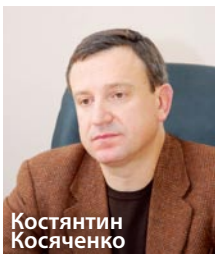


НТА: українські реалії

Як відомо, жодна країна в світі, навіть найбагатша, не може дозволити собі виключно за державний кошт забезпечити населення препаратами. Для того щоб фінансувати тільки ефективні ЛЗ і медичні технології використовують оцінку технологій охорони здоров'я (Health Technology Assessment, НТА). У нашій країні при постійному браку коштів застосовуються або малоефективні застарілі ЛЗ і лікувальні втручання, або невиправдано дорогі технології діагностики і лікування. Таке неефективне використання ресурсної бази призводить до зниження потенціалу системи охорони здоров'я. Про стан справ з НТА у нашій країні розповідають експерти Костянтин Косяченко, доктор фармацевтичних наук, президент Громадської спілки «Українське агентство з оцінки технологій охорони здоров'я» (К.К.), Михайло Арістов, керівник НТА проектів, «Академія оцінки технологій охорони здоров'я України» (М.А.), та Ольга Стецюк, керівник НТА проектів, «Академія оцінки технологій охорони здоров'я України» (О.С.)



Костянтин Косяченко

К.К.: — Зростаючий фінансовий тиск на систему охорони здоров'я обумовлює більш уважне ставлення до використання коштів. Увесь цивілізований світ застосовує оцінку технологій охорони здоров'я для визначення клінічної ефективності препаратів та методів лікування, планування витрат, тобто економічної ефективності, запровадження нових технологій, визначення

препаратів, що підлягають закупівлі чи реімбурсації. Запровадження та вміле використання цього інструменту в Україні досить швидко може дати відчутні результати.

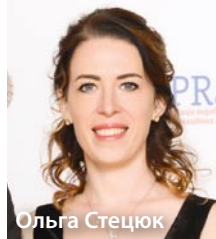
— Якщо препарат внесений до Національного переліку основних ЛЗ чи не є це підставою автоматично вважати його ефективним, безпечним?

К.К.: — Функція Базового переліку ВООЗ, який взято за основу для Нацпереліку, не відповідає меті проведення НТА, яка має визначити найефективнішу технологію для фінансування за бюджетні кошти.

М.А.: — Згідно із законодавством України до Національного переліку включають якісні, ефективні, безпечні ЛЗ, економічну та фізичну доступність яких держава гарантує всім пацієнтам. Включення до Національного переліку відбувається з урахуванням рівня захворюваності населення, його поширеності та смертності, доведеної порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності, а також галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та рівня фінансування медичної допомоги. Крім того, при розгляді «Заяви про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів» перевага надається захворюванням та станам, які визначені експертним комітетом як пріоритетні. Відповідно до рекомендацій із оформлення, Заява повинна бути вичерпною (повною) та стислою (не ускладненою) у межах вимог її структури. Однак на сайті Експертного комітету з відбору та використання основних ЛЗ нещодавно з'явився Лист оцінки, у основних положеннях якого йдеться про детальний розгляд Заяви з точки зору вимог до написання повного звіту з оцінки технологій охорони здоров'я, який використо-

вується Агенціями з НТА. Цей документ набагато ширший, ніж вимоги до написання Заяви. Звіт із НТА є структурованою роботою, яка визначає весь можливий вплив технології, яка пропонується, на всі аспекти — від економіки до етичних питань. У нашому випадку необхідно розділити поняття Заяви та обґрунтованого Звіту з оцінки технологій охорони здоров'я. У Заяві неможливо надати всю необхідну інформацію, яка потім оцінюється у Листі оцінки Заяви.

— Згідно з цим документом (Лист оцінки Заяви), які завдання стоять перед організаціями, що проводять оцінку технологій охорони здоров'я?



Ольга Стецюк

О.С.: — Лист оцінки Заяви про внесення змін до Національного переліку основних ЛЗ, адаптований на основі закордонних рекомендацій, висуває очевидно більше вимог до процесу проведення НТА, ніж попередньо було прописано у вимогах до її оформлення. Це ще більш переконливо вказує на необхідність розробки методології проведення НТА, адаптації існуючих світових методик щодо проведення пошукової

стратегії, метааналізу, клінічного аналізу, моделювання, методів фармакоекономічного аналізу тощо, які будуть сформовані у вигляді Національного керівництва з НТА. Члени експертного комітету обіцяють найближчим часом представити проект для обговорення керівництва з написання НТА. Усім фахівцям наразі зрозуміло, що в умовах катастрофічного браку медичної інформації, офіційної медичної статистики та низької її якості, завдання щодо моделювання та проведення аналізу впливу на бюджет у разі ускладнюється. З іншого боку, Лист оцінки Заяви висуває вимоги щодо відповідної ставки дисконтування, розмір якої в Україні не визначений, або проведення аналізу витрати-користь (cost-utility analysis) у той час як опитувальники для визначення тривалості життя, скоригованої на якість (quality-adjusted life year) в Україні не затверджені та не застосовуються. Затвердження керівництва з НТА допоможе створити єдині правила проведення та розуміння процесу НТА.

— Як правильно, з точки зору НТА, порівнювати технології в системі охорони здоров'я?



Михайло Арістов

М.А.: — Обґрунтування вибору конкурентної технології порівняння (ЛЗ) у Заяві та при проведенні НТА є непростим завданням. Невизначеність у цьому питанні може призвести до непорозуміння між заявником та Експертним комітетом. З одного боку завданням будь-якого звіту НТА є обґрунтування необхідності нової технології у порівнянні з існуючою старою, з іншого — у Листі оцінки Заяви зазначається чи є засіб порівняння найефективнішою терапією в Україні, чи призначається найбільшій кількості хворих. Невирішеним питанням є необхідність існування вибраного компаратора в поточній редакції Національного переліку. Чи повинен бути ЛЗ порівняння найдешевшим препаратом, який зареєстрований в Україні?

— А якщо мова йде про інноваційний ЛЗ, який не має альтернативи?

М.А.: — Безальтернативність лікування — одна з актуальних проблем. Наприклад, є група пацієнтів, для яких існує тільки єдиний вид лікування, оскільки всі інші або неефективні, або не можуть бути застосовані. Це може бути лікування пацієнтів з онкологічними

За визначенням ВООЗ, НТА — це ефективний інструмент для прийняття управлінських рішень, що базуються на доказовій медицині, оптимізації витрат у системі охорони здоров'я з раціональним використанням бюджетних коштів

захворюваннями, осіб з важкими інфекційними ускладненнями або станами. Цей аспект стратегії написання Заяви ніяк не оговорюється і може стати основою для негативного висновку та відмови у включення до Національного переліку.

— Компенсація вартості технології після оцінювання повинна здійснюватись у повному обсязі?

О.С.: — Держава в особі МОЗ, навіть у умовах відсутності загальнообов'язкового медичного страхування, має визначити рівень або поріг компенсації вартості технології або поріг фінансування. У багатьох країнах це показник, прийнятий на рівні 3 ВВП/1 особу за 1 QALY або інкрементальний показник ефективності витрат (ICER). В Україні фахівці називають різні можливі цифри: 3 прожиткових мінімуми, 50–100 доларів США тощо. Крім

того, держава може встановлювати різні межі компенсації вартості лікування для неонкологічних та онкологічних захворювань, або інших важких станів, які потребують дороговартісного лікування. На жаль, офіційно встановленого порогу компенсації за один визначений показник наразі в Україні немає.

— Що дасть оприлюднення результатів оцінки тієї чи іншої технології?

К.К.: — Публікація результатів проведеної оцінки із зазначенням критеріїв дозволить обґрунтовано приймати позитивні або негативні рішення щодо включення технології до Національного переліку.

Rx index®

ДОВІДНИК еквівалентності лікарських засобів

- містить усі зареєстровані в Україні лікарські засоби
- зручний за структурою, пошуком та форматом
- практичний та корисний
- надійний помічник для спеціалістів у лікарні та аптеці

