

# Оцінка технологій охорони здоров'я: Україна і світ

Про впровадження міжнародного досвіду для оцінки технологій охорони здоров'я, практику та перспективи в Україні розповідає Ореста Піняжко, канд. фарм. наук, старший викладач кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, президент Українського відділу ISPOR, член Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України

В економічно розвинутих країнах світу оцінку технологій охорони здоров'я (англ. *Health technology assessment, HTA*, далі — ОТОЗ) використовують з метою забезпечення інформацією осіб для прийняття рішень на основі обґрунтованих доказових даних. ОТОЗ визначає додаткову цінність нової медичної технології порівняно із чинною практикою лікування, а також сприяє перерозподілу фінансування на ефективніші ТОЗ.

За визначенням провідної європейської мережі агентств EUnetHTA (англ. *European network for Health Technology Assessment*), ОТОЗ — це багатопрофільний процес, який узагальнює інформацію про медичні, економічні, соціальні, етичні та правові аспекти щодо використання ТОЗ в систематичний, неупереджений та прозорий спосіб для системного і прозорого процесу прийняття управлінських рішень, враховуючи інтереси пацієнтів та для досягнення найвищої користі для здоров'я. EUnetHTA об'єднує 81 профільну організацію з ОТОЗ у Європі.

Слід відзначити, що в міжнародній практиці у контексті технологій розглядають ЛЗ, вакцини, вироби медичного призначення, методи хірургічного втручання, діагностики та громадського здоров'я, тобто всі заходи, що стосуються лікувального процесу.

Привертає увагу дослідження, проведене у Великобританії, де обґрунтовано дотримання результатів опублікованих звітів ОТОЗ із досягненням потенційної економії бюджету в сумі 3 млрд фунтів щороку (*Guthrie S. та співавт., 2015*).

Відповідно до європейської практики для включення ЛЗ до регуляторних переліків, програм фінансування та реімбурсації передбачено підготовку комплексного звіту з оцінки технологій охорони здоров'я, який подають до уповноважених національних



Ореста Піняжко

агентств з ОТОЗ для аналізу та прийняття рішень. Такий звіт з ОТОЗ містить основні інформаційні блоки: аналіз рішень проблеми, аналіз клінічної ефективності та безпеки, фармакоекономічний аналіз та аналіз впливу на бюджет.

Європейська мережа агентств з ОТОЗ EUnetHTA розробила Базову модель з ОТОЗ

(англ. *HTA CoreModel*), керуючись директивою Європарламенту 2011/24/EU щодо міжнародної співпраці та обміну науково-практичною інформацією між країнами ЄС. Базова модель — це система стандартизованої оцінки ЛЗ та схем лікування, яка є методологічною основою створення і підготовки звітів з ОТОЗ. Спеціалісти нашої кафедри проаналізували можливості та перспективи переносу міжнародних даних для ОТОЗ та адаптували її використання у вітчизняних умовах [1].

## КОНГРЕС ISPOR У М. ГЛАЗГО

Нещодавно платформою для дискусії на тему глобальних викликів у забезпеченні цінностей в охороні здоров'я (*The Evolution of Value in Health Care*) став 20-й щорічний Європейський конгрес ISPOR у м. Глазго (Шотландія). Міжнародне товариство фармакоекономічних досліджень ISPOR





(International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) 4–8 листопада 2017 р. провело ювілейний Європейський конгрес за участю понад 5000 делегатів із 77 країн світу. На запрошення Оргкомітету ISPOR у 20-му Європейському конгресі від Українського відділу ISPOR взяли участь спеціалісти з України.

За словами Орести Піняжко, основними темами конгресу з ОТОЗ були: удосконалення методології оцінки, запропоновані EUnetHTA, зокрема і оцінки виробів медичного призначення, використання реальних даних у складі звітів з ОТОЗ та підходи до пріоритизації захворювань із застосуванням мультикритеріального аналізу рішень. Експерти EUnetHTA представили та запропонували ресурси для оптимізації ОТОЗ в країнах ЄС завдяки забезпеченню обміном інформацією та підтримкою у програмах міжнародного співробітництва.

Стала модель співпраці з ОТОЗ (*Sustainable model of HTA cooperation*) дає можливість більш ефективно використовувати ресурси ОТОЗ та підтримувати послідовні, справедливі та обґрунтовані рішення в галузі охорони здоров'я на основі доказових даних. Для того щоб бути сталою, в моделі необхідно враховувати інтереси різних зацікавлених сторін, підтримувати агентства для роботи ОТОЗ, бути передбаченими та перспективними, розробляти та публікувати своєчасні результати діяльності — звіти.

### МУЛЬТИКРИТЕРІАЛЬНИЙ ПІДХІД

В Україні триває формування Національної політики щодо забезпечення ЛЗ (*National Drug Policy*) на період до 2025 р. Ця стратегія передбачає створення цілісної системи відбору ЛЗ, що ґрунтується на ОТОЗ як кращій міжнародній практиці для забезпечення їхньої економічної доступності та раціонального використання. Одним із пріоритетних напрямків Національної політики забезпечення ліками в Україні є відбір основних ЛЗ та розробка Національного переліку

на основі Базового переліку ВООЗ із застосуванням ОТОЗ.

Прийняті нормативно-правові акти в Україні у 2016–2017 рр. щодо вибору ЛЗ актуалізують та регламентують проведення фармакоекономічного аналізу відповідних технологій охорони здоров'я на законодавчому рівні як складової комплексного звіту з ОТОЗ.

Слід відзначити, що провідні науковці та світові експерти з фармакоекономіки запропонували сучасні підходи до ОТОЗ. Зокрема, за останні роки набув широкого практичного застосування мультикритеріальний аналіз рішень (англ. *multiple criteria decision analysis*), про що свідчать керівництва ISPOR та Лондонської школи економіки і політичних наук LSE. Більшість агентств з ОТОЗ в світі обґрунтовують та приймають свої рішення на основі результатів аналізу фармакоекономічного показника витрат на одиницю ефективності — QALY — витрати на рік життя, скориговані за якість. Однак досвід таких провідних країн світу, як Великобританія, Німеччина і Франція, свідчить, що під час проведення фармакоекономічного аналізу «вартість-ефективність» («вартість-користь») багато важливих факторів, а саме поширеність захворювання, аспекти інноваційності ЛЗ, соціально-економічні наслідки захворювання, не завжди можуть бути враховані в повному обсязі та відображені у фармакоекономічному дослідженні. Провідними фармакоекономістами — професором Золтаном Кало (Zoltan Kalo) із дослідного інституту Сиреон, Правеном Токалою (Praveen Thokala) із Університету Шеффілда (University of Sheffield), Кевіном Маршем (Kevin Marsh) із міжнародної дослідницької компанії Evidera, професором Паносом Канавосом (Panos Kanavos) із LSE розроблено і впроваджено інноваційний підхід — мультикритеріальний аналіз прийняття рішень.

Тобто МКАР — це комплексний процес, який дає методичну можливість враховувати інші важливі критерії: поширеність захворювання, аспекти інноваційності

ЛЗ, соціоекономічні наслідки водночас з базовими показниками витрат та ефективності, що є важливим для прийняття рішень у фармацевтичній допомозі та відшкодуванні вартості ЛЗ.

— Спеціалісти нашої кафедри, — наголошує Ореста Піняжко, — запропонували алгоритм та основні етапи, людські ресурси для проведення ОТОЗ через мультикритеріальний аналіз рішень в Україні за результатами аналізу міжнародних публікацій ISPOR та Лондонської школи економіки і політичних наук LSE [2]. Результати спільних кейс-досліджень з МКАР із закордонними партнерами представлені авторами на 21-й, 22-й Світових зустрічах Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень ISPOR (Вашингтон, 2016; Бостон, 2017) та 18–20-му Європейських конгресах ISPOR (Мілан, 2015; Відень, 2016; Глазго, 2017), під час форумних та стендових презентацій.

Отже, для оптимізації фармацевтичного забезпечення в межах наявних фінансових ресурсів слід сприяти впровадженню найбільш ефективних технологій в охороні здоров'я, беручи до уваги їхні клінічні, економічні, організаційні, соціально-етичні та правові аспекти в конкретній системі охорони здоров'я із застосуванням сучасних методів і практик. Рішення щодо вибору та фінансування відповідних ЛЗ на основі ОТОЗ є пацієнт-орієнтованими та спрямовані на досягнення найкращої цінності для здоров'я й оптимізації витрат.

### Література

1. Піняжко О.Б. Методичні підходи до проведення оцінки технологій охорони здоров'я в Україні на основі європейської моделі / О.Б. Піняжко, О.М. Заліська // Соціальна фармація в охороні здоров'я. — 2015; 2: 44–54. <http://sphhcj.nuph.edu.ua/article/viewFile/sphhcj.15.18/85623>.
2. Піняжко О.Б. Методологія мультикритеріального аналізу рішень для проведення оцінки технологій охорони здоров'я (схем фармакотерапії) в Україні / О.Б. Піняжко, О.М. Заліська // Інформаційний лист № 382–2015. — Укрмедпатентінформ МОЗ України. — К., 2015. — 3 с.).