1756-IX від 21.09.2021 р.) [57, 58]
Жовтень 2023 р.	Видано Наказ МОЗ України № 1741 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2021 року № 593» [53]
Заплановано [51]:	
До 1 січня 2024 р.	Розробити та затвердити настанову з державної ОМТ щодо медичних виробів

Продовж. табл. 1.3

1	*2*
До 1 січня 2026 р.	Вжити заходів щодо створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке покласти виконання функцій з проведення державної ОМТ
До 1 січня 2024 р.	Провести державну ОМТ щодо ЛЗ, які закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я та які не включені до Національного переліку основних лікарських засобів (Нацперелік), затвердженого постановою КМУ від 25 березня 2009 р. № 333, з метою ухвалення рішення щодо доцільності їх подальшої закупівлі
До 1 січня 2024 р.	Провести державну ОМТ (зокрема за скороченою процедурою) для ЛЗ, внесених до зазначеного Нацпереліку, які відсутні в Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ)

Державна ОМТ проводиться у таких випадках [51]:

1) включення (виключення) ЛЗ до (з) Нацпереліку, затвердженого постановою КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» [59];

2) включення (виключення) ЛЗ до (з) номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

3) застосування процедур ДКД, продовження їх дії (пролонгації);

4) здійснення закупівлі ЛЗ 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 КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на ЛЗ і вироби медичного призначення» [59];

5) здійснення аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності нових медичних виробів.

Усі вищезазначені кроки активно сприяють розвитку ОМТ на національному рівні. Водночас в Україні з 2014 року розпочато процес децентралізації з ухваленням Концепції реформи місцевого самоврядування та територіальної організації влади в Україні [60], Законів України «Про співробітництво територіальних громад» [61], «Про добровільне об'єднання територіальних громад» [62] та змін до Бюджетного і Податкового кодексів щодо фінансової децентралізації [63, 64].

Головною метою децентралізації є формування ефективного місцевого самоврядування та територіальної організації влади для створення і підтримки повноцінного життєвого середовища для громадян, надання високоякісних та доступних публічних послуг, становлення інститутів прямого народовладдя, узгодження інтересів держави та територіальних громад.

Децентралізація передбачає відповідальність органів місцевого самоврядування перед жителями за ефективність своєї роботи, а перед державою – за її законність.

Саме тому впровадження ОМТ в Україні на всіх рівнях, а саме національному, регіональному та локальному, має важливе значення для ефективного функціонування системи охорони здоров'я.

Впровадження ОМТ на локальному рівні дозволить органам місцевого самоврядування неупереджено, базуючись на науково обґрунтованих аргументах, визначати, які МТ є ефективними та економічно доцільними для впровадження в ЗОЗ області, що допоможе уникнути витрат на невиправдані або недоцільні ЛЗ та МВ. Зі свого боку, це покращить якість медичної

допомоги, оскільки ОМТ допомагає визначати найефективніші методи лікування та процедури для пацієнтів.

1.3. Актуальність розвитку ОМТ на рівні ЗОЗ

ЗОЗ відіграють ключову роль у впровадженні нових МТ, тому що є найбільш наближеними до пацієнта. ЗОЗ є основним місцем впровадження і використання новітніх МТ, сприяючи поліпшенню медичної практики та забезпеченню найкращої можливої допомоги пацієнтам.

У багатьох країнах ЄС ЗОЗ самостійно ухвалюють рішення щодо закупівлі нових МТ, особливо МВ, використовуючи ОМТ, яка здійснюється з урахуванням певних обставин ЗОЗ, який у подальшому буде використовувати досліджені МТ [64,65].

ОМТ на рівні ЗОЗ сформувалася як окремий самостійний напрям, водночас гармонійно співіснуючи з національною / регіональною інституціями, базуючись на єдиних підходах [64-66].

Створення структур для проведення ОМТ на рівні ЗОЗ обговорюється з кінця 1970-х років. Одним з перших локальних агентств ОМТ в Європі є CEDIT (Comité d'Evaluation et de Diff usion des Innovations Technologies), засноване в 1982 році в одному з госпіталів Парижа (фр. APHP, Assistance Publique Hôpi-taux de Paris) [64, 66].

У Канаді чотири університетські клініки Квебека об'єдналися та ухвалили законодавчо створення програми ОМТ. Програми ОМТ також були створені в інших канадських ЗОЗ (наприклад, Калгарі, Едмонтон, Лондон, Торонто). Медичний університет Макгілла протягом перших чотирьох років існування ОМТ (2001-2005) оцінив 16 різних МТ, допомагаючи керівникам ЗОЗ ухвалювати правильні інвестиційні рішення та зекономити понад три мільйони канадських доларів [66-68] .

У США формальну програму ОМТ відкриває Університетський медичний центр Пенсильванії, і ще донедавна Адміністрація ветеранів мала власний центр ОМТ (Veterans Health Administration 2008) [64, 69, 70].

В Австралії клініки різних регіонів впровадили ОМТ, водночас група лікарень у Мельбурні створила власну програму з ОМТ. Крім того, ЗОЗ та регіональні служби у Квінсленді, Західній Австралії та Південній Австралії також створюють внутрішні комітети для оцінки інновацій [64, 71].

Із 2012 по 2015 рік за фінансової підтримки ЄС був створений проєкт із врованадження госпітальної ОМТ (англ. AdHopHTA, Adopting hospital-based health technology assessment), партнерами якого стали клініки Норвегії, Фінляндії, Туреччини, Іспанії, Австрії, Італії, Естонії, Данії, Швейцарії, а координатором проєкту виступала Госпітальна клініка Барселони (The Hospital Clinic de Barcelona). Головною метою проєкту було розроблення методології проведення госпітальної ОМТ, що містить заходи ОМТ на рівні ЗОЗ для ухвалення їх керівниками управлінських рішень [65].

Сьогодні методологія ОМТ у ЗОЗ існує в країнах Європи, Канаді, США, Австралії, Азії, Китаї та багатьох інших країнах світу [65-84].

ОМТ допомагає керівникам ЗОЗ ухвалювати науково обґрунтовані стратегічні рішення стосовно впровадження нових МТ або виведення з користування застарілих та економічно невигідних МТ. ОМТ на рівні ЗОЗ містить процеси та методи, які використовують для створення звітів з ОМТ у лікарнях та для лікарень [65, 81].

ОМТ на рівні ЗОЗ може використовуватися протягом усього життєвого циклу МТ: від досліджень і розробки, виведення на ринок нових технологій, раннього впровадження до сталого використання та застаріння і відмови від технологій (рис. 1.1) [3, 65].

ОМТ оцінює клінічну ефективність, безпеку, економічну доцільність та вплив на результати пацієнтів, що дозволяє ЗОЗ визначати пріоритетність інвестицій у технології, які приносять найбільше користі, контролюючи

витрати. Це не тільки гарантує, що пацієнти отримують найкращу можливу допомогу, але й допомагає ЗОЗ більш ефективно управляти своїми бюджетами, сприяючи стабільності систем охорони здоров'я. Крім того, ОМТ підтримує культуру доказової медицини в ЗОЗ, заохочуючи медичних працівників до постійної оцінки та поліпшення якості надання медичної допомоги. Загалом ОМТ є безцінним інструментом для ЗОЗ, що дозволяє їм підтримувати найвищий стандарт медичної допомоги, зберігаючи фінансову відповідальність.

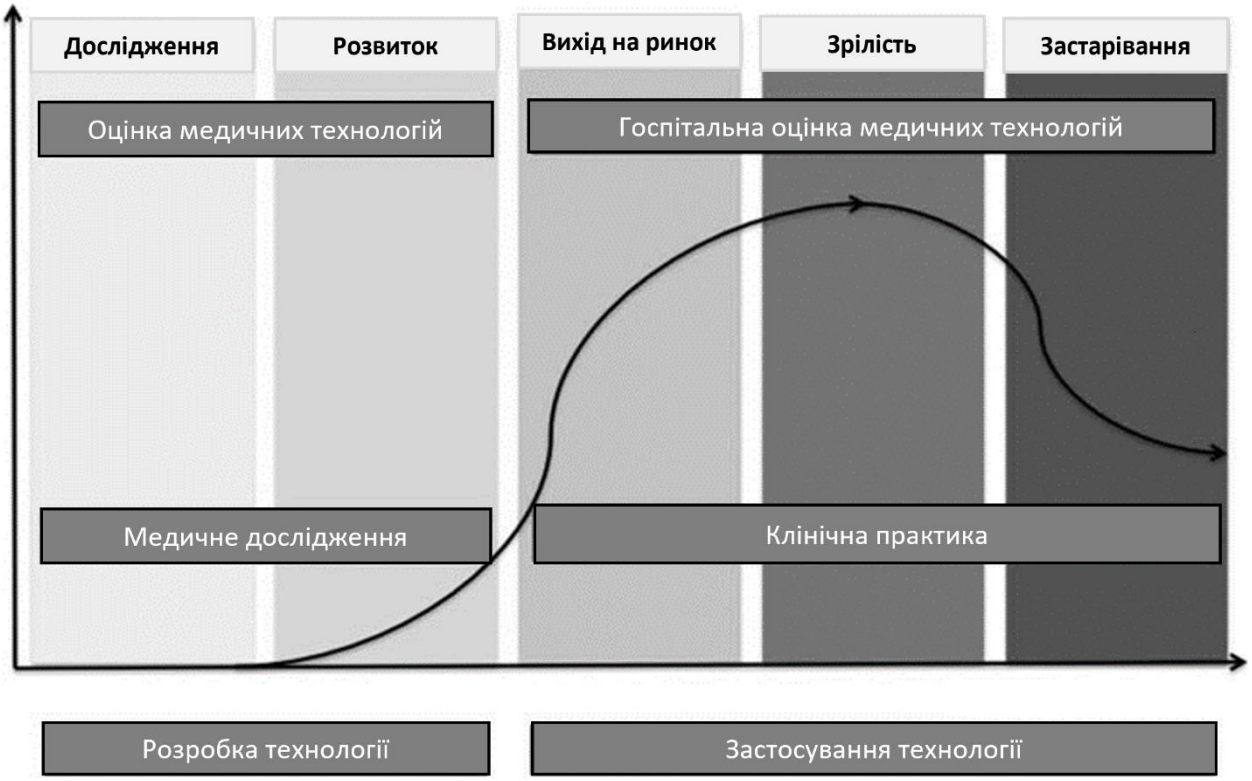

Рис. 1.1. Життєвий цикл медичних технологій

Резюме

Ефективне використання ресурсів у системі охорони здоров’я вже давно є актуальною світовою проблемою. ОМТ виникла внаслідок неефективності використання ресурсів у системі охорони здоров'я та була створена з метою поліпшення якості надання медичної допомоги.

ОМТ є міждисциплінарним процесом, який допомагає визначити цінності МТ на різних етапах її життєвого циклу. Вона допомагає отримати інформацію для ухвалення рішень щодо сприяння справедливій, ефективній та високоякісній системі охорони здоров'я.

Установлено, що впровадження ОМТ на різних рівнях, а саме національному, регіональному та локальному, сприяє поліпшенню ухваленння управлінських рішень щодо використання бюджетних коштів у системі охорони здоров'я.

ЗОЗ відіграють ключову роль у використанні МТ для поліпшення результатів діагностики та лікування пацієнтів. Тому впровадження ОМТ на їх рівні є важливим кроком в ухваленні науково-обґрунтованих стратегічних рішень щодо впровадження нових МТ або вилучення застарілих МТ з практики ЗОЗ.

Основним фокусом розвитку державної ОМТ в Україні є впровадження ОМТ на національному рівні. Водночас, як показує міжнародний досвід, найбільш наближеним до пацієнта є рівень ЗОЗ.

Впровадження ОМТ на локальному рівні дозволить органам місцевого самоврядування неупереджено, базуючись на науково-обґрунтованих даних, визначати, які МТ є ефективними та економічно доцільними для впровадження в ЗОЗ області, що допоможе уникнути витрат на невиправдані або недоцільні ЛЗ та МВ. Це покращить якість медичної допомоги, оскільки ОМТ допомагає визначати найефективніші методи лікування та процедури для пацієнтів.

Результати досліджень розділу наведено в таких публікаціях:

1. Філінюк ОМ, Косяченко КЛ, Дацюк НО, Скрильов ВВ. Оцінка медичних технологій: особливості національної / регіональної та госпітальної оцінки медичних технологій. Соц. фармація в охороні здоров'я. 2021;7(3):21-30. https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.230.

2. Філінюк ОМ, Алешко ДВ, Бабенко ММ, Косяченко КЛ, Кахвечі Р. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні. Фармацевт. журн. 2022;77(1):6-14. doi: 10.32352/0367-3057.1.22.01.
3. Філінюк ОМ, Косяченко КЛ, Скрильов ВВ. Обізнаність студентів про впровадження ОМТ в Україні. В: Матеріали наук.-прак. конф. з міжнар. участю, присвяч. 100-річчю Нац. фармацевт. ун-ту Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи; 2022 Верес 10; Харків. Харків: НФАУ; 2022. с. 732-3.
4. Філінюк ОМ. Узагальнення міжнародних рекомендацій з оцінки медичних технологій. В: Матеріали VI міжнародної науково-практичної конференції KyivLvivPharma-2023. Фармацевтична технологія та фармакологія в забезпеченні активного довголіття; 2023 Листоп 16-18; Київ-Львів. Львів; 2023.

РОЗДІЛ 2.
МЕТОДОЛОГІЯ, ОСНОВНІ НАПРЯМИ, ЗАГАЛЬНА МЕТОДИКА ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Методологія та основні напрями дослідження

Україна здійснила певні кроки щодо впровадження науково обґрунтованих підходів для ухвалення важливих рішень з метою оптимізації витрат та поліпшення доступу до високоефективних МТ, зокрема запровадила референтне ціноутворення, державну ОМТ для ЛЗ, ДКД тощо. Як показує світова практика, запровадження всіх цих заходів є тільки початком шляху до поліпшення ухвалення стратегічних рішень у системі охорони здоров'я.

Зважаючи на те, що ЗОЗ є основним реципієнтом МТ, нами були розглянуті питання підходів до впровадження ОМТ на рівні ЗОЗ у світі. Зразковим, на нашу думку, є впровадження термінології «Госпітальна ОМТ», запропонованої проєктом AdHOPHTA, який втілювався 3 2012-2015 рр. Визначення цього поняття таке: «Госпітальна ОМТ – інструмент, який допомагає керівникам ЗОЗ ухвалювати науково обґрунтовані стратегічні рішення стосовно впровадження нових МТ або виведення з користування застарілих та економічно невигідних МТ. Госпітальна ОМТ включає процеси та методи, які використовують для створення звітів з ОМТ у лікарнях та для лікарень» [65]. Слід зазначити, що такий термін досить зрозумілий, враховує досвід визначення в різних країнах, а також стосується ЗОЗ.

Доцільним є аналіз сучасного стану відповідної законодавчої та нормативно-правової бази, а також проведення історичних, системних, науково-методичних, організаційно-правових та інших досліджень з цього питання.

Методологічну базу дисертаційної роботи становлять науково-методичні підходи щодо впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони

здоров’я, зокрема аналіз світового досвіду щодо сучасної методології госпітальної ОМТ. Виходячи з питань, що пов’язані з проблематикою дослідження, нами були сформовані завдання, методика та основні напрями дисертації.

Ураховуючи соціальну та організаційно-економічну актуальність проблеми, що розглядається, результати контент-аналізу сучасних наукових джерел літератури, чинної законодавчої та нормативно-правової бази, а також уже оприлюднених даних проведених раніше досліджень із зазначеної теми за кордоном, нами було обрано такі напрями досліджень:

– аналіз та узагальнення законодавчих і нормативно-правових актів, що регулюють впровадження МТ на рівні ЗОЗ;

– аналіз та узагальнення підходів до впровадження госпітальної ОМТ у країнах світу;

– дослідження міжнародної методології проведення госпітальної ОМТ у світі;

– проведення напівструктурованого глибинного інтерв’ю з зацікавленими особами ЗОЗ різних регіонів України, аналіз отриманих даних щодо поточних підходів та систематизація основних засад впровадження МТ у ЗОЗ України;

– обговорення з експертами ЗОЗ глобальної методології госпітальної ОМТ, адаптація її під українські реалії та узагальнення даних;

– розроблення методології проведення госпітальної ОМТ для ЗОЗ України, створення методичних рекомендацій для зацікавлених сторін ЗОЗ;

– формування цільової програми з госпітальної ОМТ для зацікавлених осіб ЗОЗ та її апробація;

– розроблення і затвердження програми та плану курсів тематичного удосконалення для керівників ЗОЗ.

Проведення досліджень за вищезазначеним переліком напрямів із використанням сучасних наукових підходів і методів дозволило в повному обсязі та на відповідному науково-методичному рівні виконати основні

завдання дослідження, що були сформовані під час планування дисертаційної роботи.

2.2 Загальна методика та методи дослідження

Для реалізації поставленої мети та основних завдань дисертаційної роботи нами була розроблена загальна методика проведення дослідження (табл. 2.1). Одним із пріоритетних та ґрунтовних напрямів досліджень є розроблення науково-методичних підходів впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров'я. Запровадження комплексу запропонованих організаційних, методологічних та науково-освітніх заходів щодо госпітальної ОМТ дозволить оптимізувати ефективність впровадження МТ на рівні ЗОЗ.

Так, на *першому етапі* дослідження був здійснений ґрунтовний історичний аналіз впровадження ОМТ у різних країнах світу, проведене дослідження розвитку державної ОМТ в Україні, проаналізований розвиток ОМТ на рівні ЗОЗ у світі.

Опрацьовані дані стану та проблем впровадження ОМТ у системі охорони здоров'я доводять, що існує нагальна потреба в раціональному розподілі коштів державного бюджету, коли за обмежені кошти необхідно забезпечити справедливий доступ до сучасних методів діагностики та лікування. Впровадження ОМТ на різних рівнях, а саме національному, регіональному та локальному дозволить комплексно покращити підходи до прийняття рішень щодо впровадження МТ у систему охорони здоров'я.

Другий етап передбачав узагальнення підходів впровадження госпітальної ОМТ у міжнародній практиці. Проведено порівняння особливостей впровадження ОМТ на національному / регіональному та госпітальному рівнях. Виконано аналіз та узагальнення передумов впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров'я. Опрацьовані організаційні моделі впровадження госпітальної ОМТ у ЗОЗ, з-поміж яких

переважають незалежні групи, інтегровані підрозділи госпітальної ОМТ, незалежні підрозділи госпітальної ОМТ та інтегровані високоспеціалізовані підрозділи госпітальної ОМТ.

Третій етап дослідження полягав у комплексному аналізі нормативно-правових актів щодо впровадження МТ на рівні ЗОЗ в Україні. Було установлено, що законодавством не визначено низку актуальних питань щодо впровадження МТ. Зокрема застаріле законодавство щодо МВ, яке не відповідає регламентам № 745 та 746 ЄС стосовно їх обігу; відсутній порядок відбору МТ, що плануються до закупівлі.

Також на цьому етапі була проведена оцінка поточних підходів впровадження МТ у ЗОЗ за допомогою напівструктурованого глибинного інтерв'ю з зацікавленими особами ЗОЗ. Для організації та проведення комплексного інтерв'ювання респондентів з метою визначення поточних підходів впровадження МТ та виявлення проблем і можливостей ухвалення рішень щодо впровадження нових МТ на рівні ЗОЗ України були запропоновані такі етапи проведення дослідження:

– розроблення питань для керування процесом інтерв'ю та забезпечення високого результату дослідження вивчення думок керівників ЗОЗ України та їх співробітників, обґрунтування необхідної кількості ЗОЗ та респондентів, розроблення критеріїв включення (I етап – методологічний);

– відбір релевантних ЗОЗ, які будуть включені до процесу інтерв'ю, підписання Меморандуму про взаєморозуміння з кожним відібраним ЗОЗ, формування графіка інтерв'ю у тісній координації з генеральним директором ЗОЗ (II етап – організаційний);

Таблиця 2.1.

Загальна методика дисертаційного дослідження щодо науково-методичних підходів впровадження госпітальної ОМТ в системі охорони здоров'я

I. Оцінка сучасного стану та проблем впровадження ОМТ у системі охорони здоров'я		
Дослідження історичних аспектів впровадження ОМТ у різних країнах світу	Дослідження розвитку державної ОМТ в Україні	Аналіз розвитку впровадження ОМТ на рівні ЗОЗ
II. Наукове узагальнення підходів впровадження госпітальної ОМТ у міжнародній практиці		
Аналіз особливостей впровадження ОМТ на госпітальному рівні порівняно з національним/регіональним	Аналіз передумов впровадження госпітальної ОМТ в системі охорони здоров'я	Обгрунтування організаційних моделей впровадження госпітальної ОМТ
III. Аналіз сучасних підходів впровадження МТ у ЗОЗ України		
Аналіз нормативно-правових актів щодо впровадження МТ у ЗОЗ України	Організація проведення інтерв'ю з зацікавленими особами ЗОЗ щодо поточних підходів впровадження МТ у ЗОЗ	Аналіз результатів інтерв'ю респондентів щодо поточних підходів впровадження МТ у ЗОЗ

Продовж.табл. 2.1.

IV. Розроблення науково-методичних підходів впровадження госпітальної ОМТ в системі охорони здоров'я України		
Обгрунтування сучасних методологічних засад впровадження госпітальної ОМТ у вітчизняну систему охорони здоров'я	Розроблення концептуальної методології проведення госпітальної ОМТ у вітчизняних ЗОЗ	Формування цільової програми з госпітальної ОМТ для зацікавлених осіб вітчизняних ЗОЗ

– проведення інтерв'ю за допомогою онлайн платформ Zoom або Google Meet з відеозв’язком зі зручним та ефективним способом взаємодії кожного респондента (III етап – інтерв’ю);

– аналіз та узагальнення одержаних результатів думок респондентів (IV етап – аналітичний та узагальнення);

– оформлення отриманих результатів, визначення перспективних напрямів дослідження, підготовка матеріалів для публікації у відкритому доступі (V етап – підсумовувальний).

Аналіз наукових публікацій та практичний досвід із досліджуваної проблематики дав нам змогу розробити комплексний план інтерв’ю, який традиційно містив дані про респондентів, а також відкриті запитання за двома розділами щодо поточного стану та проблем і можливостей із впровадження МТ у ЗОЗ України.

Інтерв’ю, проведені для цього дослідження, були глибинними напівструктурованими і містили низку відкритих запитань. Вибір використання глибинних інтерв’ю був свідомим, оскільки це забезпечувало гнучкість для вивчення конкретних сфер інтересів, а також дозволяло респондентам ділитися своїм унікальним досвідом і перспективами щодо впровадження МТ. Цей підхід гарантував, що під час інтерв’ю можна отримати цінні та несподівані ідеї.

З вересня 2022 року по березень 2023 року нами було проведено дослідження для визначення думок щодо поточних підходів впровадження нових МТ, а також виявлення проблем і можливостей у поліпшені ухвалення рішень у процесі впровадження МТ з-поміж трьох державних ЗОЗ різних регіонів України та різних рівнів системи охорони здоров’я (табл. 2.2).

Таблиця 2.2.

Розподіл респондентів

Заклад охорони здоров'я	**Кількість респондентів**
Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені М. Д. Стражеска	9
КНП «Обласна клінічна лікарня імені О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради	11
КНП «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради»	8

Відбір респондентів у ЗОЗ здійснювався на основі їх цілеспрямованого вибору з урахуванням таких основних засад:

- високий освітньо-кваліфікаційний рівень;
- наявність необхідного професійного стажу роботи;
- участь в ухваленні рішення щодо впровадження МТ.

Таким чином були відібрані 28 зацікавлених осіб ЗОЗ, а саме: генеральні директорі, медичні директори, економісти, представники відділу закупівель, завідувачі діагностичних та клінічних відділень, лікарі, фармацевти, представники відділу статистики (рис. 2.1).

Значна частина опитаних мають стаж роботи на посадах у системі охорони здоров'я понад 20 років (46%), що підтверджує їх професійну кваліфікацію у процесах впровадження МТ. Більшість опитаних (43%) були віком від 31 до 40 років, за статтю переважно жінки (64%). 79% респондентів не мають наукового звання.

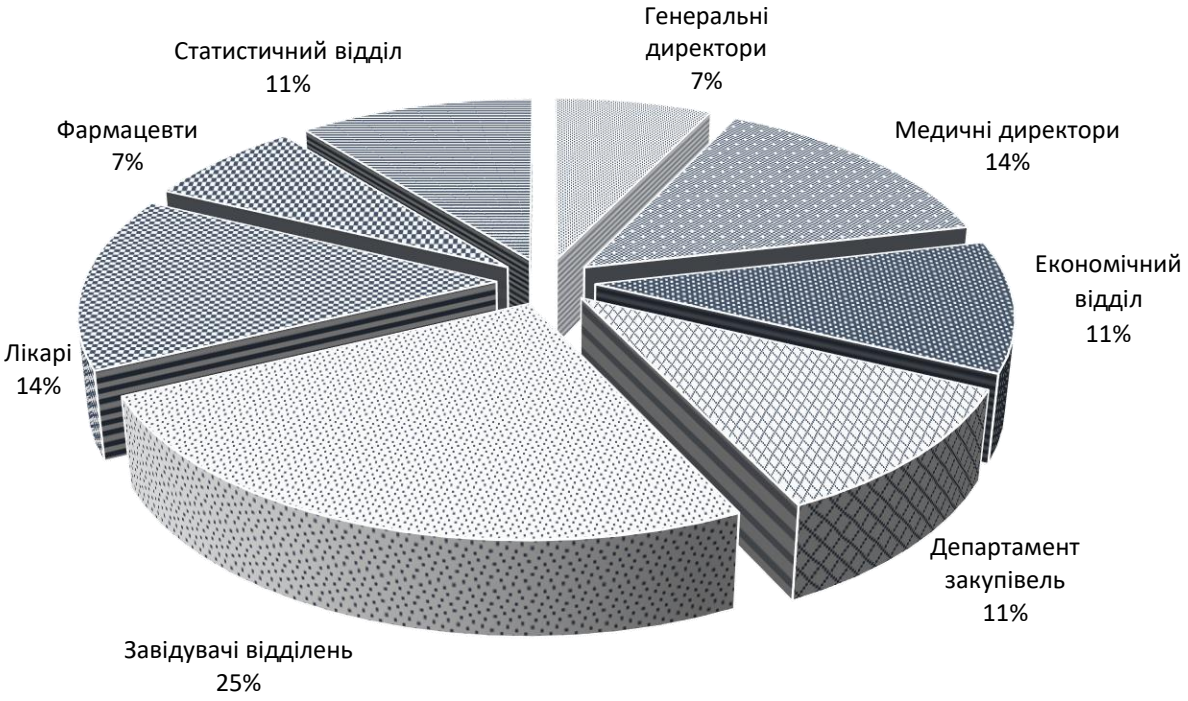

Рис. 2.1. Розподіл респондентів у інтерв’ю

З метою оцінки професійного рівня та складності виконуваної роботи, відповідності кваліфікаційним вимогам та посадовим обов'язкам лікарів в Україні проводиться атестація. У нашому дослідженні брали участь 21 респондент за спеціальностю 226 Медицина (75%), з них 24% мали другу кваліфікаційну категорію, 29% – першу кваліфікаційну категорію і 48% респондентів – вищу категорію (табл. 2.3).

На основі результатів цього експериментального дослідження ми оприлюднили наукову статтю під назвою «Current approaches of health technologies introduction in Ukrainian hospitals», яка вийшла в друк у журналі, внесеному до бази даних Scopus.

Таблиця 2.3.

Аналіз показників, що характеризують респондентів

Вік	
31-40 років	43%
41-50 років	32%
Старше 50 років	25%
Стать	
Чоловіча	36%
Жіноча	64%
Стаж роботи в системі охорони здоров'я	
6-10 років	18%
11-15 років	14%
16-20 років	21%
Понад 20 років	46%
Наукове звання	
Є	21%
Немає	79%
Кваліфікаційна категорія (тільки для лікарів – 21)	
Вища	48%
Перша	29%
Друга	24%

На *четвертому,* завершальному етапі, розроблялися науково-методичні підходи впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров’я.

Розроблення методології проводилося із залученням експертів ЗОЗ України. За основу взято рекомендації AdHopHTA (англ. Adopting hospital-based Health Technology Assessment, проєкт із впровадження госпітальної ОМТ

у Європі, 2012-2015). Було використано методи контент-аналізу, опитування, систематизації та узагальнення даних.

Експерти ЗОЗ були відібрані на основі їх участі в ухваленні рішень щодо впровадження МТ на рівні ЗОЗ. ЗОЗ були представлені різними регіонами України та різними рівнями системи охорони здоров'я країни (макро-, мезо-, мікро-). Загалом було залучено 13 експертів із 8 ЗОЗ України (табл. 2.4).

Таблиця 2.4.

Аналіз показників, що характеризують залучених експертів ЗОЗ

Стать	
Жіноча – 7	54%
Чоловіча – 6	46%
Міста	
Київ	50%
Житомир	13%
Кропивницький	13%
Харків	25%
Рівень системи охорони здоров'я	
Макро-	25%
Мезо-	50%
Мікро-	25%

Як видно з табл. 2.3, учасники дослідження за статтю розподілилися майже 50 на 50%. Найбільша частка учасників була представлена ЗОЗ мезо-рівня системи охорони здоров'я – 50 %.

За результатами експериментальних досліджень нами були запропоновані:

– Методичні рекомендації: «Рекомендації щодо впровадження госпітальної ОМТ в закладах охорони здоров'я».

– Цільова програма з госпітальної ОМТ з подальшою апробацією на базі КНП «Обласна клінічна лікарня імені О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради;

– Цикл тематичного удосконалення «Госпітальна ОМТ – практичний інструмент для прийняття науково обґрунтованих рішень на рівні ЗОЗ» на базі НМУ імені О. О. Богомольця для керівників ЗОЗ (генеральних директорів, медичних директорів, завідувачів відділень), а також для клініцистів, які в подальшому планують займати керівні посади.

На основі проведеного аналізу науково-практичних видань, законодавчих та нормативно-правових актів, результатів комплексного інтерв'ю, обговорення розробки методології госпітальної ОМТ з експертами ЗОЗ була також розроблена методологія госпітальної ОМТ для зацікавлених осіб вітчизняних ЗОЗ.

Резюме

Окреслені актуальні напрями дослідження та обґрунтована загальна методика його проведення. Опрацьовані науково-методичні підходи щодо впровадження госпітальної ОМТ з освітньою складовою включно. Розроблена загальна методика проведення дослідження містила чотири основні етапи: I – Оцінка сучасного стану та проблем впровадження ОМТ у системі охорони здоров'я; II – Наукове узагальнення впровадження госпітальної ОМТ у міжнародній практиці; III – Аналіз сучасних підходів впровадження МТ у ЗОЗ України; IV – Розробка науково-методичних підходів впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров'я України.

Усі використані методики містять логічність, чіткість, послідовність і взаємозв'язок викладеного матеріалу між розділами дисертаційного дослідження та є необхідною базою для вирішення поставлених у роботі завдань.

РОЗДІЛ 3.
НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ ВПРОВАДЖЕННЯ ГОСПІТАЛЬНОЇ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В МІЖНАРОДНІЙ ПРАКТИЦІ

На міжнародному рівні постійно удосконалюються методологія та підходи до проведення ОМТ для різних МТ, а також на різних рівнях системи охорони здоров'я. Всебічність розуміння їх впровадження є актуальним завданням, оскільки коректність проведення госпітальної ОМТ може впливати на ухвалення управлінських рішень.

Для успішного впровадження госпітальної ОМТ нами було проаналізовано, систематизовано та узагальнено дані щодо особливостей госпітальної ОМТ порівняно з національною / регіональною, ролі користувачів та виконавців госпітальної ОМТ, обґрунтування вибору форми звіту з госпітальної ОМТ, передумови впровадження, організаційні моделі та керівні принципи впровадження госпітальної ОМТ.

3.1. Особливості впровадження оцінки медичних технологій на госпітальному рівні у порівняні з національним / регіональним.

Госпітальна ОМТ виокремлюється як окремий напрям у системі охорони здоров'я. Основною відмінністю госпітальної є спрямованість на певну медичну установу – ЗОЗ. Основна ідея полягає в тому, щоб розглядати особливості та потреби самого ЗОЗ у контексті впровадження нових МТ, зокрема орієнтуватися на індивідуальні особливості цієї установи.

ОМТ на госпітальному рівні відповідає на запитання, як ця технологія може бути використана саме в цьому ЗОЗ, як вона вплине на організацію надання медичної допомоги та які будуть фінансові наслідки впровадження цієї МТ.

Окрім цього, госпітальна ОМТ враховує інформаційні потреби адміністрації ЗОЗ та медичного персоналу для ухвалення стратегічних рішень. Вона надає інформацію щодо переваг та ризиків використання нової МТ в межах певного ЗОЗ, що допомагає управлінцям ухвалювати обґрунтовані рішення.

Тобто принциповою відмінністю госпітальної ОМТ від ОМТ національного / регіонального рівня є орієнтація на особливості запровадження медичної допомоги в певному ЗОЗ та на інформаційні потреби зацікавлених осіб ЗОЗ для ухвалення стратегічних рішень.

Згідно з Настановою «Державна ОМТ для лікарських засобів», медична технологія (англ. health technology) – це метод, процедура, система або засіб для профілактики, діагностики, лікування або медичної реабілітації, включаючи ЛЗ (в тому числі медичні імунобіологічні препарати), МВ (у тому числі допоміжні засоби до них), процедури та організаційні системи, що застосовують у сфері охорони здоров'я [52, 53].

Для проведення ОМТ у світі використовується Базова модель ОМТ (англ. HTA Core Model®), розроблена EUnetHTA [24].

Головною метою Базової моделі ОМТ є забезпечення міжнародного співробітництва у створенні інформації з ОМТ та ефективного обміну результатами, щоб уникнути зайвої роботи та дублювання завдань у різних країнах і регіонах. Зазвичай ОМТ містить велику кількість інформації. Зміст, акцент, якість та звітування ОМТ значно відрізняються, що ускладнює пошук та перенесення інформації в локальні контексти. Базова модель ОМТ вирішує ці проблеми, зокрема модель визначає складові елементи змісту, які слід враховувати в ОМТ та забезпечує стандартизовану звітність, надаючи загальний каркас для створення ОМТ.

Базова модель ОМТ розподіляє інформацію на стандартизовані елементи, які називаються аспектами – це інформаційні складові, які є

важливими для ОМТ. Кожен аспект містить запитання, яке слід враховувати та на яке слід відповідати в межах конкретного проєкту оцінки.

Базова модель ОМТ ґрунтується на попередніх роботах проєктів EUR-ASSESS [85], HTA Europe [86] та ECHTA/ECAHI [87]. Базова модель ОМТ намагається відповідати визначенням ОМТ, які підкреслюють багатодисциплінарний характер оцінок, і використовує дев'ять аспектів, які були початково визначені в проєкті EUR-ASSESS (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

Базова модель ОМТ

	Аспекти ОМТ	**Опис**
	1	*2*
1	Визначення проблеми та використання досліджуваної технології	Цільова популяція, незадоволена потреба, поточне вирішення незадоволеної потреби, якими нормативними документами регламентується
2	Опис і коротка характеристика технології порівняння	Особливості технології, інвестиції та інструменти, необхідні для використання технології, навчання та інформація, необхідна для використання технології
3	Клінічна ефективність	Смертність, захворюваність, якість життя, задоволеність пацієнтів, безпека пацієнтів, співвідношення користь – ризики
4	Безпека	Безпека пацієнтів, професійна безпека, управління ризиками безпеки
5	Фармакоекономічний аналіз	Використання ресурсів, вимірювання, оцінка та аналіз витрат і результатів, опис невизначеності, гетерогенності, валідність моделей

Продовж. табл. 3.1.

	1	*2*
6	Етичні аспекти	Доброчесність / відсутність шкоди, справедливість і рівність, етичні наслідки ОМТ
7	Організаційні аспекти	Процес надання медичних послуг, структура системи охорони здоров'я, витрати, пов'язані з процесами, управління системою охорони здоров’я
8	Соціальні аспекти	Особистість, основні сфери життя, обмін інформацією
9	Правові аспекти	Приватність, рівність в охороні здоров'я, дозвіл і безпека, відповідальність, регулювання ринку

Проте на сьогодні не було повного розуміння того, наскільки аспекти базової моделі ОМТ враховують інформаційні потреби зацікавлених осіб, які ухвалюють рішення у ЗОЗ. Міжнародні дані показують, що інструменти оцінки та інформація, необхідна для ухвалення рішень на рівні ЗОЗ, відрізняються від тих, які використовуються національними / регіональними рівнями [88]. Тому, якщо госпітальна ОМТ спрямована на надання користі зацікавленим особам, які ухвалюють рішення у ЗОЗ, важливо знати їхні інформаційні потреби.

У проєкті AdHopHTA був використаний багатометодний підхід для вивчення інформаційних потреб тих, хто ухвалює рішення у ЗОЗ, та їх взаємозв'язок з дев'ятьма аспектами Базової моделі ОМТ EUnetHTA [24, 65]. У межах проєкту було проведене опитування зацікавлених осіб ЗОЗ щодо

інформаційних потреб, які є найважливішими для вибору інвестицій у МТ. Результати показали, що аспекти Базової моделі ОМТ EUnetHTA значною мірою покривають інформаційні потреби зацікавлених осіб ЗОЗ. Проте вони також висловили потребу в інформації стосовно додаткових сфер інтересів [65].

Дослідження показало, що ухвалення рішень, пов'язаних з економічними аспектами впровадження та використання МТ, стосуються вузької госпітальної перспективи. Оцінка економічних аспектів має акцентуватися на впливі на ЗОЗ і містити аналіз впливу на бюджет. Цей аналіз може бути доповнений аналізом вартості–ефективності із суспільної перспективи за необхідністю [84-93].

Також зацікавлені особи ЗОЗ висловили додаткові сфери інтересів, а саме стратегічні та політичні [64].

Стратегічні інтереси – це відповідність між певною МТ і дослідницькою стратегією та місцевими цінностями ЗОЗ, престиж і конкуренція між ЗОЗ щодо конкретної технології чи проблеми здоров'я.

Політичні інтереси полягають у відповідності між рішенням інвестувати в певну технологію та місцевим політичним кліматом (розуміючи під цим політичні рішення та оголошення, зроблені місцевими політиками, наприклад, в обласній раді).

У подальшому ці дві сфери інтересів були об’єднані в один аспект - стратегічний, що відповідає стратегічним цілям ЗОЗ, включаючи дослідницькі стратегії, конкуренцію з іншими ЗОЗ, формування профілю та стратегії інвестування [65]. Так була сформульована Базова модель госпітальної ОМТ, яка базується на ключових принципах Базової моделі ОМТ EunetHTA (рис. 3.1).

Зацікавлені особи у ЗОЗ потребують швидких відповідей на запитання, оскільки саме вони несуть відповідальність за життя та здоров'я пацієнтів. Впровадження швидких інструментів для науково обґрунтованих рішень стає

ключовим завданням. Зазвичай госпітальна ОМТ може тривати 2-3 місяці, тоді як повна ОМТ може тривати до 1 року.

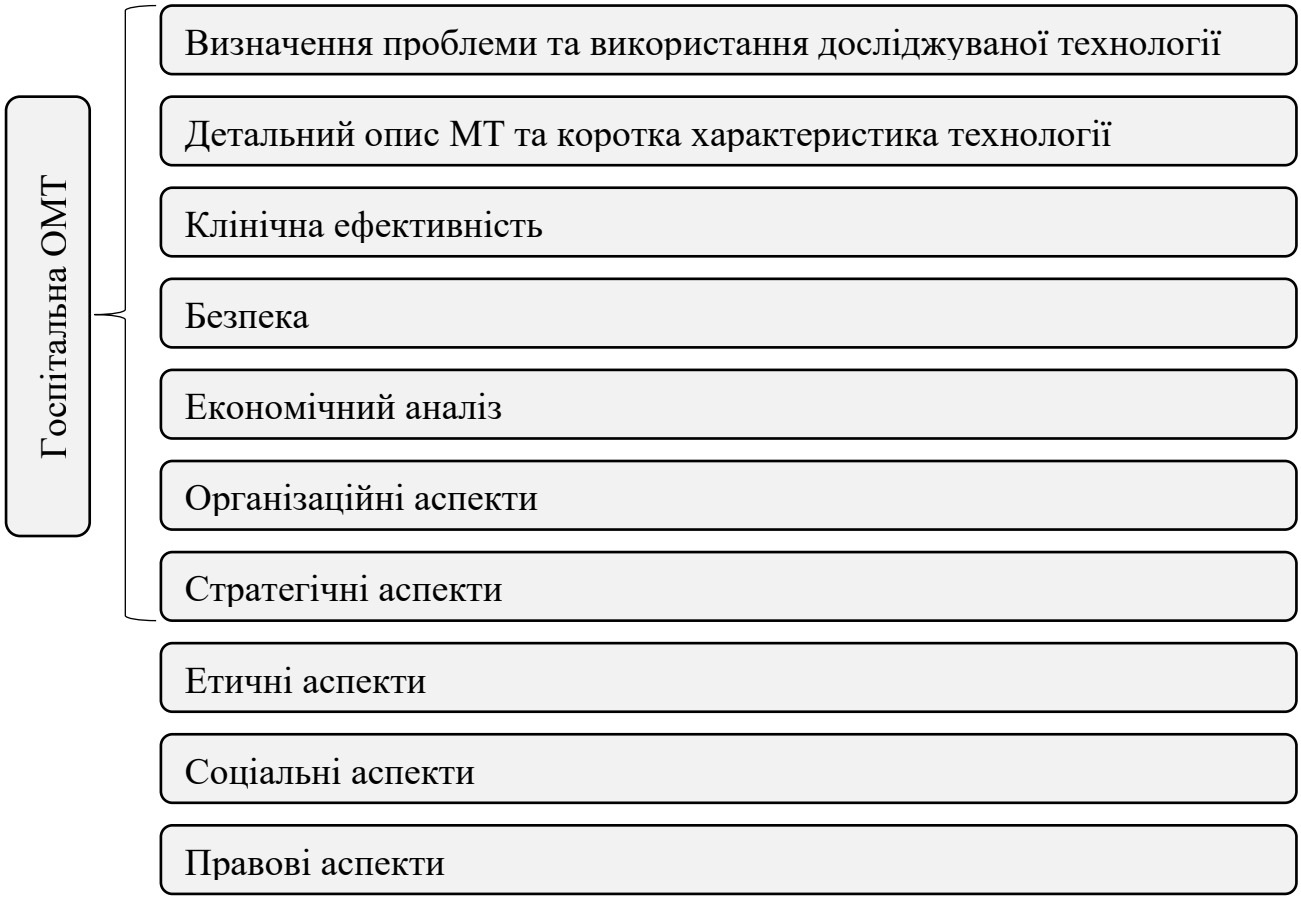

Рис. 3.1. Базова модель госпітальної ОМТ

Важливо також розуміти роль виконавців та користувачів госпітальної ОМТ.

У госпітальній ОМТ, на відміну від національної, де виконавцями зазвичай є національна агенція з ОМТ або незалежні суб'єкти оцінювання, у госпітальній ОМТ виконавцями є клініцисти та економісти ЗОЗ, які пройшли навчання з проведення госпітальної ОМТ або співробітники підрозділу госпітальної ОМТ при ЗОЗ.

Користувачами госпітальної ОМТ зазвичай є керівники ЗОЗ (генеральний директор, медичні директори, економісти, співробітники відділу закупівель, завідувачі відділеннь тощо).

Особливості впровадження госпітальної ОМТ та ОМТ національного / регіонального рівнів наведено в табл. 3.2 [65, 78, 93-97].

Таблиця 3.2

Характеристики ОМТ національного / регіонального рівнів та госпітальної ОМТ

Характеристики	**Національний / регіональний рівні**	**Госпітальний рівень**
1	*2*	*3*
Тип медичних технологій	Лікарські засоби, медичні вироби, медичне обладнання, діагностичні тести, процедури та організаційні системи	Медичні вироби, медичне обладнання, діагностичні тести, процедури та організаційні системи, лікарські засоби
Технологія порівняння	Стандартна МТ або поточна практика, яка найчастіше використовується в країні, з якою порівнюється нова МТ, запропонована до застосування	Стандартна МТ або поточна практика, яка використовується у ЗОЗ і з якою порівнюється нова МТ, запропонована до застосування у певному ЗОЗ

Продовж. табл. 3.2

1	*2*	*3*
Інформаційні блоки	1.Визначення проблеми, епідеміологічні показники щодо окремого захворювання 2.Детальний опис МТ та коротка характеристика технології порівняння 3.Клінічна ефективність та результативність 4.Безпека 5.Фармакоекономічний аналіз (з погляду суспільства) 6.Етичні аспекти 7.Організаційні аспекти 8.Соціальні аспекти 9.Правові аспекти	1.Визначення проблеми 2.Використання досліджуваної МТ (категорія пацієнтів) 2. Детальний опис МТ та коротка характеристика технології порівняння 3.Клінічна ефективність та результативність 4. Безпека 5.Фармакоекономічний аналіз – госпітальний погляд (вплив на бюджет) 6. Організаційні аспекти 7. Стратегічні аспекти
Перспектива економічної оцінки охорони здоров’я	Економічна ефективність з погляду суспільства і країни та з використанням середніх витрат	Аналіз впливу на бюджет
Тип рішення, яке ОМТ збирається підтримати	Централізовані закупівлі, відшкодування, регулювання, стратегічні альянси	Госпітальні закупівлі, спільні державно-приватні партнерства, інвестування / припинення інвестування

Продовж. табл. 3.2

1	*2*	*3*
Процедура ОМТ	Повна ОМТ, скорочена процедура (у разі потреб МОЗ)	Госпітальна ОМТ (напр., за допомогою міні-ОМТ, скорочена процедура, тощо)
Строки проведення експертизи	8–24 місяці (прискорена процедура – 1 місяць)	1–3 місяці
Ініціатори ОМТ	Платники (МОЗ, інші структури системи охорони здоров'я національного рівня), фармацевтичні компанії, страхові компанії, пацієнтські організації, науковці національного чи регіонального рівнів (групи експертів)	Керівництво ЗОЗ (генеральний директор, медичний директор, завідувачі відділень), клініцисти ЗОЗ, компанії виробники МТ, пацієнти, страхові компанії, науковці (групи експертів)
Виконавці ОМТ	Національна агенція з ОМТ незалежні суб'єкти оцінювання (приватні агенції), експерти з ОМТ, наукові установи	Клініцисти та економісти, які пройшли навчання з проведення госпітальної ОМТ, співробітники підрозділу госпітальної ОМТ при ЗОЗ, незалежні експерти / агентства з ОМТ, науковці національного / регіонального / госпітального рівнів

Продовж. табл. 3.2

1	*2*	*3*
Користувачі ОМТ	Структурні підрозділи системи охорони здоров'я національного рівня	Керівники ЗОЗ (генеральний директор, медичні директори, економісти, співробітники відділу закупівель, завідувачі відділень)

Для ефективного впровадження ОМТ на макро- та мікро- рівнях важливою є роль лідерства з розробленням чіткої стратегії впровадження ОМТ та розуміння необхідних і наявних ресурсів. Лідери повинні мати відповідні знання та навички, які найкраще відповідають потребам і забезпечують оптимальне використання ресурсів. Під час запровадження госпітальної ОМТ важливу роль лідера відіграє генеральний директор ЗОЗ. Здатність координувати команди, які займаються ОМТ, і конструктивна взаємодія з медичними фахівцями та адміністраторами надає можливість забезпечити об'єктивну та цільову роботу експертів / підрозділів з ОМТ.

Ресурси, також і фінансові, людські, технічні та інші, важливі для впровадження нових МТ, мають бути розподілені раціонально. Ефективний розподіл ресурсів, враховуючи бюджетні обмеження та стратегічні пріоритети для досягнення поставлених цілей, є важливим завданням для лідерів з ОМТ. За потреби можна залучити додаткові ресурси й удосконалити використання наявних для максимальної користі для ЗОЗ (табл. 3.3) [65, 93-97].

Таблиця 3.3

Особливості ОМТ національного /регіонального рівнів та госпітальної ОМТ

Характеристики	**Національний / регіональний рівні**	**Госпітальний рівень**
1	*2*	*3*
Лідерство, стратегія та партнерство		
	Державні службовці або законтрактовані національною агенцією з ОМТ фахівці	Повністю або частково законтрактовані фахівці з ОМТ
	Надання якісних доказів для ухвалення стратегічних рішень національними службами системи охорони здоров’я	Підтримка для ухвалення управлінських рішень керівниками ЗОЗ
Пріоритети ОМТ	Переважно встановлюються законодавцями чи зацікавленими особами системи охорони здоров’я на національному рівні (МОЗ)	Установлюються керівниками ЗОЗ (генеральний директор, медичний директор)

Продовж. табл. 3.3

1	*2*	*3*
Партнерство	Офіційне партнерство національних / регіональних агенцій з ОМТ та міжнародних організацій	Неформальні контакти між різними рівнями ОМТ (госпітальний, регіональний, національний, міжнародний)
Ресурси		
Фінансування	Державний бюджет, ф армацевтичні компанії	Переважно за рахунок зовнішніх ресурсів (компанії виробники МТ), рідко з внутрішніх джерел (з бюджету ЗОЗ)
Залучені фахівці	Експерти з ОМТ, епідеміологи, економісти, статисти, фармацевти, фахівці з питань громадського здоров'я / соціальні працівники	Медичні директори, економісти ЗОЗ, завідувачі відділеннями, лікарі, клінічні фармацевти, локальні експерти з ОМТ
Вплив		
Потужність адаптації до локальних потреб	Обмежена (необхідний високий ступінь адаптації до локальних потреб)	Висока

Продовж. табл. 3.3

1	*2*	*3*
Вимірювання впливу (перевага / результат для кінцевих споживачів)	Переважно кінцеві результати (вплив на здоров'я нації та соціальну діяльність), дорого і важко довести прямий причинно-наслідковий зв'язок	Вимірювання впливу конкретних рекомендованих МТ; наявна очевидна економія або усунута втрата від ухвалення / не ухвалення рішення; часто проміжні результати (наприклад, задоволеність підрозділом госпітальної ОМТ (за наявності) та проведеними оцінками МТ
Результати користувачів	Рівень використання та прийняття рекомендацій	Рівень використання та прийняття керівниками ЗОЗ і клініцистами (корисність в ухваленні рішень, задоволеність підрозділом госпітальної ОМТ – за наявності)

Незважаючи на відмінності національної / регіональної та госпітальної ОМТ, важливо скористатися перевагами від взаємодії між ними – використати сильні сторони кожної та нівелювати слабкі.

3.1.1. Науково-практичні підходи до цільового вибору виконавців та користувачів госпітальної оцінки медичних технологій

Госпітальна ОМТ відіграє важливу роль у сучасній системі охорони здоров'я. Вона призначена для підтримки ухвалення управлінських рішень керівниками ЗОЗ, що, зі свого боку, приводить до оптимізації використання бюджетних коштів та поліпшення надання медичної допомоги.

У контексті впровадження ОМТ на рівні ЗОЗ окремо слід зупинитися на ролі виконавців та користувачів госпітальної ОМТ.

Виконавці госпітальної ОМТ – це фахівці або команди, які відповідають за розроблення, впровадження та управління ініціативами ОМТ з метою поліпшення якості та ефективності впровадження МТ у ЗОЗ. До них можуть належати експерти з ОМТ, адміністратори, медичні директори, економісти, завідувачі відділеннями, лікарі, статисти та інші, що працюють над впровадженням нових МТ з метою досягнення більшого рівня якості та ефективності у наданні медичних послуг.

Користувачами ОМТ є особи або групи осіб, які використовують МТ, досліджені в межах госпітальної ОМТ, для поліпшення якості медичних послуг або оптимізації процесів у ЗОЗ. Це можуть бути:

- Адміністратори ЗОЗ: використовують результати госпітальної ОМТ для ухвалення управлінських рішень щодо впровадження нових МТ та ефективного розподілу ресурсів у медичних установах.
- Лікарі та медичний персонал: користуються результатами госпітальної ОМТ з метою вибору найкращих методів лікування та діагностики для своїх пацієнтів.
- Органи охорони здоров'я: використовують ОМТ для установлення політики страхування та фінансування ЗОЗ
- Науковці та дослідники: використовують результати госпітальної ОМТ для планування подальших досліджень та удосконалення використання МТ.
- Пацієнти: госпітальна ОМТ може бути корисною для пацієнтів, які хочуть бути обізнаними щодо доступних МТ, їх ефективності та можливих

ризиків. Пацієнти можуть використовувати оцінку для ухвалення розумних рішень щодо свого лікування та діагностики.

- Пацієнтські організації: представляють інтереси пацієнтів і можуть використовувати госпітальну ОМТ для захисту прав та інтересів своїх членів.
- Виробники МТ: побудова співпраці із ЗОЗ на основі ухвалення науково-обґрунтованих рішень щодо інвестицій у нові МТ через госпітальну ОМТ.

Користувачі ОМТ можуть відігравати різні ролі та мати різні інтереси, але всі вони спираються на надійні та об'єктивні дані госпітальної ОМТ для ухвалення обґрунтованих рішень у ЗОЗ.

Нами було систематизовано та узагальнено результати аналізу щодо зацікавлених осіб госпітальної ОМТ (табл. 3.4, табл.3.5) [65, 98-107]

Таблиця 3.4

Узагальнені дані щодо виконавців госпітальної ОМТ

Зацікавлені особи	**Цілі госпітальної ОМТ**
1	*2*
Експерти з госпітальної ОМТ	Штатні експерти з ОМТ або зовнішні експерти з ОМТ, які працюють на договірних відносинах із ЗОЗ
Економісти	Допомога в прорахунку та описі економічного аспекту госпітальної ОМТ
Статисти	Надання інформації, повязаної з локальними даними ЗОЗ
Медичний директор, завідувачі відділень, лікарі	Формування цілі та предмета госпітальної ОМТ, аналізу клінічної та економічної ефективності

Продовж. табл. 3.4

1	*2*
Медичний директор, завідувачі відділень та ін. адміністратори	Надання інформації, необхідної для підготовки звітів високої якості з госпітальної ОМТ; за необхідності залучаються до аналізу організаційних та стратегічних аспектів

Таблиця 3.5

Узагальнені дані щодо користувачів госпітальної ОМТ

Зацікавлені особи	**Цілі госпітальної ОМТ**
1	*2*
Керівники ЗОЗ (генеральний директор, медичний директор, головний економіст, начальник відділу закупівель)	Ухвалення науково обґрунтованих стратегічних рішень щодо інвестицій у нові МТ або призупинення інвестицій у застарілі МТ
Лікарі та інший медичний персонал	Користування результатами ОМТ з метою вибору найкращих методів лікування та діагностики для своїх пацієнтів
Органи охорони здоров'я	Використання госпітальної ОМТ для встановлення політик страхування, фінансування ЗОЗ тощо
Науковці та дослідники	Використання результатів госпітальної ОМТ для планування подальших досліджень та вдосконалення використання МТ

Продовж. табл. 3.5

1	*2*
Пацієнти	Результати госпітальної ОМТ можуть бути корисними для пацієнтів, які хочуть бути обізнаними щодо доступних МТ, їх ефективності та можливих ризиків. Пацієнти можуть використовувати результати госпітальної ОМТ для ухвалення розумних рішень щодо свого лікування та діагностики.
Пацієнтські організації	Представляють інтереси пацієнтів та можуть використовувати госпітальну ОМТ для захисту прав та інтересів своїх членів
Виробники МТ	Побудова співпраці із ЗОЗ на основі ухвалення науково обґрунтованих рішень щодо інвестицій у нові МТ через госпітальну ОМТ

Отже, виконавці та користувачі госпітальної ОМТ відіграють важливу роль у процесі визначення ефективності МТ та ухвалення рішень щодо їх впровадження у ЗОЗ. Виконавці ОМТ відповідають за об'єктивну оцінку МТ і надають рекомендації щодо їх впровадження. З іншого боку, користувачі ОМТ використовують дані ОМТ для ухвалення обґрунтованих рішень щодо лікування, діагностики та управління ресурсами в ЗОЗ. Спільно вони створюють фундаментальну основу для оптимізації медичних процесів та забезпечення якості медичних послуг у сучасній системі охорони здоров'я.

3.1.2. Обґрунтування вибору форми звіту з госпітальної оцінки медичних технологій

Для ухвалення управлінських рішень щодо інвестицій або припинення інвестицій у МТ необхідна інформація, яка відповідає потребам зацікавлених осіб певного ЗОЗ. Така науково обґрунтована інформація надається у вигляді звітів із госпітальної ОМТ.

Нами був проведений аналіз форм звітів, які використовуються у світі для госпітальної ОМТ [108].

На вибір форми звіту з госпітальної ОМТ впливають декілька факторів [65]:

- специфіка ЗОЗ;
- медична проблема, яку розглядають;
- тип МТ;
- стадія життєвого циклу МТ;
- достатність доказової бази та її якість;
- ціль госпітальної ОМТ (інвестування або припинення інвестування).

Розмір звіту госпітальної ОМТ може залежати від наявності ресурсів (часу та персоналу), кількості одночасних запитів на проведення госпітальної ОМТ від зацікавлених осіб. За великої кількості запитів на госпітальну ОМТ та обмеженого часу звіт з госпітальної ОМТ може містити лише основну інформацію. Якщо таких лімітів не існує, звіт буде містити більше аспектів та детальної інформації [65].

У світі існує багато форм звітів з госпітальної ОМТ, в основі яких лежить Базова модель ОМТ EUnetHTA (табл. 3.6) [22, 65, 109-114].

Таблиця 3.6

Узагальнені характеристики форм звітів з госпітальної ОМТ

1	*2*
Швидкий систематичний огляд літератури	
Мета	Надати науково-обгрунтовану доказову базу для ухвалення рішень щодо різних МТ у ЗОЗ
Типи МТ, що оцінюються	Медичне обладнання, МВ, клінічні процедури, ЛЗ тощо
Тривалість	До 3 місяців
Необхідний персонал	Експерт з ОМТ та клінічний експерт
Викладення результатів	Підсумовує клінічну ефективність, безпеку та вартість за одиницю
Фармако економічний аналіз	
Мета	Обґрунтування вибору оптимальної МТ на основі показника ефективності витрат
Типи МТ, що оцінюються	МВ (терапевтичні, діагностичні), ЛЗ
Тривалість	До 4 місяців
Необхідний персонал	Експерт з госпітальної ОМТ (1 особа на повній зайнятості*)
Викладення результатів	Містить як прямі, так і непрямі витрати, ефективність (результативність) лікування, вплив на бюджет ЗОЗ та клінічного відділення, необхідний перерозподіл бюджету, рекомендації щодо наступних дій з певною МТ

Продовж. табл. 3.6

1	*2*
Додаткові інструменти	Можливе залучення зовнішніх експертів з ОМТ
*Повна зайнятість – 40 годин на тиждень	
Напівшвидка ОМТ	
Мета	Надати науково-обгрунтовану доказову базу для ухвалення загального рішення в ЗОЗ закладах єдиного рівня
Типи МТ, що оцінюються	Усі типи МТ, за винятком ЛЗ
Тривалість	До 12 місяців
Необхідний персонал	2 експерти з ОМТ, 1 фахіавець інформаційно-статистичного відділу, 2-3 клінічні експерти ЗОЗ єдиного рівня
Викладення результатів	Містить опис МТ та нозології, клінічної ефективності, безпеки, витрати на впровадження МТ та організації медичної допомоги
Додаткові інструменти	Можливе залучення зовнішніх експертів з ОМТ
Оцінка ЛЗ	
Мета	Надати науково обгрунтовану доказову базу для ухвалення рішень щодо різних ЛЗ
Типи МТ, що оцінюються	ЛЗ
Тривалість	До 1 місяця

Продовж. табл. 3.6

1	*2*
Необхідний персонал	1-2 клінічні експерти
Викладення результатів	Містить відповідну інформацію, отриману з літературних джерел (не обов'язково систематичний огляд), а також експертну думку

Також може використовуватися форма повного звіту з госпітальної ОМТ – це комплексна міждисциплінарна оцінка передумов та наслідків використання МТ для певної групи пацієнтів у певному ЗОЗ. Обов’язково розглядаються прямі та опосередковані, передбачувані та непередбачувані, короткотермінові та довготермінові наслідки порівняно з існуючими альтернативами. ОМТ може ґрунтуватися як на первинних даних, отриманих з певною метою, так і на вторинних даних, наприклад, вичерпних та систематичних літературних оглядах, проведених відповідно до чинних настанов, або містити і ті, і інші [52, 53, 65, 109-114]. Повний звіт зазвичай триває до 1 року та потребує виділення окремого експерта з ОМТ.

З огляду на міжнародний досвід найчастіше для формування звіту з госпітальної ОМТ використовується форма міні-ОМТ. Вона являє собою коротку структуровану оцінку передумов та наслідків використання певної МТ для певної групи пацієнтів у певному ЗОЗ. Низка запитань у міні-ОМТ згрупована навколо клінічних, безпекових, економічних та організаційних наслідків застосування МТ, яку досліджують. Відповіді на запитання дають стислий огляд та підґрунтя для ухвалення рішень щодо пропозиції впровадити МТ у ЗОЗ. Міні-ОМТ, як правило, ґрунтується на огляді відповідної літератури (необов’язково систематичному) та експертній оцінці. Узагальнені характеристики міні-ОМТ висвітлено в табл. 3.7 [65, 109-111, 114-119].

Таблиця 3.7

Характеристики Міні-ОМТ

Мета	Забезпечити основу для ухвалення управлінських рішень щодо впровадження певної МТ або у зв'язку зі змінами в показаннях до використання поточної медичної технології
Типи МТ, що оцінюються	Діагностичне та лікувальне медичне обладнання, МВ, організаційні системи, ЛЗ
Тривалість	Від 2 тижнів до 3 місяців
Необхідний персонал	Експерт з ОМТ, клінічний експерт, економіст (за необхідності залучається фахівець інформаційно-аналітичного відділу)
Викладення результатів	Містить первинні дані щодо клінічної ефективності та безпеки, аналіз впливу на бюджет, організаційні та стретегічні аспекти
Додаткові інструменти	Можливе залучення зовнішніх експертів з ОМТ

Вибір між проведенням міні-ОМТ або більш комплексної госпітальної ОМТ часто вимагає балансу між потребою якості та ретельності і необхідною швидкістю оцінювання в певній ситуації [115, 116].

Сьогодні система охорони здоров'я характеризується, з одного боку, дефіцитом ресурсів, а, з іншого, – попитом на нові МТ, що постійно зростає. Тому вилучення застарівших та неефективних МТ та реінвестиції в більш сучасні та ефективні технології має бути однією з ключових стратегій системи

охорони здоров'я. Існує окрема форма звіту ОМТ для потенційного припинення інвестування у МТ на рівні ЗОЗ (табл. 3.8) [65].

Таблиця 3.8

Характеристики форми звіту для потенційного припинення інвестування

Мета	Провести перегляд формуляра ЛЗ та переліку МВ, які використовуються у ЗОЗ, для потенційного припинення забезпечення ними
Типи МТ, що оцінюються	ЛЗ та МВ
Тривалість	До 1 місяця
Необхідний персонал	2 експерта (10% повної зайнятості кожен)
Викладення результатів	У формі Excel з чітко зазначеними МТ для вилучення
Додаткові інструменти	Можливе залучення клініцистів до анкетування, щодо вилучення МТ з поточної практики

Отже, вибір форми звіту госпітальної ОМТ залежить від мети проведення оцінки та базується на потребі зацікавлених осіб ЗОЗ. Завдяки структурованій формі звіту госпітальної ОМТ управлінці ЗОЗ отримують необхідну інформацію, яка дозволяє ухвалювати обґрунтовані стратегічні рішення щодо впровадження нових МТ або вилучення застарілих на локальному рівні.

3.2. Передумови для впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров’я

Впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров'я вимагає певних фундаментальних умов, а саме доступ до нових МТ, розуміння потреб зацікавлених осіб ЗОЗ, наявність експертів, які можуть проводити об'єктивні оцінки, доступ до різноманітних даних, наявність фінансування, необхідних ресурсів та відповідної правової бази для проведення досліджень. Свідомість та підтримка адміністрації ЗОЗ, лікарів та інших зацікавлених осіб є ключовим фактором успішного впровадження ОМТ на рівні ЗОЗ. Впровадження госпітальної ОМТ може значно покращити систему охорони здоров'я, але воно потребує обґрунтування, підготовки та підтримки всіх зацікавлених сторін.

Як показує міжнародний досвід основними передумовами для впровадження госпітальної ОМТ є низка факторів, а саме [65, 101]:

– потреба в ефективному управлінні ресурсами ЗОЗ у разі збільшення кількості МТ;

– прагнення до поліпшення клінічних результатів лікування, підвищення якості і тривалості життя пацієнтів за допомогою застосування МТ з доведеною ефективністю і безпечністю;

– необхідність використання актуальних даних, орієнтованих на особливості умов надання медичної допомоги в певному ЗОЗ і спектр необхідної інформації для ухвалення рішень;

– потреба в оцінці ефективності медичного обладнання;

– необхідність розгляду організаційних аспектів, пов’язаних з впровадженням ефективних МТ, а також наявного оснащення, методів лікування, необхідність навчання персоналу.

Постійне збільшення кількості нових технологій в охороні здоров’я показує, що ОМТ на рівні ЗОЗ має потужний потенціал для вирішення

багатьох сучасних проблем охорони здоров'я та надання відповідей на незадоволені потреби у здоров'ї громадян [65, 101].

У межах аналізу проєкту AdHopHTA було виділено основні засади упровадження госпітальної ОМТ у різних медичних установах світу:

1.Госпітальна ОМТ дозволяє пріоритезувати рішення щодо необхідності нових МТ, базуючись на наукових знаннях та лікарняній інформації. Звіти госпітальної ОМТ містять чіткі рекомендації щодо переваг та впливу МТ для ЗОЗ. В одному ЗОЗ за 7 років було зроблено 165 звітів з госпітальної ОМТ. Із них 51 звіт рекомендував запровадити МТ; 20 звітів мали рекомендації не запроваджувати МТ, а 94 звіти рекомендували запроваджувати МТ з обмеженнями (наприклад, для специфічної підгрупи пацієнтів) [65].

2. Госпітальна ОМТ дозволяє керівництву ЗОЗ ухвалювати обґрунтовані рішення щодо інвестицій бюджетних коштів: результати 4 ЗОЗ показали, що рекомендації звітів госпітальної ОМТ були прийняті зацікавленими особами у понад 90 % випадків [65].

3. Госпітальна ОМТ відповідає на питання, що стосуються рішень певних ЗОЗ щодо МТ: досвід одного ЗОЗ показав, що після 10 років роботи відділу госпітальної ОМТ 85 % клініцистів визнали його корисність та необхідність [65].

4. Госпітальна ОМТ стала основою для ухвалення ефективних інвестиційних рішень, які привели до значних економічних вигод для ЗОЗ:

– один медичний заклад заощадив 371 тис. доларів США і зменшив витрати на 10% на непотрібні лабораторні дослідження протягом року [65];

– шістнадцять звітів з госпітальної ОМТ забезпечили щорічну економію у розмірі 3 млн. доларів США в іншому ЗОЗ [106];

– після оцінки 23 МТ було ухвалено позитивне рішення щодо впровадження 12 з них, що привело до економії 4,1 млн євро для ЗОЗ протягом наступних 10 років. І навпаки, 11 МТ не були рекомендовані для

впровадження. Якби ці МТ були придбані, збитки становили б 13,6 млн. євро протягом 10 років [65].

Отже, щоб мати практичну користь, ОМТ має будуватися з урахуванням певних обставин ЗОЗ, який у подальшому буде використовувати досліджені МТ. Саме госпітальна ОМТ дає відповіді на запитання керівників ЗОЗ щодо раціональності впровадження або, навпаки, не впровадження нових МТ у своїх ЗОЗ.

3.3. Обґрунтування організаційних моделей впровадження госпітальної оцінки медичних технологій

Госпітальна ОМТ відіграє ключову роль у досягненні стратегічних цілей та вдосконаленні використання МТ для поліпшення якості медичної допомоги у ЗОЗ. Один із важливих аспектів впровадження госпітальної ОМТ полягає в обранні та створенні відповідної організаційної моделі, яка відповідає структурі, стратегії та завданням ЗОЗ.

Організаційна модель визначає структуру госпітального підрозділу або команди, що займається госпітальною ОМТ, а також процеси, пов'язані з оцінкою та впровадженням МТ. Вони охоплюють також визначення потреби в МТ, вибір оптимальних рішень і контроль за результатами їх впровадження.

Важливість правильного вибору та побудови організаційної моделі госпітальної ОМТ полягає в тому, що вона впливає на оптимальне використання МТ та досягнення високих стандартів у наданні медичної допомоги в ЗОЗ. Належний вибір організаційної моделі госпітальної ОМТ у ЗОЗ допомагає забезпечити максимальну користь від використання ОМТ під час впровадження МТ та, відповідно, надання ефективної та безпечної медичної допомоги пацієнтам.

Зробивши детальний аналіз світового досвіду, нами було визначено, що на формування організаційної моделі госпітальної ОМТ можуть впливати такі

чинники: кількість відділень, кількість койко-місць, рівень діагностичної та операційної активності, рівень професійної компетенції працівників ЗОЗ, бажання ухвалювати управлінські рішення базуючись на ОМТ [120].

Зі свого боку, величину підрозділу госпітальної ОМТ, стадію розвитку (початкова стадія або стадія зрілості), місію та візію підрозділу госпітальної ОМТ, рівень співпраці з національними / регіональними агентствами з ОМТ визначають залежно від цілей та завдань ЗОЗ.

Міжнародний досвід свідчить, що основними характеристиками організаційних моделей є такі [65, 121]:

1. Формалізація: стосується ступеня, в якому правила та процедури (тобто письмові протоколи) використовуються для управління діяльністю підрозділу госпітальної ОМТ.

2. Спеціалізація: стосується ступеня, в якому завдання та обов'язки розділені на окремі ролі в підрозділі госпітальної ОМТ. Високоспеціалізований підрозділ – це той, який здатний управляти різними видами процесів ОМТ (наприклад, оцінки ЛЗ або МВ або кількарічного інвестиційного плану для МТ), виділяючи для них конкретні ресурси (наприклад, команду проєкту) і/або певні формальні процедури (наприклад, певні процедури для кожного типу МТ).

3. Інтеграція: належить до рівня координації між підрозділом госпітальної ОМТ та іншими організаціями в ЗОЗ та за його межами. Якщо підрозділ створює багато зв'язків з іншими організаціями, які займаються ОМТ на інших інституційних рівнях (національному / регіональному), інтеграція вважається високою.

4. Повноваження та централізація влади: належить до повноважень ухвалювати рішення у межах підрозділу госпітальної ОМТ. Коли рішення делегуються на нижчі організаційні рівні (наприклад, особі, яка проводить ОМТ), підрозділ вважається децентралізованим. Коли ухвалення рішень

здійснюється на верхньому рівні (наприклад, генеральним директором ЗОЗ), підрозділ госпітальної ОМТ вважається централізованим.

5. Професіоналізм: належить до рівня підготовки працівників в підрозділі госпітальної ОМТ.

Три з вищезазначених ознак, а саме формалізація, спеціалізація та рівень інтеграції, найчастіше впливають на організаційну структуру госпітальної ОМТ.

Більш спеціалізовані підрозділи, як правило, більше формалізовані. Зазвичай «зрілі» підрозділи госпітальної ОМТ мають вищий рівень формалізації та високу спеціалізацію. З іншого боку, деякі з менш «зрілих» підрозділів госпітальної ОМТ віддають перевагу збереженню гнучкості та мінімальній спеціалізації та формалізації. Інтеграція з іншими департаментами, які проводять ОМТ, може базуватися на формальних домовленостях або неформальних співпрацях.

Поєднання формалізації, спеціалізації та інтеграції дозволяє ідентифікувати чотири організаційні моделі підрозділів госпітальної ОМТ (табл. 3.9) [67, 121-125].

Таблиця 3.9

Організаційні моделі госпітальної ОМТ

		Рівень інтеграції	
		низький	високий
Рівень формалізації та спеціалізації	низький	1. Незалежні групи	2. Інтегровані підрозділи госпітальної ОМТ
	високий	3. Незалежні підрозділи госпітальної ОМТ	4. Інтегровані високоспеціалізовані підрозділи госпітальної ОМТ

1. Незалежна група

Ці підрозділи діють у межах ЗОЗ як «незалежна група», яка надає підтримку для ухвалення управлінських рішень. Загалом це перший етап розвитку підрозділу госпітальної ОМТ. Співробітники не працюють на постійній основі в галузі ОМТ, але демонструють, як ОМТ-підхід може бути корисним для управління ЗОЗ.

2. Інтегровані підрозділи госпітальної ОМТ

Це невеликі підрозділи з обмеженою кількістю співробітників, які можуть залучати інших учасників до своєї діяльності. Вони вбудовані в систему співпраці, до якої входять університети та дослідницькі центри, які можуть надавати додаткові консультації та спеціалістів, необхідних для виконання завдань.

3. Незалежні підрозділи госпітальної ОМТ

Ці підрозділи в основному діють у межах ЗОЗ. Національні / регіональні організації з ОМТ не дуже впливають на їхню діяльність. Зазвичай це більш зрілі підрозділи госпітальної ОМТ з високим рівнем формалізації та спеціалізації.

4. Інтегровані високоспеціалізовані підрозділи госпітальної ОМТ

Вони функціонують в єдиній екосистемі з національними / регіональними департаментами з ОМТ. Мають високий рівень формалізації та спеціалізації.

Ця класифікація показує свого роду організаційний цикл життя підрозділів госпітальної ОМТ, який починається зі створення незалежної групи. Співробітники працюють на добровільній основі, з неповною залученістю, без сильної формальної підтримки від генерального директора та з неформальними процедурами. Еволюція у бік більш зрілого підрозділу госпітальної ОМТ, як правило, характеризується зростанням рівня формалізації та спеціалізації процесів і поступовим узгодженням стратегій національної / регіональної ОМТ зі стратегіями ЗОЗ.

Незалежні підрозділи госпітальної ОМТ вважаються найбільш поширеною моделлю впровадження ОМТ на рівні ЗОЗ у світі [121-125].

3.3.1. **Керівні принципи ефективного впровадження госпітальної оцінки медичних технологій**

Для досягнення високих результатів у галузі госпітальної ОМТ слід дотримуватися керівних принципів, розроблених в межах проєкту AdHopHTA [65]. Дотримання цих принципів сприятиме створенню високоефективних підрозділів з госпітальної ОМТ.

Госпітальна ОМТ може проводитися як у ЗОЗ, так і для ЗОЗ. ОМТ у ЗОЗ означає, що процес оцінки виконується внутрішньо командою медичних фахівців ЗОЗ (наприклад, лікарями, економістами, групою госпітальної ОМТ) та завжди приводить до ухвалення управлінських рішень щодо МТ. Зі свого боку, ОМТ для ЗОЗ виконується зовнішніми агентствами на основі різних форм співпраці, таких як консультації, тимчасові контракти, тощо. Однак як ОМТ у ЗОЗ, так і ОМТ для ЗОЗ мають бути адаптовані до контексту ЗОЗ та братися до уваги для ухвалення управлінських рішень [65].

Під час виконання госпітальної ОМТ зовнішніми незалежними агентствами за замовленням ЗОЗ, важливо, щоб агентства також дотримувалися основних керівних принципів госпітальної ОМТ, для забезпечення керівників ЗОЗ високоякісною інформацією, якої вони потребують.

Керівні принципи госпітальної ОМТ побудовані на 4 фундаментальних засадах (рис. 3.2) [65, 126]:

1. Процес оцінки

Ефективні підрозділи госпітальної ОМТ розробляють, керують, виконують, переглядають та вдосконалюють процес оцінки з метою створення цінної та індивідуалізованої інформації для осіб, які ухвалюють управлінські

рішення у ЗОЗ. Звіти про оцінку мають бути надійними, проводитися об'єктивно та прозоро з урахуванням думок різних зацікавлених сторін. Результати оцінки та рекомендації мають бути належним чином освітлені зацікавленим особам ЗОЗ.

2. Лідерство, стратегія і партнерство

Підрозділи госпітальної ОМТ очолюють лідери, які визначають перспективи і вчать на власному прикладі відповідно до цінностей та етики свого підрозділу. Вони сприяють розвитку якісних та стратегічних відносин у межах ЗОЗ та зі значущими зовнішніми установами та організаціями. У підрозділі існують реалізовані політики та плани для втілення стратегічних завдань, включаючи чітко визначені механізми оцінки вибраних МТ та обміну знань і ресурсів. Позитивне ставлення до адаптації до змін у навколишньому середовищі є важливим кроком.

3. Ресурси

Ефективні підрозділи госпітальної ОМТ планують, керують і оцінюють використання різних ресурсів, включаючи інформаційні, людські, технічні та фінансові, з метою забезпечення необхідних компетенцій та повноважень для підтримки стратегії госпітальної ОМТ та процесу оцінки в ЗОЗ.

4. Вплив:

Ефективні підрозділи госпітальної ОМТ досягають своєї головної мети, якою є забезпечення позитивного впливу на процеси ухвалення рішень у ЗОЗ. Вони демонструють свою важливість для клієнтів і ЗОЗ, ідентифікуючи ключові показники результативності того, що досягла госпітальна ОМТ (короткострокові, середньострокові та довгострокові) щодо своєї місії та діяльності. Результати, досвід та сприйняття з погляду персоналу, клієнтів та громади загалом мають бути виміряні, і відповідна зворотна інформація надається всім зацікавленим сторонам.

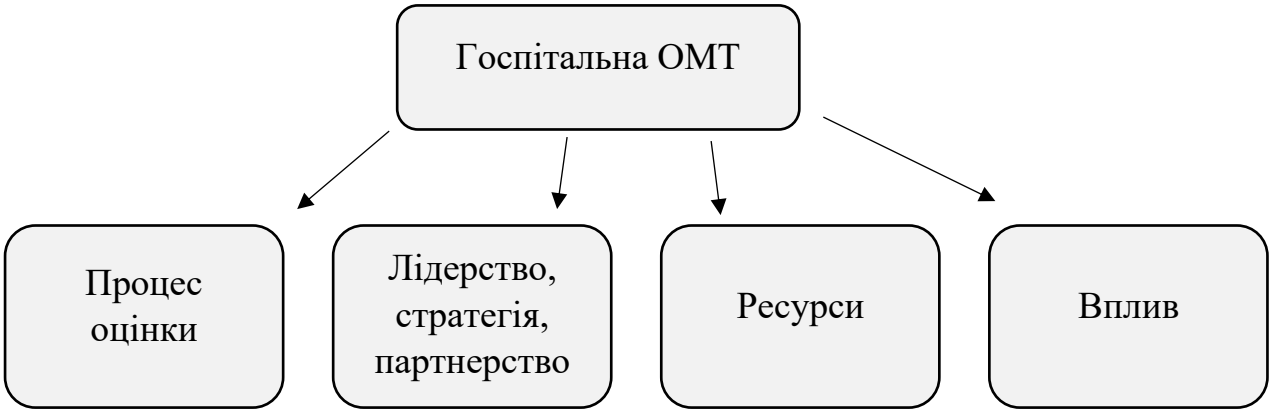

Рис. 3.2. Фундаментальні засади найкращих практик впровадження госпітальної ОМТ

Дотримання комплексу 9 основних керівних принципів побудованих на 4 фундаментальних засадах дозволяє встановити високий стандарт проведення госпітальної ОМТ, оскільки він являє собою ідеальний рівень продуктивності госпітальних підрозділів ОМТ та незалежних агентств, щоб досягти високих результатів (табл. 3.10) [65, 126].

Таблиця 3.10

Основні керівні принципи ефективного впровадження ОМТ (за результатами дослідження проєкту ADHOPHTA)

МІСІЯ, БАЧЕННЯ, ЦІННОСТІ ТА УПРАВЛІННЯ
Місія, бачення і цінності підрозділу госпітальної ОМТ чітко визначені та узгоджені із загальною місією та стратегією ЗОЗ і дозволяють чітко керувати підрозділом госпітальної ОМТ
ДОСТАТНІ РЕСУРСИ
Фінансових ресурсів достатньо для покриття операційних витрат та забезпечення відповідного місця роботи
ЛІДЕРСТВО ТА КОМУНІКАЦІЙНА ПОЛІТИКА / СТРАТЕГІЯ
Чітке керівництво підрозділом госпітальної ОМТ діє як взірець для

Продовж. табл. 3.10

наслідування, досягнення досконалості, а також визначення та просунення хорошої комунікаційні політикі / стратегії
ПРОЦЕС ГОСПІТАЛЬНОЇ ОМТ: НЕЗАЛЕЖНИЙ, НЕУПЕРЕДЖЕНИЙ ТА ПРОЗОРИЙ ІЗ ЗАЛУЧЕННЯМ ЗАЦІКАВЛЕНИХ ОСІБ У процесі госпітальної ОМТ беруть участь усі зацікавлені сторони. Він проводиться неупереджено та прозоро, забезпечуючи незалежність
КВАЛІФІКОВАНІ ЛЮДСЬКІ РЕСУРСИ Встановлено чітко визначені профілі та навички кадрових ресурсів, політика найму персоналу
СПІВПРАЦЯ З ОРГАНІЗАЦІЯМИ ОМТ Підрозділ з госпітальної ОМТ співпрацює з регіональними, національними та європейськими організаціями ОМТ
КРИТЕРІЇ ВИБОРУ ТА ПРІОРИТИЗАЦІЇ Чітко сформульовано критерії відбору МТ для оцінювання
ЗВІТ З ГОСПІТАЛЬНОЇ ОМТ: ОБСЯГ, КОНТЕКСТ ЗОЗ ТА ІНФОРМАЦІЙНІ ПОТРЕБИ У звіті з госпітальної ОМТ чітко вказано його мету та масштаби, відображено контекст ЗОЗ та враховано інформаційні потреби тих, хто ухвалює рішення у ЗОЗ
КВАЛІФІКОВАНІ ЛЮДСЬКІ РЕСУРСИ Встановлено чітко визначені профілі та навички кадрових ресурсів, політика найму персоналу

Висновки до розділу 3

1. Госпітальна ОМТ дає відповіді на запитання керівників ЗОЗ щодо раціональності впровадження нових МТ або виведення із користування застарілих МТ. Щоб мати практичну користь, ОМТ має будуватися з урахуванням певних обставин ЗОЗ, який у подальшому буде використовувати досліджені МТ.

2. Розуміння особливостей госпітальної та національної / регіональної ОМТ надає можливості скористатися перевагами від взаємодії між ними – використати сильні сторони кожної та нівелювати слабкі.

3. Виконавці та користувачі госпітальної ОМТ відіграють важливу роль у процесі визначення ефективності МТ та ухвалення рішень щодо їх впровадження у ЗОЗ. Виконавці ОМТ відповідають за об'єктивну оцінку МТ і надають рекомендації щодо їх впровадження. З іншого боку, користувачі ОМТ, використовують дані ОМТ для ухвалення обґрунтованих рішень щодо лікування, діагностики та управління ресурсами в ЗОЗ. Спільно вони створюють фундаментальну основу для оптимізації медичних процесів та забезпечення якості медичних послуг у ЗОЗ.

4. Вибір форми звіту госпітальної ОМТ залежить від мети проведення оцінки та базується на потребі зацікавлених осіб ЗОЗ. Міні-ОМТ є формою, яка найчастіше використовується у світі для формування звіту з госпітальної ОМТ.

5. Впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров'я вимагає певних фундаментальних умов, а саме розуміння потреб зацікавлених осіб ЗОЗ, наявність експертів, які можуть проводити об'єктивні оцінки, доступ до різноманітних даних, наявність фінансування та необхідних ресурсів для проведення досліджень, наявність відповідної бази даних для проведення госпітальної ОМТ.

6. У світі існує 4 основні організаційні моделі госпітальної ОМТ. Найбільш поширеною організаційною моделлю є незалежний підрозділ госпітальної

ОМТ, який діє в межах ЗОЗ і не має сильного впливу з боку національного / регіонального департаменту з ОМТ. Організаційна модель госпітальної ОМТ може еволюціонувати від неформальної підтримки в ухваленні управлінських рішень (наприклад, «незалежної групи») до формально організованого та більш інтегрованого підрозділу госпітальної ОМТ.

7. Дотримання комплексу основних керівних принципів госпітальної ОМТ побудованих на 4 фундаментальних засадах (процес оцінки; лідерство, стратегія та партнерство; ресурси; вплив), дозволяє установити високий стандарт проведення госпітальної ОМТ, оскільки воно представляє ідеальний рівень продуктивності госпітальних підрозділів ОМТ та незалежних агентств для досягнення високих результатів. Вони є обов'язковими для створення та функціонування госпітальних підрозділів ОМТ.

8. Для підвищення ефективності використання бюджетних коштів Україна має долучитися до активного впровадження госпітальної ОМТ найближчим часом. Організаційна підтримка на всіх рівнях системи охорони здоров’я, як необхідна складова, відіграє ключову роль в успішному впровадженні ОМТ на рівні ЗОЗ.

Результати досліджень розділу наведено в таких публікаціях:

1. Філінюк ОМ, Косяченко КЛ, Дацюк НО, Скрильов ВВ. Оцінка медичних технологій: особливості національної / регіональної та госпітальної оцінки медичних технологій. Соц. фармація в охороні здоров’я. 2021;7(3):21-30. https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.230.
2. Філінюк ОМ, Бабенко ММ. Міжнародний досвід використання форм звітів для госпітальної оцінки медичних технологій. Фармацевт. журн. 2023;78(1): 25-32. doi: 10.32352/0367-3057.1.23.03.
3. Філінюк ОМ, Бабенко ММ. Міжнародний досвід використання форм звітів для госпітальної оцінки медичних технологій. Фармацевт. журн. 2023;78(1): 25-32. doi: 10.32352/0367-3057.1.23.03.

4. Філінюк ОМ, Бабенко ММ, Косяченко КЛ. Організаційні моделі підрозділів госпітальної оцінки медичних технологій. В: Матеріали XII Всеукр. наук.-практ. конф. за участю міжнар. спеціалістів з клін. фармакології Клінічна фармакологія сьогодення: шляхи максимальної допомоги лікарській спеціальності; 2023 Листоп 09-10; Вінниця. Вінниця: ВНМУ; 2023. с. 151-5

РОЗДІЛ 4.
АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ВПРОВАДЖЕННЯ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Дотримання економічно виправданих підходів до ухвалення адміністративних та клінічних рішень забезпечить раціональне використання державного бюджету та поліпшення клінічних результатів лікування, підвищення якості та тривалості життя пацієнтів.

Повне використання можливостей ОМТ на національному / регіональному та госпітальному рівнях дасть змогу керівникам системи охорони здоров'я ухвалювати ефективні стратегічні рішення, використовуючи позитивні сторони нових технологій, вирішувати пов'язані з ними сумніви та оцінювати користь від інновацій.

Аналіз наукових праць українських учених і дослідників, зокрема О. Заліської, К. Косяченка, А. Немченко, В. Назаркіної, О. Олещук, О. Піняжко та інших, щодо ОМТ свідчить про те, що автори досліджень зазвичай акцентували увагу на проведенні ОМТ для ЛЗ на національному рівні, тоді як впровадження ОМТ на рівні ЗОЗ не досліджувалися [127-133].

У наукових дослідженнях, проведених за межами України, нами виявлено успішне впровадження підходів щодо госпітальної ОМТ, які використовуються як для ЛЗ, так і для інших видів МТ, зокрема для МВ, медичного обладнання, організаційних структур тощо на різних рівнях системи охорони здоров'я. Це свідчить про те, що впровадження госпітальної ОМТ для різних видів МТ потребує подальшого наукового дослідження та обговорення.

Згідно з Наказом МОЗ № 385 від 28.10.2002 р. у редакції від 28.02.2022 р. «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських посад, посад фармацевтів, посад фахівців з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони

здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я» ЗОЗ України класифікуються таким чином [134]:

1. Лікувально-профілактичні заклади:

1.1. Лікарняні заклади (багатопрофільні, однопрофільні, спеціалізовані, особливого типу заклади);

1.2. Амбулаторно-поліклінічні заклади;

1.3. Заклади переливання крові, швидкої та екстреної медичної допомоги;

1.4. Санаторно-курортні заклади.

Лікувально-профілактичні заклади – це динамічне середовище охорони здоров’я, де впровадження нових МТ, методів лікування та втручань є звичайним явищем.

2. Санітарно-профілактичні заклади:

2.1. Санітарно-епідеміологічні заклади;

2.2. Заклади санітарної просвіти;

2.3. Заклади громадського здоров’я;

3. Фармацевтичні (аптечні) заклади.

4. Інші заклади у сфері охорони здоров’я (інформаційно-аналітичний центр медичної статистики, центр медичної статистики МОЗ України, автопідприємства санітарного транспорту та ін.)

5. Заклади медико-соціального захисту (будинок дитини (обласний, міський, районний), обласний центр (бюро) медико-соціальної експертизи)

6. Установи / заклади системи соціального захисту населення.

Лікувально-профілактичні заклади – це динамічне середовище охорони здоров’я, де впровадження нових МТ, методів лікування та втручань є найбільш частим явищем.

Впровадження ОМТ на рівні лікувально-профілактичного закладу є найкоротшим шляхом доведення результатів сучасних наукових і технічних досягнень до реальної клінічної практики.

Для успішного впровадження госпітальної ОМТ попередньо слід детально вивчити чинне законодавство та нормативно-правові акти, що регулюють впровадження МТ, а також оцінити поточні підходи до цього процесу з-поміж зацікавлених осіб ЗОЗ.

4.1. Аналіз нормативно-правових актів щодо впровадження МТ в ЗОЗ Україні

Важливою є необхідність проведення систематичного моніторингу та аналізу нормативно-правових актів щодо впровадження МТ, а саме ЛЗ та МВ, на рівні ЗОЗ з метою оцінки їх ефективності.

Нами був проведений комплексний аналіз нормативно-правових актів, які стосуються впровадження ЛЗ та МВ в Україні. У ході цього аналізу було досліджено різні аспекти правового регулювання, включаючи співвідношення з законами ЄС. Наш аналіз розкрив важливі аспекти та потенційні прогалини в законодавстві, які стосуються обігу ЛЗ та МВ, та визначив напрями для подальших удосконалень і гармонізації національних нормативів з міжнародними стандартами [135-137].

ЛЗ є найбільш дослідженою МТ з позицій оцінки клінічної ефективності і безпеки. На ЛЗ витрачається значна частина коштів системи охорони здоров'я України. Система управління якістю застосування ЛЗ на рівні ЗОЗ регламентується кількома нормативними документами. Однак процедури оцінки та відбору ЛЗ визначені лише в документах національного рівня.

Основні документи містять Закон України «Про лікарські засоби» [140], Національний перелік основних ЛЗ (Нацперелік), Державний формуляр ЛЗ, локальний формуляр ЛЗ, уніфікований клінічний протокол та клінічні маршрути пацієнта. Ці законодавчі та нормативно-правові акти захищають пацієнтів від низькоякісних та небезпечних ЛЗ, а забезпечують доступ до життєво важливих ЛЗ для всіх пацієнтів. Державний формуляр ЛЗ дає лікарям

можливість вибору оптимальних ЛЗ, а медичні стандарти стандартизують надання медичної допомоги.

Проте, коли порушується питання закупівлі ЛЗ поза Нацпереліком, законодавство не визначає процедуру відбору ЛЗ, які можуть бути придбані за державні кошти.

Узагальнені дані щодо регулювання застосування ЛЗ на рівні ЗОЗ, які ми підготували, наведені в табл. 4.1 [141-144].

Таблиця 4.1

Регулювання застосування ЛЗ на рівні ЗОЗ

1	*2*
Державний реєстр ЛЗ	Реєстр ЛЗ, зареєстрованих в Україні
Національний перелік основних ЛЗ (Нацперелік)	Перелік життєвонеобхідних 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, до якого входять якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні ЛЗ, що доведено доказовою медициною та практикою медичного застосування

Продовж. табл. 4.1

1	*2*
Локальний формуляр ЛЗ ЗОЗ	Перелік ЛЗ з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання коштів ЗОЗ, що затверджується керівником ЗОЗ за погодженням з МОЗ Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласної, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій
Медичні стандарти (уніфікований клінічний протокол)	Документ, що розробляється на основі клінічної настанови з урахуванням можливостей системи охорони здоров’я, за наявності стандарту медичної допомоги відповідно до нього; визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати у разі певного захворювання і затверджується МОЗ України
Клінічний маршрут пацієнта	Алгоритм руху пацієнта структурними підрозділами ЗОЗ (або різних ЗОЗ), які залучені до надання допомоги за конкретного стану або захворювання

Закупівлі, що здійснюються закладами та установами охорони здоров’я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів, мають проводитися відповідно до Нацпереліку [145]. Після забезпечення 100% потреби у ЛЗ, внесених до Нацпереліку, та наявності бюджетних асигнувань, що залишилися після забезпечення цієї потреби, замовники можуть закуповувати ЛЗ, які не внесені до Нацпереліку і зареєстровані в Україні у встановленому законодавством порядку. Водночас перевага надається препаратам, які внесені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я [145]. Зазначимо, що кожен ЗОЗ має закуповувати не всі ЛЗ, що наявні у Нацпереліку, а лише ті, що стосуються їхнього профілю у лікуванні.

Це корелюється з положенням Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі ЛЗ медичними закладами, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого Наказом МОЗ України від 11.07.2017 р. № 782 [146].

Нормативно-правова база, яка регулює процес відбору та закупівлі МВ, фінансованих за державний бюджет в Україні, виявляється досить обмеженою. Відсутні чіткі стандарти, протоколи чи конкретні переліки, що регулюють відбір та закупівлю МВ. Спостерігається розрізненість правових норм та неврегульованість окремих аспектів на ринку МВ.

На сьогодні обіг медичних виробів в Україні регулюється декількома нормативно-правовими актами [147-151].

Технічні регламенти становлять важливу складову нормативно-правової системи, яка регулює вимоги до МВ. Вони охоплюють такі аспекти, як маркування, умови введення в обіг та експлуатацію, а також процедури оцінки відповідності. Кожен технічний регламент спеціалізується на конкретному виді МВ, що спрощує вимоги та контроль.

Національний класифікатор України 024:2023 використовується для однозначної ідентифікації МВ різними зацікавленими сторонами, забезпечуючи уникнення надмірного віднесення інших товарів до медичних. Ця система має суттєве значення для контролю, дотримання норм та правильної ідентифікації МВ.

У табл. 4.2 нами було узагальнено чинні вітчизняні нормативно-правові акти щодо обігу МВ в Україні.

Таблиця 4.2

Нормативно-правові акти щодо обігу МВ в Україні

Технічний регламент щодо медичних виробів	Технічні регламенти регламентують вимоги щодо МВ, їх маркування, умови введення в обіг та/або експлуатацію, а також проведення процедури оцінки відповідності
Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують	
Національний класифікатор України 024:2023	Призначений для однозначної ідентифікації МВ виробниками, органами оцінки відповідності, органами державного ринкового нагляду та контролю, закупівельними організаціями, споживачами, користувачами тощо для уникнення зловживань щодо віднесення інших виробів до медичних

Результати аналізу показали, що обіг МВ в Україні є недостатньо урегульованим. Передусім Україна має оновити своє національне законодавство щодо МВ відповідно до регламентів № 745 та 746 ЄС [152, 153]: обов'язково застосовуватися регламент ЄС № 745 почав у травні 2020 р., а регламент ЄС № 746 — у травні 2022 р.

Сьогодні на стадії розроблення Євроінтергаційний законопроєкт № 7585 про МВ. В останній редакції проєкту термінологія приведена відповідно до вимог ЄС, уточнено повноваження органів виконавчої влади у сфері технічного регулювання, уведено положення Конвенції «Медікрайм» щодо

покарання за фальсифікацію МВ, передбачено створення електронної бази МВ [154]. Затвердження єдиного базового Закону України «Про медичні вироби» наблизить Україну до гармонізації національного законодавства з законодавством ЄС та удосконалить реалізацію державної політики у сфері обігу МВ.

4.2. Організація проведення інтерв'ю зацікавлених осіб закладів охорони здоров'я щодо поточних підходів впровадження медичних технологій

Для визначення поточних підходів та виявлення проблем і можливостей ухвалення рішень щодо впровадження нових МТ на рівні ЗОЗ України з вересня 2022 року по березень 2023 року нами було проведене дослідження, яке складалося з кількох послідовних етапів, проілюстрованих на рис. 4.1 [136, 137, 155].

Відбір ЗОЗ здійснювався за такими критеріями включення:

1. Географічне представлення: ми включили ЗОЗ із різних регіонів України, щоб отримати всебічне уявлення про підходи до охорони здоров'я та проблеми в країні, враховуючи унікальні перспективи та обставини різних регіонів.
2. Висока операційно-діагностична активність: пріоритет надавався ЗОЗ із високою оперативною та діагностичною активністю.
3. Підтримка керівництва ЗОЗ: для ефективного проведення дослідження підтримка генерального директора ЗОЗ є ключовим аспектом для забезпечення прихильності вищого керівництва до наших дослідницьких цілей і сприяння безперебійному виконанню дослідження.

Респонденти дослідження охоплювали різноманітне коло зацікавлених осіб: генеральних директорів, медичних директорів, економістів, представників відділу закупівель, завідувачів клінічних та діагностичних

відділень, клініцистів та фармацевтів. У табл. 4.3 проілюстрований розподіл респондентів дослідження за ЗОЗ.

Рис. 4.1. Етапи проведення дослідження щодо поточних підходів впровадження МТ

Для цього дослідження ми обрали глибинне напівструктуроване інтерв'ю. Цей вид інтерв'ю включає відкриті питання, які ставляться кожному респонденту в залежності від їхньої кваліфікації та займаної посади. Переваги даного дослідження в тому, що воно потребує невеликої кількості учасників при цьому можна швидко отримати цінну інформацію; існує більш висока якість вибірки порівняно з деякими іншими методами збору даних; надає набагато деталізовану інформацію, пояснення, порівняно до інших методів

збору інформації, наприклад опитування. Інтерв'юери мають набагато більше можливостей поставити уточнюючі запитання, перевірити додаткову інформацію та повернутись до ключових питань пізніше в інтерв'ю, щоб отримати більше розуміння ставлення, сприйняття, мотивації тощо.

Основними недоліками даного виду інтерв’ю є значні витрати як у фінансовому, так і в часовому аспектах.

Використання даного виду інтерв’ю забезпечило широту вивчення конкретних сфер інтересів, а також дозволяло респондентам ділитися своїм унікальним досвідом і перспективами щодо впровадження МТ.

Для проведення цього інтерв’ю використовувалися онлайн-відеоплатформи Zoom та Google Meet. Кожна сесія інтерв’ю мала середню тривалість близько 60 хвилин, надаючи учасникам достатньо часу, щоб поділитися своїми думками та досвідом, пов’язаними з темою дослідження.

Таблиця 4.3

Розподіл респондентів, які приймали участь інтерв’ю, за ЗОЗ

Заклад охорони здоров’я	Кількість респондентів
Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені М. Д. Стражеско	9
КНП «Обласна клінічна лікарня імені О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради	11
КНП «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради»	8

На початку кожного інтерв’ю респондентам була зазначена мета та завдання інтерв’ю. Це гарантувало, що всі респонденти розуміють суть

дискусії. Крім того, було детально пояснено процес інтерв'ю та етапи, що створило прозоре та структуроване середовище для дискусії.

Для досягнення спільного розуміння на початку інтерв'ю було обговорено термінологію, пов'язану з МТ, що гарантувало ефективну та зрозумілу комунікацію протягом інтерв'ю.

Нами було розроблено низку відкритих питань для інтерв'ю, враховуючи проведений аналіз наукових публікацій та міжнародний досвід із досліджуваної проблематики. Структура інтерв'ю містила три ключові розділи, а саме:

1. Довідкова інформація: цей розділ мав на меті зібрати відповідну інформацію про респондента та його діяльність у ЗОЗ, включаючи посаду та обов'язки респондента. Розуміючи ці фактори, ми могли контекстуалізувати думки, виказані респондентами.

2. Сучасні підходи до ухвалення рішень щодо впровадження МТ: у цьому розділі розглядалися існуючі підходи, які використовуються в ЗОЗ для впровадження нових МТ. Головною метою цього етапу було дослідити, як ухвалюються рішення, ролі різних зацікавлених сторін, фактори, які враховуються під час процесу ухвалення рішень, тощо. Цей напрям дослідження дав цінну інформацію про поточний ландшафт впровадження МТ у ЗОЗ.

3. Виклики та можливості: цей розділ мав на меті визначити проблеми, з якими стикаються ЗОЗ у зв'язку із впровадженням нових МТ, а також можливості, які потенційно могли б покращити цей процес. Респондентам було запропоновано поділитися своїми поглядами на бар'єри, обмеження ресурсів, нормативні обмеження, співпрацю зацікавлених сторін та будь-які потенційні сфери для вдосконалення. Досліджуючи ці проблеми та можливості, ми прагнули отримати повне розуміння чинного стану процесу впровадження МТ та визначити потенційні сфери для удосконалення.

4.3. Аналіз результатів інтерв’ю респондентів щодо сучасного стану впровадження медичних технологій в закладах охорони здоров’я України

Сучасна система охорони здоров'я потребує постійного удосконалення та адаптації до вимог, що зростають, і технологічних змін. Ефективне впровадження МТ є одним з ключових шляхів поліпшення доступності та якості медичних послуг, оптимізації роботи медичного персоналу та зменшення витрат.

Проведене дослідження допомогло виявити поточний стан впровадження МТ у ЗОЗ та ідентифікувати існуючі виклики і проблеми, які виникають під час впровадження МТ у ЗОЗ України.

4.3.1. Аналіз практичних підходів щодо фінансування та розподілу бюджету ЗОЗ

Українські ЗОЗ функціонують за принципом «гроші йдуть за пацієнтом», який був запроваджений завдяки законодавчим актам України, а саме Закону України «Про державні фінансові гарантії надання медичних послуг населенню» [43] та Постанові КМУ «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році» [156, 157].

Національна служба здоров'я України (НСЗУ) є центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення [158]. Ця служба відіграє важливу роль у керуванні та розподілі фінансових ресурсів для забезпечення надання медичних послуг громадянам відповідно до встановлених норм і стандартів.

Фінансування ЗОЗ на основі наданих послуг в Україні є важливим кроком у модернізації системи охорони здоров'я. Цей підхід передбачає, що ЗОЗ отримують фінансування залежно від результатів своєї роботи та наданих медичних послуг, а не на основі стандартних показників, таких, як кількість ліжок та медичного персоналу. Програма медичних гарантій (ПМГ) на 2023 рік містить 41 пакет медичних послуг [158]. У кожному з цих пакетів визначено певний обсяг медичної допомоги, яку ЗОЗ має надати пацієнту безоплатно.

Основні переваги цього підходу полягають у тому, що він стимулює ЗОЗ до поліпшення якості медичних послуг та досягнення кращих результатів для пацієнтів. Фінансування на основі наданих послуг забезпечує оптимізацію витрат та більш ефективне використання ресурсів. ЗОЗ можуть адаптувати свою діяльність до змін у потребах населення, що сприяє більшій гнучкості та ефективності.

Зазначений підхід також передбачає передачу відповідальності ЗОЗ за результати їхньої роботи та задоволення потреб пацієнтів. Він стимулює медичний персонал та адміністраторів до більшої відповідальності та мотивації у наданні якісної медичної допомоги.

Крім того, такий підхід заохочує інновації та постійне удосконалення процесів у системі охорони здоров'я, оскільки фінансування залежить від результатів та задоволення пацієнтів. Це, зі свого боку, сприяє більш прозорій та результативній системі охорони здоров'я, орієнтованій на пацієнта і здатній надавати якісну медичну допомогу для всіх громадян.

У нашому дослідженні КНП «Обласна клінічна лікарня імені О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради та КНП «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради» респонденти зазначили, що НСЗУ є основним джерелом фінансування для них. Проте кількість пакетів послуг, а отже, і обсяг фінансування, які надаються цим ЗОЗ, варіюється

залежно від розміру наданих послуг. Спостерігається щорічне збільшення обсягу фінансування з боку НСЗУ.

Водночас основним джерелом фінансування для Національного наукового центру «Інститут кардіології імені М.Д. Стражеска» є Державний бюджет. Це фінансування використовується для проведення наукових досліджень, розроблення і впровадження інноваційних методів діагностики та лікування, а також навчання та підготовки медичних кадрів.

Однак з 2024 року усі заклади Національної академії медичних наук (НАМН) України мають перейти до єдиного медичного простору і надавати послуги за ПМГ [160]. При цьому НСЗУ платитиме ЗОЗ НАМН України лише за ті послуги, які вони надаватимуть у межах ПМГ. Наукові програми й надалі фінансуватимуться з Державного бюджету України.

Отже, головними джерелами доходу для ЗОЗ, які брали участь у нашому дослідженні, були НСЗУ та Державний бюджет. Крім того, ЗОЗ зазначили, що мають можливість отримували дохід від платних послуг, клінічних досліджень, грантів тощо. Додатковими джерелами фінансування є медичні субвенції, благодійні внески у грошовому еквіваленті, передача приміщень в оренду, відшкодування орендарями витрат на споживання енергоносіїв, продаж майна, централізоване постачання ЛЗ та безкоштовне отримання компонентів крові.

Фінансове планування у ЗОЗ є важливим аспектом їхньої діяльності. Воно допомагає ЗОЗ раціонально розподіляти ресурси та забезпечувати фінансову стабільність для надання якісних медичних послуг населенню. Враховуючи постійні зміни у сфері охорони здоров'я, цей процес дозволяє ЗОЗ адаптуватися до нових викликів і ефективно використовувати доступні ресурси.

Фінансове планування полягає у підготовці фінансового плану в кінці кожного року на наступний рік, який відображає плановий розподіл бюджету

ЗОЗ. Важливо відзначити, що цей план може переглядатися до двох разів на рік, щоб враховувати зміни в умовах та потребах.

Респонденти зазначили, що найбільша частина бюджету, як правило, спрямована на виплату заробітної плати персоналу і складає приблизно 60-70% від загального бюджету ЗОЗ. Витрати на закупівлю ЛЗ, МВ та медичного обладнання становлять приблизно 20-30% бюджету. Крім того, існують інші видатки, такі, як електроенергія та канцелярські товари, що складає 10-20% бюджету. Респонденти підкреслили, що цей розподіл може варіюватися залежно від конкретних обставин кожного ЗОЗ і їхніх потреб.

4.3.2. Визначення перспективних відділень для впровадження медичних технологій

Використання сучасних МВ та обладнання є надзвичайно важливим аспектом у ЗОЗ. Такі МТ відіграють вирішальну роль у діагностиці, лікуванні та моніторингу пацієнтів, сприяючи підвищенню ефективності медичної практики та поліпшенню результатів лікування.

Без передових МВ та обладнання неможливо уявити сучасну систему охорони здоров'я, їхня належна ефективність і доступність стають ключовими факторами для підтримання здоров'я та добробуту суспільства.

Під час інтерв'ю респондентів, що брали участь у дослідженні, нам вдалося з'ясувати, які саме відділення у їхніх ЗОЗ найчастіше здійснюють закупівлю нових МТ, зокрема МВ та обладнання. Виявлені відділення з високою оперативною та діагностичною активністю відіграють вирішальну роль у процесі надання медичної допомоги пацієнтам та часто вимагають впровадження передових МТ для підтримки своїх послуг.

Респонденти ідентифікували такі відділення, як ті, що найбільше користуються новими МТ: хірургії різного профілю, травматології, урології,

проктології, гінекології, отоларингології, інтенсивної терапії, ендоскопії, функціональної діагностики, рентгенології та лабораторної діагностики.

Розуміння пріоритетів цих відділень є важливим аспектом під час ухвалення рішень щодо майбутніх інвестицій та впровадження нових МТ у ЗОЗ. Враховуючи, що ці відділення відіграють значну роль у наданні медичних послуг та лікуванні пацієнтів, їхні потреби та вимоги можуть визначити прогалини у поточних підходах до впровадження МТ і надати важливу інформацію для подальшого розвитку цього питання.

4.3.3. Аналіз стратегій впровадження нових медичних технологій у закладах охорони здоров’я

Під час інтерв'ю респонденти відзначили, що в Україні процес впровадження нових МТ підпорядкований чіткому регулюванню згідно з Законом України «Про публічні закупівлі» [57, 58]. Тривалість цього процесу залежить від різних факторів, включаючи тип МТ, наявність бюджетних ресурсів, наявні процедури та рівень бюрократії у ЗОЗ. Від моменту ухвалення рішення до практичної реалізації МТ може пройти приблизно від 2 місяців до 1 року.

Процес впровадження МТ складається з декількох послідовних етапів, кожен із яких вимагає ретельного планування, координації та активної співпраці різних зацікавлених сторін. З-поміж цих зацікавлених сторін варто відзначити адміністрацію ЗОЗ, медичних директорів, економістів, представників відділу закупівель, завідувачів клінічних та діагностичних відділень тощо (табл. 4.4).

Нами було виявлено, що зацікавлені сторони, відібрані для інтерв’ю, задіяні на всіх етапах процесу ухвалення рішень щодо впровадження МТ у ЗОЗ, але ступінь їх участі значно відрізняється, відображаючи відмінності в їхньому досвіді та розумінні кожного етапу. Ми відзначили схожий підхід, де

зацікавлені сторони в межах однієї спеціальності були задіяні на одному і тому самому етапі процесу ухвалення рішень у всіх опитаних ЗОЗ.

Респонденти зазначили, що загальна взаємодія та ефективне спілкування між усіма учасниками процесу є важливими для обґрунтованого ухвалення рішень щодо впровадження нових МТ. Кожна зацікавлена сторона привносить унікальну експертизу та погляди, що сприяють комплексній оцінці МТ, їх переваг та потенційного впливу на медичну допомогу в конкретному ЗОЗ. Успішні досягнення в інтеграції МТ підкреслюють важливість міждисциплінарної участі та постійної співпраці в процесах ухвалення рішень, що також підкреслюється результатами інших досліджень [13, 14, 101, 160].

Результати інтерв'ю свідчать про те, що технічні етапи впровадження нових МТ в українських ЗОЗ вже добре встановлені та виконуються на високому рівні відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі» [51,52]. Проте існують прогалини в процесі ухвалення рішення щодо впровадження МТ у ЗОЗ, на які потрібно звернути увагу:

Таблиця 4.4

Ролі респондентів у процесі ухвалення рішень щодо впровадження МТ

	Генеральний директор		Медичний директор			Економіст			Представник відділу закупівель			Завідувач відділеня			Лікарі		Представник статистичного відділу			Фармацевт		
1	*2*		*3*			*4*			*5*			*6*			*7*		*8*			*9*		
	2	**3**	**1**	**2**	**3**	**1**	**2**	**3**	**1**	**2**	**3**	**1**	**2**	**3**	**1**	**2**	**1**	**2**	**3**	**1**	**2**	**3**
Визначення потреб	+	+	+	+	+							+		+	+	+	+					
Аналіз ринку		+	+																			
Визначення технічних характеристик МТ			+									+	+				+	+	+			
Оцінка ефективності та безпеки МТ			+	+	+									+								

Продовж. табл. 4.4

1	*2*		*3*			*4*			*5*			*6*			*7*		*8*			*9*		
Розрахунок кошторису проєкту						+	+	+														
Остаточний вибір моделі МТ, яка планується до закупівлі	+	+	+	+	+							+										
Процес закупівлі									+	+	+											
Аналіз пропозицій та вибір постачальника												+										
Логістика			+																		+	+

Продовж. табл. 4.4

1 – Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені М. Д. Стражеска

2 – КНП «Обласна клінічна лікарня імені О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради

3 – КНП «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради

– До визначення технічних характеристик МТ, які плануються до закупівлі, залучення клініцистів відбувається рідко, а це є важливим аспектом, адже саме вони в подальшому використовуватимуть ці технології.

– Водночас, оцінку ефективності та безпеки МТ проводять медичні директори, які є експертами в клінічній практиці. Проте важливо зауважити, що порівняльний аналіз з поточними МТ не здійснюється у жодному з досліджуваних ЗОЗ. Це обмеження призводить до того, що не враховується, як саме нова МТ покращить лікувальний процес і результати лікування для пацієнтів порівняно з поточними практиками.

– Економічний аналіз спрямований переважно на розрахунок кошторису проєкту. Важливо зауважити, що аналіз впливу на бюджет у довгостроковій перспективі не проводиться.

– Остаточний вибір моделі, яку планується закупити, здійснюється генеральними директорами у співпраці з медичними директорами, одночасно базуючись на обмежених даних. Ці обмеження в інформації ускладнюють можливість ухвалення обґрунтованих рішень, які враховують усі відповідні фактори.

Отже, існує необхідність у поліпшенні процесу відбору МТ для подальшої закупівлі. Цей етап, відомий як науково обґрунтований процес ухвалення рішень на основі ОМТ, вимагає більше уваги та подальшого розвитку на рівні ЗОЗ.

4.3.4. Аналіз інформаційних джерел у процесі впровадження медичних технологій

Під час ухвалення рішень щодо впровадження МТ важливо брати до уваги різноманітні джерела інформації, щоб забезпечити обґрунтовані та всебічні рішення. Для оцінки важливості цих джерел інформації в існуючому процесі ухвалення рішень у ЗОЗ України ми використали систему рейтингів, де величина

рейтингу варіюється від 1 (рідко використовується) до 5 (часто використовується). З-поміж основних джерел інформації до оцінки були долучні лікарі, завідувачі відділень, медичні директори, головні директори ЗОЗ, національні та міжнародні протоколи лікування, а також настанови / розпорядження (табл. 4.5).

Таблиця 4.5

Джерела інформації у процесі впровадження МТ

Джерела інформації	1	2	3	4	5
Лікарі	4%	18%	36%	28%	14%
Завідувачі відділень		18%	28%	18%	36%
Медичні директори			43%	18%	39%
Генеральні директори		8%	41%	16%	35%
Національні протоколи лікування, настанови / розпорядження	4%	7%	14%	32%	43%
Міжнародні протоколи лікування, настанови / розпорядження		14%	32%	29%	25%

Наведені відсотки ілюструють розподіл відповідей між рейтинговими категоріями та свідчать про ступінь використання джерела інформації у разі ухвалення рішень щодо впровадження МТ.

З метою уніфікації та унормування кількісної оцінки залученості різноманітних джерел інформації до процесу ухвалення рішень щодо впровадження МТ і з урахуванням даних (табл. 4.3) щодо рейтингових показників джерел інформації (РПДІ) та частоти використання джерел

інформації (ЧВДІ), запропоновано методику визначення ступеня значущості джерела інформації на підставі розрахунку інтегральної бальної оцінки.

Інтегральна бальна оцінка (ІБО) ступеня значущості джерела інформації в процесі ухвалення рішень щодо впровадження МТ визначається як сума добутків відповідних значень РПДІ та ЧВДІ та вагового коефіцієнта:

$$\text{ІБО} = \sum_{k=1}^{5} (0{,}1 \times \text{РПДІ}_k \times \text{ЧВДІ}_k)$$

де РПДІ може набувати цілочисельних значень з діапазону від 1 до 5, а частота ЧВДІ може змінюватись в інтервалі від 0 до 100 відсотків і визначається за результатами опитувань цільових груп (табл. 4.5).

Відповідно до запропонованої методики розрахунку ІБО варіюється в інтервалі від 10 до 50 балів. Джерела інформації ранжуються у порядку зменшення ІБО й у такий спосіб визначається ступінь значущості відповідного джерела.

Результати розрахунків інтегральної бальної оцінки, ранжування та визначення ступеня значущості джерел інформації в процесі ухвалення рішень щодо впровадження МТ наведені у табл. 4.6.

Запропонована уніфікована методика дозволяє кількісно схарактеризувати вплив певного джерела інформації на ухвалення рішень щодо впровадження МТ у ЗОЗ та опосередковано оцінювати обґрунтованість і прогнозувати ефективність відповідних рішень.

За отриманими результатами видно, що найвищу важливість під час ухвалення рішень щодо впровадження МТ надають медичним директорам та національним протоколам лікування, настановам та розпорядженням. Водночас як думка лікарів-практиків вважається менш важливою в цьому процесі.

Таблиця 4.6

Інтегральна бальна оцінка та ступінь значущості джерел інформації

Ступінь значущості ДІ	Джерело інформації (ДІ)	Інтегральна бальна оцінка (ІБО)
1	Медичний директор	40
2	Національні протоколи лікування, настанови / розпорядження	40
3	Генеральний директор	38
4	Завідувач відділення	37
5	Міжнародні протоколи лікування, настанови / розпорядження	37
6	Лікарі	33

4.3.5. Аналіз основних напрямів удосконалення процесу ухвалення рішень

Ухвалення рішень щодо впровадження нових МТ вимагає ретельного розгляду й оцінки різних аспектів, які впливають на результати медичної практики, фінансовий стан ЗОЗ і, безумовно, на якість надання медичних послуг пацієнтам. У цьому розділі ми синтезували дані, отримані від респондентів щодо ключових напрямів оптимізації процесу прийняття рішень у впровадженні МТ.

Респонденти ідентифікували такі ключові напрями, які потребують уваги для оптимізації поточного процесу впровадження нових МТ:

1. Кожна зацікавлена сторона має бути відповідальною за свої обов'язки й уникати делегування їх іншим.

2. Зміцнення співпраці між різними відділеннями та підрозділами ЗОЗ є критично важливим на всіх етапах впровадження МТ.

3. Детальний аналіз економічної доцільності впровадження МТ має вирішальне значення, важливе залучення економістів ЗОЗ.

4. Розроблення надійного інструменту для оцінки всіх переваг нових МТ сприятиме ухваленню обґрунтованих рішень.

5. Поліпшення доступу до джерел інформації є важливим аспектом.

6. Має бути зрозумілість регуляторної політики щодо використання коштів НСЗУ для закупівлі МТ.

7. Має бути забезпечено адекватне фінансування для підтримки процесу закупівлі МТ і негайного ухвалення рішень, особливо в умовах невідкладних і критичних потреб у медичній допомозі.

8. Поглиблення знань зацікавлених сторін щодо ефективного процесу ухвалення рішень під час впровадження МТ є важливим.

Урахування цих пропозицій може сприяти поліпшенню процесу ухвалення рішень і, в кінцевому підсумку, сприяти досягненню кращих результатів під час впровадження МТ.

4.3.6. Аналіз викликів впровадження госпітальної оцінки медичних технологій у закладах охорони здоров'я

На завершальному етапі нашого дослідження ми обговорили з респондентами виклики, з якими можуть зіткнутися ЗОЗ під час впровадження нового науково-практичного інструменту госпітальної ОМТ [161].

По-перше, однією з головних проблем, на яку вказали респонденти, є відсутність експертів у сфері ОМТ на локальному рівні. Відсутність експертизи з ОМТ може стати перешкодою для ефективного впровадження госпітальної ОМТ та обмежити доступність цінних знань і обґрунтованого ухвалення рішень на основі наукових доказів.

По-друге, респонденти підкреслили важливу роль повної підтримки генерального директора ЗОЗ для успішного впровадження госпітальної ОМТ.

Зобов'язання та підтримка керівництва є важливими для спрямування необхідних змін, розподілу ресурсів і створення сприятливого середовища для інтеграції практик ОМТ у медичній установі.

Врешті-решт, якість місцевих даних відіграє критичну роль у госпітальній ОМТ. Забезпечення доступності до високоякісних локальних даних, включаючи клінічні результати, дані про пацієнтів та інформацію, пов'язану з витратами, є важливим для точних та значущих процесів госпітальної ОМТ.

Долаючи виявлені виклики та інвестуючи в необхідну експертизу і бази даних, ЗОЗ мають можливість поліпшити свою здатність до впровадження госпітальної ОМТ та ухвалення науково обґрунтованих рішень щодо використання МТ.

Висновки до розділу 4

1. За аналізом чинних вітчизняних законодавчих та нормативно-правових актів щодо впровадження МТ, а саме ЛЗ та МВ, на рівні ЗОЗ нами установлено, що законодавством не врегульовано низку питань, які суттєво допомогли б ухвалювати неупереджені рішення щодо впровадження МТ на локальному рівні: зокрема відбір ЛЗ, які закуповуються поза Нацпереліком, має часткове регулювання; законодавство, що стосується регуляції обігу МВ, не відповідає європейським стандартам; обіг МВ на рівні ЗОЗ залишається нерегульованим зовсім тощо.

2. Нормативно-правова база, що регулює обіг МВ в Україні, потребує оновлення, включаючи технічні регламенти, що відповідали б вимогам регламентів № 745 та 746 ЄС. Ухвалення Закону України «Про медичні вироби» сприятиме гармонізації національного законодавства України із законодавством ЄС та покращить впровадження державної політики у сфері обігу МВ.

3. Незважаючи на широкий спектр нормативно-правових актів, що регулюють обіг МТ в Україні, процедури оцінки та відбору ЛЗ та МВ на рівні ЗОЗ залишаються невизначеними.

4. Отримані результати інтерв'ю свідчать про ефективність технічних етапів впровадження нових МТ у вітчизняних ЗОЗ відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі». Проте виявлено низку прогалин у процесі ухвалення рішень щодо впровадження МТ на рівні ЗОЗ, які потребують уваги, зокрема, це відсутність уваги до думки клініцистів у технічних описах нових МТ, відсутність порівняльного аналізу досліджуваних МТ з поточними практиками у всіх опитаних ЗОЗ, відсутність аналізу впливу на бюджет у довгостроковій перспективі та обмеженість даних для проведення оцінки МТ на рівні ЗОЗ.

Водночас, виявлено можливості для поліпшення процесу відбору нових МТ для закупівлі. Цей етап, відомий як процес ухвалення рішень на основі ОМТ, вимагає впровадження на рівні ЗОЗ України.

5. Під час аналізу джерел інформації, що використовуються у процесі ухвалення рішень, респонденти відзначили, що найбільший вагомий вплив мають думки медичних директорів і національні медичні протоколи, настанови та розпорядження. Одночасно думка лікарів - практиків розглядається як менш важлива у цьому процесі.

6. Аналіз ключових напрямів удосконалення процесу ухвалення рішень виявив декілька суттєвих аспектів: кожна зацікавлена сторона має брати на себе відповідальність за свої обов'язки та уникати їх делегування; зміцнення співпраці між різними відділеннями та підрозділами ЗОЗ є критичним на кожному етапі впровадження МТ; проведення ретельного аналізу економічної доцільності впровадження МТ вимагає залучення економістів; створення надійних інструментів для оцінки нових МТ є ключовим фактором для ухвалення обґрунтованих рішень; поліпшення доступу до інформаційних джерел є суттєвим аспектом. Узагальнені знання зацікавлених сторін щодо ефективного процесу ухвалення рішень під час впровадженні МТ можуть сприяти поліпшенню цього процесу.

7. Аналіз викликів, пов'язаних із впровадженням госпітальної ОМТ, виокремив кілька ключових аспектів. Передусім важливою проблемою є

відсутність належної експертизи з ОМТ на рівні ЗОЗ. Ця проблема може стати перешкодою для успішного впровадження госпітальної ОМТ та обмежити доступність об'єктивних даних та обґрунтованого ухвалення рішень на основі евіденції. Другим важливим аспектом є необхідність повної підтримки генерального директора ЗОЗ для успішного впровадження госпітальної ОМТ. Керівництво закладу відіграє ключову роль у спрямуванні необхідних змін, розподілі ресурсів та створенні сприятливого середовища для інтеграції практик ОМТ у медичний заклад. Третім критичним аспектом для точних та обґрунтованих процесів госпітальної ОМТ є забезпечення доступності до високоякісних локальних даних.

8. Проведене дослідження наголошує на очевидному інтересі та потенційних перевагах, пов'язаних із впровадженням госпітальної ОМТ у ЗОЗ, які взяли участь у дослідженні. Інтеграція госпітальної ОМТ з підходами, що вже існують, допоможе керівникам ЗОЗ поліпшити процеси ухвалення рішень щодо впровадження нових МТ. Впровадження госпітальної ОМТ сприятиме прозорості, обґрунтованості та неупередженості в управлінських рішеннях щодо відбору МТ.

9. Для подальшого розвитку госпітальної ОМТ в Україні необхідно ввести термін «госпітальна ОМТ» до національного законодавства, розробити методологію проведення госпітальної ОМТ та активізувати навчання експертів з ОМТ на рівні ЗОЗ.

Результати досліджень розділу наведено в таких публікаціях:

1. Filiniuk O, Babenko M, Kosyachenko K, Sucu R. Current approaches of health technologies introduction in Ukrainian hospitals. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2023;(5):16-23. doi: 10.15587/2519-4852.2023.289683.
2. Філінюк ОМ, Алешко ДВ, Бабенко ММ, Косяченко КЛ, Кахвечі Р. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні. Фармацевт. журн.

2022;77(1):6-14. doi: 10.32352/0367-3057.1.22.01.

3. Філінюк ОМ. Виклики впровадження госпітальної оцінки медичних технологій. In: Proceedings of the 15th International Scientific and Practical internet Conference Modern Movement of Science; 2023 Oct 19-20; Dnipro. Dnipro; 2023. p. 547-8.

РОЗДІЛ 5.
НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ ЗАСАДИ ЩОДО ВПРОВАДЖЕННЯ ГОСПІТАЛЬНОЇ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

5.1. Обґрунтування сучасних методологічних засад впровадження госпітальної оцінки медичних технологій у вітчизняну систему охорони здоров'я

Сьогодні система охорони здоров'я України зазнає економічних труднощів. Дефіцит фінансування, а також тривалий воєний стан підвищили значущість раціонального використання коштів державного бюджету для поліпшеня ефективності надання медичної допомоги.

19 липня 2022 року набув чинності закон № 2347-IX, який передбачає об'єднання мережі ЗОЗ у кожній області в госпітальний округ, який, зі свого боку, розділений на кластери. Однією із цілей кластерного підходу є забезпечення ЗОЗ тими МТ, які відповідають їхньому рівню надання послуг [164]. Для ухвалення обґрунтованих управлінських рішень щодо забезпечення МТ у світі вже понад 40 років використовується госпітальна ОМТ [65, 97].

ЗОЗ, як правило, є точкою входу для нових МТ, які можуть замінити або доповнити МТ, що існують. Це означає, що особи, які ухвалюють рішення, мають знати їх цінність порівняно з поточною стандартною практикою в їхньому ЗОЗ.

Впровадження ОМТ, як інструмента з оптимізації витрат на локальному рівні, дозволяє забезпечити використання ефективних, безпечних та економічно доцільних МТ, що сприятиме доступу громадян до ефективного лікування та раціонального використання бюджетних коштів.

ОМТ передбачає мультидисциплінарний підхід, який дає змогу систематично, прозоро, неупереджено та обґрунтовано узагальнювати

інформацію про медичні, економічні, організаційні та стратегічні аспекти, пов'язані із застосуванням МТ на різних етапах її життєвого циклу.

Досвід країн світу показує, що впровадження госпітальної ОМТ забезпечує ефективне цільове використання асигнованих бюджетних коштів.

Цілями впровадження госпітальної ОМТ є:

– Підтримка процесу ухвалення обґрунтованого рішення керівництвом ЗОЗ стосовно впровадження МТ (результати проведеної госпітальної ОМТ беруться за основу в процесі ухвалення рішень щодо інвестування або припинення інвестування в ту чи іншу МТ).

– Оптимізація затрат на закупівлю МТ за лімітованого бюджету.

– Забезпечення ефективного і цільового використання асигнованих бюджетних коштів.

– Контроль ефективного використання ЗОЗ фінансових та матеріальних ресурсів.

– Пріоритезація витрат в умовах обмежених бюджетів у поєднанні з розвитком і надходженням нових технологій.

– Раціоналізація формування проєкту бюджету ЗОЗ на рік.

– Юридичний захист керівників ЗОЗ.

Для оптимізації використання різних джерел фінансування та встановлення пріоритетів щодо впровадження МТ з метою підвищення ефективності лікування пацієнтів, слід почати впроваджувати госпітальну ОМТ у вітчизняних ЗОЗ як стандартну практику.

Госпітальна ОМТ – це не лише створення контекстно-залежних і методологічно обґрунтованих звітів; це також спосіб організації ОМТ у ЗОЗ, спрямований на інформування управлінських рішень, враховуючи специфіку організації роботи в ЗОЗ.

На основі проведеного аналізу чинних законодавчих і нормативно-правових документів, міжнародних та вітчизняних науково-практичних видань і результатів інтерв'ю з керівниками ЗОЗ нами були опрацьовано і сформовано

Дорожню карту для ефективного впровадження госпітальної ОМТ у вітчизняних ЗОЗ (рис. 5.1).

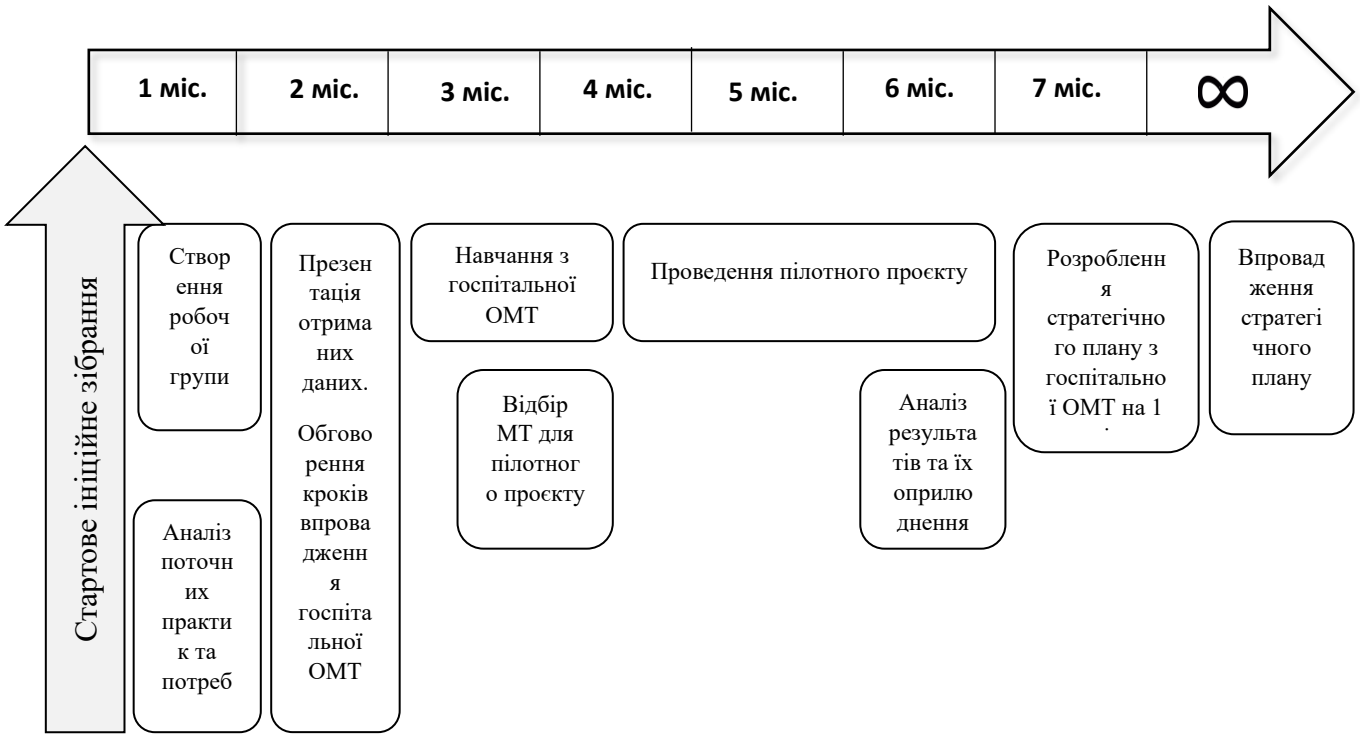

Рис. 5.1. Дорожня карта впровадження госпітальної ОМТ

Дорожня карта – це покроковий план впровадження ОМТ на рівні ЗОЗ, спрямований на поліпшення управлінських рішень у галузі охорони здоров'я та оптимізацію процесів відбору МТ для подальшої закупівлі.

Дорожня карта містить широкий спектр етапів з зазначенням термінів виконання, які допомагають спрямовувати та систематизувати процес впровадження госпітальної ОМТ.

Важливими першими кроками в запровадженні госпітальної ОМТ є стартове ініційне зібрання, в якому мають брати участь як зацікавлені особи ЗОЗ, які ухвалюють рішення або впливають на ухвалення рішень щодо впровадження МТ, і створення робочої групи із впровадження госпітальної ОМТ в ЗОЗ. Оптимальний розмір робочої групи визначається як оптимальне балансування між кількістю учасників для ефективності та продуктивності роботи. Тобто до 5

осіб є оптимальним числом для успішного запровадження проєкту, оскільки це забезпечує достатню кількість і різноманітність перспектив, водночас уникнення перевантаження комунікації та забезпечення ефективного функціонування групи. До складу робочої групи мають входити медичний директор, представники економічного відділу, завідувач відділення з великою оперативною або діагностичною активністю, клініцист відділення з великою оперативною або діагностичною активністю, представник відділу закупівель та статистичного відділу. Затвердження складу робочої групи наказом по підприємству є значущим

Створення робочої групи забезпечує платформу для обміну думками, ідей та експертизи, сприяє розробленню кращих стратегій, створенню нових рішень та розв'язанню проблем шляхом взаємодії між учасниками з різними знаннями та компетенціями.

Наступною ключовою дією впровадження госпітальної ОМТ є аналіз поточних підходів впровадження МТ у ЗОЗ, включаючи ідентифікацію найактуальніших проблем і викликів. Критичною є презентація даних та обговорення їх у робочій групі. Отримані результати послуговують підґрунтям для адаптації Дорожньої карти під конкретні умови ЗОЗ, а саме уточнення кроків, призначення відповідальних осіб за кожен з них, а також часові межі виконання тощо.

Необхідним етапом роботи робочої групи є:

1. Визначення цілей і завдань: важливо встановити чіткі цілі і завдання для впровадження госпітальної ОМТ. Це може бути оптимізація витрат ЗОЗ, поліпшення якості лікування, підвищення доступності для пацієнтів тощо. Цілі і завдання впровадження госпітальної ОМТ мають бути погодженні з директором ЗОЗ.

2. Розроблення стратегії: стратегія має містити плани та методи впровадження госпітальної ОМТ, а саме створення команди з госпітальної ОМТ,

розробку критеріїв відбору МТ, визначення методології госпітальної ОМТ, залучення зовнішніх експертів тощо.

3. Створення ресурсів: для успішного впровадження госпітальної ОМТ можуть знадобитися додаткові ресурси, включаючи фінансування, інформаційну підтримку, навчання персоналу тощо.

Навчання персоналу з госпітальної ОМТ має вирішальне значення для успішного впровадження цієї технології у ЗОЗ. Цей етап не лише забезпечує високий рівень освіченості персоналу, але й визначає їхні знання та практичні навички у сфері госпітальної ОМТ.

Навчання у галузі госпітальної оцінки медичних технологій має базуватися на цільовій програмі, яка містить науково-практичний тренінг та завершується перевіркою знань. До ефективної групи для такого навчання має входити широкий спектр фахівців різних спеціальностей, однак для оптимальної продуктивності ми рекомендуємо обмежити її розмір до 10 осіб.

Впровадження госпітальної ОМТ продовжиться з відбору МТ для подальшого проведення пілотного проєкту. Вибір технології має враховувати потреби ЗОЗ, однак важливо, щоб обрана технологія була доступною для оцінки та перевірки. Це може бути чудовим шансом для апробації методології та розвитку вмінь у самостійному проведенні ОМТ у межах пілотного проєкту.

Після завершення пілотного проєкту необхідно провести комплексний моніторинг і оцінку, що дозволить точно оцінити результативність та внести необхідні корективи як у Дорожню карту, так і в методологію впровадження госпітальної ОМТ у ЗОЗ. Критерії успішності для пілотного проєкту містять досягнення визначених цілей, задоволення користувачів, фінансову ефективність, технічну реалізацію, якість та адекватність зібраних даних для аналізу, а також готовність та здатність зацікавлених сторін підтримати продовження проєкту після його завершення.

Впровадження госпітальної ОМТ полягає в активній співпраці робочої групи з різними учасниками, такими, як медичні фахівці, управлінці, пацієнти, виробники МТ та інші представники галузі.

На завершальному етапі робоча група має узагальнити результати пілотного проєкту, розповсюдивши їх у ЗОЗ і області, а також розробити стратегічний план на найближчий рік. Цей план допоможе керівництву ЗОЗ та всім зацікавленим сторонам успішно впроваджувати госпітальну ОМТ і поліпшувати в управлінські рішення.

5.2. Розроблення концепції проведення госпітальної оцінки медичних технологій для вітчизняних закладів охорони здоров'я

5.2.1. Створення методології госпітальної оцінки медичних технологій

Для створення методології госпітальної ОМТ був розроблений детальний план (рис. 5.2). До обговорення були залучені експерти ЗОЗ. Участь експертів ЗОЗ у формуванні методології госпітальної ОМТ має вирішальне значення, оскільки саме вони є ключовими учасниками у сфері організації та надання медичних послуг у ЗОЗ. Партнерство з фахівцями ЗОЗ дозволило врахувати особливості та потреби зацікавлених осіб ЗОЗ, обмеження та ресурси, сприяючи створенню методології, що яка найкраще відповідає потребам ЗОЗ в Україні [160].

Як основу створення методології впровадження госпітальної ОМТ в Україні ми використали світовий досвід та інструменти, розроблені в межах проєкту AdHopHTA (англ. Adopting hospital-based Health Technology Assessment, проєкт із впровадження госпітальної ОМТ у Європі, 2012-2015) [65].

На підготовчому етапі були відібрані експерти із ЗОЗ на підставі їхнього досвіду в ухваленні рішень щодо впровадження МТ. Загалом 13 зацікавлених сторін із 9 ЗОЗ України брали участь в обговоренні. ЗОЗ були представлені різними регіонами України та різними рівнями системи охорони здоров'я (макро-

, мезо-, мікро-). На цьому етапі ми додатково було проаналізували форми звітів госпітальної ОМТ, які використовуються у світі, та зупинилися на міні-ОМТ, яка найчастіше використовується під час проведення госпітальної ОМТ [115-119].

Рис. 5.2. План розробки методології госпітальної ОМТ

Міні-ОМТ являє собою інструмент управління та підтримки ухвалення рішень, призначений для використання як структурована допомога для здійснення госпітальної ОМТ. Цей інструмент є еволюцією міні-НТА, розробленої DACEHTA [117], і містить досвід та дослідження партнерів AdHopHTA [65].

DACEHTA (Датський центр з оцінювання МТ) у співпраці з місцевими осередками ОМТ розробили гнучкий інструмент підтримки ухвалення рішень, що його може використовувати керівництво лікарень на локальному та регіональному рівнях для впровадження нових медичних технологій [117].

AdHopHTA – це дослідницький проєкт, здійснюваний у 2012-2015 рр. Понад 385 осіб із 20 різних країн співпрацювали в дослідженні, результатом якого стало створення першого довідника, який описує сучасні принципи та методологію госпітальної ОМТ у Європі [65].

Шаблон міні-ОМТ складається з 28 запитань, що стосуються передумов і наслідків впровадження нових МТ у ЗОЗ. Відповіді на ці запитання надають коротку письмову основу для ухвалення рішень щодо пропозиції впровадити нову МТ або вилучити застарілі МТ з медичної практики. Цей інструмент розроблено з урахуванням гнучкості та адаптованості до локальних умов і поточних потреб зацікавлених осіб, які ухвалюють рішення в ЗОЗ.

Міні-ОМТ складається із чотирьох основних розділів та анотації, яка містить короткий огляд результатів дослідження з обґрунтуванням доцільності впровадження нової МТ у практику ЗОЗ. Анотація містить основні висновки щодо клінічної та практичної ефективності, безпеки, економічних наслідків порівняно з подібними результатами технології порівняння та рекомендації з проведеної госпітальної ОМТ та формується після повного завершення дослідження.

Розділ «Основна інформація» дає детальний опис предмета та цілей госпітальної ОМТ, які структуровані за методами PICO: P (population) – досліджувана популяція (пацієнти), I (intervention) - технологія, яка вивчається, C (comparator) - альтернативна технологія, O (outcomes) – результати лікування або TICO: T (technology) – технологія, I (indication) – показання, C (comparator) – технологія порівняння, O (outcomes) – вимірювальні результати.

Крім того, в цьому розділі наводиться стисла інформація про ініціаторів та виконавців госпітальної ОМТ і вказується, які зовнішні або внутрішні експерти долучалися до проведення цього дослідження.

Розділ «Загальні методологічні аспекти» містить докладний огляд літератури та описує стратегію пошуку даних, методи аналізу й оцінку внутрішньої та зовнішньої валідності вибраних літературних джерел.

Розділ «Результати за різними аспектами» містить опис клінічної та практичної ефективності, відомості про безпеку, економічні, організаційні та стратегічні аспекти. У цьому розділі обов'язковим є порівняння результатів з результатами відповідної технології порівняння.

Розділ «Обговорення, висновки та рекомендації» містить обговорення невизначеності, висновки, зроблені внаслідок проведеної госпітальної ОМТ, та надає рекомендації для ініціаторів ОМТ.

Усі розділи міні-ОМТ були розглянуті та обговорені з експертами ЗОЗ на кожному етапі їх розроблення. Експерти висловили свої думки та поділилися рекомендаціями щодо основних розділів госпітальної ОМТ:

Розділ «Основна інформація»

Експерти ЗОЗ рекомендують використовувати технологію TICO для визначення предмета та мети госпітальної ОМТ, оскільки вони вважають, що ця технологія найкраще відповідає умовам українських ЗОЗ. Вони висловили думку, що всі частини цієї технології, такі, як опис технології, цільової аудиторії, показання для використання запропонованої технології, альтернативну МТ та результати, які можна виміряти, є взаємопов'язаними, зрозумілими та відображають реальну практику. Під час обговорення цього розділу експерти також підкреслили зрозумілість технології TICO та можливість самостійного користування нею.

Розділ «Загальні методологічні аспекти»:

Експерти наголосили на важливості цього етапу і необхідності надання співробітникам, які будуть здійснювати госпітальну ОМТ, додаткових знань і навичок щодо проведення літературного огляду.

Розділ «Результати за різними аспектами»

Аспекти клінічної та практичної ефективності, а також безпеки, викликали живе обговорення, оскільки було важливо адаптувати глобальну термінологію до реалій та потреб вітчизняних ЗОЗ. Було відзначено, що економічний аспект, зокрема вплив на бюджет, завжди є актуальним для ЗОЗ. Експерти зазначили, що залучення економістів ЗОЗ буде особливо доречним.

Вітчизняні експерти наголосили на необхідності внесення організаційних та стратегічних аспектів до звітів щодо госпітальної ОМТ. Вони також підкреслили, що організаційні наслідки, пов'язані із впровадженням нових МТ, мають розглядатися як з погляду впливу на структуру закладу всередині, так і ззовні на рівні міста та області. Розгляд стратегічного аспекту має відбуватися в контексті поточної річної стратегії цих закладів.

Розділ «Обговорення, висновки та рекомендації»

Експерти рекомендували розробити шаблонні рекомендації, що сприятимуть чіткому та лаконічному висловленню рекомендацій на основі результатів обговорення та висновків проведеного дослідження.

Додатково фахівці підкреслили важливість створення форми конфіденційної угоди та чек-листа для перевірки ефективності проведеної госпітальної ОМТ і внесення їх до загального пакета матеріалів для ЗОЗ щодо госпітальної ОМТ.

Після детального обговорення форми міні-ОМТ був проведений аналіз отриманих даних, їх узагальнення та синтез методології госпітальної ОМТ адаптованої до українських реалій. Сформовану методологію госпітальної ОМТ було розіслано експертам із ЗОЗ, які брали участь у попередніх обговореннях.

Експерти надали додаткові рекомендації зі сформованого документа, які були враховані на фінальному етапі удосконалення методології госпітальної ОМТ для вітчизняних ЗОЗ.

У результаті нами був створений детальний комплексний інструмент госпітальної ОМТ для вітчизняних ЗОЗ, який включає шаблон міні-ОМТ, заява про наявність конфлікту інтересів, чек-лист щодо якості звітів про госпітальну оцінку медичних технологій (ОМТ) [162]. Діалог з експертами ЗОЗ допоміг належним чином адаптувати інструменти госпітальної ОМТ для використання в локальних умовах та забезпечити ефективність використання у контексті української системи охорони здоров'я.

5.2.2. Визначення критеріїв відбору медичних технологій для госпітальної оцінки медичних технологій

ЗОЗ, як правило, є вхідною точкою для МТ. Тому необхідно, щоб вони мали можливість оцінити корисність МТ науково обґрунтованим способом. Нові МТ можуть замінити або доповнити існуючі технології, а це означає, що зацікавлені особи, які ухвалюють рішення у ЗОЗ, мають знати їх цінність порівняно з поточною стандартною практикою. Крім того, інформація має бути отримана вчасно, коли в ЗОЗ ухвалюються рішення щодо впровадження МТ, а це означає, що часові межі ОМТ зазвичай суворі.

Запровадження критеріальної системи вибору МТ для подальшої госпітальної ОМТ дає можливість раціоналізувати ресурси, необхідні для проведення ОМТ.

Відбір МТ для подальшого проведення госпітальної ОМТ є одним з перших і важливих кроків. Світовий досвід показує, що різні країни, а іноді і ЗОЗ, використовують різні підходи до відбору МТ [65, 163]. Під час аналізу міжнародної літератури ми визначили, що існує два критерії, які важливо розрізняти між собою:

1. критерії пріоритетності для проведення подальшої ОМТ на рівні ЗОЗ;
2. критерії, що застосовуються для визначення того, яку МТ слід запровадити першою.

У більшості ЗОЗ пріоритетність усіх запропонованих технологій для ОМТ визначається на щомісячних зустрічах комітету з ОМТ. Зазвичай, до комітету з ОМТ входять керівник ЗОЗ, медичні директори, завідувачі відділеними, економісти, клініцисти (за необхідності), ОМТ дослідники та ін. Головою цього комітету може бути генеральний директор ЗОЗ, керівник відділу з госпітальної ОМТ або будь-яка інша призначена особа.

Найчастіше використовуваним критерієм пріоритетності для оцінки МТ у госпітальній ОМТ є правило «перший першим оцінюється». Тобто відділ з госпітальної ОМТ мусить негайно відповідати на запити, зроблені керівниками ЗОЗ, завідувачами відділень або клініцистами, і розглядати запити в порядку їх надходження.

Якщо запитів досить багато й одночасно всі їх опрацювати неможливо, виникає невід'ємність пріоритезації МТ. Нами було визначено такі критерії для пріоритезації:

1. наявність / відсутність технології у ЗОЗ, а також ступінь її моральної застарілості;
2. актуальність діяльності, пов'язаної з технологією, яка буде запроваджена;
3. вплив технології на організацію (на персонал та інфраструктуру лікарні);
4. стратегічний потенціал МТ.

Також можна виокремити додаткові критерії, які залежать від специфіки ЗОЗ і беруться до уваги для ухвалення рішення, а саме:

- терміновість проведення ОМТ з погляду однієї із зацікавлених осіб;
- потенційний вплив на бюджет ЗОЗ;
- невизначеність очікуваної користі для здоров'я;
- занепокоєння щодо рівня доказовості користі для здоров'я;
- зусилля та кількість обсягу роботи, необхідні для кожної ОМТ;

– кількість запитів на ОМТ, які надходять з одного клінічного відділення.

Процес оцінки відбору МТ для подальшої ОМТ може виглядати як спрощений багатокритеріальний аналіз ухвалення рішень. Кожному критерію привласнюється коефіцієнт ваги, у разі отримання загальної суми балів визначається рейтинг пріоритетних МТ для подальшого виконання госпітальної ОМТ.

ЗОЗ з обмеженими ресурсами для проведення госпітальної ОМТ можуть визначати пріоритетність запитів відповідно до наявності бюджету, призначеного для виконання ОМТ.

5.3. Формування цільової програми госпітальної оцінки медичних технологій для керівників закладів охорони здоров’я

Впровадження госпітальної ОМТ має велике значення в умовах автономізації та децентралізації лікувально-профілактичних ЗОЗ України. Вона являє собою практичний інструмент для ухвалення науково обґрунтованих управлінських рішень керівниками ЗОЗ щодо впровадження нових МТ. Найпередовіші технології і досягнення у системі охорони здоров’я можуть позитивно вплинути на здоров’я населення тільки за наявності відповідно підготовлених фахівців системи охорони здоров’я [167].

Сучасна медицина переживає період інтенсивного розвитку, де нові технології та інноваційні методи лікування стають доступними для поліпшення діагностики, лікування та профілактики різних захворювань. Однак, щоб ці досягнення дійсно могли мати позитивний вплив, наявність відповідно підготовлених фахівців у системі охорони здоров'я стає ключовим аспектом [166]. Забезпечення кваліфікованими спеціалістами у сфері ОМТ є важливою передумовою для успішного впровадження нових МТ у лікувальну практику.

Робочою групою з питань ОМТ МОЗ України одним із пріоритетів визначено формування професійного середовища з ОМТ. Наказом МОЗ України

від 25.03.2019 р. № 668 у редакції від 19.08.2022 р. затверджено посади професіоналів у галузі охорони здоров’я, зокрема «Експерт з ОМТ» за спеціальністю «Медицина», «Фармація, промислова фармація» [167-170].

Національний фармацевтичний університет МОЗ України розпочав підготовку фахівців з ОМТ. Було розроблено та затверджено освітньо-професійну програму «Оцінка технологій охорони здоров’я» з підготовки фахівців за другим (магістерським) рівнем вищої освіти. На сьогодні вже відбулися два випуски експертів з ОМТ [171, 172].

Розвиток ОМТ актуалізує питання формування професійного середовища – підготовки кваліфікованих експертів з ОМТ, здатних на належному рівні планувати й проводити такі дослідження, документально оформляти їх результати та впроваджувати у наукову, освітню та практичну діяльність [170]. Потреба в удосконаленні кадрового потенціалу в галузі ОМТ є ключовою для успішного впровадження госпітальної ОМТ в системі охорони здоров'я України. Сучасний стан кадрів вимагає поліпшення, оскільки ефективне впровадження нових МТ не можливе без належного рівня знань з-поміж керівників ЗОЗ та професійної підготовки експертів з госпітальної ОМТ, які доповнюють локальні команди.

Одним із найактуальніших завдань є формування цільової програми з госпітальної ОМТ для керівників вітчизняних ЗОЗ, що допоможе їм набути необхідних знань і навичок для ухвалення науково-обґрунтованих стратегічних рішень.

Нами вперше в Україні було сформовано цільову програму з госпітальної ОМТ для зацікавлених осіб ЗОЗ, які безпосередньо ухвалюють рішення стосовно впровадження нових МТ або мають вплив на процес ухвалення рішень щодо впровадження МТ [173].

Навчальна цільова програма була сформована на основі аналізу рекомендацій DACEHTA та AdHopHTA стосовно методології впровадження госпітальної ОМТ, а також з урахуванням рекомендацій вітчизняних експертів у

галузі підготовки фахівців з ОМТ д.фарм.н., проф. А. С. Немченко та д.фарм.н., проф. В. Н. Назаркіної [169,170].

Цільова програма була розроблена з охопленням основних навичків, якими мусить володіти фахівець з госпітальної ОМТ, а саме:

– вміння визначати предмет та мету дослідження;
– вміння обирати технологію порівняння;
– вміння здійснювати пошук наукових публікацій (визначати джерело даних, будувати стратегію пошуку та обирати відповідну інформацію);
– здатність критично оцінювати доказові дані та якість досліджень (наприклад, оцінювати ризик систематичної похибки);
– розуміння аналізу клінічної та практичної ефективності, безпеки;
– розуміння економічного аналізу, а саме вплив на бюджет;
– розуміння організаційних та стратегічних аспектів ОМТ;
– здатність робити висновки та формувати відповідні рекомендації;
– оформлення звіту з госпітальної ОМТ.

Отже, розроблена цільова програма містить 7 блоків, кожен з них тривалістю 1,5 години. Кожен блок об'єднує теоретичний матеріал та практичні кейси і завершується домашнім завданням. Результати домашнього завдання мають обговорюватися на початку кожного наступного блоку цільової програми. Цей підхід сприяє кращому засвоєнню інформації учасниками.

Консолідована цільова програма з госпітальної ОМТ наведена в табл. 5.1

Апробація методології на практиці є важливою складовою будь-якого наукового або дослідницького проєкту. Цей процес дозволяє визначити, наскільки ефективно методологія працює в реальних умовах і які можливі корекції та удосконалення можна внести для поліпшення її результатів.

Для апробації розробленої цільової програми з госпітальної ОМТ нами було обрано КНП «Обласна клінічна лікарня імені О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради [137, 175]. Цей лікувально-профілактичний заклад є багатопрофільним і має 33 відділення, загальна кількість ліжкового фонду в

якому становить 784 ліжка. Вибір цього закладу був обумовлений його репутацією, великою діагностичною та оперативною активністю і готовністю співпрацювати у реалізації проєкту з госпітальної ОМТ.

Таблиця 5.1

Цільова програма з госпітальної ОМТ

Час	**Назва**	**Короткий опис**
1	*2*	*3*
1 блок 90 хв	Роль ОМТ у системі охороні здоровя. Введення в госпітальну ОМТ	Історія розвитку ОМТ у світі та в Україні, законодавчі та нормативно-правові акти з ОМТ в Україні. Передумови та історія розвитку госпітальної ОМТ у світі, досвід впровадження госпітальної ОМТ. Домашнє завдання: повторити основну термінологію, яку обговорили протягом 1 блоку
2 блок 90 хв	Базова модель госпітальної ОМТ. Визначення цілі та предмета госпітальної ОМТ	Введення в міні-ОМТ. Визначення цілі та предмета госпітальної ОМТ за технологією TICO. Домашнє завдання: вибрати нову МТ, яку хотілось би впровадити в ЗОЗ. Визначити ціль та предмет госпітальної оцінки обраної МТ за технологією TICO, оформити у вигляді презентації.

Продовж. табл. 5.1

1	*2*	*3*
3 блок 90 хв	Презентації цілі та предмета госпітальної оцінки обраної МТ за технологією TICO	Презентація підготовлених проєктів учасниками тренінгу, обговорення. Домашнє завдання: взявши до уваги зворотній зв'язок з визначення цілі та предмета з госпітальної оцінки обраної МТ, оновити презентації
4 блок 90 хв	Алгоритм відбору та включення досліджень до аналізу клінічної та практичної ефективності, безпеки	Джерела даних, стратегія пошуку даних, критерії включення та виключення, блок-схема PRISMA, синтез даних щодо ефективності та безпеки. Домашнє завдання: зробити пошук літературних джерел щодо ефективності або безпеки обраної вами МТ, визначитися з критеріями включення та виключення, аналіз подати у вигляді блок-схеми PRISMA
5 блок 90 хв	Фармако економічні методи дослідження. Аналіз витрат	Фармако економічні методи дослідження (коротка характеристика), витрати як фармакоекономічна категорія, види витрат, етапи розрахунку витрат. Домашнє завдання: підготувати узагальнену таблицю із джерел інформації для розрахунку витрат у Вашому ЗОЗ

Продовж. табл. 5.1

1	*2*	*3*
6 блок 90 хв	Аналіз впливу на бюджет	Аналіз впливу на бюджет: перспектива та часовий горизонт, складові елементи аналізу впливу на бюджет, етапи розрахунку. Домашнє завдання: зробити аналіз впливу на бюджет вибраної вами МТ, оформити у вигляді презентації
7 блок 90 хв	Потенційно важливі аспекти (організаційні, вплив на пацієнта, стратегічні). Оформлення міні-ОМТ звіту	Аналіз організаційних та стратегічних аспектів, впливу на пацієнта. Формування висновків та рекомендацій з госпітальної ОМТ. Оформлення звіту з госпітальної ОМТ.

Залучення відповідних зацікавлених сторін до процесу госпітальної ОМТ є ключовим для отримання цінних та прийнятних результатів. У міжнародних рекомендаціях AdHopHTA [65] зазначений рекомендований перелік зацікавлених сторін, які обов'язково мають бути залучені до процесу ОМТ у ЗОЗ:

– Лікарі та інші медичні працівники, включаючи медичних сестер (за необхідності).

– Спеціалісти з госпітальної ОМТ (експерти з ОМТ) та спеціалісти з громадського здоров'я.

– Спеціалісти з фінансових питань, які мають компетенції у сфері економіки.

– Фахівці зі статистики.

– Особи з юридичною компетенцією (за необхідності).

– Особи з компетентністю у питаннях медичної етики (за необхідності).

– Пацієнти (за необхідності).

Водночас слід зазначити, що проведене нами дослідження щодо поточних практик ухвалення рішень стосовно впровадження МТ у ЗОЗ України показало важливість залучення медичних директорів, завідувачів клінічних та діагностичних відділень та обов’язкової підтримки генерального директора ЗОЗ [155].

Залучення цих різних зацікавлених сторін сприяє об'єктивному та повному проведенню госпітальної ОМТ, робить процес ухвалення рішень більш інформованим та враховує потреби різних груп учасників системи охорони здоров'я.

Критеріями відбору зацікавлених осіб КНП «Обласна клінічна лікарня імені О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради для проходження цільової програми з госпітальної ОМТ були:

– обсяг повноважень стосовно ухвалення рішення щодо впровадження МТ;
– рівень впливу на ухвалення рішення стосовно впровадження нових МТ;
– частота роботи з МТ, зокрема медичними виробами;
– крос-функціональність – формування команди учасників з різних структурних підрозділів ЗОЗ.

У результаті для проходження цільової програми було відібрано 9 зацікавлених осіб КНП «Обласна клінічна лікарня імені О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради: медичний директор з терапії, медичний директор з хірургії, заступник директора з економічних питань, керівник відділу моніторингу, представники інформаційно-статистичного відділу, двох клінічних та лабораторного відділень, відділення функціональної діагностики.

Розподіл учасників програми за загальним стажем роботи та кваліфікацією наведено в таблиці 5.2.

44% учасників мали стаж роботи у сфері охорони здоров’я понад 20 років, 60% учасників мали першу кваліфікаційну категорію, що свідчить про глибокий досвід та високий рівень експертизи з-поміж учасників цільової програми.

Кожен з відібраних учасників цільової програми регулярно проходить курси підвищення кваліфікації за своєю основною спеціальністю.

Таблиця 5.2

Розподіл учасників цільової програми за стажем та кваліфікаційною категорією

Показник		**Кількість учасників**
Загальний стаж роботи	Понад 20 років	44 %
	10-19 років	11 %
	5-9 років	33 %
	< 5 років	11 %
Кваліфікаційна категорія	1	60 %
	2	20 %
	3	20 %
Науковий ступінь	1	Кандидат медичних наук

Зауважимо, що відібрані учасники цільової програми раніше не чули про ОМТ і не проходили спеціального навчання за цією тематикою.

Розроблену цільову програму «Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) – практичний інструмент для прийняття науково обґрунтованих рішень на рівні ЗОЗ» апробували впродовж вересня – листопада 2022 року. Один 1,5-годинний блок проводили раз на тиждень, що дало змогу учасникам як засвоїти матеріал, так і якісно виконувати домашнє завдання.

Наприкінці заходу для оцінювання засвоюваності матеріалів цільової програми було зроблено зріз знань учасників, який продемонстрував середній та вище середнього рівень засвоєння інформації.

Учасники цільової програми зазначили, що використання методології госпітальної ОМТ у ЗОЗ є найактуальнішим питанням сьогодення. Ухвалення

управлінських рішень на базі результатів госпітальної ОМТ дозволить оптимізувати використання бюджетних коштів.

На підставі зворотного зв'язку від учасників цільової програми та виявлених потреб зацікавлених осіб ЗОЗ нами було розроблено та затверджено навчальний план і програму циклу тематичного удосконалення «Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) – практичний інструмент для прийняття науково обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я» на базі НМУ імені О. О. Богомольця. Цей цикл призначений для підвищення кваліфікації лікарів ЗОЗ, зокрема керівників ЗОЗ, завідувачів відділів та відділень ЗОЗ, клініцистів, які в майбутньому планують обіймати керівні посади.

Цикл проходить відповідно до постанов КМУ від 14 липня 2021 р. № 725 «Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників», від 21.08.2019 р. № 800 «Деякі питання підвищення кваліфікації педагогічних і науково-педагогічних працівників», Наказу МОЗ України від 22.02.2019 р. № 446 «Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів» та інших нормативно-правових документів, що регламентують підготовку фахівців галузі знань «Охорона здоров'я» на післядипломному етапі [176-178].

Мета циклу — освоєння сучасних та нових методів вирішення професійних завдань, формування і закріплення на практиці професійних знань, умінь і навичок, отриманих у результаті теоретичної підготовки, вивчення світового досвіду, формування організаторських навичок для виконання обов'язків на займаній або на вищій посаді з питань госпітальної ОМТ, як інструменту для ухвалення науково обґрунтованих рішень на рівні ЗОЗ.

Цикл тематичного удосконалення передбачає розгляд сучасного стану питань управління та економіки системи охорони здоров'я, порядку проведення госпітальної ОМТ, аналізу клінічної та практичної ефективності, безпеки, аналізу впливу на показники бюджету, аналізу організаційних та стратегічних аспектів – оцінки наслідків впровадження або вилучення з програм, що

фінансуються з державного та (або) місцевих бюджетів, заявленої МТ, особливостей організації та проведення госпітальної ОМТ з метою підвищення якості, ефективності та доступності медичної допомоги.

Програма охоплює значний обсяг як теоретичних, так і практичних знань, умінь і навичок, необхідних зацікавленим особам ЗОЗ для належного здійснення професійної діяльності.

Тривалість циклу тематичного удосконалення складає 2 тижні, 78 годин (50 балів безперервного професійного розвитку).

Залучення фахівців ЗОЗ до госпітальної ОМТ дозволить із часом сформувати професійне середовище й підвищити обізнаність керівників про методологію ОМТ та цінність її використання у ЗОЗ.

Висновки до розділу 5

1. Впровадження ОМТ, як інструменту з оптимізації витрат на госпітальному рівні, дозволяє забезпечити використання ефективних, безпечних та економічно доцільних МТ, що сприятиме доступу громадян до ефективного лікування та раціональному використанню бюджетних коштів.

2. На основі аналізу чинних законодавчих і нормативно-правових документів, міжнародних та вітчизняних науково-практичних видань та результатів інтерв'ю з керівниками ЗОЗ було опрацьовано і сформовано Дорожню карту впровадження госпітальної ОМТ у вітчизняні ЗОЗ. Це покроковий план впровадження ОМТ на рівні ЗОЗ, спрямований на поліпшення управлінських рішень у галузі охорони здоров'я та оптимізацію процесів відбору МТ для подальшої закупівлі.

3. Участь експертів ЗОЗ у формуванні концепції госпітальної ОМТ має вирішальне значення, оскільки вони є ключовими учасниками у сфері організації та надання медичних послуг у ЗОЗ. Партнерство з фахівцями ЗОЗ дозволило вперше в Україні створити методологію госпітальної ОМТ, яка найкраще відповідає потребам вітчизняних ЗОЗ.

4. Оптимізований відбір МТ для подальшого проведення госпітальної ОМТ допомагає раціональному використанню ресурсів і є одним з важливих етапів перед проведенням госпітальної ОМТ. Запровадження критеріальної системи відбору МТ для подальшої госпітальної ОМТ дає можливість раціоналізувати ресурси, необхідні для проведення ОМТ на рівні ЗОЗ.

5. Потреба в удосконаленні кадрового потенціалу в галузі ОМТ є ключовою для успішного впровадження МТ у системі охорони здоров'я України. Сучасний стан кадрів вимагає поліпшення, оскільки ефективне впровадження госпітальної ОМТ не можливе без належного рівня знань з-поміж керівників ЗОЗ та відповідної підготовки експертів.

6. Уперше в Україні було сформовано цільову програму з госпітальної ОМТ для зацікавлених осіб ЗОЗ, які безпосередньо ухвалюють рішення стосовно впровадження нових МТ або мають вплив на процес ухвалення рішень щодо впровадження МТ. Підтримка керівництва ЗОЗ та робота крос-функціональної команди є обов’язковим компонентом успішного впровадження цільової програми.

7. Апробація досліджень є важливою складовою будь-якого наукового проєкту. Цей процес дозволяє визначити, наскільки ефективно методологія працює в реальних умовах і які можливі корекції та удосконалення можна внести для поліпшення її результатів. Апробацію розробленої цільової програми з госпітальної ОМТ було проведено на базі КНП «Обласна клінічна лікарня імені О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, що виявило середній та вище середнього рівень засвоюваності матеріалів.

8. На підставі зворотного зв’язку від учасників апробації цільової програми з госпітальної ОМТ та виявлених потреб зацікавлених осіб ЗОЗ було розроблено та затверджено навчальний план і програму циклу тематичного удосконалення «Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) – практичний інструмент для прийняття науково обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров’я» на базі Інституту підвищення кваліфікації НМУ імені О. О. Богомольця. Цей цикл

призначений для підвищення кваліфікації зацікавлених осіб ЗОЗ, зокрема генеральних директорів, медичних директорів, завідувачів діагностичних та клінічних відділень, клініцистів, які в майбутньому планують обіймати керівні посади.

Результати досліджень розділу наведено в таких публікаціях:

1. Філінюк ОМ, Костюк ІА, Бабенко ММ, Косяченко КЛ. Перший досвід розроблення методології тренінгу з госпітальної оцінки медичних технологій в Україні. Соц. фармація в охороні здоров'я. 2023;9(1):3-8. https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.279.
2. Філінюк ОМ, Косяченко КЛ, Бабенко ММ. Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охороні здоров'я: метод. рек. Київ: НМУ імені О.О. Богомольця. 2023. 72 с.
3. Філінюк ОМ, Косяченко КЛ, Бабенко ММ. Госпітальна оцінка медичних технологій: розвиток в Україні. В: Матеріали IX наук.-практ. конф. з міжнар. участю Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів; 2022 Вере 21-22; Тернопіль. Тернопіль: ТНМУ, 2022. с. 133-4.
4. Філінюк ОМ, Косяченко КЛ, Бабенко ММ. Критерії відбору медичних технологій для госпітальної оцінки медичних технологій. В: Матеріали I наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, яка присвяч. до 90-ї річниці з дня народження видат. фармаколога, проф. Киричок Людмили Трохимівни Сучасні аспекти досягнень фундаментальних та прикладних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки; 2022 Листоп 17; Харків. Харків: НФАУ; 2022. с.196-9.
5. Філінюк ОМ, Косяченко КЛ. Перший досвід впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в Україні. В: Матеріали VI Всеукр. наук.-освітньої internet конф. Формування національної лікарської політики за умов

впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики; 2023 Берез 14-16; Харків. Харків: НФАУ; 2023. с.368-70.

6. О.М. Філінюк, М.М. Бабенко, К.Л. Косяченко. Досвід розробки методології проведення госпітальної оцінки медичних технологій. Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи: матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету. НФАУ, Харків. 1-2 листопада 2023 р. С.
7. Філінюк ОМ, Бабенко ММ, Косяченко К.. Досвід розробки методології проведення госпітальної оцінки медичних технологій. В: Матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи; 2023 Листоп 01-02; Харків. Харків: НФаУ; 2023. с. 215-7.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Дисертаційна робота присвячена розробленню науково-методичних підходів впровадження госпітальної оцінки медичних технологій у системі охорони здоров'я.

1. Проведене дослідження показало, що головним напрямом впровадження державної ОМТ в Україні є здійснення ОМТ на національному рівні. Водночас міжнародний досвід показує, що найбільш наближеним до пацієнта є рівень ЗОЗ, що підтверджує актуальність важливої проблеми раціонального впровадження МТ у ЗОЗ України.

2. *Уперше* проведено комплексний аналіз впровадження госпітальної ОМТ у світі, зроблений порівняльний аналіз госпітальної та національної / регіональної ОМТ. Розуміння особливостей ОМТ на кожному рівні дає можливість скористатися перевагами від взаємодії між ними – використати сильні аспекти кожної та нівелювати слабкі.

3. *Уперше* проаналізовано чинні вітчизняні нормативно-правові акти щодо впровадження МТ на рівні ЗОЗ. Установлено, що законодавством не врегульовано низку питань, які суттєво допомогли б ухвалювати неупереджені рішення щодо впровадження МТ на рівні ЗОЗ. Нормативно-правова база, що регулює обіг МВ в Україні, потребує оновлення, включаючи технічні регламенти, що відповідали б вимогам регламентів № 745 та 746 ЄС.

4. *Уперше* досліджено поточні підходи ухвалення рішень щодо впровадження МТ з-поміж зацікавлених осіб ЗОЗ. Отримані результати свідчать про ефективність технічних етапів впровадження нових МТ в українських ЗОЗ відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі». Проте виявлено низку прогалин у процесі ухвалення рішень щодо впровадження МТ на рівні ЗОЗ, а саме: відсутність уваги до думки клініцистів у технічних описах нових МТ; відсутність проведення порівняльного аналізу досліджуваних МТ з поточними

практиками; відсутність аналізу впливу на бюджет у довгостроковій перспективі та обмеженість даних для проведення оцінки МТ на рівні ЗОЗ.

5. *Уперше* запропоновано ввести термін «госпітальна ОМТ» до національного законодавства, що дозволить покращити ухвалення стратегічних рішень та використання коштів державного бюджету щодо впровадження МТ на кожному рівні системи охорони здоров'я.

6. На основі ретельного аналізу чинних законодавчих і нормативно-правових документів, міжнародних та вітчизняних науково-практичних видань та результатів інтерв'ю щодо поточних підходів впровадження МТ у ЗОЗ сформовано Дорожню карту впровадження госпітальної ОМТ у вітчизняних ЗОЗ. Цей покроковий план визначає послідовні заходи для ефективного впровадження госпітальної ОМТ, забезпечуючи систематичний науково обґрунтований підхід до управління МТ на локальному рівні.

7. *Уперше* в Україні для розроблення методології госпітальної ОМТ були залучені експерти ЗОЗ. Це має вирішальне значення, оскільки вони є ключовими учасниками у сфері організації та надання медичних послуг у ЗОЗ. Створена концептуальна методологія госпітальної ОМТ максимально відповідає реаліям вітчизняних ЗОЗ та належним чином враховує їхні потреби.

8. *Уперше* сформована цільова програма з госпітальної ОМТ для зацікавлених осіб ЗОЗ, які безпосередньо ухвалюють рішення стосовно впровадження нових МТ або мають вплив на процес ухвалення рішень щодо впровадження МТ. Підтримка керівництва ЗОЗ та робота крос-функціональної команди є обов'язковим компонентом успішного запровадження цільової програми.

9. На базі КНП «Обласна клінічна лікарня імені О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради було проведено апробацію цільової програми з госпітальної ОМТ. На підставі отриманого зворотного зв'язку від учасників *уперше* нами було розроблено та затверджено навчальний план і програма циклу тематичного удосконалення для керівників ЗОЗ «Госпітальна оцінка медичних

технологій (ОМТ) – практичний інструмент для прийняття науково обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я» на базі інституту підвищення кваліфікації НМУ імені О. О. Богомольця.

10. З метою підвищення обізнаності з науково обґрунтованого ухвалення рішень щодо впровадження МТ та поліпшення використання бюджету розроблені методичні рекомендації щодо впровадження госпітальної ОМТ у системі охорони здоров'я. Видання рекомендовано для генеральних директорів, медичних директорів, економістів, співробітників департаментів закупівель, завідувачів клінічних та діагностичних відділень, клініцистів, клінічних фармацевтів, старших медичних сестер та інших зацікавлених осіб, які ухвалюють рішення або впливають на ухвалення рішень щодо впровадження або вилучення із практики МТ у ЗОЗ.

11. Соціально-економічне значення проведених досліджень полягає в тому, що їх результати, запроваджені в процес ухвалення управлінських рішень керівників ЗОЗ, створюють підґрунтя для оптимізації використання бюджетних коштів та поліпшення надання медичної допомоги пацієнтам. Крім того, запровадження результатів проведеного дослідження у навчальний процес закладів вищої освіти дозволить з часом сформувати професійне середовище й підвищити обізнаність керівників про методологію ОМТ та цінність її використання у ЗОЗ.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Welcome to INAHTA. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment [Internet]. [cited 2023 Apr 25]. Available from: https://www.inahta.org/ (date of access 01.11.2023).

2. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. Int J Technol Assess Health Care. 2020 Jun;36(3):187-90. doi: 10.1017/S0266462320000215.

3. Babidge WJ. Global HTA: Past, present, and future. Medical Writing. 2021 Sept;30(3):16-21.Available from: file:///C:/Users/%D0%90%D0%B4%D0%BC%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%BE%D1%80.APPSERV/Downloads/global-hta%20(1).pdf

4. Weill C, Banta D. Development of health technology assessment in France. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25 Suppl 1:108-11. doi: 10.1017/S0266462309090503.

5. Banta D, Oortwijn WJ. The Netherlands. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25 Suppl 1:143-7. doi: 10.1017/S0266462309090564.

6. Jonsson E. History of health technology assessment in Sweden. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25 Suppl 1:42-52. doi: 10.1017/S0266462309090412.

7. Sampietro-Colom L, Asua J, Briones E, Gol J. History of health technology assessment: Spain. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25 Suppl 1:163-73. doi: 10.1017/S026646230909059X.

8. Banta D, Jonsson E. History of HTA: Introduction. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25 Suppl 1:1-6. doi: 10.1017/S0266462309090321.

9. Gulácsi L, Brodszky V, Péntek M, Varga S, Vas G, Boncz I. History of health technology assessment in Hungary. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25 Suppl 1:120-6. doi: 10.1017/S0266462309090527.

10. Nizankowski R, Wilk N. From idealistic rookies to a regional leader: the history of

health technology assessment in Poland. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25 Suppl 1:156-62. doi: 10.1017/S0266462309090588.

11. Introduction to the EUR-ASSESS Report. Int J Technol Assess Health Care. 1997 Spring;13(2):133-43. doi: 10.1017/s0266462300010345.

12. History of EUnetHTA [Internet]. [cited 2022 Sept 21]. Available from: https://www.eunethta.eu/about-eunethta/history-of-eunethta.

13. EUnetHTA and the HTA Network. [Internet]. [cited 2023 Nov 01]. Available from: https://www.eunethta.eu/about-eunethta/our-network.

14. About ISPOR. Improving healthcare decisions. [Internet]. [cited 2023 Nov 01]. Available from: https://www.ispor.org/docs/default-source/about-ispor/ispor-about-ispor-factsheet-4-19_no-crop-marks.pdf?sfvrsn=e59aa107_0.

15. Garrido MV, Kristensen FB, Nielsen CP, Busse R. Health technology assessment and health policymaking in Europe. World Health Organization. Regional Office for Europe. 2010. [Internet]. [cited 2023 Sept 11]. Available from: https://apps.who.int/iris/handle/10665/276988.

16. Teerawattananon Y, Luz K, Yothasmutra C, Pwu RF, Ahn J, Shafie AA, et al. Historical development of the HTAsiaLINK Network and its key determinants of success. Int J Technol Assess Health Care. 2018 Jan;34(3):260-6. doi: 10.1017/S0266462318000223. Epub 2018 Jun 18.

17. Network for HTA research and evidence-based policy in Asia. HTAsiaLink. [Internet]. [cited 2023 Sept 11]. Available from: https://htasialink.com/about-us/who-we-are.

18. RedEtsa [Internet]. [cited 2023 Nov 10]. Available from:: https://redetsa.bvsalud.org/

19. Networks to support HBP design and HTA. WHO. [Internet]. [cited 2022 Nov 19]. Available from: https://www.who.int/teams/health-systems-governance-and-financing/economic-analysis/health-technology-assessment-and-benefit-package-

design/resource-guide-for-the-use-of-hta-and-hbp-design-processes/what-networks-exist-to-share-knowledge-and-support-hbp-design/

20. Roadmap for access to medicines, vaccines and health product 2019-2023. Comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products. Geneva: World Health Organization; 2019. [Internet]. [cited 2023 June 17]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789241517034.

21. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies 2020. [Internet]. [cited 2023 Apr 30]. Available from:: https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878.

22. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. [Internet]. [cited 2023 Apr 28]. Available from: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021R2282.

23. International HTA Database. [Internet]. [cited 2023 Sept 9]. Available from: https://database.inahta.org/

24. EUnetHTA. HTA Core Model version 3.0, 2016. [Internet]. [cited 2023 Sept 09]. Available from: https://www.eunethta.eu/hta-core-model/.

25. World Health Organization. Regional Office for Europe. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research [Internet]. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2015. [cited 2023 Dec 19]. 184 p. Available from: https://iris.who.int/handle/10665/159405.

26. EUnetHTA. Methods for health economic evaluations - A guideline based on current practices in Europe, 2015. [Internet]. [cited 2023 Sept 09]. Available from: https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/03/Methods_for_health_economic_evaluations.pdf.

27. The Agency for Health Technology Assessment and Tariff System. Health technology assessment guidelines. Version 3.0 [Internet]. Warsaw; 2016. [cited 2022

Nov 13]. 59 p.: Available from: https://www.aotm.gov.pl/en/guidelines/medicinal-products-assessment-guidelines/.

28. Guidelines for conducting Health Technology Assessment for medical devices. AOTMiT [Internet]. Warsaw; 2021. [cited 2022 Nov 13]. Available from: https://www.aotm.gov.pl/en/guidelines/medical-devices-assessment-guidelines/

29. NICE health technology evaluations: The manual. Process and methods Published: 31 January 2022 [Internet]. [cited 2022 Nov 13]. 200 p. Available from: https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/introduction-to-health-technology-evaluation.

30. Institute for Clinical and Economic Review (ICER). 2020-2023 Value Assessment Framework. January 31, 2020 (Updated October 23, 2020) [Internet]. [cited 2022 Nov 13]. 76 p. Available from: https://icer.org/wp-content/uploads/2020/10/ICER_2020_2023_VAF_102220.pdf.

31. Zorginstituut Nederland (ZIN). Guideline for economic evaluations in healthcare, 2016. [Internet]. [cited 2023 Juni 10]. 47 p. Available from: https://english.zorginstituutnederland.nl/publications/reports/2016/06/16/guideline-for-economic-evaluations-in-healthcare**.**

32. World Health Organization. Selection of essential medicines at country level: using the WHO Model List of Essential Medicines to update a national essential medicines list [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020. [cited 2022 Nov 13]. 40 p. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789241515443.

33. Health Information and Quality Authority (HIQA). Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies in Ireland. 2020 [Internet]. [cited 2022 Nov 13]. 109 p. Available from: https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2020-09/HTA-Economic-Guidelines-2020.pdf.

34. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, De Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards

(CHEERS) 2022 Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR CHEERS II Good Practices Task Force. Value Health. 2022 Jan;25(1):10-31. doi: 10.1016/j.jval.2021.10.008.

35. Higgins J, Thomas J, editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 6.4, 2023. [Internet]. [cited 2022 Oct 15]. Available from:: https://training.cochrane.org/handbook.

36. Inception Impact Assessment «Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA). European Parliament. 2018. [Internet]. [cited 2022 Oct 11]. Available from: https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/621813/EPRS_BRI(2018)621813_EN.pdf.

37. EUnetHTA. Endpoints used for Relative Effectiveness Assessment: Clinical Endpoints. Adapted version (2015) based on "Endpoints used for Relative Effectiveness Assessment of pharmaceuticals: Clinical Endpoints" - February 2013. [Internet]. [cited 2022 Sept 14]. 20 p. Available from: https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/01/WP7-SG3-GL-clin_endpoints_amend2015.pdf.

38. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada - 4th edition. [Internet]. [cited 2022 Oct 31]. 76 p. Available from: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/guidelines_for_the_economic_evaluation_of_health_technologies_canada_4th_ed.pdf.

39. Institute for Clinical and Economic Review. Guide to Understanding Health Technology Assessment (HTA). ICER. 2018. [Internet]. [cited 2022 Feb 16]. 13 p. Available from: https://icer.org/wp-content/uploads/2020/10/ICER-Guide-to-Understanding-Health-Technology-Assessment-6.19.18.pdf.

40. Pharmacoeconomic Guidelines Around the World. [Internet]. [cited 2022 Jan 17]. Available from: https://www.ispor.org/heor-resources/more-heor-resources/pharmacoeconomic-guidelines/pe-guideline-detail.

41. Конституція України, редакція від 01.01.2020 р. [Інтернет]. [цитовано 2022 Листоп 13]. Доступно:: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text

42. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року: постанова Кабінету Міністрів України № 1022 від 05.12.2018 р. [Інтернет]. [цитовано 2022 Жовт 03]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text

43. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України із змінами [Інтернет]. [цитовано 2023 Жовт 23]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text.

44. Про Державний бюджет України на 2023 рік: Закон України із змінами. [Інтернет]. [цитовано 2023 Жовт 23]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#Text.

45. Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії (2019). [Інтернет]. [цитовано 2022 Лют 20]. Доступно:: https://www.dec.gov.ua/ua/department-omt/

46. Звіт про етап розвитку оцінки медичних технологій в Україні: Підготовлено Департаментом ОМТ ДЕЦ МОЗ України. 2019. [Інтернет]. [цитовано 2023 Берез 21]. Доступно: https://www.dec.gov.ua/materials/zvit-pro-etap-rozvytku-oczinkymedychnyh-tehnologij-v-ukrayini-gruden-2019/

47. Піняжко О. Напрями впровадження ОМТ у прийняті рішень в системі охорони здоров'я України: нові виклики та можливості. Департамент ОМТ ДЕЦ МОЗ України. [Інтернет]. [цитовано 2023 Берез 21]. Доступно:: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/Conference/2020/6/section/10/s10f1.pdf.

48. Fasseeh A, Saragih S, Hayek N, Brodovska S, Ismail A, ElShalakani A, Abaza S, Obeng D, Ameyaw D, Kalo Z. Impact of health technology assessment implementation with a special focus on middle-income countries. Health Policy and Technology. 2022;11(4). doi: https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2022.100688.

49. Csanádi M, Inotai A, Oleshchuk O, Lebega O, Alexandra B, Piniazhko O, Németh B, Kaló Z. Health technology assessment implementation in Ukraine: Current status and future perspectives. Int J Technol Assess Health Care. 2019;35(5):393-400. doi: 10.1017/S0266462319000679.

50. Лебега ОА, Тончев МД, Лебединець ДВ. Оцінка медичних технологій в Україні: формальність чи реальний інструмент для прийняття важливих державних рішень з метою покращення доступу до життєво необхідних дороговартісних медичних технологій. Укр. мед. часоп. 2019;(4 Т 2):15-23. http://nbuv.gov.ua/UJRN/UMCh_2019_4(2)__5.

51. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій: постанова Кабінету Міністрів України № 1300 від 23.12.2020 р, із змінами. [Інтернет]. [цитовано 2023 Січ 22]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF#Text.

52. Про затвердження Настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України № 593 від 29.03.2021 р. із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1741 від 06.10.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Січ 11]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0593282-21#Text.

53. Про внесення змін до наказа Міністерства охорони здоров'я України № 593 від 29.03.2021 р. № 593: наказ Міністерства охорони здоров'я України № 1741 від 06.10.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Листоп 10]. Доступно:: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1741282-23#n5.

54. Дузь О. Впровадження оцінки медичних технологій та договорів керованого доступу як інноваційного напряму реалізації публічної політики при наданні онкологічної допомоги в україні. Держ.управл.:удоск. та розв. 2021;10. doi: 10.32702/2307-2156-2021.10.70.

55. Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1-2 постанови Кабінету Міністрів України № 333 від 25.03.2009 р.: постанова Кабінету Міністрів України № 61 від 27.01.2021 р., із змінами,

внесеними згідно з із змінами, внесеними згідно з Постановою № 816 від 22.07.2022 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Серп 10]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-2022-%D0%BF#n2.

56. Про утворення та затвердження складу робочої групи з впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment): наказ МОЗ України № 365 від 26.02.2021 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Лип 12]. Доступно: 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

57. Про публічні закупівлі: Закон України, із змінами, внесеними згідно із Законам від 01.01.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Черв 15]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#Text.

58. Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та інших законів України щодо закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу. Прийняття від 31.09.2021 р. [Інтернет]. [цитовано 2022 Груд 10]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1756-20#Text.

59. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення: постанова Кабінету Міністрів України № 333 від 25.03.2009 р., редакція від 26.08.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Жовт 19]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text.

60. Про схвалення Концепції реформування місцевого самоврядування та територіальної організації влади в Україні: розпорядження Кабінету Міністрів України № 333-р. від 01.04.2014 р. [Інтернет]. [цитовано 2022 Жовт 31]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2014-%D1%80#Text.

61. Про співробітництво територіальних громад: Закон України № 1508-VII, редакція від 04.04.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Трав 21]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1508-18#Text.

62. Про добровільне об’єднання територіальних громад: Закон України № 157-VIII, редакція від 14.05.2020 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Трав 21]. Доступно:

https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/157-19#Text.

63. Бюджетний Кодекс України № 2456-VI, редакція від 13.09.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Жовт 21]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2456-17#Text.

64. Податковий Кодекс України, редакція від 03.09.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Листоп 01]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2755-17#Text.

65. Sampietro-Colom L, Lach K, Cicchetti A, Kidholm K, Pasternack I, Fure B, et al. The AdHopHTA Handbook: A Handbook of Hospital-Based Health Technology Assessment (HB-HTA) (2015). [Internet]. [cited 2022 Sept 14]. Available from: http://www.adhophta.eu/handbook.

66. Bodeau-Livinec F, Simon E, Montagnier-Petrissans C, Joël ME, Féry-Lemonnier E. Impact of CEDIT recommendations: An example of health technology assessment in a hospital network. Int J Technol Assess Health Care. 2006 Spring;22(2):161-8. doi: 10.1017/S0266462306050975.

67. Palozzi G, Falivena C, Chirico A. Designing the Function of Health Technology Assessment as a Support for Hospital Management. Service Design and Service Thinking in Healthcare and Hospital Management: Theory, Concepts, Practice; 2019:233-57.. doi: 10.1007/978-3-030-00749-2_14.

68. Grossi A, Hoxhaj I, Gabutti I, Specchia ML, Cicchetti A, Boccia S, et al. Hospital contextual factors affecting the implementation of health technologies: a systematic review. BMC Health Serv Res. 2021 May 1;21(1):407. doi: 10.1186/s12913-021-06423-2.

69. McGregor M, Brophy JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact. Int J Technol Assess Health Care. 2005 Spring;21(2):263-7. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15921068/

70. Juzwishin D, Olmstead D, Menon D. Hospital-based technology assessment programmes: two Canadian examples. World Hosp Health Serv. 1996;32(2):2-9.

71. Martin J, Polisena J, Dendukuri N, Rhainds M, Sampietro-Colom L. Local health technology assessment in Canada: Current state and next steps. Int J Technol Assess Health Care. 2016 Jan;32(3):175-80. doi: 10.1017/S0266462316000210.

72. Mitchell MD, Williams K, Brennan PJ, Umscheid CA. Integrating local data into hospital-based healthcare technology assessment: two case studies. Int J Technol Assess Health Care. 2010 Jul;26(3):294-300. doi: 10.1017/S0266462310000334.

73. Skinner S. An evaluation of hospital-based health technology assessment processes in the United States [electronic theses and dissertations] University of Louisville; 2023. 121 p. Available from: https://ir.library.louisville.edu/etd/4076.

74. Maddern G. Hospital-Based HTA: The Australian Experience. In: Sampietro-Colom L, Martin J. (eds) Hospital-Based Health Technology Assessment. Adis, Cham. p. 295-303. https://doi.org/10.1007/978-3-319-39205-9_25

75. Gałązka-Sobotka M, Kowalska-Bobko I, Lach K, Mela A, Furman M, Lipska I. Recommendations for the Implementation of Hospital Based HTA in Poland: Lessons Learned From International Experience. Front Pharmacol. 2021 May 13;11:594644. doi: 10.3389/fphar.2020.594644.

76. Halmesmäki E, Pasternack I, Roine R. Hospital-based health technology assessment (HTA) in Finland: a case study on collaboration between hospitals and the national HTA unit. Health Res Policy Syst. 2016 Apr 5;14:25. doi: 10.1186/s12961-016-0095-2.

77. Dai Z, Liao X. Hospital-based health technology assessment: The next frontier for traditional Chinese medicine hospitals. Journal of Traditional Chinese Medical Sciences. 2021;8(2):110-4. https://doi.org/10.1016/j.jtcms.2021.03.002.

78. Grenon X, Pinget C, Wasserfallen JB. Hospital-based health technology assessment (HB-HTA): A 10-year survey at one unit. Int J Technol Assess Health Care. 2016 Jan;32(3):116-21. doi: 10.1017/S0266462316000258.

79. Kahveci R, Tütüncü T, Yüksek YN, Küçük EÖ, Koç EM, Zengin N. Hospital-Based HTA in Turkey. In: Sampietro-Colom, L., Martin, J. (eds) Hospital-Based Health Technology Assessment. Adis, Cham; 2016. p. 95–105

https://doi.org/10.1007/978-3-319-39205-9_10

80. Avdeyev A, Tabarov A, Akhetov A, Shanazarov N, Hailey D, Kaptagayeva A, et al. Hospital-based Health Technology Assessment in Kazakhstan: 3 years' experience of one unit. Int J Technol Assess Health Care. 2019;35(6):436-40. doi: 10.1017/S0266462318003744.

81. Dutot C, Mercier G, Borget I, de Sauvebeuf C, Martelli N. Hospital-based health technology assessment for the adoption of innovative medical devices within French hospitals: opportunities and challenges for industry. Int J Technol Assess Health Care. 2017 Jan;33(2):297-302. doi: 10.1017/S0266462317000368.

82. Sampietro-Colom L, Martin J. (2016). Hospital-Based Health Technology Assessment: The Next Frontier. In: Sampietro-Colom L, Martin J. (eds). Hospital-Based Health Technology Assessment. Adis, Cham; 2016. Part I Introduction. P. 3-14. doi 10.1007/978-3-319-39205-9.

83. Jiwon Y, Yeail J, Chaemin S Frameworks for Hospital-Based Health Technology Assessment to Resolve Financial Issues in South Korea. RRJMHS. 2016 March;5(1):29-37.

84. Tang M, Zhang X, Ye Z, Feng L, Yang Y, Hou Z, et al. The initiation, exploration, and development of hospital-based health technology assessment in China: 2005-2022. Biosci Trends. 2023 Mar 11;17(1):1-13. doi: 10.5582/bst.2023.01013.

85. Liberati A, Sheldon TA, Banta HD. EUR-ASSESS Project Subgroup report on Methodology. Methodological guidance for the conduct of health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 1997 Spring;13(2):186-219. doi: 10.1017/s0266462300010369.

86. Banta D, Oortwijn W. Health technology assessment and health care in the European Union. Int J Technol Assess Health Care. 2000 Spring;16(2):626-35.

87. Jonsson E, Banta HD, Henshall C, Sampietro-Colom L. Summary report of the ECHTA/ECAHI project. European Collaboration for Health Technology Assessment/Assessment of Health Interventions. Int J Technol Assess Health Care. 2002 Spring;18(2):218-37. doi: 10.1017/s0266462302000247.

88. Cicchetti A, Marchetti M, Dibidino R, Corio M. Hospital based health technology assessment world-wide survey. Hospital Based Health Technology Assessment Sub-interest Group. [Internet]. 2008 [cited 2018 Nov 12]. Available from: https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/HospitalBasedHTAISGSurveyReport.pdf.

89. ECHTA/ECAHI Report. [Internet]. [cited 2022 Nov 30]. Available from: http://ec.europa.eu/health/ph_projects/1999/monitoring/fp_monitoring_1999_frep_09_en.pdf.

90. Ølholm AM, Kidholm K, Birk-Olsen M, Christensen JB. Hospital managers' need for information on health technology investments. Int J Technol Assess Health Care. 2015;31(6):414-25. doi: 10.1017/S0266462315000665.

91. Lampe K, Mäkelä M, Garrido MV, Anttila H, Autti-Rämö I, Hicks NJ, The HTA core model: a novel method for producing and reporting health technology assessments. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Dec;25 Suppl 2:9-20. doi: 10.1017/S0266462309990638.

92. Sampietro-Colom L, Morilla-Bachs I, Gutierrez-Moreno S, Gallo P. Development and test of a decision support tool for hospital health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2012 Oct;28(4):460-5. doi: 10.1017/S0266462312000487.

93. Mohtasham, F., Majdzadeh, R., Jamshidi, E. Hospital-based health technology assessment in iran. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2017 Aug;33(4), 529-533. doi:10.1017/S0266462317000654.

94. Mamana JP. Technology evaluation in the hospital setting: starting from the bottom up. Hosp Med Staff. 1979 Jul;8(7):7-9.

95. McGregor M. What decision-makers want and what they have been getting. Value Health. 2006 May-Jun;9(3):181-5. doi: 10.1111/j.1524-4733.2006.00098.x.

96. Nielsen CP, Funch TM, Kristensen FB. Health technology assessment: research trends and future priorities in Europe. J Health Serv Res Policy. 2011 Jul;16 Suppl 2:6-15. doi: 10.1258/jhsrp.2011.011050.

97. Філінюк ОМ, Косяченко КЛ, Дацюк НО, Скрильов ВВ. Оцінка медичних технологій: особливості національної / регіональної та госпітальної оцінки медичних технологій. Соц. фармація в охороні здоров'я. 2021;7(3):21-30. https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.230.

98. Tal O, Booch M, Bar-Yehuda S. Hospital staff perspectives towards health technology assessment: data from a multidisciplinary survey. Health Res Policy Syst. 2019 Jul 23;17(1):72. doi: 10.1186/s12961-019-0469-3.

99. Gauld R, Horsburgh S. Healthcare professional perspectives on quality and safety in New Zealand public hospitals: findings from a national survey. Aust Health Rev. 2014 Feb;38(1):109-14. doi: 10.1071/AH13116.

100. Gagnon MP, Desmartis M, Poder T, Witteman W. Effects and repercussions of local/hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. Syst Rev. 2014 Oct 28;3:129. doi: 10.1186/2046-4053-3-129.

101. Gałązka-Sobotka M, Kowalska-Bobko I, Lach K, Mela A, Furman M, Lipska I. Recommendations for the Implementation of Hospital Based HTA in Poland: Lessons Learned From International Experience. Front Pharmacol. 2021 May 13;11:594644. doi: 10.3389/fphar.2020.594644.

102. Artun ED, Şahin B. Evaluation of the Availability of Hospital-Based Health Technology Assessment in Public and Private Hospitals in Turkey: Ankara Province Sample. Value Health Reg Issues. 2021 Sep;25:165-71. doi: 10.1016/j.vhri.2021.03.004.

103. Palozzi G, Brunelli S, Falivena C. Higher sustainability and lower opportunistic behaviour in healthcare: A new framework for performing hospital-based health technology assessment. Sustainability. 2018;10(10):3550. https://doi.org/10.3390/su10103550.

104. Gagnon MP, Desmartis M, Gagnon J, St-Pierre M, Gauvin FP, Rhainds M, et al. Introducing the patient's perspective in hospital health technology assessment (HTA): the views of HTA producers, hospital managers and patients. Health Expect. 2014 Dec;17(6):888-900. doi: 10.1111/hex.12010.

105. Gagnon MP, Candas B, Desmartis M, Rhainds M, Coulombe M, Gagnon J, et al. Engaging patient representatives in the identification and prioritization of Health Technology Assessment topics. IJHBHTA 2016;1:31-40. http://dx.doi.org/10.21965/IJHBHTA.2016.004.

106. McGregor M, Brophy JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact. Int J Technol Assess Health Care. 2005 Spring;21(2):263-7.

107. Stadig I, Svanberg T. Overview of information retrieval in a hospital-based health technology assessment center in a Swedish region. Int J Technol Assess Health Care. 2021 Apr 12;37(1):e52. doi: 10.1017/S0266462321000106.

108. Філінюк ОМ, Бабенко ММ. Міжнародний досвід використання форм звітів для госпітальної оцінки медичних технологій. Фармацевт. журн. 2023;78(1): 25-32. doi: 10.32352/0367-3057.1.23.03.

109. International HTA database. [Internet]. [cited 2022 Nov 30]. Available from: https://database.inahta.org.

110. База данных отчетов по госпитальной оценке технологий здравоохранения. Центр оценки технологий здравоохранения и стратегического развития [Интернет]. [цитировано 2023 Nov 01]. Доступно: https://bmcudp.kz/ru/activities/nonclinical/otdel-innovatsionnogo/baza-dannykh-otchetov-po-gospitalnoy-otsenke-tekhnologiy-zdravookhraneniya.html.

111. HTA Reports. Canada's drug and Health Technology Agency. [Internet]. [cited 2022 Dec 21]. Available from: https://www.cadth.ca/search?s=&f%5B0%5D=result_type%3Aproject.

112. Merlin T, Tamblyn D, Ellery B; INAHTA Quality Assurance Group. What's in a name? Developing definitions for common health technology assessment product types of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Int J Technol Assess Health Care. 2014 Oct;30(4):430-7. doi: 10.1017/S0266462314000543.

113. Knies S, Lombardi G, Commers M, Dauben HP, Evers S, Michelsen K, Oortwijn

W, Opara C, Brand H. Supporting decision making in cross-border regions: a health technology assessment tool for hospitals. Int J Technol Assess Health Care. 2013 Jan;29(1):71-8. doi: 10.1017/S0266462312000785.

114. Sampietro-Colom L, Morilla-Bachs I, Gutierrez-Moreno S, Gallo P. Development and test of a decision support tool for hospital health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2012 Oct;28(4):460-5. doi: 10.1017/S0266462312000487.

115. Introduction to mini-HTA – a management and decision support tool for the hospital service, Danish National Board of Health. – 2005. – [Internet]. [cited 2023 Oct 11]. Available from: https://sundhedsstyrelsen.dk/~/media/47C62A769EBC4E80A153F986C5348F55.ashx.

116. Hailey D, Corabian P, Harstall C, Schneider W. The use and impact of rapid health technology assessments. Int J Technol Assess Health Care. 2000 Spring;16(2):651-6. doi: 10.1017/s0266462300101205.

117. Hospital-based HTA in Denmark. In Sampietro-Colom L, Martin J. (eds). Hospital-Based Health Technology Assessment: The Next Frontier for Health Technology Assessment. Adis, Cham; 2016. p. 39-44. doi 10.1007/978-3-319-39205-9_4.

118. Ormstad S. S., Graff B. A., Norderhaug I. N. Survey and Discussion of Existing Mini-HTA Systems Internationally [Internet]. Oslo, Norway: Knowledge Centre for the Health Services at The Norwegian Institute of Public Health (NIPH), 2010 Jan. Report from Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (NOKC) No. 01-2010. [cited 2022 Dec 12]. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29553635/

119. Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jørgensen T, Jensen MF, Kristensen FB, Kjølby M. Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? Int J Technol Assess Health Care. 2006 Summer;22(3):295-301. doi: 10.1017/s0266462306051178.

120. Філінюк ОМ, Бабенко ММ, Косяченко КЛ. Організаційні моделі підрозділів госпітальної оцінки медичних технологій. В: *М*атеріали XII Всеукр. наук.-практ. конф. за участю міжнар. спеціалістів з клін. фармакології Клінічна фармакологія сьогодення: шляхи максимальної допомоги лікарській спеціальності; 2023 Листоп 09-10; Вінниця. Вінниця: ВНМУ; 2023. с. 151-5.

121. Daft RL, Armstrong A. Organization theory and design. Cengage Canada; 4th ed. [Internet]. 2021 Mar 18 [cited 2022 Dec 12]. Available from: https://www.reddit.com/r/CollegeTextbook/comments/s8o4v9/pdf_ebook_organization_theory_and_design_4th/?rdt=46078.

122. Cicchetti A, Marchetti M, Iacopino V, D'Amico G, Sampietro-Colom L. Organizational models of hospital based HTA: Empirical evidence from Adhophta European Project. Value in Health. 2015;18(7):A560-1. doi: 10.1016/j.jval.2015.09.1823.

123. Cicchetti A, Iacopino V, Coretti S, Fiore A, Marchetti M, Sampietro-Colom L, et al. Toward a contingency model for hospital-based health technology assessment: evidence from ADHOPHTA project. Int J Technol Assess Health Care. 2018 Jan;34(2):205-11. doi: 10.1017/S0266462318000119.

124. Gagnon MP. Hospital-based health technology assessment: developments to date. Pharmacoeconomics. 2014 Sep;32(9):819-24. doi: 10.1007/s40273-014-0185-3.

125. Margotti AE, Garcia R. Hospital based HTA model by structuring the decision-making process regarding the medical device incorporation. In: Proceedings of the IASTED International Conference Biomedical Engineering (BioMed 2012). 2012 Feb 15-17; Innsbruck, Austria. Innsbruck; p. 426-30. doi: 10.2316/P.2012.764-126.

126. Sampietro-Colom L, Lach K, Pasternack I, Wasserfallen J, Cicchetti, Marchetti M, et al. Guiding principles for good practices in hospital-based health technology assessment units. Int J Technol Assess Health Care. 2015;31(6):457-65. doi: 10.1017/S0266462315000732.

127. Kosyachenko KL, Nemchenko AS. Methodological approaches to development of the National guidelines on the health technology assessment. Вісн. Фармації.

2014;(1):54-7.. Вісник фармації 1(77)2014. https://doi.org/10.24959/nphj.14.1946.

128. Піняжко ОБ, Заліська ОМ. Методичні підходи до проведення оцінки технологій охорони здоров'я в Україні на основі європейської моделі. Соц. фармація в охороні здоров'я. 2015;1(2):44-54. doi: https://doi.org/10.24959/sphhcj.15.18

129. Piniazhko O, Khmelyovska M, Masheiko A, Serediuk V, Topachevskyi O, Oleshchuk O, Romanenko I, Malyshevska I. A Comprehensive Overview of New HTA Guideline for Medicines in Ukraine. Value in Health. 2022;25(1):174. doi: https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.11.845.

130. Олещук ОМ, Піняжко ОБ, Ковтун ЛІ, Середюк ВВ, Машейко АМ, Топачевський ОА. Актуалізація рекомендацій щодо шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці закупівлі лікарських засобів в Україні за даними 2019 року. Фармацевт. часоп. 2020; (2):76–83. doi: https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.2.11256.

131. Бабенко ММ, Назаркіна ВМ, Немченко АС, Косяченко КЛ. (2023). Наукове узагальнення підходів до розвитку системи оцінки медичних технологій у міжнародній практиці. Фармацевт. журн. 2023;78(4): 46-61. doi: 10.32352/0367-3057.4.23.05.

132. Бабенко ММ. Оцінка медичних технологій як інструмент для формування політики в сфері охорони здоров'я. Мед. Наука України. 2023;19(2):105-110. doi: https://doi.org/10.32345/2664-4738.2.2023.14.

133. Kotvitska AA, Nemchenko AS, Nazarkina VN. The relevance of training specialists in the Health Technology Assessment in the world and Ukraine. Pharmacia. 2020;67(4):295-301.

134. Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських посад, посад фармацевтів, посад фахівців з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я: наказ МОЗ України № 385 від 28.10.2002 р., редакція від

19.08.2022 р. [Інтернет]. [цитовано 2022 Листоп 17]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02#Text.

135. Філінюк ОМ, Алешко ДВ, Бабенко ММ, Косяченко КЛ, Кахвечі Р. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні. Фармацевт. журн. 2022;77(1):6-14. doi: 10.32352/0367-3057.1.22.01.

136. Філінюк ОМ, Косяченко КЛ, Бабенко ММ. Госпітальна оцінка медичних технологій: розвиток в Україні. В: Матеріали IX наук.-практ. конф. з міжнар. участю Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів; 2022 Вере 21-22; Тернопіль. Тернопіль: ТНМУ, 2022. с. 133-4.

137. Філінюк ОМ, Косяченко КЛ. Перший досвід впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в Україні. В: Матеріали VI Всеукр. Наук.-освітньої internet конф. Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики; 2023 Берез 14-16; Харків. Харків: НФАУ; 2023. с. 368-70.

138. Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України № 411 від 31.03.2004 р., редакція від 28.07.2022 р. [Інтернет]. [цитовано 2022 Листоп 17]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2004-п#Text.

139. Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій: наказ МОЗ України № 4 від 04.01.2022 р.. [Інтернет]. [цитовано 2023 Січ 17]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0095-22#Text.

140. Про лікарські засоби: Закон України, редакція від 17.09.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Листоп 11]. Доступно::

https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text.

141. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я: наказ МОЗ України № 529 від 22.07.2009 р., редакція від 30.10.2020 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Листоп 12]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09#Text.

142. Про затвердження п'ятнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: наказ МОЗ України № 1102 від 16.06.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Листоп 12]. Доступно: https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-16062023--1102-pro-zatverdzhennja-p%e2%80%99jatnadcjatogo-vipusku-derzhavnogo-formuljara-likarskih-zasobiv-ta-zabezpechennja-jogo-dostupnosti

143. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі МОЗ України: наказ МОЗ України № 751 від 28.09.2012 р., редакція від 02.11.2018 р. [Інтернет]. [цитовано 2022 Груд 10]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text.

144. Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я: наказ МОЗ України № 529 від 22.07.2009 р., редакція від 30.10.2022 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Лют 11]. Доступно https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1006-09#Text.

145. Міністерство охорони здоров'я: Офіційне роз'яснення: Як і коли закуповувати ліки, що не увійшли до Нацпереліку. [Інтернет]. [цитовано 2022 Січ 18]. Доступно: http://www.medrivne.com.ua/ua/news-1-0-410-moz-oficiyne-roz%E2%80%99yasnennya-yak-i-koli-zakupovuvati-liki-scho-ne-uviyshli-do-nacpereliku 80%99jasnennja-jak-ikoli-zakupovuvati-liki-scho-ne-uvijshli-do-nacpereliku.

146. Про затвердження Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів: наказ МОЗ України № 782 від 11.07.2017 р., редакція від 19.04.2019 р. [Інтернет]. [цитовано 2022 Січ

17]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0851-17#Text.

147. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: постанова Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р., редакція від 30.11.2022 р. [Інтернет]. [цитовано 2022 Січ 17]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-п#Text11.

148. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro: постанова Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013 р., редакція від 30.11.2022 р. [Інтернет]. [цитовано 2022 Січ 17]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-п#Text.

149. Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують: постанова Кабінету Міністрів України № 755 від 02.10.2013 р., редакція від 30.11.2022 р. [Інтернет]. [цитовано 2022 Січ 17]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-п#Text.

150. Про затвердження національного класифікатора НК 024:2023 та скасування національного класифікатора НК 024:2019: наказ Міністерства економіки України № 4139 від 24.05.2023 р.. [Інтернет]. [цитовано 2023 Серп 19]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v4139930-23#Text.

151. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України 124-VIII від 15.01.2015 р., редакція від 01.01.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Трав 11]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text.

152. Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. [Internet]. [cited 2022 Nov 23]. 59 p.: Available from: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745.

153. Regulation (EU) 2017/746 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. [Internet]. [cited 2022 Nov 23]. 59 p.: Available from: https://eur-lex.europa.eu/legal-

content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746.

154. Кабінет Міністрів України. Проєкт Закону про медичні вироби № 7585 від 25.07.2022 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Верес 16]. Доступно: https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/40106.

155. Filiniuk O, Babenko M, Kosyachenko K, Sucu R. Current approaches of health technologies introduction in Ukrainian hospitals. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2023;(5):16-23. doi: 10.15587/2519-4852.2023.289683.

156. Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році: постанова Кабінету Міністрів України № 1464 від 27 грудня 2022 р., редакція від 04.11.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Листоп 16]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1464-2022-%D0%BF#Text.

157. Про внесення змін до Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році: постанова Кабінету Міністрів України № 613 від 16.06.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Верес 18]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/613-2023-%D0%BF#Text.

158. Про утворення Національної служби здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України № 1101 від 2712.2017 р., редакція від 01.07.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Жовт 19]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-%D0%BF#Text.

159. Національна служба здоров’я України. Програма медичних гарантій 2023: стійкість та розвиток попри війну: посіб. [Інтернет]. 2023 р. [цитовано 2023 Жовт 29]. 126 с. Доступно: https://health.kyivcity.gov.ua/files/2023/4/10/pr_2023.pdf.

160. Інститути Академії меднаук мають перейти на фінансування НСЗУ вже в січні: коментар Укрінформу народного депутату, голови парламентського Комітету з питань здоров’я нації, медичної допомоги та медичного страхування М. Радуцького 20.10.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Листоп 12]. Доступно: https://www.ukrinform.ua/rubric-health/3776458-usi-instituti-akademii-mednauk-maut-perejti-na-finansuvanna-nszu-vze-v-sicni-raduckij.html.

161. Філінюк ОМ. Виклики впровадження госпітальної оцінки медичних технологій. In: Proceedings of the 15th International Scientific and Practical internet Conference Modern Movement of Science; 2023 Oct 19-20; Dnipro. Dnipro; 2023. p. 547-8.

162. Філінюк ОМ, Косяченко КЛ, Бабенко ММ. Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охороні здоров'я: метод. рек. Київ: НМУ імені О.О. Богомольця. 2023. 72 с.

163. Філінюк ОМ, Косяченко КЛ, Бабенко ММ. Критерії відбору медичних технологій для госпітальної оцінки медичних технологій. В: Матеріали І наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, яка присвяч. до 90-ї річниці з дня народження видат. фармаколога, проф. Киричок Людмили Трохимівни Сучасні аспекти досягнень фундаментальних та прикладних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки; 2022 Листоп 17; Харків. Харків: НФАУ; 2022. с.196-9.

164. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги: Закон України № 2347-IX від 01.07.2022 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Жовт 12]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2347-20#Text.

165. Філінюк ОМ, Бабенко ММ, Косяченко К.. Досвід розробки методології проведення госпітальної оцінки медичних технологій. В: Матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи; 2023 Листоп 01-02; Харків. Харків: НФаУ; 2023. с. 215-7.

166. Філінюк ОМ, Косяченко КЛ, Скрильов ВВ. Обізнаність студентів про впровадження ОМТ в Україні. В: Матеріали наук.-прак. конф. з міжнар. участю, присвяч. 100-річчю Нац. фармацевт. ун-ту Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи; 2022 Верес 10; Харків. Харків: НФАУ; 2022. с. 732-3.

167. Рожкова ІВ, Гайдаш ДС. Кадрова політика у сфері охорони здоров'я в країнах Європейського Союзу. В: Матеріали наук.-практ. конф. Завдання держави у забезпеченні ефективної кадрової політики системи охорони здоров'я. 2015 Квіт 22; Київ. Київ; 2015. с. 113-7.

168. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України № 385 від 28.10.2002 р.: наказ МОЗ України № 668 від 25.03.2019 р., редакція від 19.08.2022 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Жовт 12]. Доступно: https://zakononline.com.ua/documents/show/381935___704483.

169. Назаркіна ВМ. Проблеми і перспективи підготовки фахівців з оцінки технологій охорони здоров'я в Україні. Соц. фармація в охороні здоров'я. 2020;6(1):5-15. doi: https://doi.org/10.24959/sphhcj.20.177.

170. Немченко АС, Назаркіна ВМ, Косяченко КЛ, Бабенко ММ. Проблеми формування професійного середовища з оцінки медичних технологій в Україні. Health & Education. 2023(2):28-36. doi https://doi.org/10.32782/health-2023.2.5.

171. Магістерська програма «Оцінка технологій охорони здоров'я». [Інтернет]. [цитовано 2023 Лют 15]. Доступно: https://nuph.edu.ua/ocinka-texnologij-oxoroni-zdorovya/.

172. Котвіцька А, Немченко А, Назаркіна В. Перший випуск експертів з оцінки медичних технологій у Національному фармацевтичному університеті. Аптека. [Інтернет]. 2021 Берез 01 [цитовано 2023 Лют 15]; (8). Доступно: https://www.apteka.ua/article/585515.

173. Філінюк ОМ, Костюк ІА, Бабенко ММ, Косяченко КЛ. Перший досвід розроблення методології тренінгу з госпітальної оцінки медичних технологій в Україні. Соц. фармація в охороні здоров'я. 2023;9(1):3-8. https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.279.

174. Nazarkina VN. Аналіз стану підготовки фахівців з оцінки технологій охорони здоров'я в країнах світу. Фармац. журнал. 2020;75(2):12-25. https://doi.org/10.32352/0367-3057.2.20.02.

175. Проведено перший тренінг для медпрацівників з госпітальної оцінки медичних технологій. 2022. [Інтернет]. [цитовано 2023 Січ 25]. Доступно: https://www.dec.gov.ua/news/provedeno-pershyj-trening-dlya-medpraczivnykiv-z-gospitalnoyi-oczinky-medychnyh-tehnologij/.

176. Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України № 725 від 14.07.2021 р., редакція від 25.10.2023 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Листоп 10]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/725-2021-%D0%BF#Text.

177. Деякі питання підвищення кваліфікації педагогічних і науково-педагогічних працівників. постанова Кабінету Міністрів України № 800 від 21.08.2019 р., редакція від 31.12.2019 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Листоп 08]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/800-2019-%D0%BF#Text.

178. Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів: наказ МОЗ України № 446 від 22.02.2019 р., редакція від 13.10.2022 р. [Інтернет]. [цитовано 2023 Листоп 18]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0293-19#Text.

ДОДАТКИ

Додаток А

Список публікацій здобувача

Статті (Scopus/Web of Science)

1. Filiniuk O., Babenko M., Kosyachenko K., Sucu R. Current approaches of health technologies introduction in Ukrainian hospitals. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2023;(5):16-23. doi: 10.15587/2519-4852.2023.289683. (**Особистий внесок:** обґрунтування мети та методів дослідження, розроблення дизайну дослідження, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті до друку).

Статті в наукових фахових виданнях України

2. Філінюк 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;7(3):21-30. https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.230. (**Особистий внесок:** обґрунтування мети та методів дослідження, оброблення та аналіз даних, оформлення та підготовка статті до друку).
3. Філінюк О. М., Алешко Д. В., Бабенко М. М., Косяченко К. Л., Кахвечі Р. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні. *Фармацевт. журн.* 2022;77(1):6-14. doi: 10.32352/0367-3057.1.22.01. (**Особистий внесок:** обґрунтування мети та методів дослідження, оброблення та аналіз даних, оформлення та підготовка статті до друку).
4. Філінюк О. М., Бабенко М. М. Міжнародний досвід використання форм звітів для госпітальної оцінки медичних технологій. *Фармацевт. журн.* 2023;78(1): 25-32. doi: 10.32352/0367-3057.1.23.03. (**Особистий внесок:** обґрунтування мети та методів дослідження, оброблення та аналіз даних, оформлення та підготовка статті до друку).

Продовження додатку А

5. Філінюк О. М., Костюк І. А., Бабенко М. М., Косяченко К. Л. Перший досвід розроблення методології тренінгу з госпітальної оцінки медичних технологій в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я.* 2023;9(1):3-8. https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.279. (**Особистий внесок:** обґрунтування мети, узагальнення даних, оформлення та підготовка статті до друку).

Методичні рекомендації

6. Філінюк О. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М. Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охороні здоров'я: метод. рек. Київ: НМУ імені О. О. Богомольця. 2023. 72 с. (**Особистий внесок:** пошук, оброблення та узагальнення первинного матеріалу, написання методичних рекомендацій, участь в оформленні та виданні).

Тези доповідей

7. Філінюк О. М., Косяченко К. Л., Скрильов В. В. Обізнаність студентів про впровадження ОМТ в Україні. В: матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 100-річчю Нац. фармац. ун-ту «Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи»; Харків, 10 верес. 2022 р. Харків: НФаУ, 2022. С. 732-3.
8. Філінюк О. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М. Госпітальна оцінка медичних технологій: розвиток в Україні. В: матеріали IX наук.-практ. конф. з міжнар. участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів»; Тернопіль, 21-22 верес. 2022 р. Тернопіль: ТНМУ, 2022. С. 133-4.

Продовження додатку А

9. Філінюк О. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М. Критерії відбору медичних технологій для госпітальної оцінки медичних технологій. В: матеріали I наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, присвяч. 90-ій річниці від дня народження видатного фармаколога проф. Киричок Людмили Трохимівни «Сучасні аспекти досягнень фундаментальних та прикладних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки». Харків, 17 листоп. 2022 р. Харків: НФаУ, 2022. С. 196-9.
10. Філінюк О. М., Косяченко К. Л. Перший досвід впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в Україні. В: матеріали VI Всеукр. наук.-освіт. internet конф. «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики». Харків, 14-16 берез. 2023 р. Харків: НФаУ, 2023. С. 368-70.
11. Філінюк О. М., Бабенко М. М., Косяченко К. Л. *Організаційні* моделі підрозділів госпітальної оцінки медичних технологій. В: матеріали XII Всеукр. наук.-практ. конф. за участю міжнар. спеціалістів з клін. фармакології «Клінічна фармакологія сьогодення: шляхи максимальної допомоги лікарській спеціальності». Вінниця, 9-10 листоп. 2023 р. Вінниця: ВНМУ, 2023. С. 151-155.
12. Філінюк О. М. Виклики впровадження госпітальної оцінки медичних технологій. In: Proceedings of the 15th International Scientific and Practical internet Conference Modern Movement of Science. Dnipro, Oct 19-20 2023. Dnipro, 2023. P. 547-8.
13. Філінюк О. М., Бабенко М. М., Косяченко К. Досвід розробки методології проведення госпітальної оцінки медичних технологій. В: матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету «Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи».

Продовження додатку А

Харків, 2023 1-2 листоп., Харків: НФаУ, 2023. С. 215-7.

14. Філінюк О. М. Узагальнення міжнародних рекомендацій з оцінки медичних технологій. В: матеріали VI міжнар. наук.-практ. конф. KyivLvivPharma-2023 «Фармацевтична технологія та фармакологія в забезпеченні активного довголіття»; Київ-Львів, 16-18 листоп. 2023. Львів, 2023.

Додаток Б

Апробація результатів дисертації

1. Науково-практична конференція НАМН України «Актуальні питання впровадження оцінки медичних технологій та здійснення публічних закупівель в галузі охорони здоров'я» (Київ, 2021, форма участі – усна доповідь).
2. 3-й Національний форум з оцінки медичних технологій (Київ, 2021, форма участі – усна доповідь).
3. Науково-практична конференція з міжнародною участю, присвячена 100-річчю Національного фармацевтичного університету «Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи» (Харків, 2022, форма участі – публікація тез).
4. IX науково-практична конференція з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2022, форма участі – публікація тез).
5. I науково-практична інтернет-конференція з міжнародною участю «Сучасні аспекти досягнень фундаментальних та прикладних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки» (Харків, 2022).
6. Всеукраїнська науково-освітня internet-конференція «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, 2023, форма участі – публікація тез).
7. XII Всеукраїнська науково-практична конференція за участю міжнародних спеціалістів з клінічної фармакології «Клінічна фармакологія сьогодення: шляхи максимальної допомоги лікарській спеціальності» (Вінниця, 2023).
8. 15th International Scientific and Practical internet Conference «Modern Movement of science» (Дніпро, 2023, форма участі – публікація тез).

Продовження додатку Б

9. Науково-практична конференція з міжнародною участю, присвячена 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету «Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2023, форма участі – публікація тез).
10. VI Міжнародна науково-практична конференція «KyivLvivPharma-2023. Фармацевтична технологія та фармакологія в забезпеченні активного довголіття» (Київ-Львів, 2023, форма участі – публікація тез).
11. Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю «Запорізький фармацевтичний форум – 2023» (Запоріжжя, 2023, форма участі – публікація тез).
12. Міжнародна студентська науково-практична конференція «Належні рішення для прогалин у фармації: відповідно до європейських пріоритетів» (Львів, 2023, форма участі – публікація тез)
13. Науково-практична конференція «Нове в медицині» (Київ, 2023, форма участі – усна доповідь).

Додаток В

Методичні рекомендації

«Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я»

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

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ВПРОВАДЖЕННЯ ГОСПІТАЛЬНОЇ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

(Методичні рекомендації)

Київ
2023

Продовження додатку В

Установа-розробник:
Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

Методичні рекомендації затверджені та рекомендовані до друку
Вченою радою Національного медичного університету імені О.О. Богомольця
(протокол №3 від 26.10.2023 р.)

Укладачі:

аспірант кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця
Олена ФІЛІНЮК

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
Михайло БАБЕНКО

Рецензенти:

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

доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою Одеського національного медичного університету
Ліана УНГУРЯН

Голова Вченої ради, доктор медичних наук, професор,
член-кореспондент НАМН України, заслужений лікар України
КУЧИН Юрій Леонідович

Додаток Г

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН ТА ПРОГРАМА ЦИКЛУ ТЕМАТИЧНОГО УДОСКОНАЛЕННЯ «Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) - практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я»

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

ІНСТИТУТ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Рішення вченої ради ІПО
Протокол 17.10.2022 № 2
Голова вченої ради ІПО
_____ Т.А. Вежновець
(підпис, МП)

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН ТА ПРОГРАМА
ЦИКЛУ ТЕМАТИЧНОГО УДОСКОНАЛЕННЯ
«Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) - практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я»

Тривалість навчання: 2 тижні (78 годин)
(1/2 тижні)

Кафедра організації та економіки фармації

Київ — 2022

Продовження додатку Г

СКЛАД РОБОЧОЇ ГРУПИ

Косяченко Констянтин Леонідович	завідувач кафедри організації та економіки фармації, д-р фарм.н., голова групи
Бабенко Михайло Миколайович	директор Державного експертного центру МОЗ України, к.фарм.н.
Гала Лілія Олексіївна	професор кафедри організації та економіки фармації, д-р фарм.н.
Костюк Ірина Анатоліївна	доцент кафедри організації та економіки фармації, к.фарм.н.
Коновалова Людмила Володимирівна	доцент кафедри організації та економіки фармації, к.пед.н.
Довжук Вікторія Валентинівна	доцент кафедри організації та економіки фармації, к.фарм.н.
Філінюк Олена Миколаївна	асистент кафедри організації та економіки фармації

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Навчальна програма циклу тематичного удосконалення «Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) - практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я» призначена для підвищення кваліфікації лікарів закладів охорони здоров'я, в тому числі лікарів, які займають керівні посади в закладах охорони здоров'я (медичні директори, генеральні директори, завідуючі відділеннями).

Цикл проводиться відповідно до постанов Кабінету міністрів України від 14 липня 2021 р. №725 «Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників», від 21.08.2019 № 800 «Деякі питання підвищення кваліфікації педагогічних і науково-педагогічних працівників», наказу МОЗ України від 22.02.2019 № 446 «Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів» та інших нормативних документів, що регламентують підготовку фахівців галузі знань «Охорона здоров'я» на післядипломному етапі.

Мета циклу — освоєння сучасних та нових методів вирішення професійних завдань, формування і закріплення на практиці професійних знань, умінь і навичок, отриманих в результаті теоретичної підготовки, вивчення світового досвіду, формування організаторських навичок для виконання обов'язків на займаній або на більш високій посаді з питань госпітальної оцінки медичних технологій – як інструменту для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладів охорони здоров'я.

Цикл тематичного удосконалення передбачає розгляд сучасного стану щодо питань управління та економіки охорони здоров'я, порядку проведення

Продовження додатку Г

госпітальної оцінки медичних технологій, аналізу впливу на показники бюджету - оцінку фінансових наслідків впровадження або вилучення з програм, що фінансуються з державного та (або) місцевих бюджетів, заявленої медичної технології в системі охорони здоров'я, особливостей організації та проведення такої оцінки з метою підвищення якості, ефективності та доступності медичної і фармацевтичної допомоги.

Програма охоплює значний обсяг як теоретичних, так і практичних знань, вмінь і навичок, необхідних лікарям, в тому числі лікарям, які займають керівні посади в закладах охорони здоров'я (медичні директори, генеральні директори, завідуючі відділеннями) для належного здійснення професійної діяльності.

Програма містить п'ять розділів. Розділ — самостійна частина програми, в якій подано значну за обсягом інформацію з питань законодавства про охорону здоров'я та інших нормативно-правових акти органів державної влади; вимог Національної лікарської політики; інформацію щодо оцінки процесу (assessment), результатів (appraisal) та прийняття рішень (decision-making), алгоритм відбору та включення результатів досліджень до аналізу клінічної та практичної ефективності, фармакоекономічні методи дослідження, а також методологію впровадження ОМТ на рівні закладу охорони здоров'я для прийняття стратегічних рішень їх керівниками.

У навчальному плані циклу зазначено контингент слухачів, тривалість їх навчання, розподіл годин, відведених на вивчення розділів/тем навчальної програми. У разі необхідності, враховуючи базовий рівень знань слухачів, кафедра може вносити корективи та доповнення до навчальних годин, які регламентовані навчальними планами, в межах 15 % від загального обсягу часу.

Навчальний план та програма циклу тематичного удосконалення доповнені переліком практичних навичок, списком рекомендованих літературних джерел.

Для виконання цієї програми під час навчання передбачено такі види навчальних занять: лекції, практичні заняття, різні види семінарських занять, а також самостійну роботу слухачів.

Для визначення рівня засвоєння програми циклу тематичного удосконалення передбачено підсумковий іспит, який складається з:

- тестування;
- оцінки практичних навичок в симуляційних умовах (в симуляційних центрах, на манекенах тощо), якщо програма навчання передбачала вдосконалення або набуття практичних навичок;
- вирішення клінічних завдань.

Слухачам, які виконали програму та успішно склали іспит, видається посвідчення про проходження циклу встановленого зразка.

Продовження додатку Г

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН
ЦИКЛУ ТЕМАТИЧНОГО УДОСКОНАЛЕННЯ
«Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) - практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я»

Тривалість навчання: 2 тижні, 78 годин (50 балів безперервного професійного розвитку).

Контингент: лікарі закладів охорони здоров'я.

Код	Назва розділу	Кількість навчальних годин				
		Лекції	Семін. заняття	Практ. заняття	Самост. робота*	Разом
1	2	3	4	5	6	7
1	Роль Оцінки медичних технологій (ОМТ) в охороні здоров'я. Введення в госпітальну ОМТ.	4	4	4	–	12
2	Міні-ОМТ – як один з інструментів госпітальної оцінки медичних технологій. Постановка цілей для вирішення проблеми завдяки госпітальній ОМТ	4	4	6	–	14
3	Алгоритм відбору та включення досліджень в аналіз клінічної та практичної ефективності	4	4	6	2	16
4	Фармакоекономічні методи дослідження	4	4	6	–	14
5	Потенційно важливі аспекти ОМТ (організаційні, вплив на пацієнта, стратегічні)	4	4	6	2	16
Іспит						6
Всього		20	20	28	4	78

*4 години - для двотижневого циклу;

*2 години – для однотижневого циклу

Продовження додатку Г

Примітка: у навчальних планах та програмах циклів тематичного удосконалення для науково-педагогічних працівників не менше 20 % навчальних годин передбачено на удосконалення раніше набутих та/або набуття нових компетентностей у межах освітньої діяльності, інноваційних технологій викладання.

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА

ЦИКЛУ ТЕМАТИЧНОГО УДОСКОНАЛЕННЯ

Циклу тематичного удосконалення
«Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) - практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я»

Код		**Назва розділу, теми**
Розділ	**Тема**	
1	2	3
1	1	**Роль Оцінки медичних технологій (ОМТ) в охороні здоров'я.** Введення в госпітальну ОМТ. Базова термінологія Законодавство з ОМТ в Україні Види медичних технологій Процес оцінки (assessment), оцінки результатів (appraisal) та прийняття рішень (decision-making) Відміна Національної ОМТ від госпітальної ОМТ Керівні принципи госпітальної ОМТ
2	2	**Міні-ОМТ - як один з інструментів госпітальної оцінки медичних технологій. Постановка цілей для вирішення проблеми завдяки госпітальній ОМТ** Різновиди звітів з госпітальної ОМТ Міні-ОМТ, її структура TICO/PICO інструменти

Продовження додатку Г

3	3	**Алгоритм відбору та включення досліджень в аналіз клінічної та практичної ефективності** Підходи до огляду літератури Клінічна ефективність Безпека пацієнтів
4	4	**Фармакоекономічні методи дослідження** Аналіз ефективності витрат Аналіз «витрати -корисність» Аналіз «витрати-вигода» Аналіз впливу на бюджет
5	5	**Потенційно важливі аспекти ОМТ** Організаційні аспекти Вплив на пацієнта Стратегічні аспекти Етичні, правові та соціальні аспекти

ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК

ДЛЯ ЦИКЛУ ТЕМАТИЧНОГО УДОСКОНАЛЕННЯ

"Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) - практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я»

№ з/п	**Назва практичної навички**
1	**2**
1	Розуміння сучасних нормативно-правових актів в охороні здоров'я
2	Розуміння понять: процес оцінки (assessment), оцінки результатів (appraisal) та прийняття рішень (decision-making)
3	Забезпечення активної участі в робочих групах з ОМТ на рівні закладу охорони здоров'я
4	Дотримання керівних принципів з госпітальної ОМТ
5	Планування задач по оцінці медичних технологій з використанням інструментів TICO/PICO
6	Вміння визначити медичну технологію, яка потребує оцінювання

Продовження додатку Г

7	Володіти навичками оптимального огляду літератури, вміння аналізувати та синтезувати дані
8	Володіти процесом відбору публікацій у відповідності до правил Prisma flow diagram
9	Аналізувати дані безпеки медичної технології, представлення результатів аналізу
10	Розуміння понять «ефективність витрат», «витрати-корисність», «витрати-вигода», вплив на бюджет
11	Вміння аналізувати при впровадженні нової медичної технології як це може вплинути на пацієнта
12	Вміння аналізувати при впровадженні нової медичної технології як це може вплинути на організацію, де працюєте
13	Вміння аналізувати стратегічні зміни, до яких може призвести впровадження нової медичної технології
14	Вміння працювати в крос-функціональній команді (економісти, керівники лікувального закладу, фармацевти, група моніторингу та ін.) для прийняття оптимальних стратегічних рішень для лікарні і пацієнта
15	Вміння аналізувати рекомендації з госпітальної ОМТ та робити висновки

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Закон України прийняття 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

2. 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

3. 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-п#Text

4. Наказ МОЗ України від 04.01.2022 р. №4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій». – URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0095-22#Text

5. 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

Продовження додатку Г

6. 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
7. Офіційне роз'яснення МОЗ України: Як і коли закуповувати 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
8. 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-п#Text
9. 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-п#Text
10. Постанова КМУ від 2.10.2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують». - https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-п#Text
11. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05.02.2019 № 159 «Про затвердження національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»». – URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0159731-19#Text
12. 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-п#Text
13. Закон Україні від 21.09.2021 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
14. 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
15. Філінюк 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.
16. Філінюк О.М., Д.В. Алешко, М.М. Бабенко, К.Л. Косяченко, Р. Кахвечі. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні. Фармацевтичний журнал, 2022, Т. 77, № 1.
17. Cicchetti A., Marchetti M. et al. Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey. 2008. URL: https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/HospitalBasedHTAISGSurveyReport.pdf
18. Sampietro-Colom L., K Lach., I Pasternack., et al. Guiding principles for good practices in hospital-based health technology assessment units. Int J Technol Assess Health Care. 2015;31(6):457-65. DOI: 10.1017/S0266462315000732

Продовження додатку Г

19. Sampietro Colom L., Lach K., Haro I. E., Sroka S., Cicchetti A. et al. The AdHopHTA handbook: A handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA). 2015.

20. Grenon X., Pinget C., Wasserfallen J. Hospital-Based Health Technology Assessment (HB-HTA): A 10-year survey at one unit. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2016. Vol. 32, Iss. 3. P. 161 – 121. DOI: https://doi.org/10.1017/S026642316000258

21. Tal O., Booch M., Bar-Yehuda S. Hospital staff perspectives towards health technology assessment: data from a multidisciplinary survey. Health Res Policy Syst. 2019 Jul 23;17(1):7. DOI: 10.1186/s12961-019-0469-3

22. Halmesmäki E., Pasternack I., Roine R. Hospital-based health technology assessment (HTA) in Finland: a case study on collaboration between hospitals and the national HTA unit. Health Res Policy Syst. 2016; 14: 25.

23. Martin J., Polisena J., Dendukuri N., Rhainds M., Sampietro-Colom L. Local health technology assessment in Canada: current state and next steps. Int J Technol Assess Health Care. 2016. 32(3):175-80. DOI: 10.1017/S0266462316000210

24. Ehlers L. et al. Doing mini–health technology assessments in hospitals: A new concept of decision support in health care? International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2006. 22:3, 295–301

25. Mamana JP., Technology evaluation in the hospital setting: starting from the bottom up. Hosp Med Staff . 1979. 8(7):7-9.

Додаток Д

Акт впровадження

Цикл тематичного удосконалення

«Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) – практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор
Інституту післядипломної освіти
НМУ імені О.О. Богомольця
проф. _____ Т.А. Вежновець
« » _____ 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Цикл тематичного удосконалення «Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) – практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я».
2. **Установа, її адреса, виконавці:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації; вул. Є. Чикаленка 22, Київ, 02000.
3. **Автори:** Філінюк О.М., д.фарм.н., проф. Косяченко К.Л., к.фарм.н., доц. Бабенко М.М., к.пед.н., доц. Коновалова Л.В., к.фарм.н., доц. Костюк І.А., д-р фарм.н., проф. Гала Л.О., к.фарм.н., док. Довжук В.В.
4. **Джерело інформації:** Навчальний план та програма циклу тематичного удосконалення «Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) – практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я».
5. **Впроваджено:** 2023 р.
6. **Термін впровадження:** 2023 – 2024 рр.
7. **Ефективність впровадження:** Результати наукових досліджень, використані для підвищення рівня знань керівників закладів охорони здоров'я з питань проведення госпітальної ОМТ. Ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.
8. **Зауваження та пропозиції:** немає.

Відповідальна за впровадження:
Доктор медичних наук,
професор кафедри менеджменту
охорони здоров`я післядипломної освіти
НМУ імені О.О. Богомольця Т.А. Вежновець

Додаток Е

Продовження додатку Д

Акт впровадження

Цільової програми «практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладу охорони здоров'я»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Генеральний директор
КНП «Обласна клінічна лікарня
імені О.Ф. Гербачевського
Житомирської обласної ради
Б.Б. Леськів

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Тренінг «Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) – практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладів охорони здоров'я».
2. **Установа, її адреса, виконавці:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації; вул. Є Чикаленка 22, Київ, 02000.
3. **Автори:** Філінюк О.М., д.фарм.н., проф. Косяченко К.Л., д.фарм.н., доц. Костюк І.А.
4. **Джерело інформації:** Програма тренінгу «Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) – практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладів охорони здоров'я».
5. **Впроваджено:** 2022 р.
6. **Термін впровадження:** вересень-листопад 2022 р.
7. **Ефективність впровадження:** Результати наукових досліджень, використані для підвищення рівня знань співробітників КНП «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради з питань проведення госпітальної ОМТ. Ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.
8. **Зауваження та пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження:
Кандидат медичних наук,
Заслужений лікар України,
Генеральний директор
КНП «Обласна клінічна лікарня
імені О.Ф. Гербачевського»
Житомирської обласної ради Б.Б. Леськів

Додаток Є

Акти впровадження

Методичні рекомендації

«Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Медичний директор
офтальмологічного центру
ТОВ «Ексімер-Київ»
к.мед.н Головкин В.В.
«16» листопада 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я.
2. **Установа, її адреса, виконавці:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації; вул. Є. Чикаленка 22, Київ, 01024.
3. **Автори:** аспірант Філінюк О.М., д.фарм.н., проф. Косяченко К.Л., к.фарм.н., доц. Бабенко М.М.
4. **Джерело інформації:** Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я: методичні рекомендації. - К.: НМУ ім. О.О. Богомольця, 2023. - 72 с.
5. **Впроваджено:** офтальмологічний центр ТОВ «Ексімер-Київ».
6. **Термін впровадження:** 2023-2024 р.
7. **Ефективність впровадження:** Результати наукових досліджень, що представлені в методичних рекомендаціях, використані для підвищення рівня знань керівників закладу охорони здоров'я з питань проведення госпітальної ОМТ. Ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.
8. **Зауваження та пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження:

Медичний директор
офтальмологічного центру
ТОВ «Ексімер-Київ», к.мед.н Головкин В.В.

Продовження додатку Є

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Медичний директор
Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини Національної академії медичних наук України»,
кандидат медичних наук
_____ А.М. Дорохіна
«__» _____2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я.
2. **Установа, її адреса, виконавці:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації; вул. Є. Чикаленка 22, Київ, 01024.
3. **Автори:** аспірант Філінюк О.М., д.фарм.н., проф. Косяченко К.Л., к.фарм.н., доц. Бабенко М.М.
4. **Джерело інформації:** Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я: методичні рекомендації. - К.: НМУ ім. О.О. Богомольця, 2023. - 72 с.
5. **Впроваджено:** Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини Національної академії медичних наук України»
6. **Термін впровадження:** 2023-2024 р.
7. **Ефективність впровадження:** Результати наукових досліджень, що представлені в методичних рекомендаціях, використані для підвищення рівня знань керівників закладу охорони здоров'я з питань проведення госпітальної ОМТ. Ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.
8. **Зауваження та пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження:
Заступник медичного директора,
кандидат медичних наук _____ О.В. Циж

Продовження додатку Є

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар,
к. мед.н.
медичний центр ТОВ «ОК Новий Зір»
Пархоменко Георгій Якович
«__» _____ 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я.
2. **Установа, її адреса, виконавці:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації; вул. Є. Чикаленка 22, Київ, 01024.
3. **Автори:** аспірант Філінюк О.М., д.фарм.н., проф. Косяченко К.Л., к.фарм.н., доц. Бабенко М.М.
4. **Джерело інформації:** Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я: методичні рекомендації. - К.: НМУ ім. О.О. Богомольця, 2023. - 72 с.
5. **Впроваджено:** *медичний центр ТОВ «ОК Новий Зір»*
6. **Термін впровадження:** 2023-2024 р.
7. **Ефективність впровадження:** Результати наукових досліджень, що представлені в методичних рекомендаціях, використані для підвищення рівня знань керівників закладу охорони здоров'я з питань проведення госпітальної ОМТ. Ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.
8. **Зауваження та пропозиції:** немає.

Відповідальний/а за впровадження:

Заступник головного лікаря
з медичної частини, к.мед.н.,
медичний центр ТОВ «ОК Новий Зір» *Манойло Тетяна Володимирівна*

Продовження додатку Є

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Генеральний директор
КНП «Обласна клінічна лікарня
імені О.Ф. Гербачевського
Житомирської обласної ради
Б.Б. Леськів

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я.
2. **Установа, її адреса, виконавці:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації; вул. Є. Чикаленка 22, Київ, 01024.
3. **Автори:** аспірант Філінюк О.М., д.фарм.н., проф. Косяченко К.Л., к.фарм.н., доц. Бабенко М.М.
4. **Джерело інформації:** Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я: методичні рекомендації. - К.: НМУ ім. О.О. Богомольця, 2023. - 72 с.
5. **Впроваджено:** КНП «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського Житомирської обласної ради.
6. **Термін впровадження:** 2023-2024 р.
7. **Ефективність впровадження:** Результати наукових досліджень, що представлені в методичних рекомендаціях, використані для підвищення рівня знань керівників КНП «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради з питань проведення госпітальної ОМТ. Ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.
8. **Зауваження та пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження:
Кандидат медичних наук,
Заслужений лікар України,
Генеральний директор
КНП «Обласна клінічна лікарня
імені О.Ф. Гербачевського»
Житомирської обласної ради Б.Б. Леськів

Продовження додатку Є

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Генеральний директор
КНП «Обласний клінічний
онкологічний центр Кіровоградської
обласної ради», к.мед.н. Яриніч К.В.
«20» 11 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я.
2. **Установа, її адреса, виконавці:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації; вул. Є. Чикаленка 22, Київ, 01024.
3. **Автори:** аспірант Філінюк О.М., д.фарм.н., проф. Косяченко К.Л., к.фарм.н., доц. Бабенко М.М.
4. **Джерело інформації:** Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я: методичні рекомендації. - К.: НМУ ім. О.О. Богомольця, 2023. - 72 с.
5. **Впроваджено:** КНП «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради»
6. **Термін впровадження:** листопад 2023 р – грудень 2024 р.
7. **Ефективність впровадження:** Результати наукових досліджень, що представлені в методичних рекомендаціях, використані для підвищення рівня знань керівників закладу охорони здоров'я з питань проведення госпітальної ОМТ. Ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.
8. **Зауваження та пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження:

Медичний директор Макарук І.М.

Продовження додатку Є

ЗАТВЕРДЖУЮ
Головний лікар
КЛ «Феофанія» ДУС
д.мед.н., професор
Ігор СЕМЕНІВ
« 27 » 11 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:**
   Впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я.
2. **Установа, її адреса, виконавці:**
   Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації; вул. Є. Чикаленка 22, Київ, 01024.
3. **Автори:**
   аспірант Філінюк О.М., д.фарм.н., проф. Косяченко К.Л., к.фарм.н., доц. Бабенко М.М.
4. **Джерело інформації:**
   Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я: методичні рекомендації. -К.: НМУ ім. О.О. Богомольця, 2023. - 72 с.
5. **Впроваджено:** КЛ «Феофанія» ДУС
6. **Термін впровадження:** листопад 2023 р. – грудень 2024 р.
7. **Ефективність впровадження:**
   Результати наукових досліджень, що представлені в методичних рекомендаціях, використані для підвищення рівня знань керівників закладу охорони здоров'я з питань проведення госпітальної ОМТ. Ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.
8. **Зауваження та пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження:

Заступник головного лікаря
з поліклінічної роботи,
к.мед.н. Віталій ЮНГЕР

Додаток Ж
МІНІ-ЗВІТ З ГОСПІТАЛЬНОЇ ОМТ (МІНІ-ОМТ)

Форма міні-ОМТ створена для скерування проведення ОМТ на рівні ЗОЗ. Інструмент являє собою хід проведення міні-ОМТ, розроблений DACEHTA, та об'єднує дослідження проєкту AdHopHTA стосовно потреби зацікавлених осіб, що приймають рішення в ЗОЗ.

Інструмент розроблений для використання ЗОЗ або іншими організаціями, які проводять госпітальну ОМТ, і є інструкцією для підготовки якісних звітів щодо госпітальної ОМТ.

I. КОРОТКИЙ ОГЛЯД

1. Анотація

Надайте короткий огляд результатів (максимум до 1 сторінки) з обґрунтуванням доцільності впровадження нової МТ в практику ЗОЗ. Зазначте основні результати клінічної та практичної ефективності, безпеки, економічних наслідків в порівняні з подібними результатами технології порівняння. За наявності, зазначте надані рекомендації з проведеної госпітальної ОМТ.

II. ОСНОВНА ІНФОРМАЦІЯ

1. Хто пропонує технологію?

Зазначте, хто пропонує впровадження МТ (компанія-виробник, ЗОЗ, структурний підрозділ, зацікавлена особа)

Продовження додатку Ж

2. Хто склав звіт з госпітальної ОМТ?

Зазначте імена осіб, які склали звіт з госпітальної ОМТ (авторів звіту), контактні дані (ЗОЗ, структурний підрозділ, адреси електронної пошти, номера телефонів, дату звіту та ін.).

3. Чи інші зацікавлені сторони долучалися до пропозиції?

Корисно обговорити пропозицію з іншими підрозділами ЗОЗ, з фармацевтичним комітетом або з комітетом з МВ та ін. Вкажіть, із ким обговорювали пропозицію та яких висновків дійшли.

4. Чи можливий конфлікт інтересів?

Вкажіть будь-який можливий конфлікт інтересів як в авторів з госпітальної ОМТ, так і в інших зацікавлених сторін, залучених у подання пропозиції.

Заповніть Заяву про потенційний конфлікт інтересів (додається).

5. Чи звіт про госпітальну ОМТ хтось іще переглядав (внутрішні чи зовнішні експерти)?

Вкажіть, чи була проведена внутрішня чи зовнішня рецензія міні-звіту з госпітальної ОМТ.

Внутрішня рецензія може бути проведена експертами з ОМТ або медичними працівниками ЗОЗ.

Зовнішня рецензія може бути проведена зовнішніми партнерами за межами ЗОЗ, наприклад, спеціалістами з ОМТ інших ЗОЗ, незалежними агентствами з ОМТ, іншими представниками галузі)

6. **Визначте ціль та предмет звіту з госпітальної ОМТ за технологією TICO (**технологія, показання, порівняння, результат).

Продовження додатку Ж

1	*2*
Т Технологія	**ТЕХНОЛОГІЯ** Вкажіть назву та опишіть тип МТ, класифікацію, дозування, частоту, час, тривалість та умови використання МТ. Якщо доцільно, опишіть чи сумісна МТ з наявною медичною інформаційною системою (МІС)
І Показання	**ЦІЛЬОВА НОЗОЛОГІЯ** Для лікування якої нозології/хвороби призначена МТ? Опишіть основні показання для використання МТ. **ЦІЛЬОВА ГРУПА НАСЕЛЕННЯ** Опишіть цільову популяцію (категорію пацієнтів), хто буде отримувати дане лікування/послугу (вік, стать,рівень освіти, етнічну приналежність, групу ризику тощо). Вкажіть кількість пацієнтів на рік. **ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ** Вкажіть основну мету використаня МТ: профілактика чи скринінг, діагностика, лікування, вибір методу лікування, оцінка прогнозу, моніторинг, реабілітація, тощо.
С Порівняння	**АЛЬТЕРНАТИВНІ ТЕХНОЛОГІЇ/ВТРУЧАННЯ** Опишіть всі можливі альтернативні технології/втручання та зазначте, з якою конкретною альтернативною технологією здійснюється порівняння в цій оцінці. Наприклад, із звичайною практикою в ЗОЗ (з наявною МТ), найкраща практика (золотий стандарт), з плацебо, використання МТ в іншій групі населення, з іншим дозуванням або з іншим шляхом застосування.

Продовження додатку Ж

1	*2*
O Результат	**ВІДПОВІДНИЙ ВИМІРЮВАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ** Опишіть всі суттєві та важливі результати застосування МТ. Вкажіть, які конкретні результати включені до цієї оцінки. Вибір показників результатів та відповідних клінічних кінцевих точок залежить від мети дослідження, для якого вони вимірюються. Наприклад, зміна показників смертності, захворюваності, побічні явища, якість життя, тривалість перебування в стаціонарі, частота повторних госпіталізацій, частота повторних візитів, економічна доцільність, інкрементальний коефіцієнт ефективності витрат ICER, вплив на бюджет, вартість правильного діагнозу, тощо.

III. ЗАГАЛЬНІ МЕТОДОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ТА ЗВІТУВАННЯ

1. Чи проводився відповідний огляд літератури (ЗОЗ або іншими)?

Міні-ОМТ повинна в основному ґрунтуватися на задокументованій інформації. Якщо проведений огляд або оцінка відповідної літератури або інших звітів з ОМТ, надайте інформацію про стратегію пошуку даних, аналізу та оцінку якості проведеного пошуку (дата пошуку, ключові слова пошуку, бази даних, критерії відбору, кількість результатів, блок схема PRISMA, тощо).

2. **Чи звіт про госпітальну ОМТ містить додаткові матеріали/дані?**

Якщо додані матеріали або дані, опишіть джерела даних та процес їх збору. Додатковими матеріалами або даними можуть бути, наприклад, дані з

Продовження додатку Ж

локального реєстру пацієнтів, дані про діяльність лікарняного закладу, дані опитувань, дані від виробника, неопубліковані дані тощо.

3. **Яка якість включеної інформації/даних/досліджень?**

Вкажіть типи досліджень, включених в оцінку, та оцініть якість включеної інформації або даних, наприклад, за допомогою оціночного листа визначення внутрішньої та зовнішньої валідності відібраних літературних джерел (наприклад, наявність систематичної помилки, розмір вибірки, застосовність результатів вибраного дослідження до цільової групи пацієнтів тощо).

Оцініть силу доказів, застосувавши відповідну ієрархію даних.

Оцінку сили доказів із застосуванням ієрархії доказів можна використовувати як єдиний інструмент в випадку, коли оцінка проводиться в стислих часових рамках.

За звичайних умов, повна оцінка якості включеної інформації/даних обов'язкова.

4. **Перелік використаних джерел**

Надайте перелік найважливіших посилань, які використовувались для проведення оцінки з зазначенням електронного посилання (при наявності).

5. **Чи ведуться які-небудь поточні дослідження медичної технології, яка оцінюється?**

Зазначте будь-які дослідження, які проводяться з метою додаткового вивчення клінічної та практичної ефективності та безпеки МТ, яка оцінюється.

IV. РЕЗУЛЬТАТИ ЗА РІЗНИМИ АСПЕКТАМИ

Описуючи результати оцінки за різними аспектами нижче, порівняйте результати із подібними результатами відповідної технології порівняння.

Продовження додатку Ж

1. Клінічна ефективність

Які клінічні результати застосування МТ?

Опишіть клінічні результати МТ для здоров'я пацієнтів (наприклад, смертність, захворюваність, інвалідність/функціональна спроможність, якість життя, біль) або стосовно тривалості перебування в стаціонарі, кількості госпіталізацій тощо. Клінічні результати необхідно максимально детально описати за кількісними показниками (наприклад, частота відповідей, середня кількість доданих років життя на 1 пацієнта, роки життя, скориговані за якістю QALY) із застосуванням принаймні одного відносного (коефіцієнт ризику (RR), коефіцієнт шансів (OR), зниження відносного ризику (RRR) і одного абсолютного показника (абсолютне зниження ризиків (ARR), індекс потенційної шкоди (NNT/NNH).

Якщо клінічні ефекти виражаються як проміжні кінцеві точки (наприклад, зміна систолічного або діастолічного тиску), опишіть, як ці кінцеві точки пов’язані з відповідними фінальними кінцевими точками.

2. Безпека пацієнтів

Чи є потенційно небажані явища, які асоціюють з використанням МТ?

Детально опишіть будь-які потенційні небажані явища, повязані з використанням МТ: частота виникнення, час, важкість тощо.

Ризики, побічні явища та інші небажані результати застосування МТ слід оцінювати з урахуванням переваг технології.

Ці недоліки слід порівнювати з недоліками поточної практики або будь-яких інших можливих альтернатив.

3. Економічні аспекти

3.1. Які додаткові витрати або економія для ЗОЗ за рік за умови впровадження нової МТ?

Продовження додатку Ж

Зазначте типи включених витрат – слід включити як витрати на впровадження МТ (наприклад, обладнання, перепланування, навчання персоналу та ін.), так і операційні витрати (оплата праці персоналу, технічне обслуговування обладнання тощо). Витрати зазначаються в кількісному вираженні.

Додаткові витрати або економія в інших відділеннях ЗОЗ за рахунок впровадження запропонованої МТ також слід включити.

3.2. Які наслідки впровадження запропонованої МТ для фінансування ЗОЗ на рік?

Наслідки для фінансування ЗОЗ можна визначити за наступними показниками: кількість пацієнтів, кількість пролікованих випадків, випадки госпіталізації, дні перебування у стаціонарі, виписок зі стаціонару, повторні госпіталізації, амбулаторні візити, показників діагностично - споріднених груп (DRG) тощо. Даний показник зазначаємо у кількісному вираженні. Додаткові наслідки для фінансування інших відділень ЗОЗ також слід включити.

Актуальність цього питання може залежати від конкретної моделі фінансування ЗОЗ.

3.3. Які додаткові витрати або економію можна очікувати в інших ЗОЗ, регіонах, галузях тощо?

Зазначте, чи МТ спричиняє додаткові витрати або економію для інших ЗОЗ, регіонів, галузей або пацієнтів. Витрати зазначаємо в кількісному вираженні.

3.4. Чи проводили економічну оцінку МТ з точки зору суспільства (ЗОЗ або іншими установами)?

Зазначте, чи проводили економічну оцінку МТ з точки зору суспільства (наприклад, аналіз ефективності витрат, аналіз корисності витрат тощо). Якщо

Продовження додатку Ж

так, хто їх проводив і які основні результати? Дані результати надаємо в кількісному вираженні.

4. Організаційні аспекти

4.1. Які організаційні наслідки для відділення ЗОЗ?

Опишіть будь-які організаційні наслідки для відділення ЗОЗ у зв’язку з впровадженням МТ. Наприклад, вплив на простір приміщення ЗОЗ, наслідки з точки зору навантаження на персонал, наслідки для персоналу з точки зору інформації, освіти, організації робочого простору та робочого часу тощо.

Зазначте, коли можна впровадити МТ в ЗОЗ.

4.2. Які організаційні наслідки за межами відділення ЗОЗ?

Опишіть будь-які організаційні наслідки за межами відділення ЗОЗ у зв’язку із впровадженням МТ (включно співпрацю з іншими відділеннями ЗОЗ та іншими галузями охорони здоров'я).

Опишіть очікуваний вплив на функції відділення або галузі, наприклад, змінені моделі співпраці, відмінності у робочому навантажені, зміни критеріїв направлення пацієнтів тощо.

5. Сприйняття пацієнтами

Який досвід пацієнтів щодо МТ та наслідків її застосування?

Опишіть досвід пацієнтів щодо МТ та наслідків її застосування, наприклад, задоволеність, прихильність, розширення можливостей тощо.

Цю інформацію можна знайти у науковій літературі або зібрати шляхом опитування пацієнтів в закладі охорони здоров’я.

6. Стратегічні аспекти.

Чи є потенційні стратегічні наслідки, які асоціюють з впровадженням МТ?

Продовження додатку Ж

Опишіть будь-які стратегічні наслідки, які асоціюються з МТ, наприклад, відповідність МТ та стратегії розвитку ЗОЗ, цінностям ЗОЗ, національним/регіональним стратегіям охорони здоров'я; наслідки для престижу та конкуренції серед ЗОЗ тощо.

Чи запропоновану МТ можна вважати інноваційною у порівнянні з поточною практикою?

7. Чи є інші потенційно важливі аспекти, які асоціюються з МТ і які варто врахувати?

Опишіть будь-які додаткові впливові фактори, які асоціюють з МТ, наприклад, етичні наслідки (доступ, справедливість тощо), соціальні наслідки (сімейні стосунки, професійний статус, раннє повернення на роботу з лікарняного, тощо), або юридичні наслідки (включення в Національний перелік основних ЛЗ, в Державний формуляр ЛЗ, Технічний регламент МВ тощо).

Ці аспекти слід порівнювати зі поточною практикою або іншими альтернативами.

V. ОБГОВОРЕННЯ, ВИСНОВКИ ТА РЕЗУЛЬТАТИ

1. Обговорення невизначеності

Опишіть та поясніть невизначеності у питаннях вище. Чи мають використані методи/підходи обмеження або джерела системної помилки з різних типів доказів? Чи групи пацієнтів у включених дослідженнях такі ж самі, що групи пацієнтів у клінічній практиці (застосованість)? Чи результати вказують на одне й те саме?

Наслідки деяких невизначеностей можна показати в аналізі чутливості.

Продовження додатку Ж

2. Чи запропонована МТ була впроваджена у інших ЗОЗ області/країни або за кордоном?

Зазначте чи запропонована МТ вже десь використовується, чи є плани її використання ще десь? Залежно від характеру МТ може бути доцільним пояснити, чому децентралізація вважається необхідною.

3. Чи запропоновану МТ пропонує будь-який відповідний державний/міжнародний орган або організація (наприклад, Департамент з ОМТ, NICE, EMA, EUnetHTA)?

Якщо так, вкажіть орган/організацію. Наведіть їх рекомендації.

4. Які рекомендації дані на основі проведеної ОМТ?

Опишіть будь-які рекомендації, отримані в результаті проведеної госпітальної ОМТ. Чи нову МТ слід запровадити в Вашому ЗОЗ?

5. Чи є пропозиції щодо наступних кроків?

Зазначте будь-які пропозиції щодо наступних кроків, наприклад, нове наукове дослідження дії МТ, інші дослідження, ініціативи із забезпечення якості, моніторинг ефективності та безпеки МТ.

Додаток З

ЗАЯВА ПРО НАЯВНІСТЬ КОНФЛІКТУ ІНТЕРЕСІВ

Забезпечення незалежності від певних груп інтересів у процесі проведення оцінки є однією із найкращих практик, яку добре розуміє спільнота ОМТ. Розкриття інформації щодо конфлікту інтересів сприяє незалежності та неупередженості процесу оцінки.

Цей інструмент призначений для фахівців з госпітальної оцінки медичних технологій (будь-яких осіб, задіяних у проведенні оцінки – відділ з госпітальної ОМТ, медичні працівники, економісти, тощо) з метою мінімізації упередженості процесу оцінки та забезпечення його незалежності від певних груп інтересів.

Конфлікт інтересів – це набір обставин, який створює ризик, що другорядний інтерес матиме вплив на професійну думку або дії стосовно первинного інтересу.

Під первинним інтересом розуміється мета професійної діяльності, а також права та зобов’язання, що виникають за професійним мандатом. У розрізі госпітальної ОМТ первинний інтерес полягає у забезпеченні та захисті цілісності ОМТ.

В свою чергу, під другорядним інтересом, мають на увазі будь-яку фінансову (пряму або непряму) або нефінансову вигоду (зокрема, прагнення до кар’єрного зросту, визнання особистих досягнень, надання послуг родичам, знайомим тощо).

Українське законодавство розрізняє потенційний та реальний конфлікт інтересів. Потенційний конфлікт інтересів визначається як наявність у особи приватного (тобто, другорядного) інтересу, що може вплинути на об’єктивність чи неупередженість прийняття нею рішень, або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Продовження додатку 3

Реальний конфлікт інтересів – це суперечність між приватним (тобто, другорядним) інтересом особи та її службовими чи представницькими повноваженнями, що впливає на об'єктивність або неупередженість прийняття рішень, або на вчинення чи невчинення дій під час виконання повноважень.

Отже, конфлікт інтересів може мати місце не лише тоді, коли зазначена суперечність вже фактично вплинула на об'єктивність або неупередженість прийняття рішень (вчинення або невчинення дій), а й тоді, коли вона потенційно може вплинути на них.

Нижче наведено найбільш поширені джерела потенційного конфлікту інтересів у сфері госпітальної ОМТ:

- Поточна або нещодавня участь особи або групи осіб, які проводять оцінку, у дослідницькому проєкті, що фінансувався постачальником/виробником медичної технології, яка проходить ОМТ.
- Поточне або нещодавнє працевлаштування особи або групи осіб, які проводять оцінку, у компанії постачальника/виробника медичної технології, яка проходить оцінку (повна або неповна зайнятість, надання платних консультаційних послуг).
- Отримання гранту або фінансування на реалізацію дослідницького проєкту (покриття вартості участі в конференціях, витрат на відрядження) від постачальника/виробника медичної технології, яка проходить ОМТ.
- Поточна або нещодавня участь особи або групи осіб, які проводять оцінку, у проведенні оцінки, що фінансувалося коштом постачальника/виробника медичної технології.
- Близькі стосунки між учасником групи, яка проводить оцінку, та будь-яким представником постачальника/виробника медичної технології, яка проходить оцінку.
- Близькі родинні стосунки (чоловік/дружина, дитина) між учасником групи, яка проводить оцінку, та будь-яким представником постачальника/виробника

Продовження додатку 3

медичної технології, яка проходить ОМТ (володіння акціями, працевлаштування, надання професійних послуг).

- Наявність фінансового інтересу у членів сім'ї, близьких друзів або інших осіб, які мають тісні особисті стосунки з особою або групою осіб, які входять до групи з ОМТ.
- Відомі іншим особисті переконання чи публічні заяви, у яких особа, яка входить до грипи з оцінки, висловлює власну точку зору з приводу розглянутого питання, яку можна тлумачити як таку, що завдає шкоди об'єктивності роботи.

Врегулювання конфлікту інтересів.

У розрізі первинних інтересів групи з оцінки врегулювання конфлікту інтересів означає забезпечення того, що потенційний конфлікт інтересів не матиме впливу на рішення та дії групи оцінки та на довіру до їхніх клінічних або наукових суджень. Іншими словами – професійні рішення приймаються на основі первинних, а не вторинних інтересів.

При цьому наявність конфлікту інтересів майже ніколи не є простою ситуацію із серії «так» або «ні». Ступінь конфлікту може визначатися:

- цінністю вторинного інтересу (наприклад, розмір гонорару за доповідь на конференції, сплаченого постачальником або виробником медичної технології, яка проходить оцінку, відносно розміру штатного посадового окладу такої особи).
- близькістю стосунків (наприклад, коли особа, яка є учасником групи оцінки, є близьким родичем постачальника/виробника медичної технології, що проходить оцінку).

Заява про наявність конфлікту інтересів.

Одним із найбільш визнаних механізмів належного управління конфліктом інтересів є повідомлення про фінансові та нефінансові зв'язки із зацікавленими суб'єктами. Таке рішення є особливо ефективним для підрозділів госпітальної ОМТ в плані економії часу, оскільки саме своєчасність було визначено

Продовження додатку 3

запорукою ефективності підрозділів госпітальної ОМТ. Повідомлення керівництву закладу охорони здоров'я інформації про наявність зв'язків із групами інтересів та цінність вторинного інтересу є дуже важливим, оскільки це дозволяє визначити наявність конфлікту інтересів. Заява повинна містити достатню інформацію щодо характеру, обсягу, тривалості та грошової цінності відносин, щоб керівництво закладу охорони здоров'я змогло оцінити ризик впливу вторинних інтересів на процес оцінки.

Для підрозділів та заходів госпітальної ОМТ використовуйте наведену нижче форму для врегулювання потенційного конфлікту інтересів.

Цю форму потрібно додати до звіту за результатами госпітальної ОМТ як додаток.

Продовження додатку 3

ФОРМА ЗАЯВИ ПРО ПОТЕНЦІЙНИЙ КОНФЛІКТ ІНТЕРЕСІВ

ІМ’Я:	ПРІЗВИЩЕ:	ДАТА:
Назва звіту за результатами проведення ОМТ:		
1. Чи наразі або в минулому (останні 12 місяців) були у вас, членів вашої сім’ї, близьких друзів або інших осіб, із якими ви маєте тісні особисті стосунки, нижченаведені взаємовідносини, які, на вашу думку, можуть викликати конфлікт інтересів в ході оцінки, та стосуються наступних сфер?		
Володіння акціями	Працевлаштування (постійне, тимчасове, повна або часткова зайнятість)	Платні консультаційні або дорадчі послуги
ТАК НІ	ТАК НІ	ТАК НІ
Домовленості щодо патентного ліцензування	Гонорари за доповіді на конференціями та лекції	Гранти на дослідницькі проєкти
ТАК НІ	ТАК НІ	ТАК НІ
2. Чи наразі або в минулому (останні 12 місяців) були нефінансові стосунки* у вас , членів вашої сім’ї, близьких друзів або інших осіб, із якими ви маєте тісні особисті стосунки, нижченаведені взаємовідносини, які, на вашу думку, можуть викликати конфлікт інтересів в ході ОМТ?		
ТАК НІ	Якщо відповідь «ТАК», поясніть характер цих відносин:	
Текст заяви**		
Підпис		

Продовження додатку 3

*особисті або професійні зв’язки, відносини, знання або переконання

**Якщо на всі запитання була відповідь «НІ»: [Ім’я заявника] не має про що повідомляти / [Ім’я заявника] не повідомляє про наявність конфлікту інтересів

У разі наявності фінансових відносин: [м’я заявника] повідомляє про [характер фінансових відносин, наприклад, гранти на дослідницькі проєкти] стосовно [назва організації]

У разі наявності нефінансових відносин: [м’я заявника] повідомляє про [характер нефінансових відносин] стосовно [назва організації]

Додаток К

Чек-лист щодо якості звітів про госпітальну оцінку медичних технологій (ОМТ)

Для чого призначений цей інструмент?

Звіти про госпітальну ОМТ повинний містити актуальну інформацію для тих, хто ухвалює рішення про досліджувані медичні технології (МТ), й мають бути підготовлені з використанням відповідних методів та засобів. Інструмент ОМТ має відповідати інформаційним потребам осіб, які ухвалюють рішення в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), щоб забезпечити надійність результатів.

Цей чек-лист є інструментом оцінки якості наявних звітів про госпітальну ОМТ.

Для кого призначений цей інструмент?

Цей інструмент розроблено для використання підрозділами госпітальної ОМТ та іншими агентствами, відповідальними за підготовку звітів про госпітальну ОМТ.

Цей інструментарій є одним з остаточних результатів дослідницького проєкту AdHopH

Продовження додатку К

❶ Основна інформація

- ☐ Чи зазначено у звіті авторів госпітальної ОМТ з відповідними контактними даними в разі потреби надання додаткової інформації, включно з ПІБ авторів та назвою ЗОЗ, де очікується використання МТ
- ☐ Чи зазначено потенційні конфлікти інтересів?
- ☐ Чи містить звіт інформацію про те, чи додатково розглядався внутрішнім персоналом або зовнішніми агентствами з ОМТ?
- ☐ Чи подано анотація госпітальної ОМТ?
- ☐ Чи чітко визначено елементи за формулою TICO?

❷ Методи та звітність

- ☐ Чи було проведено огляд відповідних наукових публікацій (ЗОЗ чи іншими організаціями)?
- ☐ Якщо було проведено огляд наукових публікацій чи надано відомості про пошук та огляд наукових публікацій (наприклад, дата пошуку, ключові терміни пошуку, бази даних, критерії вибору, блок-схема PRISMA тощо)?
- ☐ Якщо були включені додаткові матеріали або дані, чи надана інформація про джерела та процес їх відбору?
- ☐ Чи містить звіт інформацію про якість включеної інформації або даних (наприклад, використання чек-листа для оцінки внутрішньої/зовнішньої достовірності використаних наукових публікацій)?
- ☐ Чи описано рівень доказовості включеної інформації або даних (наприклад, зазначення включених типів досліджень чи рівня доказовості з використанням відповідної ієрархії доказів)?
- ☐ Чи представлено результати оцінки в добре структурованому вигляді?
- ☐ Чи містить звіт перелік використаної літератури (наукових публікацій)?

Продовження додатку К

❸ Результати за аспектами

Клінічна ефективність

- ☐ Чи містить звіт опис та кількісне обґрунтування ефективності МТ з погляду клінічних результатів?

Безпека

- ☐ Чи описано можливі побічні реакції (наприклад, тяжкість або частота)?

Економічний аспект

- ☐ Чи зрозуміле економічне значення технології (наприклад, для ЗОЗ тощо)?
- ☐ Чи описано різні типи елементів витрат на технологію?
- ☐ Чи містить звіт кількісне подання витрат?
- ☐ Чи описано наслідки реімбурсації лікарняних витрат (наприклад, у форматі Аналізу впливу на бюджет (англ. BIA, Budget Impact Analysis)?

Організаційний аспект

- ☐ Чи описано організаційні наслідки всередині ЗОЗ (наприклад, вплив на фізичний простір, навантаження та персонал, кваліфікаційні вимоги до персоналу тощо)?
- ☐ Чи описано організаційні наслідки за межами ЗОЗ?

Пацієнт

- ☐ Чи описано враження пацієнтів від технології та її наслідки (наприклад, задоволеність, комплаєнтність пацієнтів, розширення можливостей тощо)?

Стратегічний блок

Продовження додатку К

- ☐ Чи містить звіт стратегічні наслідки досліджуваної МТ (наприклад, відповідність між МТ та стратегією ЗОЗ, престижем і конкуренцією між ЗОЗ стосовно МТ тощо)?

Інші

- ☐ Чи описано додаткові вагомі чинники — наприклад, етичні наслідки (наприклад, доступність, справедливість для пацієнтів тощо), соціальні наслідки (наприклад, дочасне повернення працівників на роботу для виконання легших завдань тощо) або юридичні наслідки (наприклад, схвалення FDA тощо)?

---

❹ Обговорення та рекомендації

- ☐ Чи були обговорені результати/висновки оцінки (наприклад, невизначеність, аналіз чутливості, можливі обмеження використаних підходів або джерела систематичної помилки через різні типи доказових даних)?
- ☐ Чи описані рекомендації щодо результатів ОМТ?
- ☐ Чи містить звіт пропозиції щодо подальших дій (наприклад, дослідницькі проєкти, забезпечення якості, повторна оцінка після певного періоду тощо)?