

Рекомендована д. фармац. наук, проф. Т. Г. Калинюком
УДК 615:167.2].001.3

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ І НАПРЯМИ ВИКОРИСТАННЯ МУЛЬТИКРИТЕРІАЛЬНОГО АНАЛІЗУ РІШЕНЬ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ ВІДПОВІДНО ДО ЄВРОПЕЙСЬКОГО ВЕКТОРА РЕФОРМУВАННЯ

© О. Б. Піняжко, О. М. Заліська

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Резюме: у статті обґрунтовано актуальність питання використання мультикритеріального аналізу рішень у системі охорони здоров'я України на основі досвіду розвинених країн світу. Здійснено порівняльний аналіз основних підходів, методів та етапів проведення мультикритеріального аналізу рішень та запропоновано напрямки впровадження даного інструменту у фармацевтичній галузі України.

Ключові слова: мультикритеріальний аналіз рішень, оцінка технологій охорони здоров'я, витрати, прийняття рішень, критерії, експертні групи.

Вступ. В Україні відбувається реформування системи охорони здоров'я (ОЗ) у напрямках змін підходів та механізмів її фінансування (включно із системою соціального страхування для соціально незахищених груп), розробки гарантованого та повного пакетів медичних послуг для різних категорій населення, самостійної оплати пацієнтом медичних послуг на основі тарифної сітки послуг у закладах ОЗ або через страхові компанії. Досвід інших країн показує, що оцінка технологій охорони здоров'я (ОТОЗ) – схем діагностики, профілактики та лікування, характеризується не лише клінічними ефектами і вартісними показниками. Багато важливих факторів впливають на витрати, а саме поширеність захворювання, аспекти інноваційності лікарських засобів (ЛЗ), більш широкі параметри соціоекономічних наслідків захворювання, що не завжди враховані в повному обсязі та адекватно і відповідно відображені в процесі фармакоеконімічної оцінки [8, 9].

Мультикритеріальний аналіз рішень (МКАР) – це комплексний процес із використанням аналітичних методів і підходів, коли враховують більш ніж один критерій з метою як найбільш об'єктивної і прозорої оцінки та рішень про фінансування тієї чи іншої медичної технології [3–9, 14, 15].

Останні проведені систематичні огляди показали зростання числа МКАР, опублікованих в сфері ОЗ, а регуляторні органи і платники використовують МКАР для ефективного забезпечення процесу прийняття управлінських рішень у своїй практиці [4, 9, 15].

Ключовим завданням для осіб, що приймають управлінські рішення в сфері ОЗ, які завжди є результатом суб'єктивного процесу, є баланс між багатогранністю медичних, економічних і соціальних факторів, які впливають на їх вибір. Проблема прийняття рішень виникає тоді, коли нам дається декілька альтернативних варіантів і потрібно вибрати тільки один

із них. Теорія прийняття рішень, що сформувалася в другій половині ХХ ст. і стимулювала розвиток нового наукового напрямку «штучний інтелект», розглядає всі процеси, що пов'язані з вибором кращих варіантів із багатьох доступних альтернатив відповідно до визначених критеріїв [1, 2, 6, 8].

Водночас інновації у фармації щодо результатів лікування, вищої ймовірності тривалості життя, збільшення поширеності хронічних захворювань призвели до значного зростання державних витрат в ОЗ, які в середньому становлять 9,3 % ВВП на загальні витрати в ОЗ (максимальний показник в США – 16,9 %), або 1,4 % ВВП на безпосередні витрати на ЛЗ (максимальний показник в Угорщині – 2,5 %) в країнах-учасниках Організації економічного співробітництва та розвитку [12]. Як відомо, фінансування ОЗ є обмеженим у цілому світі і важливою метою політики в цій галузі є максимальне покращення здоров'я з лімітованого бюджету, застосовуючи прозорі методи розподілу ресурсів і врахування різних аспектів у процесі прийняття управлінських рішень, що забезпечується використанням МКАР [8, 11].

Метою нашого дослідження було провести пошук та аналіз основних підходів щодо МКАР у сфері ОЗ в розвинених країнах світу та оцінити і обґрунтувати теоретичні основи і напрями використання у фармацевтичній галузі України відповідно до європейського вектора реформування.

Методи дослідження. Проаналізовано вітчизняні та іноземні публікації, статті, систематичні огляди, практичні методичні рекомендації на тему МКАР в сфері ОЗ, використовуючи пошукові бази PubMed, EMBASE, інтернет-ресурси.

Результати й обговорення. Мультикритеріальний аналіз рішень – це комплексний підхід з метою оцінки альтернативних ТОЗ із врахуванням набору незалежних критеріїв для вдосконалення доказової

бази у процесі прийняття рішень [3-9, 11, 15]. Методи МКАР почали практично застосовуватися з 1960 р. у таких різних сферах економіки, як фінанси, транспорт, захист навколишнього середовища, будівництво та оборона [4-6, 8].

Незважаючи на те, що фармакоеконімічна ОТОЗ застосовується в процесі реімбурсації ТОЗ на державному рівні в багатьох країнах Європи, провідні експерти галузі вважають, що на сьогодні загальна оцінка витрат вимагає нових підходів, де слід взяти до уваги комплексний набір параметрів, а не лише результати фармакоеконімічного аналізу «вартість-ефективність», зокрема, інкрементальний коефіцієнт ефективності витрат та показник доданих років життя, стандартизованих за якістю (incremental cost-effectiveness ratio, ICER/ quality adjusted life years, QALY) [4, 6, 8, 15]. Експерти та науковці у розвинених країнах світу [3, 4, 6-11, 15] стверджують, що МКАР може повністю забезпечити цю роль і методологічно перевершити існуючі на даний час підходи, за рахунок отримання об'єктивної інформації з різних релевантних перспектив, що створюють ефективніший та більш холистичний підхід до загальної оцінки.

Перш за все, впровадження МКАР допомагає особам, які приймають рішення, тобто політикам та управлінцям, шляхом забезпечення оцінки значень об'єктивних та достовірних критеріїв для політичних рішень, а також пацієнтам та суспільству – зменшуючи затрати на відповідні ТОЗ [11]. Важливу роль в процесі МКАР відіграють експертні групи, які складаються із досвідчених компетентних спеціалістів у своїй галузі, котрі допомагають особам, що приймають рішення, на всіх етапах встановлення і розв'язання задач прийняття рішень, валідують результати аналізу [1, 6, 8, 11].

Нами узагальнено приклади застосування МКАР в міжнародній практиці провідними організаціями в сфері ОЗ для підтримки ряду управлінських рішень, включаючи регуляторні органи ринків та національні і регіональні НТА агентства (агентства ОТОЗ). У 2011 році Національний інститут здоров'я та клінічної досконалості Великобританії (NICE) запропонував впровадження МКАР як інструмента в збільшенні аналітичної бази для ОТОЗ, а також для ціноутворення на основі вартості та підтримання ролі МКАР в процесі НТА.

Німецький Інститут якості і ефективності в охороні здоров'я (IQWiG) використовує два типи МКАР, які визначають найбільш важливі результати лікування та вигоду для пацієнтів як частину економічної оцінки та встановлює загальну вигоду для пацієнта з використанням методу «аналітичної ієрархії» (АНР). Інститут медичних наук США розробляє методику МКАР для пріоритизації вакцин. З 2010 р. в Угорщині Національний фонд медичного страхування використовує МКАР з метою відшкодування вартості нових ТОЗ. В італійській провінції Ломбардія МКАР введений для

вирішення питань щодо впровадження ТОЗ у 2008 р. Канадське агентство лікарських засобів і технологій в охороні здоров'я (CADTH) практично визнає значення використання МКАР в НТА, а нещодавно комітет з НТА почав застосовувати МКАР для оцінки немедикаментозних ТОЗ. У Новій Зеландії Агентство з фармацевтичного менеджменту (PHARMAC) використовує МКАР у програмах фінансування та маржинальному аналізі, розподілі обмежених ресурсів в сфері ОЗ, для пріоритизації ТОЗ протягом останніх років. Важливою є позиція Європейського медичного агентства (EMA) відносно пропозиції МКАР як підходу для забезпечення оцінки користь-ризик [4, 6-11, 13-15].

Враховуючи результати міжнародних публікацій, процес МКАР складається з таких основних етапів [4, 6-11, 13-15]:

1. Встановлення завдання і контексту прийняття рішення (аналіз проблеми та альтернативних технологій, визначення мети ОТОЗ, зацікавлених сторін – осіб, що приймають рішення, експертних груп).
2. Вибір критеріїв оцінки.
3. Обґрунтування і встановлення вагових коефіцієнтів для критеріїв – надання значення кожному критерію для визначення його важливості.
4. Вимірювання критеріїв, розрахунок (вибір моделі МКАР).
5. Узагальнення і синтез даних.
6. Аналіз результатів та аналіз чутливості.

Беззаперечно, що найбільш фундаментальним і вагомим етапом, що впливає на модель МКАР, є вибір і встановлення критеріїв, за якими буде проводитися ОТОЗ. Це є основа принципу мультикритеріальності. Ці критерії повинні репрезентувати фактори, що є найбільш важливими для оцінки вартості ТОЗ та мають бути обрані експертною групою на основі проведених систематичних оглядів літератури, з використанням експертних думок, отриманих в результаті анкетувань, зустрічей і нарад з незалежними фаховими експертами. Критерії мають бути максимально об'єктивними, чітко встановленими, зрозумілими, взаємовиключними, вимірюваними, неповторюваними, незалежними у перевагах [4, 6, 8, 14] (табл. 1).

Відповідно до класифікації П. Канавоса, науковця із Лондонської школи економіки, критерії ОТОЗ повинні включати набір характеристик, які можуть бути поділені на 4 основні кластери: тягар захворювання, терапевтичний вплив, інноваційний рівень та соціо-економічний вплив. У ці кластери можуть входити субкритерії і ця ієрархія утворює так званий вектор цінності («value vector»), де кожен з критеріїв відображений достовірним і валідованим значенням [8].

Критерій тягар захворювання включає субкритерії, що пов'язані з розміром ураженої популяції, тяжкістю захворювання і недосягнутою клінічною потребою. Терапевтичний вплив включає в основному клінічні критерії, що пов'язані із клінічною і практичною ефективностями ТОЗ, якістю доказо-

Таблиця 1. Вектор цінності для МКАР

	Критерії	Приклади субкритеріїв
Загальна цінність	Тягар захворювання	- розмір популяції пацієнтів - тяжкість перебігу - незадоволені потреби
	Терапевтичний вплив	- ефективність клінічна/ практична - якість життя - безпека і переносимість
	Рівень інноваційності	- терапевтична класифікація - побічні реакції - лікарська форма/ доза
	Соціоекономічний вплив	- соціальний вплив - прямі витрати - непрямі витрати

вої бази, безпекою і переносимістю (побічні реакції, протипокази), і, по суті, ці критерії будуть оцінювати ТОЗ, враховуючи чи вони забезпечують значні, середні чи помірні терапевтичні переваги у лікуванні. Інноваційний рівень критеріїв класифікується за природою новизни, лікарською формою, комплаєнтністю, АТС-класифікацією, наявністю побічних чи наслідкових ефектів, відповідністю до стандартів, протоколів лікування та клінічних керівництв. Соціоекономічний вплив відповідає ширшим соціальним перевагам в ОЗ, впливу на прямі і непрямі витрати, немедичні кошти, втрату працездатності як пацієнтів так і їх опікунів [8].

Наступним етапом процесу аналізу є встановлення чисельних значень (значень функцій) кожному обраному критерію залежно від методу МКАР, для перетворення значень критеріїв в уніфіковані безрозмірні величини для розрахунків (якщо це можливо) [4, 6, 8, 14, 15].

Методи проведення МКАР класифікують на три основні категорії (табл. 2). Найбільш поширеним є метод із використанням моделі вимірювання значень, що полягає в побудові і порівнянні чисельних оцінкових балів для кожної з альтернативних ТОЗ, обраних для оцінки. Бали розраховують за кожним критерієм, а потім сумують. 1-м етапом цього методу є моделювання переваг із побудовою рівнів представлення для порівняння альтернативних ТОЗ за всіма обраними критеріями. Важливість кожного критерію

вимірюється ваговими коефіцієнтами. Найчастіше в практиці використовується метод зважених сум як підхід у моделі вимірювання значень [4, 6, 8, 9, 15].

У випереджаючих моделях альтернативні ТОЗ порівнюються попарно, за принципом домінантності, спочатку з точки зору кожного з критеріїв, щоб пред'явити ступінь переваги однієї над іншими за цим критерієм. Застосовуючи цей метод, встановлюють індекси прихильності і неприхильності. Використовують такі способи обчислення індексів, як ELECTRE I, II, III, IV, TRI, PROMETHEE, GAIA.

Метод програмування мети полягає у досягненні рівнів задоволеності від представлення кожного з критеріїв. Використовуються два основні варіанти цього методу: зважене програмування цілей і лексикографічне [4, 6, 8, 9, 15].

Наступним важливим етапом МКАР є встановлення вагових коефіцієнтів кожному критерію, тобто надання значимості, що відображає відносну важливість до загальної оцінки ЛЗ чи ТОЗ. Практично використовуються такі способи призначення вагових коефіцієнтів [4, 6, 8, 9, 15]:

1. Ранжування. Експерти проводять ранжування вибраних критеріїв.

2. Пряме визначення вагових коефіцієнтів (порядкові шкали – EVIDEM, розподіл балів). Експертна група проводить оцінку важливості критерію, даючи, наприклад, кожному значення між 1 і 5, де 1 виражає найнижче значення, а 5 – найвище. Або перерозподі-

Таблиця 2. Класифікація методів МКАР

Моделі вимірювання значень	- метод зважених сум - АНР (процес аналітичної ієрархії) - PBMA (програми фінансування і маржинальний аналіз)
Випереджаючі моделі	- ELECTRE (усунення і вибір представлення реальності) - PROMETHEE-GAIA (метод привілейованих рейтингів організацій для загальної оцінки)
Моделі програмування мети	- програмування мети - евристика - мета-евристика

лом 100 балів між критеріями у спосіб, який відображає їх відносну важливість.

3. Попарне порівняння (АНР, МАСВЕТН). Порівняння пари критеріїв із визначенням їх відносної важливості. Наприклад метод аналітичної ієрархії передбачав опитування експертної групи з оцінкою пар критеріїв за 9-бальною шкалою, де 1 відповідав однаковій важливості, а 9 – значення коли один критерій є надзвичайно важливий в порівнянні за інший.

4. Методи мультипараметральної користі (метод «гойдалки», підхід виграшу-компромісу, підхід заснований на виборі (DCE-дискретний експеримент вибору), метод підбору (SG-лотерея, ТТО-виграш часу), МАУТ. Надання переваг учасниками експертних груп у спосіб, що відповідає аксіомам теорії корисності – транзитивність, завершеність, незалежність.

У 2014 році був проведений систематичний огляд здійснених МКАР, який показав підвищений інтерес в розвинених країнах світу до МКАР в галузі ОЗ (з 2011 року). Розглянемо результати статистичного аналізу щодо використання відповідних методів і підходів МКАР. Всього було проаналізовано 40 досліджень із пошукових баз PubMed і EMBASE у 18 країнах, які відповідали критеріям пошуку. 19 досліджень були проведені в Європі (Нідерланди – 7, Великобританія – 7), 10 у Північній Америці (США – 7). ОТОЗ відповідала прийняттю рішень щодо інвестицій, реєстрації, реімбурсації, розподілу ресурсів та призначення ЛЗ. Більшість – 56 % були пов'язані з рішеннями щодо інвестицій та реімбурсації, 22 % – щодо призначення ЛЗ, решта – щодо реєстрації та розподілу досліджуваних ресурсів. У більшості МКАР використано метод вимірювання значень – 93 %. Щодо методу встановлення вагових коефіцієнтів, то в практиці у 27 % досліджень використано процес аналітичної ієрархії. Джерелами вибору критеріїв були: література, зацікавлені сторони – експертні групи та самі науковці. Найширший спектр критеріїв був адаптований до досліджень з фокусом на інвестиції. До прикладу, були включені такі критерії для оцінок, як: впливи на здоров'я, чисельність населення, важкість перебігу захворювання, альтернативне лікування, витра-

ти/бюджет, продуктивність, витрати-ефективність, якість доказової бази, складність впровадження, місцеві пріоритети, політика [4, 9].

Враховуючи вищенаведені підходи, нами обґрунтовано на прикладі ендометріозу – одного з найбільш поширених гінекологічних захворювань у жінок репродуктивного і працездатного віку в сучасній практиці зразок вибору критеріїв та надання їм значимості і подальшого використання у прийнятті рішень в Україні (за 5-бальною шкалою, метод прямого призначення вагових коефіцієнтів за EVIDEM):

- Розмір популяції пацієнтів
- Доведена клінічна ефективність
- Витрати-ефективність
- Відповідність до міжнародних клінічних керівництв та протоколів лікування
- Непрямі витрати

Висновки. З метою оптимізації процесу прийняття рішень в сфері ОЗ в розвинених країнах світу впроваджено підхід МКАР, який забезпечує прозорі та послідовні управлінські рішення. Вибір, включення, підрахунок, надання значень ключовим складовим критеріям МКАР має базуватися на професійній діяльності експертних груп, з врахуванням позицій із різних перспектив, щоб досягнути оптимального балансу між різними та протилежними інтересами.

Відповідно до результатів міжнародних публікацій, перспективним є застосування МКАР в інвестиційних проєктах у фармацевтичній галузі, в процесах реєстрації та реімбурсації ЛЗ, коли МКАР дає відповіді на такі пріоритетні запитання: які портфелі ЛЗ обрати для інвестицій, як забезпечити успішний лонч (введення на ринок) нових продуктів, оптимізувати процеси реєстрації на ринку, реімбурсації та збільшити обсяги реалізації.

Отже, загальні витрати на ТОЗ можуть бути прозоро оцінені з використанням зрозумілого, комплексного та докладного набору критеріїв. Відповідні результати проведеного МКАР можуть бути використані як інструмент у прийнятті управлінських рішень, маючи на меті максимальну ефективність в розподілі фінансових ресурсів для удосконалення результатів лікування і впровадження нових ТОЗ.

Література

1. Волошин О. Ф. Моделі та методи прийняття рішень : навч. посіб. [для студ. вищ. навч. закл.] / О. Ф. Волошин, С. О. Мащенко. – К. : Видавничо-поліграфічний центр «Київський університет», 2010. – 336 с.
2. Торра В. Мир математики: в 45 т. Т. 45. Математика и выборы. Принятие решений / В. Торра. – М. : Де Агостини, 2014. – 160 с.
3. A review and classification of approaches for dealing with uncertainty in multi-criteria decision analysis for healthcare decisions / H. Broekhuizen, C. Groothuis-Oudshoorn, J. A. van Til [et al.] // *Pharmacoeconomics*. – 2015. – Vol. 33. – P. 445–455.
4. Assessing the value of healthcare interventions using multi-criteria decision analysis: a review of the literature / K. Marsh, T. Lanitis, D. Neasham [et al.] // *Pharmacoeconomics*. – 2014. – Vol. 32. – P. 345–365.
5. Communities and Local Government (CLG). Multi-criteria analysis: A Manual. – 2009. – [Electronic resource] Access mode: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/7612/1132618.pdf.
6. Devlin N. Incorporating multiple criteria in HTA. Methods and processes / N. Devlin, J. Sussex // *Office of health economics*. – 2011. – [Electronic resource] Access mode: http://fsi.stanford.edu/sites/default/files/ohe_hta_methods.pdf.

7. Diaby V. Multi-criteria decision analysis (MCDA) in health care: A bibliometric analysis / V. Diaby, K. Campbell, R. Goeree // *Operations Research for Health Care*. – 2013. – Vol. 2, Issues. – P. 20–24.
8. Kanavos P. Multiple Criteria Decision Analysis for Value Based Assessment of New Medical Technologies: A Conceptual Framework / P. Kanavos, A. Angelis // *LSE Health, London School of Economics and Political Science*. – 2013. – № 33. – P. 1–16.
9. Marsh K. Multi-criteria decision analysis: when and how to implement to meet stakeholders demands / K. Marsh, S. Bhashyam // *The evidence forum*. – 2015. – P. 29–33.
10. Multi-criteria decision analysis for health technology assessment in Canada: insights from an expert panel discussion / V. Diaby, R. Goeree, J. Hoch [et al.] // *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* – 2015. – Vol. 15(1). – P. 13–22.
11. Need for multicriteria evaluation of generic drug policies / Z. Kal, A. Holtorf, R. Alfonso-Cristancho [et al.] // *Value Health*. – 2015. – Vol. 18(2). – P. 346–351.
12. Organisation for economic co-operation and development. StatExtracts. – [Electronic resource] Access mode: http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT. Philips L. Transparent prioritisation, budgeting and resource allocation with multi-criteria decision analysis and decision conferencing / L. Philips, C. Bana e Costa // *Ann. Oper. Res.* – 2007. – Vol. 154. – P. 51–68.
13. Sullivan T. Using MCDA (multi-criteria Decision Analysis) to Prioritise Publicly-funded Health Care: A Thesis Submitted for the Degree of Doctor of Philosophy at the University of Otago, Dunedin, New Zealand/ T. Sullivan// *University of Otago.*, 2012. – P. 334. – [Electronic resource] Access mode: <https://ourarchive.otago.ac.nz/bitstream/handle/10523/2651/SullivanTrudyA2012PhD.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
14. Thokala P. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Technology Assessment / P. Thokala, A. Duenas // *Value in Health*. – 2012. – Vol.15. – P. 1172–1181.

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ И НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МУЛЬТИКРИТЕРИАЛЬНОГО АНАЛИЗА РЕШЕНИЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ УКРАИНЫ В СООТВЕТСТВИИ С ЕВРОПЕЙСКИМ ВЕКТОРОМ РЕФОРМИРОВАНИЯ

О. Б. Пиняжко, О. Н. Залиская

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

Резюме: в статье обоснована актуальность вопроса использования мультикритериального анализа решений в системе здравоохранения Украины на основе опыта развитых стран мира. Осуществлен сравнительный анализ основных подходов, методов и этапов проведения мультикритериального анализа решений и предложены направления внедрения данного инструмента в фармацевтической отрасли Украины.

Ключевые слова: мультикритериальный анализ решений, оценка технологий здравоохранения, расходы, принятия решений, критерии, экспертные группы.

THEORETICAL FOUNDATIONS AND USE OF MULTI-CRITERIA DECISION ANALYSIS IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR OF UKRAINE ACCORDING TO THE EUROPEAN REFORMING VECTOR

O. B. Piniashko, O. M. Zaliska

Lviv National Medical University by Danylo Halytskyi

Summary: the article adduces the urgent and relevant use of multi-criteria decision analysis in health care system of Ukraine based on the experience of developed countries. The comparative analysis of the main approaches, methods and stages of multi-criteria decision analysis was performed and trends of it's implementation in the pharmaceutical industry of Ukraine were suggested.

Key words: multi-criteria decision analysis, health technology assessment, value, decision-making, criteria, expert groups.

Отримано 14.04.2015