

# Технології охорони здоров'я: оцінювання в Україні та світі



З нагоди відзначення Всесвітнього дня здоров'я редакція журналу «Фармацевт Практик» запросила до розмови Оресту Піняжко, сертифікованого експерта з НТА в Україні, учасника міжнародного очного тренінгу ISPOR з НТА, асистента кафедри та керівника Студентського відділу Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень ISPOR, щоби дізнатися про найважливіші аспекти використання технологій охорони здоров'я та їхнє значення у процесі прийняття управлінських рішень у цій важливій сфері

## Чому саме тепер технологіям охорони здоров'я почали приділяти таку увагу?

В умовах сьогоденної економічної кризи, зокрема у країнах Центральної та Східної Європи, особливо актуальними є якісні зміни в підходах до фармацевтичного забезпечення в системі охорони здоров'я (ОЗ) України. За відсутності належного фінансування з боку держави варто вивчити та адаптувати кращі міжнародні практики, які вже ефективно діють у провідних країнах Європи, щодо вибору, фінансування та використання технологій охорони здоров'я (ТОЗ). У європейській практиці як ТОЗ розглядають ЛЗ, вакцини, вироби медичного призначення, медичну техніку, методи хірургічного втручання тощо. За що повинен сплачувати пацієнт з власної кишені (особисті готівкові платежі), а також придбання яких ЛЗ і в якій кількості фінансує держава чи страховий фонд, дозволяє зрозуміти система оцінки ТОЗ. Оскільки термін походить з англійської (*Health Technology Assessment — НТА*), ми й будемо використовувати цю аббревіатуру.

У 2014 р. ВООЗ прийняла стратегію з питань НТА, що охоплює такі ключові теми: основні вектори розвитку систем НТА в світі, розробка політики і прийняття управлінських рішень в системах ОЗ на основі реальних даних, у тому числі рішень щодо розподілу ресурсів, організації систем обслуговування, впровадження у практику розроблених ВООЗ політик.

ВООЗ, міжнародні професійні організації у сфері НТА, такі як ISPOR, HTAi, INAHTA, академічні установи визначають пріоритетними напрямками розвиток людських ресурсів (кадрів) та нарощування людського потенціалу в сфері НТА. Слід відзначити, що навчатися потрібно як особам, котрі приймають рішення — для розуміння процесу, обґрунтованості управлінських рішень, так і виконавцям НТА-звіту, регуляторам ринку, лікарям, пацієнтам, тобто всім учасникам процесу НТА.

## Який зміст вкладається у поняття НТА?

Відповідно до позиції провідної європейської організації EUnetHTA (*European network for Health Technology Assessment*) НТА — це міждисциплінарний процес, який узагальнює інформацію про медичні, економічні, соціальні, етичні та правові аспекти щодо використання медичних технологій в систематичний, неупереджений та прозорий спосіб для системного і прозорого процесу прийняття управлінських рішень. Основною метою проведення НТА є інформування осіб, які приймають рішення, задля використання наукових

доказових даних з метою формування політики в галузі лікарського забезпечення, враховуючи інтереси пацієнтів, та для досягнення найвищої користі для здоров'я.

Діяльність проекту EUnetHTA починаючи з 2005 р. сприяла створенню когорти керівників у сфері ОЗ, які проявляють все більше зацікавленості та здорового інтересу до ширшого застосування НТА при розробці, пріоритизації та веденні своєї політики. У межах ЄС система НТА визнана одним з найважливіших елементів підвищення якості медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення.

Для оптимізації використання ресурсів ОЗ та забезпечення якісної уніфікованої співпраці в Європі у сфері НТА EUnetHTA розробила і впровадила такий проект, як НТА Core Model<sup>®</sup> — базову модель оцінки ТОЗ. Це система стандартизованої оцінки, яка представляє новий підхід до процесу НТА із використанням універсального набору інструментів, методів, документів та онлайн-ресурсів у підготовці НТА-звіту.

## Чи проводилася адаптація Базової моделі НТА в Україні?

Так, спеціалісти нашої кафедри адаптували її використання в умовах України. Базова модель (БМ) є методологічною основою створення і розробки звітів, що складаються із стандартизованих елементів. Вона містить найбільш важливу і значущу для використання інформацію з позиції НТА та представлена у вигляді структурованих даних — відповідей на понад 100 загальних питань із 9 основних тем, таких як вибір та постановка проблеми, детальний опис досліджуваної ТОЗ, аналіз безпеки використання і клінічної ефективності, оцінка витрат і фармакоекономічний аналіз, опрацювання етичних, соціальних, організаційних та правових аспектів використання досліджуваної ТОЗ.

Цікавим у плані ефективного впровадження НТА є досвід NICE — Британського Національного інституту клінічної досконалості,



Ореста Піняжко

# ЩОРІЧНИЙ КОНКУРС ПРОФЕСІОНАЛІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ ПАНАЦЕЯ



8 вересня 2016

Національний академічний драматичний театр ім. Івана Франка

Генеральний інформаційний партнер:

**ФАРМАЦЕВТ**  
**ПРАКТИК**

Спонсор номінації "Менеджер року":



Партнери:



Медійна підтримка:



Офіційний інтернет-партнер:



Організатор:



[www.panaseja.ua](http://www.panaseja.ua)



створеного ще у 1999 р. і на даний час найавторитетнішого агентства з НТА у світі. Його діяльність описана у нещодавній публікації «Жахлива краса. Коротка історія NICE» (2016). Найпершим завданням, яке постало перед агентством, було провести оцінювання ЛЗ реленца для лікування грипу. Перша оцінка з боку агентства була негативною щодо рекомендації лікарями його застосування в епідемічний сезон через недостатню кількість доказової бази даних та відсутність економічної ефективності. Але наступного року компанія «ГлаксоСмітКляйн» подала заявку на проведення прискореної оцінки перед періодом захворюваності на грип тільки на один сезон з вичерпною інформацією і отримала позитивну рекомендацію.

**Очевидно, фармацевтичні компанії також проводять власні дослідження щодо використання НТА?**

Безумовно, в розвинених країнах світу для доступу до ринку, включення ЛЗ у програми реімбурсації, державні цільові програми, базовий перелік медичних послуг НТА-звіт відповідно до вимог конкретної системи ОЗ та регуляторної політики має бути підготовлений.

Наприклад, хочу звернути увагу, що у 2014 р. швейцарська компанія «Рош» провела спеціальне дослідження для визначення зручності використання та потреби в адаптації НТА Core Model® як інструмента для огляду доказової інформації та розробки бази даних і поширення НТА-звітності між учасниками її програми. Представництва компанії у Канаді, Франції, Італії, Великобританії, Нідерландах, Німеччині та головний офіс погодили і підтвердили, що комплексне використання БМ за 9 темами та усіма елементами оцінки є вирішальним для ціноутворення і реімбурсації та допоміжним для розуміння оцінки цінностей в НТА і впровадження ширших перспектив цінностей як для компанії, так і для зовнішніх зацікавлених сторін.

У результаті питання удосконалення БМ були представлені на конференції EUnetHTA в Римі в 2014 р. Однозначною позицією глобальної компанії було впровадження використання БМ для структуризації власних доказових даних для НТА та яскравого висвітлення національних і глобальних прогалів в інформації.

**Яку роль відіграє ISPOR у розвитку потенціалу НТА в Україні?**

ISPOR глобально, відповідно до своєї стратегії «НТА Vision-2020» ставить пріоритетним завдання поширення та розвиток освітніх проектів з НТА із використанням достовірних інформаційних ресурсів, навчальних програм і тренінгів.

У 2015 р. на запрошення ISPOR я була учасником нової комплексної міжнародної навчальної програми з НТА (3,5 дня модульного курсу), яка започаткована спеціалізованою радою ISPOR для підго-

товки спеціалістів, професійного вдосконалення, вивчення необхідних теоретичних основ у поєднанні з опрацюванням практичних кейсів. Це перший навчальний проект ISPOR в сфері НТА, який проводитимуть регулярно відповідно до потреб різних зацікавлених сторін — як користувачів, так і виконавців НТА-звітів, відповідних держав і регіонів. Пілотний навчальний курс було проведено в Загребі 20–23 червня 2015 р., учасниками якого стали 27 представників із 13 країн Центральної та Східної Європи. Лекторами виступили провідні міжнародні експерти — професори Z. Kalo, F. Kristensen, D. Husereau.

ISPOR пропонує у перші два дні перед кожним європейським конгресом пройти короткі курси навчання за різноманітними науково-практичними напрямками на вибір.

**Яким чином українські науковці можуть здобути практичні навички та знання з НТА?**

Зі свого досвіду можу сказати, що ISPOR забезпечує висококваліфіковані навчальні курси, а також, наприклад, програми Європейської комісії, Advance-НТА. Це міжнародна дослідницька програма, що охоплює декілька наукових напрямів, метою яких є розвиток та зміцнення методичних основ та практики застосування і впровадження системи НТА. У проекті беруть участь 13 організацій-партнерів, які відображають інтереси різних зацікавлених сторін: представників академій та наукових установ, НТА-організацій, організацій пацієнтів. Лідером програми є Лондонська школа економіки та політичних наук (The London School of Economics and Political Science — LSE), яка спільно з Польським агентством оцінки медичних технологій (Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji — AOTMiT) провела 24–25 вересня 2015 р. у Варшаві 2-гу конференцію з НТА відповідно до потреб країн Центральної та Східної Європи. Результатом трирічного проекту Advance-НТА була підсумкова конференція у Лондоні, проведена у LSE 19 листопада 2015 р. Я взяла участь у трьох практичних проектах Advance-НТА у 2014–2015 рр. і набула нових знань і навичок з НТА, започаткувала проведення спільних наукових досліджень та опрацююю їхнє подальше впровадження у практику у фармацевтичному секторі. Нові виклики та можливості для реалізації міжнародних підходів з НТА в Україні відображаються у провадженні результативної фармацевтичної політики, а розвиток людських ресурсів, участь у навчальних програмах зацікавлених сторін та підготовка спеціалістів відіграють ключову роль у впровадженні системи НТА.

Лариса Дедишина