

Мультикритеріальний аналіз рішень для формування Національного переліку основних лікарських засобів

Питання щодо віднесення препаратів до Національного переліку основних лікарських засобів (далі — Національний перелік) залишається неабияк актуальним, адже закупівлі препаратів за бюджетні кошти здійснюються передусім для задоволення 100% потреби в ліках, що включені до Національного переліку



Так, відповідно до положень пункту 1¹ постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення», що затверджує Національний перелік, з 1 січня 2018 р. лікарські засоби, які в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку, підлягають закупівлі закладами і установами системи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів. За умови задоволення потреби у них у повному обсязі дозволяється закупівля інших препаратів.

Варто зазначити, що ідея Національного переліку полягає у забезпеченні пацієнта мінімумом найбільш необхідних лікарських засобів безоплатно.

Чинний перелік ґрунтується в основному на Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я, та підлягає перегляду експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів (далі — Експертний комітет) у порядку, визначеному Положенням про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів, що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 7 жовтня 2016 р. № 1050.

Вказане Положення передбачає критерії, з урахуванням яких відбирають лікарські засоби, зокрема:

- рівні захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності за даними МОЗ;
- докази порівняльної ефективності, безпеки та економічної доцільності;
- потреба в спеціальних лікарських засобах, що необхідні для діагностики або лікування;
- результати аналізу впливу на бюджет;
- фармакокінетичні властивості лікарських засобів;
- рекомендації ВООЗ щодо застосування основних ліків.

Користуючись цими критеріями, Експертний комітет здійснює оцінку порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності.

Проте за умови такої оцінки не враховується багато чинників (етичних, соціальних, політичних тощо), які впливають на обґрунтованість включення певного препарату до програм реімбурсації. Необґрунтоване рішення щодо певного препарату, як позитивне, так і негативне, унеможливує доступ до ефективних лікарських

засобів, призводить до втрати обмежених ресурсів та перешкоджає розвитку інновацій у сфері охорони здоров'я.

Крім того, розгляд заяв на внесення змін до Національного переліку відбувається в порядку черговості їхнього надходження, хоча певні категорії препаратів залежно від потреб населення, поширеності захворювання чи його тяжкості є більш пріоритетними, ніж інші. Дату подання заяви не можна вважати найбільш доцільною підставою для визначення черговості розгляду заяв. Саме тому необхідний механізм, що визначав би пріоритетність лікарських засобів для оцінки заяв щодо них Експертним комітетом.

Як свідчить міжнародний досвід, включення лікарських засобів до програм реімбурсації та національних переліків повинно ґрунтуватись на такому принципі: замість спроб зменшити витрати на потреби системи охорони здоров'я варто знайти спосіб, як обирати препарати з кращою ефективністю за умови обмежених ресурсів бюджету.

Для дотримання цього принципу та вирішення зазначених проблем у інших країнах широко застосовують метод мультикритеріального аналізу рішень (multi-criteria decision analysis — MCDA). Незважаючи на відсутність загальноприйнятого пояснення поняття, MCDA можна визначити як комплексний процес та набір методів, що дозволяють відкрито і прозоро враховувати різні цінності, інтереси та зважувати їх відповідно до їхньої важливості для допомоги у процесі прийняття рішень.

Особливо поширене застосування MCDA у Північній Америці та країнах Європи, серед яких Великобританія, Франція, Німеччина, Швеція, Італія, Нідерланди, Іспанія, Польща, Угорщина та багато інших.

Початковим етапом MCDA є визначення його мети, кваліфікованих учасників, що будуть його здійснювати, та критеріїв для проведення MCDA.

Зауважу, що критерії можуть бути встановлені на законодавчому рівні (як, наприклад, в Угорщині) або в самому процесі здійснення MCDA шляхом перегляду попередніх рішень, роботи фокусних груп, проведення тематичних семінарів.

До найпоширеніших критеріїв належать вплив на здоров'я та розмір популяції, за ними йдуть тяжкість захворювання та вартість. Також застосовують такі критерії, як альтернативне лікування, ефективність, економічна доцільність, якість даних, складність впровадження, місцеві пріоритети та політичні аспекти, рівність між соціальними групами, швидкість впровадження, залученість

громадського та професійного регулювання попиту, прийнятність для суспільства і представників професії, достовірність/якість даних, відповідність національним стандартам/цілям.

Усі критерії найчастіше структуровані, а кожному з них відповідає своя шкала оцінювання. Ось приклад розподілу 15 критеріїв на основі 6 груп:

- Вплив захворювання: тяжкість захворювання і розмір популяції.
- Контекст використання лікарського засобу: клінічні настанови, відповідність національним стандартам.
- Результати використання: покращання результативності, підвищення рівня безпеки та переносимості ліків, покращання результатів, що повідомляють пацієнтами.
- Тип переваг: інтерес системи охорони здоров'я та тип лікування.
- Економіка: вплив вартості на план в охорони здоров'я, економічність доцільність, вплив на інші витрати.
- Якість даних: дотримання вимог органу, що приймає рішення; повнота та послідовність звітних даних; актуальність та обґрунтованість даних.

Учасники сформованої робочої групи дають певну кількість балів лікарському засобу за кожним критерієм. Важливість критерію залежить від його ваги (виходячи з того, що 100% — найбільша вага), що визначають в такому ж порядку, як і, власне, критерії для MCDA.

Після оцінки у балах та на підставі коефіцієнтів ваги для кожного препарату здійснюють обчислення, щоб визначити його «загальну цінність», а відповідно до неї й місце засобу в рейтингу для порівняння з іншими альтернативами.

Варто зазначити, що це одна з найпростіших моделей розрахунку, які можуть бути застосовані в MCDA.

Результати оцінки надають у різних формах: таблиця, графік з показниками усіх етапів розрахунків, рекомендацій. Керуйтеся ними,

уповноважений орган приймає рішення щодо закупівлі або відшкодування вартості лікарського засобу за рахунок коштів бюджету.

Описаний процес застосування MCDA можна проілюструвати на прикладі прийняття рішення щодо препарату трамадол, який використовують у Канаді для лікування хронічного болю.

Під час засідань робочої групи члени визначали вагу 14 критеріїв (встановлених перед дослідженням), для чого під час засідання кожен член групи виставив кожному критерію бали за шкалою від 1 до 5. До речі, на рівні групи найбільш важливим було визнано критерії «Покращання ефективності/результативності» і «Повнота та послідовність звітних даних». Після цього виставляли бали для оцінки трамадолу за кожним критерієм із використанням відомостей про лікарський засіб та перевіряли якісний вплив обраних критеріїв на оцінку. Варто зазначити, що процес підлягав обговоренню, а члени робочої групи могли змінювати кількість балів, які надали раніше.

Переваги MCDA для перегляду Національного переліку полягають насамперед у максимальному врахуванні усіх можливих факторів, прозорості процесу та обґрунтованості рішень, оперативності прийняття Експертним комітетом кінцевого рішення щодо включення препаратів до Національного переліку.

За результатами MCDA Експертний комітет зможе розглядати заяви щодо лікарських засобів з уже розрахованою «загальною цінністю» у числовому вигляді, що фактично означає встановлення пріоритетності лікарських засобів для фінансування за кошти бюджету.

Отже, з метою обрання лікарських засобів з кращою ефективністю відповідно до потреб населення та раціоналізації витрат бюджетних коштів на закупівлю лікарських засобів доцільно впровадити використання MCDA і в Україні, насамперед під час перегляду Національного переліку.

Юлія Вихровська, молодший юрист ЮК «Правовий Альянс»

**ФАРМАЦЕВТИЧНА
ОПІКА**

ПРАКТИЧНИЙ ПОСІБНИК
містить Протоколи провізора (фармацевта)
та алгоритми фармацевтичної опіки
при відпуску лікарських засобів

Уже у продажу 3-тє видання!

Фармацевтам, провізорам, клінічним провізорам, сімейним лікарям для використання у практичній діяльності, а також студентам фармацевтичних факультетів вищих медичних (фармацевтичних) навчальних закладів IV рівня акредитації

**Із питань придбання посібника звертайтеся
за тел.: +38(044) 498-06-72; моб.: +38(067) 565-83-06;
e-mail: fp@fp.com.ua**