МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет медико-фармацевтичний
(назва факультету)

Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з науково-педагогічної роботи
Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ
«01» 09 2025 р.

МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА ДО ЛЕКЦІЙ З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Факультет, курс медико-фармацевтичний, 5 курс

Навчальна дисципліна Оцінка медичних технологій
(назва навчальної дисципліни)

2025

Затверджено:
Засіданням кафедри Організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою Одеського національного медичного університету Протокол № 1 від “28” серпня 2025 р.

Завідувач кафедри, к. фарм.н., доц. _____Оксана БЄЛЯЄВА
(підпис) (Ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Розробники:
Старша викладачка кафедри ОЕФ з післядипломною підготовкою Оксана Степанова

Тема 1. Лекційне заняття 1. Сутність та роль оцінки медичних технологій у системі охорони здоров’я

Актуальність теми: Глобальні виклики, такі як старіння населення, збільшення кількості хронічних захворювань та поява нових медичних

технологій призводять до щорічного зростання витрат на охорону здоров'я в світі, що складає близько 10% від ВВП. Водночас зростають бюджетні обмеження, що потребує оптимізації та раціоналізації використання державних ресурсів на охорону здоров'я, тобто зосередження уваги на ефективних технологіях і збереження при цьому стимулів для інновацій.

Сьогодні виникає розуміння необхідності більш гнучких та динамічних підходів до ухвалення рішень на основі доказових даних та Оцінки медичних технологій. Сучасна система охорони здоров'я перебуває у постійному розвитку, що зумовлено появою нових лікарських засобів, медичних виробів, діагностичних методів і цифрових рішень. Разом із цим постає необхідність обґрунтованого вибору технологій, які не лише ефективні та безпечні, а й економічно доцільні для впровадження у практику. Саме тому оцінка медичних технологій (ОМТ, англ. Health Technology Assessment — HTA) є одним із ключових інструментів для прийняття рішень у сфері охорони здоров'я.

Мета: сформувати у здобувачів освіти системне розуміння сутності, принципів та ролі оцінки медичних технологій у системі охорони здоров'я, а також розвинути здатність застосовувати підходи доказової медицини для обґрунтування управлінських рішень щодо впровадження, використання та фінансування медичних технологій.

Основні поняття: оцінка медичних технологій (ОМТ), медична технологія, доказова медицина, клінічна ефективність, безпека медичних технологій, фармакоекономіка, аналіз «витрати–ефективність».

План та організаційна структура лекції:

1. Основні поняття й завдання оцінки медичних технологій
2. Роль у формуванні політики у сфері охорони здоров'я
3. Структура процесу ОМТ
4. Міжнародний досвід упровадження цієї практики.
5. Роль ОМТ у прийнятті рішень щодо фінансування лікарських засобів та медичних виробів у системі державних закупівель і реімбурсації.

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції):

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.

В міжнародній практиці у контексті медичних технологій розглядаються лікарські засоби, вакцини, медичні вироби, методи хірургічного втручання та діагностики, програми громадського здоров'я, тобто всі заходи, що стосуються профілактики та лікувального процесу.

МТ визначається двома складовими: інтервенцією (втручанням) і конкретним показанням, за яким її використовують.

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.

Розвиток ОМТ пов'язаний з необхідністю удосконалення системи медичної і фармацевтичної допомоги і може розглядатися як:

1) засіб експертної підтримки управлінських рішень у галузі охорони здоров'я
2) механізм проведення комплексної незалежної експертизи нових медичних технологій (МТ)
3) спосіб реалізації «глобальних медичних знань у конкретні локальні рішення

ОМТ виступає в якості інструменту для прийняття рішень, що передбачає мультидисциплінарний процес аналізу медичних технологій (лікарські засоби, медичні вироби, вакцини тощо) з урахуванням медичних, економічних, соціальних, етичних і правових аспектів їх застосування.

Вона ґрунтується на явних і науково обґрунтованих методах оцінки цінності використання медичної технології на різних етапах її життєвого

циклу та спрямована на забезпечення прозорого процесу прийняття рішень для досягнення найвищої цінності для здоров’я пацієнта. Така оцінка включає експертизу медичних технологій щодо їх клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних аспектів і безпеки для громадян у зв’язку з їх застосуванням.

Основною метою ОМТ є створення наукового підґрунтя у розробці безпечної, ефективної політики охорони здоров’я , яка орієнтується на потреби хворих і прагне досягти раціонального використання коштів. Отже, ОМТ виступає в ролі посередника між секторами політики й наукових досліджень, забезпечуючи проблемно-орієнтований систематичний огляд наукових даних

В системі охорони здоров'я процес ОМТ не є ізольованим. Це комплексна взаємодія багатьох сторін, кожна з яких має свої інтереси та ролі. Умовно всіх учасників можна поділити на дві великі групи: виконавці, які створюють звіти та проводять аналіз, та користувачі, які використовують ці результати для прийняття управлінських чи клінічних рішень.

Виконавці ОМТ:

- Це організації та установи, які безпосередньо займаються збором даних, проведенням клінічних та економічних оцінок. До них належать:
- Державна організація з ОМТ: Центральний орган або департамент, відповідальний за стандарти та проведення національних оцінок.
- Медичні заклади: Клінічні бази, де збираються первинні дані про ефективність технологій.
- Фармацевтичні компанії: Надають доказову базу (досьє) щодо своїх препаратів для проведення оцінки.
- Навчальні заклади: Університети та кафедри, що забезпечують наукову експертизу та методологічну підтримку.
- Приватні організації з ОМТ: Аутсорсингові компанії або незалежні агенції, що готують аналітичні матеріали.

2. Користувачі результатів ОМТ

- Ця категорія охоплює широке коло зацікавлених сторін, які на основі висновків ОМТ формують політику охорони здоров'я або здійснюють практичну діяльність:
- Державний сектор:
- Міністерство охорони здоров'я.
- Державні органи (зокрема НСЗУ — Національна служба здоров'я України, Центральна закупівельна агенція, ЦГЗ — Центр громадського здоров'я).
- Державні суди (при вирішенні правових аспектів доступу до лікування).
- Економічні суб'єкти: Приватні страхові компанії та виробники медичних технологій.
- Медична спільнота та пацієнти:
- Пацієнти та особи, що за ними доглядають.
- Медичний персонал: лікарі, провізори, медичні сестри.
- Надавачі медичної допомоги (лікарні та клініки).
- Наукова спільнота: Дослідники та науковці, що використовують дані ОМТ для подальших розробок.

Таким чином ефективність системи ОМТ залежить від прозорої комунікації між виконавцями та користувачами, що дозволяє забезпечити пацієнтів найбільш ефективними та економічно обґрунтованими методами лікування.

Розвиток медицини, заснованої на доказах (англ. Evidence-based medicine – EBM), і все більш широке використання ОМТ в ухваленні рішень про доступ до ринку, відшкодування витрат і ціни грають важливу роль в ОЗ, знижуючи ризик ухвалення нераціональних рішень. У EBM нові препарати винагороджують пропорційно їхній інноваційності. Виробник дійсно цінного ЛЗ може вимагати більш високої ціни, але препарат все одно буде швидко включений до списку реімбурсації у багатьох країнах. У такому разі віддача від інвестицій є пропорційною інноваційності ЛЗ. Висока (але прийнятна для суспільства) ціна зміцнює позицію виробника і дозволяє інвестувати у

подальші R&D. ОМТ є важливим інструментом забезпечення доступу й цінової доступності ЛЗ.

Міжнародні організації, які опікуються проблемами підвищення доступу та доступності ЛЗ, в першу чергу цінової, велику увагу приділяють науково-практичному розвитку ОМТ. За результатами глобального дослідження, проведеного ВООЗ у 2015 р., було визначено цілі й пріоритети ОМТ у різних країнах шести регіонів ВООЗ, а саме: країн Африки (AFR), Америки (AMR), Південно-Східної Азії (SEAR), Європи (EUR), Східного Середземномор'я (EMR), Західно-Тихоокеанського регіону (WPR).Згідно дослідження існують певні відмінності за регіонами, що, очевидно, обумовлено особливостями побудови системи ОЗ і національними традиціями .Країни з низьким і середнім рівнем доходів використовують інструменти ОМТ переважно для планування і бюджетування. Країни із середнім рівнем – для керівництв і протоколів лікування (85%) частіше, ніж у країнах із високим і низьким рівнем (46 і 50% відповідно). Менше 60% країн – для ціноутворення на ЛЗ і МВ Проведений аналіз особливостей впровадження ОМТ у різних країнах світу дозволив встановити основні напрями її використання, а саме: визначення ціни на ЛЗ, їхню реімбурсацію та обґрунтування щодо включення до формуляра (табл. 1.1). Слід зазначити, що такий важливий напрямок для забезпечення цінової доступності медичної й фармацевтичної допомоги, як реімбурсація (відшкодування), є обов'язковим у переважній більшості країн.

Таблиця 1.

Країна	Визначення ціни	Реімбурсація	Включення до формуляра
Австралія	Обов'язково	Обов'язково	
Бельгія		Обов'язково	Обов'язково
Велика Британія		В окремих регіонах	Рекомендовано
Данія		Обов'язково	Обов'язково
Іспанія		Обов'язково	На рівні ЗОЗ
Італія	Обов'язково	Обов'язково	Обов'язково
Канада		Обов'язково	
Нідерланди		Обов'язково	
Німеччина		В окремих випадках	
Норвегія	Обов'язково	Обов'язково	
Португалія		Обов'язково	
США			Обов'язково в деяких випадках
Фінляндія	Обов'язково	Обов'язково	
Франція			На рівні ЗОЗ

Практика свідчить, що результати ОМТ використовують з метою:

1) розробки документів, що регулюють обсяги та якість медичної допомоги (стандарти медичної допомоги, протоколи і настанови, переліки і формуляри ЛЗ та ін.);

2) обґрунтування рішень про фінансування МТ;

3) розробки навчальних і методичних матеріалів;

4) планування наукових досліджень у галузі ОЗ;

5) вибору оптимальних методів діагностики, лікування, профілактики та реабілітації конкретних хворих

ОМТ і засновані на ній рекомендації використовують групи осіб, які ухвалюють рішення:

- уповноважені органи й особи, які ухвалюють рішення щодо фінансування (компенсації витрат), інвестування та планування на макро- або мезорівні, а саме: політики, державні службовці (технічні експерти в національних, регіональних і місцевих органах влади);
- платники (страхові організації й фонди МС, пацієнти) – щодо компенсації витрат;
- клініцисти та пацієнти – щодо доцільності застосування МТ;
- менеджери медичних організацій – щодо впровадження нових МТ або заміни існуючих;
- представники фармацевтичної і медичної промисловості – під час розробки нових МТ і маркетингу;
- органи влади;
- інвестори – під час фінансування нових проектів у сфері ОЗ;
- медичний і немедичний персонал, що бере участь у розробці локальних і загальнонаціональних формулярів
- мультидисциплінарні комітети з ухвалення рішень тощо.

Отже, впровадження ОМТ дозволяє підвищити цінову доступність медичної й фармацевтичної допомоги та забезпечити прозорість процедур публічних закупівель з погляду обґрунтування вибору найбільш ефективних

ЛЗ, МВ і обладнання, а також сприяє раціональному використанню

обмежених ресурсів. Науково обґрунтована і неупереджена ОМТ дає можливість усунути недоліки через асиметричність інформації й знизити ризики ухвалення відповідальних рішень у галузі ОЗ щодо застосування певних МТ.

Настанова з державної ОМТ для лікарських засобів (СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023) є нормативним документом, який містить рекомендації щодо проведення державної ОМТ з урахуванням випадків, підстав для її проведення та (або) виду заявленої медичної технології тощо. Цю настанову розроблено відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».

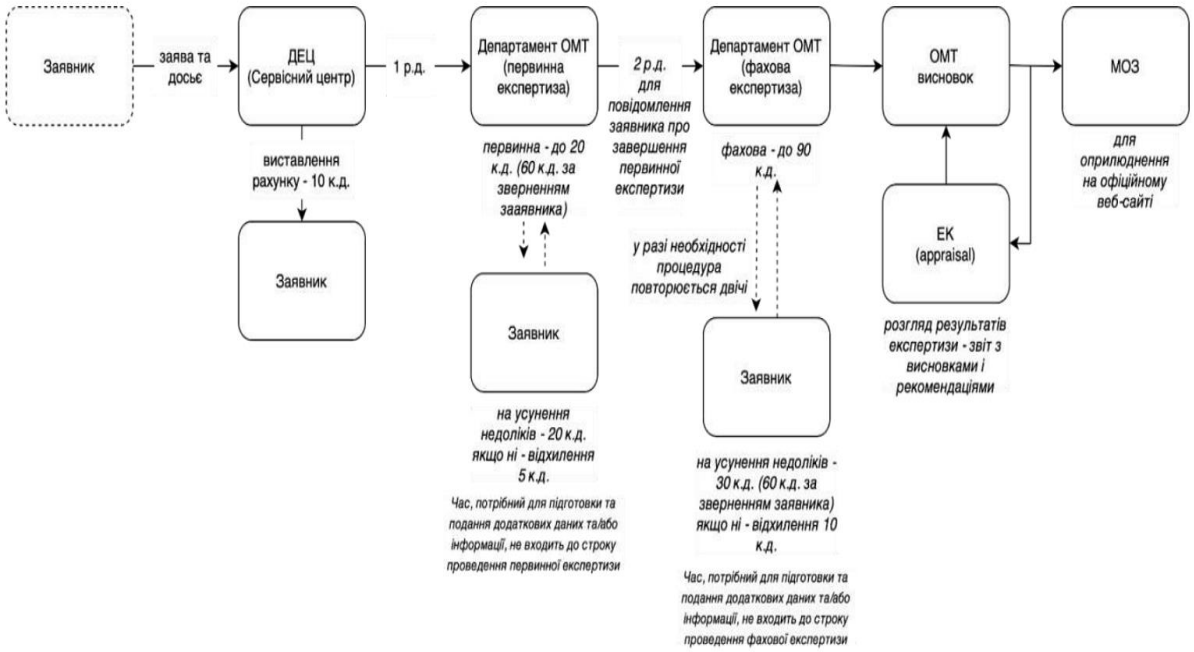
З метою використання міжнародних підходів до визначення пріоритетів у фінансуванні системи охорони здоров'я Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», було закладено основи для здійснення ОМТ в Україні.

Цим 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, інструмент ОМТ сприяє створенню та впровадженню цілісної системи відбору лікарських засобів з метою їх раціонального використання та державного фінансування і забезпечення пацієнтів ефективними, безпечними та економічно доцільними лікарськими засобами.

Наразі відповідно до чинної законодавчої бази експертиза із державної ОМТ проводиться для усіх поданих заяв та досьє заявників до уповноваженого органу із державної ОМТ, без попереднього вибору пріоритетних тем. Державна ОМТ проводиться відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку

проведення державної оцінки медичних технологій», послідовність процесу



представлено на рисунку 1.

Рисунок 1 . Послідовність процесу ОМТ в Україні

Первинна експертиза передбачає встановлення відповідності або невідповідності поданих заявником до уповноваженого органу із державної ОМТ заяви і досьє, зокрема за їх змістом та оформленням та проводиться відповідно до листа оцінки для проведення первинної експертизи державної оцінки медичних технологій. Під час фахової експертизи проводиться детальний аналіз результатів порівняльної ефективності (результативності), безпеки, економічної доцільності медичної технології відповідно до листа оцінки для проведення фахової експертизи державної оцінки медичних технологій .

Вперше термін «оцінка технології» (ОТ) було введено у 1965 р. під час обговорень у комітеті з питань науки й астронавтики в Палаті представників США. Було підкреслено, що головним завданням цієї оцінки є надання повної та неупередженої інформації щодо економічних, соціальних, правових та етичних наслідків впровадження та використання технологій для прийняття політичних рішень. Перші дослідження з ОТ були проведені Національним

науковим фондом США, за їх результатами відбулися слухання у Конгресі США, а у 1973 р. було засновано Бюро технічної оцінки (БТО). У 1975 р. створено національну програму системи ОТОЗ. На нашу думку, в процесі впровадження ОТОЗ у міжнародну практику можна визначити шість історичних періодів.

З метою впровадження інструменту оцінки медичних технологій в Україні відповідно до кращої міжнародної практики на національному рівні в ДП "Державний експертний центр МОЗ України" (далі – Центр) було створено Департамент оцінки медичних технологій (далі – Департамент ОМТ) у січні 2019 року та сформовано мультидисциплінарну команду експертів – клініцистів, фармацевтів та економістів, яка постійно розвивається та зростає. Процедура державної ОМТ в Україні визначена Постановою КМУ від 23 грудня 2020 р. №1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» (далі – Порядок). Виконання функцій з проведення державної ОМТ покладено на уповноважений орган Центру, а саме Департамент ОМТ.

До структури Департаменту ОМТ входять:

- Управління оцінки медичних технологій, що складається із підрозділів:
- відділ оцінки клінічної ефективності та безпеки медичних технологій
- відділ оцінки економічної доцільності медичних технологій
- відділ організаційного забезпечення та координації експертних процедур
- Відділ науково-аналітичної діяльності та моніторингу цін на лікарські засоби

Основними завданнями Департаменту ОМТ є:

1. Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку із застосуванням лікарських засобів.
2. Забезпечення застосування інструменту оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій

для інформування рішень щодо покриття/фінансування лікарських засобів та інших медичних технологій в Україні.

3. Проведення моніторингу оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм,
4. Проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж.
5. Організаційне забезпечення функціонування Експертного комітету з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

ОМТ є надійним та перспективним інструментом для осіб, які приймають рішення в системі охорони здоров'я в Україні (МОЗ, НСЗУ, ДП «Медичні закупівлі України»), який сприяє зменшенню невизначеності при ухваленні рішень щодо нових МТ, їхньої медичної, економічної та фінансової доцільності. Впровадження нової високоефективної МТ може спричинити серйозні фінансові наслідки для платників і відповідно знизити доступність інших послуг, які не передбачені програмою медичних гарантій і часто є базовими високоефективними процедурами. При цьому фінансування МТ із сумнівною або низькою ефективністю слід вважати таким, що суперечить раціональному підходу до лікування й використання державних ресурсів.

Матеріали щодо активації здобувачів вищої освіти під час проведення лекції:

Питання:

1. Дайте визначення оцінки медичних технологій (ОМТ).
2. У чому полягає сутність ОМТ у системі охорони здоров'я?
3. Які основні цілі та завдання оцінки медичних технологій?
4. Які види медичних технологій підлягають оцінюванню?
5. Що розуміють під клінічною ефективністю медичних технологій?
6. Як визначається безпека медичних технологій?
7. У чому полягає економічна доцільність медичних технологій?

Загальне матеріальне та навчально-методичне забезпечення лекції:

1. мультимедійний проектор;
2. навчальна платформа (MS Teams);
3. презентація;
4. ілюстративний матеріал за темою;

Питання для самоконтролю:

1. Що таке медична технологія, ОМТ?
2. Що таке програма медичних гарантій?
3. У чому полягає суть реімбурсації?
4. Яка головна мета проведення ОМТ?
5. Які нормативно-правові документи регулюють ОМТ?
6. На яких основних принципах побудовано ОМТ?

Список використаних джерел:

Основна література:

1. HTAi (2023) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://htai.org/about/.

2. HTA Glossary (2023) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://htaglossary.net/health+technology.

3. Верховна Рада України (2017, Жовтень). Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19?find=1&text=медичні+технології#w2

4. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с

5. Про затвердження Настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 29.03.2021 р. № 593.

6. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій ПКМУ №1300 від 23.11.2020

7. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: https://moz.gov.ua/

8. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) https://www.dls.gov.ua/

9. Державний експертний центр МОЗ України https://www.dec.gov.ua/

Тема 2. Лекційне заняття 2.
Світовий досвід впровадження системи ОМТ

Актуальність. У процесі розбудови системи ОМТ дуже важливо врахувати позитивний світовий досвід, при цьому успішність реалізації розробленої моделі залежить від цілої низки факторів. Отже, обов'язковим має бути урахування національних особливостей побудови та фінансування системи ОЗ, її кадрового потенціалу, соціально-економічного рівня країни, політичних умов ухвалення рішень.

Основні поняття: міжнародний досвід ОМТ, моделі впровадження ОМТ (централізована, децентралізована, змішана), системи охорони здоров'я;

ОМТ стала однією з найбільш ефективних систем, що використовують

Етап (роки)	Характеристика періоду
I (1967–1975)	Усвідомлення необхідності урахування наслідків технологічних інновацій. Заснування Бюро технічної оцінки при Конгресі США; впровадження Національної програми з ОМТ
II (1987)	Впровадження ОМТ в Європі. Створення шведської ради з ОМТ (SBU)
III (1990–2000)	Поширення ОМТ практично в усіх європейських країнах і визнання з боку міжнародних організацій
IV (2003)	ОМТ визнано важливим інструментом у політиці ЄС у галузі ОЗ
V (2008–2010)	Прийняття Талліннської хартії. Впровадження ОМТ у країнах світу з метою підвищення ефективності управлінських рішень у галузі ОЗ
Сучасний етап	Уніфікація методів ОМТ у країнах ЄС. Розробка національних програм ОМТ на пострадянському просторі

практично усі країни Європи США, Канада, Австралія та ін. ОМТ спрямована на обґрунтування пріоритетів у виборі МТ і ухвалення відповідних рішень. Поширеність систем ОМТ відображає підвищений попит на достовірну інформацію, яка потрібна для підтвердження ефективності МТ на основі

даних доказової медицини. Аналіз результатів впровадження ОМТ у міжнародну практику дозволив визначити шість історичних періодів

Рис.1.Історичні періоди впровадження ОМТ у міжнародну практику

Вперше термін «НТА» було введено в обіг приблизно 1967 р. Підкомісія Конгресу США з науки, дослідження і розвитку провела аналіз безпосередніх і побічних наслідків технологічних інновацій та пов'язаних з цим проблем

соціального, етичного, юридичного й політичного характеру. За результатами досліджень у 1972 р. відбулись слухання у Конгресі США. У 1972–1973 рр. концепція ОМТ набула офіційного статусу з підписанням президентом США закону про оцінку технологій, а також створенням Бюро технічної оцінки проектів при Конгресі США. Було підкреслено, що головним завданням цієї оцінки є надання повної й неупередженої інформації щодо наслідків впровадження та використання МТ з метою ухвалення управлінських рішень. У 1975 р. було створено національну програму системи ОМТ. Приблизно в цей же час деякі групи європейських дослідників звернули увагу на значення МТ для політики ОЗ та соціально-економічні наслідки їхнього впровадження.

У зв'язку з цим головними чинниками розвитку ОМТ було визнано: 1) усвідомлення необхідності оцінки нових медичних втручань; 2) питання ефективності багатьох усталених медичних методик; 3) проблема високої вартості МТ.

У 1982 р. у Франції на базі групи лікарень було створено Агентство з оцінки й поширення нових технологій. На початку 80-х років минулого століття оцінку ЛЗ і медичного обладнання почали проводити організації при університетах, наприклад, Шведський центр з ОМТ (шв. Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi – CMT). Однак ці організації не мали офіційного статусу національної програми з ОМТ.

Першим національним агентством з ОМТ у Європі стала Шведська рада з оцінки технологій у охороні здоров'я (шв. States be redning för medicinsk utvärdering – SBU), створена у 1981 р. Її завданням було інформувати центральний уряд та окружні ради про переваги тих чи інших МТ.

Незабаром після інституціоналізації ОМТ у Швеції подібні агентства й програми фінансування ОМТ були засновані у Нідерландах та Франції. Відтоді кількість організацій і програм, спрямованих на підтримку ухвалення рішень у сфері ОЗ, постійно збільшується, особливо у Західній Європі. У 90-х роках нові агенції були створені в Австрії, Великій Британії, Данії, Іспанії, Норвегії та Фінляндії.

Важливу роль у розвитку європейської ОМТ мало створення у середині 90-х років при Державній службі охорони здоров'я Великої Британії (NHS) Національної програми досліджень і розробок, та пізніше, у 1999 р. – Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (NICE). Діяльність цих установ була спрямована на проведення досліджень і розробку рекомендацій щодо клінічної практики на основі ОМТ.

Це викликало значний інтерес в Європі, програми ОМТ почали діяти у багатьох інших країнах (Бельгії, Німеччині, Польщі), зокрема у співпраці з факультетами провідних університетів, що у 2000-х роках спонукало до створення національних агенцій. Австралія також однією з перших створила інститути для проведення оцінки інноваційності та економічної ефективності МТ, а саме: у 1988 р. – Управління ціноутворення фармацевтичних переваг (the Pharmaceutical Benefi ts Pricing Authority – PBPA), у 1993 р. − Консультативний комітет з фармацевтичних переваг (the Pharmaceutical Benefi ts Advisory Committee – PBAC) і у 1998 р. – Консультативний комітет з медичних послуг (Medical Services Advisory Committee – MSAC).

У Канаді з 1988 р. у провінції Квебек функціонує Рада з HTA (фр. CETS), а на державному рівні оцінку ефективності, безпеки й економічної доцільності медичних інновацій з 1989 р. проводить Координуючий офіс з HTA Канади (англ. Canadian Coordinating Offi ce for HTA – CCOHTA). Варто зауважити, що CETS переймається оцінкою медичних процедур, а CCOHTA – ЛЗ.

Слід зазначити, що наразі агентства з HTA створені у понад 60 країнах світу. Систематизація офіційних публікацій щодо розвитку цього актуального

науково-практичного напряму дозволила проаналізувати основні характеристики діяльності 29 відомих організацій, що здійснюють ОМТ починаючи з 1982 р. За рівнями управління більшість агенцій (62,4%) працюють на національному рівні, 30,7% – на регіональному, 6,9% – на госпітальному. Значно відрізняються агенції за штатною чисельністю як основних (експерти), так і додаткових (консультанти) працівників: за штатними експертами від п'яти (Osteba, Іспанія) до 45 (САНТА, Іспанія), консультантами – від п'яти (СМТ, Швеція) до 300 (SBU, Швеція).

Зазвичай за останнім показником країни мають різні підходи. Стосовно річного бюджету та бюджету НТА на одну людину теж діють різні підходи в агенціях країн світу, а саме: від 0,05 та 0,02 млн дол. США (VSMTVA, Латвія) до 60 та 1,2 млн дол. США відповідно (HAS, Франція). Проведений аналіз свідчить про неоднорідність систем НТА, а також про лідируючу роль країн Європи в розвитку цього важливого для ОЗ напряму. Тому в подальшому було проведено дослідження 56 організацій у 27 країнах Європи, які визначені як органи НТА та грають чітку роль у процесі проведення ОМТ для інформаційної підтримки ухвалення рішень на національному рівні. У Великій Британії, Данії, Іспанії та Італії організація системи відображає децентралізовану організацію та управління системами ОЗ у цих країнах:

• в Данії розробку НТА було реорганізовано в спільну регіональну співпрацю між 5 датськими регіонами. Координуюча функція була передана агенції DEFACTUM (регіону Центральної Данії) у тісній співпраці з Департаментом досліджень і НТА університетської лікарні Оденсе (регіон Південної Данії);

• в Іспанії до програми НТА залучені агентство з ЛЗ і МВ (AEMPS), 17 регіональних органів влади та МОЗ. Регіональні агенції з НТА для співпраці об'єднані в мережі на національному рівні;

• в Італії функціонує дві організації з НТА на національному рівні (AIFA та AGENAS), які мають відповідні компетенції. Одна з них зосереджена

на оцінці ЛЗ (AIFA), інша – відповідає за координацію національної програми оцінки МВ (AGENAS). Італійська мережа HTA (RIHTA – Rete Italiana per l'Health Technology Assessment) об'єднує агенції регіонів та автономні провінції, співпраця яких здійснюється за угодою AGENAS-RIHTA;

• у Великій Британії є чотири окремі організації HTA (одна – в Англії, дві – у Шотландії та одна – в Уельсі), які проводять оцінку МТ для ухвалення рішень у кожному з регіонів. Велику Британію визначають як країну з національною системою HTA, яка включає національну організацію HTA (NICE) і три автономні організації HTA адміністрацій Шотландії та Уельсу.

	Єдиний національний орган HTA				Два або більше національних органів HTA		
Функція	Виконує лише одну головну роль – рекомен-дації з ОМТ	Регуля-торні функції	Функції Р(та/або)R	Регуля-торні + Р(та/або)R	Принаймні один з регулятор-ними функціями Р(та/або)R	Принаймні один із функціями Р(та/або)R	Поєднують функції регулювання та Р(та/або)R
Країна	Болгарія, Велика Британія, Данія, Польща, Словаччина, Франція	Угорщина, Фінляндія	Латвія, Люксембург, Мальта, Нідерланди	Кіпр, Португалія, Чехія	Іспанія	Австрія, Бельгія, Ірландія, Німеччина, Хорватія, Швеція	Естонія, Італія, Литва, Норвегія, Румунія, Словенія
	6	2	4	3	1	6	6

В країнах Європи створено різноманітні організаційні форми та структури, які варіюють від великих окремих органів з формальними єдиними повноваженнями Робочих груп в рамках МОЗ до моделей з двома чи більше організаціями, що виконують різні функції в національних системах HTA. Результати систематизації та узагальнення організації таких систем в європейських країнах наведено в табл. 2

Узагальнення організації систем HTA в Європі

П'ятнадцять країн ЄС мають єдиний національний орган, основна роль якого включає розробку рекомендацій HTA. Шість країн (Болгарія, Велика Британія, Данія, Польща, Словаччина, Франція) вказали, що серед цих органів HTA є національний орган HTA з окремими повноваженнями, який зосереджується виключно на розробці рекомендацій HTA. Решта країн має єдиний орган HTA, що реалізує:

• функції ціноутворення та/або відшкодування (P і/або R) та HTA (Латвія, Люксембург, Мальта, Нідерланди);

• функції регулювання, ціноутворення та/або відшкодування та HTA (Кіпр, Португалія, Чехія);

• регуляторні функції та HTA (Угорщина, Фінляндія)

Дванадцять країн ЄС послуговуються моделлю організації системи HTA, яка включає два або більше національних органи HTA, основна роль яких полягає у розробці рекомендацій. У більшості цих країн лише один з органів HTA, який проводить оцінку безпеки, має офіційні повноваження щодо повідомлень про ціни та/або відшкодування, і в таких випадках цей орган також часто має функції на встановлення ціни та/або рівня відшкодування. У чотирьох країнах з двома або більше національними органами HTA, де головні функції регулювання, HTA та ціноутворення та/або відшкодування розподілені між різними залученими організаціями (наприклад, в Естонії, Литві, Румунії й Словенії), процес HTA щодо ЛЗ розподілено на функції трьох організацій. У Норвегії існує змішана модель із трьома організаціями, які мають спільні повноваження щодо розробки рекомендацій HTA, тоді як одна з трьох також виконує регуляторні функції та здійснює ціноутворення та/або має повноваження щодо відшкодування витрат.

У всіх 26 країнах Європи, крім Литви, є принаймні один орган HTA, який на додаток до своєї основної функції щодо експертної оцінки технологій виконує одне з таких завдань: розробка стандартів якості, створення клінічних рекомендацій, просування медичної допомоги, сканування горизонту, складання реєстрів, освіта, перемовини і наукові рекомендації. Розробка клінічних рекомендацій та навчання були одними з найбільш частих (15 європейських країн)

Основними чинниками стрімкого розвитку та впровадження систем ОМТ у країнах Європи є збільшення витрат на ОЗ, науково-технічний прогрес, ріст числа альтернатив лікування та кількості інформації; необхідність оцінки традиційних методик і практик лікування; розвиток і потреба у застосуванні

новітніх МТ; пріоритетність щодо впровадження високовартісних, але ефективних, зокрема з економічної точки зору, МТ; значне подорожчання послуг у сфері ОЗ і фармації.

В європейських країнах діють різні моделі ОМТ. Зокрема, у Німеччині новий підхід до ОМТ впроваджено з 2004 р., незалежний Інститут якості й ефективності в охороні здоров'я (IQWIG) проводить дослідження ЛЗ, хірургічних втручань, клінічних настанов і державних програм, замовниками яких є Федеральний об'єднаний комітет Німеччини.

У Польщі у 2003 р. було створено Товариство Центральної й Східної Європи з ОМТ (CEESTAHC) і польське Агентство з ОМТ (польськ. Agencja Oceny Technologii Medycznych). Наразі польське Агентство з ОМТ і тарифних систем (AOTMiT) несе відповідальність за виконання економічної оцінки нових ЛЗ, які не мають альтернатив у програмі реімбурсації. Клінічні й економічні аналізи оцінює AOTMiT перед ухваленням остаточного рішення про доцільність реімбурсації ЛЗ. Для відшкодування витрат на ліки прийнято такі критерії: важливість для суспільства, наявність аналогів на ринку, профіль безпеки, поширеність захворювання, вплив на прямі медичні витрати, доступність для державних закупівель.

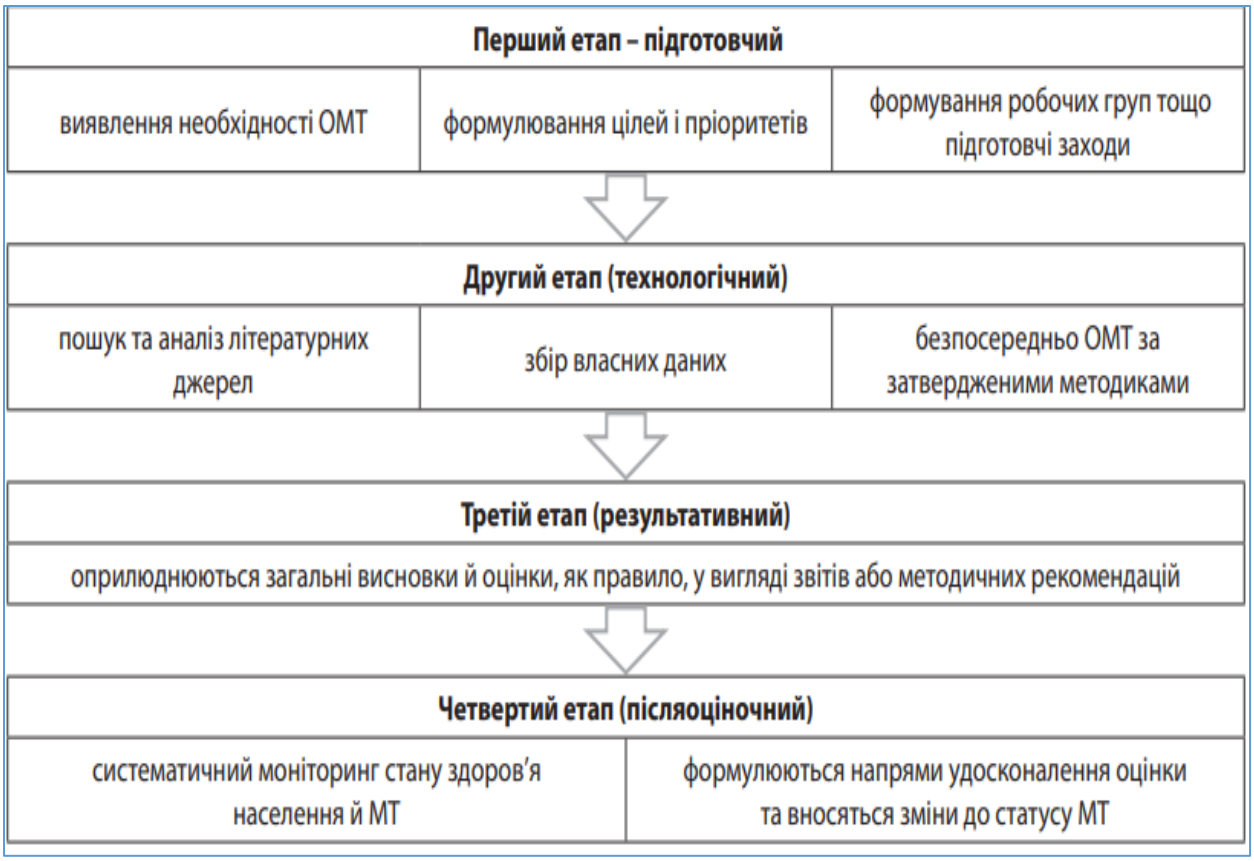
В Естонії, Латвії та Угорщині також створено державні національні агентства з ОМТ, що проводять такі оцінки і оприлюднюють звіти про їхні результати. У Латвії Національна служба здоров'я несе відповідальність за оцінку й схвалення МТ. Співвідношення «витрати/ефективність», аспекти безпеки (ризики і можливі побічні ефекти), вплив МТ на здоров'я й якість життя пацієнта оцінює Підрозділ економічних аспектів ОЗ, технологій і протоколів клінічної практики Національної служби здоров'я.

В Угорщині фармакоекономічні дані нових ЛЗ, представлені виробниками, передає Національний фонд медичного страхування (NEAK) в Департамент ОМТ, що входить до складу Національного інституту фармації та харчування (OGYÉ I), який оцінює ефективність/ безпеку ЛЗ, співвідношення «витрати/ефективність» і вплив на бюджет. У Чехії державна установа з нагляду за ЛЗ (SÚ KL) робить розрахунки економічної

ефективності й впливу на бюджет в процесі ціноутворення та оцінки реімбурсації

Незважаючи на політичні цілі, ОМТ має завжди ґрунтуватись на результатах досліджень і застосовувати науковий підхід. ОМТ допомагає розробникам і державним органам контролювати і моніторити впровадження нових технологій у медицині й фармації. Також система ОМТ так само допомагає в пріоритизації та розподілі ресурсів задля забезпечення гарантії їхнього оптимального використання, у ціноутворенні технологій в системі ОЗ і фармації. Етапи проведення ОМТ представлені на рис.1

Перший етап – підготовчий, він складається з виявлення необхідності ОМТ,



формулювання пріоритетів (зазвичай це рівень цін на ЛЗ, обсяг реімбурсації), формування робочих груп та проведення інших підготовчих заходів. Другий етап (технологічний) передбачає пошук та аналіз літературних джерел, збір власних даних, здійснення безпосередньої оцінки. На третьому (результативному) етапі формулюють загальні висновки й оцінки у вигляді звітів або методичних рекомендацій. Заключний (післяоціночний) етап ОМТ включає систематичний моніторинг стану здоров'я населення й МТ. За результатами моніторингу формулюють напрями удосконалення оцінки

та вносять зміни до статусу МТ.

Своєчасній реалізації рішень і рекомендацій ОМТ та раціональному використанню бюджетних коштів у довгостроковій перспективі сприяють адміністративне регулювання й вимоги щодо обов'язкової повторної оцінки. Важливим є формування міцних офіційних зв'язків між закладами, що беруть участь у системі ОМТ (на загальнодержавному рівні), та кінцевими споживачами. Разом з цим ОМТ створює широке коло можливостей для підтримання інтересів влади та інших зацікавлених сторін.

Отже, ОМТ є одним із найбільш дієвих механізмів, що застосовують для обґрунтування пріоритетів і конструктивних рішень в системі ОЗ. Можна виділити низку факторів, які впливають на ефективність системи ОМТ, а саме:

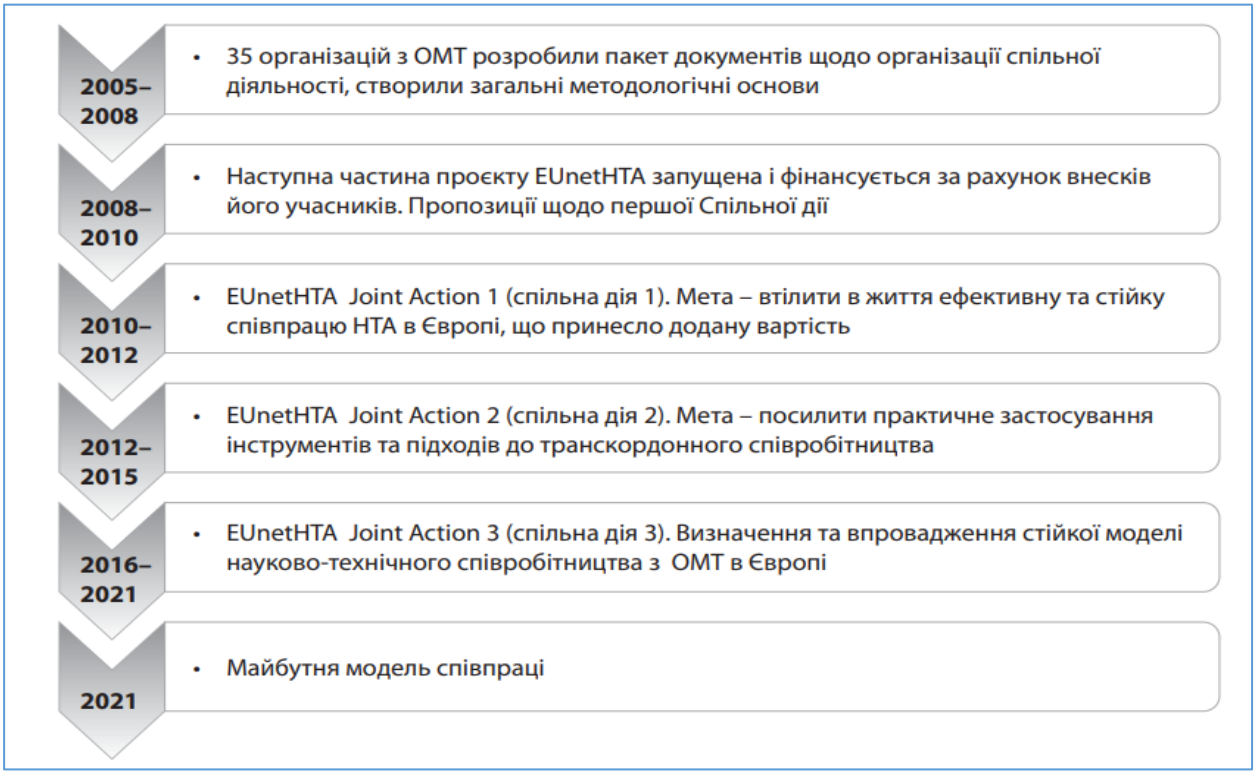
- місце і роль ОМТ у контексті національних стратегічних цілей і принципів; організація та контроль процесу ОМТ і суб'єктів, залучених у цей процес;
- методики ціноутворення та реімбурсації, що застосовують під час проведення оцінок;
- прозорість у процесі оцінювання й ухвалення рішень і своєчасні ефективні заходи щодо поширення інформації й реалізації рішень або рекомендацій;
- необхідність спрямування міжнародного досвіду на розробку національних рекомендацій ОМТ, які певним чином враховують місцеві умови і мають бути реалізовані на усіх рівнях управління ОЗ і фармації

Зважаючи на різницю у соціально-економічному рівні країн, економічні результати оцінки часто не можуть бути використані іншими державами. Отже, керівні принципи і підготовка кадрів для адаптації таких досліджень необхідні у поєднанні з міжнародною співпрацею для розробки спільних методологічних підходів

Зважаючи на обмеженість ресурсів (фінансових, часових, кадрових) і усвідомлюючи важливість обміну досвідом та інформацією щодо методології проведення ОМТ і використання її результатів, було створено

декілька об'єднань. Так, у 1985 р. було створено Міжнародне співтовариство оцінки технологій в охороні здоров'я (англ. International Society of Technology Assessment in Health Care – ISTAHC), яке функціонувало близько 20 років. Його правонаступницею є створена у 2003 р. міжнародна організація з ОМТ (англ. Health Technology Assessment International – HTAi). У 1993 р. було започатковано Міжнародну мережу агентств з НТА, а з 2006 р. діє Європейська мережа з НТА (EUnetHTA)

Найвідомішою мережею ЄС у сфері відносної ефективності є Європейська



мережа ОМТ (European network for HTA – EUnetHTA), що наразі нараховує 83 регіональні й національні агенції у 30 країнах Європи, а також структурні підрозділи міністерств і дослідницькі групи, які займаються спорідненою діяльністю у країнах, де офіційні агенції з ОМТ поки не створені. Фундамент EUnetHTA було закладено у ході реалізації двох проєктів: «EURASSESS» (1994– 1997 рр.) і «Загальноєвропейське партнерство в галузі ОМТ/оцінки медичних втручань» (2000–2002 рр.), які об'єднали агентства та інші установи з ОМТ у різних країнах Європи. Основні історичні етапи розвитку європейської мережі з ОМТ починаючи з 2005 р. представлено на рис. 2.

Рис.2 Історичні етапи розвитку європейської мережі з ОМТ

EUnetHTA було розроблено базову модель НТА – керівний документ для

створення багатовимірних ОМТ, про які повідомляють у структурованому форматі і які можуть бути використані як основа для місцевих (наприклад, національні чи регіональні звіти з ОМТ). Створено форум для забезпечення прозорої взаємодії з широким колом зацікавлених сторін: представниками організацій пацієнтів і споживачів медичних послуг, провайдерами медпослуг, платниками (страховими компаніями) та галуззю. Асоційованими членами є Департамент ОМТ «ДЕЦ МОЗ» та Експертний комітет з відбору й використання ОЛЗ МОЗ України.

INAHTA (англ. International Network of Agencies for Health Technology Assessment) – Міжнародна мережа агенцій з ОМТ, яка функціонує з 1993 р. і наразі включає 50 агенцій з ОМТ, які підтримують прийняття рішень у 31 країні світу (більше 2100 співробітників і консультантів). INAHTA адмініструє міжнародну базу даних ОМТ.

HTAi (англ. Health Technology Assessment International) − Міжнародне співтовариство з НТА, некомерційна наукова та професійна спільнота, що об'єднує дослідників, політиків, представників фармацевтичних компаній, академічні кола, надавачів медичних послуг, установ ОЗ і пацієнтів. HTAi є правонаступницею Міжнародного товариства з оцінки технологій в охороні здоров'я (англ. International Society of Technology Assessment in Health Care – ISTAHC) – першої міжнародної асоціації, що функціонувала майже 20 років, до 2002 р.

Наразі до HTAi входить 82 організації та понад 2500 індивідуальних членів з 65 країн світу. Щорічні збори є ключовими міжнародними зібраннями для обміну передовим досвідом та результатами досліджень, дискусій з питань розвитку політики, обговорення напрямів впровадження результатів ОМТ у різних галузях практики та юрисдикціях

HTAsiaLink – це спільна дослідницька мережа агентств з ОМТ в Азіатсько-Тихоокеанському регіоні, яка була створена у 2010 р., наразі її членами є 35 агентств із 17 країн. Варто зауважити, що серед країн цього регіону найбільш розвинута мережа ОМТ в Австралії, Індії, Китаї, Малайзії, Сінгапурі

Кокран (англ. Cochrane), раніше відома як Кокранівська співпраця (англ. Cochrane Collaboration), - міжнародна некомерційна організація, створена для узагальнення результатів клінічних досліджень з метою сприяння на основі доказів вибору щодо медичних втручань, залучення медичних працівників, пацієнтів та політиків. Він включає 53 оглядові групи, які базуються в науково-дослідних установах у всьому світі. Кокран має приблизно 30 000 експертів-волонтерів з усього світу. Група координує систематичні огляди медичних втручань і діагностичних тестів і публікує їх у Кокранівській бібліотеці.

З метою уніфікації діяльності з проведення ОМТ на рівні Євросоюзу 15.12.2021 р. було ухвалено Регламент (ЕС) 2021/2282 про ОМТ і внесення змін до Директиви 2011/24/ЕС. Вказаний документ спрямований на посилення співпраці і координації у галузі ОМТ, створення Координаційної групи для проведення спільних клінічних оцінок, наукових консультацій, сканування горизонту та оформлення відповідних документів тощо

Більшість країн на різних етапах процесу оцінки залучають певну низку зацікавлених осіб − науковців, виробників, працівників медичних і фармацевтичних закладів та пацієнтів, які впливатимуть на вибір пріоритетних проблем щодо ОМТ, розробку відповідних рекомендацій, а також братимуть участь у прозорому обговоренні отриманих результатів. Більш високий рівень залучення учасників у процес ОМТ сприятиме якіснішим оцінкам та повнішій реалізації рекомендацій, розроблених в результаті ОМТ.