

УДК 614.29(477.7)

О. Б. ПІНЯЖКО, канд. фарм. наук, О. М. ЗАЛІСЬКА, д-р фарм. наук, проф.
Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

МУЛЬТИКРИТЕРІАЛЬНИЙ АНАЛІЗ РІШЕНЬ ДЛЯ ОЦІНЮВАННЯ ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ КРИТЕРІЇВ В УКРАЇНІ

Ключові слова: мультикритеріальний аналіз рішень, оцінювання технологій охорони здоров'я, фармакоеконічний аналіз, критерії, лікарські засоби

O. B. PINIAZHKO, O. M. ZALISKA

Danylo Halytsky Lviv National Medical University

MULTIPLE CRITERIA DECISION ANALYSIS FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: SCIENTIFIC SUBSTANTIATION OF CRITERIA SELECTION IN UKRAINE

Key words: multiple criteria decision analysis, health technology assessment, pharmacoeconomic analysis, criteria, medicines

Провідними науковцями та експертами в світі з фармакоеконічних досліджень – Золтаном Кало (Zoltan Kalo), Паносом Канавосом (Panos Kanavos), Кевіном Маршем (Kevin Marsh), Правеном Токалою (Praveen Thokala) запропоновано сучасні підходи до оцінювання технологій охорони здоров'я (англ. health technology assessment, HTA, далі ОТОЗ) [1–3]. Більшість агентств з ОТОЗ у світі обґрунтовують та приймають свої рішення на основі результатів фармакоеконічного аналізу (ФЕА) – показника витрат на одиницю ефективності QALY (роки життя, скориговані за якістю). Однак, досвід економічно розвинутих країн – Великобританії, Німеччини, Франції свідчить, що під час проведення ФЕА методом вартість–ефективність (вартість–користь) багато важливих факторів, а саме: поширеність захворювання, аспекти інноваційності лікарських засобів (ЛЗ), соціально-еконічні наслідки захворювання не завжди можуть бути враховані у повному обсязі та відображені у ФЕА. Зокрема за останні роки розроблено і впроваджено для широкого практичного застосування мультикритеріальний аналіз прийняття рішень (англ. multiple criteria decision analysis, MCDA, далі МКАР), про що свідчать керівні рекомендації Міжнародного товариства фармакоеконічних досліджень ISPOR та Лондонської школи економіки і політичних наук LSE [1–4].

Тобто МКАР – це комплексний процес, який дає методичну можливість враховувати інші важливі критерії – поширеність захворювання, аспекти інноваційності ЛЗ, соціоеконічні наслідки водночас із базовими показниками витрат та ефективності, що є важливим для прийняття рішень у фармацевтичній допомозі та реімбурсації (відшкодуванні) ЛЗ [1–4].

В Україні вперше теоретичні основи та напрями використання МКАР у фармацевтичному забезпеченні потреб населення обґрунтовані Піняжко О. Б., Заліською О. М. [4].

Нашим завданням було здійснити огляд інформаційних джерел на предмет застосування в практиці МКАР у країнах світу та проаналізувати критерії, включені в моделі МКАР.

Матеріали та методи дослідження

Об'єкти дослідження – звіти та моделі МКАР у світі, отримані в результаті пошуку у базі даних PubMed. Методи дослідження: системний, контент-аналіз, синтез даних, узагальнення, екстраполяція, статистичний.

© О. Б. Піняжко, О. М. Заліська, 2017

Результати дослідження та обговорення

Виконаний нами огляд інформаційних джерел ($n = 48$) показав зростання нещодавно опублікованих звітів із МКАР в охороні здоров'я (ОЗ), а регуляторні органи і особи, які приймають рішення щодо фінансування ЛЗ за кошти державного бюджету (платники) використовують МКАР для раціонального процесу прийняття управлінських рішень у своїй практиці [1–8].

На рис. 1 подано результати аналізу динаміки використання моделей МКАР для ефективного вирішення задач із реімбурсації ($n = 25$) технологій охорони здоров'я (ТОЗ). Нами встановлено, що 65% звітів опубліковано за 2010–2015 рр. та включають більше число критеріїв, ніж попередні.

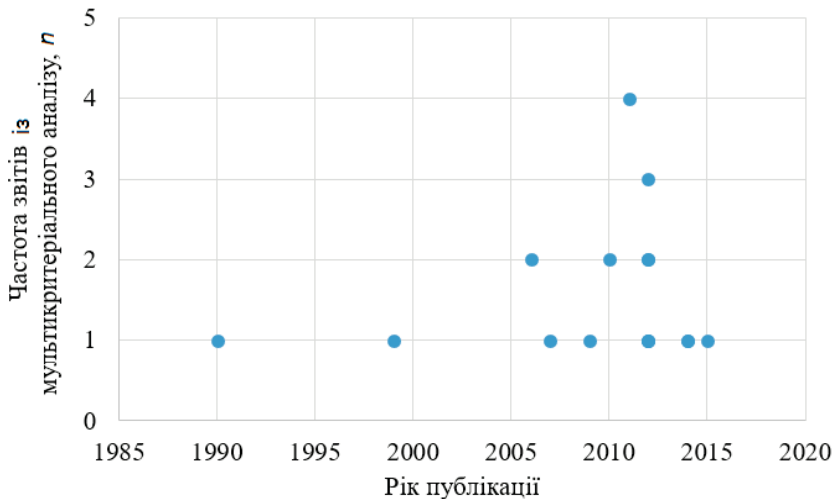


Рис. 1. Динаміка зростання кількості мультикритеріальних аналізів рішень у системі фармацевтичної допомоги в країнах світу 1990–2015 рр.

Нами узагальнено приклади застосування МКАР у міжнародній практиці профільними організаціями з ОТОЗ для підтримки управлінських рішень щодо фармацевтичного забезпечення.

Визначення критеріїв та їх валідація є основою моделі МКАР. Для того щоб аналіз був проведений достовірно, забезпечував найкраще розуміння для осіб, які приймають рішення, критерії мають відповідати ключовим вимогам: репрезентувати фактори, що є найважливішими для оцінювання вартості ТОЗ; бути обрані експертною групою на основі проведених систематичних оглядів літератури, з використанням експертних думок, отриманих в результаті анкетувань, зустрічей і нарад із незалежними фаховими експертами; бути максимально об'єктивними, чітко встановленими, зрозумілими, взаємовиключними, вимірюваними, неповторюваними, незалежними у перевагах.

Нами проаналізовано використання різних категорій критеріїв у моделях МКАР, проте першочергово – критерії, що стосуються економічних аспектів.

Проведено огляд 29 публікацій та офіційних документів щодо опублікованих звітів із МКАР. У публікаціях Marsh K. (2014), Adunlin G. (2015), Broekhuizen H. (2015) наведено детальний опис здійснених МКАР в ОЗ [6–8]. Наше дослідження мало на меті розкрити питання, яке попередньо не було вивчено, а саме – категоризацію критеріїв для аналізу рішень із реімбурсації – 86% від усіх досліджених нами моделей МКАР, а також реєстрації ЛЗ на ринку – 14% відповідно.

Визначено критерії у цих моделях і виконано їх класифікацію на 9 груп: критерії, що стосуються економічних аспектів, а саме пов'язані з витратами, включаючи

результати ФЕА вартість–ефективність та вплив на бюджет; критерії з опису захворювання; опис ТОЗ; користь та результати лікування; критерії, що пов'язані із здійсненністю; поширеність захворювання; якість доказових даних; соціальні та етичні фактори, а також інші критерії [5].

Нами встановлено, що 31% моделей не містили критерію, пов'язаного з витратами, у 34% не включено соціальні та етичні аспекти прийняття рішень, 34% моделей не охоплювали епідеміологію чи класифікацію цільових груп пацієнтів.

Аналізуючи 25 моделей, які забезпечили рішення з реімбурсації, встановлено, що у 80% використано економічний критерій, у 76% моделей включено соціальні та етичні фактори, у 68% моделей описано епідеміологію.

Як можна побачити на рис. 2, більшість з оцінених моделей для підтримки програм із реімбурсації включали 4–5 різних критерії. У моделях рішень щодо реєстрації визначено 3 різні критерії.

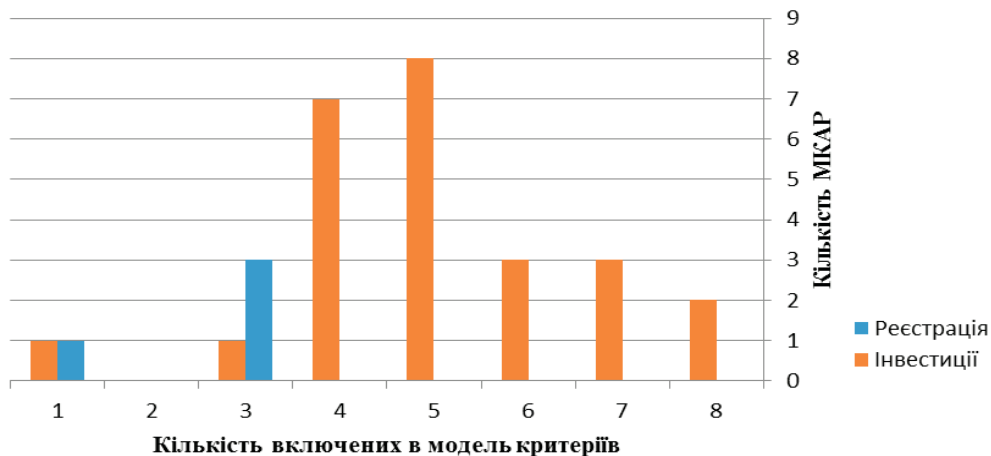


Рис. 2. Кількість звітів із мультикритеріального аналізу рішень відповідно до включених критеріїв

Відповідно до рис. 3 звіти з МКАР, які використано для підтримки рішень у програмах із реімбурсації ЛЗ, включали в основному такі категорії критеріїв: економічні, соціальні аспекти, опис захворювання та груп пацієнтів.

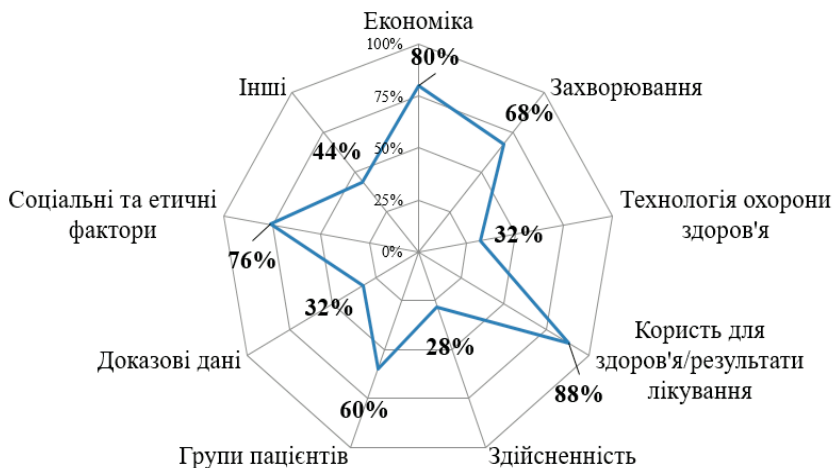


Рис. 3. Розподіл критеріїв у звітах із мультикритеріального аналізу для підтримки реімбурсації, %

Нами визначено, що у разі реєстрації ЛЗ у 4 моделях враховували критерії користі для здоров'я та результатів лікування, проте не використано соціоекономічні (рис. 4).

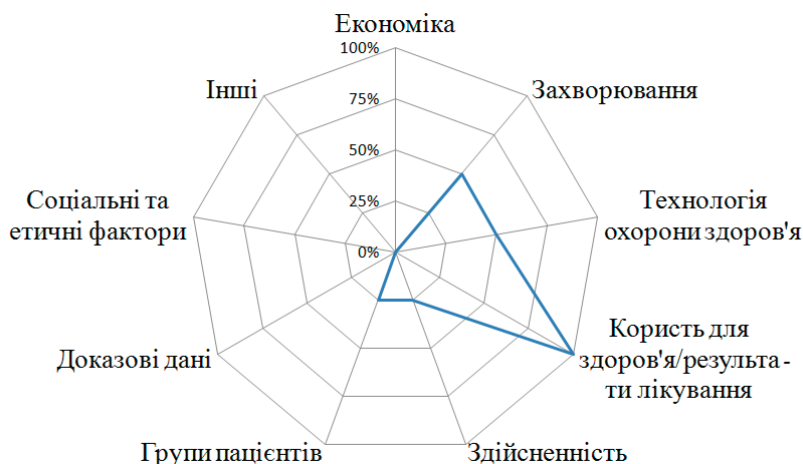


Рис. 4. Розподіл критеріїв у звітах із мультикритеріального аналізу з реєстрації ЛЗ, %

Результати аналізу свідчать, що найвища кількість моделей МКАР розроблена у Великобританії, Нідерландах, Норвегії та Канаді. Всі зазначені країни належать до країн із високим рівнем доходів, члени ОЕСР. Але серед країн, де була опублікована хоча б одна МКАР-модель, є як країни із високим рівнем доходів, так і з доходами вище та нижче середнього.

Встановлено низьку кореляцію ($r = 0,304$) між кількістю проведених і опублікованих МКАР та показником ВВП країни на душу населення відповідно до офіційних даних Світового банку (2014 р.), що подано на рис. 5.

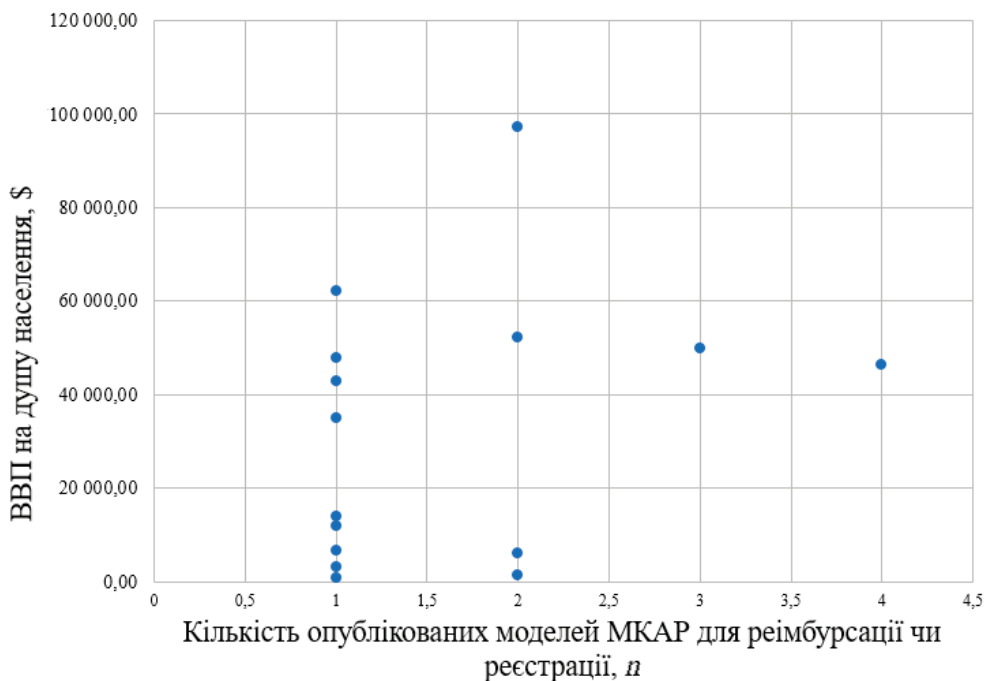


Рис. 5. Залежність між кількістю опублікованих МКАР-моделей для програм реімбурсації та показником ВВП країни на душу населення

На рис. 6 визначено низьку від'ємну кореляцію між кількістю критеріїв, включених у моделі для реімбурсації, та показником ВВП на душу населення ($r = -0,26$).

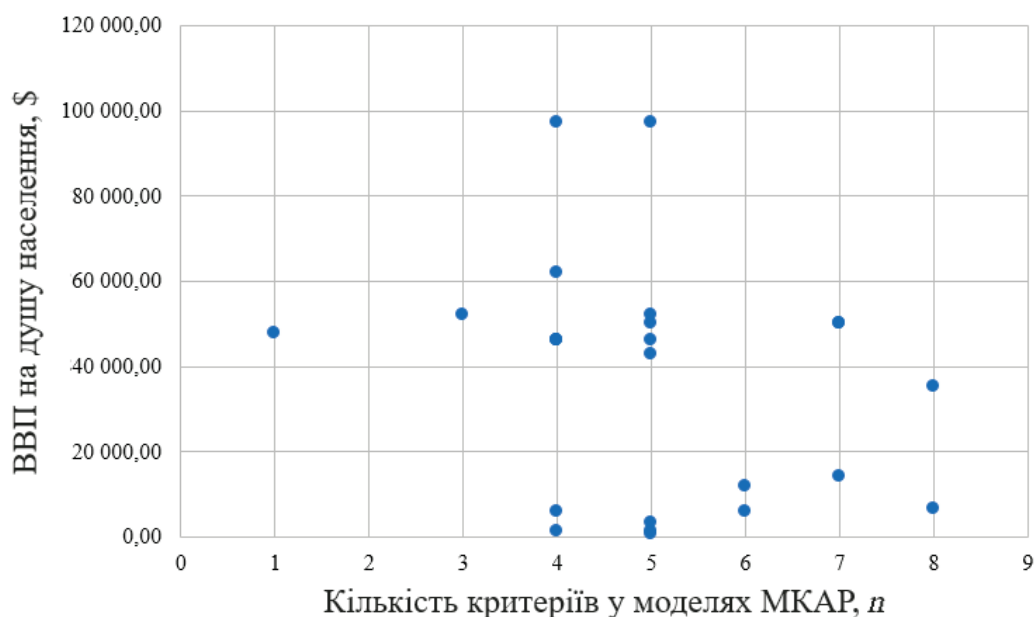


Рис. 6. Залежність між кількістю критеріїв у звітах із МКАР та показником ВВП країни на душу населення

Основним обмеженням нашого аналізу є невелика кількість оцінених МКАР-моделей, особливо для реєстраційних процедур.

Висновки

1. На основі результатів огляду міжнародних даних нами встановлено, що для оцінювання технологій охорони здоров'я в практиці раціонального прийняття рішень із вибору лікарських засобів набуває практичного застосування мультикритеріальний аналіз.

2. Визначено, що 65% звітів із МКАР опубліковано за 2010–2015 рр. та включають більшу кількість критеріїв, ніж попередні.

3. Моделі для підтримки рішень із реімбурсації враховують більшу кількість критеріїв та здебільшого включають економічні та соціальні фактори. Моделі для рішень із реєстрації ЛЗ тільки акцентують увагу на потенційній користі та результатах лікування.

4. В основному проаналізовані моделі розроблено у країнах із високим рівнем доходів. Відповідно до діючих міжнародних рекомендацій, вибір критеріїв для моделей МКАР не має стандартизованого підходу.

Список використаної літератури

1. *Thokala P., Devlin N., Marsh K. et al.* Multiple criteria decision analysis for health care decision making – An introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force // *Value in Health.* – 2016. – V.19. – P. 1–13.

2. *Marsh M., Jzerman M. I., Thokala P. et al.* Multiple criteria decision analysis for health care decision making – Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force // *Value in Health.* – 2016. – V. 19. – P. 125–137.

3. *Angelis A., Kanavos P.* Value-based assessment of new medical technologies: towards a robust methodological framework for the application of multiple criteria decision analysis in the context of Health Technology Assessment // *Pharmacoeconomics*. – 2016. – V. 34 (5) – P. 435–446.

4. *Пиняжко О. Б., Заліська О. М.* Теоретичні основи і напрями використання мультикритеріального аналізу рішень у фармацевтичній галузі України відповідно до європейського вектора реформування // *Фармац. часопис*. – 2015. – № 2 (34). – С. 119–124.

5. *Nemeth B., Piniashko O.* MCDA application in Central and Eastern Europe: selection of the most important criteria based on examples // *Value in Health*. – 2016. – ISPOR 19th Annual European Congress Research Abstracts, October 29–November 2, 2016, Vienna, Austria. – V. 19 (7). – P. 471.

6. *Adunlin G., Diaby V., Xiao H.* Application of multicriteria decision analysis in health care: a systematic review and bibliometric analysis // *Health Expect.* – 2015. – V. 18 (6). – P. 1894–1905.

7. *Broekhuizen H., Groothuis-Oudshoorn C., Van Til J. A. et al.* A review and classification of approaches for dealing with uncertainty in multi-criteria decision analysis for healthcare decisions // *Pharmacoeconomics*. – 2015. – V. 33. – P. 445–455.

8. *Marsh K., Lanitis T., Neasham D. et al.* Assessing the value of healthcare interventions using multi-criteria decision analysis: a review of the literature // *Ibid.* – 2014. – V. 32. – P. 345–365.

Надійшла до редакції 7 грудня 2017 року.

О. Б. Пиняжко, О. Н. Заліська

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого
МУЛЬТИКРИТЕРИАЛЬНИЙ АНАЛІЗ РЕШЕНЬ ДЛЯ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГІЙ
ЗДРАВООХРАНЕННЯ: НАУЧНЕ ОБОСНОВАННЯ ВИБОРА КРИТЕРІ-
ЕВ В УКРАЇНІ

Ключевые слова: мультикритеріальний аналіз рішень, оцінка технологій
здоровоохоронення, фармакоекономічний аналіз, критерії, лікарства
А Н Н О Т А Ц І Я

Мультикритеріальний аналіз рішень – це основа, в якій во время процесу прийняття рішень в правильному порядку розглядаються численні критерії. Ця методологія стає все більш популярною для надання допомоги і підтримки в прийнятті рішень в області здоровоохоронення. Визначення критеріїв являється критичним етапом процесу, оскільки він складає основу мультикритеріального аналізу рішень.

Нашою задачею було здійснення огляду інформаційних джерел на предмет застосування мультикритеріального аналізу рішень в практиці в країнах світу і аналіз критеріїв, включених в його моделі. Об'єкти дослідження – звіти і моделі мультикритеріального аналізу рішень, отримані в результаті пошуку в базі даних PubMed. Методи дослідження: системний, контент-аналіз, синтез даних, узагальнення, екстраполяція, статистичний

Ми розглянули наукові публікації і офіційні документи існуючих або пропонуємих моделей мультикритеріального аналізу рішень. Ми

определили критерии и выделили их в девять групп: экономика, описание заболевания, описание вмешательства, улучшение здоровья, осуществимость, распространенность, качество доказательств, социальные и этические факторы и другие критерии. Мы рассмотрели МКАР-модели, которые предназначены для принятия решений о возмещении стоимости или инвестиционных решениях (86%) и для решений о регистрации на рынке (14%). Из рассмотренных 25 моделей мультикритериального анализа решений, направленных на поддержку решений о возмещении, только 1 не имеет критериев, связанных с затратами, в то время как 7 систем оценки не имеют социальных и этических факторов, а 12 моделей не упоминают эпидемиологию или классификацию целевых групп напрямую. Мы обнаружили, что ни одна из рассмотренных МКАР-моделей, используемых для принятия решений о регистрации, не упоминала социально-экономические критерии. Не существует прямой связи между количеством критериев, включенных в модели мультикритериального анализа решений, предназначенные для поддержки решений о возмещении расходов, и ВВП на душу населения.

Показано, что для выбора критериев еще нет стандартизированного подхода, и большинство моделей мультикритериального анализа решений были разработаны для принятия конкретных решений соответствующими лицами, принимающими решения. МКАР-модели, поддерживающие решения о возмещении расходов, рассматривали больше критериев, и большинство из них включало экономические и социальные факторы, в то время как большинство МКАР-моделей, предназначенных для поддержки решений о регистрации на рынке, фокусировались только на потенциальных преимуществах и результатах для здоровья. Большинство моделей мультикритериального анализа решений, включенных в наши исследования, были разработаны в странах с высокими доходами.

O. B. Piniashko, O. M. Zaliska

Danylo Halytsky Lviv National Medical University

MULTIPLE CRITERIA DECISION ANALYSIS FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: SCIENTIFIC SUBSTANTIATION OF CRITERIA SELECTION IN UKRAINE

Key words: multiple criteria decision analysis, health technology assessment, pharmacoeconomic analysis, criteria, medicines

A B S T R A C T

Multiple-criteria decision analysis (MCDA) is a framework where multiple criteria are being considered in a well-structured manner during the decision-making process. This methodology is becoming increasingly popular for aiding and supporting health-care decision making. Defining the criteria is a critical stage in the process as it forms the foundation of MCDA.

Our aim was to review information sources on the application of MCDA in practice in the world and to analyze the criteria included in the MCDA models. Research objects were MCDA reports and models from PubMed database. Research methods were system and content analyzes, data synthesis, generalization, extrapolation, statistical.

We reviewed scientific publications and official documents of existing or proposed MCDA models. We identified the criteria and assigned them into nine groups: Economics, Disease description, Intervention description, Health gain, Feasibility, Prevalence, Evidence quality, Social and ethical factors and Other criteria. We looked at MCDAs which are aimed to be used for Reimbursement or Investment Decisions (86%) and for Authorization Decisions (14%). Of the reviewed 25 MCDA models aimed to support reimbursement decisions only 1 lacks cost-related criteria, while 7 scoring systems lack social and ethical factors and 12 MCDAs don't mention epidemiology or classification of target groups directly. We found that none of the reviewed MCDAs used for authorization decisions mentioned socioeconomic criteria. There is no direct connection between the number of criteria included in MCDA models intended to support reimbursement decisions and the GDP per capita figures of countries

It can be seen that the selection of criteria has no standardized approach yet and most of the existing or proposed MCDA models were conducted to be relevant for decision-makers in the particular decision problems. The MCDAs supporting reimbursement decisions considered more criteria and the majority of them included economics and societal factors while most MCDAs intended to support authorization decisions only focused on the potential health benefits and outcomes. The most MCDA models included in our research were built in high-income countries.

Електронна адреса для листування з авторами: orestapb@gmail.com

УТОЧНЕННЯ

На сторінці 24 № 5–6 «Фармацевтичного журналу» за 2017 рік слід читати

О. Б. ПНЯЖКО, канд. фарм. наук, О. М. ЗАЛІСЬКА, д-р фарм. наук, проф.

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

МУЛЬТИКРИТЕРІАЛЬНИЙ АНАЛІЗ РІШЕНЬ ДЛЯ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ КРИТЕРІЇВ В УКРАЇНІ

Ключові слова: мультикритеріальний аналіз рішень, оцінка технологій охорони здоров'я, фармакоекономічний аналіз, критерії, лікарські засоби

Також по тексту цієї самої статті слово «оцінювання» слід читати як «оцінка».

Редакція «Фармацевтичного журналу»