



**СТАНДАРТ**

**НАСТАНОВА**

**Державна оцінка медичних технологій  
щодо медичних виробів**

**СТ-Н МОЗУ 42-9.2:2025**

*Видання офіційне*

Київ

Міністерство охорони здоров'я України  
2025

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України від  
21 листопада 2025 року № 1771

## ПЕРЕДМОВА

1. РОЗРОБЛЕНО: Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (Департамент оцінки медичних технологій).

АВТОРИ УКЛАДАЧІ: Бабенко М.М., доктор. фарм. наук; Піняжко О.Б., канд. фарм. наук; Малишевська Ю.Є.; Хмельовська М.О.; Середюк В.В.; Мусієнко І.В., Романенко І.М.; Іолтуховський І.С.; Лобас М.В., канд.мед.наук; Олещук О.М., доктор мед. наук; Топачевський О.А.; Машейко А.М., канд.фарм.наук.

ПОДЯКА: Ляшко В.К.; Адаманов Е.Б.; Гончар Є.В.; Бик В.І.; Гріценко О.В.; Пазерська Т.В.; Експертний комітет з ОМТ ДЕЦ МОЗ; Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії – NICE International; Департамент бізнесу та торгівлі Великої Британії; університетська клініка Радбодського Університету Нідерландів – Оортвейн В., Ківет В.; Суджу Р., доктор медицини; Заліська О.М., доктор фарм. наук; Косяченко К.Л., доктор фарм. наук; Ланда К., доктор медицини; проєкт «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» (SAFEMed).

РЕКОМЕНДОВАНО ДО ПРИЙНЯТТЯ: Міністерство охорони здоров'я України.

2. ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 листопада 2025 року № 1771.

3. Ця настанова відповідає таким нормативно-правовим документам в Україні:

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;  
постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій»;

також – міжнародним та європейським правилам і стандартам з оцінки медичних технологій:

European network for Health Technology Assessment Joint Action 2 – HTA Core Model 3.0 (Базова модель Європейської мережі з оцінки медичних технологій 3.0);

EUnetHTA Guideline “Therapeutic medical devices”, 2015 (Настанова Європейської мережі з оцінки медичних технологій “Терапевтичні медичні вироби”, 2015);

National Institute for Clinical Excellence (NICE) health technology evaluations: the manual, 2022 (Оцінка медичних технологій: посібник Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2022);

Guide to the processes of technology appraisal. National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2018 (Настанова щодо процесів оцінки медичних технологій. Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2018);

Guide to the methods of technology appraisal. National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2013 (Настанова щодо методів оцінки медичних технологій. Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2013);

Institute for Clinical and Economic Review (ICER). 2020 – 2023 Value Assessment Framework. 31 January 2020 (Інститут клінічних та економічних досліджень (ICER). Система оцінки цінності на 2020 – 2023 роки);

The Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 6.1, 2020 (Довідник Кокрана для проведення систематичних оглядів, версія 6.1, 2020).

4. ВВЕДЕНО вперше.

## ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА	2
ВСТУП	4
СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ	7
НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ	8
ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ	9
ПОЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ	11
ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ	12
1. ВСТУП	12
2. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ	16
3. ЗАКОНОДАВЧА БАЗА	17
4. ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ	18
Огляд методологічних аспектів	18
4.1. Етапи проведення оцінки медичного виробу	19
4.2. Роль логічних моделей в контексті оцінки медичних технологій	19
4.3. Систематичні огляди медичних виробів: формування питання дослідження	20
4.3.1. Визначення інтервенції	21
4.3.2. Визначення контексту, залежності від користувачів та інших факторів, що модифікують потенційний ефект	21
4.4. Джерела інформації	23
4.4.1. Пошук у бібліографічних базах даних	23
4.4.2. Пошук у реєстрах клінічних випробувань	24
4.5. Інструменти для критичної оцінки	24
4.6. Аналіз та синтез доказів	25
4.7. Звітування та інтерпретація	26
4.8. Особливості оцінки медичних виробів, що застосовуються для діагностичних цілей	26
4.9. Фармакоеконічний аналіз	32
5. РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗАПОВНЕННЯ ЗАЯВИ ТА ДОСЬЄ НА ПРОВЕДЕННЯ ДЕРЖАВНОЇ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ	36
6. ВИМОГИ ДО ВИСНОВКУ УПОВНОВАЖЕНОГО ОРГАНУ З ДЕРЖАВНОЇ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ (МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)	40
БІБЛІОГРАФІЯ	41

## ВСТУП

Оцінка медичних технологій (англ. health technology assessment) (далі – ОМТ) – міждисциплінарний процес, який використовує точні методи для визначення цінності медичної технології на різних етапах її життєвого циклу з метою надання інформації для процесу ухвалення рішень для сприяння справедливій, ефективній та високоякісній системі охорони здоров'я. Цінність медичної технології може бути визначена шляхом вивчення передбачуваних та непередбачуваних наслідків її використання порівняно з існуючими альтернативами. Ці виміри включають клінічну ефективність, безпеку, витрати та економічні наслідки, етичні, соціальні, культурні та правові питання, організаційні та екологічні аспекти, а також більш широкі наслідки для пацієнта, родичів, опікунів та населення. Загальна цінність може змінюватися залежно від обраної перспективи оцінки, зацікавлених сторін та контексту ухвалення рішень [1-3].

ОМТ – сучасний та необхідний інструмент для інформування рішень щодо раціонального розподілу та використання фінансових ресурсів у сфері охорони здоров'я, що широко застосовується в усьому світі.

У ЄС діє новий Регламент 2021/2282 Європейського Парламенту та Ради від 15 грудня 2021 року щодо оцінки медичних технологій та внесення змін до Директиви 2011/24/ЄС (далі – Регламент ЄС) щодо ОМТ. Він набув чинності 11 січня 2022 року та застосовується з 12 січня 2025 року з метою сприяння покращенню доступності для пацієнтів ЄС інноваційних технологій у сфері охорони здоров'я, таких як лікарські засоби та певні медичні вироби, забезпечуватиме ефективне використання ресурсів і покращить якість ОМТ у всіх країнах ЄС. Регламент ЄС забезпечує прозору та інклюзивну структуру шляхом створення Координаційної групи національних або регіональних органів влади, мережі зацікавлених сторін та встановлення правил участі пацієнтів, клінічних експертів та інших відповідних експертів у спільних клінічних оцінках та спільних наукових консультаціях. Застосування Регламенту ЄС також зменшить дублювання зусиль для національних органів з ОМТ та індустрії, сприятиме передбачуваності бізнесу та забезпечить довгострокову стійкість співпраці ЄС з ОМТ. Регламент ЄС замінює поточну систему, засновану на добровільній мережі національних органів влади (HTA Network), і проектне співробітництво, що фінансувалося ЄС (Joint Actions EUnetHTA) із постійною основою для спільної роботи. Нова структура охоплює спільні клінічні оцінки, спільні наукові консультації, ідентифікацію нових медичних технологій та добровільну співпрацю [4].

В Україні термін ОМТ застосовується у значенні, наведеному у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Процедуру державної оцінки медичних технологій визначено Порядком проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 [5].

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2021 року № 593 “Про затвердження настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів” вперше було затверджено настанову з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 жовтня 2023 року № 1741 [6]) (далі – СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023), яка містить рекомендації щодо планування і проведення ОМТ, в тому числі для представлення отриманих результатів дослідження у заяві і досьє на включення лікарського засобу до регуляторних переліків, які використовуються для закупівель за державні кошти, підготовки висновків і рекомендацій уповноваженим органом з державної ОМТ в Україні

за результатами експертизи заяв і досьє, оцінки звернень та використання результатів ОМТ для ухвалення рішень та реальної клінічної практики.

Ця Настанова є документом, який встановлює додаткові рекомендації до СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023. Положення СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023 є застосовними до процесу, етапів, базових методологічних підходів проведення ОМТ для медичних виробів, в той час як ця Настанова відображає особливості ОМТ для медичних виробів, які мають бути враховані при плануванні та проведенні ОМТ для медичних виробів.

Ця Настанова розроблена на підставі настанов з ОМТ, прийнятих в Європейському Союзі (далі – ЄС), Великій Британії, США, а саме:

European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) Joint Action 2 – HTA Core Model 3.0 (Базова модель Європейської мережі з оцінки медичних технологій 3.0) [2];

EUnetHTA Guideline “Therapeutic medical devices”, 2015 (Настанова Європейської мережі з оцінки медичних технологій “Терапевтичні медичні вироби”, 2015) [7];

EUnetHTA “HTA Core Model for Diagnostic Technologies”, 2008 (Базова модель Європейської мережі з оцінки медичних технологій щодо діагностичних технологій) [8];

National Institute for Clinical Excellence (NICE) health technology evaluations: The manual, 2022 (Посібник з оцінки медичних технологій Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2022) [9];

Medical technologies evaluation programme methods guide. National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2017 (Настанова щодо методів програми оцінки медичних технологій. Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2017) [10];

Diagnostics Assessment Programme manual. National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2011 (Керівництво щодо Програми оцінки діагностичних технологій. Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2011) [11];

Guidelines for conducting Health Technology Assessment (HTA). AOTMiT. Version 3.0. Warsaw, 2016 (Настанова з проведення оцінки медичних технологій. Агентство з оцінки медичних технологій і тарифів Польщі. Версія 3.0. Варшава, 2016) [12];

Guide to the processes of technology appraisal. National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2018 (Настанова щодо процесів оцінки медичних технологій. Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2018) [13];

Guide to the methods of technology appraisal. National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2013 (Настанова щодо методів оцінки медичних технологій. Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2013) [14];

Addendum to the Guide to the methods of technology appraisal. National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2017 (Додаток до настанови щодо методів оцінки медичних технологій. Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2017) [15];

Institute for Clinical and Economic Review (ICER). 2020-2023 Value Assessment Framework. 31 January 2020 (Інститут клінічних та економічних досліджень (ICER). Система оцінки цінності на 2020-2023 роки) [16].

Організація, відповідальна за цю Настанову, – Міністерство охорони здоров'я України.

Ця Настанова містить положення, що відповідають законодавству України.

Ця Настанова є нормативним документом, який містить рекомендації щодо проведення державної ОМТ заявленої медичної технології – медичних виробів. Ця Настанова не має сили нормативно-правового акта. Дана Настанова несе рекомендаційний характер та містить

методологічну інформацію для використання усіма зацікавленими сторонами процесу ОМТ в Україні.

## СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ця Настанова визначає методологічні особливості та принципи (рекомендації) щодо проведення ОМТ для медичних виробів, а саме – підготовки заяв і досьє, їх експертизи щодо результатів аналізу порівняльної клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності медичних виробів.

Ця Настанова розроблена на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» та застосовується для ОМТ медичних виробів класу IIb (вироби середнього-високого ризику) та класу III (вироби високого ризику) відповідно до ризику, пов'язаного з їх використанням [17;18], медичних виробів для діагностики *in vitro* класу D [23], активних медичних виробів, які імплантують, а також програмного забезпечення (класу IIb та класу III). Такі медичні вироби мають пройти оцінку відповідності в Україні та бути першими медичними виробами на ринку в загальній групі медичних виробів.

Державна ОМТ для медичних виробів проводиться на добровільних засадах шляхом подачі заявником до уповноваженого органу з державної ОМТ в паперовій та електронній формі заяви та досьє, оформлені за формою, згідно з розділом 5 цієї Настанови.

Скорочення “МВ” у цій Настанові застосовується як узагальнююче позначення для всіх типів медичних виробів, а саме: медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують.

**НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

Ця настанова містить нормативно-правові та нормативні посилання на:

1. Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» [19];
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» [5];
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» [17];
4. Постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» [20];
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» [21];
6. Настанова з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів (СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2021 року № 593 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 жовтня 2023 року № 1741) [6];
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 2020 року № 142 «Про затвердження методичних рекомендацій із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755» [18];
8. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування директив Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС [22];
9. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/746 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики *in vitro* та про скасування Директиви 98/79/ЄС та Рішення Комісії 2010/227/ЄС [23].
10. Регламент 2021/2282 Європейського Парламенту та Ради від 15 грудня 2021 року щодо оцінки медичних технологій та внесення змін до Директиви 2011/24/ЄС [4].

## ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ

У цій Настанові терміни вживаються у такому значенні:

**Ефект лікування** (англ. treatment effect) – вплив на стан здоров'я або самопочуття пацієнтів, пов'язаний лише з лікуванням або застосуванням медичної технології (за певним медичним показанням). Дослідники оцінюють ефект від застосування медичної технології, обчислюючи різницю між результатом, отриманим в експериментальній і контрольній групі.

**Ефект/крива навчання** (англ. learning effect/curve) – покращення технічних властивостей (характеристик, продуктивності) нової технології з часом.

**Залежність від користувача** (англ. user dependency) – ступінь, до якого результат лікування в клінічному дослідженні або в клінічній практиці, залежить від навичок або досвіду людей, які беруть участь у лікуванні.

**Поступовий розвиток** (англ. incremental development, or incremental innovation). Багато класів виробів розробляються в межах поетапного процесу з частими змінами технології, кожна з яких містить лише незначні модифікації, що призводить до короткого життєвого циклу продукту.

**Контекстуальні фактори** (англ. contextual factors). Явища охорони здоров'я та здоров'я є складними системами, які залежать від контексту (зовнішні та внутрішні умови, характеристики системи охорони здоров'я і соціально-економічне середовище, що можуть впливати на ефективність, впровадження та результати застосування виробів). Контекстуальними факторами з потенційним впливом на результати здоров'я можуть бути, наприклад: національна, державна, місцева та організаційна політика, норми та ресурси громади, організація системи охорони здоров'я, системи оплати праці, поточна культура, історія та кадрове забезпечення, історичні фактори та актуальні події (наприклад, епідемії, військові дії, значні нормативні зміни, економічні кризи, суттєві технологічні зрушення), культура та мотивація використання медичних виробів, зміни цих факторів з часом.

**Модифікація ефекту (ефект-міра)** (англ. effect(-measure) modification) – варіація вибраного показника ефекту для досліджуваного фактора на різних рівнях іншого фактора. У статистичній термінології це називається взаємодією. Модифікація ефект-міра призводить до неоднорідності. Модифікатор ефекту може змінювати різні показники ефекту (наприклад, відносні ризики, різниця ризиків) для одного і того ж фактора (наприклад, вік) у різних напрямках і може змінювати один показник, але не інший.

**Практичні властивості/характеристики** (англ. performance) – будь-які технічні характеристики, ефекти та переваги медичного виробу при використанні за призначенням та відповідно до інструкцій для застосування.

**Прогностичний фактор** (англ. prognostic factor) – це міра, пов'язана з клінічним результатом за відсутності терапії або із застосуванням стандартної терапії, яку, ймовірно, отримають пацієнти. Його можна розглядати як міру природного перебігу хвороби.

Інші терміни в цій Настанові вживаються у значеннях, наведених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755, а також в інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я, зокрема постанові Кабінету Міністрів

України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», та СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023.

## ПОЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

<b>ЄС</b>	–	Європейський Союз
<b>МВ</b>	–	медичний виріб
<b>МОЗ</b>	–	Міністерство охорони здоров'я України
<b>ОМТ</b>	–	оцінка медичних технологій (англ. health technology assessment, HTA)
<b>РКД</b>	–	рандомізоване клінічне дослідження
<b>EUnetHTA</b>	–	Європейська мережа з оцінки медичних технологій (англ. European network for Health Technology Assessment)
<b>NICE</b>	–	Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (англ. National Institute for Health and Care Excellence)
<b>HAS</b>	–	Національний орган з питань охорони здоров'я Франції (French National Authority for Health)
<b>CADTH</b>	–	Канадське агентство лікарських засобів та медичних технологій (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)

## ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

### 1. ВСТУП

**Ця Настанова зосереджується на методологічних особливостях і викликах в сфері ОМТ, з якими зустрічаються зацікавлені сторони, і які є більш специфічними для МВ, порівняно з лікарськими засобами.**

Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 (далі – Технічний регламент щодо медичних виробів), медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів [17]. Класифікація медичних виробів заснована на вразливості людського тіла з урахуванням потенційних ризиків, пов'язаних з виробами. Цей підхід дозволяє використовувати набір критеріїв, які можна об'єднати в різний спосіб для визначення, наприклад, тривалості контакту з тілом, ступінь інвазивності і співвідношення локального і системного ефекту. Ці критерії можна застосовувати до широкого кола різних медичних виробів і технологій [18]. Прикладами медичних виробів класу IIb (вироби середнього-високого ризику) можуть слугувати інкубатори для новонароджених, зовнішні кардіостимулятори та дефібрилятори; класу III (вироби високого ризику) – катетери з гепариновим покриттям та біологічні клапани серця.

Відповідно до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 від 05 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування директив Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС медичний виріб (англ. medical device) означає будь-який інструмент, апарат, пристрій, програмне забезпечення, імплантат, реагент, матеріал або інший виріб, призначений виробником для використання людиною, окремо або у поєднанні, для однієї або кількох визначених нижче специфічних медичних цілей:

діагностики, профілактики, моніторингу, передбачення, прогнозування, лікування чи полегшення захворювання;

діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації травми чи інвалідності; дослідження, заміни або модифікації анатомії або фізіологічного чи патологічного процесу чи стану;

надання інформації шляхом дослідження *in vitro* зразків, отриманих з тіла людини, включаючи донорські органи, кров і тканини, та який не виконує своє основне цільове

призначення за допомогою фармакологічних, імунологічних чи метаболічних засобів у чи на тілі людини, проте функціонуванню якого такі засоби можуть сприяти.

Медичними виробами також вважають такі продукти:

вироби для контролю запліднення чи надання допомоги в заплідненні;

продукти, спеціально призначені для очищення, дезінфекції або стерилізації активних виробів та виробів, зазначених вище [22].

Згідно з Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 від 05 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламентом (ЄС) № 1223/2009 та скасування директив Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів, відповідно до ризику, пов'язаного з їх використанням, виділяють чотири класи медичних виробів (I, IIa, IIb, III).

Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, медичні вироби для діагностики *in vitro* – медичні вироби, зокрема реагент, калібратор, контрольний матеріал, набір, інструмент, апаратура, обладнання або система, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою і що призначені виробником для застосування *in vitro* для дослідження зразків, зокрема зразків крові і тканин, отриманих з організму людини виключно (або з основною метою) для одержання інформації:

щодо фізіологічного або патологічного стану;

щодо вродженої аномалії;

для визначення безпеки і сумісності з потенціальними реципієнтами;

для моніторингу терапевтичних заходів [20].

Відповідно до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/746 від 05 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики *in vitro* та про скасування Директиви 98/79/ЄС та Рішення Комісії 2010/227/ЄС такі вироби розподіляють на класи А, В, С та D з урахуванням їхнього цільового призначення та властивих їм ризиків [23].

Відповідно до Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України 02 жовтня 2013 року № 755, активний медичний виріб, який імплантують – активний медичний виріб, призначений для повного або часткового введення в тіло пацієнта хірургічним чи іншим медичним шляхом або через природний отвір, що повинен залишатися в тілі після закінчення процедури введення [21].

МВ відрізняються від інших медичних технологій, а відповідно і ОМТ щодо МВ має певні особливості [24;25]. Рекомендовано звернути увагу на характеристики МВ, що відрізняються від інших медичних інтервенцій кількома факторами відповідно до **NICE Medical technologies evaluation programme methods guide**:

1) МВ можуть з часом зазнавати змін, що впливає на їх ефективність та тривалість життєвого циклу;

2) клінічні результати, отримані внаслідок використання МВ, часто залежать від підготовки, компетентності та досвіду користувача;

3) клінічні дані щодо МВ, особливо нових, є часто обмеженими, особливо порівняльні дані з відповідними альтернативними методами лікування або діагностики;

4) переваги для системи охорони здоров'я та соціального обслуговування від використання МВ часто залежать від організаційних факторів, таких як можливості/характеристики закладу охорони здоров'я, де застосовується МВ, а також від

кваліфікації медичного персоналу, який їх використовує, на додаток до переваг, безпосередньо пов'язаних із самим МВ;

5) щодо діагностичних тестів, поліпшення клінічних результатів залежить від подальшого надання відповідних медичних інтервенцій. Докази ефективності оцінити важко, оскільки покращена точність діагностики може не впливати на поліпшення клінічних результатів або якості життя;

6) деякі МВ використовуються для управління чи дослідження ряду різних захворювань і можуть використовуватися різними медичними працівниками та в різних закладах охорони здоров'я;

7) витрати на МВ часто складаються як з витрат на їх придбання/закупівлю (включаючи супутню інфраструктуру), так і з витрат на експлуатацію (включаючи обслуговування та витратні матеріали).

8) новий МВ може позначатись на витратах шляхом впливу на різні аспекти процесів надання допомоги, на додаток до витрат, безпосередньо пов'язаних з його використанням;

9) загалом, ціноутворення на МВ є більш динамічним, ніж на інші медичні технології [10].

Базова методологія з ОМТ (наприклад, у виборі доказових даних та оцінці їх достовірності) є застосовною для оцінки МВ. Однак, з урахуванням вищезазначеного, потрібна особлива увага при визначенні, описі та оцінці МВ.

Рекомендовано не проводити ОМТ для конкретних модифікацій (версій) МВ, оскільки доцільніше проводити ОМТ для групи виробів з однаковими (або подібними) характеристиками. ОМТ, що передбачає подачу заяви і досьє, може застосовуватися для підтримки початкового рішення національного рівня про відшкодування або централізовану закупівлю нового МВ. Однак не рекомендовано проводити ОМТ, якщо:

- 1) інший виробник впроваджує подібний МВ не гіршої якості та без підвищення ціни;
- 2) ціна МВ, що закуповується за кошти державного бюджету, знижена;
- 3) на ринок виходить покращений МВ без підвищення ціни.

Проведення ОМТ, що передбачає подачу заяви і досьє, рекомендується, якщо загальна вартість процедур з модифікованим МВ збільшується через додану вартість.

Наступним викликом є різноманітні та численні показання до застосування МВ, оскільки ОМТ проводиться для визначеного МВ та визначеного медичного показання.

Деякі МВ (такі як апарати для проведення променевої терапії, роботизована хірургія, візуалізаційна діагностика) можуть бути використані для гетерогенних груп пацієнтів за різними показаннями. Однак у країнах з обмеженими експертними ресурсами неможливо провести комплексну ОМТ за всіма показаннями до застосування МВ (захворюванням або станами). Рекомендовано зважати на те, що проведення комплексної ОМТ для кожного потенційного показання може не знадобитися, результати ефективності витрат для найбільш поширених захворювань/станів можуть бути застосовані і на інші показання до застосування МВ (захворювання або стани) із подібними очікуваними перевагами для здоров'я. Тому після вивчення всіх можливих показань, перелік слід звузити до тих показань, які включені в програму державних гарантій медичного обслуговування населення або є претендентами на реімбурсацію, шляхом виключення показань, які не передбачають додаткові переваги для здоров'я або мають низький пріоритет для громадськості. ОМТ з детальним аналізом економічної доцільності слід проводити за найбільш поширеними показаннями. Якщо МВ є економічно доцільним за найбільш поширеними показаннями (клінічні стани або потреби пацієнтів, для яких існує

очікувана користь від застосування виробу), у разі обмежених можливостей для проведення ОМТ, прийнятним компромісом є перенесення доказів економічної доцільності за найбільш поширеними показаннями на інші показання з аналогічними прогнозованими перевагами для здоров'я. Однак аналіз впливу на показники бюджету необхідний для всієї цільової групи пацієнтів, які мають право на покриття витрат за рахунок коштів державного бюджету [26].

Зокрема, щодо оцінки порівняльної ефективності МВ можна визначити три основні виклики, щодо яких МВ мають відмінності, порівняно з лікарськими засобами:

1. Короткий життєвий цикл, швидкий і переважно поступовий розвиток (англ. *incremental development*). МВ розробляються в дуже динамічному ринковому середовищі. Життєві цикли продукту зазвичай коротші 3-х років. Кожне з частих технологічних оновлень продукту може мати незначні модифікації; подібні продукти конкурентів виходять на європейський ринок незабаром після виходу на ринок першого виробу. Короткі часові рамки та нормативно-правова база обмежують проведення рандомізованих клінічних досліджень (далі – РКД) із достатнім розміром вибірки та подальшим спостереженням. Результати можуть бути вже застарілими, коли вони нарешті будуть доступні, і нова модель продукту може бути представлена під час дослідження. Крім того, еталонна технологія також може бути модифікована. Потреба в нових клінічних дослідженнях для невеликих модифікацій незрозуміла. Подібність продуктів і методи визначення цього стосуються не тільки послідовних модифікацій конкретного продукту, але й продуктів різних виробників. Питання про те, які пристрої можна об'єднати в одну групу (наприклад, з точки зору технічної порівняності), є важливим при проведенні ОМТ для вибору компаратора при оцінці нових технологій.

2. Значна залежність ефекту лікування (англ. *treatment effect*) від користувача та кривих навчання (англ. *learning curve*). МВ високого класу ризику часто поєднуються з хірургічними процедурами чи іншими втручаннями, що вимагають використання технічно передових МВ (МВ високого ризику). У таких більш складних процедурах МВ є важливою частиною, яка базується на певній теоретичній та науковій концепції. Ці втручання зазвичай вимагають спеціальних навичок і підготовки. Контекст інтервенції, такий як характеристики користувача, інституційні знання, засоби та допоміжний догляд, може суттєво впливати на ефект лікування. Визначення впливу окремих факторів на кінцевий результат може бути складним. Необхідно брати до уваги криві навчання як окремих користувачів, так і закладів охорони здоров'я.

3. Оцінка довгострокових клінічних ефектів МВ високого класу ризику. Третій виклик, особливо актуальний для МВ високого ризику (наприклад, імплантатів), – це їх тривале використання. Необхідно проводити моніторинг довгострокової ефективності, а також побічних реакцій [7].

## 2. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ця Настанова визначає методологію проведення ОМТ для МВ, а саме порівняльного аналізу клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності МВ, експертизи та оцінки таких результатів аналізу і потреб населення у них, підготовки відповідних висновків з державної ОМТ для МВ.

Ця Настанова рекомендується зацікавленим сторонам, зокрема: заявникам; суб'єктам господарювання, що готують заяви та досьє; керівникам закладів охорони здоров'я; посадовим особам органів державного управління у сфері охорони здоров'я; уповноваженому органу з державної ОМТ; науково-педагогічним працівникам; лікарям; фармацевтичним працівникам; інститутам громадянського суспільства, тощо.

### 3. ЗАКОНОДАВЧА БАЗА

Ця Настанова є нормативним документом, який містить рекомендації щодо проведення державної ОМТ заявленої медичної технології. Цю Настанову розроблено на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».

З метою використання міжнародних підходів до визначення пріоритетів у фінансуванні системи охорони здоров'я Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон), було закладено основи для здійснення ОМТ в Україні. Законом було внесено зміни до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», де зазначено, що ОМТ – це експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

Таким чином, розширення сфери застосування інструменту ОМТ сприятиме створенню та впровадженню цілісної системи відбору також інших медичних технологій, що не є лікарськими засобами, зокрема – МВ.

## 4. ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ

### Огляд методологічних аспектів

#### *Особливості ОМТ для МВ*

ОМТ для МВ рекомендовано проводити із вже встановленими на даний момент методами щодо пошуку, відбору, аналізу, синтезу та інтерпретації доказових даних щодо клінічної ефективності. Потреба в конкретних методах в основному виникає з поступовим розвитком МВ, залежно від користувачів і контексту, а також деяких наслідків фізичного режиму дії.

#### *Формулювання питання дослідження*

Складність МВ зумовлює необхідність більш детальної розробки досліджуваного питання. Логічна модель (наприклад, аналітична система, англ. analytical framework) може допомогти в описі компонентів інтервенції та компараторів, результатів та факторів, що впливають на ефект, такі як індивідуальні та інституційні навчання. Потрібно використати попередньо отримані клінічні відомості про властивості інтервенції, які можуть вплинути на результати лікування та надати джерела/докази цієї інформації.

#### *Визначення інтервенції (втручання)*

Необхідно чітко визначити та представити, чи ОМТ зосереджена на оцінці одного конкретного МВ або всіх/декількох МВ, які можна використовувати для певного методу лікування. Якщо метою є оцінка декількох МВ, огляд повинен бути достатньо широким за сферою охоплення для визначення інтервенції.

Слід визначити всі МВ, які технології використовуються в поєднанні або альтернативно, потенційно важливі відмінності.

Під час оцінювання може виникнути необхідність повторного визначення інтервенції.

#### *Пошук інформації*

Стратегія пошуку інформації може включати як загальні пошукові терміни, такі як загальна назва типу МВ, так і конкретні назви МВ (запатентовані або торгові марки). Якщо дані РКД недоступні або необхідною є розробка дослідницького питання, пошук літератури може бути розширений, щоб охопити всі типи дизайнів дослідження, включаючи серії випадків і звіти про випадки. Крім пошуку в бібліографічних базах даних, інформація про МВ також може бути отримана з реєстрів МВ, баз даних звітів про випадки та адміністративних баз даних. Також можливим є пошук досліджень “до та після” (англ. before-and-after study) та інших даних високої якості.

#### *Вимоги до інформації щодо клінічної ефективності*

Хоча при оцінці ефективності рекомендовано віддавати перевагу РКД, необхідно враховувати, що таких доказових даних часто бракує для оцінки МВ. Отже, не слід очікувати остаточних висновків з досліджень, особливо коли проводиться оцінка ефективності дуже нових МВ. Рекомендовано брати до уваги спеціальні дизайни РКД, які враховують специфіку МВ (наприклад, випробування на основі експертизи, дизайн “трекер досліджень” – англ. expertise-based trials, tracker designs).

#### *Вимоги до інформації для довгострокових ефектів*

Для оцінки довгострокової безпеки корисно проводити пошук у реєстрах щодо конкретних захворювань або МВ і баз даних із повідомленнями про побічні реакції. У разі відсутності спеціалізованих національних реєстрів МВ або реєстрів захворювань оцінка довгострокової безпеки повинна спиратися на синтез доступних джерел: повідомлення про

небажані явища, локальні реєстри імплантатів і процедур, дані постмаркетингових досліджень виробників, а також дані Електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ) щодо госпіталізацій, процедур і діагнозів. Аналіз реєстрів слід використовувати для оцінки ефектів лікування лише тоді, коли можливо належно контролювати вплив факторів, що спотворюють результати.

#### ***Залежність від користувача та контекстуальні фактори***

Якщо є ймовірність того, що на ефекти лікування може мати вплив кваліфікація медичного персоналу, навчання та медична інфраструктура (наприклад, рівень надання медичної допомоги, обсяг надання медичної допомоги, комбінація різних факторів) та індивідуальні навички або навчання (наприклад, лікаря, пацієнта, опікуна), це рекомендовано враховувати при проведенні оцінки. Вміння користувача та особливості закладу охорони здоров'я можуть мати вплив як на інтервенцію, так і на компаратор.

#### ***Застосовність результатів***

Інтерпретуючи результати систематичного огляду, рекомендовано враховувати вплив організації системи охорони здоров'я, кваліфікацію користувача МВ та поступову модифікацію лікування. Крім того, систематично слід перевіряти застосовність результатів за допомогою листа оцінки (див. інструкцію EUnetHTA “Застосовність доказів у контексті оцінки відносної ефективності”) [7].

### **4.1. Етапи проведення оцінки медичного виробу**

Методи пошуку, відбору, аналізу, синтезу та інтерпретації доказових даних клінічної ефективності в систематичних оглядах, як це рекомендовано, наприклад, у довіднику Кокрана або довіднику Йоркського Центру з проведення та розповсюдження оглядів (Centre for Reviews and Dissemination, далі – CRD) [27], застосовні до всіх медичних технологій [7].

Рекомендації щодо ОМТ МВ у країнах, що пізніше почали впровадження ОМТ для МВ, з урахуванням викликів проведення ОМТ для МВ, представлені у публікації *Daubner-Bendes et al., 2021*, зокрема щодо нижчого рівня доказових даних при оцінці МВ, обмеження перенесення даних та доказів реальної клінічної практики з інших країн, обмеження перенесення сурогатних кінцевих точок, кривої навчання та ефекту закладу охорони здоров'я (“ефект центру”, англ. centre effect) [26].

### **4.2. Роль логічних моделей в контексті оцінки медичних технологій**

Для кращого розуміння компонентів інтервенції, зв'язку між інтервенцією, модифікуючими факторами та результатом, рекомендується використовувати логічні моделі. Логічна модель – це графічний опис системи, що призначений для виявлення важливих елементів та взаємозв'язків у системі. У контексті інтервенцій у сфері охорони здоров'я логічні моделі описують теорію змін, тобто те, як інтервенція впливає на позитивні та негативні зміни у результатах. Логічна модель може доповнити загальне початкове розуміння процесу від огляду вимог до доказів ще до стадії синтезу доказів. Логічна модель може бути інструментом підтримки апріорних рішень щодо запропонованого підходу до синтезу доказів. Що стосується МВ, логічна модель може бути використана для з'ясування того, які елементи належать до інтервенції та до порівняльних даних, а які контекстуальні фактори можуть потенційно змінити ефекти лікування. Такий підхід може допомогти визначити пошукові терміни та критерії включення та виключення для пошуку та відбору літератури, а також визначити, які результати шукати, які модифікуючі

фактори виділити, а також які підгрупи втручань чи популяцій слід аналізувати під час синтезу доказів [7].

#### 4.3. Систематичні огляди медичних виробів: формування питання дослідження

Клінічне питання має визначати типи популяції, типи інтервенцій (і компараторів), а також типи результатів, які представляють інтерес відповідно до схеми PICO (популяція, інтервенція, компаратор та результати лікування).

На додаток до застосування схеми PICO при проведенні аналізу терапевтичного МВ, логічна модель може враховувати також контекстуальні фактори, що впливають на результати лікування. Окрім цього – як і для всіх інших типів оглядів інтервенцій – прогностичні фактори, супутню терапію тощо, що також можуть впливати на результати. Логічна модель може бути використана як один із аналітичних інструментів для підведення підсумків та допомоги у встановленні взаємозв'язку між інтервенцією, результатом лікування та іншими факторами.

Такий підхід також може допомогти краще дослідити гетерогенність ефектів лікування, яку слід очікувати від вищезгаданої більшої кількості факторів, що модифікують ефект. Інформація для розробки різних частин логічної моделі може походити з різних джерел, починаючи від клінічних досліджень з різними дизайнами і закінчуючи порадами експертів та думками пацієнтів. Наприклад, джерелом інформації про те, чи криві навчання є релевантними, може бути серія випадків.

На рисунку 1 наведено шаблон, який може бути використаний для формування досліджуваного питання на подальших етапах дослідження [7]. Для відповідності робочому визначенню інтервенція має включати прототипні компоненти, тоді як дискреційні компоненти не є обов'язковими.



Рисунок 1. Шаблон логічної моделі для інтервенцій з терапевтичними МВ

#### 4.3.1. Визначення інтервенції

Оцінка МВ має бути зосереджена на одному конкретному продукті (англ. single technology assessment, STA). Проте у окремих випадках ОМТ може мати на меті дослідити клінічну ефективність групи МВ, що може використовуватись для певного методу лікування або показання (англ. multi technology assessment, МТА). Такий підхід може охоплювати однакові товари різних виробників та різні модифікації (версії) товарів одного виробника. Спосіб застосування МВ, наприклад, хірургічне втручання, також є частиною інтервенції. При проведенні ОМТ повинна бути чітко визначена мета оцінки та має бути чітко вказано чи оцінка зосереджена на оцінці певного МВ чи на оцінці всіх МВ, які можуть бути використані для певного методу лікування.

Якщо оцінюється інтервенція, яка може бути здійснена різними МВ або процедурами, при проведенні ОМТ рекомендовано використовувати широкий підхід для визначення інтервенції.

Рекомендовано визначити будь-які прототипові та дискреційні компоненти інтервенції. Прототипові компоненти – компоненти, які повинні бути наявні в інтервенції, щоб відповідати робочому визначенню інтервенції. Дискреційні компоненти – компоненти, які не обов'язково мають бути наявні, щоб відповідати чіткому визначенню предмета оцінки, а саме МВ [28]. Також потрібно визначити, які технології використовуються разом або альтернативно.

При включенні до аналізу варіантів МВ або МВ зі схожими функціями, слід чітко вказати, чи вважаються ці МВ еквівалентними, тобто чи належать до одного класу виробів і, отже, чи можна скористатися принципом порівняної ефективності. Припущення щодо порівнянності втручань є критично важливими питаннями, коли ухвалюються рішення про доцільність поєднання даних. Припущення повинні бути чітко сформульовані, наприклад, відповідно до вимог Додатку А1 MEDDEV 2.7/1 revision 4 [29] або MDCG 2020-5 [30]. Часто це також є частиною дослідницького питання для порівняння підгруп інтервенцій. Крім того, доцільно також шукати, включати та оцінювати клінічні дослідження, які порівнюють різні варіанти МВ. Попередня інформація з клінічних досліджень щодо попередньої модифікації (версії) технології або подібної технології має бути використана для вирішення питання, чи можуть взагалі, і які модифікації МВ можуть вплинути на клінічний ефект. Ця інформація може допомогти визначити характеристики підгруп, які можуть бути релевантними для дослідження відмінностей у ефектах лікування. Мають бути надані джерела інформації, що використовуються для прийняття рішення щодо аналізу підгруп.

#### 4.3.2. Визначення контекстуальних факторів, залежності від користувачів та інших факторів, що модифікують потенційний ефект

Вивчення модифікаторів ефекту та інших критичних факторів може підвищити цінність огляду клінічної ефективності для користувачів. Якщо неоднорідність у межах та між дослідженнями можна пояснити модифікацією ефекту, ці фактори слід враховувати у клінічній практиці.

Для терапевтичних МВ, що передбачають хірургічне втручання або інші процедури, індивідуальна та інституційна експертизи та ефекти навчання/криві навчання повинні враховуватися як фактори, що модифікують потенційний ефект.

*Cook et al., 2004* [31] розробили ієрархічну структуру, яка інтегрує різні фактори, що впливають на навчання (рисунок 2). Перший рівень – це клінічне співтовариство, яке дає

інформацію для настанов та протоколів щодо використання МВ. Далі заклад охорони здоров'я може адаптувати свої організаційні маршрути та послуги до застосування нової технології і тим самим впливати на криві навчання хірурга. Також досвід та тип людей, що працюють у хірургічному відділенні, впливають на результати застосування МВ. Рівень поєднання випадків відображає те, що досвідченіші хірурги можуть мати досвід лікування більш складних випадків, які мали несприятливі результати, що робить ефективність застосування МВ гіршою. Здібності, підхід до роботи та потенціал хірурга також впливають на криву навчання.



**Рисунок 2.** Ієрархічні фактори, що впливають на навчання (Cook et al., 2004)

На практиці трирівневий підхід може бути корисним для аналізу залежності від користувачів МВ:

1. Потрібно перевірити, чи був проведений аналіз даних взаємозв'язку між кваліфікацією користувачів (наприклад, рівень кваліфікації лікарів-хірургів, пацієнтів, які пройшли або не пройшли навчання) або закладів охорони здоров'я, результати рапортовані в рамках включених досліджень, або яким чином було досліджено можливу модифікацію ефекту за результатом впливу цих факторів. Зокрема, можна розглянути прагматичні рандомізовані дослідження.

2. Якщо в РКД не рапортується інформація щодо кривих навчання і таку інформацію не можна отримати, зв'язавшись із авторами публікації, у якій рапортується результати РКД, рекомендовано знайти та включити додаткові нерандомізовані або навіть не порівняльні дані (наприклад, аналіз адміністративної бази даних) з метою проведення більш докладного аналізу зв'язку між кваліфікацією користувачів або закладів охорони здоров'я та результатами лікування.

3. Необхідно враховувати вплив кваліфікації користувача та закладу охорони здоров'я як джерел неоднорідності ефекту лікування між дослідженнями. Доцільно спробувати також дослідити вплив кривих навчання у включених у метааналіз дослідженнях, наприклад шляхом аналізу підгруп, мета-регресії або інших методів. За допомогою цих аналізів можна порівняти дослідження, проведені на клінічних базах з високим або низьким рівнем кваліфікації

користувачів (що визначається, наприклад, суворими або менш суворими критеріями включення лікарів чи закладів охорони здоров'я).

Отримання даних щодо залежності від користувача чи закладу охорони здоров'я (наприклад, криві навчання) може здійснюватися за допомогою декількох підходів. Один із підходів стосується аналізу критеріїв прийнятності для закладів охорони здоров'я та дослідників у клінічних дослідженнях щодо рівня їх компетентності та досвіду. У разі правильного опису, ці критерії можуть забезпечити рівень кваліфікації, необхідний для успішного використання МВ. Також рекомендовано провести пошук спеціальних досліджень щодо залежності користувачів та наявних ситуативних факторів (необхідна інфраструктура, архітектурні вимоги тощо). Для їх пошуку рекомендовано використовувати комбінацію специфічних для пристрою пошукових термінів, нормативного словника, за наявності (наприклад, «крива навчання» та «клінічна компетентність» у MEDLINE) та слів (наприклад, «навчання», «крива навчання», «тренінг», «мінімальний досвід», «крива досвіду», «ефекти досвіду», «кваліфікація»). Обмеження до дизайну дослідження не повинні застосовуватися, оскільки багато досліджень є дослідженнями низького рівня доказовості (переважно серії випадків) [7].

#### 4.4. Джерела інформації

На відміну від Європейської бази даних клінічних випробувань (EudraCT) для лікарських засобів, реєстр досліджень МВ відсутній. Звіт, подібний до Європейського звіту щодо оцінки лікарського засобу (EPAR) відсутній, а у більшості країн ЄС немає персоналу, який активно бере участь у процедурах ринкового нагляду за МВ. Це створює труднощі для пошуку інформації для проведення оцінки МВ.

Принципи та деталі процесу пошуку інформації, перелік джерел можна переглянути у керівництві EUnetHTA «Процес пошуку інформації для систематичних оглядів та оцінки медичних технологій щодо клінічної ефективності» та довіднику Кокрана [32].

Пошук літератури, пов'язаної з МВ, не повинен бути надто обмежувальним, наприклад пошук за торговельними назвами МВ буде недостатнім, оскільки за таких умов можуть бути не враховані дослідження з подібними МВ. Отже, доступні дані щодо порівнювальних технологій, що мають однакові основні технічні характеристики та подібну популяцію пацієнтів, повинні бути враховані при підборі пошукових запитів [7].

##### 4.4.1. Пошук у бібліографічних базах даних

Рекомендації щодо стратегії пошуку даних та відбору інформації детально викладені у СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023.

#### Специфічні питання

Стратегії пошуку можуть включати як загальні пошукові запити (наприклад, загальну назву типу пристрою, наприклад, «транскатетерна імплантація аортального клапана»), так і конкретні пристрої (запатентовані або торгові марки). Розробка пошукових стратегій може включати кілька ітерацій для досягнення мети стратегії, яка поєднує комплексний підхід, запити можуть представляти концепції процедур, пов'язаних з пристроєм, і цільові умови. Додаткові функції пристрою можуть бути включені в стратегію пошуку. Вони можуть включати коди продуктів (міжнародна номенклатура МВ, англ. Global Medical Device Nomenclature), власника дозволу на продаж, клас ризику, механізм дії, інвазивність (наприклад, черезшкірне введення,

судинне введення, ендоскопія), технічну платформу/додаткове обладнання, за необхідності. Загалом, ретельний підбір пошукових запитів є надзвичайно важливим, оскільки публічний доступ до EPAR або подібної інформації щодо МВ відсутній.

Щодо структурування стратегії пошуку за схемою PICO, пошукові запити щодо відповідної популяції мають бути ретельно підібрані. Інтервенція, що вивчається (intervention) не є обов'язково ідентичною до МВ, особливо у тих випадках, коли передбачається певна процедура застосування МВ. Технологія порівняння (comparator) може бути іншою процедурою, лікарським засобом або досить часто фіктивним пристроєм або процедурою. Обмеження щодо дати слід застосовувати лише в тому випадку, якщо відомо, що про результати відповідних досліджень могли повідомити протягом певного визначеного часу, наприклад, якщо МВ або процедура стали доступними лише після певного часу (довідник Кокрана, EUnetHTA).

Пошук літератури повинен бути задокументований у прозорий спосіб з метою верифікації із зазначенням баз даних, включених у пошук, відповідної стратегії пошуку, дати пошуку, кількості запитів та застосованих обмежень/фільтрів [7].

#### 4.4.2. Пошук у реєстрах клінічних випробувань

Пошук загальнодоступних досліджень у реєстрах клінічних випробувань (наприклад, <http://apps.who.int/trialsearch/>, включаючи [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) та Реєстр клінічних випробувань ЄС) доповнює пошук у базах даних, щоб гарантувати, що дослідження, які ще тривають; припинені дослідження чи завершені дослідження, результати яких ще не опубліковані, було знайдено, а їх результати ідентифіковано. Для отримання більшої кількості реєстрів та додаткових даних також можна використовувати публікацію “Оцінка медичних технологій в мережі: 2016” (<https://www.ihe.ca/advanced-search/health-technology-assessment-on-the-net-2016>), або ресурс “HTA 101” (<https://wayback.archive-it.org/org-350/20240307195108/https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10109.html>), або опубліковані ОМТ висновки/звіти інших країн [7].

#### *Джерела додаткової інформації*

Додаткові джерела інформації включають документи регуляторних органів інших країн, неопубліковані документи компаній, зокрема виробників МВ, та інші джерела інформації, такі як запити до авторів публікацій або тези доповідей з виступів на конференціях. Досвід клінічних фахівців та пацієнтів також може бути цінним джерелом інформації щодо МВ при проведенні ОМТ.

Інформація про безпеку також може бути отримана з реєстрів МВ, баз даних звітності про негативні випадки (наприклад, База даних звітів виробників і користувачів щодо досвіду використання медичних пристроїв (MAUDE)) та адміністративних баз даних. Для отримання детальної інформації доцільно ознайомитися із главою 2.3.5 Посібника з безпеки EUnetHTA [2] та інформацією Узагальненого дослідження щодо отримання інформації для ОМТ (SuRE) на веб-сторінці Міжнародної організації з оцінки медичних технологій (Health Technology Assessment International, HTAi) (<https://portal.htai.org/>).

#### 4.5. Інструменти для критичної оцінки

Конкретні інструменти оцінки внутрішньої валідності для первинних досліджень або систематичних оглядів МВ відсутні. Те саме стосується рекомендацій щодо звітування та листів

оцінки для дослідження застосовності висновків первинних досліджень або систематичних оглядів. Можна використати наявні інструменти, такі як:

для РКД: Кокранівський інструмент оцінки ризику систематичної помилки для рандомізованих досліджень, керівництво EUnetHTA щодо внутрішньої валідності РКД;

для нерандомізованих досліджень: Кокранівський інструмент оцінки ризику систематичної помилки для нерандомізованих досліджень інтервенції ACROBAT-NRSI, керівництво EUnetHTA щодо внутрішньої валідності нерандомізованих досліджень [33], чек-лист оцінки якості для серії випадків, опублікований авторами з Інституту економіки здоров'я Канади [34];

для систематичних оглядів: AMSTAR [36], індекс Оксмана та Гайата [36];

для досліджень, заснованих на моделюванні: опитувальник ISPOR для досліджень, що базуються на моделюванні [37];

для досліджень, заснованих на мережевому метааналізі: чек-лист ISPOR для таких досліджень [38], підхід Системи градації рекомендацій, експертиз, розвитку та оцінювання (GRADE) для оцінки якості досліджень [39;40], основаних на мережевому метааналізі, розширений підхід для звітності про систематичні огляди, що включають мережеві метааналізи PRISMA [41];

Керівні принципи EUnetHTA щодо застосовності листів оцінки [7;34;42].

#### 4.6. Аналіз та синтез доказів

##### *Вилучення даних*

Щоб мати можливість краще враховувати поетапну розробку, складність МВ та їх залежність від користувачів та конкретної ситуації, на додаток до інформації, яку зазвичай отримують із включених досліджень (наприклад, дизайн дослідження, характеристики пацієнтів, результати дослідження), слід ретельно дослідити характеристики інтервенції, користувачів та заклади охорони здоров'я, що надають медичну допомогу. Варто виділити всі фактори, що потенційно впливають на ефект, виявлений під час формування питання дослідження, такі як спільна терапія (англ. co-therapy) та прихильність до лікування (англ. adherence). Слід враховувати, що рівень кваліфікації користувачів, заклад охорони здоров'я, що надає медичну допомогу, та поетапна розробка можуть впливати як на інтервенцію, так і на компаратор.

##### *Синтез доказів*

Інтервенції із залученням МВ, поступовий розвиток, ефекти навчання та ситуативні фактори впливають на неоднорідність ефектів лікування. Всі змінні, визначені в логічній моделі – RICO та модифікуючі фактори – можуть впливати на неоднорідність. Деякі фактори, що змінюються з часом, можуть бути такими, що їх неможливо ідентифікувати окремо, такі як незначна варіабельність МВ, що пов'язана з поступовим розвитком, зміна у спільній терапії та фактори, що залежать від характеристик закладу охорони здоров'я. У такому випадку рік дослідження або публікації може слугувати вторинним показником. У випадках застосування хірургічних процедур, різні періоди спостереження можуть ще більше сприяти неоднорідності результатів, оскільки загальний ефект може складатися з короткострокових ризиків вищого рівня, але кращих довгострокових результатів після операції, необхідної для збереження життя. Загалом не існує ані кількісних, ані описових конкретних методів синтезу доказів щодо МВ. Однак, що стосується мета-аналітичних підходів, компіляція методів *Petticrew et al., 2013* [43] для систематичних оглядів комплексних інтервенцій, адаптованих проектом MedtecHTA [44],

можна застосовувати для дослідження підгруп інтервенції/компаратора або змінних, що функціоналізують залежність користувачів (наприклад, критерії прийнятності надавачів медичної допомоги та закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу, обсяг забезпечення інтервенціями в закладі охорони здоров'я, що надає медичну допомогу), ситуативні фактори (наприклад, рівень надання медичної допомоги) та питання дизайну дослідження (наприклад, “засліплення” учасників дослідження, тип дослідження, процедури дослідження, визначення результатів), що стосуються МВ. Можуть застосовуватися аналіз підгруп та мета-регресія, а також більш складні статистичні підходи до аналізу кількох коваріатів. Але ці методи обмежені недостатньою кількістю досліджень (емпіричне правило – десять досліджень на аналізовану змінну).

#### 4.7. Звітування та інтерпретація

Для звітування результатів необхідно застосовувати звичайні методи, описані в довіднику Кокрана, керівництві CRD щодо проведення оглядів у сфері охорони здоров'я або інших підручниках щодо систематичних оглядів клінічної ефективності в сфері охорони здоров'я. Також рекомендовано дотримуватися правил PRISMA. Інтерпретація результатів систематичного огляду може включати зважування сукупності доказів, наприклад, за допомогою GRADE, з урахуванням обмежень включених публікацій та пов'язаних систематичних похибок, сили доказів, застосовності результатів та наслідків подальших досліджень. Одне питання, яке є більш вимогливим до МВ порівняно з лікарськими засобами, – це судження про придатність результатів огляду для цільових груп населення та умов. Керівництво EUnetHTA «Застосовність доказів у контексті відносної оцінки ефективності» може бути використано для систематичної оцінки. Інший чек-лист критеріїв застосовності розроблено *Burford et al., 2013* [45]. Відповідними питаннями є застосовність:

- критеріїв прийнятності для пацієнтів;
- модифікації досліджуваної інтервенції (МВ та хірургічна процедура та/або компаратор з моменту проведення дослідження);
- критеріїв прийнятності надавачів медичних послуг.

Примітно, що дослідження МВ можуть включати підготовчі періоди (англ. run-in period), які можуть вплинути на право на участь та включення пацієнтів у дослідження і, отже, на застосовність результатів дослідження [7].

#### 4.8. Особливості оцінки МВ, що застосовуються для діагностичних цілей

Діагностика включає різноманітні тести та вимірювання, які можуть бути використані для визначення станів, захворювань чи синдромів, що можуть розвинутиися або вже бути наявними у людини. Тести можна використовувати з різною метою, включаючи проведення скринінгу, встановлення діагнозів, виключення або підтвердження діагнозів, моніторинг хронічних захворювань, моніторинг стану пацієнта після лікування та прогнозування подій.

Основною функцією МВ, що застосовуються для діагностики, є постановка правильного діагнозу. Результати діагностичних тестів (включаючи інформацію анамнезу та фізикального обстеження) мають різний ступінь здатності змінювати апріорну (претестову) ймовірність на апостеріорну (посттестову) ймовірність наявності або відсутності хвороби.

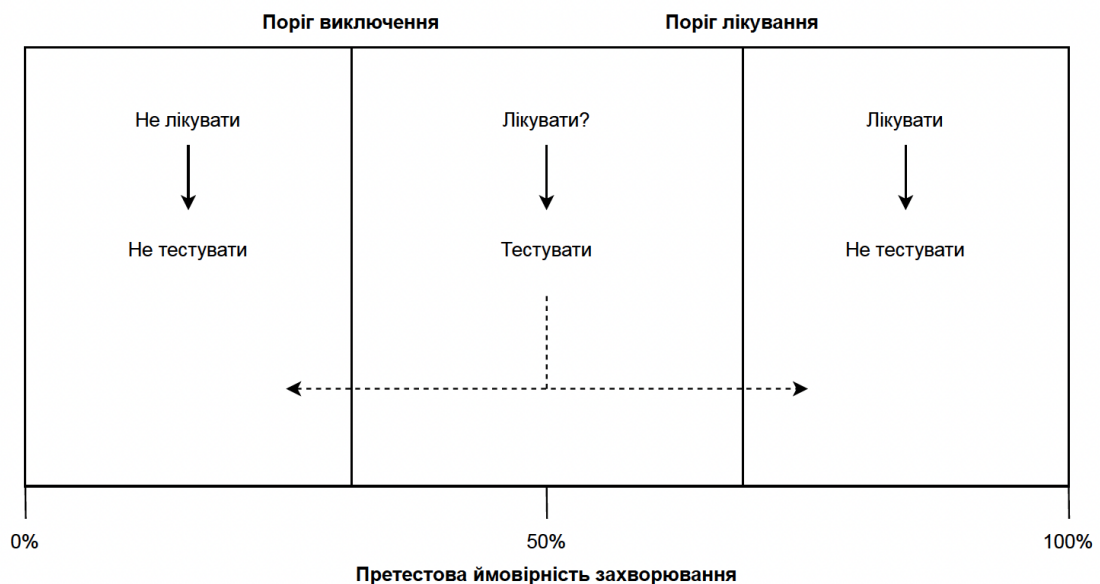
Деякі діагностичні технології використовуються із супутнім лікуванням. Наприклад, ендоскопія може використовуватись не тільки для виявлення метастазів, але й для їх видалення

з метою подальшого аналізу або тому, що видалення є частиною лікування. За таких обставин діагностичні втручання можуть сприяти виліковуванню та можуть призвести до уникнення результатів, які б могли виникнути пізніше.

Діагностика іноді є невід'ємною частиною лікування. Наприклад, візуалізація може використовуватися під час променевої або хірургічної терапії деяких захворювань. Діагностика може бути спеціальним доповненням до певного лікування.

Незалежно від тестів або способу їх використання, оцінка медичних виробів для діагностики є водночас як подібною до оцінки лікування, так і відрізняється від неї. Спільною характеристикою є те, що обидві інтервенції спрямовані на покращення тривалості та якості життя пацієнта. Як і у випадку з лікуванням, часто існують альтернативні інтервенції або серії інтервенцій для порівняння з досліджуваною інтервенцією для діагностики. В обох випадках при оцінці враховуються загальні витрати.

Оцінка діагностики відрізняється від оцінки лікування в кількох аспектах. Найважливіша відмінність полягає в тому, що діагностичні тести мають небагато прямих результатів, тобто результатів, які впливають на пацієнта і які є наслідками безпосередньо самого тесту. Більшість важливих результатів випливає з лікування, яке було розпочато або не розпочато на основі результатів тестів. Тестування слід проводити лише тоді, коли результат тесту (позитивний або негативний) призведе до того, що ймовірність захворювання після тестування перетне один із порогів – поріг виключення (англ. test threshold) або поріг лікування (англ. treatment threshold) (рис. 3). Положення кожного порогу залежить від таких факторів, як характеристики захворювання та вартість/ефективність/токсичність/доступність лікування. Отже, тест необхідно проводити лише тоді, коли його результат змінює тактику лікування пацієнта [46].



**Рисунок 3.** Поріг виключення і поріг лікування

Друга важлива відмінність полягає в тому, що тести часто проводяться в поєднанні з іншими тестами або вимірюваннями, і, якщо це так, це сукупність серії тестів, які використовуються для ухвалення клінічних рішень.

Ці дві важливі відмінності створюють певні виклики в оцінці діагностичних інтервенцій. Лише в рідкісних випадках дослідження, об'єктом яких є діагностичні тести, тривають протягом

усього курсу лікування пацієнтів до отримання кінцевих результатів. Крім того, для оцінки діагностики зазвичай необхідним є опис процесу клінічного лікування та те, щоб наслідки цього процесу були відомими або були зроблені припущення щодо можливих наслідків. Якщо наслідки лікування невідомі, можна провести аналіз, але достовірність результатів буде менш певною, оскільки повністю визначити їх неможливо. Відповідно, це збільшує рівень невизначеності, з якою можуть прийматися рішення щодо використання діагностичних технологій.

Базова модель з ОМТ для діагностичних технологій (HTA Core Model for diagnostic technologies), розроблена EUnetHTA, містить також один інформаційний блок, який відсутній у Базовій моделі ОМТ – точність (англ. accuracy).

Точність – це здатність діагностичної технології правильно визначати тих, хто має хворобу, та тих, хто її не має (здатність визначати осіб, які захворіли та здорових осіб), або зменшувати невизначеність щодо наявності чи відсутності хвороби в досліджуваних суб'єктів. Достатній рівень точності є основною вимогою до діагностичної технології, яка може покращити процес або результати лікування пацієнтів.

Більшість досліджень діагностичних втручань проводиться з метою визначення точності діагностичних тестів. Докази щодо точності не є автоматично доказами щодо практичної ефективності (англ. effectiveness) чи ефективності (англ. efficiency). Проте за певних обставин для визначення порівняльної клінічної ефективності (англ. effectiveness) може бути достатньо лише інформації про точність, наприклад коли новий тест дешевший і/або безпечніший за той, що використовується у поточній клінічній практиці. Вартість встановлення правильного діагнозу може бути використана, якщо для відшкодування витрат і прийняття рішень щодо ціноутворення достатньо дуже короткого часового горизонту. Якщо необхідно оцінити наслідки застосування діагностичних технологій протягом більш тривалого часу, включаючи наслідки хибнопозитивних і хибнонегативних результатів, рекомендується використовувати модель Маркова. Для комплексної оцінки діагностичних тестів можуть знадобитися й інші аспекти, пов'язані з використанням конкретних діагностичних технологій (табл. 1) [47].

**Таблиця 1. Аспекти комплексної оцінки діагностичних тестів**

<b>Технічна ефективність</b>	Технічні параметри	Якісні дослідження
<b>Ефективність діагностичної точності</b>	Параметри тесту	Клінічні випробування для тестів відповідно до положень доказової медицини
<b>Ефективність діагностичного мислення</b>	Діагностична користь	Порівняння з тестами, що проводяться за бажанням
<b>Терапевтична ефективність</b>	Покращення коректності лікування	РКД
<b>Ефективність результатів для пацієнтів</b>	Покращені результати	РКД
<b>Соціальна ефективність</b>	Ефективність витрат	Економічний аналіз

Основним питанням діагностичної точності є: наскільки правильно діагностична технологія (тест) визначає, чи пацієнт має певне захворювання, чи не має його у різних популяціях пацієнтів і при різних порогових значеннях (граничних значеннях)? У випадках, коли існує відповідний еталонний тест (референтний стандарт або золотий стандарт), точність нового тесту можна описати з використанням термінів “чутливість” (англ. sensitivity) та “специфічність” (англ. specificity) тесту або з використанням клінічно більш інформативних показників – співвідношення правдоподібності (англ. likelihood ratio) та прогностична цінність (англ. predictive value). Якщо прийнятний золотий стандарт для діагностики відсутній, парадигма точності діагностичного тесту не розглядається, а результати тесту пов’язують з іншими клінічними характеристиками.

Отже, варто розглянути визначення таких понять:

точність (англ. accuracy) – частка суб’єктів, у яких результат тесту є правильним;

чутливість (англ. sensitivity) – ймовірність позитивного результату тесту у осіб, які хворіють;

специфічність (англ. specificity) – ймовірність негативного результату тесту у здорових осіб;

хибнопозитивний результат (англ. false positive, FP) – тип неправильної класифікації, при якому хвороба відсутня, але результат тесту позитивний;

хибнонегативний результат (англ. false negative, FN) – тип неправильної класифікації, при якому захворювання наявне, але результат тесту є негативним;

співвідношення правдоподібності (англ. likelihood ratio, LR) – відношення ймовірності даного результату тесту у осіб із захворюванням до ймовірності того самого результату тесту у осіб без захворювання. LR для певного результату тесту вказує, наскільки цей результат підвищить або знизить ймовірність захворювання. LR вимірюється як для позитивного результату (LR+), так і негативного результату (LR-) [48];

прогностична цінність позитивного результату (англ. positive predictive value (PPV)) – відсоток осіб, які дійсно хворіють серед тих, хто має позитивні результати тесту;

прогностична цінність негативного результату (англ. negative predictive value (NPV)) – відсоток дійсно здорових осіб серед тих, хто має негативні результати тесту;

співвідношення шансів для діагностичних тестів (англ. diagnostic odds ratio) – шанси на позитивний результат тесту в тих, хто має захворювання, порівняно з тими, хто не має захворювання;

крива робочих характеристик приймача (ROC) (англ. receiver operating characteristics curve) – графік парних оцінок частоти істинно позитивних результатів (чутливість) на вертикальній осі проти частоти хибнопозитивних результатів (1 - специфічність) на горизонтальній осі одного тесту в кожній можливій граничній точці (пороговому значенні) для позитивного результату тесту;

індексний тест (англ. index test) – тест, що досліджується;

еталонний стандарт (англ. reference standard) – кращий доступний компаратор або золотий стандарт для діагностики. Це або один тест, або група тестів, або комбінація клінічних результатів і подальшої інформації;

цільовий стан (англ. target condition) – хвороба та сурогатні маркери хвороби, які має виявити тест.

### ***Вимірювання результатів***

Результати діагностичних тестів часто рапортуються як числова величина на нескінченній шкалі, яка містить порогове значення, вище якого тест є позитивним, а нижче якого – негативним. Потім результати можна підсумувати в таблиці 2x2, щоб відобразити узгодженість між наявністю захворювання та результатом тесту (рисунок 4).

	Наявність хвороби	Відсутність хвороби
Позитивний результат тесту	Істинно позитивний результат (TP)	Хибнопозитивний результат (FP)
Негативний результат тесту	Хибнонегативний результат (FN)	Істинно негативний результат (TN)

**Рисунок 4.** Таблиця 2x2

Числові дані в таблиці вказують на кількість істинно позитивних (TP), хибнопозитивних (FP), істинно негативних (TN) і хибнонегативних результатів (FN). Зміна порогу змінює ці дані, а отже, чутливість і специфічність та інші зведені показники, розраховані на основі даних у таблиці 2x2. У таблиці 2 наведено показники вимірювання практичних властивостей/характеристик (англ. performance) тесту.

**Таблиця 2.** Показники вимірювання характеристик тесту

Показник	Формула	Переваги	Недоліки
Точність (англ. accuracy)	$(TP+TN)/N$	Інтуїтивно зрозумілий	Залежить від поширеності
Чутливість (англ. sensitivity)	$TP/(TP+FN)$	Не залежить від поширеності	
Специфічність (англ. specificity)	$TN/(TN+FP)$	Не залежить від поширеності	
Позитивна прогностична цінність (англ. positive predictive value)	$TP/(TP+FP)$	Клінічна значущість	Залежить від поширеності
Негативна прогностична цінність (англ. negative predictive value)	$TN/(TN+FN)$	Клінічна значущість	Залежить від поширеності
Позитивне співвідношення правдоподібності (англ. positive likelihood ratio)	$(TP/TP+FN)/(FP/TN+FP) = \text{чутливість}/(1 - \text{специфічність})$	Не залежить від поширеності	Застосовний тільки до позитивного результату тесту
Негативне співвідношення правдоподібності	$(FN/TP+FN)/(TN/TN+FP) = (1 - \text{чутливість})/\text{специфічність}$	Не залежить від поширеності	Застосовний тільки до негативного результату тесту

(англ. negative likelihood ratio)			
Співвідношення шансів для діагностичних тестів (англ. diagnostic odds ratio)	$TP*TN/FN*FP = Lr+/Lr-$	Не залежить від поширеності; поєднує в собі чутливість і специфічність. Інваріантний до порогу позитивності тесту	Одноково оцінює помилки FP і FN; не є інтуїтивно зрозумілим
Площа під кривою	Площа під кривою ROC	Не залежить від поширеності; поєднує в собі чутливість і специфічність	Недостатність клінічної інтерпретації

TP – істинно-позитивний результат, TN – істинно-негативний результат, FP – хибнопозитивний результат, FN – хибнонегативний результат, N – розмір вибірки, Lr+ – позитивне співвідношення правдоподібності, Lr- – негативне співвідношення правдоподібності, ROC – крива робочих характеристик приймача.

Основними показниками діагностичної точності є чутливість і специфічність. Поширеність захворювання не має безпосереднього впливу на чутливість і специфічність, тому результати одного дослідження можуть бути застосовані до різних груп населення.

Чутливість і специфічність значно залежать від порогу тесту. Підвищення порогу підвищує специфічність, але знижує чутливість. Зворотний зв'язок між чутливістю та специфічністю часто найкраще ілюструється за допомогою графіка (крива ROC), де пари чутливості та специфічності зображені для різних порогів.

Під час проведення оцінки рекомендовано надавати результати розрахунку показника співвідношення правдоподібності (LR) з його інтерпретацією (табл. 3) [48].

**Таблиця 3.** Інтерпретація показника співвідношення правдоподібності (LR)

LR	Інтерпретація
> 10	Значне збільшення ймовірності захворювання
5 - -10	Помірне збільшення ймовірності захворювання
2 - 5	Незначне збільшення ймовірності захворювання
1 - 2	Мінімальне збільшення ймовірності захворювання
1	Жодних змін щодо ймовірності захворювання
0,5 - -1,0	Мінімальне зниження ймовірності захворювання
0,2 - -0,5	Незначне зниження ймовірності захворювання
0,1 - - 0,2	Помірне зниження ймовірності захворювання
< 0,1	Значне зниження ймовірності захворювання

*Вилучення доказових даних*

Результати досліджень рекомендовано подавати з використанням таблиці (табл. 4).

Таблиця 4. Представлення результатів досліджень

	Дослідження 1	Дослідження 2	Дослідження ...
Учасники, поширеність цільового стану			
Попереднє тестування			
Тест, що досліджується, гранична точка			
Еталонний тест			
Результати тестування (таблиця 2x2)			
Чутливість / специфічність + 95% CI			
Інші показники точності			
Якість дослідження			

Оцінку якості дослідження точності діагностичного тесту рекомендовано провести з використанням інструменту QUADAS (<https://www.bristol.ac.uk/population-health-sciences/projects/quadas/>) [8].

#### 4.9. Фармакоеконічний аналіз

Економічна оцінка МВ має ряд особливостей.

*Удосконалення аналізу наявних клінічних даних*

Для удосконалення методів економічної оцінки МВ потрібно досягти прогресу в компенсації відсутності якісно проведених контрольованих клінічних досліджень МВ та враховувати особливі характеристики МВ.

*Оцінка кривої навчання*

Крива навчання для деяких МВ може бути оцінена або в контексті клінічного дослідження, або з використанням набору даних спостереження. У контексті економічної оцінки нового МВ аналітик може або використати оцінку кривої навчання, отриманої для подібного пристрою, або оцінити криву навчання як частину економічної оцінки.

*Врахування інкрементальних інновацій*

Інкрементальні інновації породжують два виклики. По-перше, якщо досліджуваний МВ змінюється, ця зміна може бути достатньо суттєвою, щоб вважати попередньо отримані клінічні дані застарілими.

Як мінімум аналітики мають звернути увагу на будь-які модифікації продукту, які відбулися у модифікації (версії) пристрою, для якої доступні клінічні дані, і прокоментувати, чи можуть вони вплинути на продуктивність пристрою. Можна зробити висновок, що багато модифікацій досить незначні та, ймовірно, впливають лише на зручність використання, наприклад, на мініатюрність пристрою. Інші, такі як збільшення терміну служби акумулятора, можуть призвести до зменшення витрат, у разі якщо потреба в заміні імплантованого пристрою зменшиться. Вплив інших модифікацій, таких як зміна конструкції пристрою, може позитивно чи негативно позначитися на продуктивності. Тому слід запровадити збір даних для оцінки будь-яких змін, особливо якщо зміна дизайну, ймовірно, призведе до виникнення нової кривої навчання.

Інше питання, яке виникає внаслідок інкрементальних інновацій, полягає в тому, що переваги для пацієнтів від незначної зміни конструкції МВ неможливо відслідкувати за допомогою загальних показників якості життя на основі переваг, наприклад, інструменту EQ-5D, що використовується для розрахунку років життя, скоригованих на якість (QALY), внаслідок застосування нової терапії. Тому деякі аналітики використовували індивідуальні показники «корисності», оцінки готовності платити або експерименти з дискретним вибором, щоб оцінити різні атрибути (характеристики) МВ. Наприклад, *Chancellor et al., 2008* використовували індивідуальні сценарії корисності для оцінки переваг застосування інгаляційного інсуліну (за допомогою пристрою) порівняно з ін'єкційним інсуліном. Було виявлено незначне збільшення корисності за рахунок підвищення зручності, яку забезпечує застосування інгалятора [49].

У систематичному огляді досліджень готовності платити та експериментів із дискретним вибором пристроїв *Wilkinson and Drummond, 2015* було знайдено 30 відповідних емпіричних досліджень, які охоплюють такі технології, як слухові апарати, системи введення інсуліну, кохлеарні імпланти та ендоскопи. Було виявлено, що, окрім клінічної ефективності, у дослідженнях оцінювали цінність таких характеристик (атрибутів), як зручність/простота використання, тривалість та/або частота лікування, видимість/розмір і спосіб введення [50].

Ці дослідження корисні для вивчення того, які характеристики (атрибути) лікування цінують пацієнти, і компромісів, які вони роблять між різними атрибутами, але їх використання в рішеннях щодо розподілу ресурсів є невизначеним. Деякі особи, відповідальні за ухвалення рішень щодо фінансування та впровадження медичних технологій можуть вважати недоцільним платити додатково за такі переваги, як підвищення зручності, якщо тільки це не призведе до підвищення прихильності до лікування та, отже, результатів. Крім того, багато осіб, які приймають рішення, цінують стандартизацію методів, які забезпечують загальні вимірювання на основі переваг, навіть якщо вони не відображають деяких переваг терапії.

#### *Оцінка організаційного впливу*

Потенціал організаційного впливу часто згадується в економічних оцінках МВ, але майже ніколи не досліджується кількісно. Тому важливо, щоб економічні оцінки МВ враховували широкий діапазон витрат; зокрема, витрати на інфраструктуру, необхідну для розміщення пристрою (наприклад, катетерні лабораторії гібридних операційних, вартість навчання використанню нового пристрою та створення мультидисциплінарних команд). Крім того, слід кількісно визначити вплив нового пристрою на витрати на процедуру шляхом вимірювання збільшення обсягу процедур або зміни процесу надання послуги у стаціонарних умовах на амбулаторні.

#### *Облік динамічного ціноутворення*

Економічні оцінки МВ повинні передбачати майбутні зміни цін шляхом проведення аналізу чутливості вартості придбання пристрою (англ. acquisition cost) або шляхом визначення порогової ціни, за якої пристрій більше не є рентабельним. Наприклад, під час повторної оцінки NICE стентів з покриттям лікарським засобом (NICE, 2003), було встановлено, що використання таких стентів з лікарським покриттям буде витратно ефективним, якщо ціна не буде перевищувати 300 фунтів стерлінгів порівняно з ціною металевих стентів без покриття [51].

#### **Визначення економічної цінності**

*Рекомендація Daubner-Bendes al., 2021 враховуючи виклик щодо розрахунку вартості складних МВ для проведення аналізу витрати-ефективність та впливу на бюджет:*

При проведенні ОМТ для МВ рекомендовано брати до уваги середні очікувані виплати, а не фактичні витрати. Замість фактичних витрат, в економічних оцінках та аналізі впливу на бюджет слід використовувати витрати за кожний випадок, що необхідно сплатити медичним працівникам або які сплачуються платниками системи охорони здоров'я (наприклад, платежі чи збори). Якщо у фокусі національної ОМТ є процедура з використанням МВ, а не сам МВ, слід використати плату за процедуру, яка охоплює витрати на МВ, інституційні витрати та витрати на медичний персонал.

*Рекомендація Daubner-Bendes et al., 2021 враховуючи виклик щодо обмеженої перенесеності/трансферу економічної оцінки МВ:*

Для подолання викликів адаптації економічної моделі з країн, що першими запровадили технологію, рекомендується поетапний процес. Перш за все слід оцінити можливість адаптації моделі, зокрема, з огляду на локальну актуальність концепції моделі, та зосередитись на компараторі, клінічному маршруті пацієнта та оцінці довгострокових результатів. У моделі обов'язково слід використовувати витрати, які є специфічними для країни, для якої проводиться адаптація моделі. На цьому етапі адаптації необхідно враховувати особливості локальних клінічних маршрутів пацієнтів, середніх значень використання ресурсів у великих медичних центрах та локальні вартості одиниць витрат. Під час оцінки результатів для здоров'я слід включити якомога більше локальних даних, щоб збільшити рівень релевантності прогнозу. Ставку дисконтування, часовий горизонт оцінки та інші необхідні вхідні параметри слід скоригувати відповідно до локальних методологічних рекомендацій згідно з пунктом 4.3 СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023. Останнім етапом адаптації моделі має бути проведення комплексного аналізу чутливості для дослідження впливу невизначеності вхідних параметрів моделі [26].

При проведенні ОМТ для МВ у разі доцільності можливим є застосування методу аналізу витрати-наслідки.

#### *Обґрунтування та контекст аналізу витрати-наслідки*

У рамках досьє заявника може знадобитися аналіз для кількісної оцінки ресурсів та очікуваних результатів, пов'язаних із технологією, що розглядається, порівняно з компаратором/компараторами, що нині доступні на ринку, та визначення маршруту пацієнта. Такий аналіз може не знадобитися, якщо відповідні високоякісні економічні оцінки вже були проведені. Метод аналізу витрати-наслідки може бути застосовним для багатьох технологій.

Аналіз витрати-наслідки враховує витрати та наслідки, що виникають у результаті використання технології, що оцінюється, або пов'язані з нею, та показники для компаратора, а також враховує відповідні клінічні переваги (наприклад, результати ефективності) паралельно з аналізом витрат.

Діапазон витрат та наслідків, які повинні бути включені в аналіз, залежить від клінічних

характеристик окремих медичних технологій та їх компараторів. Типовим для аналізу витрати-наслідки є те, що:

- як правило, аналіз витрати-наслідки включає обчислення та відображення даних щодо використаних ресурсів та клінічних вигід як окремих сфер оцінки;

- дані щодо використаних ресурсів мають включати порівняльні витрати на придбання, використання та обслуговування технологій (та витрати на інфраструктуру). Зосередження уваги на цих витратах є особливо необхідним, коли є підстави вважати, що клінічні ефекти від застосування порівнюваних технологій є майже однаковими;

- дані щодо використаних ресурсів також можуть включати витрати на послуги з охорони здоров'я (наприклад, тривалість госпіталізації або кількість госпіталізацій, надання консультацій у амбулаторних умовах чи у рамках надання первинної медичної допомоги), що пов'язані з використанням інтервенції та компаратора.

#### *Загальні принципи моделей витрати-наслідки*

Проблема, що вимагає прийняття рішення, відповідно до сфери аналізу (англ. score), визначає принципи побудови та припущення моделі. Модель має на меті кількісно оцінити ефект впровадження нової технології у поточний клінічний маршрут пацієнта та систему охорони здоров'я та соціального обслуговування.

Принципи дисконтування відповідають тим, які використовуються в аналізі ефективності витрат. Ставка дисконтування 3% використовується для відображення цінності грошових потоків і ефектів від лікування, залежно від часу (згідно з пунктом 4.3.12 СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023).

Часовий період для нарахування вигід та витрат повинен бути визначений для медичної технології, що оцінюється, і може бути зазначений у сфері аналізу.

Витрати, що впливають з процесу використання технології, або пов'язані з її використанням мають визначатися за цінами, що відповідають системі охорони здоров'я та соціального обслуговування, і мають включати витрати на придбання (включаючи інфраструктуру) та обслуговування.

Для оцінки інвестицій в інфраструктуру, пов'язану з використанням технології, рекомендовано використовувати методи, що враховують витрати протягом усього терміну експлуатації МВ.

Якщо було встановлено, що заявлена технологія за заявленим показанням впливає на більш ніж одну хворобу або групу пацієнтів, заявник у досє має чітко представити припущення та розрахунки щодо витрат на придбання та інфраструктуру для різних показань і напрямків використання технології.

Рекомендовано застосовувати інструменти аналізу невизначеності (англ. uncertainty analysis) (щодо випадковості, доказовості та моделювання). Рівень складності такого аналізу має відповідати конкретній технології та клінічному маршруту пацієнта. Можуть використовуватися аналізи різної складності, такі як детерміністичний аналіз чутливості на основі сценаріїв (англ. scenario-based deterministic sensitivity), пороговий аналіз (англ. threshold analysis) або пробабілістичний аналіз чутливості (англ. probabilistic sensitivity analysis).

Деякі технології можуть мати переваги лише для системи охорони здоров'я. Це, наприклад, візуалізаційні технології з майже еквівалентними діагностичними показниками та лабораторне обладнання з майже рівноцінною діагностичною аналітичною та клінічною достовірністю. У разі наявності доказів того, що заявлений МВ є рівноцінним поточній практиці, оцінка може зосередитись на результатах для системи охорони здоров'я та соціального обслуговування [10].

## 5. РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗАПОВНЕННЯ ЗАЯВИ ТА ДОСЬЄ НА ПРОВЕДЕННЯ ДЕРЖАВНОЇ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

### ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій (медичного виробу)\*

\* Заява повинна ґрунтуватися на зведеній інформації з досьє

1	<p>1.1. Інформація про заявника:  1) найменування (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)) заявника;  2) місцезнаходження (місце проживання);  3) номер телефону (телефаксу);  4) адреса електронної пошти.  1.2. Інформація про виробника заявленого медичного виробу (далі – МВ).</p>
2	<p>2.1. Дані щодо заявленого МВ:  назва МВ українською мовою;  назва МВ англійською мовою;  виробник, країна;  п'ятизначний код (за класифікатором медичних виробів НК 024:2023);  опис МВ (за класифікатором медичних виробів НК 024:2023);  відомості щодо проходження процедури оцінки відповідності в Україні.  2.2. Відомості про категоризацію МВ відповідно до сфери застосування настанови з державної оцінки медичних технологій щодо МВ з наданням обґрунтування:  медичний виріб класу ІІв, що пройшов оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів, або  медичний виріб класу ІІІ, що пройшов оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів, або  медичний виріб для діагностики in vitro класу D, що пройшов оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів, або  активний медичний виріб, який імплантують, що пройшов оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів, або  програмне забезпечення, що пройшло оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів.</p>
3	<p>Опис та мета застосування заявленого МВ. Дані щодо поточного стандарту обслуговування, яке має замінити або доповнити заявлений МВ.</p>

\_\_\_\_\_  
(найменування посади уповноваженої  
особи заявника)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(прізвище, власне ім'я, по  
батькові (за наявності))

Дата

#### Примітки:

1. Текст заяви не повинен перевищувати трьох сторінок і має складатися на підставі інформації, зазначеної в досьє. Текст досьє не повинен перевищувати сто сторінок.

2. Заява складається державною мовою, підписується уповноваженою посадовою особою заявника.

До заяви додаються:

досьє, що засвідчує порівняльну ефективність (результативність) та безпеку МВ, аналіз ефективності витрат та аналіз впливу на показники бюджету;

супровідний лист від заявника.

Заява та інші документи подаються на паперовому та електронному носіях у двох примірниках. Комплект поданих документів має бути прошнурованим, сторінки пронумеровані. На зворотному боці останньої сторінки робиться напис: “Усього прошнуровано, пронумеровано \_\_\_ сторінок”, який засвідчується підписом уповноваженої посадової особи заявника. Якщо комплект документів перевищує 500 сторінок (250 аркушів), заявнику рекомендовано розподілити матеріали на частини (томи). Кожна частина (кожний том) нумерується окремо. На обкладинці частини (тому) зазначається: назва МВ; найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника; показання до застосування, за яким подається заява; номер частини (тому) та загальна кількість частин (томів) (наприклад, частина (том) № 1 із двох частин (томів); рік.

3. Збір та обробка персональних даних здійснюються відповідно до вимог Закону України “Про захист персональних даних”.

**ВИМОГИ ДО ЗМІСТУ ДОСЬЄ**  
**на проведення державної оцінки медичних технологій (медичного виробу)**

1	<p>1.1. Інформація про заявника:</p> <p>1) найменування (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)) заявника;</p> <p>2) місцезнаходження (місце проживання);</p> <p>3) номер телефону (телефаксу);</p> <p>4) адреса електронної пошти.</p> <p>1.2. Інформація про виробника заявленого медичного виробу (далі – МВ).</p>
2	<p>2.1. Дані щодо заявленого МВ:</p> <p>назва МВ українською мовою;</p> <p>назва МВ англійською мовою;</p> <p>виробник, країна;</p> <p>п'ятизначний код (за класифікатором медичних виробів НК 024:2023);</p> <p>опис МВ (за класифікатором медичних виробів НК 024:2023);</p> <p>відомості щодо проходження процедури оцінки відповідності в Україні.</p> <p>2.2. Відомості про категоризацію МВ відповідно до сфери застосування настанови з державної оцінки медичних технологій щодо МВ з наданням обґрунтування:</p> <p>медичний виріб класу Ів, що пройшов оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів, або</p> <p>медичний виріб класу ІІ, що пройшов оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів, або</p> <p>медичний виріб для діагностики in vitro класу D, що пройшов оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів, або</p> <p>активний медичний виріб, який імплантують, що пройшов оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів, або</p> <p>програмне забезпечення, що пройшло оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів.</p>
3	<p>Опис та мета застосування заявленого МВ.</p> <p>Дані щодо поточного стандарту обслуговування, який має замінити або доповнити заявлений МВ.</p>
4	<p>Опис умов та показань до застосування заявленого МВ:</p> <p>захворювання (код за МКХ-10 та його стадія) чи стан здоров'я для застосування МВ;</p> <p>кількість пацієнтів, які застосовуватимуть заявлений МВ в рік;</p> <p>поточний стандарт надання медичної допомоги;</p> <p>тип закладу, де передбачається використання заявленого МВ: заклади первинної медичної допомоги, заклади вторинної медичної допомоги, заклади високоспеціалізованої медичної допомоги, заклади лабораторно-діагностичного спрямування, заклади реабілітаційного профілю, поза межами закладів охорони здоров'я).</p>
5	<p>Опис технології порівняння з обґрунтуванням вибору.</p>

6	<p>Дані щодо потенційної користі заявленого МВ</p> <p>Опис ключових переваг для пацієнтів та системи охорони здоров'я, які можуть бути пов'язані з використанням заявленого МВ порівняно з поточною медичною практикою.</p> <p>1) переваги для пацієнта порівняно з існуючим рівнем обслуговування:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>більш точний або ранній діагноз;</li> <li>покращене ведення;</li> <li>підвищення прихильності до лікування;</li> <li>менше ускладнень;</li> <li>лікування можна розпочати або припинити раніше;</li> </ul> <p>2) переваги для системи охорони здоров'я порівняно з існуючим рівнем медичної допомоги:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>зменшення кількості залученого медичного персоналу;</li> <li>залучення персоналу нижчої кваліфікації;</li> <li>скорочення тривалості перебування в стаціонарі;</li> <li>зміна рівня надання допомоги, наприклад, з вторинного на первинний.</li> </ul> <p>3) потенційні переваги, що підтверджуються доказовими даними (включаючи дані реальної клінічної практики за наявності).</p> <table border="1" data-bbox="323 723 1481 925"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Потенційна користь</th> <th colspan="3">Доказові дані</th> </tr> <tr> <th>Діагноз або цільова популяція</th> <th>Короткий опис результатів</th> <th>Бібліографічний опис з гіперпосиланням</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Потенційна користь	Доказові дані			Діагноз або цільова популяція	Короткий опис результатів	Бібліографічний опис з гіперпосиланням				
Потенційна користь	Доказові дані											
	Діагноз або цільова популяція	Короткий опис результатів	Бібліографічний опис з гіперпосиланням									
7	<p>Дані щодо безпеки:</p> <p>1) дані щодо потенційно несприятливих подій для осіб, які використовують заявлений МВ. Вказати частоту та/або вірогідність виникнення несприятливих подій</p> <table border="1" data-bbox="312 1077 1481 1256"> <thead> <tr> <th>Несприятлива подія</th> <th>Частота та/або вірогідність виникнення</th> <th>Бібліографічний опис літературного джерела та гіперпосилання на нього</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>2) дані про потенційні ризики та несприятливі події для медичного персоналу через використання заявленого МВ. Вказати частоту та/або вірогідність виникнення несприятливих подій, бібліографічний опис літературних джерел та гіперпосилання на них.</p> <p><b>У випадку проведення спільної клінічної оцінки відповідно до Регламенту (ЄС) № 2021/2282 Європейського парламенту та Ради від 15 грудня 2021 року про оцінку медичних технологій та внесення змін до Директиви 2011/24/ЄС та отриманих результатів за таким же клінічним питанням відповідно до схеми PICO, заявник може надати ці результати у пунктах 6 та 7 досьє для проведення державної оцінки медичних технологій, які мають бути послідовними з фармакоеконімічним аналізом досьє.</b></p>	Несприятлива подія	Частота та/або вірогідність виникнення	Бібліографічний опис літературного джерела та гіперпосилання на нього								
Несприятлива подія	Частота та/або вірогідність виникнення	Бібліографічний опис літературного джерела та гіперпосилання на нього										
8	<p>8.1. Витрати на заявлений МВ (з урахуванням доцільності включення та обґрунтуванням):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ціна на заявлений МВ;</li> <li>гарантійний термін експлуатації МВ;</li> <li>очікуваний термін експлуатації МВ;</li> <li>розрахунок витрат на витратні матеріали для заявленого МВ на рік;</li> <li>витрати на сервісне обслуговування заявленого МВ (на 1 послугу);</li> <li>частота сервісного обслуговування МВ на рік;</li> <li>витрати на репроцесинг (дезінфекцію, стерилізацію);</li> <li>витрати на доставку та введення в експлуатацію МВ;</li> <li>витрати на навчання одного медичного працівника експлуатації МВ;</li> <li>кількість медичних працівників, що необхідні для ефективної експлуатації МВ/витрати на навчання пацієнта;</li> <li>витрати на послуги з повірки МВ;</li> </ul>											

	<p>витрати на виведення з експлуатації та утилізації МВ;  обґрунтування даних щодо використання заявленого МВ спричиняє додаткові витрати чи забезпечує економію ресурсів системи охорони здоров'я порівняно із поточним стандартом;  переваги для сталого розвитку, пов'язані із заявленим МВ, порівняно з поточним стандартом догляду, наприклад, менше споживання енергії та менша кількість відходів.  8.2. Відповідні параметри витрат на технологію порівняння.</p>																																								
9	<p>Відомості щодо проходження заявленим МВ процедури оцінки медичних технологій в інших країнах із представленням результатів</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Параметр/агенції з ОМТ</th> <th>NICE, рік</th> <th>HAS, рік</th> <th>CADTH, рік</th> <th>Nx (продовжити за потреби)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Опис цільової популяції</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Втручання (опис заявленої медичної технології)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Технологія порівняння (опис медичної технології порівняння)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Критерії ефективності відповідно до висновку/звіту з ОМТ (перелік клінічних кінцевих точок)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Метод та результати фармакоеконічного аналізу (за наявності)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Висновок та рекомендації агенції з ОМТ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Гіперпосилання на звіт з ОМТ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Параметр/агенції з ОМТ	NICE, рік	HAS, рік	CADTH, рік	Nx (продовжити за потреби)	Опис цільової популяції					Втручання (опис заявленої медичної технології)					Технологія порівняння (опис медичної технології порівняння)					Критерії ефективності відповідно до висновку/звіту з ОМТ (перелік клінічних кінцевих точок)					Метод та результати фармакоеконічного аналізу (за наявності)					Висновок та рекомендації агенції з ОМТ					Гіперпосилання на звіт з ОМТ				
Параметр/агенції з ОМТ	NICE, рік	HAS, рік	CADTH, рік	Nx (продовжити за потреби)																																					
Опис цільової популяції																																									
Втручання (опис заявленої медичної технології)																																									
Технологія порівняння (опис медичної технології порівняння)																																									
Критерії ефективності відповідно до висновку/звіту з ОМТ (перелік клінічних кінцевих точок)																																									
Метод та результати фармакоеконічного аналізу (за наявності)																																									
Висновок та рекомендації агенції з ОМТ																																									
Гіперпосилання на звіт з ОМТ																																									
10	Відомості щодо включення заявленого МВ у відповідні рекомендовані переліки ВООЗ.																																								
11	<p>Аналіз витрати-ефективність/витрати-користь/витрати-вигода/витрати-наслідки/мінімізації витрат з обґрунтуванням обраного методу фармакоеконічного аналізу і показників клінічної ефективності, що використані у фармакоеконічному аналізі.  Аналіз впливу на бюджет системи охорони здоров'я.  Модель надається у форматі MS Excel на електронному носії разом із заявою та досьє.</p>																																								
12	Короткий опис результатів аналізу щодо клінічної ефективності, безпеки та ефективності витрат, аналізу впливу на бюджет системи охорони здоров'я України.																																								

## 6. ВИМОГИ ДО ВИСНОВКУ УПОВНОВАЖЕНОГО ОРГАНУ З ДЕРЖАВНОЇ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ (МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

1. Інформація про дату проведення державної оцінки медичних технологій (медичного виробу).

2.1. Інформація про медичний виріб (МВ):

назва МВ українською мовою;

назва МВ англійською мовою;

виробник, країна;

п'ятизначний код (за класифікатором медичних виробів НК 024:2023);

опис МВ (за класифікатором медичних виробів НК 024:2023);

відомості щодо проходження процедури оцінки відповідності в Україні.

2.2. Відомості про категоризацію МВ відповідно до сфери застосування цієї настанови з наданням обґрунтування:

медичний виріб класу Пв, що пройшов оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів, або

медичний виріб класу ПІ, що пройшов оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів, або

медичний виріб для діагностики *in vitro* класу D, що пройшов оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів, або

активний медичний виріб, який імплантують, що пройшов оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів, або

програмне забезпечення, що пройшло оцінку відповідності в Україні та є першим медичним виробом в загальній групі медичних виробів.

3. Опис та мета застосування заявленого МВ за призначенням. Дані щодо поточного стандарту обслуговування, яке має замінити або доповнити заявлений МВ.

4. Опис умов та показань до застосування заявленого МВ за призначенням:

захворювання (код за МКХ-10 та його стадія) чи стан здоров'я для застосування МВ;

кількість пацієнтів, які застосовуватимуть заявлений МВ в рік;

поточний стандарт надання медичної допомоги;

тип закладу охорони здоров'я, де передбачається використання заявленого МВ: заклади первинної медичної допомоги, заклади вторинної медичної допомоги, заклади високоспеціалізованої медичної допомоги, заклади лабораторно-діагностичного спрямування, заклади реабілітаційного профілю, поза межами закладів охорони здоров'я.

5. Висновок уповноваженого органу щодо результатів клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності в Україні:

1) дані щодо результатів клінічної ефективності та безпеки заявленого МВ. Опис (представлення) зазначених результатів;

2) дані щодо економічної доцільності в частині ефективності витрат використання МВ відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат в Україні (за наявності);

3) дані щодо результатів економічної доцільності в частині аналізу впливу на показники бюджету.

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. O'Rourke, B., Oortwijn, W., & Schuller, T., 2020. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1-4. (Нове визначення оцінки медичних технологій: Етап міжнародної співпраці) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [doi:10.1017/S0266462320000215].
2. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model version 3.0 (Базова модель Європейської мережі агенцій з оцінки медичних технологій 3.0) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [архів веб-сайту (web.archive.org): <https://web.archive.org/web/20230703110554/https://www.htacoremodel.info/>].
3. WHO Executive Board paper EB134/30 "Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage", 2014 (Документ Виконавчої ради ВООЗ EB134/30 "Медичне втручання та оцінка технологій у підтримці універсального охоплення здоров'я", 2014 рік) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB134/B134\\_30-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB134/B134_30-en.pdf)].
4. 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 (Регламент 2021/2282 Європейського Парламенту та Ради від 15 грудня 2021 року щодо оцінки медичних технологій та внесення змін до Директиви 2011/24/ЄС) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>].
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 "Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій" [Електронний ресурс]. Режим доступу: [<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF#Text>].
6. Настанова "Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів", затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2021 року № 593 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 жовтня 2023 року № 1741) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [[https://moz.gov.ua/uploads/10/50328-dn\\_1741\\_06102023\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/10/50328-dn_1741_06102023_dod.pdf)].
7. EUnetHTA Guideline "Therapeutic medical devices", 2015 (Настанова Європейської мережі з оцінки медичних технологій "Терапевтичні медичні вироби", 2015) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [архів веб-сайту (web.archive.org): [https://web.archive.org/web/20221006163511/https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/01/Therapeutic-medical-devices\\_Guideline\\_Final-Nov-2015.pdf](https://web.archive.org/web/20221006163511/https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/01/Therapeutic-medical-devices_Guideline_Final-Nov-2015.pdf)].
8. EUnetHTA "HTA Core Model for Diagnostic Technologies", 2008 (Базова модель Європейської мережі з оцінки медичних технологій щодо діагностичних технологій) [архів веб-сайту (web.archive.org): <https://web.archive.org/web/20240204130753/https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/01/HTA-Core-Model-for-Diagnostic-Technologies-1.0r.pdf>].
9. NICE health technology evaluations: The manual, 2022 (Посібник з оцінки медичних технологій Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2022) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [<https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/introduction-to-health-technology-evaluation>].
10. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Medical technologies evaluation programme methods guide, 2017 (Настанова щодо методів програми оцінки медичних технологій. Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2017) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [<https://www.nice.org.uk/process/pmg33/resources/medical-technologies-evaluation-programme-methods-guide-pdf-72286774205893>].
11. Diagnostics Assessment Programme manual. National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2011 (Керівництво щодо Програми оцінки діагностичних технологій. Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2011) [<https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/nice-guidance/nice-diagnostics-guidance/diagnostics-assessment-programme-manual.pdf>].

12. Guidelines for conducting Health Technology Assessment (HTA). AOTMiT. Version 3.0. Warsaw 2016., 59 p. (Настанова з проведення оцінки медичних технологій) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [\[https://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne\\_hta/2016/20161104\\_HTA\\_Guidelines\\_AOTMiT.pdf\]](https://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20161104_HTA_Guidelines_AOTMiT.pdf).
13. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Guide to the processes of technology appraisal. London: National Institute for Clinical Excellence, 2018 (Рекомендації для процесу технологічної оцінки. Лондон: Національний інститут клінічної досконалості NICE, 2018) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [\[https://www.nice.org.uk/process/pmg19/chapter/acknowledgements\]](https://www.nice.org.uk/process/pmg19/chapter/acknowledgements).
14. Guide to the methods of technology appraisal. National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2013 (Керівництво щодо методів оцінки медичних технологій. Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2013) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [\[https://www.nice.org.uk/process/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781\]](https://www.nice.org.uk/process/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781).
15. Addendum to the Guide to the methods of technology appraisal. National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2017 (Додаток до керівництва щодо методів оцінки медичних технологій. Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2017) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [\[https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/methods-guide-addendum-cost-comparison.pdf\]](https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/methods-guide-addendum-cost-comparison.pdf).
16. Institute for Clinical and Economic Review (ICER). 2020-2023 Value Assessment Framework. 31 January 2020 (Інститут клінічних та економічних досліджень (ICER). Система оцінки цінності на 2020-2023 роки) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [\[https://icer.org/wp-content/uploads/2020/10/ICER\\_2020\\_2023\\_VAF\\_102220.pdf\]](https://icer.org/wp-content/uploads/2020/10/ICER_2020_2023_VAF_102220.pdf).
17. Постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів” [Електронний ресурс]. Режим доступу: [\[https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/753-2013-%D0%BF#Text\]](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/753-2013-%D0%BF#Text).
18. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 2020 року № 142 “Про затвердження методичних рекомендацій із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755” [Електронний ресурс]. Режим доступу: [\[https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0142282-20#Text\]](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0142282-20#Text).
19. Закон України від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення” [Електронний ресурс]. Режим доступу: [\[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text\]](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text).
20. Постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» [Електронний ресурс]. Режим доступу: [\[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF#Text\]](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF#Text).
21. Постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 “Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують” [Електронний ресурс]. Режим доступу: [\[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text\]](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text).
22. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування директив Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС [Електронний ресурс]. Режим доступу: [\[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2017.117.01.0001.01.ENG\]](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.ENG), [\[https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/55-GOEEI/es-2017745.pdf\]](https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/55-GOEEI/es-2017745.pdf).
23. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/746 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики *in vitro* та про скасування Директиви 98/79/ЄС та Рішення

- Кomiciï 2010/227/ЄС [<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>  
<https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/uploaded-files/reglament-es-2017746.pdf>].
24. WHO Medical device technical series. Health technology assessment of medical devices, 2011 (Документ ВООЗ “Оцінка медичних технологій щодо медичних виробів”, 2011 рік) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [<https://www.who.int/publications/i/item/9789241501361>].
25. WHO Medical device technical series. Health technology assessment of medical devices. Second edition. Draft version 1.0 16 June 2024 (Проект документу ВООЗ “Оцінка медичних технологій щодо медичних виробів. Другий випуск”, версія 1.0 від 16 червня 2024 року [Електронний ресурс]. Режим доступу: [<https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-public-consultation--health-technology-assessment-for-medical-devices>].
26. Daubner-Bendes R, Kovács S, Niewada M, Huic M, Drummond M, Ciani O, Blankart CR, Mandrik O, Torbica A, Yfantopoulos J, Petrova G, Holownia-Voloskova M, Taylor RS, Al M, Piniashko O, Lorenzovici L, Tarricone R, Zemplényi A, Kaló Z. Quo Vadis HTA for Medical Devices in Central and Eastern Europe? Recommendations to Address Methodological Challenges. *Front Public Health*. 2021 Jan 8;8:612410. doi: 10.3389/fpubh.2020.612410. PMID: 33490024; PMCID: PMC7820783.
27. Centre for Reviews and Dissemination, University of York, 2008. CRD’s guidance for undertaking reviews in health care. [Електронний ресурс]. Режим доступу: [[https://www.york.ac.uk/media/crd/Systematic\\_Reviews.pdf](https://www.york.ac.uk/media/crd/Systematic_Reviews.pdf)].
28. Squires JE, Valentine JC, Grimshaw JM. Systematic reviews of complex interventions: framing the review question. *J Clin Epidemiol*. 2013 Nov;66(11):1215-22. doi: 10.1016/j.jclinepi.2013.05.013. Epub 2013 Aug 14. PMID: 23953086.
29. European Commission. Guidelines on medical devices: Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies (MEDDEV 2.7/1 revision 4). – Luxembourg: European Commission, June 2016. (Європейська комісія. Настанова щодо медичних виробів: Клінічна оцінка: посібник для виробників та уповноважених органів (MEDDEV 2.7/1, версія 4)). [Електронний ресурс]. Режим доступу: [[https://health.ec.europa.eu/document/download/e11b73e3-a7e0-4c2b-a950-c46e155871e2\\_en?filename=md\\_mdcg\\_2020\\_6\\_meddev-2.7-1\\_rev4\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/e11b73e3-a7e0-4c2b-a950-c46e155871e2_en?filename=md_mdcg_2020_6_meddev-2.7-1_rev4_en.pdf)].
30. European Commission. MDCG 2020-5 «Clinical Evaluation – Equivalence. A guide for manufacturers and notified bodies» (Європейська комісія. MDCG 2020-5 «Клінічна оцінка – еквівалентність. Посібник для виробників та уповноважених органів»). [Електронний ресурс]. Режим доступу: [<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40903>].
31. Cook JA, Ramsay CR, Fayers P. Statistical evaluation of learning curve effects in surgical trials. *Clin Trials*. 2004;1(5):421-7. doi: 10.1191/1740774504cn042oa. PMID: 16279280.
32. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.3 (Довідник Кокрана для проведення систематичних оглядів, версія 6.4, 2023) [Електронний ресурс]. Режим доступу: [[www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook)].
32. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Internal validity of non-randomised studies (NRS) on interventions 2015. [Електронний ресурс]. Режим доступу: [архів веб-сайту (web.archive.org): [https://web.archive.org/web/20221007180355/http://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/Internal-validity-of-non-randomised-studies-NRS-on-interventions\\_Guideline\\_Final-Jul-2015.pdf](https://web.archive.org/web/20221007180355/http://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/Internal-validity-of-non-randomised-studies-NRS-on-interventions_Guideline_Final-Jul-2015.pdf)].
34. Guo B, Moga C, Harstall C, Schopflocher D. A quality appraisal checklist developed specifically for evaluating case series studies. *J Clin Epidemiol*. 2015.
35. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2007;7:10.
36. Oxman AD, Guyatt GH. Validation of an index of the quality of review articles. *J Clin Epidemiol*. 1991;44(11):1271-8.

37. Caro J, Eddy DM, Kan H, Kaltz C, Patel B, Eldessouki R, et al. Questionnaire to assess relevance and credibility of modeling studies for informing health care decision making: an ISPOR-AMCP-NPC Good Practice Task Force report. *Value Health*. 2014;17(2):174-82.
38. Jansen JP, Trikalinos T, Cappelleri JC, Daw J, Andes S, Eldessouki R, et al. Indirect treatment comparison/network meta-analysis study questionnaire to assess relevance and credibility to inform health care decision making: an ISPOR-AMCPNPC Good Practice Task Force report. *Value Health*. 2014;17(2):157-73.
39. Puhan MA, Schunemann HJ, Murad MH, Li T, Brignardello-Petersen R, Singh JA, et al. A GRADE Working Group approach for rating the quality of treatment effect estimates from network meta-analysis. *BMJ*. 2014;349:g5630.
40. Salanti G, Del Giovane C, Chaimani A, Caldwell DM, Higgins JP. Evaluating the quality of evidence from a network meta-analysis. *PLoS One*. 2014;9(7):e99682.
41. Hutton B, Salanti G, Caldwell DM, Chaimani A, Schmid CH, Cameron C, et al. The PRISMA extension statement for reporting of systematic reviews incorporating network meta-analyses of health care interventions: checklist and explanations. *Ann Intern Med*. 2015;162(11):777-84.
42. Burford B, Lewin S, Welch V, Rehfuss E, Waters E. Assessing the applicability of findings in systematic reviews of complex interventions can enhance the utility of reviews for decision making. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(11):1251-61.
43. Petticrew M, Rehfuss E, Noyes J, Higgins JP, Mayhew A, Pantoja T, Shemilt I, Sowden A. Synthesizing evidence on complex interventions: how meta-analytical, qualitative, and mixed-method approaches can contribute. *J Clin Epidemiol*. 2013 Nov;66(11):1230-43. doi: 10.1016/j.jclinepi.2013.06.005. Epub 2013 Aug 14. PMID: 23953082.
44. Schnell-Inderst P, Hunger T, Conrads-Frank A, Arvandi M, Siebert U. Ten recommendations for assessing the comparative effectiveness of therapeutic medical devices: a targeted review and adaptation. *J Clin Epidemiol*. 2018 Feb;94:97-113. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.09.022. Epub 2017 Oct 28. PMID: 29107757.
45. Burford B, Lewin S, Welch V, Rehfuss E, Waters E. Assessing the applicability of findings in systematic reviews of complex interventions can enhance the utility of reviews for decision making. *J Clin Epidemiol*. 2013 Nov;66(11):1251-61. doi: 10.1016/j.jclinepi.2013.06.017. Epub 2013 Aug 14. PMID: 23953081.
46. Hawkins RC. The Evidence Based Medicine approach to diagnostic testing: practicalities and limitations. *Clin Biochem Rev*. 2005 May;26(2):7-18. PMID: 16278748; PMCID: PMC1252824.
47. Fryback DG, Thornbury JR. The efficacy of diagnostic imaging. *Med Decis Making*. 1991 Apr-Jun;11(2):88-94. doi: 10.1177/0272989X9101100203. PMID: 1907710.
48. Hayden SR, Brown MD. Likelihood ratio: A powerful tool for incorporating the results of a diagnostic test into clinical decision making. *Ann Emerg Med*. 1999 May;33(5):575-80. doi: 10.1016/s0196-0644(99)70346-x. PMID: 10216335.
49. Chancellor J, Aballéa S, Lawrence A, Sheldon R, Cure S, Plun-Favreau J, Marchant N. Preferences of patients with diabetes mellitus for inhaled versus injectable insulin regimens. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(3):217-34. doi: 10.2165/00019053-200826030-00005. PMID: 18282016.
50. Wilkinson G, Drummond M. Alternative approaches for assessing the socioeconomic benefits of medical devices: a systematic review. *Expert Rev Med Devices*. 2015;12(5):629-48. doi: 10.1586/17434440.2015.1080118. PMID: 26305841.
51. Drummond, M.F., Tarricone, Rosanna and Torbica, A. (2018) Economic Evaluation of Medical Devices. In: Hamilton, J.H., (ed.) *Oxford Research Encyclopedia of Economics and Finance*. Oxford University Press, Oxford. <https://doi.org/10.1093/acrefore/9780190625979.013.105>.