



Соціальна фармація в охороні здоров'я

Соціальна медицина і фармація: історія, сучасність та перспективи розвитку

УДК 614.2:615.1:005.584.1

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.26.399>

І. А. Костюк

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

Міністерства охорони здоров'я України, м. Київ

E-mail: kostiuk.iryua@ntmu.ua

УЧАСТЬ ПАЦІЄНТСЬКИХ ОРГАНІЗАЦІЙ У ДЕЛІБЕРАТИВНОМУ ПРОЦЕСІ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ: МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД, СУЧАСНИЙ СТАН ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

Сучасний стан розвитку оцінки медичних технологій (ОМТ) характеризується переходом до пацієнтоорієнтованих моделей ухвалення рішень, що передбачають системне залучення пацієнтських організацій до деліберативного процесу.

Мета: дослідження ролі пацієнтських організацій у деліберативному процесі ОМТ; узагальнення досвіду їхнього залучення у практику окремих провідних агентств; обґрунтування перспектив розвитку відповідних механізмів в Україні.

Матеріали та методи. Використано нормативно-правові акти України у сфері ОМТ, міжнародні рекомендації HTAi, EUnetHTA, EUPATI, документи провідних агентств з ОМТ (NICE, KCE, INESSS, HAS, SMC, HTW), наукові публікації та відкриті інформаційні ресурси. Застосовано контент-аналіз, порівняльний, структурно-логічний, графічний методи та метод узагальнення.

Результати та їхнє обговорення. Досліджено сучасні підходи до залучення пацієнтських організацій у деліберативному процесі ОМТ відповідно до концепції Evidence-Informed Deliberative Processes. Проаналізовано інструменти участі пацієнтів, що використовуються в EUnetHTA, а також моделі взаємодії, впроваджені у провідних міжнародних агентствах з ОМТ. Установлено, що у більшості країн пацієнтські організації інтегровані практично на всіх етапах ОМТ – від пріоритизації до формування рекомендацій щодо медичних технологій. Визначено особливості сучасного стану розвитку державної ОМТ в Україні, зокрема консультативний характер участі пацієнтських організацій, та потребу в подальшому розвитку механізмів їхньої інтеграції у процес ухвалення рішень. На основі узагальнення міжнародного досвіду розроблено концептуальну модель інтеграції пацієнтських організацій у деліберативний процес державної ОМТ в Україні та визначено перспективні напрями її подальшого розвитку.

Висновки. Установлено, що міжнародна практика демонструє високий рівень інституціоналізації участі пацієнтських організацій у процесі ОМТ, тоді як в Україні їхнє залучення поки що має переважно консультативний характер. Запропонована модель може бути використана як концептуальна основа для вдосконалення нормативного, організаційного та методичного забезпечення державної ОМТ.

Ключові слова: оцінка медичних технологій; деліберативний процес; пацієнтські організації; залучення пацієнтів; сканування горизонту.

I. A. KOSTIUK

Bogomolets National Medical University of the Ministry of Health of Ukraine, Kyiv

E-mail: kostiuk.irynd@nmu.ua

THE PATIENT ORGANIZATIONS' INVOLVEMENT IN THE DELIBERATIVE PROCESS OF THE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: THE INTERNATIONAL EXPERIENCE, CURRENT STATE AND DEVELOPMENT PROSPECTS IN UKRAINE

The current development of health technology assessment (HTA) is characterized by a transition towards patient-centered decision-making models that provide for the systematic involvement of patient organizations in the deliberative process.

Aim. To study the role of patient organizations in the deliberative HTA process, summarize their involvement practices across selected leading HTA agencies, and substantiate the prospects for developing relevant mechanisms in Ukraine.

Materials and methods. Ukrainian regulatory acts in the field of HTA, international recommendations of HTAi, EUnetHTA and EUPATI, documents of leading HTA agencies (NICE, KCE, INESSS, HAS, SMC, HTW), scientific publications and open information resources were used. The content analysis, comparative, structural-logical and graphical methods, as well as generalization, were applied.

Results and discussion. Modern approaches to involving patient organizations in the deliberative HTA process have been studied in accordance with the concept of Evidence-Informed Deliberative Processes. The patient involvement tools used by EUnetHTA, as well as interaction models implemented by leading international HTA agencies, have been analyzed. It has been found that in most countries, patient organizations are integrated into almost all stages of HTA – from prioritization to the development of recommendations on health technologies. The current development of the national HTA in Ukraine has been characterized, including the mainly consultative nature of patient organizations' participation and the need to further develop mechanisms for their integration into the decision-making process. Based on the generalization of the international experience, a conceptual model for integrating patient organizations into the deliberative process of the state HTA in Ukraine has been developed, and promising areas for its further development have been identified.

Conclusions. It has been determined that the international practice demonstrates a high level of institutionalization of the patient organizations' participation in the HTA process, while in Ukraine their involvement remains mainly consultative. The model proposed can be used as a conceptual basis for improving the regulatory, organizational and methodological support of the state HTA.

Keywords: health technology assessment; deliberative process; patient organizations; patient involvement; horizon scanning.

Вступ. Оцінка медичних технологій (ОМТ) є одним із ключових інструментів забезпечення прозорого, доказового та економічного обґрунтування ухвалення рішень у системах охорони здоров'я [1, 2]. Протягом останніх десятиліть підходи до проведення ОМТ зазнали суттєвої еволюції – від оцінювання виключно клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності медичних технологій (МТ) до комплексного врахування соціальних, етичних, організаційних аспектів, а також потреб, цінностей і досвіду пацієнтів [3, 4]. Сучасна концепція ОМТ ґрунтується на принципах пацієнтоорієнтованості, прозорості та комплексного залучення зацікавлених сторін до процесу ухвалення рішень [5].

Одним із важливих елементів сучасної системи ОМТ є деліберативний процес. На відміну від традиційного експертного обговорення він передбачає не лише аналіз наукових доказів, а і їхнє колективне осмислення із залученням усіх основних стейкхолдерів. Його метою

є досягнення обґрунтованого рішення шляхом поєднання клінічних, економічних, організаційних, етичних і соціальних аспектів [6-8]. Особливе значення у цьому має залучення пацієнтських організацій, які забезпечують представлення досвіду пацієнтів, їхніх потреб та очікувань під час формування рішень щодо доступу до лікування [9-11].

У багатьох країнах Європейського Союзу, Великій Британії, Канаді, Австралії та інших державах участь пацієнтських організацій стала невід'ємною складовою процесів ОМТ та ухвалення рішень щодо закупівлі та фінансування МТ [10, 12-17]. Пацієнтські організації можуть долучатися до визначення пріоритетів оцінювання, підготовки пацієнтських доказів, роботи дорадчих органів та обговорення рекомендацій щодо використання МТ. Водночас в Україні, незважаючи на поступовий розвиток системи ОМТ та впровадження механізмів взаємодії із ключовими стейкхолдерами, участь пацієнтських організацій на різних етапах

державної ОМТ залишається недостатньо інституціоналізованою та потребує подальшого наукового обґрунтування [18, 19].

Питання залучення пацієнтської спільноти до процесів ОМТ є предметом досліджень багатьох міжнародних організацій та науковців. Так, значний внесок у розвиток концепції пацієнтського залучення зробили HTAi Patient and Citizen Involvement Group, European Network for HTA, а також науковці Gauvin F.-P. [20], Abelson J. [20-22], Facey K. [10-12, 16, 23], Haeruy D. [23] та інші. У їхніх дослідженнях розглядаються механізми залучення пацієнтів до процесів ОМТ, підходи до використання пацієнтських доказів та досвіду, а також вплив участі пацієнтської спільноти на якість, прозорість та доцільність ухвалених рішень. В Україні питання розвитку ОМТ висвітлені у наукових працях К. Л. Косяченка [24-26], А. С. Немченко [26, 27], М. М. Бабенка [24-30], О. М. Заліської [31], О. Б. Піняжко [31] та інших науковців. Однак роль пацієнтських організацій у деліберативному процесі ОМТ, особливості їхнього залучення до ухвалення рішень та перспективи розвитку відповідних механізмів в Україні залишаються недостатньо дослідженими, що обумовлює актуальність роботи.

Мета: дослідження ролі пацієнтських організацій у деліберативному процесі ОМТ; узагальнення досвіду їхнього залучення у практику окремих провідних агентств; обґрунтування перспектив розвитку відповідних механізмів в Україні

Матеріали та методи дослідження. Дослідження проведено у квітні-червні 2026 року із застосуванням комплексного підходу, що передбачав аналіз наукових публікацій, нормативно-правових і методичних документів, а також порівняння практик залучення пацієнтів та пацієнтських організацій до процесів ОМТ.

Інформаційну базу дослідження становили нормативно-правові акти України у сфері державної ОМТ; міжнародні рекомендації HTAi, EUnetHTA та EUPATI; офіційні матеріали окремих агентств з ОМТ (NICE, KCE, INESSS, HAS, SMC, HTW); наукові публікації вітчизняних і зарубіжних авторів.

Для порівняльного аналізу агентства відбиралися цілеспрямовано за критеріями наявності документованих механізмів залучення пацієнтів та/або пацієнтських організацій, доступності відповідних матеріалів та практичного досвіду застосування різних форм пацієнтського залучення. Порівняння відібраних агентств

здійснювали за уніфікованими параметрами: формами залучення пацієнтів і пацієнтських організацій, нормативно-методичним забезпеченням їхньої участі та особливостями інтеграції пацієнтської перспективи у процес ОМТ.

Пошук наукових публікацій здійснювався у PubMed та Google Scholar за ключовими словами та їхніми комбінаціями: *health technology assessment, HTA, patient involvement, patient engagement, patient participation, patient organization, patient evidence, patient experience, patient perspective, deliberative process, decision making*. До аналізу долучалися публікації, присвячені формам і механізмам залучення пацієнтів та пацієнтських організацій до ОМТ, використанню пацієнтського досвіду та деліберативним підходам до ухвалення рішень. Перевага надавалася публікаціям за останні п'ять років, а більш ранні джерела долучалися за умови їхнього концептуального або методичного значення. Ті публікації, які не стосувалися ОМТ або не розглядали участь пацієнтів поза контекстом ОМТ, до аналізу не долучалися.

Під час проведення дослідження було використано комплекс загальнонаукових та спеціальних методів, а саме контент-аналіз, порівняльний, структурно-логічний аналіз, а також графічний метод та узагальнення.

Результати дослідження та їхнє обговорення. У межах дослідження розмежовано поняття, що характеризують різних суб'єктів пацієнтського залучення до ОМТ. Поняття «пацієнти» використовується щодо осіб із безпосереднім досвідом захворювання та лікування, «представники пацієнтів» – щодо осіб, які представляють потреби та інтереси певної групи пацієнтів, а «пацієнтські організації» – щодо організованих об'єднань, які представляють колективну пацієнтську перспективу. Саме пацієнтські організації розглядаються у цьому дослідженні як основний суб'єкт інституціоналізованого пацієнтського залучення до деліберативного процесу ОМТ. Водночас поняття «зацікавлені сторони» використовується у ширшому значенні та охоплює всі групи, інтереси яких пов'язані з оцінюванням та використанням МТ.

В основі сучасних підходів до деліберативного ухвалення рішень лежить концепція Evidence-Informed Deliberative Processes (EDPs), яка була запропонована для підвищення прозорості та підзвітності рішень у сфері охорони здоров'я. Передумовою її розроблення стало усвідомлення того, що традиційні підходи ОМТ часто не забезпечують належного врахування

широкого кола інтересів зацікавлених сторін, а також недостатньо охоплюють соціальні та етичні аспекти застосування МТ. Відповідно, хоча ухвалені рішення щодо технологій ґрунтуються на клінічному й економічному аналізі, вони не завжди сприймаються суспільством як справедливі та обґрунтовані [6, 32].

Концепцією EDPs передбачено системне залучення зацікавлених сторін на всіх етапах ОМТ: від визначення пріоритетних технологій до інтерпретації отриманих доказів і формування рекомендацій щодо впровадження МТ. Цей підхід поєднує принципи доказового ухвалення рішень із концепцією справедливого процесу (Accountability for Reasonableness), згідно з якою рішення мають бути прозорими, аргументованими, доступними й ухвалюватися з урахуванням позицій усіх зацікавлених сторін процесу оцінювання [33].

Окремим процесом, функціонально пов'язаним з ОМТ, є сканування горизонту, спрямоване на систематичне виявлення нових і перспективних МТ та раннє визначення технологій, які потенційно можуть потребувати подальшого оцінювання. Залучення пацієнтів та пацієнтських організацій до сканування горизонту забезпечує долучення пацієнтської перспективи на ранніх етапах розгляду інновацій, зокрема шляхом ідентифікації незадоволених

медичних потреб, визначення значущих для пацієнтів пріоритетів та оцінювання потенційного впливу нових МТ на якість життя та прийнятність лікування [34-36].

Передумовами реалізації EDPs є залучення зацікавлених сторін до визначення критеріїв оцінювання, використання найкращих із доступних доказів та забезпечення прозорості процедур ухвалення рішень. Відповідно до цієї концепції процес ОМТ розглядається як послідовність п'яти взаємопов'язаних етапів, реалізація яких відбувається під впливом контекстних факторів системи охорони здоров'я та особливостей національного контексту організації ОМТ (рис. 1) [7, 32, 37].

Особливе місце в деліберативному процесі посідають пацієнти та пацієнтські організації. Вони є унікальними зацікавленими сторонами, адже, на відміну від інших, володіють досвідом життя із захворюванням та можуть надати інформацію про реальний вплив хвороби на якість життя, працездатність та соціальне функціонування. Такі дані часто не входять до результатів клінічних досліджень, однак вони мають суттєве значення під час ухвалення рішень щодо фінансування та впровадження МТ [17, 38-40].

У контексті ОМТ пацієнтські докази (patient evidence) охоплюють інформацію про досвід



Рис. 1. Основні етапи EDPs у системі ОМТ

життя із захворюванням і лікуванням, потреби, пріоритети, очікування та переваги пацієнтів. Це поняття є ширшим за результати, повідомлені пацієнтами (patient-reported outcomes), які відображають стан здоров'я або результати лікування безпосередньо з позиції пацієнта та можуть бути одним із джерел для формування пацієнтських доказів [17, 40, 41].

У міжнародній практиці роль пацієнтів у процесах ОМТ поступово трансформувалася від пасивного інформування до активної участі в ухваленні рішень. На ранніх етапах розвитку ОМТ пацієнти були джерелом інформації про перебіг захворювання, однак станом на зараз передбачено їхнє системне залучення на всіх етапах деліберативного процесу [40]. Представники пацієнтських організацій уже активно долучаються до визначення пріоритетних МТ для оцінювання, формування дослідницьких питань, підготовки пацієнтських доказів, експертного обговорення результатів ОМТ, роботи консультативних та дорадчих комітетів, а також до громадського обговорення проєктів рекомендацій. У межах діяльності EUnetHTA були розроблені стандартизовані підходи до залучення пацієнтів, які передбачають використання шаблону збору інформації від пацієнтів, проведення індивідуальних та групових співбесід, участь пацієнтів або їхніх представників у зустрічах із визначення

обсягу оцінювання, а також застосування інших форм збору досвіду та потреб пацієнтів (табл. 1) [42].

Аналіз наведених у табл. 1 підходів свідчить, що сучасна практика EUnetHTA ґрунтується на принципі системного залучення пацієнтів протягом усього процесу ОМТ. Виявлено, що участь пацієнтської спільноти не обмежується лише наданням інформації про досвід лікування, а інтегрується у формування ключових елементів оцінювання. Водночас аналіз практичного досвіду EUnetHTA демонструє, що універсального підходу до залучення пацієнтів не існує. Вибір конкретного інструменту залежить від типу МТ, особливостей захворювання, наявності проактивних пацієнтських спільнот, а також доступних ресурсів. Найбільш ефективним є комбіноване використання декількох інструментів, що дає змогу поєднувати структуровані письмові дані з безпосереднім обговоренням досвіду пацієнтів та забезпечувати більш повне врахування їхніх потреб під час ухвалення рішень [43].

Подальший розвиток механізмів пацієнтського залучення знайшов своє відображення у діяльності національних агентств з ОМТ. Незважаючи на спільні принципи прозорості, відкритості та пацієнтоорієнтованості, кожна країна сформувала власні підходи до взаємодії із пацієнтськими організаціями (табл. 2) [44-48].

Таблиця 1

ОСНОВНІ ПІДХОДИ EUNETHTA ДО ЗАЛУЧЕННЯ ПАЦІЄНТІВ У ПРОЦЕСІ ОМТ

Підхід до залучення	Характеристика	Етапи процесу ОМТ, на яких використовується
Шаблон збору інформації від пацієнтів	Стандартизований інструмент для отримання структурованої інформації від пацієнтів або пацієнтських організацій щодо впливу захворювання, досвіду лікування, очікувань та пріоритетів	Формування дослідницького питання; визначення клінічно значущих кінцевих точок; інтерпретація результатів; підготовка звіту з ОМТ
Індивідуальна співбесіда	Напівструктуроване інтерв'ю з пацієнтом або представником пацієнтської організації для отримання поглибленої інформації про індивідуальний досвід захворювання та лікування	Формування дослідницького питання; уточнення клінічно важливих результатів; інтерпретація отриманих доказів
Групова співбесіда (фокус-група)	Обговорення за участю декількох пацієнтів або представників пацієнтських організацій з метою визначення спільних потреб, проблем та пріоритетів цільової популяції	Формування дослідницького питання; визначення клінічно значущих кінцевих точок; інтерпретація результатів ОМТ
Зустріч із визначення обсягу оцінювання	Залучення пацієнтів або їхніх представників на початковому етапі оцінювання для визначення меж дослідження, найбільш актуальних клінічних питань та очікуваних результатів	Визначення сфери оцінювання; формування дослідницького питання; вибір кінцевих точок оцінювання
Інші форми залучення	Рецензування проєкту PICO, проєкту звіту, участь у складі робочої групи, використання національних опитувань, письмові коментарі та інші форми взаємодії залежно від особливостей оцінювання	Використання на різних етапах процесу ОМТ залежно від типу МТ та потреб конкретного оцінювання

Джерело: складено авторкою за матеріалами Elvsaas I. K. та ін. [42].

Таблиця 2

**ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА МОДЕЛЕЙ ЗАЛУЧЕННЯ ПАЦІЄНТСЬКИХ ОРГАНІЗАЦІЙ
ДО ПРОЦЕСУ ОМТ У ПРОВІДНИХ МІЖНАРОДНИХ АГЕНТСТВАХ**

Агентство	Форми залучення пацієнтських організацій	Нормативне забезпечення участі пацієнтів	Особливості моделі
Національний інститут здоров'я та досконалості медичної допомоги (NICE, Велика Британія)	Письмові свідчення пацієнтських організацій; участь у комітетах; усні вступи; громадські консультації; участь у формуванні обсягу оцінювання	Настанова з проведення ОМТ; Політика щодо залучення пацієнтів і громадськості	Пацієнти інтегровані практично на всіх етапах ОМТ; пацієнтські докази є складовою експертного обговорення та враховуються під час формування рекомендацій
Бельгійський центр знань з охорони здоров'я (KCE, Бельгія)	Консультації із зацікавленими сторонами; письмові коментарі; тематичні консультації	Внутрішні процедури взаємодії із зацікавленими сторонами	Пацієнтські організації залучаються вибірково залежно від предмета оцінювання; переважає консультативна модель взаємодії
Національний інститут досконалості у сфері охорони здоров'я та соціальних послуг (INESSS, Квебек)	Інтерв'ю з пацієнтами; участь у робочих групах; експертних комітетах та консультаціях	Методичні рекомендації щодо залучення пацієнтів і громадян до процесу ОМТ	Пацієнтський досвід систематично використовується під час визначення клінічно значущих результатів, інтерпретації доказів та підготовки рекомендацій
Вищий орган охорони здоров'я (HAS, Франція)	Онлайн-подання матеріалів; участь у слуханнях, робочих групах та громадських консультаціях	Регламент громадських консультацій та взаємодії із зацікавленими сторонами	Значна увага приділяється прозорості процесу й урахуванню позиції пацієнтських організацій
Шотландський консорціум лікарських засобів (SMC, Шотландія)	Структуроване подання інформації пацієнтськими організаціями; усні консультації; участь пацієнтських організацій у процесі оцінювання	Настанова щодо участі пацієнтських організацій; Настанова щодо подання інформації пацієнтськими організаціями	Одна із найбільш формалізованих моделей участі пацієнтів, у якій пацієнтські докази є обов'язковою складовою оцінювання більшості МТ
Агентство з ОМТ Уельсу (HTW, Уельс)	Подання пацієнтських доказів; консультації; індивідуальні співбесіди; письмові свідчення	Настанова щодо залучення пацієнтів; Порядок надання пацієнтських доказів	Використовується гнучка модель, що передбачає вибір механізмів залучення залежно від МТ та особливостей її оцінювання

Джерело: складено авторкою за матеріалами NICE, KCE, INESSS, HAS, SMC та HTW [44-48].

Проведений порівняльний аналіз міжнародного досвіду свідчить, що, незважаючи на організаційні особливості діяльності національних агентств з ОМТ, їхні моделі залучення пацієнтських організацій мають низку спільних ознак. Насамперед участь пацієнтів розглядається не як окремий елемент громадського обговорення, а як невід'ємна складова деліберативного процесу, що забезпечує врахування досвіду життя із захворюванням, потреб пацієнтів та їхніх очікувань щодо результатів лікування. У всіх проаналізованих національних агентствах використовуються формалізовані або частково формалізовані механізми взаємодії з пацієнтською спільнотою, які передбачають подання пацієнтських доказів, участь у консультативних заходах або експертних обговореннях, а також можливість надання коментарів до проектів рекомендацій.

Упровадження системи ОМТ в Україні супроводжувалося формуванням нормативно-правової бази, що визначає порядок проведення державної ОМТ лікарських засобів та медичних виробів і взаємодії із зацікавленими сторонами [49, 50]. Чинне нормативне забезпечення передбачає окремі механізми взаємодії із зацікавленими сторонами, зокрема можливість подання зауважень і пропозицій та участі у консультаційних заходах. Водночас участь саме пацієнтських організацій не сформована як наскрізний окремо регламентований компонент державної ОМТ: недостатньо визначеними залишаються механізми їхнього залучення на ранніх етапах оцінювання, порядок представництва, стандартизовані підходи до подання пацієнтських доказів та способи їхнього врахування під час деліберативного обговорення і формування рекомендацій.

У чинній практиці можливості залучення пацієнтських організацій більшою мірою реалізуються через консультаційні та комунікаційні механізми, тоді як їхня системна участь у визначенні значущих для пацієнтів аспектів оцінювання, інтерпретації доказів та деліберативного обговорення результатів потребує подальшої інституціоналізації. Окремою формою взаємодії є участь представників пацієнтських організацій у форумах, круглих столах, професійних дискусіях та інших заходах у сфері ОМТ. Такі формати сприяють розвитку діалогу між пацієнтськими організаціями, експертним середовищем та державними органами, однак не є тотожними формалізованій участі безпосередньо у процедурі державної ОМТ [51-56].

Розвиток механізмів пацієнтського залучення має враховувати загальний рівень інституційної та ресурсної спроможності системи ОМТ в Україні. Пріоритетними напрямками подальшого розвитку національної системи визначено формування професійного середовища, належне матеріально-технічне та інформаційне забезпечення, удосконалення законодавства, оптимізацію інституційної структури та гармонізацію методології ОМТ. Відповідно, розширення участі пацієнтських організацій має здійснюватися з урахуванням наявних кадрових, організаційних та інформаційних ресурсів системи.

До додаткових бар'єрів інституціоналізації пацієнтського залучення можна віднести різний рівень організаційної спроможності пацієнтських організацій, неоднаковий рівень підготовки їхніх представників до участі в ОМТ, а також обмежені часові й кадрові ресурси для системного залучення. В умовах воєнного стану зазначені виклики посилюються підвищенням навантаження на систему охорони здоров'я, необхідністю пріоритизації обмежених ресурсів та швидкого реагування на нові потреби населення. Відповідно, практичну інтеграцію пацієнтських організацій у деліберативний процес ОМТ доцільно здійснювати поетапно шляхом нормативного закріплення форм участі, запровадження стандартизованих інструментів залучення, визначення прозорих критеріїв представництва, навчання учасників та формування механізмів надання зворотного зв'язку.

Виявлені особливості міжнародних моделей залучення пацієнтських організацій та результати аналізу сучасного стану державної ОМТ в Україні стали підґрунтям для розроблення моделі інтеграції пацієнтських організацій у деліберативний процес державної ОМТ (рис. 2). Запропонована модель відображає напрями інституціоналізації участі пацієнтської спільноти на всіх ключових етапах державної ОМТ і враховує як кращі міжнародні практики, так і особливості функціонування національної системи охорони здоров'я.

Наукова новизна запропонованої моделі полягає у системному поєднанні етапів ОМТ із визначеними для кожного з них формами участі пацієнтських організацій, відповідними інструментами залучення та очікуваними результатами такої участі. На відміну від відтворення окремих міжнародних практик, модель інтегрує проаналізовані підходи в єдину структуровану систему, адаптовану до особливостей функціонування державної ОМТ в Україні.

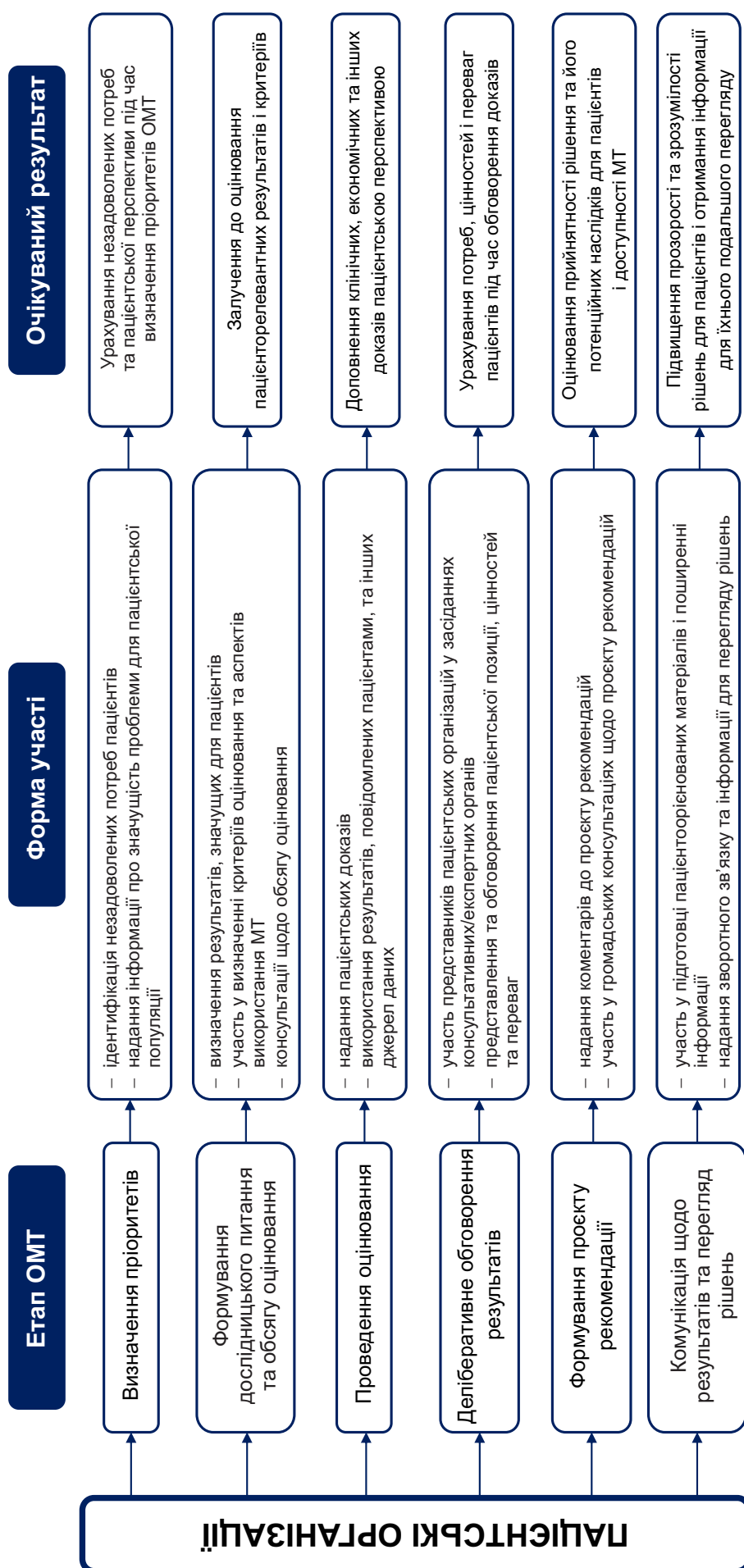


Рис. 2. Концептуальна модель інтеграції пацієнтських організацій у деліберативний процес державної ОМТ в Україні (авторська розробка)

З огляду на результати проведеного дослідження одним із пріоритетних напрямів подальшого розвитку державної ОМТ в Україні має стати інституціоналізація участі пацієнтських організацій з урахуванням кращих міжнародних практик. Доцільним є нормативне закріплення механізмів їхнього залучення на всіх етапах деліберативного процесу – від визначення пріоритетних МТ для оцінювання до експертного обговорення результатів і підготовки рекомендацій. Необхідним кроком також має стати розроблення стандартизованих підходів до збору та використання пацієнтських доказів, визначення критеріїв відбору представників пацієнтських організацій у дорадчих органах, а також розвиток освітніх програм, форумів і професійних платформ, спрямованих на підвищення спроможності пацієнтської спільноти брати участь у процесах ОМТ. Подальший розвиток системи державної ОМТ в Україні доцільно здійснювати шляхом поєднання міжнародних практик пацієнтоорієнтованого деліберативного процесу з особливостями національної системи охорони здоров'я, що сприятиме підвищенню прозорості та обґрунтованості управлінських рішень щодо застосування МТ.

Висновки

1. Проведений аналіз міжнародних підходів виявив, що сучасні системи ОМТ ґрунтуються на принципах деліберативного ухвалення рішень, відповідно до яких пацієнтські організації є повноправними учасниками процесу ОМТ. У провідних агентствах участь пацієнтів інтегрована практично на всіх етапах оцінювання – від пріоритезації МТ до експертного обговорення результатів і підготовки рекомендацій.

2. Установлено, що найбільш поширеними формами залучення пацієнтських організацій є подання пацієнтських доказів, участь у консультативних та експертних органах, проведення індивідуальних та групових консультацій, громадське обговорення проектів рекомендацій,

а також використання стандартизованих методичних підходів до врахування пацієнтського досвіду під час проведення ОМТ.

3. Аналіз сучасного стану розвитку державної ОМТ в Україні показав, що, незважаючи на сформовану нормативно-правову базу та поступове впровадження принципів відкритості та взаємодії з ключовими стейкхолдерами, участь пацієнтських організацій має переважно консультативний характер і реалізується після основних етапів експертного оцінювання.

4. На основі узагальнення міжнародного досвіду та аналізу сучасного стану державної ОМТ в Україні розроблено концептуальну модель інтеграції пацієнтських організацій у деліберативний процес державної ОМТ, яка визначає основні напрями їхньої участі на всіх ключових етапах ухвалення рішень та може бути використана для вдосконалення нормативного, організаційного й методичного забезпечення державної ОМТ в Україні.

5. Перспективами подальшого розвитку державної ОМТ в Україні є інституціоналізація участі пацієнтських організацій на всіх етапах деліберативного процесу, розроблення стандартизованих механізмів підготовки та використання пацієнтських доказів. Окремим перспективним напрямом є залучення пацієнтських організацій до сканування горизонту як самостійного, функціонально пов'язаного з ОМТ процесу, що може забезпечити врахування пацієнтської перспективи під час виявлення незадоволених медичних потреб та визначення пріоритетності МТ для подальшого розгляду.

Перспективи подальших розробок полягають у розробленні науково обґрунтованих методичних підходів до інтеграції пацієнтських доказів у процес ОМТ, адаптації міжнародних інструментів залучення пацієнтських організацій до національного контексту, а також оцінювання впливу їхньої участі на якість, прозорість та обґрунтованість рекомендацій щодо застосування МТ.

References

1. *Health technology assessment of medical devices*. WHO Medical Device Technical Series. (2011). World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241501361>
2. *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*. Health technology assessment (HTA). <https://www.inahta.org>
3. Lampe, K., Mäkelä, M., Garrido, M. V., Anttila, H., Autti-Rämö, I., Hicks, N. J., Koivisto, J., Kunz, R., Kärki, P., Malmivaara, A., Meiesaar, K., Reiman-Möttönen, P., Norderhaug, I., Pasternack, I., Ruano-Ravina, A., Räsänen, P., Saarni, S. I., & Kristensen, F. B. (2009). The HTA Core Model: A novel method for producing and reporting health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(S. 2), 9–20. <https://doi.org/10.1017/S0266462309990638>
4. Kristensen, F. B., Lampe, K., Chase, D. L., Lee-Robin, S. H., Wild, C., Moharra, M., Garrido, M. V., Nielsen, C. P., Røttingen, J. A., & Neikter, S. A. (2009). Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: Structures, methodologies, and tools developed by the European Network for

- Health Technology Assessment, EUnetHTA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(Suppl. 2), 1–8. <https://doi.org/10.1017/S0266462309990626>
5. 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. (2021). European Parliament, & Council of the European Union. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>
 6. Baltussen, R., Jansen, M. P. M., Bijlmakers, L., Tromp, N., Yamin, A. E., & Norheim, O. F. (2017). Value assessment frameworks for HTA agencies: The organization of evidence-informed deliberative processes. *Value in Health*, 20(2), 256–260. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.11.019>
 7. Oortwijn, W., Jansen, M., & Baltussen, R. (2021). *Evidence-informed deliberative processes: A practical guide for HTA bodies for legitimate benefit package design*. Radboud University Medical Center.
 8. Oortwijn, W., Jansen, M., & Baltussen, R. (2022). Evidence-informed deliberative processes for health benefit package design: A practical guide. (Part II). *International Journal of Health Policy and Management*, 11(10), 2327–2336. <https://doi.org/10.34172/ijhpm.2021.159>
 9. Patient and Citizen Involvement. Interest Group. HTAi. Values and standards for patient involvement in HTA. <https://htai.org/interest-group/patient-citizen-involvement/>
 10. Facey, K. M., Hansen, H. P., & Single, A. N. V. (2017). *Patient involvement in health technology assessment*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-981-10-4068-9>
 11. Holtorf, A. P., Bertelsen, N., Facey, K. M., Pearce, F., Silva, A. S., & Single, A. N. V. (2026). Patient involvement in HTA: The journey continues. In K. M. Facey, A. P. Holtorf, & A. N. V. Single, *Patient involvement in health technology assessment* (Health Informatics). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-032-11284-2_33
 12. Haefner, S., & Danner, M. (2017). Patient involvement in German HTA and policy-making institutions: Incorporating patients' individual and collective experiences. In K. M. Facey, H. P. Hansen, & A. N. V. Single, *Patient involvement in health technology assessment*. Springer.
 13. Whitty, J. A., & Littlejohns, P. (2015). Social values and health priority setting in Australia: An analysis applied to the context of health technology assessment. *Health Policy*, 119(2), 127–136. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.09.003>
 14. Lopes, E., Street, J., Carter, D., & Merlin, T. (2016). Involving patients in health technology funding decisions: Stakeholder perspectives on processes used in Australia. *Health Expectations*, 19(2), 331–344. <https://doi.org/10.1111/hex.12356>
 15. Jakab, I., Dimitrova, M., Houžev, F., Bereczky, T., Fövényes, M., Maravic, Z., Belina, I., Andricu, C., Tóth, K., Piniazko, O., Hren, R., Gutierrez-Ibarluzea, I., Czech, M., Tesar, T., Niewada, M., Lorenzovici, L., Kamusheva, M., Manova, M., Savova, A., ... Kaló, Z. (2023). Recommendations for patient involvement in health technology assessment in Central and Eastern European countries. *Frontiers in public health*, 11, 1176200. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1176200>
 16. Werkö, S., & Andersson, C. (2017). Patient involvement in Swedish HTA organisations. In K. M. Facey, H. P. Hansen, & A. N. V. Single, *Patient involvement in health technology assessment*. Springer.
 17. Pinho-Gomes, A. C., Stone, J., Shaw, T., Heath, A., Cowl, J., Norburn, L., Thomas, V., & Scott, S. (2022). Values, principles, strategies, and frameworks underlying patient and public involvement in health technology assessment and guideline development: a scoping review. *International journal of technology assessment in health care*, 38(1), e46. <https://doi.org/10.1017/S0266462322000289>
 18. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy “Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii” No. 1300 (2020, December 23). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF#Text>
 19. Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy. (2022). *Stratehiia rozvytku systemy okhorony zdorovia do 2030 roku*. <https://moz.gov.ua/storage/uploads/3b12eed8-260c-46e5-baa7-b8418d7187ee/UKR-Strategy-2030-.pdf>
 20. Gauvin, F. P., Abelson, J., Giacomini, M., Eyles, J., & Lavis, J. N. (2011). Moving cautiously: Public involvement and the health technology assessment community. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 27(1), 43–49. <https://doi.org/10.1017/S0266462310001200>
 21. Abelson, J., Boothe, K., Abebe, A., & Dhamanaskar, R. (2024). Public engagement in Canadian health policy: Looking back, taking stock and charting the future. *Healthcare Policy*, 20(Special Issue), 10–16. <https://doi.org/10.12927/hcpol.2024.27417>
 22. Abelson, J. (2018). Patient engagement in health technology assessment: What constitutes “meaningful” and how we might get there. *Journal of Health Services Research & Policy*, 23(2), 69–71. <https://doi.org/10.1177/1355819618756936>
 23. Hunter, A., Facey, K., Thomas, V., Haerry, D., Warner, K., Klingmann, I., May, M., & See, W. (2018). EUPATI guidance for patient involvement in medicines research and development: Health technology assessment. *Frontiers in Medicine*, 5, 231. <https://doi.org/10.3389/fmed.2018.00231>
 24. Babenko, M. M., Kosiachenko, K. L., & Kostiuk, I. A. (2024). *Porivnialnyi analiz suchasnoho stanu ta osnovnykh problem vprovadzhennia otsinky medychnykh tekhnolohii: Rezultaty opytuvannia korystuvachiv ta informovanykh: Metodichni rekomendatsii*. Natsionalnyi medychnyi universytet imeni O. O. Bohomoltsia.
 25. Babenko, M. M., Kosiachenko, K. L., & Kostiuk, I. A. (2024). *Doslidzhennia suchasnoho stanu, problem ta perspektyv vprovadzhennia otsinky medychnykh tekhnolohii z vykorystanniam anketnoho opytuvannia rozrobnykiv: Metodichni rekomendatsii*. Natsionalnyi medychnyi universytet imeni O. O. Bohomoltsia.

26. Babenko, M. M., Nazarkina, V. M., Nemchenko, A. S., & Kosiachenko, K. L. (2023). Naukove uzahalnenia pidkhodiv do rozvytku systemy otsinky medychnykh tekhnolohii u mizhnarodnii praktytsi. *Farmatsevtychnyi zhurnal*, (4), 46–61. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.23.05>
27. Nazarkina, V. M., Nemchenko, A. S., Podolskyi, I. M., Babenko, M. M., & Koba, T. M. (2024). Problemy stvorennia efektyvnoi systemy otsinky medychnykh tekhnolohii na rannikh etapakh zhyttievoho tsykladu likarskykh zasobiv. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 10(1), 11–20. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.24.317>
28. Babenko, M. M. (2024). Priorityetni napriamy rozvytku systemy otsinky medychnykh tekhnolohii v Ukraini: rezul'taty opytuvannia. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 10(2), 12–22. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.24.321>
29. Babenko, M. (2023). Otsinka medychnykh tekhnolohii yak instrument dlia formuvannia polityky u sferi okhorony zdorovia. *Medychna nauka Ukrainy*, 19(2), 105–110. <https://doi.org/10.32345/2664-4738.2.2023.14>
30. Babenko, M. M. (2024). Ekspertna otsinka stanu ta problem vprovadzhennia otsinky medychnykh tekhnolohii v Ukraini. *Farmatsevtychnyi zhurnal*, (4), 18–28. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.24.02>
31. Piniazhko, O. B., Kovtun, L. I., Zaliska, O. M., Oleshchuk, O. M., Leleka, M. V., & Topachevskyi, O. A. (2020). Vprovadzhennia otsinky medychnykh tekhnolohii na etapi dostupu do rynku likarskykh zasobiv v Ukraini. *Farmatsevtychnyi zhurnal*, (3), 45–58. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.20.05>
32. Monleón, C., Späth, H. M., Crespo, C., Dussart, C., & Toumi, M. (2022). Systematic literature review on the implicit factors influencing the HTA deliberative process in Europe. *Journal of market access & health policy*, 10(1), 2094047. <https://doi.org/10.1080/20016689.2022.2094047>
33. Daniels, N. (2000). Accountability for reasonableness. *BMJ*, 321(7272), 1300–1301. <https://doi.org/10.1136/bmj.321.7272.1300>
34. Khan, S. K., Crabb, N., Drummond, M., Hutchings, A., Longson, C., & Nicod, E. (2023). Closing the loop between horizon scanning and health technology assessment: An overview of topics submitted for appraisal in England. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 39(1), e64. <https://doi.org/10.1017/S0266462323000491>
35. Bristol Myers Squibb Australia. (2022). *Horizon scanning: Shaping healthcare together roundtable report*. https://www.bms.com/assets/bms/australia/documents/Horizon%20Scanning%20report%202022_Final.pdf
36. Martynchuk, M. P., & Kosiachenko, K. L. (2026). Naukovi osnovy vykorystannia metodolohii skanuvannia horyzontu dlia vyiavlennia rannikh syhnaliv u sferi okhorony zdorovia. *Farmatsevtychnyi zhurnal*, (3), 27–39. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.26.03>
37. Oortwijn, W., Jansen, M., & Baltussen, R. (2020). Use of evidence-informed deliberative processes by health technology assessment agencies around the globe. *International Journal of Health Policy and Management*, 9(1), 27–33. <https://doi.org/10.15171/ijhpm.2019.72>
38. Pinilla-Dominguez, P., & Pinilla-Dominguez, J. (2023). Deliberative processes in health technology assessment of medicines: The case of Spain. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 39(1), e50. <https://doi.org/10.1017/S0266462323000387>
39. Gagnon, M. P., Lepage-Savary, D., Gagnon, J., St-Pierre, M., Simard, C., Rhainds, M., Lemieux, R., Gauvin, F. P., Desmartis, M., & Légaré, F. (2009). Introducing patient perspective in health technology assessment at the local level. *BMC Health Services Research*, 9, 54. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-9-54>
40. Facey, K., Boivin, A., Gracia, J., Hansen, H. P., Lo Scalzo, A., Mossman, J., & Single, A. (2010). Patients' perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 26(3), 334–340. <https://doi.org/10.1017/S0266462310000395>
41. Nabarette, H., Chastenay, M. H., Dupont, J. K., Ganache, I., & Single, A. N. V. (2023). Patient and citizen participation at the organizational level in health technology assessment: an exploratory study in five jurisdictions. *International journal of technology assessment in health care*, 39(1), e51. <https://doi.org/10.1017/S0266462323000417>
42. Elvsas, I. K., Ettinger, S., & Willemsen, A. (2021). Patient involvement in relative effectiveness assessments in the European Network for Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 37, e24. <https://doi.org/10.1017/S0266462320002226>
43. Norburn, L., Rasburn, M., Livingstone, H., & O'Brien, S. (2026). England: Continuously Improving Processes for Patient Involvement Throughout HTA. In K. M. Facey, A.-P. Holtorf, & A. N. V. Single (Eds.), *Patient Involvement in Health Technology Assessment* (pp. 263–278). Springer, Cham. https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-032-11284-2_17?
44. Kohn, L., Dauvin, M., & Cleemput, I. (2021). *Patient involvement in policy research at KCE: process note*. Methods. Brussels: Health Care Knowledge Centre (KCE). KCE Reports 340. <https://processbook.kce.be/index.php?article1/methods-of-patient-involvement>
45. *Pourquoi et comment contribuer aux travaux*. (2026). Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. <https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-description-1/rendez-vous-des-patients-des-proches-aidants-et-des-associations-de-patients/pourquoi-et-comment-contribuer-aux-travaux.html>
46. *Contribuer à l'évaluation des médicaments et des dispositifs*. (2025). Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2666630/fr/contribuer-a-l-evaluation-des-medicaments-et-des-dispositifs
47. Scottish Medicines Consortium. (2022). *A Guide for Patient Group Partners*. Healthcare Improvement Scotland. <https://scottishmedicines.org.uk/media/6784/smc-guide-revised-march-2022-0-4.pdf>

48. Health Technology Wales. (2019). *Guide to Patient / Carer Group Submissions*. Health Technology Wales. <https://healthtechnology.wales/wp-content/uploads/2022/04/Guide-to-Patient-or-Carer-Group-Submissions-v0.6-pilot-English.pdf>
49. Nakaz MOZ Ukrainy "Pro zatverdzhennia Nastanovy z derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii dlia likarskykh zasobiv" No. 1741 (2023, October 6). https://moz.gov.ua/uploads/10/50328-dn_1741_06102023_dod.pdf
50. Nakaz MOZ Ukrainy "Pro zatverdzhennia Nastanovy z derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii shchodo medychnykh vyrobiv" No. 1771 (2025, November 21). https://moz.gov.ua/storage/uploads/d87bb7b0-f0dd-425c-9875-91d2b98a4a4f/1_Nastanova.pdf
51. *Proiekt vyssnovkiv z derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii*. (2025). Derzhavnyi ekspertnyi tsentr Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy. <https://www.dec.gov.ua/materials/proiekt-vysnovkiv/?role=ua>
52. *Posylennia spivpratsi u sferi OMT mizh Tsentrom ta Norvezkym instytutom hromadskoho zdorovia*. (2024). Derzhavnyi ekspertnyi tsentr Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy. <https://www.dec.gov.ua/news/posylennya-spivpratsi-u-sferi-omt-mizh-czentrom-ta-norvezkym-instytutom-gromadskogo-zdorovya>
53. OMT v Ukraini ta Velykii Brytanii: Obmin dosvidom, vyklyky ta poshuky potentsiinykh rishen. (2023). *Shchotyzhnevyy Apteka*, 12(1383). <https://www.apteka.ua/article/661623>
54. *Kruhlyi stil z otsinky medychnykh tekhnolohii*. (2024). Natsionalnyi farmatsevtichnyi universytet. Kafedra orh-anizatsii ta ekonomiky farmatsii. <https://economica.nuph.edu.ua/kruglyj-stil-z-otsinky-medychnyh-tehnologij-2/>
55. *Zaproshuiemo vas vziaty uchast v anomnomu opytuvanni ta otsinyty vash dosvid uchasti u publichnykh zakhodakh z OMT*. (2024). Derzhavnyi ekspertnyi tsentr Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy. <https://www.dec.gov.ua/news/zaproshuyemo-vas-vzyaty-uchast-v-anonimnomu-opytuvanni-ta-ocinyty-vash-dosvid-uchasti-u-publichnyh-zahodah/>
56. 5-yi yuvileinyi forum z otsinky medychnykh tekhnolohii: Prohres ta perspektyvy rozvytku OMT v Ukraini. (2024). *Shchotyzhnevyy Apteka*, 40(1461). <https://www.apteka.ua/article/704491>

Внесок авторів:

І. А. Костюк: концептуалізація, методологія, проведення дослідження, збір, систематизація та опрацювання даних, формальний аналіз, візуалізація, написання – підготовка початкового проекту рукопису; написання – рецензування та редагування.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Використання технологій штучного інтелекту: під час підготовки рукопису були використані технології штучного інтелекту ChatGPT (OpenAI, модель GPT-5.6 Sol) для лінгвістичного редагування без зміни змісту та візуалізації окремих концепцій відповідно до детальних інструкцій авторки. Інструменти штучного інтелекту не застосовувалися для аналізу джерел, інтерпретації результатів дослідження та формування наукових висновків. Відповідальність за зміст статті повністю несе авторка.

Відомості про авторів:

І. А. Костюк, кандидат фармацевтичних наук, доцент ЗВО кафедри організації та економіки фармації, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-3689-3379>). E-mail: kostiuk.iryana@nmu.ua

Information about the authors:

I. A. Kostiuk, Candidate of Pharmacy (PhD), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Organization and Economics of Pharmacy, Bogomolets National Medical University, Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-3689-3379>). E-mail: kostiuk.iryana@nmu.ua

Надійшла до редакції 02.07.2026 р.

Надійшла після доопрацювання 14.08.2026 р.

Взято до друку 20.08.2026 р.

Опубліковано 13.10.2026 р.