



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Експертний комітет

з відбору та використання основних лікарських засобів

МОЗ України

Перелік пріоритетних захворювань в Україні: методологія та результати

Проміжна версія аналізу

Олександр Топачевський

Жовтень – 2019, Київ

Подяка колегам

Автори

Олещук О.М., доктор мед. наук;

Матвеєва О.В., канд. мед. наук;

Зотов О.С. канд.мед.наук;

Дудлей М.А.;

Клименко М.М.;

Лисенко О.Ю., канд.пед.наук;

Малишевська Ю.Є.;

Піняжко О.Б., канд. фарм. наук;

Подаваленко А.П., доктор мед. наук;

Романенко І.М.;

Семиренко О.О.;

Тонковид О.Б.;

Топачевський О.А.;

Яковлева Л.В., доктор фарм. наук;

Янкова Л.Я.

Контекст аналізу

- **Завдання Експертного комітету:** розробка і перегляд переліку пріоритетних захворювань відповідно до Наказу МОЗ України від 07.10.2016 № 1050
- **Метод:** модель пріоритетних захворювань в Україні з використанням методології мультикритеріального аналізу рішень (MCDA)¹
- Оцінка >250 захворювань у кожній віковій групі по 5-ти критеріях
- **Вхідні дані:** результати дослідження Global Burden of Disease (IHME, University of Washington)², експертна оцінка балів і вагових коефіцієнтів
- **Результати:** ранжовані переліки пріоритетних захворювань для 5 вікових категорій:
 - до 5 років
 - 5-14 років
 - 15-49 років
 - 50-69 років
 - 70+ років

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

2. <http://www.healthdata.org/gbd>

Кількісні і якісні критерії оцінювання

Шляхом анонімного опитування (n=12) ваги критеріїв були визначені членами Експертного Комітету. Не було виявлено значного відхилення індивідуальних показників від середнього значення, що є свідчення однакової позиції експертів щодо важливості кожного критерію. Одностайно експерти дійшли спільного консенсусу, що тягар хвороби і рівень клінічних переваг мають бути найважливішими критеріями оцінювання захворювань. В залежності від перспективи оцінювання ваги критеріїв можуть бути змінені.

Ваги критеріїв та їх коротке визначення:

40.2%

Тягар хвороби

DALY – роки життя, скориговані за інвалідністю (англ. disability adjusted life years) - інтегральний показник, який визначає кількість років якісного (здорового) життя, втрачених внаслідок настання непрацездатності та передчасної смерті в результаті захворювання.

22.1%

Рівень клінічних переваг

Клінічні переваги, які можуть бути досягнуті при лікуванні певного захворювання. Відображають рівень реалізації корисного потенціалу пацієнта

16.1%

Вплив на громадське здоров'я

Ступінь тяжкості захворювання, яке потрібно лікувати або запобігти (щодо смертності, інвалідності, впливу на якість життя, клінічний перебіг).

11.3%

Клінічні рекомендації

Наявність галузевих стандартів, міжнародних клінічних рекомендацій для лікування/профілактики захворювання

10.4%

Соціальна солідарність

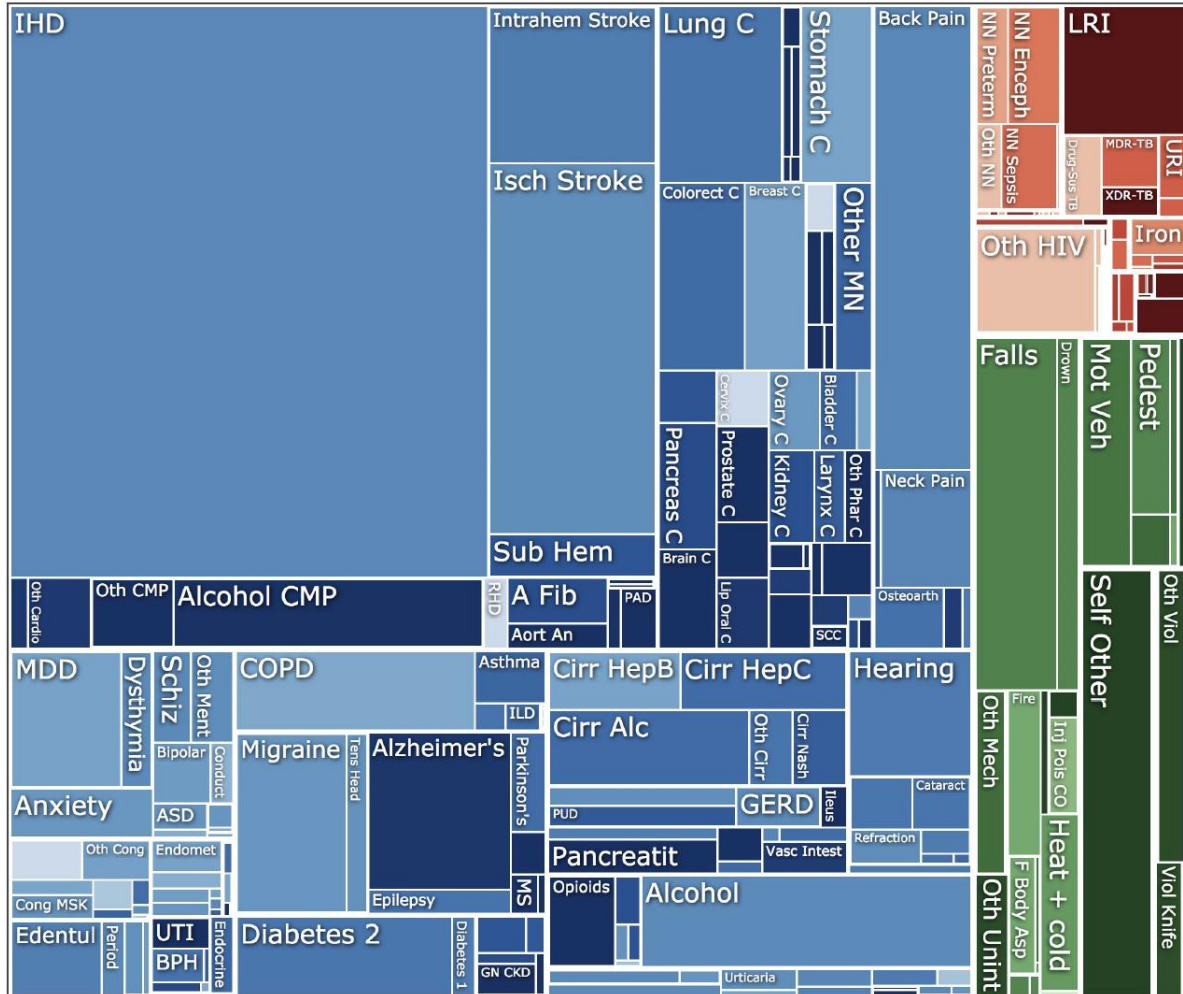
Використання етичних та моральних аспектів при оцінюванні

Критерії оцінювання

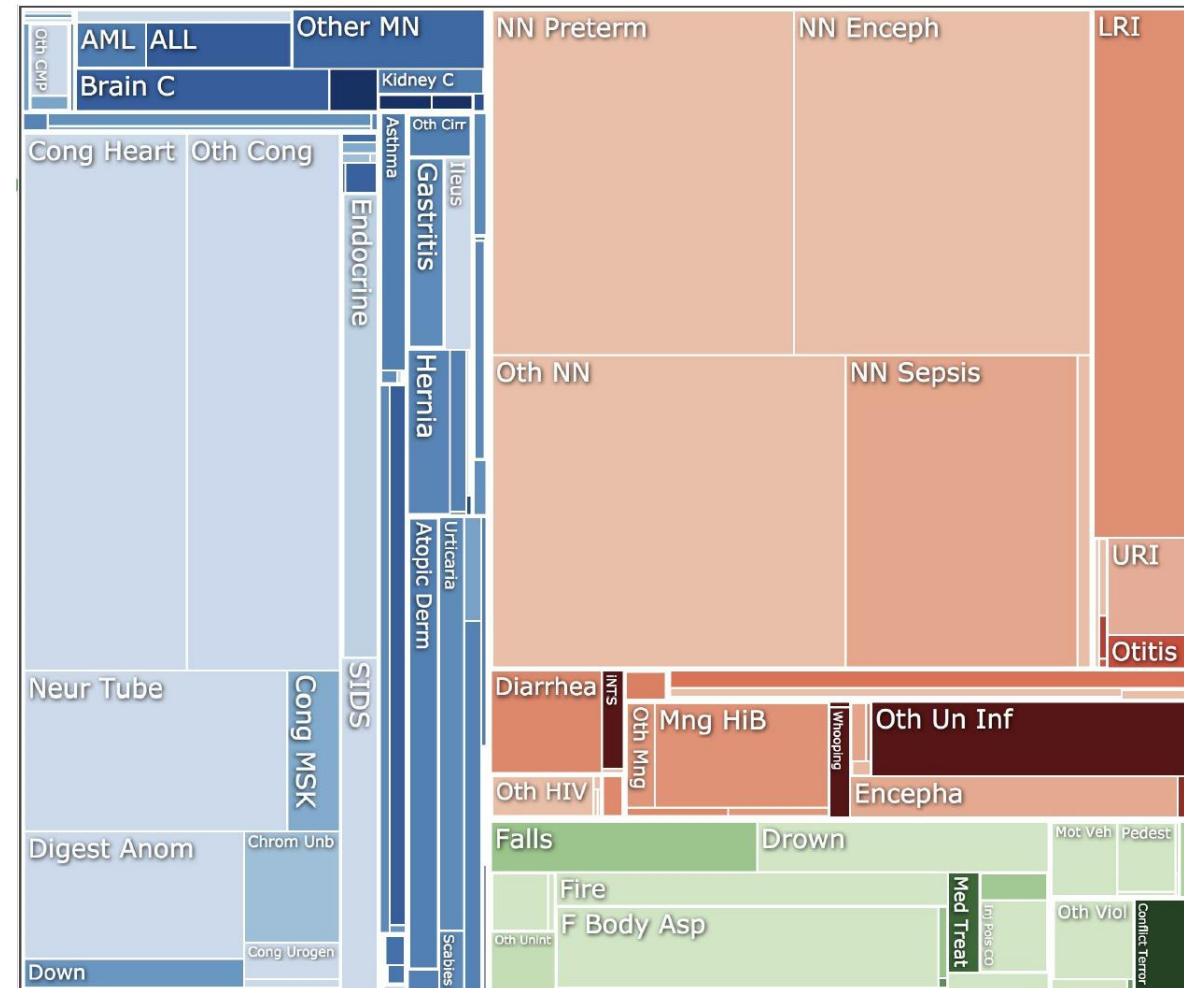
Ваги критеріїв	40.17%	16.08%	22.08%	11.25%	10.41%
Бали/критерії	1. Тягар захворювання. Смертність показник тягара для <5 років DALY: показник тягара для >5 років	2. Вплив на громадське здоров'я	3. Рівень клінічних перевих чи лікування медикаментозне або за допомогою медичних виробів	4. Наявні клінічні протоколи	5. Соціальна солідарність
66-100	A 90% тягара	Інфекційне, гостре, тяжке	Великий: попередження, повне виліковування, значне продовження тривалості життя	Міжнародні та вітчизняні уніфіковані протоколи	Діти до 18 р./<5 на 10 000
33-66	B 90% - 98% тагара	Неінфекційне, хронічне, тяжке	Значний: симптоматичне лікування, незначне збільшення тривалості життя, короткострокове позбавлення від серйозних симптомів	Або міжнародні або вітчизняні	Інваліди/пенсіонери/ тривале високовартісне лікування
0-33	C останні 2% тагара	Неінфекційне, хронічне, легке	Незначний: результат лікування-додаткова користь, яку важко оцінити	Лише вітчизняний протокол (не уніфікований)	Інваліди

Порівняння тягаря DALY в Україні¹

Всі вікові групи



Діти до 5 років



1. <http://www.healthdata.org/gbd>. Results of an analysis related to these data were published in The Lancet in November 2018 in "Population and fertility by age and sex for 195 countries and territories, 1950–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease 2017."

Визначення клінічної цінності

	Germany Therapeutic Benefit	GBA/IQWiG Assessment Criteria	France ASMR	ASMR criteria
1	Major added therapeutic benefit (MAB)	<ul style="list-style-type: none"> - curing of illness - significant increase in length of survival - long-term freedom from serious symptoms - far-reaching avoidance of serious side-effects 	ASMR I	- major therapeutic advance
2	Significant (considerable) improvement in efficacy or side effects (CB)	<ul style="list-style-type: none"> - easing of serious symptoms - moderate increase in length of survival - tangible alleviation of disease - relevant avoidance of serious side-effects - meaningful avoidance of other side-effects 	ASMR II	<ul style="list-style-type: none"> - important improvement in terms of clinical efficacy and/or in terms of side effects
3	Slight (marginal) but not minor improvement in efficacy or side effects	<ul style="list-style-type: none"> - reduction of not serious side-effects - relevant avoidance of side-effects 	ASMR III	<ul style="list-style-type: none"> - pharmaceutical equivalent exists - moderate improvement in terms of therapeutic efficacy and/or in terms of reduction of side-effects
4	Additional but unquantifiable added therapeutic benefit		ASMR IV	<ul style="list-style-type: none"> - minor improvement in terms of efficacy and/or utility - clinically: acceptability, convenience of use, observance - justified extension of range - potential advantage lying in pharmacokinetic properties or in the lower risk of drug interaction
5	No demonstrated added therapeutic benefit (NB)		ASMR V	- no improvement but still granted recommendation to be listed
6	Less therapeutic benefit than comparator			- negative opinion in terms of inclusion on the reimbursement list

Попередні результати: ранжовані списки захворювань. Списки ранжовані від найбільш пріоритетного до найменш пріоритетного захворювання, згідно зважених балів відповідно до ваги кожного критерія

Ранг	0-5 років	5-14	15-49 років	50-69 років	70+ років
1	Передчасні пологи (недоношені новонароджені)	Енцефаліти	Ішемічна хвороба серця	Ішемічний інсульт	Ішемічна хвороба серця
2	Інфекції нижніх дихальних шляхів	Цироз та інші хронічні захворювання печінки в результаті інших причин	Великий депресивний розлад	Ішемічна хвороба серця	Ішемічний інсульт
3	Гострі кишкові інфекції	Гостра лімфоїдна лейкемія	Ішемічний інсульт	Туберкульоз чутливий до ЛЗ	Великий депресивний розлад
4	Сепсис у новонароджених та інші інфекції у новонароджених	Астма	Хвороба, викликана ВІЛ / СНІД, що проявляється іншими захворюваннями	Мультирезистентний туберкульоз без розширеної лікарської стійкості	Внутрішньоцеребральний крововилив
5	Енцефалопатія у новонароджених внаслідок асфіксії та травми	Гострі кишкові інфекції	Інфекції нижніх дихальних шляхів	Інфекції нижніх дихальних шляхів	Гіпертонічна хвороба серця
6	Інші менінгіти	Гостра мієлоїдна лейкемія	Астма	Цукровий діабет	Астма
7	Вроджені вади серця	Неходжкінська лімфома	Біполярний афективний розлад	Виразкова хвороба шлунку та 12ПК	Цукровий діабет
8	Паралітичний ілеус і непрохідність кишечника	Респіраторні інфекції нижніх дихальних шляхів	Мігрень	Хвороба, викликана ВІЛ / СНІД, що проявляється іншими захворюваннями	Фібриляція та тріпотіння передсердь
9	Енцефаліти	Отит середнього вуха	Хронічна хвороба нирок в результаті гломерулонефриту	Гіпертонічна хвороба серця	Хронічна хвороба нирок в результаті гломерулонефриту
10	Менінгіти <i>Haemophilus influenzae</i> типу b	Великий депресивний розлад	Епілепсія	Біль у попереку	Тривожні розлади

Детальні результати

(списки ранжовані від найбільш пріоритетного до найменш пріоритетного захворювання)



Тягар захворювання

Рівень клінічних переваг

Вплив на громадське здоров'я

Наявність клінічних протоколів

Соціальна солідарність

Введіть ваги критеріїв

40.2%

22.1%

16.1%

11.3%

10.4%

<5 років

5-19 років

20-39 років

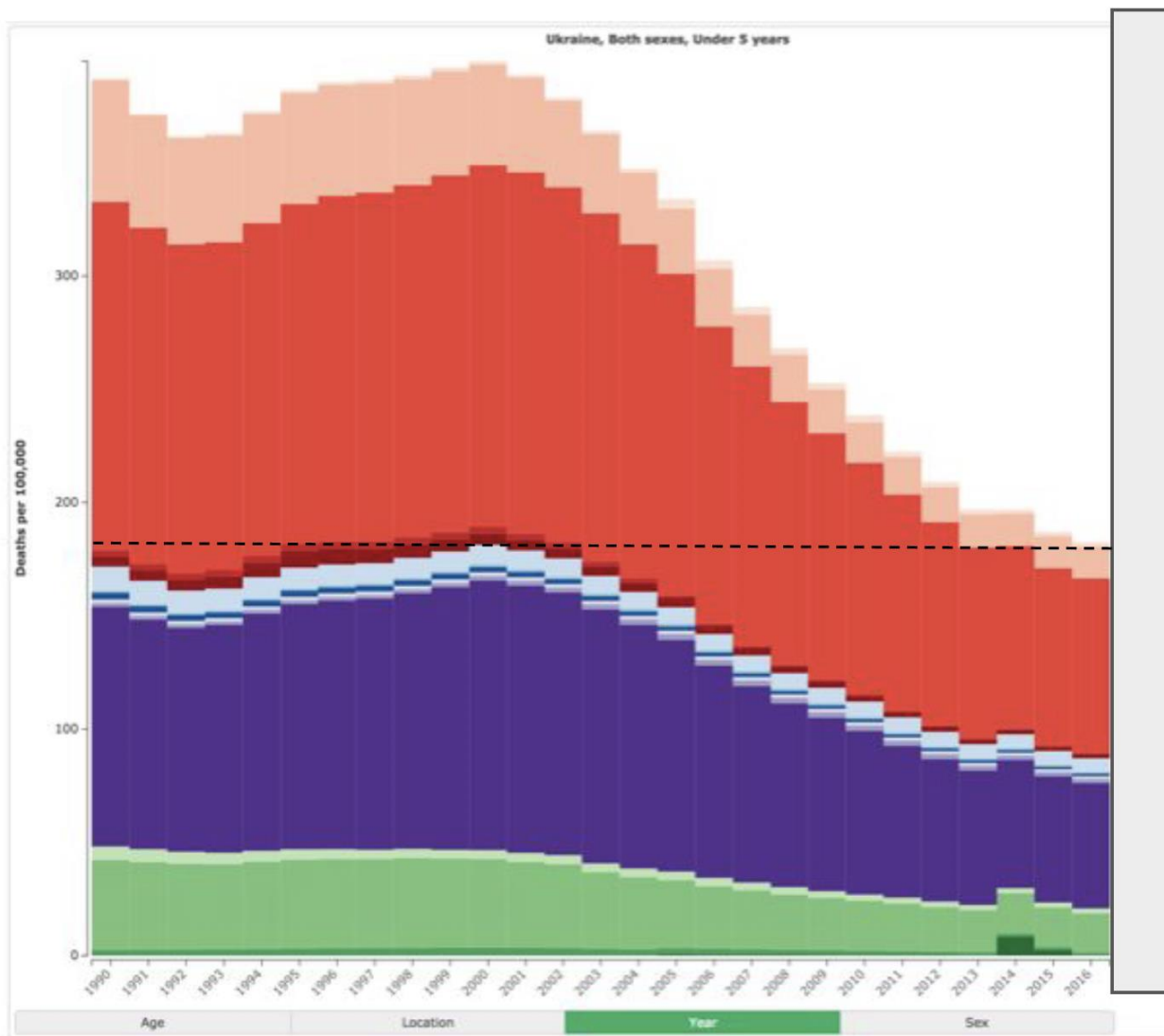
40-64 років

>65 років

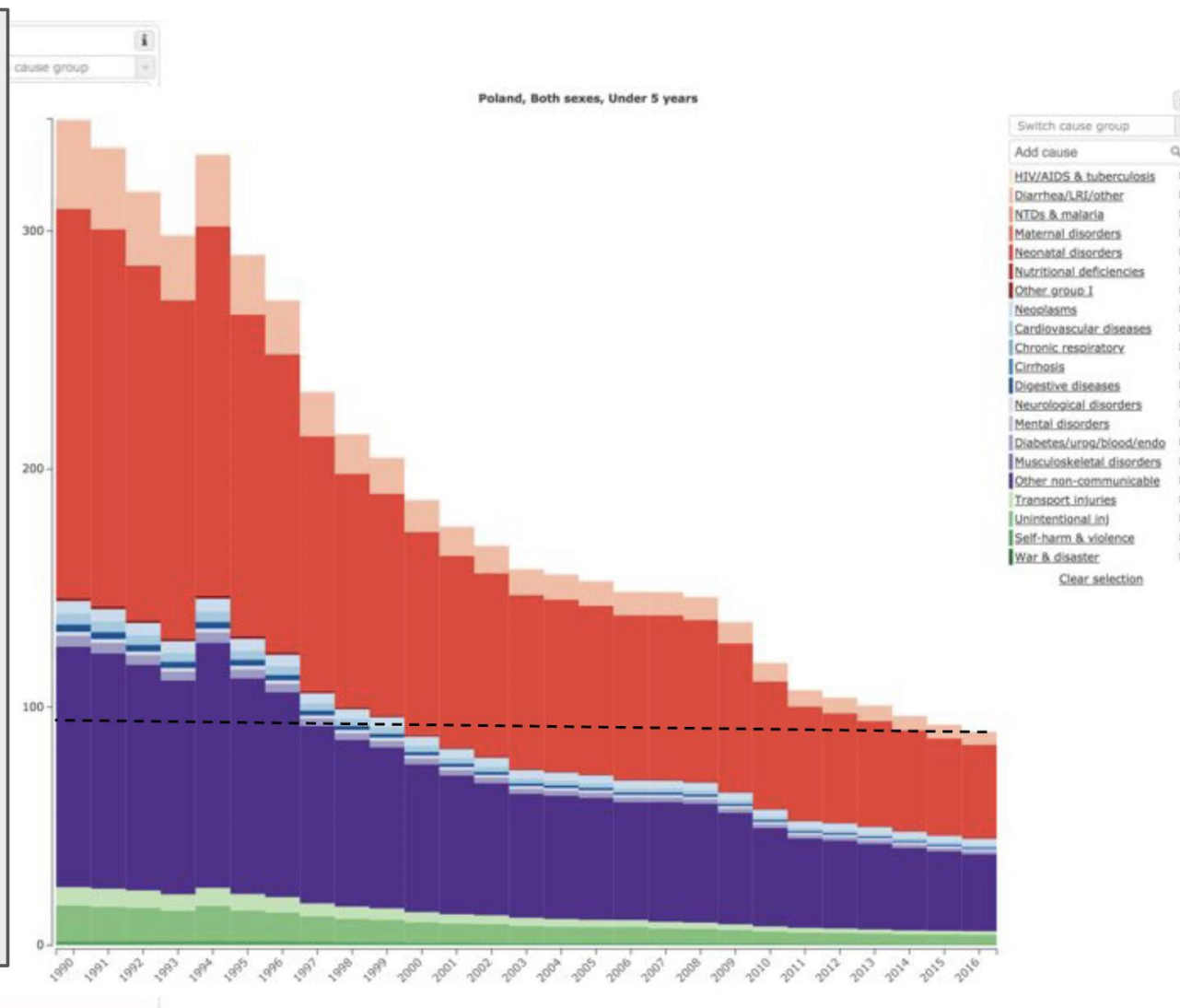
Новий Ранг	Назва захворювання	Поширеність	Роки втраченого життя (YLL)	MCDA Бал	МКХ-10 коди
1	Ischemic heart disease	42,789	135,613	82	I20-I21.6, I21.9-I25.9, Z82.4-Z82.49
2	Major depressive disorder	367,167	0	79	F32-F33.9
3	Ischemic stroke	33,955	15,300	75	G45-G46.8, I63-I63.9, I65-I66.9, I67.2-I67.848, I69.3-I69.4
4	Lower respiratory infections	15,503	90,456	74	A48.1, A70, B96.0-B96.1, B97.21, B97.4-B97.6, J09-J18.2, J18.8-J18.9, J19.6-J22.9, J85.1, P23-P23.9, U04-U04.9, Z25.1
5	Bipolar disorder	118,296	0	73	F30-F31.9, F34.0
6	Asthma	362,841	1,081	72	J45-J46.0, Z82.5
7	HIV/AIDS resulting in other diseases	102,701	121,875	72	B20.1-B23.8, B24-B24.0, B97.81, C46-C46.52, C46.7-C46.9
8	Migraine	3,548,056	0	71	G43-G43.919
9	Chronic kidney disease due to glomerulonephritis	33,507	7,567	71	N03-N06.9, N08-N08.8
10	Epilepsy	39,065	12,822	71	G40-G41.9, Z82.0

Порівняння смертності. Вікова група: 0-5 років.

Україна



Польща



Порівняння смертності в Україні і Польщі (<5 років, observed)

1	Cause of death	Ukraine	Poland	Rate difference	Number of death in Ukraine	Potential death decrease	Cumulative burden
2	Other neonatal disorders	17.8	2.7	6.7	417	354	10.4%
3	Neonatal preterm birth	17.5	28.0	0.6	411	-246	20.7%
4	Congenital heart anomalies	15.7	11.1	1.4	369	108	29.9%
5	Neonatal encephalopathy due to birth asphyxia and trauma	15.5	4.4	3.5	362	260	39.0%
6	Other congenital birth defects	14.8	6.4	2.3	347	196	47.7%
7	Neonatal sepsis and other neonatal infections	10.7	2.2	4.7	250	197	53.9%
8	Lower respiratory infections	9.3	3.4	2.7	218	138	59.4%
9	Neural tube defects	7.7	2.2	3.4	180	128	63.9%
10	Pulmonary aspiration and foreign body in airway	5.9	1.1	5.2	139	112	67.4%
11	Digestive congenital anomalies	4.8	2.5	2.0	113	55	70.2%
12	Other unspecified infectious diseases	4.2	0.3	15.5	99	92	72.7%
13	H influenzae type B meningitis	3.5	0.4	9.0	81	72	74.7%
14	Drowning	2.7	0.5	5.1	64	52	76.3%
15	Endocrine, metabolic, blood, and immune disorders	2.5	0.9	2.8	60	38	77.8%
16	Encephalitis	2.5	0.3	7.1	58	50	79.2%
17	Fire, heat, and hot substances	2.4	0.4	6.1	57	48	80.7%
18	Sudden infant death syndrome	2.3	1.6	1.4	53	16	82.0%
19	Other malignant neoplasms	2.0	0.6	3.4	47	33	83.2%
20	Brain and nervous system cancer	1.9	1.0	2.0	45	23	84.3%
21	Other chromosomal abnormalities	1.8	3.6	0.5	43	-42	85.4%
22	Falls	1.6	0.3	5.0	37	29	86.3%
23	Other neurological disorders	1.5	0.4	3.4	35	25	87.2%
24	Acute lymphoid leukemia	1.2	0.3	3.6	29	21	87.9%
25	Physical violence by other means	1.2	0.3	4.3	29	22	88.6%
26	Down syndrome	1.1	0.3	3.3	25	18	89.3%
27	Motor vehicle road injuries	1.0	0.7	1.4	23	6	89.8%
28	Paralytic ileus and intestinal obstruction	1.0	0.4	2.2	23	12	90.4%

Порівняння смертності в Україні і Польщі (всі вікові групи, observed)

1	Cause of death	Ukraine	Poland	Rate difference	Number of Death In Ukraine	Potential death decrease	Cumulative burden
2	Ischemic heart disease	692.8	254.4	2.7	309,604	195,894	44.9%
3	Ischemic stroke	138.5	68.4	2.0	61,892	31,305	53.9%
4	Alzheimer's disease and other dementias	78.1	74.9	1.0	34,913	1,445	59.0%
5	Intracerebral hemorrhage	45.1	27.7	1.6	20,168	7,796	61.9%
6	Tracheal, bronchus, and lung cancer	35.1	70.5	0.5	15,686	-15,799	64.2%
7	Self-harm by other specified means	29.5	17.5	1.7	13,183	5,374	66.1%
8	Colon and rectum cancer	29.5	40.3	0.7	13,161	-4,864	68.0%
9	Alcoholic cardiomyopathy	23.8	5.1	4.7	10,646	8,383	69.5%
10	Chronic obstructive pulmonary disease	23.3	28.1	0.8	10,433	-2,140	71.0%
11	Stomach cancer	20.7	16.1	1.3	9,230	2,039	72.4%
12	Lower respiratory infections	20.6	28.9	0.7	9,215	-3,700	73.7%
13	Alcohol use disorders	18.5	11.6	1.6	8,270	3,082	74.9%
14	Cirrhosis and other chronic liver diseases due to alcohol use	17.3	9.2	1.9	7,735	3,644	76.0%
15	Breast cancer	17.3	16.3	1.1	7,716	430	77.1%
16	Pancreatic cancer	12.3	16.1	0.8	5,510	-1,680	77.9%
17	Subarachnoid hemorrhage	12.0	6.2	1.9	5,343	2,555	78.7%
18	Other cardiomyopathy	10.8	27.6	0.4	4,826	-7,524	79.4%
19	Cirrhosis and other chronic liver diseases due to hepatitis C	10.8	4.1	2.6	4,823	2,974	80.1%
20	HIV/AIDS resulting in other diseases	10.7	0.3	31.8	4,773	4,623	80.8%
21	Prostate cancer	10.2	13.7	0.7	4,546	-1,558	81.5%
22	Atrial fibrillation and flutter	9.3	9.7	1.0	4,163	-170	82.1%
23	Other malignant neoplasms	8.9	7.6	1.2	3,982	578	82.7%
24	Parkinson's disease	8.6	9.1	0.9	3,864	-222	83.2%
25	Cirrhosis and other chronic liver diseases due to hepatitis B	8.4	4.4	1.9	3,756	1,786	83.8%
26	Falls	7.9	14.5	0.5	3,522	-2,959	84.3%
27	Motor vehicle road injuries	7.7	4.9	1.6	3,427	1,229	84.8%
28	Drowning	7.0	2.4	3.0	3,150	2,098	85.2%
29	Kidney cancer	6.6	8.3	0.8	2,958	-732	85.7%
30	Brain and nervous system cancer	6.3	8.1	0.8	2,826	-792	86.1%

Що таке потреба?

Економісти в сфері ОЗ визначають *потребу*, як витрати необхідні для реалізації корисного потенціалу пацієнта

Іншими словами, скільки має бути витрачено для відновлення здоров'я пацієнта до максимально досяжного рівня. Таке визначення потреби має декілька важливих наслідків:

- **Потреба і погане здоров'я – не тотожні поняття.** Єдиний вид ОЗ який може бути потрібний – той, що покращує здоров'я або сповільнює погіршення його стану. Такий погляд суттєво відрізняється від погляду, за яким потреба визначається на базі поточного або поганого здоров'я.
- **Потреба є проспективною**, а не ретроспективною. Вона визначає те, що може бути зроблено для людей, а не те, що з ними сталося в минулому, або їхнє теперішнє становище

Table D: Annual costs, effects and cost-effectiveness of non-dominated interventions for Sear-D to achieve health-related MDGs

Приклад аналізу витрати-ефективність

No.	Goal	Intervention (coverage)	Incremental yearly cost (millions \$Int)	Incremental yearly DALYs averted (millions)	Incremental cost-effectiveness ratio (\$Int/DALY averted)
Highly cost-effective interventions*					
B1	HIV and AIDS	Peer education and treatment of sexually transmitted infections for sex workers (50%)	83	29.93	3
B2	HIV and AIDS	Peer education and treatment of sexually transmitted infections for sex workers (expanded to 80%)	39	12.12	3
B3	HIV and AIDS	Peer education and treatment of sexually transmitted infections for sex workers (expanded to 95%)	19	4.54	4
B4	Maternal and neonatal health	Community-based support for breastfeeding mothers (50%)	49	8.50	6
B5	Maternal and neonatal health	Community-based support for breastfeeding mothers (expanded to 80%)	31	5.10	6
B6	Tuberculosis	Treatment of new smear-positive tuberculosis cases only under DOTS (80%)	443	64.52	7
B7	Maternal and neonatal health	Community-based support for breastfeeding mothers (expanded to 95%)	18	2.55	7
B8	Maternal and neonatal health	Tetanus toxoid (80%)	57	7.48	8
B9	Tuberculosis	Treatment of new smear-positive tuberculosis cases only under DOTS (expanded to 95%)	94	12.10	8
B10	Maternal and neonatal health	Tetanus toxoid (expanded to 95%)	39	4.43	9

Більш економічно доцільні

Менш економічно доцільні

Как определить пороговую величину готовности платить за стоимость года качественной жизни ???

- Америка: \$100,000 ICER – Institute for Clinical and Economic Review
- Англия: 20,000 – 30,000 GBP - Национальный институт клинического анализа (NICE report)
- Россия : 2,500 US\$ - Опрос пациентов и граждан России (Zelenova, Value in Health ISPOR 2011)
- ВОЗ:
 - 1 ВВП на душу населения – очень затратно-эффективная,
 - 3 ВВП на душу населения – затратно-эффективная

Подход NICE : Альтернативная стоимость создания одного года жизни в системе здравоохранения

Епідеміологічні показники (поширеність, смертність, DALY)



Визначення потреби (Unmet need)
Need is defined as **capacity to benefit**



Державна політика щодо лікування пріоритетних станів
для кожної ланки допомоги



Профілактика,
Діагностика



Первинна



Вторинна



Спеціалізована
і паліативна



HTA і Нацперелік

Переговорна
процедура

Закупівля, облік
залишків

Оновлення
клінічних
настанов

Комунікаційна
кампанія

1. Визначення тягаря захворювання

2. Визначення верств, яким можна допомогти.

3. Створення нових цільових програм

4. Оцінка комплексної допомоги на кожному рівні

5. Оцінка порівняльної ефективності, економічно обґрунтованої ціни і впливу на бюджет

6. Операційні дії для впровадження

Висновки

Наступні кроки:

- Оновлення вікових груп відповідно до розробки пакету медичних послуг*
- Зовнішня валідація результатів
- Аналіз чутливості параметрів
- Додатковий аналіз захворювань, що попали в категорію “Інші”

Перспективи застосування. Інформаційне забезпечення для:

- Рішень щодо запровадження нових програм реімбурсації
- Формування пакету медичних послуг
- Процесу пріоритизації нових і оптимізації поточних програм ОЗ

*відповідає постанові КМУ від 25.04.2017 №407 “Про затвердження Порядку реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій для первинної медичної допомоги на 2018 рік”