

# ВІД ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ – ДО ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ: ДОСВІД КРАЇН СВІТУ

Г.О. Слабкий, О.Ю. Марков, О.В. Горбенко (Київ)  
ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України»  
ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

**Резюме.** На основі проведеного огляду літератури висвітлено досвід країн світу щодо сучасних медичних технологій, починаючи з фармакоеконімічних досліджень.

**Ключові слова:** медичні технології, фармакоеконімічні дослідження, досвід країн світу.

На початку третього тисячоліття світова спільнота демонструє неухильне зростання попиту на різноманітні медичні технології, спрямовані на діагностику, лікування або профілактику патологічних станів. Методи, розроблені протягом тривалого часу, характеризуються наявністю певних підходів у охороні здоров'я, які безпосередньо або опосередковано сприяють зниженню рівнів захворюваності, смертності і/або інвалідизації населення з великим діапазоном результатів. Потреба в сучасних, високоєфективних, безпечних та доступних медичних технологіях у світовій спільноті є надзвичайно високою, що пов'язано з несприятливими тенденціями стану здоров'я населення на глобальному рівні. Загальний феномен суспільства, що споживає, був у свій час запропонований маркетологами і доповнюється соціально-медичним феноменом споживання медичних технологій, і це не може не насторожувати.

**Мета роботи** – провести огляд літератури з метою вивчення досвіду країн світу щодо сучасних медичних технологій, починаючи з фармакоеконімічних досліджень.

**Методи:** інформаційно-аналітичний, контент-аналіз.

## Результати дослідження та їх обговорення

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВОЗ) [8], найбільші економіки світу за період протягом 2000–2007 рр. в середньому збільшили витрати на охорону здоров'я на 11,45%, причому найбільш відчутно зросли витрати в США, Великій Британії та Бразилії (табл. 1).

Як видно з таблиці, приріст витрат на охорону здоров'я від Валового національного продукту (ВНП) був

менш суттєвим в Євросоюзі, а в Китаї мав від'ємне значення. Слід зазначити, що економіка Китаю за цей період характеризувалася бурхливим розвитком, і ВНП країни зріс у декілька разів. Таким чином, в Китаї витрати на охорону здоров'я також зросли в абсолютних значеннях. Тенденція зростання витрат на охорону здоров'я спостерігалась у зазначений період і в Україні.

У таблиці 1 також можна побачити питому вагу державного та приватного секторів у фінансуванні систем охорони здоров'я зазначених країн світу. В цьому аспекті звертає на себе увагу пріоритетність державного фінансування у Великій Британії, Євросоюзі та Австралії, а також, виходячи з найбільшої питомої ваги витрат на охорону здоров'я від ВНП у США, – на високу вартість державних програм і в цій країні.

Таким чином, витрати найбільших держав світу на охорону здоров'я зростають. Це означає, що збільшуються і витрати на медичні технології. Але яким саме медичним технологіям надається перевага з боку систем охорони здоров'я? Чи є зазначені технології сучасними, високоєфективними, доступними, безпечними, комплаєнтними, етичними? Чи задовольняють вони потреби пацієнтів, спеціалістів охорони здоров'я, а також представників інших сторін? Відповіді на ці та інші запитання дає оцінка медичних технологій [11;17;19].

Оцінка медичних технологій (англ. НТА – Health Technologies Assessment, далі в тексті – ОМТ) – новий напрямок громадського здоров'я, важливість якого для світових систем охорони здоров'я важко переоцінити. В умовах нестабільності світових економік, несприятливих демографічних та епідеміологічних тенденцій щодо захворюваності, інвалідизації та смертності населення, постійного зростання витрат на охорону здоров'я, лікувальної, а не превентивної спрямованості більшості систем охорони здоров'я, великого розмаїття

Таблиця 1  
Динаміка витрат на охорону здоров'я найбільших економік світу  
і розподіл коштів державного та приватного секторів за період 2000–2007 рр.

Країна	Питома вага (% від ВВП) у 2000 р.	Питома вага (% від ВВП) у 2007 р.	Зміна показника (%)	Питома вага державного сектору (%)	Питома вага приватного сектору (%)
Австралія	8,3	8,9	7,23%	67,5	32,5
Бразилія	7,2	8,4	16,67%	41,6	58,4
Велика Британія	7	8,4	20,00%	81,7	18,3
Євро регіон (EU+)	8,4	8,8	4,76%	76	24
Китай	4,6	4,3	-6,52%	44,7	55,3
США	13,4	15,7	17,16%	45,5	54,4
В середньому для найбільших економік світу	8,2	9,1	11,45%	59,5	40,5
<i>Україна</i>	<i>5,9</i>	<i>6,9</i>	<i>16,95%</i>	<i>57,6</i>	<i>42,4</i>

Примітка. Адаптовано за матеріалами World Health Statistics; WHO 2010.

діагностичних, лікувальних та профілактичних технологій, — перед найбільшими світовими системами охорони здоров'я постали питання пріоритетності фінансування тих або інших медичних технологій [10;16;27]. Так, уряди країн Євросоюзу, Австралії, Китаю, Південної Кореї, Великої Британії, США та Бразилії протягом останніх п'яти років працюють над створенням нових і вдосконаленням вже створених систем ОМТ, які б відповідали організації системи охорони здоров'я в зазначених країнах та дозволяли б із максимальною об'єктивністю визначати цінність тієї або іншої технології [32].

Відповідно до класичного визначення Європейської мережі ОМТ (EUnetHTA), ОМТ — це мультидисциплінарний процес, який характеризується збиранням та аналізом інформації щодо медичних, соціальних, економічних та етичних аспектів застосування медичних технологій, — за допомогою системних, прозорих, неангажованих і достовірних методик [34]. Основною метою ОМТ має бути інформування всіх суб'єктів охорони здоров'я стосовно безпечних, ефективних, зорієнтованих на потреби і безпеку пацієнта та оптимальних за вартістю політик [20;32;34]. Кінцевим результатом ОМТ має бути прийняття управлінських рішень щодо доцільності витрачання коштів на ту або іншу медичну технологію, а також безпосереднього затвердження до придбання цієї технології [15;34].

ОМТ ґрунтується на основних принципах, нещодавно сформованих з огляду на існуючий в цій царині досвід [4;23]:

- Принцип 1: ОМТ має бути застосована до конкретних технологій з чітко визначеною метою.

- Принцип 2: ОМТ має бути виваженою, незаангажованою та прозорою.
  - Принцип 3: ОМТ має включати всі наявні медичні технології.
  - Принцип 4: ОМТ має демонструвати прозорість у визначенні пріоритетів.
  - Принцип 5: ОМТ має включати прийнятні методи для оцінки вартості та ефективності технологій.
  - Принцип 6: ОМТ має брати до уваги різні рівні доказовості та всі результати від застосування технологій.
  - Принцип 7: ОМТ має враховувати соціальне значення технологій.
  - Принцип 8: ОМТ має вичерпно характеризувати нез'ясовані та приблизні положення.
  - Принцип 9: ОМТ має враховувати можливості поширення та екстраполяції.
  - Принцип 10: ОМТ має залучати всі зацікавлені групи.
  - Принцип 11: ОМТ має брати до уваги всі наявні джерела інформації.
  - Принцип 12: Імплементація результатів ОМТ має монітуватись.
  - Принцип 13: ОМТ може бути пов'язана в часі з іншими видами регуляторної експертизи, але має проводитись відокремлено та незалежно від них.
  - Принцип 14: Результати ОМТ мають бути поширені за допомогою прийнятних методів серед тих, хто приймає рішення.
  - Принцип 15: Зв'язок між результатами ОМТ та прийняттям конкретного рішення має бути прозорим і взаємовизначеним.
- Виходячи із зазначених вище принципів, ОМТ

можна віднести до процесів, які мають загальнодержавне та міжнародне значення, тісно пов'язані з медичною стандартизацією та економікою охорони здоров'я, впливають на політичні рішення і визначають глобальний розвиток охорони здоров'я [5;13;22;26].

Слід зазначити, що відповідно до оцінки, проведеної Drummond et al., яка включала в себе відповідність діяльності семи найвідоміших агенцій п'ятнадцяти принципам ОМТ (NICE (Велика Британія), IQWiG (Німеччина), TLV (Швеція), CADTH (Канада), HIRA (Республіка Корея), PBAC (Австралія) та ANVISA (Бразилія), більшість із зазначених агенцій за своєю діяльністю відповідала цим принципам. Деякі принципи, а саме сьомий (врахування соціального значення медичних технологій – 4 агенції), дев'ятий (можливості поширення досвіду ОМТ та екстраполяції результатів – 4 агенції), та дванадцятий (моніторинг імплементації результатів ОМТ – 5 агенцій), не виконувались [4].

Підходи до ОМТ, які протягом останніх років розроблені різними інституціями країн світу, мають суттєві відмінності, що є закономірним з огляду на історичні особливості, потреби систем охорони здоров'я, фінансові можливості, цільові підходи ОМТ, наявність відповідних ресурсів. Експерти вже згаданій EUnetHTA визначили такі фактори відмінності ОМТ у різних країнах [32]:

- 1) Рівень організації ОМТ: локально-регіональний, національний, локально-регіональний поряд з національним, міжнародний, міжнародний поряд з національним, поєднання усіх рівнів – локально-регіонального, національного та міжнародного.
- 2) Профіль організацій, що здійснюють ОМТ: державне агентство / наукова інституція, страхова компанія, приватна установа, професійна асоціація, організація, яка захищає права пацієнтів тощо.
- 3) Звідки виходить ініціатива про створення організації ОМТ, хто є замовником ОМТ: держава, науково-дослідні інституції, страхові інституції або поєднання зазначених суб'єктів.
- 4) Суб'єкти, серед яких поширюються результати ОМТ: організатори охорони здоров'я; ті, хто приймає рішення на різних рівнях; спеціалісти різного профілю, які представляють державні та недержавні установи; професійні асоціації; представники страхових компаній; організації, які представляють інтереси пацієнтів; засоби масової інформації; наукові інституції; установи захисту прав споживачів.

Таким чином, наявність тих або інших факторів визначає підхід до ОМТ або взагалі існування останньої в кожній окремо взятій країні.

Вплив ОМТ на суспільство визначається наявністю зацікавлених сторін, для яких важлива система ОМТ та її повноцінне функціонування. Експерти Charles River Associates в останньому звіті (травень 2011 р.) виділяють

чотири основні групи зацікавлених сторін, а саме: 1) пацієнти, їх близькі та родичі, фізичні та юридичні особи, які представляють інтереси пацієнтів; 2) медичні працівники; 3) платники (державні установи, заклади охорони здоров'я, що знаходяться в державній, комунальній або приватній власності, страхові компанії та благодійні фонди, інші недержавні організації); 4) представники сфери виробництва лікарських засобів, продуктів медичного призначення, устаткування, електронних ресурсів тощо [4; 20].

У табл. 2 представлено значення ОМТ для різних зацікавлених сторін, якісні та кількісні показники, за допомогою яких можна визначити вплив ОМТ на представників зацікавлених сторін, а також наявні щодо зазначених питань докази та досвід.

Таким чином, значення ОМТ для різних сторін має суттєві відмінності, але всіх об'єднує зацікавленість у розвитку та існуванні системи ОМТ, яка б вирішувала низку питань, пов'язаних з якістю медичної допомоги, медичною стандартизацією, доступністю технологій, регіональною нерівністю, розподілом бюджетних коштів, фінансовою стабільністю виробників продуктів та послуг тощо [20;21]. Єдиний шлях запобігання конфлікту інтересів – це прозорість, об'єктивність і незаангажованість у проведенні ОМТ [25;34].

Сьогодні можна спостерігати актуалізацію ОМТ в економічно розвинених країнах і країнах, економіка яких характеризується стрімким розвитком [3;4;7;11;17;22]. ОМТ, базуючись на цільових підходах терапевтичної цінності, вартісної цінності, мінімізації навантаження на державний бюджет та нівелювання регіональних нерівностей, суттєво впливає на процеси реєстрації, ціноутворення та державних закупівель в окремих країнах [4]. Цільовий підхід терапевтичної цінності полягає у проведенні ОМТ, сфокусованої на клінічній ефективності технологій, чутливості та специфічності діагностичних втручань, профілях безпеки, переносимості та комплаєнтності. Цільовий підхід вартісної цінності полягає у проведенні ОМТ, сфокусованої на економії коштів унаслідок модифікації медичних технологій, заміни застарілих технологій інноваційними або оптимізації високовартісних технологій. Цільовий підхід мінімізації навантаження на бюджет полягає у проведенні ОМТ, сфокусованої на пошук медичних технологій з мінімальною вартістю при відносно однаковій ефективності та профілі безпеки. Цільовий підхід нівелювання регіональних нерівностей полягає в ОМТ, що аналізує регіональну та локальну відмінності медичних технологій у межах країни, порівнюючи їх на основі уніфікованого підходу [4;14;30].

Хто і як проводить ОМТ у різних країнах світу? В табл. 3 висвітлено інформацію щодо агенцій, які здійснюють ОМТ на рівні країн, основних цільових підходів ОМТ у цих країнах, процесів, на які впливають результати ОМТ, відношення до процедури державних

Таблиця 2

## Значення оцінки медичних технологій для зацікавлених сторін

Зацікавлена сторона	Значення ОМТ	Якісні та кількісні показники для оцінки впливу ОМТ	Наявні докази та досвід
1. Пацієнти, їх близькі та родичі, фізичні та юридичні особи, які представляють інтереси пацієнтів	Виділення достатніх ресурсів, які б могли забезпечити найкращі переваги медичної допомоги	Розподіл бюджетних коштів	Наразі досвід та докази, які б пов'язували проведення ОМТ та процедури розподілу бюджетних коштів, відсутні
	Прискорення доступу до найкращих медичних технологій	Період, необхідний для ОМТ та інших регуляторних процесів перед виходом продукту/послуги на ринок країни	Наявні докази щодо суттєвого збільшення періоду до виходу нових продуктів/послуг на ринок у разі обов'язкового проведення ОМТ у країнах, де це регламентовано законодавством. Також ОМТ може посилювати обмеження щодо процедур державних закупівель, але відсутні докази шкідливого впливу ОМТ на ці процедури
	Доступність до найкращих медичних технологій	Рівень застосування окремих медичних технологій у популяції пацієнтів (поширеність медичних технологій)	Докази мають суперечливий характер. З одного боку, ОМТ може суттєво зменшувати доступність цих технологій. Водночас, доступність пацієнтів до медичних технологій, які мають позитивну оцінку, поліпшується за рахунок різних механізмів забезпечення
2. Медичні працівники	Забезпечення інформацією стосовно передового клінічного досвіду	Поінформованість щодо передового клінічного досвіду	Медичні працівники високо цінують інформацію щодо передового клінічного досвіду, в той час як рівень їх поінформованості щодо такого досвіду може варіювати в широких межах
	Вплив на розробку документів медичної стандартизації: клінічних настанов, протоколів та стандартів	Оперативність у запровадженні в клінічну практику найновіших змін, регламентованих документами клінічної стандартизації	У цілому, ОМТ впливає на розробку документів клінічної стандартизації, якщо медичні технології доступні в країні
3. Платники (державні установи, заклади охорони здоров'я, що знаходяться в державній, комунальній або приватній власності, страхові компанії та благодійні фонди, інші недержавні організації)	Ефективність системи охорони здоров'я	Економія коштів, пов'язана з відмовою від застарілих і низькоєфективних технологій	Наразі досвід та докази, які б пов'язували проведення ОМТ та процедури розподілу бюджетних коштів, відсутні
	Обсяг прямих витрат, спрямованих на ОМТ	Вартість ОМТ	Існує велика кількість оцінок та прогнозів щодо вартості ОМТ, але наразі немає порівняльних досліджень, які б визначали діапазон витрат залежно від типу/моделі ОМТ
4. Представники сфери виробництва лікарських засобів, продуктів медичного призначення, устаткування, електронних ресурсів тощо	Вплив на рівень повернення інвестицій, що були спрямовані на розробку та апробацію іноваційних медичних технологій	Розподіл витрат на окрему медичну технологію (розробку, апробацію, реєстрацію, виробництво, просування, логістику, тощо), період, який необхідний для ОМТ	Поодинокі дослідження щодо зв'язку між ОМТ та ціною медичних технологій. Існують теоретичні припущення, що в ході «життєвого циклу» медичної технології ОМТ має більшою статичний, а не динамічний характер, що сповільнює повернення інвестицій виробникам
	Прогнозованість отримання прибутку в майбутньому	Узгодженість між ОМТ та процесами прийняття рішень щодо закупівель медичних технологій	Залежність від централізації ОМТ: чим більшою є децентралізація (регіональний, локальний рівні), тим менший зв'язок між ОМТ і прийняттям рішень стосовно закупівель медичних технологій. На загальнодержавному рівні такий зв'язок є відчутним

Примітка. Джерело: Charles River Associates; Executive Summary, May 2011

Таблиця 3

Оцінка медичних технологій у різних країнах світу

Країна світу	Провідне Агентство з ОМТ	Цільові підходи ОМТ у державі*	Відношення до процесу державних закупівель (окремо/частина процесу)	Вплив на ціну, закупівлі або доступ на ринок медичних послуг	Кількість проведених ОМТ у 2009 р.
Австралія	PВАС	ТС, ВС, БН	Частина	Ціна, доступ	228 (73 велико масштабних)
Бразилія	СІТЕС	ТС, ВС, БН	Частина	Доступ	14
Канада	CADTH	ТС, ВС, НРН	Частина	Доступ	28
Велика Британія	NICE	ТС, ВС, НРН	Окремо	Доступ	17
Франція	HAS	ТС	Частина	Ціна, закупівлі та доступ	657
Німеччина	IQWIG	ТС, ВС	Окремо	Закупівлі та доступ	6
Італія	AIFA	ТС, ВС, БН	Частина	Ціна та закупівлі (обмежений вплив)	Інформація відсутня
Нідерланди	CVZ	ТС, ВС, БН	Частина	Ціна, закупівлі та доступ	41
Нова Зеландія	PHARMAC	ТС, ВС, БН	Частина	Ціна та доступ	58
Польща	AOTM	ТС, ВС, БН	Частина	Ціна та доступ	66
Шотландія	SMC	ТС, ВС, НРН	Окремо	Доступ	82
Республіка Корея	HIRA	ТС, ВС, БН	Частина	Ціна та доступ	53
Іспанія	SAHIAQ	ТС, ВС	Частина (рег. закупівлі)	Доступ	6
Швеція	TLV	ТС, ВС	Частина	Ціна та доступ	30
Туреччина	SSK	ТС, ВС	Частина	Ціна та доступ	Інформація відсутня

Примітки. \* – цільові підходи при ОМТ у державах ґрунтуються на терапевтичній складовій (ТС), вартісній складовій (ВС), бюджетному навантаженні (БН) і нівелювання регіональних нерівностей (НРН).

Джерело: Charles River Associates; Executive Summary, May 2011.

закупівель і кількості проведених досліджень щодо ОМТ в 2009 р.

Наразі значні дискусії ведуться навколо питання: які саме агенції мають бути акредитованими для проведення досліджень з ОМТ: державні або недержавні/приватні? Державні агенції, які по суті є регуляторними органами і здійснюють ОМТ, водночас мають повноваження щодо ціноутворення, реєстрації та процедури державних закупівель. З табл. 3 видно, що такі агенції працюють у більшості з представлених країн, а у деяких країнах Євросоюзу (Франція, Нідерланди) вони мають найбільш широкі повноваження. Водночас, у Великій Британії (в Шотландії – окрема система) та Німеччині такі агенції працюють відокремлено, але їхній вплив на державну політику закупівель медичних технологій є беззаперечним [4;34].

На думку деяких експертів, ситуація, коли ОМТ проводиться державною агенцією в країні зі значною (понад 60%) питомою вагою державного фінансування охорони здоров'я, є некоректною, оскільки державний сектор виступає монополістом у прийнятті рішень стосовно тих або інших медичних технологій без урахування інтересів інших сторін (пацієнтів, виробників товарів і послуг, недержавних організацій тощо) [15;29;32]. У разі меншої питомої ваги державного фінансування охорони здоров'я такий варіант є прийнятним, особливо якщо йшлося про цільові програми щодо найважливішої неепідемічної та епідемічної захворюваності. Але найбільш прийнятним варіантом, на думку експертів, є такий, коли ОМТ здійснюють незалежні недержавні організації, водночас, як державні органи виступають замовниками таких досліджень [32;34].



Протягом тривалого часу методики ОМТ ґрунтувались виключно на порівнянні ефективності та витрат на застосування лікарських засобів (cost-effectiveness, англ.), що отримало назву фармакоекономічних досліджень. Надбання вітчизняних і зарубіжних шкіл фармакоекономіки та економіки охорони здоров'я є визначними і характеризуються наявністю досліджень не тільки лікарських засобів, але й медичного обладнання, діагностичних та електронних інформаційних систем, великої кількості методик та їх модифікацій, публікацій, керівництв, електронних ресурсів, а також профільних заходів [1;7;19;30]. Збільшення кількості методик фармакоекономічних досліджень, охоплення ширшого кола мелічних технологій, перехід від аналізу з двома перемінними до аналізу, що одночасно враховує три та більше перемінних, — стало у 80–90-х роках ХХ ст. передумовою для виникнення нового науково-практичного напрямку соціальної медицини та економіки охорони здоров'я — ОМТ [10;11;17]. Крім фармакоекономічних досліджень, ОМТ передбачає врахування етичних, епідеміологічних, а також порівняльних клінічних аспектів ефективності, безпеки та комплаєнтності. Порівняння ефективності та профілю безпеки різних медичних технологій (relative effectiveness, англ.) характеризує окрему модель ОМТ, що буде описана нижче [14;29].

Наразі ОМТ базується на двох провідних концепціях: «вартості—ефективності» та «порівняльної ефективності». Концепція «вартості—ефективності» — основа всіх фармакоекономічних досліджень, яка полягає у співставленні витрат на застосування окремих медичних технологій та клінічної (діагностичної, профілактичної) ефективності цих технологій [1;2;15]. Сучасні вимоги до досліджень з ОМТ передбачають також розрахунок коефіцієнта ефективності додаткових витрат (КЕДВ, ICER, англ.), який дає змогу визначити клінічну, соціальну, епідеміологічну або превентивну цінність медичної технології в економічному еквіваленті (наприклад, скринінг та вакцинація проти раку шийки матки за допомогою бівалентної вакцини Церварікс® дає змогу економити в загальній популяції 3 566 Євро на один збережений рік якісного життя) [33]. Іншими фармакоекономічними методами є метод мінімізації вартості (пошук технології з мінімальною вартістю за умови однакової ефективності та профілю безпеки), співставлення вартості та користі для пацієнта (оцінка змін якості життя під впливом іноваційної медичної технології), співставлення вартості та переваг медичної технології на популяційному рівні (прямих і непрямих), розрахунок вартості нозології тощо [1;6;7;24].

Концепція «порівняльної ефективності» (CER, англ.) була впроваджена в практику ОМТ нещодавно. Вона реалізується шляхом проведення мета-аналізів і систематичних оглядів, а також порівняння результатів рандомізованих, обсерваційних, ретроспективних та

епідеміологічних досліджень. Можна також порівняти і результати досліджень співвідношення «вартість/ефективність». Достовірне та коректне і порівняння двох та більше медичних технологій на основі різних досліджень може бути проведене шляхом нівелювання різних видів гетерогенності [14]. Гетерогенність у порівняльних дослідженнях може бути клінічною, вимірною, методологічною і статистичною. Клінічна гетерогенність обумовлена варіабельністю характеристик популяцій, обраних для дослідження, коморбідністю, супутніми втручаннями та впливом останніх на клінічні виходи. Вимірна гетерогенність найбільше актуальна у разі розрахунку та прогнозування ризиків щодо певних клінічних виходів у результаті застосування або незастосування окремих медичних технологій, наприклад, відношення ризиків (RR, англ.), відношення шансів (OR, англ.), різниця ризиків (зниження абсолютного ризику, RD, англ.) тощо. Методологічна гетерогенність виникає внаслідок відмінності дизайнів досліджень та якості обробки результатів, їх інтерпретації. Статистична гетерогенність має місце внаслідок некоректної рандомізації в дослідженнях, неврахування достовірності різниці двох результатів. У 2010 р. Агенція з досліджень та якості в охороні здоров'я (AHRQ) провела детальний огляд концепції та методології порівняльної ефективності, запропонувавши уніфіковані підходи для нівелювання різних видів гетерогенності в ОМТ [14].

Слід зазначити, що у США в рамках недавньої реформи системи охорони здоров'я в 2010 р. було створено недержавну організацію — інститут PCORI (Patient Centered-Outcomes Research Institute), який керується методологією порівняльної ефективності медичних технологій (CER) після їх затвердження з боку FDA (Food and Drug Administration of USA), а також модифікованим підходом «вартість—ефективність» [32; 34]. Важливою особливістю таких досліджень є акцентуація на оцінку пацієнтами результатів діагностики, лікування або профілактики у них патологічних станів. Основними замовниками ОМТ виступає уряд та пацієнтські організації США. Американські експерти з ОМТ схиляються до думки, що саме дослідження з порівняльної ефективності з урахуванням думки пацієнтів та їх представників сприятимуть максимальній об'єктивізації ОМТ, що в результаті має стати запорукою економії бюджетних коштів країни, передбачених на охорону здоров'я [4;14;34]. Водночас, німецькі дослідники в нещодавно опублікованому огляді [12] є більш стриманими щодо ролі пацієнтів в ОМТ та оцінці власних результатів.

В Європейському регіоні протягом 2005–2008 рр. експерти Фармацевтичного форуму найвищого рівня (HLPF — High Level Pharmaceutical Forum, англ.), серед яких були представники Європейської Комісії, урядів країн-членів ЄС, професійних медичних і пацієнтських організацій, фармацевтичного сектору тощо, сфор-

Таблиця 4

Моделі оцінки медичних технологій у різних країнах світу

<b>Модель 1:</b> ОМТ за порівняльною ефективністю до виходу на ринок	Франція (до реформування), Італія (централізовано)	Рестрація медичної технології в країні та поява на ринку	
<b>Модель 2:</b> ОМТ за вартістю/ ефективністю до виходу на ринок	Австралія, Бразилія, Канада, Велика Британія (після реформування), Італія (на рівні регіонів), Нова Зеландія, Польща, Нідерланди, Шотландія, Республіка Корея, Іспанія, Туреччина		
<b>Модель 3:</b> ОМТ за порівняльною ефективністю після виходу на ринок			США
<b>Модель 4:</b> ОМТ за вартістю/ ефективністю після виходу на ринок			Велика Британія (до реформування), Німеччина (до реформування)
<b>Модель 5:</b> ОМТ за порівняльною ефективністю до виходу на ринок та ОМТ за вартістю/ефективністю після виходу на ринок	Франція (після реформування), Німеччина (після реформування)		Франція (після реформування), Німеччина (після реформування)
<i>Часовий проміжок</i>	<i>До реєстрації та виходу медичної технології на ринок</i>		<i>Після реєстрації та виходу медичної технології на ринок</i>

мулювали одинадцять рекомендацій країнам-членам ЄС для досліджень з порівняльної ефективності, які в цілому відповідають принципам ОМТ, наведеним вище [5;6]. Відповідно до зазначених рекомендацій, країни-члени мають керуватись потребами в дослідженнях з порівняльної ефективності передусім на національному рівні, можуть вільно обирати методологію досліджень, враховувати інтереси всіх сторін, демонструвати прозорість у висновках та прийнятті політичних рішень, а також здійснювати методологічно коректне та виважене порівняння різних медичних технологій [4;5]. Велика увага дослідженням з порівняльної ефективності була приділена на сесіях останнього Європейського Конгресу ISPOR (6–9 листопада 2010 року, м. Прага, Чеська Республіка) та 8-го Щорічного Конгресу Міжнародного Товариства з ОМТ (27–29 червня 2011 року, м. Ріо де Жанейро, Бразилія) [7;22].

Таким чином, дві ключові концепції ОМТ можуть виступати як у ролі альтернатив, так і поєднуватись у системах охорони здоров'я різних країн. Перевага тієї або іншої концепції, а також їх поєднання характеризують п'ять моделей ОМТ, які наразі представлені в різних країнах світу. Моделі ОМТ хронологічно пов'язані з часом виходу нової медичної технології на ринок країни, тобто можуть здійснюватись до виходу, після нього, або до та після виходу [4]. У табл. 4 наведено п'ять моделей ОМТ та країни, яким притаманна та або інша модель.

Отже, як можна бачити з наведеної вище таблиці, наразі в світі не існує уніфікованої моделі ОМТ, а кожній з представлених країн притаманна власна мо-

дель. У більшості країн ОМТ здійснюється до реєстрації та виходу технології (продукту) на ринок за другою моделлю – співставлення вартості та ефективності. Вище зазначалось, що подібний аналіз може бути складовою державного регуляторного процесу відносно ціноутворення, реєстрації в країні, доступу та процедури закупівель. Можна також бачити певну еволюцію підходів та поглядів до ОМТ: перехід від однієї моделі до іншої, а, отже, від одного регуляторного механізму до іншого [4;9;10].

У Великій Британії багатогранні функції ОМТ, координації підготовки медико-технологічних документів (настанов, стандартів, протоколів медичної допомоги), аналізу доказовості первинних джерел, регуляторного аналізу тощо покладені на державну установу – NICE (Національний інститут передового клінічного досвіду). Експерти NICE розробили 19 рекомендацій щодо ОМТ, дотримання яких, на їх думку, допоможе заощадити бюджет охорони здоров'я шляхом відмови від малоефективних технологій. Наприклад, у 2010 р., за прогнозами NICE, така практика могла б заощадити 4,35 млрд фунтів стерлінгів [25;27;28]. Домінуючою концепцією ОМТ було і залишається співставлення ефективності тієї або іншої медичної технології та вартості останньої, що відповідним чином відображається в Британському Національному Форумі, регіональних формулярах та інших медико-технологічних документах [15;25]. Але до реформування в країні системи медичної стандартизації ОМТ здійснювалась після реєстрації та появи медичної техно-

логії (продукту) на ринку, а після реформи – процедура ОМТ стала проводитись до реєстрації та виходу продукту на ринок. Окрім цього, ОМТ проводиться експертами NICE відокремлено та незалежно від інших регуляторних процедур, а саме ціноутворення та прийняття рішень щодо державних закупівель. Висновки та рекомендації після проведення ОМТ впливають та рішення щодо реєстрації медичної технології у Великій Британії (табл. 3). Таким чином, нещодавні реформи мінімізували можливість використання державою інструменту ОМТ, у прийнятті політичних рішень щодо державних закупівель (монополізм прийняття рішень) [25;26;28].

Цікава трансформація моделей ОМТ спостерігалася у Франції. Наразі Франція – одна з небагатьох країн, яка використовує комбіновану модель ОМТ: до реєстрації та виходу медичної технології (продукту) на ринок застосовується концепція порівняльної ефективності, а результати проведеної ОМТ мають безпосередній вплив на рішення регуляторних органів щодо реєстрації, ціноутворення та закупівель. Але після реєстрації та виходу на ринок медична технологія оцінюється за співвідношенням «вартість/ефективність», і це є другою складовою ОМТ в країні, результати якої використовуються в ході перегляду доцільності закупівель технології на центральному та регіональному рівнях [4;31].

Аналогічна комбінована модель ОМТ наразі має місце в Німеччині, яка після реформування в 2004 р. доповнила існуючу процедуру ОМТ після реєстрації за концепцією «вартість/ефективність», – процедурою ОМТ до реєстрації за концепцією порівняльної ефективності. На відміну від Франції, ОМТ проводиться відокремлено від інших регуляторних процедур, що є сферою відповідальності контрактних недержавних організацій. Основним замовником ОМТ, як правило, виступає Міністерство охорони здоров'я. Висновки та рекомендації після проведеної ОМТ є вагомим підґрунтям для прийняття політичних рішень щодо реєстрації (після реалізації першої складової ОМТ) та закупівель (після реалізації другої складової ОМТ) [4;34].

В Італії та Іспанії моделі ОМТ, які використовуються на центральному та регіональному рівнях, є різними. ОМТ здійснюється до реєстрації та виходу на ринок медичної технології (продукту) спочатку централізовано за порівняльною ефективністю, а надалі – за співвідношенням «вартість/ефективність» на рівні регіонів (автономних областей), що відповідним чином відображається на процедурах ціноутворення і закупівель за рахунок регіонального бюджету (Італія). В Іспанії результати проведеної ОМТ стають підставою для прийняття рішення щодо реєстрації. Окрім цього, в 2007 р. в Іспанії розроблено оригінальну методику застосування ОМТ з метою диференціації застарілих і неефективних медичних технологій [4;18].

Наразі більшість країн Східної Європи мають спеціалізовані агенції, які проводять ОМТ переважно на основі фармакоекономічних досліджень. Співставлення вартості та ефективності лікарських засобів проводиться в передреєстраційний період, проводиться аналіз наявних досліджень щодо оцінок окремих медичних технологій, які подаються на реєстрацію в країні. Слід зазначити, що аналізу немедикаментозних технологій (процедур, втручань, діагностичних та організаційних методів) приділяється менша увага.

У Польщі ОМТ займається Товариство Центральної та Західної Європи з оцінки технологій в охороні здоров'я (Central and Eastern European Society for Technology Assessment in Health Care) та Державна Агенція з ОМТ, які за оціночними критеріями безпеки, наявності на ринку аналогів, захворюваності та поширеності патології, впливу на прямі медичні витрати, соціального значення медичної технології, доступності для державних закупівель, роблять висновок про доцільність реєстрації, ціноутворення та можливості державних закупівель. Цей висновок також слугує основою для прийняття рішення стосовно рівнів відшкодування витрат пацієнтам (0%, 50%, 70% або 100%). У Словаччині система ОМТ побудована на аналогічних принципах [3;34].

З метою більш раціонального використання ресурсів охорони здоров'я в Угорщині у 2004 р. створено Департамент ОМТ при Національному інституті стратегічних досліджень. Ця установа є дорадчим органом, який аналізує запропоновані до реєстрації медичні технології (переважно лікарські засоби) за співставленням вартості та ефективності, але за потреби використовує інші підходи ОМТ. Особлива увага приділяється клінічним виходам, оціненим пацієнтами (вплив на якість життя тощо). Висновки та рекомендації після проведеної ОМТ спрямовуються до фармацевтичного відділу Фонду Національного медичного страхування, де приймається остаточне рішення щодо ціноутворення, рівня відшкодування та можливостей державних закупівель [3].

У багатьох країнах світу розроблені та впроваджені методичні настанови з проведення фармакоекономічних досліджень, меншою мірою – ОМТ. Вони мають певну специфічність щодо потреб конкретної системи охорони здоров'я. Наприклад, у Словаччині – це «Настанови з економічних оцінок інновацій в охороні здоров'я», в Угорщині – «Угорські пропозиції до методології стандартів в охороні здоров'я», в Польщі – «Настанови з проведення фармакоекономічних оцінок», в Росії – «Галузевий стандарт клініко-економічного дослідження» тощо [3;7]. Слід зазначити, що подібні настанови в країнах можуть мати статус рекомендацій експертів без офіційного затвердження і вимог до обов'язкового виконання, а можуть, навпаки, мати статус директи-



Таблиця 5

Наявність різних типів настанов з фармакоеконімічних досліджень і ОМТ у країнах світу

Частина світу	Офіційно не затверджені рекомендації експертів	Офіційно затверджені настанови (наказ, директива)	Окремі розділи офіційно затверджених регуляторних настанов
Африка	Південно-Африканська Республіка (ПАР) (2010)		
Південна та Центральна Америка		Бразилія (2009) Куба (2003) Мексика (2008)	
Північна Америка	США (2009)	Канада (2006)	
Азія	Китай (2011)	Тайвань (2006) Південна Корея (2006)	Ізраїль (2010) Тайланд (2008)
Європа	Австрія (2006) Данія (1997) Угорщина (2002) Італія (2001) Російська Федерація (2010) Іспанія (2010)	Країни Балтії (Латвія, Литва, Естонія, 2002) Бельгія (2008) Франція (2004) Німеччина (2009) Ірландія (2010) Нідерланди (2006) Норвегія (2005) Португалія (1998) Словаччина (2008) Швеція (2003)	Англія і Уельс (2008) Фінляндія (2009) Польща (2009) Шотландія (2007)
Австралія та Океанія		Нова Зеландія (2007)	Австралія (2008)

Примітка. Адаптовано за матеріалами <http://www.ispor.org/peguidelines/index.asp>.

ви, наказу, що затверджені офіційно. Окремим типом останніх є документи, які входять до складу регуляторних настанов щодо процедури реєстрації в країні медичної технології (продукту). Як правило, це розділи настанов, які визначають обов'язковість попереднього проведення фармакоеконімічної оцінки або ОМТ [7].

У табл. 5 можна бачити країни світу, в яких наразі розроблено та впроваджено зазначені типи настанов з проведення фармакоеконімічних досліджень та ОМТ.

Отже, можна бачити, що більшість настанов розроблені протягом останніх десяти років. Їх систематизація та уніфікація підходів, які в них пропонуються, — предмет окремої дискусії, що ведуть експерти міжнародних організацій (ВООЗ, Міжнародного товариства з ОМТ (НТАІ), Міжнародного товариства фармакоеконіміки (ISPOR), Європейської мережі ОМТ (EUnetHTA) тощо). З одного боку, домінує положення, відповідно до якого, кожна країна повинна керуватись власними потребами в ОМТ, особливостями системи надання медичної допомоги, при цьому пропонувати власні підходи та методології. З іншого, — для запровадження власних систем ОМТ в країнах, де відсутній

подібний досвід, а також для спрощення обміну досвідом між країнами, потрібні систематизація та уніфікація [4;17;32;34].

## Висновки

1. В останню декаду для систем охорони здоров'я різних країн світу ОМТ набула ключового значення з огляду на зростання витрат на медичні технології, несприятливі соціально-демографічні та епідеміологічні тенденції, залучення ширшого кола зацікавлених сторін.
2. ОМТ ґрунтується на 15 основних принципах, які визначають прозорість, достовірність, незаангажованість, залучення різних зацікавлених сторін, можливості моніторингу та практичного застосування.
3. Проаналізовані країни світу будують системи ОМТ на різних політиках, цільових підходах, моделях та процесах залежно від потреб систем охорони здоров'я, наявності ресурсів та регуляторних вимог.
4. Двома ключовими концепціями ОМТ, які можуть виступати як у ролі альтернатив, так і поєднуватись

- у системах охорони здоров'я різних країн, є концепція «вартість—ефективність» та концепція «порівняльної ефективності». Перша є базовою для всіх фармакоеконімічних досліджень, друга має більш комплексний характер і впроваджена в деяких системах охорони здоров'я відносно нещодавно.
5. На глобальному рівні наразі можна простежити трансформацію власне фармакоеконімічної парадигми в більш комплексну парадигму ОМТ. Водночас, говорити про систематизацію або уніфікацію міжнародних підходів до ОМТ ще зарано.

## Перспективи подальших досліджень

Поетапне запровадження системи медичної стандартизації в Україні потребує ретельного аналізу міжнародного досвіду в царині ОМТ, наукової систематизації наявних підходів і розробки власних моделей ОМТ, які б дали змогу суттєво підвищити якість надання медичної допомоги. В наступних повідомленнях розглядатимуться передумови для створення зазначених моделей в Україні.

## Список літератури

1. «О фармакоэкономике замолвите слово» // Безопасность лекарств: от разработки до медицинского применения: материалы конференции // Еженедельник «Аптека». — 2007. — № 603 (32), 20 августа.
2. Немченко А. С. Фармакоэкономическая оценка лекарственной профилактики тромбозэмболических осложнений в хирургии / А. С. Немченко, М. В. Подгайная // Новости медицины и фармации. — 2009. — № 3–4. — С. 269–270.
3. Перспективи використання оцінки медичних технологій в Україні. Досвід провідних країн світу // Укр. мед. часопис. — 2010. — №6 (80) — XI/XII. — С. 15–17.
4. A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment / Prepared By: T. Wilsdon and A. Serota; Charles River Associates // CRA Project. — 2011 — May, Vol. D15891-00.
5. Access mode: [http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final\\_conclusions\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf). — Title from screen.
6. Access mode: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=5549>. — Title from screen.
7. Access mode: <http://www.ispor.org/peguidelines/index.asp>. — Title from screen.
8. Access mode: <http://www.who.int/whosis/whostat/2010/en/index.html> — Title from screen.
9. Balancing early market access to new drugs with the need for benefit/risk data: a mounting dilemma / H. S. Eichler, F. Pignatti, B. Flamion [et al.] // Nature Reviews Drug Discovery: Perspectives. Advance online publication. — 2008.
10. Banta D. A history of health technology assessment at the European level / D. Banta, F. B. Kristensen, E. Jonsson // International Journal of Technology Assessment in Health Care. — 2009. — Vol. 25, Suppl. 1. — P. 68–73.
11. Banta D. The Development of Health Technology Assessment / D. Banta // Health Policy. — 2003. — Vol. 63. — P. 121–132.
12. Brettschneider C. Informative value of Patient Reported Outcomes (PRO) in Health Technology Assessment (HTA) / C. Brettschneider, D. Lühmann, H. Raspe // GMS Health Technology Assessment. — 2011. — Vol. 7. — ISSN 1861-1863.
13. Buxton M. J. Economic evaluation and decision making in the UK / M. J. Buxton // Pharmacoeconomics. — 2006. Vol. 24 (11). — P. 1133–1142.
14. Comparative Effectiveness Review Methods: Clinical Heterogeneity/ Methods Research Report; Prepared by: RTI International-University of North Carolina Evidence-based Practice Center // AHRQ Publication. — 2010. — Sept., Vol. 10-EHC070-EF. — 220 p.
15. Devlin N. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis / N. Devlin, D. Parkin // Health Economics. — 2004. — Vol. 13. — P. 437–452.
16. Elshaug A. G. Exploring policy-makers' perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices / A. G. Elshaug, J. E. Hiller, J. R. Moss // Int. J. Technol. Assess. Health Care. — 2008. — Vol. 24 (1). — P. 1–9.
17. HTAI — Health Technology Assessment International. Health Equality Europe: A Guide to Understanding HTA for Patients and the Public // Health Equality Europe (2008). Available at [Electronic resource]. — Access mode: [http://www.htai.org/index.php?id=85&type=0&jumpurl=fileadmin%2FHTAi\\_Files%2FISG%2FPatientInFPatientI%2FEffectiveInvolvement%2FHEEGuideToHTAforPatientsEnglish.pdf&juSecure=1&locatiolocat=85%3Att\\_content%3A690&juHash=2221bae128](http://www.htai.org/index.php?id=85&type=0&jumpurl=fileadmin%2FHTAi_Files%2FISG%2FPatientInFPatientI%2FEffectiveInvolvement%2FHEEGuideToHTAforPatientsEnglish.pdf&juSecure=1&locatiolocat=85%3Att_content%3A690&juHash=2221bae128). — Title from screen.
18. Identification, prioritization and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline / Alberto Ruano Raviña [et al.]. — Madrid: Ministry of Science & Innovation, 2009.
19. Identifying existing health care services that do not provide value for money / A. G. Elshaug, J. R. Moss, P. Littlejohns [et al.] // Med. J. Aust. — 2009. — Vol. 190 (5). — P. 269–273.
20. Involving stakeholders and developing a policy for stakeholder involvement in the European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA / C. Nielsen, F. Kristensen, M. Bistrup [et al.]. — International Journal of Technology Assessment in Health Care. — 2009. — Vol. 25. — P. 84–91.

21. Jönsson B. Ten arguments for a societal perspective in the economic evaluation of medical innovations. // *European Journal of Health Economics*. – 2009. – Vol. 10. – P. 357–359.
22. Kalo Z. Health technology assessment: a European collaboration / Z. Kalo, Z. Voko // *Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res.* – 2011. – Vol. 11 (1). – P. 41–43.
23. Key principles 11 for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions / M. F. Drummond, J. S. Schwartz, B. Jönsson [et al.] // *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* – 2008. – Vol. 24 (3). – P. 244–258; discussion 362–368.
24. Kobelt G. The burden of rheumatoid arthritis and access to treatment: outcome and cost-utility of treatments / G. Kobelt, B. Jönsson // *The European Journal of Health Economics*. – 2008. – Vol. 8 (Suppl. 2). – P. S96–105.
25. NICE – National Institute for Clinical Excellence. Contributing to a Technology Appraisal: A Guide for Manufacturers and Sponsors (reference N0518). NICE: London (2004). – Access mode: [http://www.nice.org.uk/media/D15/F3/TAprocessmanual\\_manufacturers\\_sponsors.pdf](http://www.nice.org.uk/media/D15/F3/TAprocessmanual_manufacturers_sponsors.pdf). – Title from screen.
26. NICE – National Institute for Clinical Excellence. Methods for the development of NICE public health guidance. NICE: London (2009). Available – access mode: <http://www.nice.org.uk/media/4E9/6A/CPHEMethodsManual.pdf>. – Title from screen.
27. NICE – National Institute for Clinical Excellence. NICE launches commissioning guides as part of an initiative to help NHS reduce spending on ineffective treatments. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2006 [Cited 18 Jan 2008]. – Access mode: [http://www.nice.org.uk/newsevents/infocus/nice\\_launches\\_commissioning\\_guides\\_as\\_part\\_of\\_an\\_initiative\\_to\\_help\\_nhs\\_reduce\\_spending\\_on\\_ineffective\\_treatments.jsp](http://www.nice.org.uk/newsevents/infocus/nice_launches_commissioning_guides_as_part_of_an_initiative_to_help_nhs_reduce_spending_on_ineffective_treatments.jsp). – Title from screen.
28. NICE – National Institute for Clinical Excellence. Proposed optimal practice review topics Centre for Health Technology Evaluation. [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2007 [Cited 20 Apr 2009]. – Access mode: <http://www.nice.org.uk/ourguidance/niceguidancebytype/technologyappraisals/proposedappraisals/optimalpracticereview/proposedoptimalreviewtopics.jsp>. – Title from screen.
29. Relative efficacy of drugs: an emerging issue between regulatory agencies and third-party payers / H. S. Eichler, B. Bloechl-Daum, E. Abadie [et al.] // *Nature Reviews Drug Discovery*. – 2010. – Feb. 26; [Epub ahead of print].
30. Sorenson C. Ensuring value for money in health care / C. Sorenson, M. Drummond, P. Kanavos // *The role of HTA in the European Union, LSE Health and The European Observatory for Health Care Systems*. – 2007.
31. Sorenson C. The role of HTA in coverage and pricing decisions: A cross-country comparison Euro Observer / C. Sorenson // *The Health Policy Bulletin of the European Observatory on Health Systems and Policies*. – 2009. – Vol. 11 (1). – P. 1–4.
32. *The Evolution of HTA in Emerging Market Health Care Systems: Analysis to Support a Policy Response/ Final Report*; OHE Consulting, Office of Health Economics // 2011. – 5th Jan. – 118 p.
33. *The Health Technology Assessment of bivalent HPV vaccine Cervarix® in Italy* / G. La Torre [et al.] // *Vaccine*. – 2010. – Vol. 28. – P. 3379–3384.
34. *The Role of HTA in Health Care Decision-Making* / European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations Policy Toolkit // EFPIA. – 2010. – October. – 39 p.

### От фармакоэкономических исследований – к оценке медицинских технологий: опыт стран мира

*Г.А. Слабкий, О.Ю. Марков, О.В. Горбенко (Киев)*

На основе проведенного обзора литературы освещен опыт стран мира относительно современных медицинских технологий, начиная с фармакоэкономических исследований.

**Ключевые слова:** медицинские технологии, фармакоэкономические исследования, опыт стран мира.

### From pharmacomonic researches – to the mark of medical technologies: experience of the countries of the world

*G.O. Slabkiy, O.Yu. Markov, O.V. Gorbenko (Kyiv)*

On the basis of the conducted literature review experience of the countries of the world concerning modern medical technologies, from the pharmacomonic researches has been illuminated.

**Key words:** medical technologies, pharmacomonic researches, experience of the countries of the world.

*Рецензент: д-р мед. наук О.М. Ковальова.*