

Звіт про етап розвитку оцінки медичних технологій в Україні

Підготовлено Департаментом ОМТ ДЕЦ МОЗ України

Київ, Україна
Грудень, 2019

Зміст

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ	3
ПОДЯКА	4
РЕЗЮМЕ	5
ВСТУП	11
ПЕРЕДУМОВА	12
ДОРОЖНА КАРТА ТА ДІЯЛЬНІСТЬ ОМТ	14
ДИРЕКЦІЯ	15
ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА	15
КЛЮЧОВІ КОМПЕТЕНТНОСТІ.....	16
ОРГАНІЗАЦІЯ ПРОЦЕСУ ТА ОТОЧЕННЯ	17
Карта зацікавлених сторони	18
SWOT-аналіз	19
PEST-аналіз	20
Оцінка ризиків.....	21
Оцінка потреб	22
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ / РОЛЬ ДЕПАРТАМЕНТУ ОМТ	23
СПІВПРАЦЯ	24
НАСТУПНІ КРОКИ	26
ВИСНОВОК	28
СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ДЕПАРТАМЕНТУ ОМТ, 2019	29

Перелік скорочень

Центр	Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
ДП «ЕЗ»	Державне підприємство «Електронне здоров'я»
ДП «МЗУ»	Державне підприємство «Медичні закупівлі України»
ЕК	Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів
КМУ	Кабінет Міністрів України
МЕРТ	Міністерство економічного розвитку і торгівлі
МФУ	Міністерство фінансів України
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я України
ОМТ	Оцінка медичних технологій
НСЗУ	Національна служба здоров'я України
ЦГЗ	Центр громадського здоров'я МОЗ України
SAFEMed	Проект «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» (Safe, Affordable, and Effective Medicines for Ukrainians)
USAID	Агентство США з міжнародного розвитку (United States Agency for International Development)

Подяка

Провідні автори

Ореста Піняжко, кандидат фармацевтичних наук, директор Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Юлія Малишевська, заступник директора Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Марина Дудлей, начальник відділу оцінки клінічної ефективності лікарських засобів Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Ірина Романенко, начальник відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Співавтори

Марина Двоєглазова, кандидат технічних наук, експерт відділу оцінки клінічної ефективності лікарських засобів

Марія Карманова, експерт відділу оцінки клінічної ефективності лікарських засобів

Майя Клименко, заступник начальника відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів

Олена Луньова, експерт відділу оцінки клінічної ефективності лікарських засобів

Валерія Середюк, експерт відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів

Аріна Захарян, експерт відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів

Проектний радник

Рабія Кахведжі, старший технічний радник з питань фармацевтичної політики та урядування проекту USAID SAFEMed

Ми виражаємо щире подяку за підтримку у розвитку та розробці організаційної моделі з оцінки медичних технологій в Україні:

Тетяні Думенко, кандидату медичних наук, директору ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Людмилі Ковтун, кандидату медичних наук, заступнику директора з клінічних питань ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Резюме

Оцінка медичних технологій (далі – ОМТ), англ. health technology assessment (HTA) - це систематичний аналіз властивостей, результатів лікування (ефективності) та/або впливу медичних технологій. ОМТ є мультидисциплінарним процесом оцінки клінічних, економічних, соціальних, організаційних, етичних та правових питань використання медичних технологій. ОМТ спрямована головним чином на інформування процесу прийняття рішень в системі охорони здоров'я. ОМТ вчасно надає ґрунтовні доказові дані для політиків та осіб, які приймають рішення, з метою інформування рішень про раціональне використання медичних технологій та оптимальний розподіл фінансових ресурсів^{1 2}.

Сфери застосування та методи ОМТ можуть бути адаптовані до потреб певної системи охорони здоров'я, але кожна країна має свої пріоритети, ресурси та унікальні процеси прийняття рішень. Системи охорони здоров'я країн повинні розуміти, які додаткові переваги може отримати населення щодо ефективності і безпеки медичних технологій, тобто доданої цінності лікування, забезпечуючи при цьому ефективний, рівний, справедливий доступ пацієнтів до лікування.

Департамент ОМТ в Україні був створений у січні 2019 року у ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) для проведення ОМТ, розробки обґрунтованих рекомендацій для інформування рішень щодо ефективного використання медичних технологій, які фінансуються за державні кошти. Відповідно до нормативно-правового забезпечення на даному етапі Департамент ОМТ створено у Центрі, і зобов'язання щодо прийняття рішень за допомогою ОМТ щодо лікарських засобів містяться в постанові Кабінету Міністрів України № 1022 «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» від 5 грудня 2018 року³. У жовтні 2017 року Законом України № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»⁴ внесено зміни до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» і введено термін «оцінка медичних технологій».

Метою цього звіту є узагальнення діяльності та досягнень з моменту створення Департаменту ОМТ та на основі результатів діяльності дослідження можливостей для посилення ролі Департаменту ОМТ у процес прийняття рішень в Україні. Це «живий» документ, який регулярно переглядатиметься та оновлюватиметься.

¹<https://www.who.int/health-technology-assessment/en/>

²HtaGlossary.net | Home Page [Internet]. HtaGlossary.net. 2019. Available from: <http://htaglossary.net/HomePage>

³<https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennarskimi-zasobami-na-period-do-2025-roku>

⁴<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19/print>

ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ДЕПАРТАМЕНТУ ОМТ

Забезпечення екосистеми прийняття рішень в Україні, пов'язаної з ОМТ, вимагає надійної, підзвітної, незалежної та добре функціонуючої організації. Для цього розроблена організаційна структура Департаменту ОМТ, яка включає визначення його місії, візії, цінностей та стратегічних цілей.



Стратегічні цілі

- Надавати наукові доказові дані для політиків та осіб, які приймають рішення, з метою раціонального прийняття рішень у системі охорони здоров'я України.
- Створити зв'язок між доказовою медициною, політикою в охороні здоров'я та практикою із широким залученням зацікавлених сторін.
- Зробити ОМТ важливим етапом у прийнятті рішень щодо доступу до ринку медичних технологій.
- Інформувати про найкращі міжнародні практики щодо методів та підходів ОМТ.

Організаційна структура

Загальна кількість експертів Департаменту 29, серед яких 15 експертів зосереджуються на ОМТ. В Департаменті працює мультидисциплінарна команда професіоналів з поглибленими знаннями, вміннями та досвідом з медицини, фармацевтичних наук та економіки, в тому числі випускники програм MBA та експерти з науковими ступенями PhD.

Є 4 відділи, якими керують начальники відділів:

- Відділ оцінки клінічної ефективності лікарських засобів (ВОКЕЛЗ)
- Відділ оцінки економічної ефективності лікарських засобів (ВОЕЕЛЗ)
- Відділ стандартизації медичної допомоги (ВСМД)
- Відділ організаційно-комунікаційного забезпечення (ВОКЗ)

Директор Департаменту здійснює керівництво роботою Департаменту ОМТ. Стратегічне управління Департаменту ОМТ здійснює директор та профільний заступник директора Центру.

ДОРОЖНЯ КАРТА ТА ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕПАРТАМЕНТУ ОМТ

План дорожньої карти ОМТ в Україні був створений за участі учасників Першого національного форуму ОМТ, який відбувся у Києві, 28 лютого 2019 року. Документ було доопрацьовано у березні 2019 року за технічної підтримки проекту SAFEMed USAID.

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

1. Створено екосистему прийняття рішень на основі ОМТ в системі охорони здоров'я.
2. Створено і повноцінно функціонує організація з ОМТ.
3. Розроблено потужну нормативно-правову базу для добре функціонуючої організації з ОМТ.
4. Розроблено всебічний і живий план комунікацій та взаємодії для діяльності ОМТ.
5. Забезпечено фінансову та операційну сталість та незалежність ОМТ функції.

Обов'язки/завдання Департаменту ОМТ

Департамент ОМТ є самостійним структурним підрозділом Центру, працює над утвердженням себе як незалежного суб'єкта та виконує основні завдання:

- Первинна експертиза заяв щодо можливості включення лікарських засобів до Національного переліку, співпраця з Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ (ЕК).
- Оцінка лікарських засобів для інформування рішень щодо переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

- Оцінка та експертиза методологічної якості матеріалів щодо можливості включення лікарських засобів до Державного формуляру, співпраця з Центральним формулярним комітетом (ЦФК).
- Методичне забезпечення розробки та впровадження сучасних медико-технологічних документів на основі доказової медицини
- Виконання функцій адміністратора реєстру, визначених у Положенні про Реєстр референтних цін на препарати інсуліну, та функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії.

Експерти Департаменту ОМТ взяли участь у спільних семінарах з НСЗУ на тему формування гарантованого пакету медичних послуг, направлених на чотири пріоритетні стани.

ОРГАНІЗАЦІЯ ПРОЦЕСУ ТА ОТОЧЕННЯ

Відповідно до дорожньої карти Департаменту ОМТ, спільно з проектом SAFEMed було організовано зустрічі зацікавлених в ОМТ сторін з ключовими експертами МОЗ, НСЗУ, ЕК, ЦГЗ, ДП «МЗУ», фармацевтичних компаній та науковцями. Основною метою зустрічей було проведення детального системного аналізу, виявлення необхідності ініціювати нові процеси та уточнення, які функції ОМТ потрібні в Україні. Згодом було створено план подальшої діяльності, який підтримуватиме поступовий розвиток Департаменту ОМТ в Україні.

На основі отриманої інформації були проведені такі оцінювання:

- Ідентифікація зацікавлених сторін
- SWOT-аналіз
- PEST-аналіз
- Оцінка ризиків
- Оцінка потреб
- Розробка HR-стратегії
- Розробка комунікаційної стратегії

Ідентифікація зацікавлених сторін: основні зацікавлені сторони були поділені на виконавців ОМТ та користувачів ОМТ для кращого розуміння інтеграції ОМТ у систему охорони здоров'я в Україні. Приналежність до «виконавців ОМТ» означає будь-яку фізичну чи юридичну особу, яка несе відповідальність за підготовку звітів ОМТ відповідно до методів та процесів ОМТ. «Користувачем ОМТ» буде будь-яка фізична особа чи організація, яка використовує ОМТ у своїх процесах прийняття рішень, хоча вони не обов'язково повинні бути залучені в оцінювання.

Виконавці ОМТ	Користувачі ОМТ
<ul style="list-style-type: none"> •Агентство (Департамент ОМТ, ЕК) •Фармацевтичні компанії •Незалежні суб'єкти оцінювання (приватні організації) •Навчальні заклади та наукові установи •Медичні працівники та заклади охорони здоров'я (госпітальна ОМТ) 	<ul style="list-style-type: none"> •МОЗ України •МФУ •МЕРТ •НСЗУ •ДП "МЗУ" •ЦГЗ •Медичні працівники •Професійні товариства •Платники •Страхові компанії та дистриб'ютори •Пацієнти

SWOT-аналіз продемонстрував, що основними перевагами є наявність інституціоналізованої професійної організації як структурного підрозділу, наявність людського капіталу, взаємодія та співпраця з міжнародними організаціями, а також зобов'язання щодо інформування процесу прийняття рішень з використанням ОМТ про ЛЗ, про що йдеться в постанові КМУ №1022. З іншого боку, є такі слабкі сторони, як потреба в постійному нарощуванні потенціалу, запобігання конфлікту інтересів та тісніша взаємодія з реальною клінічною практикою. Також, були відмічені наступні можливості: визнання Департаменту ОМТ зацікавленими сторонами на національному та міжнародному рівнях, політична підтримка створення незалежного агентства ОМТ. Основними загрозами, визначеними під час зустрічі, були опір змінам та політична нестабільність, а також нерозуміння ролі ОМТ з боку зацікавлених сторін.

PEST-аналіз (політичні, економічні, соціальні, технологічні фактори) - це стратегічний інструмент, який використовують організації для виявлення, оцінки, організації та відстеження макроекономічних факторів, які можуть впливати на їх діяльність зараз та в майбутньому. Загрози та можливості, попередньо визначені в SWOT-аналізі Департаменту ОМТ, більш детально визначені в PEST-аналізі. Зміни в політичній ситуації або зміни в регуляторній базі - є політичними чинниками, тоді як фінансування охорони здоров'я та попит на розширений доступ до інноваційних лікарських засобів можуть розглядатися як економічні фактори, які можуть спричинити можливості або загрозу для позиціонування Департаменту. Як соціальні фактори дуже важливим є розуміння ролі ОМТ та підвищення обізнаності щодо раціонального використання лікарських засобів; при цьому тиск нових технологій може створювати можливості або загрози.

Оцінка ризиків: існують певні наявні фактори ризику, такі як відсутність деяких формальних рішень щодо методологічних підходів або використання невідповідних статистичних даних, але основним потенційним фактором ризику в майбутньому може бути неефективність застосування, втрата довіри або недостатньо якісні опубліковані звіти.

Оцінка потреб: необхідно вдосконалити кадровий потенціал відділів, більше заходів щодо підвищення обізнаності та розуміння ролі ОМТ з боку зацікавлених сторін, більше співпраці та залучення у різні процеси оцінювання та аналізу, чітка комунікаційна стратегія, поліпшення умов праці та покращення законодавчої бази.

СПІВПРАЦЯ

Основна роль Департаменту ОМТ полягає у підтримці ключових осіб, які приймають рішення, виробляють, впроваджують та використовують медичні технології для сприяння їх належному використанню, надаючи їм рекомендації на основі доказових даних. Департамент ОМТ, як один із головних органів у процесі прийняття рішень в охороні здоров'я, повинен встановити міцні стосунки з іншими зацікавленими сторонами як на національному, так і на міжнародному рівнях.

Серед основних зацікавлених сторін Департаменту ОМТ є МОЗ, НСЗУ, ЕК, ДП «МЗУ», ЦГЗ, ЦФК, фармацевтична індустрія, професійні товариства, установи охорони здоров'я та пацієнти. На міжнародному рівні Департамент ОМТ тісно співпрацює з EUnetHTA, ISPOR, INANTA та HTAi.

ВИСНОВОК

Для того щоб ставити чіткі завдання та досягати бажаних результатів, новостворений Департамент ОМТ повинен стати надійною, незалежною, ефективно функціонуючою організацією. Дорожня карта ОМТ визначає чіткі та точні дії, які мають бути виконані для забезпечення виконання стратегічних цілей. Дорожня карта розвитку ОМТ показує напрямок руху процесів, завдяки чому Департамент стає сильною та надійною організацією у межах екосистеми прийняття рішень на основі ОМТ, та має чітку комунікаційну стратегію, яка підтримується відповідною нормативно-правовою базою. Однією з головних цілей є поступовий перехід від Департаменту до незалежного агентства (операційно та фінансово) у майбутньому, що потребує запровадження на регулярній основі оплати заявниками вартості експертизи, що відповідає міжнародній практиці.

Незважаючи на численні виклики, Департамент ОМТ має свою відповідальну роль і завдання, залучений до участі у різних заходах та проектах, спрямованих на удосконалення процесу відбору та включення лікарських засобів до регуляторних переліків, методологічну підтримку у референтному ціноутворенні, участь у семінарах із підтримки розробки гарантованого пакету медичних послуг.

Хоча саме створення Департаменту ОМТ є першим великим кроком до створення системи прийняття рішень з використанням ОМТ, і Департамент вже має великий обсяг діяльності, проте триває напрямок роботи щодо удосконалення діяльності Департаменту ОМТ на належному високому професійному рівні із розбудовою потенціалу, удосконаленням методів та продуктів та постійною тісною співпрацею з розробниками політик та іншими зацікавленими сторонами.

ВСТУП

Оцінка медичних технологій (ОМТ), health technology assessment (HTA) - це систематичний аналіз властивостей, результатів лікування (ефективності) та/або впливу медичних технологій. ОМТ є мультидисциплінарним процесом оцінки клінічних, економічних, соціальних, організаційних та етичних питань використання медичних технологій. ОМТ проводиться міждисциплінарними групами експертів, які використовують чіткі аналітичні рамки та різноманітні методи⁵.

Процес прийняття рішень у системі охорони здоров'я є дуже динамічним, і вимагає вчасної реакції на дуже швидко-розвиваюче і змінне середовище. При обмежених фінансових ресурсах країн дуже важко збалансувати використання цих ресурсів із зростаючими потребами населення та інноваційними медичними технологіями. Прийняття рішень з використанням ОМТ є міждисциплінарним процесом для досягнення найкращої цінності в лікуванні пацієнтів та для системи охорони здоров'я. Дослідження надає правильні доказові дані в потрібний час особам, які приймають рішення, та інформує рішення щодо належного використання медичних технологій і розподілу ресурсів.

Сфера діяльності та методи ОМТ можуть бути адаптовані до потреб певної системи охорони здоров'я, але кожна країна має свої пріоритети, ресурси та унікальні процеси прийняття рішень. Системи охорони здоров'я повинні розуміти, які додаткові переваги можуть забезпечити медичні технології для громадськості щодо ефективності та безпеки, забезпечуючи при цьому економічно ефективну, рівну, справедливую систему доступу до лікування для пацієнтів. Багато країн мають добре налагоджений процес ОМТ, який інформує рішення з використання медичних технологій, інші - особливо країни з низьким і середнім рівнем доходу - знаходяться на більш ранніх етапах розвитку системи ОМТ. ОМТ як інструмент прийняття рішень у охороні здоров'я на міжнародному рівні заохочується та вимагається для використання такими організаціями, як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ)⁶, Міжнародні Агенції Розвитку⁷ та Світовий банк⁸. Тому багато ОМТ агентств пов'язані з незалежними неурядовими організаціями, наприклад, Міжнародна мережа агентств ОМТ (International Network of Agencies for Health Technology Assessment — INAHTA; <http://www.inahta.net>), Європейська мережа агентств з оцінки медичних технологій (EUnetHTA; <http://www.eunethta.eu>), Міжнародна організація з оцінки медичних технологій (HTAi; <https://htai.org/>)) для співпраці та підтримки послідовного, справедливого та обґрунтованого процесу прийняття рішень у всьому світі.

⁵HtaGlossary.net | HomePage [Internet]. HtaGlossary.net. 2019. Available from: <http://htaglossary.net/HomePage>

⁶WHO/ World Health Organization. 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings. Geneva/Switzerland; 2015

⁷Glassmann A, Chalkidou K. Priority-Setting in Health Building institutions for smarter public spending. London; 2012.

⁸Worldbank. Procurement of Projects and Operations: "Technical Assistance for HealthTechnology Assessment Training" – Romania. 2016; Available from: <http://www.worldbank.org/projects/procurement/noticeoverview?Id=OP00016954&lang=en&print=Y>

Метою цього звіту про розвиток є узагальнення діяльності та досягнень з моменту створення Департаменту ОМТ та на основі результатів діяльності дослідження можливостей для посилення ролі Департаменту ОМТ у процес прийняття рішень в Україні. Це "живий" документ, який регулярно переглядатиметься та оновлюватиметься.

ПЕРЕДУМОВА

КОНТЕКСТ ОМТ В УКРАЇНІ

На сьогоднішній день впровадження ОМТ вимагає чітко встановленої, структурованої та прозорої структури, яка підтримується політичною волею, ОМТ проводиться висококваліфікованим експертами, на основі надійних методів та інтегрованих у загальну екосистему формування політики. Вся структура повинна бути чіткою і підтримуватися на законодавчому рівні. Розвиток ОМТ вимагає ретельного планування, щоб будь-які вжиті заходи слугували меті створення екосистеми, що приймає рішення з урахуванням ОМТ, де всі ресурси, використані для цієї мети, будуть раціональними і добре спланованими. Удосконалення процесу ОМТ в Україні допоможе особам, які приймають рішення, визначити пріоритети, посилити раціональне та узгоджене управління доступом до медичних технологій та покращити прийняття рішень на основі доказових даних у системі охорони здоров'я, взаємодіючи з відповідними зацікавленими сторонами.

Департамент ОМТ в Україні був створений у січні 2019 року у ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) для проведення ОМТ, розробки обґрунтованих рекомендацій для інформування рішень щодо ефективного використання медичних технологій, які фінансуються за державні кошти. Відповідно до нормативно-правового забезпечення на даному етапі Департамент ОМТ створено у Центрі, і зобов'язання щодо прийняття рішень з допомогою ОМТ щодо лікарських засобів містяться в постанові Кабінету Міністрів України №. 1022 «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» від 5 грудня 2018 року.

Відповідно до Статуту Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» - це державне комерційне унітарне підприємство, уповноважена МОЗ України спеціалізована експертна установа у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації ЛЗ (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хворіб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України. В тому числі одним із завдань Центру є ОМТ, що визначено Статутом. Центр веде господарську діяльність, де основним показником фінансових результатів є прибуток, який формується в

порядку встановленому чинним законодавством. Сьогодні відповідно до фінансового плану Центру відбувається забезпечення функціонування Департаменту ОМТ, що дає можливість повністю підтримувати операційну діяльність та основні завдання Департаменту ОМТ. Водночас виконання стратегічної цілі №5 дорожньої карти для подальшого виокремлення діяльності потребує запровадження на регулярній основі оплати заявниками вартості експертизи відповідно до міжнародної практики.

У жовтні 2017 року Законом України № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» внесено зміни до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» і введено термін «оцінка медичних технологій».

Забезпечення екосистеми прийняття рішень в Україні, пов'язаної з ОМТ, вимагає надійного, підзвітного та незалежного, добре функціонуючого органу з ОМТ. Для цього розроблена організаційна модель для Департаменту ОМТ, яка включає визначення його місії, візії, цінностей та стратегічних цілей. Також визначені ключові компетенції, необхідні для виконання ОМТ.

Місія

Надати особам, які приймають рішення, в охороні здоров'я доказові дані щодо впровадження та економічно ефективного використання медичних технологій в Україні.

Візія

Незалежна та надійна організація, яка працює для досягнення кращих результатів для здоров'я українців.

Цінності

- Досконалість: Департамент ОМТ виконує роботу на високому професійному якісному рівні та у визначені терміни відповідно до запланованих заходів. Досконалість для Департаменту ОМТ включає професіоналізм, заснований на науковій ретельності.
- Незалежність та прозорість: Департамент ОМТ надає інформацію про всю свою діяльність, оцінки та результати роботи чітко та орієнтовано на користувачів, забезпечуючи широку доступність.
- Цілісність: Департамент ОМТ має чітку політику щодо боротьби з корупцією та управління конфліктами, та організація відрізняється чіткими принципами, відкритістю та надійністю.
- Співпраця: Департамент ОМТ вибудовує партнерські стосунки з виробниками медичних технологій та тими зацікавленими сторонами, хто їх реалізовує та використовує для забезпечення раціонального використання.

Стратегічні цілі

- Надавати наукові доказові дані для політиків та осіб, які приймають рішення, з метою раціонального прийняття рішень у системі охорони здоров'я України.

- Створити зв'язок між доказовою медициною, політикою в охороні здоров'я та практикою із широким залученням зацікавлених сторін.
- Зробити ОМТ важливим етапом у прийнятті рішень щодо доступу до ринку медичних технологій.
- Інформувати про найкращі міжнародні практики щодо методів та підходів ОМТ.

Із зростаючим попитом на раціоналізацію використання наявних медичних технологій та з багатьма новими, що виходять на ринок, Департамент ОМТ повинен зайняти унікальне місце в системі охорони здоров'я та соціальної допомоги, підтримуючи осіб, які приймають рішення, шляхом ефективного розподілу ресурсів. Департамент ОМТ прагне ефективно працювати, продуктивно та стабільно використовувати наявні ресурси, повністю підтримуючи експертів в особистому та професійному розвитку, щоб втілити максимальний потенціал кожного.

ДОРОЖНЯ КАРТА ТА ДІЯЛЬНІСТЬ ОМТ

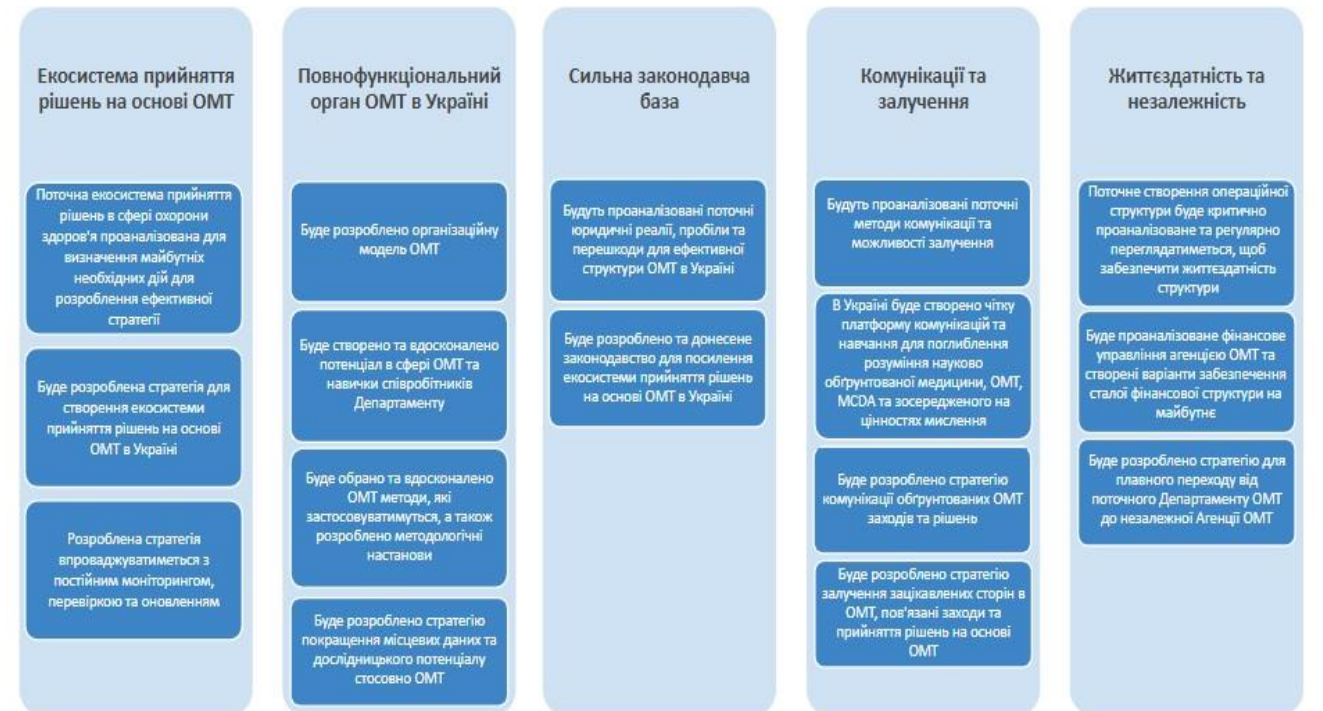
Для того, щоб створити сильну та ефективну інституцію, слід перш за все замислитися, куди вона йде, та допомогти всім особам та пов'язаним з ними організаціям залишатися на правильному шляху. Дорожня карта є великою допомогою для узгодження діяльності та короткострокових і довгострокових цілей. План дорожньої карти ОМТ в Україні був створений за участі учасників Першого національного форуму ОМТ, який відбувся в Києві, 28 лютого 2019 року. Документ було доопрацьовано у березні 2019 року за технічної підтримки проекту SAFEMed USAID. Він підсумовує те, чого потрібно досягти, яких дій можна вжити для їх досягнення, чому ми хочемо їх досягти, і коли нам потрібно цього досягти, щоб примножити успіх та наші довгострокові цілі.

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

1. Створено екосистему прийняття рішень на основі ОМТ в системі охорони здоров'я.
2. Створено і повноцінно функціонує організація з ОМТ.
3. Розроблено потужну нормативно-правову базу для добре функціонуючої організації з ОМТ.
4. Розроблено всебічний і живий план комунікацій та взаємодії для діяльності ОМТ.
5. Забезпечено фінансову та операційну сталість та незалежність ОМТ функції.

Стратегічні цілі та пов'язані з ними заходи, які забезпечать створення сильного та ефективного Департаменту ОМТ в Україні, описані нижче на рис. 1.

Рисунок 1. Стратегічні цілі та заходи щодо розвитку ОМТ в Україні



ДИРЕКЦІЯ

ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА

Після створення Департаменту ОМТ у січні 2019 року з невеликою кількістю професіоналів, які раніше пройшли підготовку та займалися діяльністю, пов'язаною з ОМТ та ЕК, кількість фахівців після конкурсного відбору зросла до 29, включаючи 15 експертів з ОМТ (рис. 2). В Департаменті працює мультидисциплінарна команда професіоналів з поглибленими знаннями, вміннями та знаннями з медицини, фармації та економіки, а також випускниками програм MBA від бізнес-шкіл та експерти з ступенями кандидатів наук. Серед експертів, діяльність яких стосується експертизи ОМТ, є 5 лікарів, 6 фармацевтів, 4 економісти.

Директор Департаменту здійснює керівництво роботою Департаменту ОМТ. У разі відсутності її замінює заступник директора Департаменту.

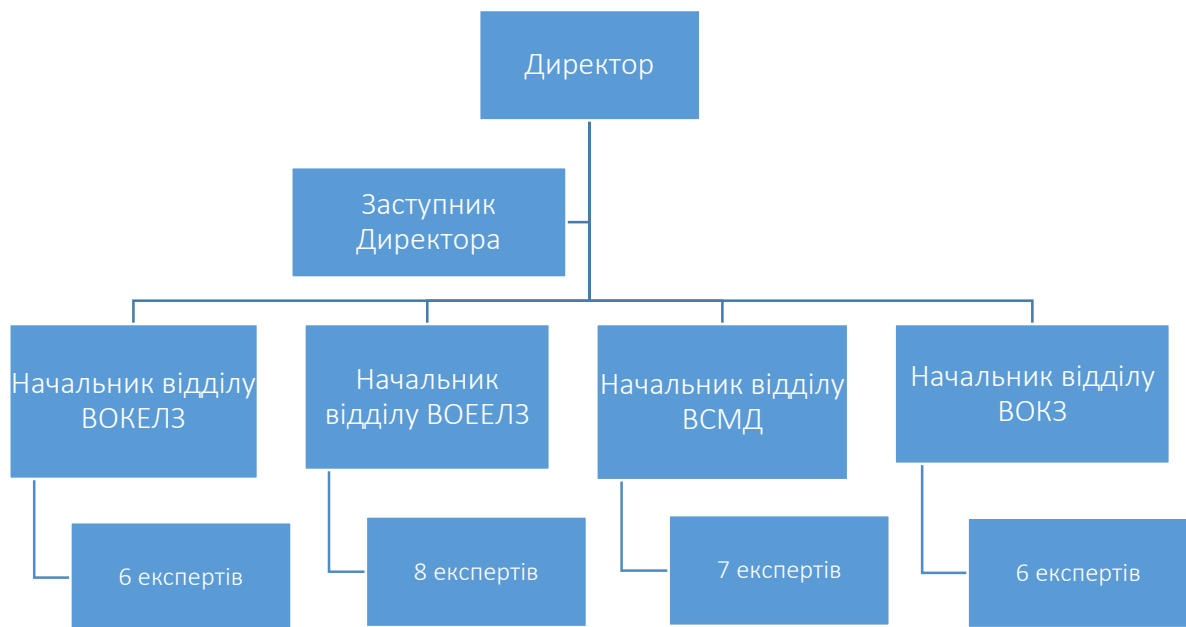
Є 4 відділи, якими керують начальники відділів:

- Відділ оцінки клінічної ефективності лікарських засобів (ВОКЕЛЗ) - проводить аналіз порівняльної клінічної ефективності та безпеки лікарських засобів;
- Відділ оцінки економічної ефективності лікарських засобів (ВОЕЕЛЗ) – проводить аналіз економічної доцільності (фармакоеконімічний аналіз, аналіз впливу на бюджет) лікарських засобів;

- Відділ стандартизації медичної допомоги (ВСМД) – методичне забезпечення розробки та впровадження сучасних медико-технологічних документів на основі доказової медицини.
- Відділ організаційно-комунікаційного забезпечення (ВОКЗ) виконує функції адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії.

Стратегічне управління Департаментом ОМТ здійснює директор Центру та заступник директора з клінічних питань Центру.

Рисунок 2. Організаційна структура Департаменту ОМТ



КЛЮЧОВІ КОМПЕТЕНТНОСТІ

Відповідно до моделі компетенцій ARZESH (2018)⁹, компетентність - це ряд знань, умінь, навичок, досвіду, поведінки, що призводить до ефективного виконання індивідуальної діяльності. Під час внутрішніх зустрічей та обговорень команди були визначені наступні ключові компетенції відділів Департаменту ОМТ:

⁹Maaleki, Ali (9 April 2018). The ARZESH Competency Model : Appraisal & Development Manager's Competency Model. Lambert Academic Publishing. p. 18. ISBN 9786138389668

- Орієнтація на результат - здатність зосередитись на бажаному результаті роботи Департаменту, встановити складні цілі, зосередити зусилля на цих цілях та виконати або перевищити їх.
- Ефективна комунікація - обмін інформацією, ідеями та поглядами всередині організації та поза нею, яка досягає цілей Департаменту ОМТ.
- Аналітичне мислення - здатність вирішувати проблему за допомогою логічного, систематичного, послідовного підходу.
- Мультидисциплінарна робота в команді - здатність ефективно працювати як одна група для досягнення загальних цілей.
- Постійне навчання - подальше розширення навичок Департаменту ОМТ у відповідь на постійно змінюване середовище та новітні розробки.

ОРГАНІЗАЦІЯ ПРОЦЕСУ ТА ОТОЧЕННЯ

Відповідно до дорожньої карти, Департамент ОМТ, спільно з проектом SAFEMed, організували зустрічі зацікавлених сторін ОМТ з ключовими експертами МОЗ, НСЗУ, ЦГЗ, ЕК, ДП «МЗУ», представниками фармацевтичних компаній та науковцями (квітень-травень 2019 р.).

Основною метою зустрічей було проведення детального системного аналізу, виявлення необхідності ініціювати нові процеси та уточнення, які процеси ОМТ потрібні. Згодом був створений план щодо подальших заходів, які підтримуватимуть послідовний розвиток Департаменту ОМТ в Україні. На основі отриманої інформації були проведені наступні аналізи:

- Карта зацікавлених сторін
- SWOT-аналіз
- PEST-аналіз
- Оцінка ризиків
- Оцінка потреб
- Розробка HR-стратегії
- Розробка комунікаційної стратегії

Карта зацікавлених сторони

Зацікавлені сторони - це особи, організації чи громади, які мають безпосередній інтерес до процесу та результатів шляхів доступу до лікарських засобів. Створення в Україні екосистеми прийняття рішень на основі ОМТ в системі охорони здоров'я поповнилося літературними оглядами, переглядом існуючих нормативно-правових документів та опитуванням зацікавлених сторін, які були визначені на ранніх етапах. Департамент ОМТ дослідив та виявив зацікавлені сторони, які можуть впливати безпосередньо на роботу Департаменту відповідно до основних принципів «Правильного залучення зацікавлених сторін» та співпрацю по ОМТ в Європі¹⁰.

Наступна методологія була використана для визначення зацікавлених сторін для Департаменту ОМТ, яка призначена для внутрішнього використання.

Крок 1. Ідентифікація зацікавлених сторін. На основі життєвого циклу лікарських засобів (від розробки до впровадження в клінічну практику та ефективного використання) Департамент ОМТ визначив усі зацікавлені сторони, які можуть бути залучені до процесу ОМТ в Україні. З одного боку, є ті, від кого залежить Департамент ОМТ (тобто ті, хто має безпосередній вплив на Департамент), і ті, хто залежить від Департаменту ОМТ. Також зацікавлені сторони були розподілені залежно від їх зацікавленості в успішному впровадженні ОМТ в Україні (поділяючи на тих, хто зацікавлений, та на тих, хто ні).

Крок 2. Визначення пріоритетності зацікавлених сторін: після визначення організацій, близьких до роботи Департаменту, було обрано два критерії для визначення пріоритетності зацікавлених сторін:

- Вплив зацікавлених сторін на Департамент ОМТ¹¹.
- Зацікавленість зацікавлених сторін у Департаменті ОМТ¹².

Таким чином були визначені такі організації:

- з високим впливом та зацікавленістю в роботі Департаменту ОМТ;
- з високим впливом та середнім інтересом;
- з найвищим впливом та найнижчим інтересом до роботи Департаменту ОМТ;
- із середнім впливом та зацікавленістю у роботі Департаменту;
- з низьким впливом та середнім інтересом;
- з низьким впливом та низьким інтересом.

Основні зацікавлені сторони також були розділені на виконавців ОМТ та користувачів ОМТ (див. рис. 3) для кращого розуміння інтеграції ОМТ у систему охорони здоров'я в Україні.

¹⁰Core Principles of "Appropriate Stakeholder Involvement" in HTA cooperation in Europe <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2017/09/Stakeholder-involvement-in-HTA-cooperation-2-pager-final-11092017.pdf>

¹¹<https://www.stakeholdermap.com/>

¹²https://www.mindtools.com/pages/article/newPPM_07.htm

"Виконавець ОМТ" означає будь-яку фізичну чи юридичну особу, яка несе відповідальність за розробку звітів ОМТ шляхом оцінки відповідно до методів та процесів ОМТ. "Користувачем ОМТ" є будь-яка фізична особа чи організація, яка використовує ОМТ у своїх процесах прийняття рішень, хоча вони не обов'язково повинні брати участь в оцінюванні.

Рисунок 3. Виконавці та користувачі ОМТ в Україні

Виконавці ОМТ	Користувачі ОМТ
<ul style="list-style-type: none"> •Агентство (Департамент ОМТ, ЕК) •Фармацевтичні компанії •Незалежні суб'єкти оцінювання (приватні організації) •Навчальні заклади та наукові установи •Медичні працівники та заклади охорони здоров'я (госпітальна ОМТ) 	<ul style="list-style-type: none"> •МОЗ України •МФУ •МЕРТ •НСЗУ •ДП "МЗУ" •ЦГЗ •Медичні працівники •Професійні товариства •Платники •Страхові компанії •Фармацевтичні компанії та дистриб'ютори •Пацієнти

SWOT-аналіз

SWOT аналіз (сильних, слабких сторін, можливостей та загроз) - це аналіз, який використовується для оцінки позиції організації та розробки стратегічного планування. SWOT-аналіз оцінює внутрішні та зовнішні фактори, а також поточний та майбутній потенціал¹³. Під час декількох зустрічей з МОЗ, ЕК, НСЗУ, ЦГЗ, ДП «МЗУ» клінічними експертами МОЗ, представниками фармацевтичних компаній та науковцями були відзначені та проаналізовані всі фактори, які можуть впливати на Департамент ОМТ позитивно та негативно. Короткий огляд проведеного аналізу для Департаменту ОМТ можна переглянути в Таблиці 1.

Таблиця 1. Результати SWOT-аналізу

Внутрішні фактори	Зовнішні фактори
Сильні сторони	Можливості
<ul style="list-style-type: none"> • Наявність інституціоналізованої професійної організації як 	<ul style="list-style-type: none"> • Бажання всіх зацікавлених сторін покращити систему охорони здоров'я України

¹³SWOT Analysis [Internet]. Business Queensland. 2017 [cited 22 August 2019]. Available from: <https://www.business.qld.gov.au/starting-business/planning/market-customer-research/swot-analysis>

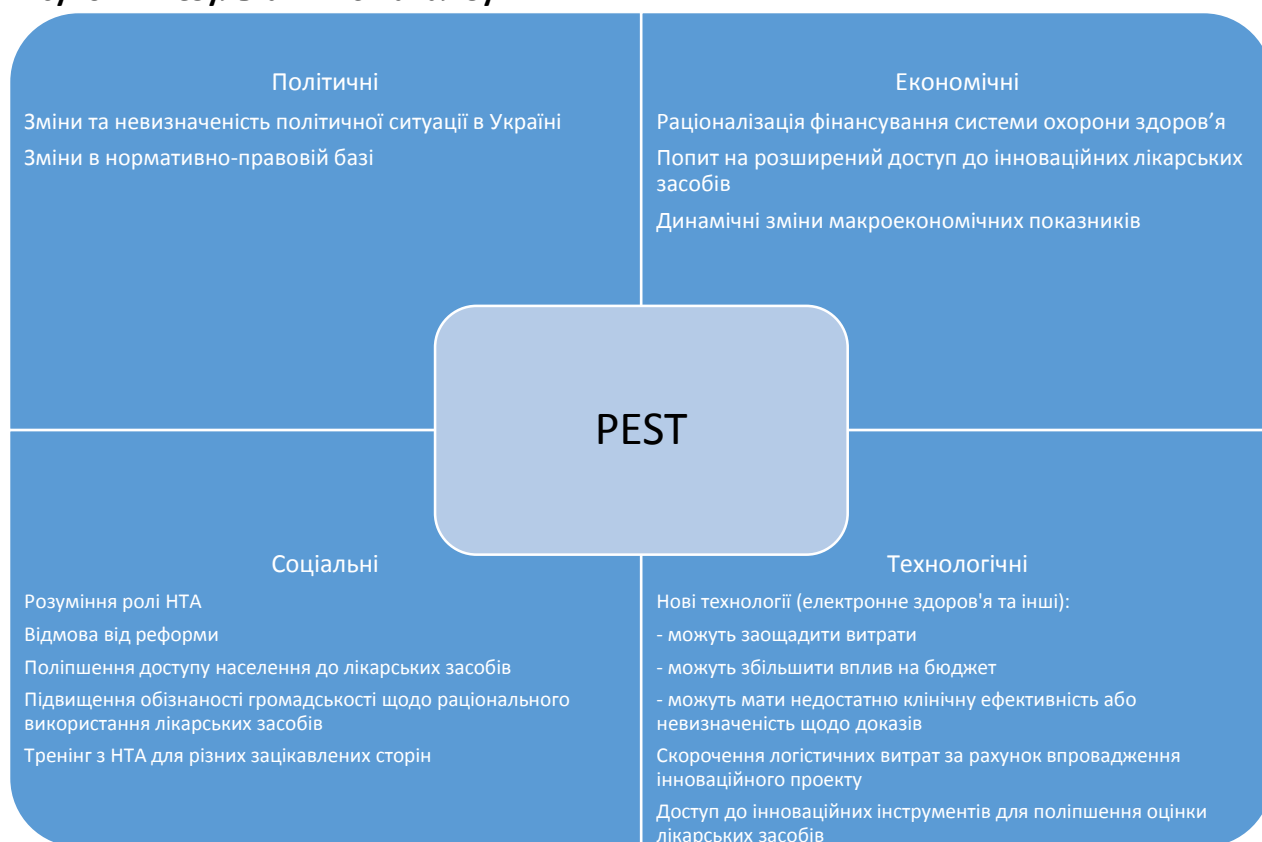
<p>самостійного структурного підрозділу Центру</p> <ul style="list-style-type: none"> • Експерти з відповідними знаннями, вміннями, досвідом та розумінням ключової концепції ОМТ • Взаємодія та співпраця з міжнародними організаціями (EUnetHTA, ISPOR, INANTA, проект SAFEMed) • Зобов'язання щодо впровадження ОМТ при прийнятті рішень щодо вибору ЛЗ, визначені в постанові КМУ № 1022 «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» від 5 грудня 2018 року. 	<ul style="list-style-type: none"> • Визнання Департаменту ОМТ зацікавленими сторонами як на національному, так і на міжнародному рівнях • Політична підтримка створення незалежного агентства ОМТ • Співпраця з місцевими національними академічними установами та залучення клінічних експертів, які можуть підтримати мультидисциплінарний підхід ОМТ • Бажання вдосконалити надання медичної допомоги на основі доказів та оптимізувати доступ пацієнтів до медичних технологій та послуг • Розроблений та затверджений єдиний перелік пріоритетних захворювань
<p>Слабкі сторони</p>	<p>Загрози</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Необхідність подальшого вдосконалення знань та вмінь, пов'язаних із впровадженням ОМТ • Необхідність вдосконалення меж для управління будь-яким потенційним конфліктом інтересів суб'єктів ОМТ • Конфлікт інтересів між побажаннями пацієнтів та політичними підходами • Відсутність міцного зв'язку з фактичною клінічною практикою • Відсутність незалежної структури • Нерозуміння експертами чіткого плану розвитку кар'єри • Необхідність удосконалення законодавства та процедур для уточнення зв'язків від ОМТ до впровадження політики та чіткої ролі зацікавлених сторін у процесах • Відсутність обґрунтувань з інформацією про розмір та розподіл бюджету на охорону здоров'я 	<ul style="list-style-type: none"> • Опір змінам • Політична нестабільність • Побоювання експертів виступати проти поглядів влади • Відсутність розуміння ролі ОМТ зацікавленими сторонами • Можливість виникнення конфлікту інтересів через відсутність незалежного агентства ОМТ • Відсутність законодавчих актів, які б визначали роль ОМТ в екосистемі прийняття рішень • Зменшення важливості Департаменту ОМТ місцевими організаціями, не зацікавленими в процесі ОМТ • Обмежене фінансування системи охорони здоров'я

PEST-аналіз

PEST-аналіз (політичні, економічні, соціальні, технологічні фактори) - це стратегічний інструмент, який використовують організації для виявлення, оцінки, організації та відстеження макроекономічних факторів, які можуть впливати на їх діяльність зараз та в майбутньому.

Загрози та можливості, попередньо визначені в SWOT-аналізі Департаменту ОМТ, більш детально визначені в наступному PEST-аналізі на рисунку 4.

Рисунок 4. Результати PEST-аналізу



Оцінка ризиків

Оцінка ризиків була проведена з метою окреслення потенційних загроз, з якими може зіткнутися Департамент ОМТ при ініціюванні змін у системі охорони здоров'я в Україні та створенні подальшої стратегії зменшення ризику. Усі фактори були поділені на існуючі та потенційні. У Таблиці 2 детально окреслені результати оцінки ризиків.

Таблиця 2. Оцінка ризиків

Існуючі фактори ризику	Потенційні фактори ризику
<ul style="list-style-type: none"> • Нерелевантні / некоректні статистичні дані, що використовуються при оцінках • Дублювання функцій експертів • Відсутність комунікації між зацікавленими сторонами (відсутність єдиної стратегічної лінії) • Єдиний підхід ОМТ до генеричних та інноваційних лікарських засобів • Відсутність формального показника ICER, масштаб впливу на бюджет 	<ul style="list-style-type: none"> • Неефективність • Втрата довіри • Нерелевантні рекомендації, які можуть виникнути через недостатню кваліфікацію експертів • Корупція • Завищені очікування від Департаменту ОМТ • Відсутність розуміння ролі ОМТ зацікавленими сторонами

<ul style="list-style-type: none"> • Нерозуміння цілей ОМТ (оптимізація витрат чи зниження витрат) • Відсутність правового регулювання роботи Департаменту, стратегії розвитку Департаменту ОМТ • Відсутність чіткого зворотнього зв'язку від Департаменту ОМТ до заявників • Нерозуміння щодо правових повноважень ОМТ звіту • Відсутність у переліку ЛЗ торговельної назви • Відсутність розуміння ролі ОМТ зацікавленими сторонами • Відсутність інформації про розмір та розподіл бюджету на охорону здоров'я 	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутність інформації про розмір та розподіл бюджету на охорону здоров'я • Промисловість може впливати на процес прийняття рішень Департаменту ОМТ • Неясний вплив департаменту на МЕА
--	---

Оцінка потреб

Оцінка потреб проводилася з метою розуміння потреб зацікавленими сторонами та системи з метою керівництва розвитком стійкої та міцної екосистеми ОМТ в Україні. Детальний опис наведено в Таблиці 3.

Таблиця 3. Оцінка потреб

Кадровий потенціал
<ul style="list-style-type: none"> • Тренінги • Розробка високоякісних експертних звітів
Стратегії
<ul style="list-style-type: none"> • Розуміння ролі ОМТ від зацікавлених сторін (ОМТ стосується ефективного розподілу ресурсів) • Чітка мета та стратегія Департаменту ОМТ • 10 перших пріоритетних захворювань для МОЗ
Співпраця
<ul style="list-style-type: none"> • Співпраця з індустрією для обміну інформацією та знаннями • Залучення зацікавлених сторін до процесу ОМТ • Створення офіційної платформи для комунікації між Департаментом ОМТ та промисловістю - чітка комунікаційна стратегія • Комунікаційна платформа між Департаментом ОМТ та МОЗ
Умови праці

<ul style="list-style-type: none">• Доступність інформації МОЗ відповідно до економічного показника (ICER) та реальних доказових даних• Доступність до локальних та міжнародних баз даних та до статистичних пакетів• Впровадження електронного документообігу• Комфортні фізичні умови праці, підтримувані технічним обладнанням• Фінансова мотивація експертів• Удосконалення стандартних методологій• Затвердити чіткі структуровані звіти ОМТ• Диференціація експертизи між інноваційними та генеричними лікарськими засобами
Нормативно – правове забезпечення
<ul style="list-style-type: none">• Чіткі правила взаємодії між зацікавленими сторонами для уникнення конфлікту інтересів• Часові рамки / своєчасність• Наявність переліку пріоритетних захворювань• Чіткі критерії виключення із позитивного переліку та відношення до рівня закупівель (формування єдиного переліку)• Формальний поріг ICER, шкала впливу на бюджет

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ / РОЛЬ ДЕПАРТАМЕНТУ ОМТ

Департамент ОМТ є самостійним структурним підрозділом Центру, працює над утвердженням себе як незалежного суб'єкта та виконує основні завдання:

- Первинна експертиза заяв щодо можливості включення лікарських засобів до Національного переліку, співпраця з Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ (ЕК).
- Оцінка лікарських засобів для інформування рішень щодо переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».
- Оцінка та експертиза методологічної якості матеріалів щодо можливості включення лікарських засобів до Державного формуляру, співпраця з ЦФК.
- Виконання функцій адміністратора реєстру, визначених у Положенні про Реєстр референтних цін на препарати інсуліну, та функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії.
- Методичне забезпечення розробки та впровадження сучасних медико-технологічних документів на основі доказової медицини

Відповідно до пропозиції нових нормативно-правових документів, одним із головних завдань Департаменту ОМТ буде проведення первинної та фахової експертизи з ОМТ та розробка звітів із рекомендаціями для розгляду та оцінки Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ щодо включення лікарських засобів у Національний перелік основних лікарських засобів (Національний перелік). Експертний комітет є незалежним експертним дорадчим органом МОЗ України з питань прозорого відбору лікарських засобів для включення до Національного переліку, який був створений у 2016 році на підставі наказів МОЗ від 11.02.2016 №84 та 10.10.2016 №1050. Експертний комітет розглядатиме результати експертизи та проекти рекомендацій, наданих Департаментом ОМТ, і буде виконувати роль у формуванні фінальних рекомендацій для МОЗ.

Основні завдання Департаменту ОМТ:

- Оцінка медичних технологій щодо порівняльної клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності, аналіз впливу на бюджет з метою практичного впровадження системи ОМТ для інформування рішень щодо їх покриття/фінансування в Україні і включення у регуляторні переліки.
- Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо раціональної фармакотерапії та державної формулярної системи лікарських засобів закладів охорони здоров'я.
- Методичне забезпечення розробки та впровадження сучасних медико-технологічних документів на основі доказової медицини. Планується використання результатів ОМТ при розробці та оновленні клінічних настанов.
- Здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, в частині аналізу даних, що містяться у Реєстрі, моніторингу системи відшкодування вартості препаратів інсуліну засобами Реєстру. Планується передача функції адміністратора реєстру до НСЗУ у 2020 р.

Слід відзначити, що Департамент ОМТ брав участь у спільних семінарах з НСЗУ щодо формування гарантованого пакету медичних послуг, направлених на чотири пріоритетні стани.

СПІВПРАЦЯ

Основна роль Департаменту ОМТ полягає у підтримці ключових осіб, які приймають рішення, які виробляють, покращують, впроваджують та використовують медичні технології для сприяння їх належному використанню, надаючи їм рекомендації, засновані на доказових даних. Охорона здоров'я - це динамічна система, яка потребує швидких і конкретних дій у відповідь на виклики та зміни, що вплинули на неї. Це можливо у випадку сильної співпраці між усіма учасниками системи прийняття рішень, тоді як ключові пріоритетні ініціативи, обов'язки, ролі визначені та узгоджені. Департамент ОМТ, як один з основних учасників у

процесі прийняття рішень в охороні здоров'я, має встановити міцні стосунки з іншими зацікавленими сторонами як на національному, так і на міжнародному рівні.

Співпраця на національному рівні

У системі охорони здоров'я в Україні для ОМТ надзвичайно важливим є налагодження співпраці з урядовими організаціями, органами влади, професійними товариствами, індустрією, закладами охорони здоров'я та пацієнтами. Такий вид співпраці може бути корисним для всіх зацікавлених сторін та посилити зусилля для вдосконалення прийняття рішень у сфері охорони здоров'я. В майбутньому це дасть кращі результати та цінності для українців. ОМТ, метою якої є підтримка процесів, що ґрунтуються на доказах, та обґрунтовані рішення, також може бути використана для обґрунтування та захисту рішень перед громадськістю, засобами масової інформації. Серед основних зацікавлених сторін Департаменту ОМТ є МОЗ, НСЗУ, ЕК, ДП «МЗУ», ЦГЗ, ЦФК, фармацевтична індустрія, професійні товариства, установи охорони здоров'я та пацієнти.

Співпраця з іноземними організаціями

Наявність посиленої комунікації та співпраці з міжнародними організаціями є однією з головних важливих переваг Департаменту ОМТ.

EUnetHTA

EUnetHTA (Європейська мережа агентств з оцінки медичних технологій) була створена для ефективною та стійкою мережі ОМТ у Європейському Союзі. EUnetHTA підтримує співпрацю між європейськими організаціями ОМТ, що приносить цінність на європейському, національному та регіональному рівні. Департамент ОМТ став асоційованим членом EUnetHTA і був затверджений радою директорів EUnetHTA на основі участі в Асамблеї та Форумі EUnetHTA у Амстердамі в квітні 2019 року. В даний час Департамент ОМТ виконує роль спостерігача в 9-й спільній оцінці брелуцизумабу (РТJA09).

ISPOR

ISPOR (Міжнародне товариство з фармакоекономічних досліджень та результатів лікування), яке сприяє використанню економіки охорони здоров'я та результатів наукових досліджень для покращення прийняття рішень в охороні здоров'я. Директорка Департаменту ОМТ Ореста Піняжко є президентом Українського відділу ISPOR з 2017 року, а деякі експерти Департаменту ОМТ є активними членами ISPOR. Експерти Департаменту ОМТ представляють результати досліджень та беруть участь в конференціях ISPOR із постерними та форумними презентаціями, а також беруть участь у робочих групах ISPOR.

HTAi

HTAi (Міжнародна організація з оцінки медичних технологій) - це глобальне некомерційне наукове та професійне товариство для всіх тих, хто є розробником та використовує ОМТ. Директорка Департаменту ОМТ взяла участь у щорічній зустрічі HTAi у Кельні, Німеччина, у червні 2019 року. Фахівці ОМТ з України постійно комунікують з міжнародною спільнотою ОМТ.

ІНАНТА

ІНАНТА (Міжнародна мережа агентств з оцінки медичних технологій) - це мережа 51 агентства ОМТ, що підтримують прийняття рішень в охорони здоров'я шляхом створення та поширення звітів ОМТ, заснованих на доказах. Наразі Департамент ОМТ є кандидатом у члени ІНАНТА.

Міжнародні проекти

Проект USAID SAFEMed (Проект Агентства США з міжнародного розвитку «Безпечні, доступні та ефективні лікарські засоби для українців») надає консультаційну, методичну та технічну підтримку Департаменту ОМТ у розробці та впровадженні стратегій, інструментів, нормативно-правового забезпечення, інструментів розбудови потенціалу з метою, щоб Департамент ОМТ зміг працювати незалежно повною мірою функціонуючою структурою в системі охорони здоров'я України. Проект SAFEMed USAID відзначається тим, що він спільно з МОЗ України організував 1-й Національний форум ОМТ, який відбувся у Києві, 28 лютого 2019 року та допоміг Департаменту ОМТ провести семінари з різними групами зацікавлених сторін, що проводились у квітні-травні 2019 року.

Подальша активна співпраця з міжнародними організаціями покращить визнання Департаменту ОМТ як на національному, так і на міжнародному рівні, а також підвищить довіру громадськості до ОМТ за рахунок розвитку довіри пацієнтів до системи охорони здоров'я.

НАСТУПНІ КРОКИ

Для того, щоб виконувати свою місію і завдання, Департамент ОМТ надає і планує надавати набір послуг, пристосованих до потреб та пріоритетів користувачів ОМТ. Плани діяльності на 2020 роки наведені в таблиці 4.

Дані плани відповідають пріоритетам, визначеним зацікавленими сторонами Департаменту ОМТ, і збалансовані з очікуванням та наявними ресурсами. Перелік послуг відповідно до потреб та пріоритетів користувачів ОМТ, які надаватиме ОМТ, відобразиться у майбутній комунікаційній стратегії.

Таблиця 4. План діяльності Департаменту ОМТ на 2020 роки

Сфера діяльності	Результати	Запланована кількість
Основна діяльність		
Вивчення та удосконалення існуючої екосистеми прийняття рішень в охороні здоров'я для впровадження використання ОМТ	Звіт та стратегія змін	1
Створення оптимальної структури, організаційної моделі Департаменту ОМТ	Звіт про етап розвитку Департаменту ОМТ	1
Створення плану розвитку Департаменту ОМТ	Стратегічний план на 5 років	1
Експертиза заяв на включення ЛЗ до Національного переліку основних лікарських засобів	Звіти із рекомендаціями	20
Експертиза заяв на включення ЛЗ до Державного формуляру	Звіти	5
Консультації щодо заяв (формуляр)	Консультації	10
Оновлення Державного формуляру	12 випуск	1
Стандарти і клінічні настанови	Оновлені документи	10
ОМТ відповідно до звернень	Звіти	30
Експертиза заяв на включення медичних технологій до номенклатур	Звіти із рекомендаціями	20
Нарощування потенціалу та розвиток у ОМТ: підбір, діагностика та навчання персоналу	Тренінги, семінари, вебінари (на одного працівника за період)	6
Участь у національних конференціях	Доповідь, тези	5
Участь у міжнародних форумах	Доповідь, тези	5
Семінари для заявників	Семінари	4
Ведення реєстру пацієнтів, які потребують інсулінотерапії	Звіт щомісяця	12
Публікації у наукових та науково-популярних виданнях	Публікації	20

Оскільки впровадження будь-якої системи вимагає оцінки її функціональності та виправлення з часом, Департамент ОМТ визнає доцільність моніторингу впливу та використання звітів ОМТ зацікавлених сторін в майбутньому, а саме після остаточного оновлення нормативно-правової бази щодо впровадження ОМТ в Україні та визначення повноцінних функцій Департаменту ОМТ.

Зважаючи на те, що пріоритети змінюються з часом, фактичний попит на різні послуги матиме вплив на фактичну сферу відповідності в інших напрямках діяльності. На додаток до плану діяльності, наведеного в таблиці 4, Департамент ОМТ планує приєднатись до національних та

міжнародних ініціатив з ОМТ та надавати експертизу для інструментів підтримки прийняття рішень на вимогу.

ВИСНОВОК

Для того, щоб чітко формулювати завдання та досягти бажаних результатів, новостворений Департамент ОМТ повинен стати надійною, незалежною, добре функціонуючою організацією. З цією метою та як головний крок до створення сильної, ефективної організації та приведення у відповідність щоденних заходів до довгострокових цілей, дорожня карта Департаменту ОМТ була створена у березні 2019 року після зустрічі з усіма зацікавленими сторонами під час першого Національного ОМТ Форуму, який відбувся у лютому 2019 року, у Києві.

Дорожня карта ОМТ визначає чіткі та точні дії, які мають бути виконані для забезпечення стратегічних цілей. Дорожня карта керує процесами, завдяки чому Департамент ОМТ стає сильною і надійною організацією у межах екосистеми прийняття рішень ОМТ, яка має чітку комунікаційну стратегію та підтримується законодавчою базою. Однією з головних цілей є організація плавного переходу окремого структурного підрозділу Центру до фінансово сталого агентства в майбутньому. Водночас виконання стратегічної цілі №5 дорожньої карти для подальшого виокремлення діяльності потребує запровадження на регулярній основі оплати заявниками вартості експертизи, що відповідає міжнародній практиці.

Департамент ОМТ несе відповідальність та працює у напрямках, спрямованих на удосконалення процесу відбору та включення лікарських засобів до регуляторних переліків (Національний перелік, перелік лікарських засобів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру»), методичну підтримку у зовнішньому референтному ціноутворенні, бере участь у семінарах із підтримки розробки гарантованого пакету медичних послуг.

Комунікація та співпраця з міжнародними організаціями, такими як EUnetHTA, ISPOR, HTAi, INАНТА - одна з сильних сторін Департаменту ОМТ. Співпраця з проектом SAFEMed USAID, який надає методичну та технічну підтримку, є значимою допомогою у створенні ефективного та надійного агентства ОМТ в Україні.

Створення Департаменту ОМТ є першим великим кроком до створення в Україні екосистеми прийняття рішень на основі ОМТ в системі охорони здоров'я. Департамент вже активно працює відповідно до поставлених завдань і має на меті постійно вдосконалюватися і працювати на належному високому професійному рівні, з розбудовою потенціалу, удосконаленням методів, послуг та постійною тісною співпрацею з особами, які приймають рішення, та всіма зацікавленими сторонами процесу ОМТ відповідно до потреби системи охорони здоров'я України.

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ДЕПАРТАМЕНТУ ОМТ, 2019

Статті

1. Рекомендації щодо розробки шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці закупівлі лікарських засобів в Україні. О.М. Олещук, Т.М. Думенко, О.Б. Піняжко, І.М. Романенко, М.М. Клименко, О.А. Топачевський, М.В. Лелека, Фармацевтичний часопис. – 2019. – № 3. - С. 92-101. DOI <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2019.3.10402>
2. Здорова доза прориву? Трансформаційні зміни для здоров'я та добробуту суспільства. О. Піняжко. Щотижневик Аптека, № 42 (1213), 2019. Режим доступу [<https://www.apteka.ua/article/518450/>]
3. Ukraine & HTA, режим доступу <https://eunethta.foleon.com/eunethtamagazine/autumn-2019/partner-focus-ukraine-hta/>
4. Цифрова трансформація охорони здоров'я: Європейський конгрес ISPOR 2019. О. Заліська, О. Піняжко, Н. Максимович, О. Ващенко, О. Брездень, М. Лелека, А. Машейко, В. Середюк. Щотижневик Аптека, № 46 (1217), 2019. Режим доступу [<https://www.apteka.ua/article/523980/>]
5. Якою буде нова ера в економіці охорони здоров'я? О. Заліська, О. Піняжко. Щотижневик Аптека, № 23 (1194) 2019. Режим доступу [<https://www.apteka.ua/article/504621/>]
6. Управління спільною оцінкою медичних технологій, державними закупівлями та справедливе ціноутворення — конференція ISPOR у Варшаві. О. Заліська, О. Піняжко, Р. Ілик, Х.-О. Стасів, І. Іринчина, В. Добрава. Аптека № 14 (1185), 2019.
7. Csanádi M., Inotai A., Oleshchuk O., Lebega O., Alexandra B., Piniashko O.,... Kaló Z. (2019). Health Technology Assessment Implementation in Ukraine: Current Status and Future Perspectives. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 35(5), 393-400. doi:10.1017/S0266462319000679.
8. Baran-Kooiker A., Atikeler K., Gaitova K., Holownia M., Turcu-Stiolica A., Kooiker C., Piniashko O., Czech M. (2019). Applicability of the Evidem multi-criteria decision analysis framework for orphan drugs – results from a study in 7 Eurasian countries. Acta Poloniae Pharmaceutica - Drug Research. 76. 581-598. 10.32383/appdr/102681.

Тези

9. Analysis of HTA dossiers submission and recommendation reports for drug procurement and reimbursement in Ukraine. Oleshchuk O, Piniashko O, Romanenko I, Klymenko M, Topachevskiy O. 2019-11, ISPOR Europe 2019, Copenhagen, Denmark.
10. Analysis of education and training opportunities in HE/PE/HTA in CEE consortium countries. Zaliska O, Piniashko O, Vashchenko O, Brezden O. 2019-11, ISPOR Europe 2019, Copenhagen, Denmark.
11. Survey about knowledge of nanomedicines among pharmacists in Ukraine. Bilous S, Vashchenko O, Zaliska O, Piniashko O. 2019-11, ISPOR Europe 2019, Copenhagen, Denmark.

12. Steps of the creation of a HTA-informed healthcare decision-making ecosystem in Ukraine. Piniashko O, Romanenko I, Leleka M, Dudlei M, Dumenko T, Kahveci R, Ilyk R. 2019-11, ISPOR Europe 2019, Copenhagen, Denmark.
13. Needs and risks assessment in creation of HTA-informed healthcare decision-making ecosystem in Ukraine. Romanenko I, Serediuk V, Zakharian A, Piniashko O, Dumenko T, Kahveci R. 2019-11, ISPOR Europe 2019, Copenhagen, Denmark.
14. SWOT analysis for creation of HTA ecosystem in Ukraine. Piniashko O, Dumenko T, Malyshevskaya I, Dudlei M, Romanenko I, Dvoieglazova M, Lunova O, Karmanova M, Kahveci R, Ilyk R. 2019-11, ISPOR Europe 2019, Copenhagen, Denmark.
15. Using PEST analysis to create an HTA-informed healthcare decision-making ecosystem in Ukraine. Dudlei M, Piniashko O, Dumenko T, Malyshevskaya I, Romanenko I, Dvoieglazova M, Lunova O, Karmanova M, Kahveci R, Ilyk R. 2019-11, ISPOR Europe 2019, Copenhagen, Denmark.
16. Disease prioritisation MCDA model for informing healthcare priorities setting in Ukraine. O. Topachevskiyi, O. Piniashko, I. Romanenko, M. Dudlei, O. Oleshchuk, V. Tymoshevskaya. Value in Health, Vol. 22, p.256–257. May 2019.
17. Development of extended pharmacy reimbursement program in Ukraine: evidence from the analysis of central procurement programs. O. Piniashko, O. Topachevskiyi, O. Stefanyshyna, I. Palamarchuk, F. Zhao. Value in Health, vol. 22, p.259. May 2019.
18. Development of formulary system in Ukraine. O. Vashchenko, O. Zaliska, O. Piniashko. Value in Health, vol. 22, p.298–299. May 2019.
19. Національний перелік лікарських засобів як складова національної політики щодо забезпечення лікарськими засобами. Олещук О.М., Піняжко О.Б. Актуальні питання фармакології та фармакотерапії: матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції (Тернопіль, 26-27 вересня 2019 року) / Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України. – Тернопіль: ТНМУ, 2019. – С. 57-58.
20. Дорожня карта з оцінки медичних технологій: перспективи використання в системі охорони здоров'я в Україні. Піняжко О.Б., Романенко І.М., Клименко М.М., Лелека М.В. Актуальні питання фармакології та фармакотерапії: матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції (Тернопіль, 26-27 вересня 2019 року) / Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України. – Тернопіль: ТНМУ, 2019. – С. 62-63.
21. Аналіз даних медичної статистики щодо отруєнь лікарськими засобами та біологічними речовинами в Україні. Машейко А.М., Піняжко О.Б., Романенко І.М. Матеріали п'ятої науково-практичної конференції «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвяченої пам'яті професора, д.мед.н. Вікторова Олексія Павловича, Київ 22-23 жовтня 2019 року. – С.50-51.
22. Використання результатів SWOT-аналізу для створення екосистеми оцінки медичних технологій в Україні. Піняжко О.Б., Думенко Т.М., Малишевська Ю.Є., Дудлей М.А., Романенко І.М., Двоєглазова М.В., Луньова О.Л. Матеріали п'ятої науково-практичної конференції

«Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвяченої пам'яті професора, д.мед.н. Вікторова Олексія Павловича, Київ 22-23 жовтня 2019 року. – С. 136-137.

23. Застосування PEST-методології для аналізу зовнішніх факторів системи оцінки медичних технологій в Україні Дудлей М.А., Піняжко О.Б., Думенко Т.М., Малишевська Ю.Є., Романенко І.М., Двоєглазова М.В., Луньова О.Л., Карманова М.М., Кахведжі Р. Матеріали п'ятої науково-практичної конференції «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвяченої пам'яті професора, д.мед.н. Вікторова Олексія Павловича, Київ 22-23 жовтня 2019 року. – С.137-138.

24. Оцінка потреб та ризиків у створенні екосистеми прийняття рішень на основі використання оцінки медичних технологій у сфері охорони здоров'я в Україні. Романенко І., Середюк В., Захарян А., Малишевська Ю., Дудлей М., Піняжко О., Думенко Т., Кахведжі Р. Матеріали п'ятої науково-практичної конференції «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвяченої пам'яті професора, д.мед.н. Вікторова Олексія Павловича, Київ 22-23 жовтня 2019 року. – С.139-140.

25. Актуальність розробки шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці закупівель лікарських засобів закладами охорони здоров'я, що фінансуються з місцевих бюджетів України. Думенко Т.М., Олещук О.М., Піняжко О.Б., Романенко І. М., Клименко М.М., Топачевський О.А., Лелека М.В. Актуальні питання клінічної фармакології та клінічної фармації : матеріали наук.-практ. internet-конф., м. Харків, 22-23 жовтня 2019 р. / ред-кол. : А. А. Котвіцька та ін. – Х. : НФаУ, 2019. – С. 108-109.

26. Основні складові та результати моніторингу і оцінки дієвості формулярної системи в Україні. Ніженковська І.В., Ковальчук Т.С., Малишевська Ю.Є., Дудлей М.А. Матеріали п'ятої науково-практичної конференції «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвяченої пам'яті професора, д.мед.н. Вікторова Олексія Павловича, Київ 22-23 жовтня 2019 року.

27. Етичні аспекти оцінки медичних технологій. М.В. Двоєглазова, М.А. Дудлей, О.Б. Піняжко, Ю.Є. Малишевська, І.М. Романенко // Матеріали сьомого національного конгресу з біоетики. – Київ. – 2019. – С.32.