

# Напрями впровадження ОМТ у прийнятті рішень в системі охорони здоров'я в Україні: нові виклики та можливості

---

**Ореста Піняжко, PhD**

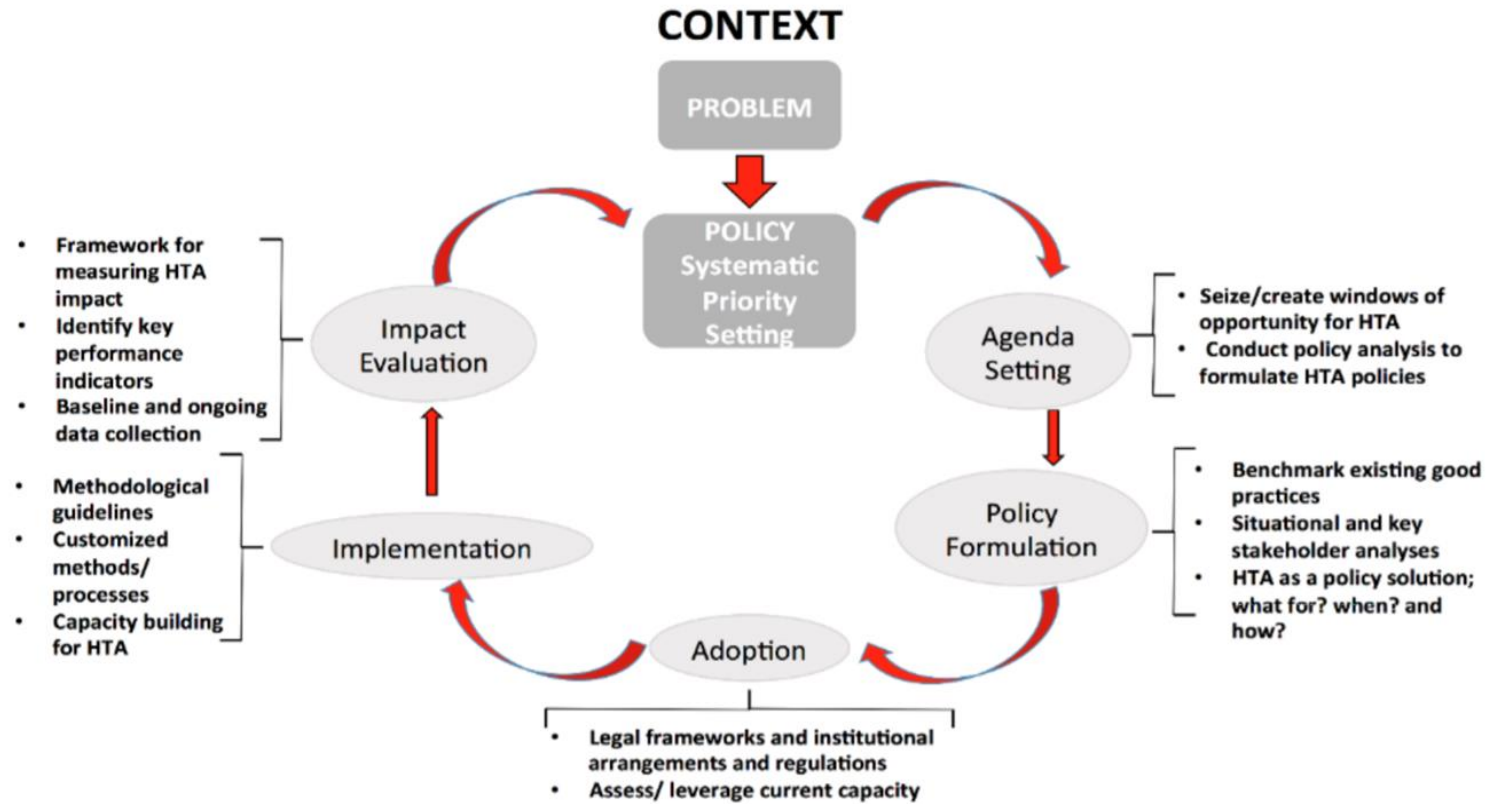
Директор Департаменту оцінки медичних технологій,  
Державний експертний центр МОЗ України

09 жовтня, 2020, Київ

# Етапи інституціоналізації ОМТ в Україні



Figure 1. A framework for institutionalizing HTA



## CHAPTER I: CATALYSTS FOR HTA ADOPTION

# Дорожня карта з ОМТ в Україні 2019-2022

## Екосистема прийняття рішень на основі ОМТ

Поточна екосистема прийняття рішень в сфері охорони здоров'я буде проаналізована для визначення майбутніх необхідних дій для розроблення ефективної стратегії

Буде розроблена стратегія для створення екосистеми прийняття рішень на основі ОМТ в Україні

Розроблена стратегія впроваджуватиметься з постійним моніторингом, перевіркою та оновленням

## Повнофункціональний орган ОМТ в Україні

Буде розроблено організаційну модель ОМТ

Буде створено та вдосконалено потенціал в сфері ОМТ та навички співробітників Департаменту

Буде обрано та вдосконалено ОМТ методи, які застосовуватимуться, а також розроблено методологічні настанови

Буде розроблено стратегію покращення місцевих даних та дослідницького потенціалу стосовно ОМТ

## Сильна законодавча база

Будуть проаналізовані поточні юридичні реалії, пробіли та перешкоди для ефективної структури ОМТ в Україні

Буде розроблено та донесене законодавство для посилення екосистеми прийняття рішень на основі ОМТ в Україні

## Комунікації та залучення

Будуть проаналізовані поточні методи комунікації та можливості залучення

В Україні буде створено чітку платформу комунікацій та навчання для поглиблення розуміння науково обґрунтованої медицини, ОМТ

Буде розроблено стратегію комунікації обґрунтованих ОМТ заходів та рішень

Буде розроблено стратегію залучення зацікавлених сторін в ОМТ, пов'язані заходи та прийняття рішень на основі ОМТ

## Життєздатність та незалежність

Поточне створення операційної структури буде критично проаналізоване та регулярно переглядатиметься, щоб забезпечити життєздатність структури

Буде проаналізоване фінансове управління агенцією ОМТ та створені варіанти забезпечення сталої фінансової структури на майбутнє

Буде розроблено стратегію для плавного переходу від поточного Департаменту ОМТ до незалежної Агенції ОМТ

## Досягнення Департаменту ОМТ 2019-2020



74

НТА звіти з ОМТ  
за методом  
швидкої оцінки



17

Первинна  
експертиза заяв на  
включення ЛЗ до  
Національного  
переліку



10

Експертиза заяв  
на включення до  
формуляру



2

Участь у  
методологічних  
семінарах із розробки  
гарантованого пакету  
медичних послуг;  
розробка серії  
вебінарів із фармако-  
економічного  
аналізу



3

Методологічні  
розробки:  
шкала впливу на  
бюджет,  
зовнішнє  
референтне  
ціноутворення

## Досягнення Департаменту ОМТ 2019-2020: партнерство та співпраця



---

37

Публікації у міжнародних національних виданнях



---

7

Участь у міжнародних конференціях: HTAi, ISPOR, EUnetHTA



---

3

Участь у спільних проектах міжнародних оцінок EUnetHTA (brolucizumab, pretomanid, remdesivir)



---

2

Членство у міжнародних HTA організаціях - EUnetHTA і INAHTA



---

19

Розробка резюме доказових даних для лікування COVID-19

# Резюме доказових даних про лікарські засоби для лікування COVID-19: інформаційна платформа



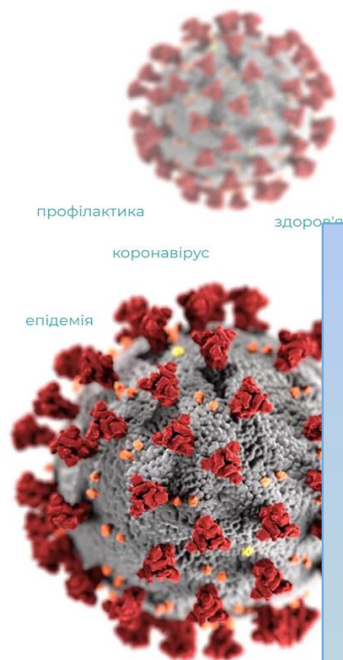
Державний  
Експертний  
Центр  
МОН України

[лікарські засоби](#)

[про проєкт](#)

## Застосування ліків при COVID-19

Оновлено 22.05.2020



### Лікарські засоби при COVID-19 (діючі речовини)

#### Антисептики

- Етанол **оновлено**
- Перекис водню
- Гіпохлорит натрію
- Пропанол
- Молочна кислота

#### Жарознижувальні засоби

- Ібупрофен
- Парацетамол
- Кислота ацетилсаліцилова

#### Противірусні засоби

- Ремдесивір **оновлено**
- Фавіпіравір
- Лопінавір / ритонавір

#### Ліки, які впливають на імунну відповідь

- Тоцилізумаб
- Гідроксихлорохін
- Імуноглобулін для внутрішньовенного застосування (IVIg)

#### Антибіотики для лікування ускладнень при COVID-19

- Антибактеріальні / протимікробні лікарські засоби для системного застосування
- Азитроміцин

#### Ліки для неінфекційних захворювань

- Лікування серцево-судинних захворювань **оновлено**
- Лікування діабету
- Лікування онкології

# Міжнародна співпраця: EUnetHTA, ISPOR, HTAi, INAHTA

- Активне членство у ISPOR
- Навчальні та освітні програми
- 1-ша Регіональна конференція HTAi у Києві, 8-11 вересня, 2020



The screenshot shows the ISPOR website with the following elements:

- ISPOR logo: Improving healthcare decisions
- Navigation menu: ABOUT, GET INVOLVED, MEMBERSHIP, MANAGE PROFILE, JOIN/RENEW
- Secondary navigation: HEOR RESOURCES, STRATEGIC INITIATIVES, CONFERENCES & EDUCATION, PUBLICATIONS, MEMBER GROUPS, HEOR CAREERS
- Breadcrumbs: HOME / MEMBER GROUPS / GLOBAL GROUPS / REGIONAL CHAPTERS
- Section: **Ukraine Regional Chapter**  
Ukrainian Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research  
Established January 2008
- Section: **Chapter Activities**  
ISPOR Ukraine Chapter Presented a Joint Forum with ISPOR Poland Chapter at ISPOR 2019  
"New Value and Coverage Frameworks for Innovative Medicines in Central and Eastern Europe" - The presentations discussed new trends and how to optimize access and value of innovative medicines in Central and Eastern Europe. Evidence-based decision analysis is conducted.



REGIONAL MEETING  
KYIV, UKRAINE  
SEPTEMBER 8-11, 2020

**Integrating HTA into the Health Care Reforms in Emerging Settings**

HTAi



**Evidence for HTA: Innovative methods for challenging times**

Manchester  
UNITED KINGDOM

HTAi

June 19-23, 2021  
www.htai2021.org  
#HTAI2021Manchester

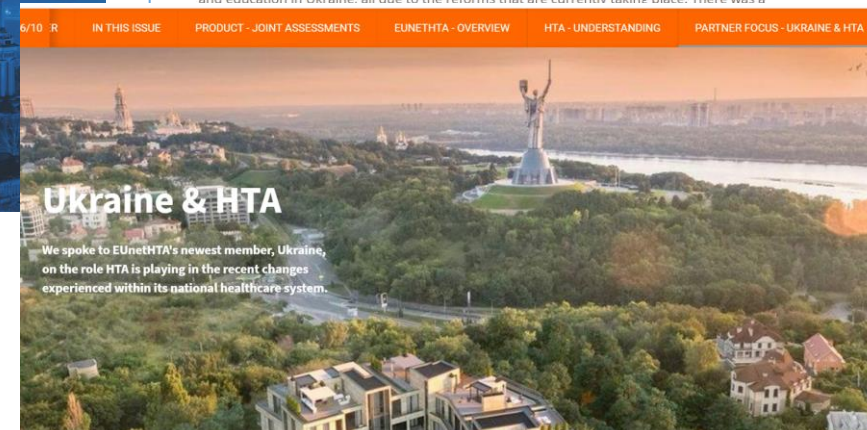
## ISPOR Ukraine Chapter Held an Official Meeting with National Stakeholders and International Partners, May 22, 2018

ISPOR Ukraine Chapter has systematically organized meetings during the ISPOR conferences in USA (Philadelphia, 2015; Washington, 2016; Boston, 2017). The ISPOR 2018 conference provided a great opportunity for the chapter meeting titled, "National Pharmaceutical Policy in Ukraine: Key Challenges and Opportunities." There were 11 attendees from Ukraine, including representatives of the Ministry of Health, Expert Committee on selection and use of essential medicines, State Expert Centre, 4 national medical (pharmaceutical) universities, Clinical Trial Center, USAID/SAFEmed, consulting company. The speakers were Oresta Piniashko, PhD, President of ISPOR Ukraine Chapter (Lviv); Prof Olha Zaliska, PhD, DSci, Founder and Past President, Head of Department (Lviv); Prof Roman Ilyk, PhD, DSci, Deputy Minister of Health of Ukraine (Kyiv); Prof. Oleksandra Oleshchuk, PhD, DSci, Head of Department (Ternopil); Prof Viktoriya Dobrova, PhD, DSci (Kharkiv), Oleksandr Topachevskiy, managing director Digital Health Outcomes, (Kyiv).

In attendance were participants from USA, France, as well as chapter members from Poland and Hungary. Julia Chamova, Director of ISPOR Europe, Middle East, and Africa Global Networks warmly welcomed the participants and encouraged them to get engaged in many interesting discussions. The elaborated presentations showed recent achievements in the national pharmaceutical policy, health economics and outcomes research, health technology assessment, and education in Ukraine. all due to the reforms that are currently taking place. There was a



ISPOR Ukraine Chapter Meeting at ISPOR 2018 in Baltimore, MD, USA



Ukraine & HTA

We spoke to EUnetHTA's newest member, Ukraine, on the role HTA is playing in the recent changes experienced within its national healthcare system.



# Нормативно-правові документи з ОМТ в Україні:

## 1-й проект постанови КМУ з ОМТ

1

- Закон України від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII про Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення

2

- Наказ 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»
- Наказ МОЗ України від 07.10.2016 № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів»

3

- Постанова КМУ від 5 грудня 2018 р. № 1022 “Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року”
- Проект постанови КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України»

# Проект постанови КМУ “Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333”

У шестимісячний строк

- розробити та затвердити настанову з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів.

До 1 січня 2022 року

- вжити заходів щодо створення органу з оцінки медичних технологій у формі державного комерційного унітарного підприємства;
- розробити та затвердити настанову з державної оцінки медичних технологій, інших, ніж лікарські засоби.

Державна оцінка медичних технологій, інших, ніж лікарські засоби, запроваджується з 1 січня 2022 року.

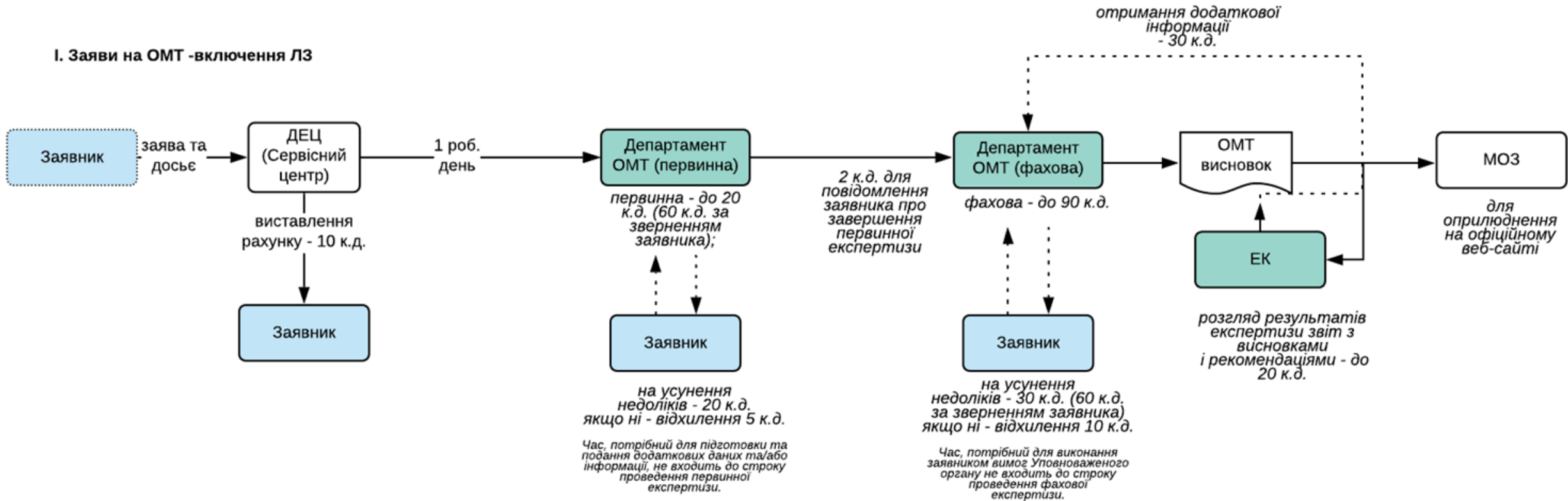
До 1 січня 2023:

- провести державну оцінку медичних технологій щодо номенклатур (переліків) лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я та, які не включені до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. №333 (Офіційний вісник України 2009 р., № 27, ст. 906) з метою прийняття рішення щодо доцільності їх подальшої закупівлі;
- провести державну оцінку медичних технологій (в тому числі за скороченою процедурою) для лікарських засобів, внесених до Національного переліку, які відсутні в Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Покласти виконання функцій з державної оцінки медичних технологій на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

# Процес ОМТ для надання рекомендацій для прийняття рішень

## I. Заяви на ОМТ -включення ЛЗ



## Плани та наступні кроки

- Надавати особам, які приймають рішення в системі охорони здоров'я, рекомендації на основі доказових даних щодо впровадження та ефективного використання медичних технологій, оцінка цінності лікування в Україні
- Надання набору послуг:
  - ОМТ експертиза досьє заявників/виробників
  - резюме доказів
  - навчальні програми та тренінги
- Впровадження нових нормативно-правових документів
- Оновлення та затвердження керівної настанови з ОМТ для лікарських засобів
- Розробка керівної настанови для ОМТ медичних виробів
- Створення незалежної агенції з ОМТ
- Співпраця із національними та закордонними партнерами

**Дякую за увагу!**

**[pinyazhko@dec.gov.ua](mailto:pinyazhko@dec.gov.ua)**