

О. Б. ПІНЯЖКО¹ (<https://orcid.org/0000-0003-1131-733X>) канд. фарм. наук,
Л. І. КОВТУН¹, канд. мед. наук,

О. М. ЗАЛІСЬКА² (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>), д-р фарм. наук, проф.,

О. М. ОЛЕЩУК^{3,4} (<https://orcid.org/0000-0002-1491-1935>), д-р мед. наук, проф.,

М. В. ЛЕЛЕКА¹ (<https://orcid.org/0000-0002-7364-5614>), канд. фарм. наук, доцент,

О. А. ТОПАЧЕВСЬКИЙ³ (<https://orcid.org/0000-0003-4723-9521>)

¹ Державний експертний центр МОЗ України, м. Київ

² Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

³ Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів, м. Київ

⁴ Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського
МОЗ України

ВПРОВАДЖЕННЯ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ НА ЕТАПІ ДОСТУПУ ДО РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Ключові слова: оцінка медичних технологій, доступ до ринку лікарських засобів,
Національний перелік основних лікарських засобів

О. В. PINIAZHKO¹ (<https://orcid.org/0000-0003-1131-733X>),
L. I. KOVTUN¹,

О. М. ZALISKA² (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),

О. М. OLESHCHUK^{3,4} (<https://orcid.org/0000-0002-1491-1935>),

М. V. LELEKA¹ (<https://orcid.org/0000-0002-7364-5614>),

О. А. TOPACHEVSKYI³ (<https://orcid.org/0000-0003-4723-9521>)

¹ State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine, Kyiv

² Danylo Halytsky Lviv National Medical University

³ Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines, Kyiv

⁴ Horbachevsky Ternopil National Medical University

IMPLEMENTATION OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AT THE STAGE OF MARKET ACCESS FOR PHARMACEUTICALS IN UKRAINE

Key words: health technology assessment, market access, National list of essential medicines

За визначенням міжнародних експертів доступ до ринку (*market access*) лікарських засобів – це комплекс стратегій, напрямів діяльності та процесів, які розробляють фармацевтичні компанії для забезпечення доступними лікарськими засобами (ЛЗ) за відповідними справедливими цінами у окремій системі охорони здоров'я [1, 2]. Доступ до ринку ЛЗ охоплює основні напрями діяльності: клінічні дослідження, реєстрацію на ринку, оцінку медичних технологій (*health technology assessment*, НТА), у т. ч. економіку охорони здоров'я (*health economics*, HE), ціноутворення та реімбурсацію, аналіз реальних даних (*real world evidence*, RWE), державну політику та урядову діяльність (*public policy and government affairs*, PPGA) [3].

Впровадження інноваційних ЛЗ забезпечує поліпшення показників якості й тривалості життя, корисності лікування. За останні 15 років показник 5-річної виживаності пацієнтів із хронічною мієлоїдною лейкемією поліпшився з менш ніж 20% до понад 90%, завдяки появі класу ЛЗ, відомих як інгібітори тирозинкінази (TKIs). Із використанням противірусних препаратів прямої дії (DAA) для лікування гепатиту С, що колись був провідним показанням для трансплантації печінки, тепер лікується більш ніж у 90% пацієнтів, які отримували лікування тривалістю лише 8–12 тижнів. Успішне розроблення нового ЛЗ триває в середньому від 10 до 15 років. Ймовірність зареєструвати на ринку ЛЗ, що проходить клінічні випробування фази I, коливається від 7% до 45%, залежно від типу ЛЗ та реєстраційних процедур [4]. В

країнах ОЕСР витрати на ЛЗ в структурі усіх витрат на ОЗ становили від 6 до 40% у 2018 р. [5]. Отже, за останні роки актуальність вивчення доступу до ринку набуває все більшого значення, оскільки на фармацевтичний ринок виходить все більше інноваційних ЛЗ, що створює фінансові навантаження на уряди та системи охорони здоров'я та зумовлює потребу у раціоналізації витрат на ЛЗ в умовах обмежених ресурсів.

Аналізуючи проблеми, пов'язані зі забезпеченням населення ефективними, безпечними та доступними ЛЗ, Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) розробила Дорожню карту доступу до ЛЗ та вакцин на 2019–2023 роки [6]. Доступ до безпечних, ефективних та якісних ЛЗ для всіх є однією з цілей сталого розвитку для досягнення універсального охоплення здоров'ям (*universal health coverage*). Одним із стратегічних завдань є процес закупівлі та відшкодування вартості (реімбурсації) ЛЗ, який має здійснюватися на основі доказових даних, за результатами проведення оцінки медичних технологій (ОМТ або оцінка технологій охорони здоров'я). Формування або розширення регуляторних переліків ЛЗ вимагає спроможності та компетентності для імплементації на національному рівні результатів ОМТ у локальний контекст та їх використання для ухвалення рішень. ОМТ – це сучасний та необхідний інструмент для надання інформації для ухвалення рішень щодо раціонального розподілу та використання фінансових ресурсів у системі охорони здоров'я, який застосовують після етапу реєстрації ЛЗ на ринку.

Теоретичні основи і напрями використання ОМТ для ухвалення управлінських рішень у фармацевтичному забезпеченні вивчали в Україні з 2009 року [7–18].

Мета роботи – здійснити аналіз етапів доступу до ринку ЛЗ, зокрема щодо впровадження ОМТ на основі огляду нормативно-правового забезпечення, напрямів діяльності Департаменту оцінки медичних технологій Державного експертного центру МОЗ та Експертного комітету з відбору та використання основних ЛЗ (Експертний комітет), та напрямів застосування ОМТ у системі охорони здоров'я в Україні.

Матеріали та методи дослідження

Матеріали дослідження: нормативно-правова база, яка регламентує проведення ОМТ в Україні, міжнародні публікації щодо предмету дослідження. Методи дослідження: системний аналіз, синтез даних і узагальнення інформації, ретроспективний аналіз.

Результати дослідження та обговорення

ОМТ – міждисциплінарний процес, який в систематичний, неупереджений та прозорий спосіб узагальнює інформацію про медичні, економічні, соціальні, етичні та правові аспекти використання медичної технології для системного і прозорого процесу ухвалення управлінських рішень, враховуючи інтереси пацієнтів та досягнення найвищої користі для здоров'я. У країнах Європейського Союзу застосування ОМТ забезпечує визначення додаткової цінності нової медичної технології поряд із діючою практикою, а також допомагає перерозподілити фінансування на ефективніші технології. ОМТ має на меті надати інформацію для ухвалення рішень на основі обґрунтованих даних у контексті політики в системі охорони здоров'я. Ці рішення є пацієнтоорієнтовані, спрямовані на досягнення лікування з найкращою ефективністю та оптимальним використанням фінансових ресурсів [19, 20].

ОМТ є важливим етапом процесу доступу до ринку лікарських засобів [21] (рис. 1). Наприклад, у Великій Британії Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (NICE), заснований у 1999 р., відіграє ключову роль у визначенні, чи нові медичні технології забезпечують додану клінічну ефективність,

та чи є вони економічно доцільними. Для того, щоб витрати на ЛЗ були відшкодовані Національною службою здоров'я, фармацевтичним компаніям потрібно подавати заяви до NICE відповідно до встановлених вимог із проведення ОМТ. NICE, у свою чергу, за результатами оцінювання надає рекомендації особам, які ухвалюють рішення, щодо доцільності застосування досліджуваних медичних технологій у клінічній практиці та їх фінансування [22].

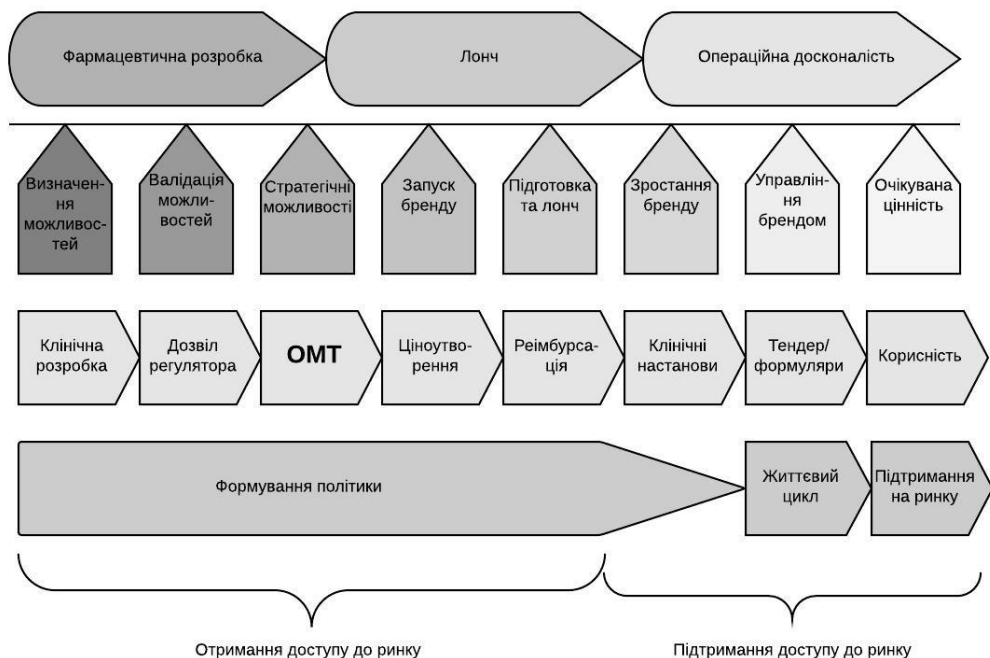


Рис. 1. Роль оцінки медичних технологій у схемі доступу до ринку лікарських засобів

Відповідно до даних аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer»/«Фармстандарт» («Proxima Research») за підсумками 2019 р., загальні обсяги українського фармацевтичного ринку (роздрібний і госпітальний сегменти), становили 96,8 млрд. грн. або 3,8 млрд. дол. США. Частка витрат на фармацевтичне забезпечення в госпітальному сегменті становила близько 11% у 2019 р. [23].

Аналіз поточного стану фінансування лікарських засобів за державні кошти в Україні свідчить, що використовують декілька переліків ЛЗ для забезпечення населення з перспективи державного платника, а саме:

- Національний перелік основних лікарських засобів (Національний перелік), затверджений постановою Кабінету міністрів України (КМУ) від 25 березня 2009 р. № 333 в редакції постанови КМУ від 13 грудня 2017 р. № 1081 [24]. В тому числі до урядової програми «Доступні ліки» включено ЛЗ із Національного переліку, що визначено постановою КМУ № 152 від 17. 03. 2017 р. «Про забезпечення доступності лікарських засобів» [25];

- номенклатура ЛЗ та медичних виробів, що закуповують за напрямами використання бюджетних коштів за бюджетними програмами КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», КПКВК 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями» (постанова КМУ від 13 березня 2019 р. № 255) [26];

- пілотний проект реімбурсації препаратів інсуліну [27].

За результатами огляду встановлено, що в Україні ОМТ як один з етапів доступу

до ринку ЛЗ розвивається та впроваджується відповідно до нормативно-правового забезпечення з 2016 р.

Вперше термін «оцінка медичних технологій» (ОМТ) затверджено відповідно до змін до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України, 1993, № 4, ст. 19), внесеними Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» у 2017 р. [28].

В Україні затверджено Державну стратегію реалізації державної політики забезпечення населення України лікарськими засобами на період до 2025 р., розроблену на основі рекомендацій ВООЗ, що забезпечує гарантування доступності та раціонального використання ефективних та безпечних ЛЗ належної якості та належного відбору основних життєво необхідних ЛЗ до Національного переліку, відповідно до постанови КМУ від 05. 12. 2018 р. № 1022 [29].

Слід зазначити, що механізми відбору нових ЛЗ та оцінювання з використанням ОМТ для включення до регуляторних переліків, зокрема тільки до Національного переліку, було затверджено у 2016 р. відповідно до наказів МОЗ України від 11. 02. 2016 № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів» та від 07. 10. 2016 № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів» [30]. Першим кроком в інституціоналізації напрямку ОМТ в Україні було створення Експертного комітету у 2016 р., яким на першому етапі діяльності було розроблено перелік пріоритетних хвороб, захворювань та станів та перше видання Національного переліку у 2017 р. (постанова КМУ від 16. 03. 2017 р. № 180).

Проте, у вітчизняному законодавстві з 2017 р. відсутній порядок проведення державної ОМТ, затверджений постановою КМУ, для визначення процедури ОМТ та для регулювання взаємовідносин, пов'язаних із її проведенням. Це свідчить про актуальність потреби розроблення відповідних нормативно-правових документів.

Національний перелік основних лікарських засобів – перелік якісних, ефективних, безпечних та економічно доцільних лікарських засобів, необхідних для забезпечення надання медичної допомоги населенню, які фінансуються за державні кошти, містить 426 зареєстрованих і незареєстрованих ЛЗ за міжнародними непатентованими назвами (постанова КМУ від 13 грудня 2017 р. № 1081).

Національний перелік розроблений на основі Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ 19-го видання, переглянутий з урахуванням 20-го видання, був адаптований з урахуванням пріоритетних хвороб для України, захворювань та станів. Під час роботи над другою редакцією Національного переліку Експертний комітет провів аналіз номенклатур державних закупівель, затверджених постановою КМУ від 23. 08. 2016 р. № 557 «Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямками використання бюджетних коштів у 2016 році за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру». Лікарські засоби із централізованих програм закупівель, затверджених постановою КМУ від 23. 08. 2016 р. № 557, було проаналізовано та включено до Національного переліку за процедурою «fast track».

Відповідно до статті 10 Закону «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», оплаті за рахунок коштів Державного бюджету України підлягають ЛЗ, включені до Національного переліку, та програми медичних гарантій (з 1 січня 2021 р.) [28]. Постановою про порядок реалізації програми медичних

гарантій визначено, що при наданні пацієнтам медичних послуг в межах програми медичних гарантій, заклад має забезпечити медичні вироби, витратні матеріали і лікарські засоби, передбачені Національним переліком [31].

Включення нових ЛЗ до Національного переліку регламентоване процедурою подачі заяви до Експертного комітету за умови ініціювання фізичними та/чи юридичними особами внесення змін до Національного переліку відповідно до встановленої форми, та із супровідними документами, що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), безпеку та економічну доцільність застосування ЛЗ. Станом на квітень 2020 р. за результатами роботи Експертного комітету проведено ОМТ-аналіз 112 заяв (таблиця). За типом рекомендацій Експертного комітету для МОЗ щодо включення нових ЛЗ до Національного переліку встановлено, що було надано 19 результатів оцінювання із позитивним рішенням, в тому числі 18 – з економічними рекомендаціями [32], 58 – негативні рекомендації.

Т а б л и ц я

**Аналіз заяв на включення до Національного переліку,
поданих в період з 2017 по 2020 рр.**

Параметр/рік	2017	2018	2019	Разом
Подано заяв	62	37	16	115
Опрацьовано заяв	36	33	13	82
Відхилено через невідповідність вимогам	26	4	–	30
Триває експертиза	–	–	3	3

Основними критеріями включення ЛЗ до Національного переліку є: рівні захворюваності, поширеності хвороб та смертності; докази порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності; потреба в ЛЗ; результати аналізу впливу на бюджет; фармакокінетичні властивості ЛЗ; рекомендації ВООЗ щодо застосування основних ЛЗ [30].

Забезпечення екосистеми ухвалення рішень в Україні, пов'язаної з ОМТ, вимагає професійно сформованої, незалежної, стабільно функціонуючої інституційної організації з проведення ОМТ. Для цього у січні 2019 р. в Україні було створено Департамент ОМТ в Україні у ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (Центр) для проведення ОМТ із метою інформування про рішення щодо раціонального розподілу та використання фінансових ресурсів у системі охорони здоров'я.

Для узгодження діяльності та досягнення короткострокових і довгострокових цілей було розроблено дорожню карту з ОМТ в Україні за участю зацікавлених сторін та учасників 1-го національного форуму з ОМТ, який відбувся 28 лютого 2019 р. в Києві [33–36].

Дорожня карта ОМТ розроблена для виконання наступних п'яти стратегічних цілей:

1. Створено екосистему ухвалення рішень на основі ОМТ у системі охорони здоров'я.
 2. Сформовано і повноцінно функціонує організація з ОМТ.
 3. Підготовлено і затверджено потужну нормативно-правову базу з метою ефективного функціонування організації з ОМТ.
 4. Розроблено всебічний і реальний план комунікацій та взаємодії для діяльності ОМТ.
 5. Забезпечено фінансову та операційну сталість та незалежність функції ОМТ.
- Дорожня карта керує процесами, завдяки чому Департамент ОМТ стає сильною

і надійною організацією у межах екосистеми прийняття рішень з ОМТ, яка має чітку комунікаційну стратегію та підтримується законодавчою базою. Однією з головних цілей є організація плавного переходу окремого структурного підрозділу Центру до фінансово і операційно незалежного агентства в майбутньому. Департамент ОМТ несе відповідальність та працює у напрямках, що забезпечують удосконалення процесу відбору та включення ЛЗ до регуляторних переліків.

Стратегічні цілі та пов'язані з ними заходи, які забезпечать створення сильної та ефективної інституції з ОМТ в Україні, подано на рис. 2.

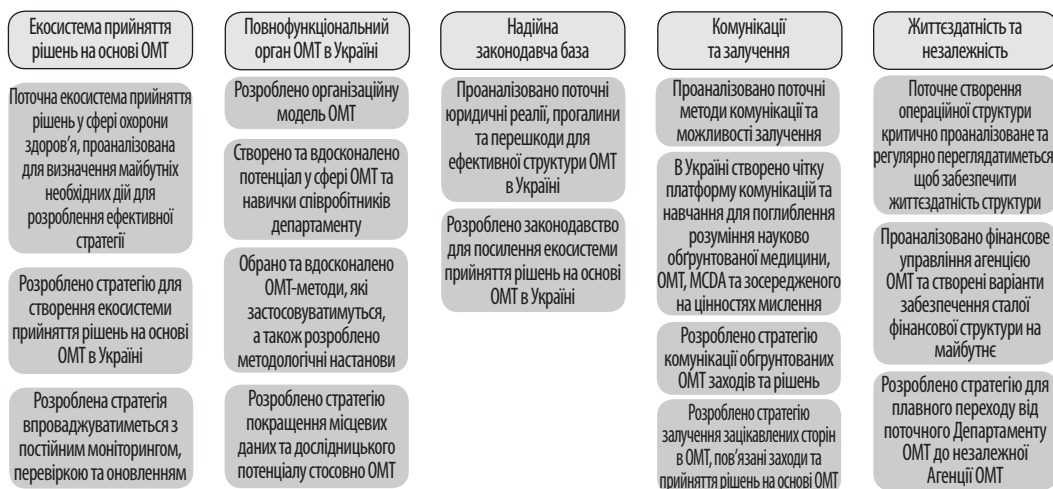


Рис. 2. Дорожня карта розвитку оцінки медичних технологій в Україні

Відповідно до проектів нових нормативно-правових документів, одним із головних завдань Департаменту ОМТ буде проведення експертизи заяв та розроблення звітів із висновками за результатами їх оцінювання для розгляду Експертним комітетом. Експертний комітет розглядатиме результати експертиз, наданих Департаментом ОМТ, і формуватиме кінцеві рекомендації для МОЗ щодо включення нових ЛЗ чи їх виключення з Національного переліку.

У 2019–2020 рр. експертами Департаменту ОМТ за дорученням МОЗ оцінено ЛЗ із використанням методів швидкої оцінки за окремими напрямами програм центральних закупівель, у т. ч. доросла та дитяча онкологія, орфанні захворювання. З використанням даних із відкритих джерел інформації розроблено 70 звітів за результатами швидкої оцінки відповідно до базових критеріїв ОМТ: порівняльна клінічна ефективність та безпека, аналіз впливу на бюджет. Проведено аналіз ОМТ звітів у провідних міжнародних ОМТ організаціях (NICE, SMC, CADTH, HAS).

За період 2017–2020 рр. спеціалістами Департаменту ОМТ та Експертного комітету було створено ґрунтовне методологічне забезпечення діяльності з ОМТ в Україні:

1) Вперше розроблено Керівну настанову з ОМТ із метою встановлення основних принципів та методології ОМТ (підготовки заяв і досьє, їх експертної оцінки в Україні, аналізу клінічної ефективності та безпеки, фармакоекономічного аналізу медичних технологій) на основі огляду кращих міжнародних практик з ОМТ та їх адаптації до локальних умов, а також для забезпечення потреб осіб, які ухвалюють рішення, достовірною, послідовною та об'єктивною інформацією на основі доказових даних [32].

2) Проведено дослідження та розроблено модель «Перелік пріоритетних захворювань в Україні: методологія та результати» з використанням сучасної методології мультикритеріального аналізу прийняття рішень на основі міжнародного досвіду [32, 37].

3) Експертами Департаменту ОМТ спільно з Експертним комітетом опрацьовано методику і розроблено рекомендації з визначення шкали оцінки потенційного впливу на бюджет, яка включає градацію за чотирма рівнями впливу: надмірний, великий, помірний та незначний [38]. Наприклад, за результатами 2018 р. встановлено, що надмірний рівень впливу на бюджет у разі фінансування з державного та місцевих бюджетів становить понад 40 млн. грн. на один ЛЗ за МНН, а у разі фінансування з місцевих бюджетів – 17 млн. грн. У випадку перевищення цих показників міжнародна практика використовує переговорні процедури з фармацевтичними компаніями щодо оптимізації витрат та ціноутворення. Перспективним є використання шкали впливу на бюджет із метою оцінки фінансового впливу нових медичних технологій. Порогові значення для такої шкали оновлюються щорічно.

Наявність посиленої комунікації та співпраці із міжнародними організаціями є однією з головних важливих переваг у впровадженні ОМТ в Україні. Департамент ОМТ та Експертний комітет стали асоційованими членами Європейської мережі агентств з оцінки медичних технологій EUnetHTA, що було затверджено радою директорів EUnetHTA [39]. У 2019 р. експерти Департаменту ОМТ долучилися до спільної міжнародної оцінки лікарських засобів бролуцизумаб та претоманід [40]. Комунікація та співпраця з міжнародними організаціями, такими як EUnetHTA, ISPOR (Міжнародне товариство з фармакоекономічних досліджень та результатів лікування), HTAi (Міжнародна організація з оцінки медичних технологій), INANTA (Міжнародна мережа агентств з оцінки медичних технологій) та SAFEMed USAID (проект Агентства США з міжнародного розвитку «Безпечні, доступні та ефективні лікарські засоби для українців») є одними із сильних сторін впровадження ОМТ в Україні.

Створення Департаменту ОМТ є наступним значимим кроком до створення в Україні екосистеми ухвалення рішень на основі ОМТ у системі охорони здоров'я. Департамент ОМТ вже активно працює відповідно до поставлених завдань і має на меті постійно вдосконалюватися і розвиватися на належному високому професійному рівні, з розбудовою потенціалу, удосконаленням методів, послуг та постійною тісною співпрацею з особами, які ухвалюють рішення, а також – усіма зацікавленими сторонами процесу ОМТ відповідно до потреби системи охорони здоров'я України.

Для того, щоб виконувати свою місію і завдання, Департамент ОМТ надає і планує формувати набір послуг, пристосованих до потреб та запитів користувачів ОМТ в системі охорони здоров'я України. Ці плани відповідають пріоритетам, визначеним зацікавленими сторонами Департаменту ОМТ, збалансовані згідно з наявними або очікуваними ресурсами. Перелік послуг відповідно до потреб та пріоритетів користувачів ОМТ, які надаватиме ОМТ, відобразиться у майбутній комунікаційній стратегії.

Слід зазначити, що на основі результатів ОМТ у провідних країнах світу з метою забезпечення доступу до інноваційних ЛЗ та гарантування їх доступності активно розвиваються і впроваджуються договори керованого доступу (managed entry agreements — MEA) [41]. Договори керованого доступу є угодами між виробником і платником та включають різноманітні інструменти для зменшення невизначеності, яка виникає через неповну інформацію про вплив на бюджет, клінічну та економічну ефективність, використання в реальній практиці та доступ до нових медичних технологій. Використання таких договорів, особливо фінансового типу, було швидко впроваджено у багатьох державах-членах Європейського Союзу та за його межами. Тому перспективною є інтеграція MEA в процес керованого впровадження нових ЛЗ в Україні за результатами проведення ОМТ: починаючи від аналізу горизонту та прогнозування, реєстрації на ринку, ОМТ та продовження постмаркетингових досліджень.

Висновки

1. Встановлено, що теоретичні основи і напрями використання ОМТ для прийняття управлінських рішень у фармацевтичному забезпеченні вивчалися в Україні з 2009 р., проте впровадження розпочалося з 2016 р. відповідно до затвердження нормативно-правового забезпечення та інституціоналізації напрямку. Актуальною є розробка порядку проведення державної ОМТ, затвердженого постановою КМУ, для визначення процедури ОМТ та для регулювання взаємовідносин, пов'язаних із її проведенням.

2. Показано, що ОМТ є одним з обов'язкових етапів доступу до ринку ЛЗ у розвинених країнах світу і в тому числі в Україні відповідно до міжнародної практики. Серед інструментів для підвищення ефективності фінансових витрат на ЛЗ ОЕСР рекомендує посилення співпраці з ОМТ, зокрема наголошуючи, що економічні аспекти ОМТ завжди потребуватимуть оцінки на національному рівні, з використанням локальних даних щодо тягаря захворювання, споживання ресурсів, схем лікування і витрат на медичну допомогу.

3. Обґрунтовано, що інституціоналізація напрямку зі створення Департаменту ОМТ в Центрі є важливим етапом у забезпеченні екосистеми прийняття рішень на основі ОМТ в системі охорони здоров'я в Україні. Напрацьоване ґрунтовне методологічне забезпечення з ОМТ, мультикритеріального аналізу прийняття рішень, досвід у проведенні оцінки заяв на включення ЛЗ до Національного переліку свідчать про доцільність подальшого розширення застосування ОМТ для інших регуляторних переліків та гарантованого пакету медичних послуг, зокрема – переліку ЛЗ центральних програм закупівель та розробки єдиного позитивного переліку ЛЗ для фінансування за державні кошти.

4. Доведено, що доступ до ринку ЛЗ в Україні все більше буде обумовлений доказовими даними, що стосуються порівняльної клінічної ефективності та економічної доцільності ЛЗ, а також зростаючої потреби у МЕА для інноваційних ЛЗ у наступні роки, що слід врахувати фармацевтичним компаніям.

Список використаної літератури

1. Dixon T., Denny J., Nermeen A., Federico L., Hong Li. Chapter 17 – Market Access, Pharmaceutical Pricing, and Healthcare Costs, Editor(s): Dixon T. – Clinical Pharmacy Education, Practice and Research, Elsevier, 2019. – P. 249–259. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-814276-9.00017-9>
2. Toumi M. Introduction to market access for pharmaceuticals. – Boca Raton, FL : CRC Press, 2017. <https://doi.org/10.1201/9781315314600>
3. Market Access: From Being to Becoming. Pharmaceutical Executive. BCG Market Access Roundtable Working Group. – 2020. Accessed at: <http://www.pharmexec.com/market-access-being-becoming>
4. Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. – 2018. <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>
5. OECD (2020), Pharmaceutical spending (indicator). <https://doi.org/10.1787/998feb6-en>.
6. Development of the roadmap on access to medicines and vaccines 2019–2023: report by the Director-General. World Health Organization. Executive Board, 144. (2018). Accessed at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/327421>.
7. Заліська О. М., Парновський Б. Л. Фармакоеконіміка: теоретичні й практичні напрями у світі та в Україні // Рациональная фармакотерапия. – 2010. – № 4 – С. 7.
8. Piniashko O., Zaliska O., Ilyk R. Pharmaceutical system in Ukraine: Implementation of external reference pricing, reimbursement programs and health technology assessment // Pharmacia. – 2018. – V. 65, N 26. – P. 28–39.
9. Csanádi M., Inotai A., Oleshchuk O. et al. Health Technology Assessment Implementation in Ukraine: Current Status and Future Perspectives // Inter. J. Technol. Assessment in Health Care. – 2019. – V. 35, N 5. – P. 393–400. <https://doi.org/10.1017/S0266462319000679>
10. Піняжко О. Б., Заліська О. М. Методичні підходи до проведення оцінки технологій охорони здоров'я в Україні на основі європейської моделі // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2015. – Т. 1, № 2. – С. 44–54.
11. Мендрік О. Перспективи використання оцінки медичних технологій в Україні. Досвід провідних країн світу // Укр. мед. часопис. – 2010. – № 6 (80) – С. 12–16.
12. Zalis'ka O., Piniashko O., Maximovych N., Sichkoriz O., Tolubaiev V. Pharmaceutical system in Ukraine: current and prospective issues // J. Health Policy & Outcomes Res. – 2015. – N 2. – P. 89–94.

13. *Косяченко К. Л.* Методологія оцінки технологій в охороні здоров'я та фармації: актуальність впровадження в Україні // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 1 (15) – С. 36–41.
14. *Заліська О. М., Мудрак І. Г., Колач Т. С.* Оцінка медичних технологій і фармакоекономічний аналіз при впровадженні формулярної системи в Україні // Фармац. журн. – 2010. – С. 15–18.
15. *Немченко А. С., Косяченко К. Л.* Дослідження міжнародного досвіду впровадження оцінки технологій в охороні здоров'я // Фармац. журн. – 2011. – № 5. – С. 50–54.
16. *Слабкий Г. О., Марков О. Ю., Горбенко О. В.* Від фармакоекономічних досліджень – до оцінки медичних технологій: досвід країн світу // Україна. Здоров'я нації. – 2011. – № 3 (19). – С. 132–142.
17. *Толубаєв В. В., Заліська О. М.* Оцінка медичних технологій при хронічних обструктивних захворюваннях легень у популяції економічно активного населення України // Фармац. часопис. – 2012. – № 3 (23) – С. 155–160.
18. *Думенко Т. М.* Аналіз міжнародного досвіду застосування оцінки технологій в охороні здоров'я (Health Technology Assessment Place of publication // Вісн. соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. – Тернопіль, 2009. – № 3. – С. 76–82.
19. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model version 3.0 (Базова модель Європейської мережі агентцій з оцінки медичних технологій 3.0) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.htacoremodel.info
20. Inception Impact Assessment «Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA)» (Початкова оцінка впливу «Посилення співпраці ЄС з оцінки медичних технологій (HTA)» 2016. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf
21. *Ducournaux P. et al.* Timely, consistent, transparent assessment of market access evidence: implementing tools based on the HTA Core Model® in a pharmaceutical company // Int. J. Technol. Assess Health Care. – 2019. – V. 35 (1). – P. 10–16. <https://doi.org/10.1017/S0266462318003653>
22. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Guide to the processes of technology appraisal. London: National Institute for Clinical Excellence, 2018 (Рекомендації для процесу технологічної оцінки. Лондон: Національний інститут клінічної досконалості NICE, 2018) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.nice.org.uk/process/pmg19/chapter/acknowledgements>
23. *Кірсанов Д.* Закупівлі та поставки лікарських засобів у державні та приватні лікувальні заклади за підсумками 2019 р. // Щотижневик Аптека. – 9 Березня 2020 р. – № 9 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/536950>
24. Постанова КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (в редакції постанови КМУ від 13 грудня 2017 р. № 1081 «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів») [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-p>
25. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF>
26. Постанова Кабінету Міністрів України від 13 березня 2019 року № 255 «Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямками використання бюджетних коштів у 2019 році за програмою «Забезпечення медичних заходів окремими державними програм та комплексних заходів програмного характеру»» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/255-2019-p>
27. Постанова Кабінету Міністрів України від 05 березня 2014 року № 73 (із змінами) «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/73-2014-p>
28. Закон України від 19. 10. 2017 року № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>
29. Постанова Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року №1022 «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-p>
30. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0258-16>
31. Постанова Кабінету Міністрів України від 05 лютого 2020 р. № 65 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2020-%D0%BF>
32. Корисні матеріали. Офіційний сайт Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://eml-ukraine.org.ua/korysni-materialy/>
33. *Piniashko O., Romanenko I., Leleka M. et al.* Steps of the creation of a HTA-informed healthcare decision-making ecosystem in Ukraine. – Value In Health, 22. – P. 797. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.09.2114>

34. Romanenko I., Serediuk V., Zakharian A. et al. Needs and risks assessment in creation of HTA-informed healthcare decision-making ecosystem in Ukraine. – Value In Health, 22. – P. 798–799. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.09.2122>
35. Piniashko O., Dumenko T., Malyshevska I. et al. SWOT analysis for creation of HTA ecosystem in Ukraine. – Value In Health, 22. – P. 796. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.09.2111>
36. Dudley M., Piniashko O., Dumenko T. et al. Using PEST analysis to create an HTA-informed healthcare decision-making ecosystem in Ukraine. – Value In Health, 22. – P. 805. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.09.2155>
37. Topachevskiy O., Piniashko O., Romanenko I. et al. Disease prioritisation MCDA model for informing healthcare priorities setting in Ukraine. – Value in Health, 22 – P. 256–257. May 2019.
38. Олеуцук О. М., Думенко Т. М., Пиняжко О. Б. та ін. Рекомендації щодо розробки шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці закупівлі лікарських засобів в Україні // Фармац. часопис. – 2019. – № 3. – С. 92–101. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2019.3.10402>
39. Ukraine & HTA. EUnetHTA Magazine (Autumn 2019) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://eunetha.foleon.com/eunethtamagazine/autumn-2019/partner-focus-ukraine-hta/>
40. Assessments REA (2016–2021). EUnetHTA Assessment reports [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://eunetha.eu/rapid-reas/>
41. Kanavos P., Ferrario A., Tafuri G. Managing risk and uncertainty in health technology introduction: the role of managed entry agreements // Glob Policy. – 2017. – V. 8 (S2). – P. 84–92. (Управління ризиком та невизначеністю у впровадженні медичних технологій: роль договорів керованого доступу) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1758-5899.12386>

References

1. Dixon T., Denny J., Nermeen A., Federico L., Hong Li. Chapter 17 – Market Access, Pharmaceutical Pricing, and Healthcare Costs, Editor(s): Dixon T. – Clinical Pharmacy Education, Practice and Research, Elsevier, 2019. – P. 249–259. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-814276-9.00017-9>
2. Toumi M. Introduction to market access for pharmaceuticals. – Boca Raton, FL : CRC Press, 2017. <https://doi.org/10.1201/9781315314600>
3. Market Access: From Being to Becoming. Pharmaceutical Executive. BCG Market Access Roundtable Working Group. – 2020. Accessed at: <http://www.pharmexec.com/market-access-being-becoming>
4. Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. – 2018. <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>
5. OECD (2020), Pharmaceutical spending (indicator). <https://doi.org/10.1787/998feb6-en>.
6. Development of the roadmap on access to medicines and vaccines 2019–2023: report by the Director-General. World Health Organization. Executive Board, 144. (2018). Accessed at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/327421>.
7. Zalis'ka O., Parnosky B. Farmacoekonomica: teoretichni j practuchni naprjamu y sviti // Racionalnaja farmacoterapija. 2010. – № 4. – S. 7.
8. Piniashko O., Zaliska O. Ilyk R. Pharmaceutical system in Ukraine: Implementation of external reference pricing, reimbursement programs and health technology assessment // Pharmacia. – 2018. – V. 65, N 26. – P. 28–39.
9. Csanádi M., Inotai A., Oleshchuk O. et al. Health Technology Assessment Implementation in Ukraine: Current Status and Future Perspectives // Inter. J. Technol. Assessment in Health Care. – 2019. – V. 35, N 5. – P. 393–400. <https://doi.org/10.1017/S0266462319000679>
10. Piniashko O., Zaliska O. Metodichni pidkholdu do provedennia ocinku tekhnologij okhronu zdorovja v Ukraini na osnovi evropejskoji modeli // Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia. – 2015. – T. 1, № 2. – S. 44–54.
11. Mandrik O. Perspektuva vucorustannia ocinku meduchnuh tekhnologij v Ukraini // Ukr. med. chasopis. – 2010. – № 6 (80) – S. 12–16.
12. Zalis'ka O., Piniashko O., Maximovych N., Sichkoriz O., Tolubaiev V. Pharmaceutical system in Ukraine: current and prospective issues // J. Health Policy&Outcomes Res.– 2015.– N 2. – P. 89–94.
13. Kosiachenko K. Metodologija ocinku tekhnologij okhronu zdorovja ta farmacii: aktualnist vprovadzennia v Ukraini // Upravlinnia, Ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmacii. – 2011. – № 1 (15) – S. 36–41.
14. Zalis'ka O., Mudrak I., Kolach T. Ocinka meduchnuh tekhnologij i farmacoekonomichnuj analiz pru vprovadzhenni formuliarnoji systemu v Ukraini // Farmats. zh. – 2010. – S. 15–18.
15. Nemchenko A., Kosiachenko K. Doslidzennia mizhnarodnogo dosvidu vprovadzhennia ocinku tekhnologij okhronu zdorovja // Farmats. zh. – 2011. – № 5. – S. 50–54.
16. Slabuj G. O., Marcov O. Ju., Horbenko O. V. Vid farmacoekonomichnuh doslidzen – do Ocinku meduchnuh tekhnologij: dosvid krajin svitu // Ukraina. Zdorovji nacii. – 2011. – № 3 (19). – S. 132–142.
17. Tulubajev V. V. Zalis'ka O. Ocinka meduchnuh tekhnologij pru hronichnuh obstruktyvnyh zakhvorjuvanniakh lehen u populacii economichno actyvnoho naselennia Ukrainu // Farmats. chasopus – 2012. – № 3 (23) – S. 155–160.
18. Dumenko T. M. Analiz mizhnarodnogo dosvidu zastosuvannia ocinku tekhnologij v okhoroni zdorovja (Health Technology Assessment Place of publication // Visnuk socialnoji gigijenu ta organizacii okhronu zdorovja Ukrainu. – Ternopil, 2009. – № 3. – S. 76–82.

19. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model version 3.0 (Базова модель Європейської мережі агенцій з оцінки медичних технологій 3.0) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.htacoremodel.info
20. Inception Impact Assessment «Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA)» (Початкова оцінка впливу «Посилення співпраці ЄС з оцінки медичних технологій (HTA)») 2016. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf
21. *Ducournau P. et al.* Timely, consistent, transparent assessment of market access evidence: implementing tools based on the HTA Core Model® in a pharmaceutical company // *Int. J. Technol. Assess Health Care.* – 2019. – V. 35 (1). – P. 10–16. <https://doi.org/10.1017/S0266462318003653>
22. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Guide to the processes of technology appraisal. London: National Institute for Clinical Excellence, 2018 (Рекомендації для процесу технологічної оцінки. Лондон: Національний інститут клінічної досконалості NICE, 2018) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.nice.org.uk/process/pmg19/chapter/acknowledgements>
23. *Kirsanov D.* Prohrama «Dostupni liky»: analiz onovlenoho reiestru vidshkoduvannia // *Apteka.ua* [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://www.apteka.ua/article/465384>
24. Postanova KМУ No 333 vid 25. 03. 2019 r. Dejaki putannia derzhavnogo reguluvannia cin na likarski zasobu i vurobu meduchnogo pruznachennia. – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-п>
25. Postanova KМУ No 152 vid 17. 03. 2017 Pro zabezpechennia dostupnosti likarskukh zasobiv. – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF>
26. Postanova KМУ No 255 vid 13. 03. 2019 Pro zatverdzhennia pereliku likarskukh zasobiv ta meduchnukh vurobiv, jaki zacupovujutsia na pidstavi uhod shchodo zacupivli iz specializovanumu organizacijamu, jaki zdijisnjut zacupivli za naprjamamu vukorustannia bjudzhetnukh koshtiv u 2019 roci za prohramoju “Zabezpechennia meduchnukh zakhodiv okremukh derzhavnukh program ta kompleksnukh zakhodiv programnogo kharakteru”. – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/255-2019-п>
27. Postanova KМУ No 73 vid 05. 03. 2014 Pro (iz zminamu) «Putannia realizacii pilotnogo proektu shchodo zaprovadzhennia derzhavnogo reguluvannia cin na preparatu insulinu. – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/73-2014-п>
28. Zakon Ukrainu “Pro derzhavni finansovi garantii meduchnogo obslugovuvannia naselennia”. – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>
29. Derzhavna strategija realizacii derzhavnoji polityky zabezpechennia naselennia likarskymy zasobamy na period do 2025 roky, zatverdzhena Postanovoju Cabinetu Ministriv Ukrainu 5grudnia 2018 r. № 1022. – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-п>
30. Nakaz MOZ Ukrainy vid 11. 02. 2016 № 84 «Polozhennia pro Nacionalnyj perelik osnovnukh likarskykh zasobiv». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0258-16>
31. Postanova KМУ No 65 vid 05. 02. 2020 “Dejaki putannia realizacii programu derzhavnukh garantij meduchnogo obslugovuvannia naselennia u 2020 roci. – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2020-%D0%BF>
32. Korusni materialu. Oficijnyy sajt Ekspertnogo komitety z vidbory ta vukorustannia osnovnukh likarskukh zasobiv MOZ Ukrainu. – Rezhym dostupu: <https://eml-ukraine.org.ua/korynsni-materialy>
33. *Piniashko O., Romanenko I., Leleka M. et al.* Steps of the creation of a HTA-informed healthcare decision-making ecosystem in Ukraine. – *Value In Health*, 22. – P. 797. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.09.2114>
34. *Romanenko I., Serediuk V., Zakharian A. et al.* Needs and risks assessment in creation of HTA-informed healthcare decision-making ecosystem in Ukraine. – *Value In Health*, 22. – P. 798–799. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.09.2122>
35. *Piniashko O., Dumenko T., Malyshevska I. et al.* SWOT analysis for creation of HTA ecosystem in Ukraine. – *Value In Health*, 22. – P. 796. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.09.2111>
36. *Dudlei M., Piniashko O., Dumenko T. et al.* Using PEST analysis to create an HTA-informed healthcare decision-making ecosystem in Ukraine. – *Value In Health*, 22. – P. 805. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.09.2155>
37. *Topachevskiy O., Piniashko O., Romanenko I. et al.* Disease prioritisation MCDA model for informing healthcare priorities setting in Ukraine. – *Value in Health*, 22 – P. 256–257. May 2019.
38. *Oleshchuk O. M., Dumenko T. M., Piniashko O. B. et al.* in. Rekomendacii shchodo rozrobku shcalu rivniv vplyvu na bjudzhet pru ocinci zacupivli licarskukh zasobiv v Ukraini // *Farmac. chasopus.* – 2019. – № 3. – S. 92–101. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2019.3.10402>
39. Ukraine & HTA. EUnetHTA Magazine (Autumn 2019). – Rezhym dostupu: <https://eunetha.foleon.com/eunethtamagazine/autumn-2019/partner-focus-ukraine-hta/>
40. Assessments REA (2016–2021). EUnetHTA Assessment reports. – Rezhym dostupu: <https://eunetha.eu/rapid-reas/>
41. *Kanavos P., Ferrario A., Tafuri G.* Managing risk and uncertainty in health technology introduction: the role of managed entry agreements // *Glob Policy.* – 2017. – V. 8 (S2). – P. 84–92. – Rezhym dostupu: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1758-5899.12386>

Надійшла до редакції 20 травня 2020 р.
Прийнято до друку 28 травня 2020 р.

О. Б. Піняжко¹ (<https://orcid.org/0000-0003-1131-733X>),
Л. І. Ковтун¹,
О. М. Заліська² (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),
О. М. Олещук^{3,4} (<https://orcid.org/0000-0002-1491-1935>),
М. В. Лелека¹ (<https://orcid.org/0000-0002-7364-5614>),
О. А. Топачевський² (<https://orcid.org/0000-0003-4723-9521>)

¹ Державний Експертний центр МОЗ України, м. Київ

² Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

³ Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів, м. Київ

⁴ Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України
ВПРОВАДЖЕННЯ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ НА ЕТАПІ ДОСТУПУ ДО РИНКУ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Ключові слова: оцінка медичних технологій, доступ до ринку лікарських засобів, Національний перелік основних лікарських засобів

А Н О Т А Ц І Я

Доступ до ринку (*market access*) лікарських засобів – комплекс стратегій, напрямів діяльності та процесів, які розробляють фармацевтичні компанії для забезпечення доступними лікарськими засобами за відповідними справедливими цінами у окремій системі охорони здоров'я. Доступ до ринку лікарських засобів охоплює основні напрями діяльності, серед яких – оцінка медичних технологій (ОМТ).

Метою дослідження було провести аналіз етапів доступу до ринку лікарських засобів, зокрема щодо впровадження ОМТ на основі огляду нормативно-правового забезпечення, напрямів діяльності Департаменту оцінки медичних технологій Державного експертного центру МОЗ та Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів (Експертний комітет) та напрямів застосування ОМТ у системі охорони здоров'я в Україні.

Матеріали дослідження: нормативно-правова база, яка регламентує проведення ОМТ в Україні, міжнародні публікації щодо предмету дослідження. Методи дослідження: системний аналіз, синтез даних та узагальнення інформації, ретроспективний аналіз.

Нами узагальнено нормативно-правове забезпечення впровадження ОМТ в Україні, етапи інституціоналізації напряму, дорожню карту з ОМТ, поточний стан фінансування лікарських засобів із використанням декількох переліків лікарських засобів із перспективи державного платника, зокрема: Національний перелік основних лікарських засобів, номенклатура центральних закупівель, реімбурсація препаратів інсуліну. Показано механізми відбору нових лікарських засобів та оцінювання з використанням ОМТ для включення до регуляторних переліків, зокрема – лише до Національного переліку, за критеріями: рівні захворюваності, поширеності хвороб та смертності; докази порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності; потреба в лікарських засобах; результати аналізу впливу на бюджет; фармакокінетичні властивості лікарських засобів; рекомендації ВООЗ щодо застосування основних лікарських засобів. Із метою надання інформації для ухвалення рішень щодо раціонального розподілу та використання фінансових ресурсів у системі охорони здоров'я у січні 2019 р. було створено Департамент ОМТ в Україні у ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» для проведення ОМТ та експертизи заяв на включення лікарських засобів до Національного переліку.

Обґрунтовано, що інституціоналізація напряму зі створенням Департаменту ОМТ є важливим етапом у забезпеченні екосистеми прийняття рішень на основі ОМТ в системі охорони здоров'я України. Напрацьоване ґрунтовне методологічне забезпечення, зокрема керівна настанова з ОМТ, модель мультикритеріального аналізу прийняття рішень, досвід у проведенні оцінки заяв на включення лікарських засобів до Національного переліку свідчать про доцільність подальшого розширення застосування ОМТ і для інших регуляторних переліків та гарантованого пакету медичних послуг, зокрема – переліку лікарських засобів центральних програм закупівель, та розробки єдиного позитивного переліку лікарських засобів для фінансування за державні кошти в Україні.

О. Б. Пиняжко¹ (<https://orcid.org/0000-0003-1131-733X>),

Л. И. Ковтун¹,

О. Н. Залиская² (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),

А. Н. Олещук^{3,4} (<https://orcid.org/0000-0002-1491-1935>),

М. В. Лелека¹ (<https://orcid.org/0000-0002-7364-5614>),

О. А. Топачевский³ (<https://orcid.org/0000-0003-4723-9521>)

¹ Государственный Экспертный центр МЗ Украины, г. Киев

² Львовский государственный медицинский университет имени Данила Галицкого

³ Экспертный комитет по отбору и использованию основных лекарственных средств МЗ Украины, г. Киев

⁴ Тернопольский национальный медицинский университет имени И. Я. Горбачевского МЗ Украины

ВНЕДРЕНИЕ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ НА ЭТАПЕ ДОСТУПА К РЫНКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

Ключевые слова: оценка медицинских технологий, доступ к рынку лекарственных средств, Национальный перечень основных лекарственных средств

АННОТАЦИЯ

Доступ к рынку (*market access*) лекарственных средств – комплекс стратегий, направлений деятельности и процессов, разрабатываемых фармацевтическими компаниями для обеспечения доступными лекарственными средствами по соответствующим справедливым ценам в отдельной системе здравоохранения. Доступ к рынку лекарственных средств охватывает основные направления деятельности, среди которых оценка медицинских технологий (ОМТ).

Цель исследования – провести анализ этапов доступа к рынку лекарственных средств, в частности, по внедрению ОМТ на основе обзора нормативно-правового обеспечения, направлений деятельности Департамента оценки медицинских технологий Государственного экспертного центра МЗ и Экспертного комитета по отбору и использованию основных лекарственных средств (Экспертный комитет) и направлений применения ОМТ в системе здравоохранения в Украине.

Материалы исследования: нормативно-правовая база, регламентирующая проведение ОМТ в Украине, международные публикации о предмете исследования. Методы исследования: системный анализ, синтез данных и обобщения информации, ретроспективный анализ.

Нами обобщено нормативно-правовое обеспечение внедрения ОМТ в Украине, этапы институционализации направления, дорожная карта по ОМТ, текущее состояние финансирования лекарственных средств с использованием нескольких перечней лекарственных средств с перспективы государственного плательщика, в частности: Национальный перечень основных лекарственных средств, номенклатура центральных закупок, реимбурсация препаратов инсулинов. Показаны механизмы отбора новых лекарственных средств и оценки с использованием ОМТ для включения в регуляторные перечни, в частности – только в Национальный перечень, по критериям: уровень заболеваемости, распространенность болезни и смертности; доказательства сравнительной эффективности (результативности), безопасности и экономической целесообразности; потребность в лекарственных средствах; результаты анализа влияния на бюджет; фармакокинетические свойства лекарственных средств; рекомендации ВОЗ по применению основных лекарственных средств. С целью предоставления информации для решений по рациональному распределению и использованию финансовых ресурсов в системе здравоохранения, в январе 2019 года был создан Департамент ОМТ в Украине в ГП «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины» для проведения ОМТ и экспертизы заявлений на включение лекарственных средств в Национальный перечень.

Обосновано, что институционализация направления и создание Департамента ОМТ является важным этапом в обеспечении экосистемы принятия решений на основе ОМТ в системе здравоохранения Украины. Нарботанное методологическое обеспечение, в том числе руководящая рекомендации с ОМТ, модель мультикритериального анализа принятия решений, опыт в проведении оценки заявлений на включение лекарственных средств в Национальный перечень свидетельствуют о целесообразности дальнейшего расширения применения ОМТ и для других регуляторных перечней, в частности перечень лекарственных средств центральных программ закупок, и разработки единого положительного перечня лекарственных средств для финансирования за государственные средства в Украине.

O. B. Piniashko¹ (<https://orcid.org/0000-0003-1131-733X>),

L. I. Kovtun¹,

O. M. Zaliska² (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),

O. M. Oleshchuk^{3,4} (<https://orcid.org/0000-0002-1491-1935>),

M. V. Leleka¹ (<https://orcid.org/0000-0002-7364-5614>),

O. A. Topachevsky² (<https://orcid.org/0000-0003-4723-9521>)

¹ State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine, Kyiv

² Danylo Halytsky Lviv National Medical University

³ Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines, Kyiv

⁴ Horbachevsky Ternopil National Medical University

IMPLEMENTATION OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AT THE STAGE OF MARKET ACCESS FOR PHARMACEUTICALS IN UKRAINE

Key words: health technology assessment, market access, National list of essential medicines

ABSTRACT

Market access for pharmaceuticals is a set of strategies, activities and processes developed by pharmaceutical companies to provide affordable medicines at appropriate fair prices in a particular health care system. Access to the pharmaceutical market covers main areas of stages, including the health technology assessment (HTA).

The aim of the work was to analyze the stages of market access for pharmaceuticals in particular the implementation of HTA based on regulatory review, tasks and activities of the HTA Department of the State Expert Center of the Ministry of Health and the Expert Committee for Selection and Use of Essential Medicines and directions of HTA use in the health care system in Ukraine.

Materials: legislation governing the conduction of HTA in Ukraine, international publications on the subject of the study. Research methods: system and content analysis, data synthesis and generalization of information, extrapolation, retrospective analysis.

We have generalized the legislation for the introduction of HTA in Ukraine, the stages of institutionalization of the direction, the HTA roadmap, current state of financing of medicines using several regulatory lists from the perspective of state payer, including: National list of essential medicines, nomenclature of central procurement, insulin reimbursement. The mechanisms of selection of new medicines and evaluation with the use of HTA methods for inclusion on the regulatory lists, is in particular only for the National list, by criteria are presented: morbidity, disease prevalence and mortality; evidence of comparative efficacy (effectiveness), safety and cost-effectiveness; demand; the results of the budget impact analysis; pharmacokinetic properties of drugs; WHO recommendations on the use of essential medicines. In order to inform decisions on the rational allocation and use of financial resources in the health care system in January 2019, the HTA Department in Ukraine was established at SE «State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine» to conduct HTA and examination of applications for inclusion of medicines on National list.

It is substantiated that the institutionalization of the direction with the establishment of the HTA Department is an important step in ensuring the ecosystem of decision-making based on HTA in the Ukrainian health care system. The developed methodological support, in particular the first HTA guidelines, the model of multicriteria decision analysis, experience in assessment of applications for inclusion of medicines on the National list indicate the feasibility of further expanding the use of HTA for other regulatory lists, including the list of central procurement programs and development of single positive list of medicines for public funding in Ukraine.

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

(Піняжко О. Б.)