

Впровадження методології ОМТ відповідно до кращої міжнародної практики

Ірина Романенко, *нач. відділу оцінки економічної ефективності ЛЗ*
Марина Дудлей, *нач. відділу оцінки клінічної ефективності ЛЗ*
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Експертний комітет
з відбору та використання основних лікарських засобів
МОЗ України

КЕРІВНА НАСТАНОВА ІЗ
ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
Версія 1.1.

Київ 2018

EUnetHTA

- *HTA Core Model*® version 3.0
- *Methodology Guidelines*

The Cochrane Handbook

M. Drummond,

*Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes,
4th Edition, 2015*

NICE

- *Technical guidance for manufacturers and sponsors on making a submission to a technology appraisal*
- *Guide to the methods of technology appraisal*
- *Single technology appraisal*

PBAC

- *Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*

SMC

- *Guidance to manufacturers for completion of New Product Assessment Form (NPAF)*

ISPOR

- *Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices*
- *Guidelines Good Reporting Practices Task Force (CHEERS)*
- *Modeling Good Research Practices Task Force*
- *The SIMULATE checklist: An ISPOR simulation modeling emerging Good Practices Task Force*

<https://eml-ukraine.org.ua/>

Міжнародне товариство фармакоекономічних досліджень (ISPOR, The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research)

- **сприяння розвитку фармакоекономіки та дослідження результатів лікування** (оцінка впливу втручань ОЗ на добробут пацієнта, у тому числі клінічні, економічні, орієнтовані на пацієнта результати)
- **сприяння перетворенню таких досліджень в корисну інформацію для спеціалістів, які приймають рішення у сфері охорони здоров'я, з метою підвищення ефективності, результативності та справедливості медичної допомоги**
- **огляд СОЗ та процесів відшкодування вартості ЛЗ та МВ, специфічних для кожної країни**
- **навчання**





ELSEVIER

Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jval



ISPOR TASK FORCE REPORT

Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force

Sean D. Sullivan, PhD¹, Josephine A. Mauskopf, PhD^{2,*}, Federico Augustovski, MD, MSc, PhD³, J. Jaime Caro, MDCM, FRCPC, FACP⁴, Karen M. Lee, MA⁵, Mark Minchin, MBA⁶, Ewa Orlewska, MD, PhD^{7,8}, Pete Penna, PharmD⁹, Jose-Manuel Rodriguez Barrios, RPh, MPH, MSc¹⁰, Wen-Yi Shau, PhD, MD¹¹

¹Pharmaceutical Outcomes Research and Policy Program, University of Washington, Seattle, WA, USA; ²RTI Health Solutions, Research Triangle Park, NC, USA; ³Health Economic Evaluation and Technology Assessment, Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy, Buenos Aires, Argentina; ⁴Evidera, Lexington, MA, USA; ⁵Health Economics, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Ottawa, ON, Canada; ⁶PASLU, National Institute for Health and Care Excellence, Manchester, UK; ⁷Centre for Pharmacoeconomics, Warsaw, Poland; ⁸The Jan Kochanowski University, Kielce, Poland; ⁹Formulary Resources, LLC, Mercer Island, WA, USA; ¹⁰Stryker, Madrid, Spain; ¹¹Center for Drug Evaluation, Taipei, Taiwan

ABSTRACT

Background: Budget impact analyses (BIAs) are an essential part of a comprehensive economic assessment of a health care intervention and are increasingly required by reimbursement authorities as part of a listing or reimbursement submission. **Objectives:** The objective of this report was to present updated guidance on methods for those undertaking such analyses or for those reviewing the results of such analyses. This update was needed, in part, because of developments in BIA methods as well as a growing interest, particularly in emerging markets, in matters related to affordability and population health impacts of health care interventions. **Methods:** The Task Force was approved by the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Health Sciences Policy Council and appointed by its Board of Directors. Members were experienced developers or users of BIAs; worked in academia and industry and as advisors to governments; and came from several countries in North America and South America, Oceania, Asia, and Europe. The Task Force solicited comments on the drafts from a core group of external reviewers and, more broadly, from the membership of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. **Results:** The Task Force recommends that the design of a BIA for a new health care intervention should take into account relevant features of the health care system, possible access restrictions, the anticipated uptake of the new intervention, and the use and effects of the current and new interventions. The key elements of a BIA include estimating the size of the eligible population, the current mix of treatments and the expected mix after

condition-specific model may be used to estimate the budget impact of the new intervention, accounting appropriately for those entering and leaving the eligible population over time. In either case, the BIA should use data that reflect values specific to a particular decision maker's population. Sensitivity analysis should be of alternative scenarios chosen from the perspective of the decision maker. The validation of the model should include at least face validity with decision makers and verification of the calculations. Data sources for the BIA should include published clinical trial estimates and comparator studies for the efficacy and safety of the current and new interventions as well as the decision maker's own population for the other parameter estimates, where possible. Other data sources include the use of published data, well-recognized local or national statistical information, and, in special circumstances, expert opinion. Reporting of the BIA should provide detailed information about the input parameter values and calculations at a level of detail that would allow another modeler to replicate the analysis. The outcomes of the BIA should be presented in the format of interest to health care decision makers. In a computer program, options should be provided for different categories of costs to be included or excluded from the analysis. **Conclusions:** We recommend a framework for the BIA, provide guidance on the acquisition and use of data, and offer a common reporting format that will promote standardization and transparency. Adherence to these good research practice principles would not necessarily supersede jurisdiction-specific BIA guidelines but may support and enhance

<https://www.ispor.org>



Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jval



ISPOR TASK FORCE REPORT

Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force



Praveen Thokala, MSc, PhD^{1,*}, Nancy Devlin, PhD², Kevin Marsh, PhD³, Rob Baltussen, PhD⁴, Meindert Boysen, MSc⁵, Zoltan Kalo, PhD^{6,7}, Thomas Longrenn, MSc⁸, Filip Mussen, PhD⁹, Stuart Peacock, PhD^{10,11}, John Watkins, PharmD^{12,13}, Maarten Ijzerman, PhD¹⁴

¹School of Health and Related Research (SCHARR), University of Sheffield, Sheffield, UK; ²Office of Health Economics, London, UK; ³Evidera, London, UK; ⁴Radboud University Medical Center, Radboud Institute for Health Sciences, Nijmegen, The Netherlands; ⁵National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Manchester, UK; ⁶Department of Health Policy and Health Economics, Eötvös Loránd University (ELTE); ⁷Syreon Research Institute, Budapest, Hungary; ⁸NDA Group AB, UK and Sweden; ⁹Regional Regulatory Affairs, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, Antwerp, Belgium; ¹⁰Canadian Centre for Applied Research in Cancer Control (ARCC), British Columbia Cancer Agency, Vancouver, WA, USA; ¹¹Leslie Diamond Chair in Cancer Survivorship, Simon Fraser University, Vancouver, WA, USA; ¹²Formulary Development, Premera Blue Cross, Bothell, WA, USA; ¹³University of Washington, Seattle, WA, USA; ¹⁴Department of Health Technology & Services Research, University of Twente, Enschede, The Netherlands

ABSTRACT

Health care decisions are complex and involve confronting trade-offs between multiple, often conflicting, objectives. Using structured, explicit approaches to decisions involving multiple criteria can improve the quality of decision making and a set of techniques, known under the collective heading multiple criteria decision analysis (MCDA), are useful for this purpose. MCDA methods are widely used in other sectors, and recently there has been an increase in health care applications. In 2014, ISPOR established an MCDA Emerging Good Practices Task Force. This initial ISPOR MCDA task force report provides an introduction to MCDA - it defines MCDA; provides examples of its

use in different kinds of decision making in health care (including benefit risk analysis, health technology assessment, resource allocation, portfolio decision analysis, shared patient clinician decision making and prioritizing patients' access to services); provides an overview of the principal methods of MCDA; and describes the key steps involved. Upon reviewing this report, readers should have a solid overview of MCDA methods and their potential for supporting health care decision making.

Keywords: decision making, health care, MCDA, multiple criteria decision analysis.

© 2016 Published by Elsevier Inc. on behalf of International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).

<https://www.ispor.org>



ISPOR

Improving healthcare decisions



The HTA Core Model EUnetHTA
The HTA Core Model® for Rapid Relative Effectiveness Assessments
<https://eunetha.eu>



Methods for health economic evaluations - A guideline based on current practices in Europe

1.0

2015

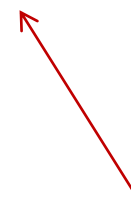
PDF
Version

Showing 1 to 15 of 15 entries

↩ Previous Next ➤

Guidelines under development


Title	Status	Planned publication
Critical assessment of clinical evaluations	Concept	2020
Critical assessment of economic evaluations	3rd draft under public consultation	2019



EUnetHTA Methodological guidelines
<https://eunethta.eu/methodology-guidelines/>

Участь Департаменту ОМТ у міжнародних проектах з ОМТ

EUnetHTA Assessments REA (2016 – 2020)

PTJA09		Brolucizumab for the treatment of adults with neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)	TBD	FIMEA	AEMPS, AETSA	HAS, AOTMiT, HVB, RER Observer: HTA department/EC Ukraine	TBD
--------	---	--	-----	-------	-----------------	---	-----

Департамент
ОМТ
ДЕЦ
(Observer)

EUnetHTA Assessments REA (2016 – 2020)
<https://eunetha.eu/rapid-reas/>



Budget impact test

From 1 April 2017 we introduced a budget impact test for technologies within the Technology Appraisal and Highly Specialised Technologies programmes.

This will assess the financial impact of a technology over the first 3 years of its use in the NHS.

If the budget impact exceeds £20million, in any of the first 3 years, NHS England may engage in commercial discussions with the company. These discussions are designed to mitigate the impact that funding the technology would have on the rest of the NHS.

NHS England has indicated that it will engage in commercial discussions on behalf of clinical commissioning groups, for locally commissioned technologies that are appraised by NICE.

A commercial discussion may not lead to an agreement between NHS England and the company. In such cases, NHS England may request a variation to the statutory funding requirement.

Find out more

[↓ Guide to the processes of technology appraisal - April 2018 \(PDF\)](#)

[↓ Assessing resource impact process manual \(PDF\)](#)

Budget impact test (NICE)
<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/>



УДК 615.2/3(477)
DOI <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2019.3.10402>

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО РОЗРОБКИ ШКАЛИ РІВНІВ ВПЛИВУ НА БЮДЖЕТ ПРИ ОЦІНЦІ ЗАКУПІВЛІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

О. М. Олещук^{1,3}, Т. М. Думенко², О. Б. Піняжко^{1,2}, І. М. Романенко^{1,2},
М. М. Клименко^{1,2}, О. А. Топачевський¹, М. В. Лелека²

*Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів¹
Державний Експертний центр МОЗ України², Київ
Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського
МОЗ України³*

olshchuk@tdmu.edu.ua

ІНФОРМАЦІЯ

Надійшла до редакції / Received:
23.08.2019
Після доопрацювання / Revised:
27.08.2019
Прийнято до друку / Accepted:
29.08.2019

Ключові слова:

оцінка медичних технологій;
аналіз впливу на бюджет;
Національний перелік основних
лікарських засобів;
лікарські засоби.

АНОТАЦІЯ

Мета роботи. Розробка шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів (Національного переліку) під час аналізу економічної ефективності лікарських засобів (ЛЗ).

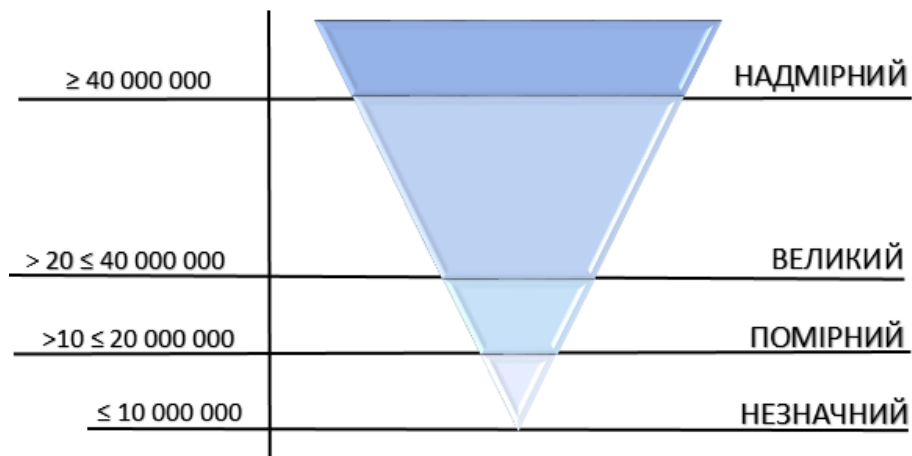
Матеріали і методи. З використанням АВС-аналізу розроблено рекомендації з оцінки потенційного впливу на бюджет ЛЗ у разі його включення до Національного переліку. В дослідженні використано дані, представлені системою дослідження ринку «Фармаксplorер», Support in Market Development (SMD) за 2018 рік.

Результати й обговорення. Розроблену шкалу рівнів впливу на бюджет рекомендовано використовувати для оцінки фінансових наслідків застосування медичної технології протягом відповідного часового горизонту – на один та більше років для забезпечення належного рівня функціонування у сфері охорони здоров'я. Якщо витрати на одну міжнародну непатентовану назву (МНН) при закупівлі за кошти державного та місцевого бюджетів перевищують 40 млн грн на рік, то вплив на бюджет буде надмірний. Якщо витрати на одну МНН знаходяться в межах від 20 до 40 млн грн, то вплив на бюджет – великий, якщо витрати становлять від 10 до 20 млн грн – помірний, а менше 10 млн грн – незначний. При умові включення ЛЗ до Національного переліку для закупівлі закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з місцевих бюджетів, шкала рівнів впливу на бюджет має таку градацію: якщо витрати на одну МНН перевищують 17 млн грн на рік, то вплив на бюджет буде надмірний, в межах від 6 до 17 млн грн – великий, в межах від 3 до 6 млн грн – помірний, менше 3 млн – незначний.

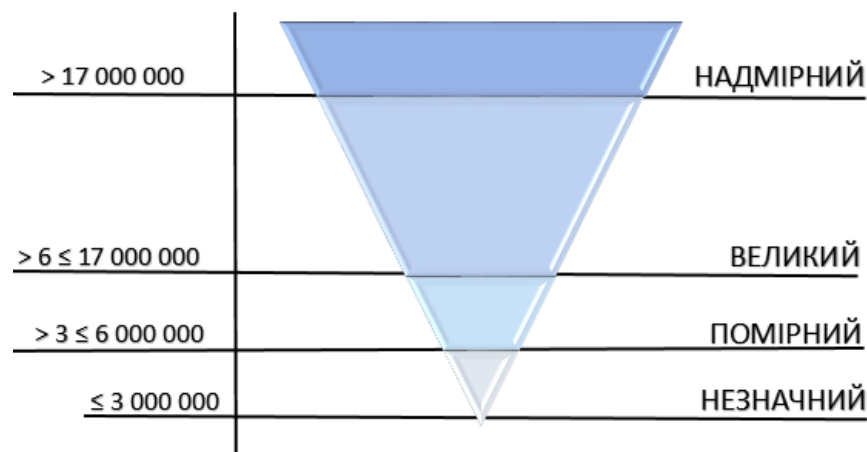
Висновки. На основі проведеного аналізу закупівель ЛЗ з Національного переліку за 2018 рік розроблено шкалу рівнів впливу на бюджет, яка має таку градацію за чотирма рівнями впливу: надмірний, великий, помірний та незначний. Перспективним є використання шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці медичних технологій з метою їхнього подальшого фінансування за кошти державного та місцевих бюджетів в Україні.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО РОЗРОБКИ ШКАЛИ РІВНІВ ВПЛИВУ НА БЮДЖЕТ ПРИ ОЦІНЦІ ЗАКУПІВЛІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

При умові включення ЛЗ в НПОЛЗ
для центрального та регіонального
рівня закупівель



При умові включення ЛЗ в НПОЛЗ
для регіонального рівня закупівель



<https://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/pharm-chas/article/view/10402>

Впровадження ОМТ надає переваги

Державі	Пацієнту	Лікарям
<ul style="list-style-type: none"> ● підвищення якості фармацевтичного забезпечення ЛЗ ● комплексний підхід для покращення доказової бази прийняття рішень, пов'язаних з медичними технологіями ● оптимізацію ресурсів оскільки їх менше марнується на невідповідні медичні послуги та технології ● формування довіри пацієнтів до системи охорони здоров'я 	<ul style="list-style-type: none"> ● рівний та справедливий доступ до забезпечення ЛЗ ● оптимізація доступу до ЛЗ–покращення громадського здоров'я 	<ul style="list-style-type: none"> ● можливість покращення надання медичної допомоги на основі даних доказової медицини для прийняття обґрунтованого рішення ● можливість призначити пацієнту доведено ефективні ЛЗ на основі даних доказової медицини щодо їх клінічної ефективності, безпеки та економічної ефективності

Дякую за увагу!