

ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

УДК 615:614:2:616-03

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.25.360>В. М. НАЗАРКІНА¹, І. М. ПОДОЛЬСЬКИЙ², Е. В. КРИВЕНКО¹¹ Національний фармацевтичний університет
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків, Україна² Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків, Україна

E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

УХВАЛЕННЯ РІШЕНЬ У СИСТЕМІ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ: ОСНОВНІ ПІДХОДИ, КРИТЕРІЇ ТА УМОВИ

Розвиток оцінки медичних технологій в Україні передбачає не тільки більш широке її впровадження у медичну і фармацевтичну практику, а й обов'язкове використання її результатів для обґрунтування рішень щодо раціонального застосування ліків та оптимізації витрат.

Мета – дослідження особливостей організації експертно-дорадчих процесів у системі оцінки медичних технологій, зокрема методичних підходів, критеріїв та умов ухвалення рішень на її основі.

Матеріали та методи. З використанням системного підходу проведено аналіз, узагальнення та систематизацію даних наукових публікацій, аналітично-звітних документів. Проведено опитування медичних і фармацевтичних працівників стосовно використання результатів оцінки медичних технологій у практичній діяльності.

Результати та обговорення. Аналіз свідчить про значні відмінності в організації процесів власне оцінки (assessment) і критичної оцінки (appraisal) її результатів для ухвалення рішень на їх основі. Проведене опитування лікарів і фармацевтів дозволило визначити основні підходи, критерії та умови ухвалення доказових рішень та їхнього інформаційного забезпечення. Результати анкетування свідчать про недостатнє використання результатів оцінки медичних технологій у практичній діяльності через брак часу, недоступність ресурсів та відсутність відповідних знань і навичок. Респонденти керуються насамперед нормативними документами (протоколами, настановами, формулярами), спираються на власний досвід і думку експертів. Водночас фахівці усвідомлюють важливість оцінки для вибору оптимальних медичних технологій і підвищення ефективності надання медичної та фармацевтичної допомоги.

Висновки. Розроблення теоретико-методологічних підходів до організації експертно-дорадчих процесів, залучення зацікавлених сторін, використання інформаційних джерел, аналітичного апарату щодо їхньої критичної оцінки та засобів обробки є важливим кроком в імплементації оцінки медичних технологій на різних рівнях управління.

Ключові слова: експертно-дорадчі процеси; інформаційне забезпечення; критерії; критична оцінка; оцінка медичних технологій; ухвалення рішень.

V. M. NAZARKINA¹, I. M. PODOLSKY², E. V. KRYVENKO¹¹National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv, Ukraine²Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University
of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv, Ukraine

E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

DECISION-MAKING IN THE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT SYSTEM: BASIC APPROACHES, CRITERIA, AND CONDITIONS

The development of the health technology assessment in Ukraine involves not only its wider implementation in medical and pharmaceutical practice, but also the mandatory use of its results to substantiate decisions on the rational use of medicines and cost optimization.

Aim. To study the peculiarities of organizing expert and advisory processes in the system of the health technology assessment, in particular, methodological approaches, criteria, and conditions for decision-making based on it.

Materials and methods. Using a systematic approach, the analysis, generalization and systematization of data from scientific publications, analytical and reporting documents were carried out. A survey of

medical and pharmaceutical workers was conducted on the use of results of the health technology assessment in practical activities.

Results and discussion. The analysis shows significant differences in the organization of the health technology assessment and critical evaluation of its results (appraisal) for decision-making based on it. A survey of physicians and pharmacists revealed the main approaches, criteria, and conditions for evidence-based decision-making and their information support. The survey results indicate the insufficient use of the health technology assessment results in practice due to lack of time, inaccessibility of resources, and the absence of relevant knowledge and skills. Respondents are guided primarily by regulatory documents (protocols, guidelines, forms), relying on their own experience and the expert opinion. At the same time, specialists are aware of the importance of assessment for selecting optimal health technologies and improving the efficiency of medical and pharmaceutical care.

Conclusions. The development of theoretical and methodological approaches to the organization of expert and advisory processes, the involvement of stakeholders, the use of information sources, analytical tools for their critical assessment, and processing tools is an important step in the implementation of the health technology assessment at various levels of management.

Keywords: expert advisory processes; information support; criteria; critical assessment; health technology assessment; decision-making.

Вступ. У всьому світі дедалі більше країн інтегрують оцінку медичних технологій (ОМТ) у процес ухвалення рішень щодо забезпечення доступу і доступності лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів (МВ), а також внесення їх до відповідних регуляторних переліків. Розвиток ОМТ в Україні передбачає її імплементацію на різних рівнях (національному, регіональному, локальному) [1], вироблення та використання науковцями, практиками та політиками єдиної узгодженої методології. Структурований процес ОМТ складається з двох основних етапів – власне оцінки (assessment) та аналізу результатів ОМТ з урахуванням національного контексту (appraisal) і формування відповідних висновків та рекомендацій [2, 3].

Для ефективної імплементації ОМТ у процес ухвалення рішень важливо врахувати позитивний світовий досвід щодо організації дорадчих процесів, використовуваних методичних підходів та інформаційних джерел. Досягнення соціально-економічного та клінічного ефектів ОМТ потребує належної її організації в межах нормативного поля із забезпеченням підзвітності й прозорості, а також використання сучасних цифрових інструментів і відповідного інформаційного забезпечення, чітких алгоритмів і критеріїв ухвалення рішень, моніторингу їхньої ефективності.

Практика свідчить про значні відмінності у підходах до організації оцінки та дорадчих процесів, зокрема що стосується розподілу повноважень між різними органами / агенціями, залучення зацікавлених сторін, використання інформаційних джерел та аналітичного апарату [4-6].

Організаційно-методичні аспекти ОМТ є предметом наукових досліджень багатьох зарубіжних та вітчизняних вчених і практиків. Проблеми впровадження і розвитку ОМТ в Україні присвячені праці А. С. Немченко, К. Л. Косяченка, М. М. Бабенка, О. М. Філінюк, О. М. Заліської, О. Б. Піняжко, І. А. Костюк та ін. [7-11]. Водночас комплексне дослідження особливостей організації експертно-дорадчих процесів у системі ОМТ не проводилося.

Мета дослідження полягала у проведенні дослідження особливостей організації експертно-дорадчих процесів у системі ОМТ, зокрема основних підходів, критеріїв та умов ухвалення рішень на її основі.

Матеріали та методи дослідження. З використанням системного підходу проведено аналіз, узагальнення і систематизацію інформації стосовно процедур, критеріїв та умов ухвалення рішень на основі доказів. Із цією метою проведено аналіз наукових публікацій, регуляторних актів, аналітично-звітних документів, офіційних сайтів організацій / органів з ОМТ. Для вивчення сучасного стану, нагальних проблем і перспектив використання доказових даних і результатів ОМТ у вітчизняній медицині і фармацевтичній практиці було проведено анкетне опитування 195 медичних і 213 фармацевтичних працівників. Розроблена анкета (Google форма) мала традиційну структуру: вступна частина, основна (змістова) частина і соціально-демографічний блок. Основна частина містила 17 запитань, що дозволили всебічно висвітлити проблематику та досягти поставленої мети досліджень. Репрезентативності вдалося досягти

за рахунок достатнього розміру вибірки та обґрунтованих методів відбору, які забезпечують адекватне відображення характеристик генеральної сукупності. Під час розроблення анкет і проведення досліджень враховані вимоги Кодексу етики Американської соціологічної асоціації (ASA) та Міжнародного кодексу етики (ICC/ESOMAR), що гарантують захист персональних даних та забезпечення прозорості й об'єктивності під час збору й інтерпретації інформації.

Результати дослідження та їхнє обговорення. На першому етапі досліджень, зважаючи на відсутність єдиних узгоджених підходів, було узагальнено підходи щодо дефініцій «assessment» і «appraisal», а також особливостей організації цих процесів – власне оцінки (наукової, або «технічної», як її зазвичай називають) та критичної оцінки й дорадчих процесів, які базуються на її результатах, спрямовані на вироблення конкретних рішень і рекомендацій з урахуванням національного / локального контексту. Результати аналізу узагальнені в табл. 1 та на рис. 1.

Уточнення термінологічного апарату ОМТ особливо важливо в умовах упровадження Регламенту з ОМТ (EU HTAR), яким

врегульовано питання гармонізації клінічних оцінок МТ на рівні ЄС, тоді як економічні та інші аспекти оцінки МТ залишаються в компетенції держав-членів (табл. 2).

За результатами аналізу встановлено, що часто має місце розподіл функцій і повноважень у цій сфері між різними органами / агенціями, що сприяє більшій прозорості, публічності та підзвітності, дозволяє уникати корупційних ризиків і конфлікту інтересів. Так, у Великій Британії такі агенції / організації з ОМТ, як Національний інститут досліджень ОЗ (NIHR), Шотландський консорціум ЛЗ (SMC), Лондонська школа економіки та політичних наук (LSE), Дослідницька група з МТ (MTRG), Стратегічна група з ЛЗ Уельсу (AWMSG), Медичні технології в Уельсі (HTW), Scottish Healthcare Technology Group (SHTG), проводять відповідне оцінювання, а Національний інститут здоров'я та передового догляду (NICE) виконує експертизу та надає рекомендації Національній службі здоров'я стосовно відшкодування МТ (табл. 3).

Шведська рада з ОМТ (SBU) у Швеції обмежена за законом проведенням лише технічної оцінки, тоді як остаточні рішення

Таблиця 1

ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ «ASSESSMENT» ТА «APPRAISAL» У РІЗНИХ ДЖЕРЕЛАХ

Джерело	Assessment (Оцінка)	Appraisal (Критичний аналіз)
HTA Glossary.net [12]	Науковий процес, застосовується для опису й аналізу МТ (безпеки, ефективності, доцільності та показань до застосування, вартості й економічної ефективності, а також соціальних, економічних та етичних наслідків)	Процес оцінювання та інтерпретації результатів наукових досліджень шляхом систематичного аналізу їхньої валідності, клінічної та статистичної значущості, а також клінічної релевантності
A. Angelis, A. Lange, P. Kanavos [13]	Оцінювання доказів проводиться технічними групами	Оцінювання експертним комітетом та рекомендації для органу, що ухвалює остаточне рішення
Fontrier A.-M., Visintin E., Kanavos P. [6]	Оцінка передбачає збір, перегляд і синтез клінічних та економічних доказів для підтримки рішень про фінансування	Оцінка використовує клінічні та економічні докази у контексті відповідної системи ОЗ і бере до уваги впливові фактори
N. Patera, C. Wild [14]	Збір, узагальнення доказів, акцент на надійність / відтворюваність	Контекстуалізація доказів і формулювання рекомендацій
L. Sandman, E. Heintz [15]	Оцінювання певних аспектів МТ для формування основи для ухвалення рішення	Рекомендації щодо впровадження МТ на основі оцінки
W. D. Wranik, M. Jakubczyk, K. Drachal [16]	Огляд і оцінка якості доказів, які керуються добре розробленими науковими стандартами	Колективне судження членів комітету щодо клінічної користі та співвідношення ціни і якості МТ на основі отриманих доказів



Рис. 1. Структурований процес оцінки медичних технологій

Таблиця 2

ОСОБЛИВОСТІ ОМТ НА ЗАГАЛЬНОЄВРОПЕЙСЬКОМУ ТА НАЦІОНАЛЬНОМУ РІВНІ ЄС

	Нормативна оцінка	ОМТ на рівні ЄС	ОМТ на рівні країн
Інституція	Європейське агентство з ЛЗ (EMA), Комітет з ЛЗ для людини (CHMP)	Координаційна група держав-членів з ОМТ	Національний орган / агенція з ОМТ
Тип оцінювання МТ	Оцінка для отримання реєстраційного посвідчення	Спільна клінічна оцінка (JCA)	Національна оцінка (економічні, етичні, соціальні, правові аспекти)
Результати	Звіт EPAR (European Public Assessment Report) EMA публікує після ухвалення рішення про видачу реєстраційного свідоцтва	Звіт про спільну клінічну оцінку (Joint Clinical Assessment, JCA) відповідно до вимог регламенту з ОМТ	Місцеві звіти про ОМТ

щодо використання МТ ухвалюють ради округів. Об'єднаний федеральний комітет Німеччини (G-BA) оцінює ступінь додаткової клінічної користі порівняно з компаратором за 6-ма категоріями. Подібним чином Національне управління ОЗ Франції (HAS) оцінює додаткову клінічну цінність МТ за 5-ма рівнями клінічної користі (ASMR). Через суттєві відмінності у процедурах і критеріях оцінки нових та інноваційних ЛЗ у різних країнах ЄС спостерігаються значні розбіжності доступності ЛЗ для населення і затримки виходу на ринок.

В Україні наразі державна ОМТ проводиться Департаментом ОМТ ДЕЦ МОЗ України, відповідно до постанови КМУ № 1300 від 23 грудня 2020 р. вона полягає в первинній (за формальними ознаками) та фаховій експертизі (аналіз результатів порівняльної

ефективності, безпеки, економічної доцільності МТ). За результатами експертизи заяви і досье уповноважений орган оформлює проєкт висновку, надсилає його заявнику та оприлюднює на сайті, протягом 14 календарних днів триває період обговорення, у разі отримання зауваження висновок доопрацьовують. Створений при ДП «ДЕЦ МОЗ України» Експертний комітет з ОМТ, як консультативно-дорадчий орган, розглядає проєкти висновків, опрацьовує питання щодо соціальних, етичних, організаційних та інших аспектів, пов'язаних з внесенням ЛЗ до Нацпереліку та переліків централізованих закупівель, готує звіти з висновками та рекомендаціями тощо.

Аналіз показав, що для підтримки ухвалення рішень у системі ОМТ використовуються методологічні моделі, напрацьовані

Таблиця 3

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ УХВАЛЕННЯ РІШЕНЬ [14]

Країна, агенція / орган з ОМТ	Повноваження	Критерії оцінки
Велика Британія, NICE	Комітет з ОМТ – постійний дорадчий комітет. Правління NICE розглядає й інтерпретує докази щодо клінічної й економічної ефективності МТ, розробляє настанови для NHS, надає свої рекомендації NICE	Широкі: баланс вигод і витрат, потреби у медичних послугах; розвиток інновацій. Вужчі критерії: клінічна й економічна ефективність, відповідність компараторів, витрати / вигоди, не пов'язані зі здоров'ям
Велика Британія, Шотландська міжвузівська мережа клінічних настанов SIGN	Розробляє клінічні настанови, засновані на доказах, для Національної служби ОЗ (NHS) Шотландії	Обсяг і надійність доказів, застосовність, узгодженість, клінічний вплив, ресурсні наслідки, інші фактори (відкрита категорія)
Нідерланди, Національний інститут ОЗ – Zorginstituut	Консультує раду директорів щодо суспільних наслідків МТ	Медична етика, медична практика, ухвалення рішень, необхідність, ефективність, економічність, здійсненність
Швейцарія, Швейцарська комісія з політики у сфері федеральних послуг	Дає рекомендації щодо внесення МТ до переліку страхування	Ефективність, доцільність, вигода порівняно з компаратором, ризики, економічна ефективність, вплив на бюджет
Німеччина, Федеральний спільний комітет – G-BA	Визначає, які МТ відшкодовуються, оцінює докази, зібрані під час зовнішнього оцінювання	Вигода, необхідність, економічна ефективність

за результатами реалізації таких спільних міжнародних проєктів:

- базова модель ОМТ (HTA Core Model), створена для уніфікації процесів і результатів ОМТ та їхнього ефективного використання на міжнародному рівні;

- модель INTEGRATE-HTA, як 5-етапний процес комплексної ОМТ, розроблено для складних МТ, що потребують мультидисциплінарного підходу;

- проєкт MedtechHTA, за яким було розроблено рекомендації щодо процесу ОМТ для медичних пристроїв, зокрема з урахуванням кривої навчання, поступових інновацій, динамічного ціноутворення та організаційного впливу;

- моделі ухвалення рішень (GRADE Evidence to Decision (EtD) Framework), розроблені для підтримки настанов клінічної практики, рішень щодо охоплення, а також рекомендацій або рішень системи ОЗ;

- дорадчі процеси, засновані на доказах (evidence-informed deliberative process, EDP) – модель, спрямована на підтримку агенцій з ОМТ на його різних етапах шляхом поєднання структурованого процесу ухвалення рішень із процесом вибору варіантів політики, які відображають погляди зацікавлених сторін;

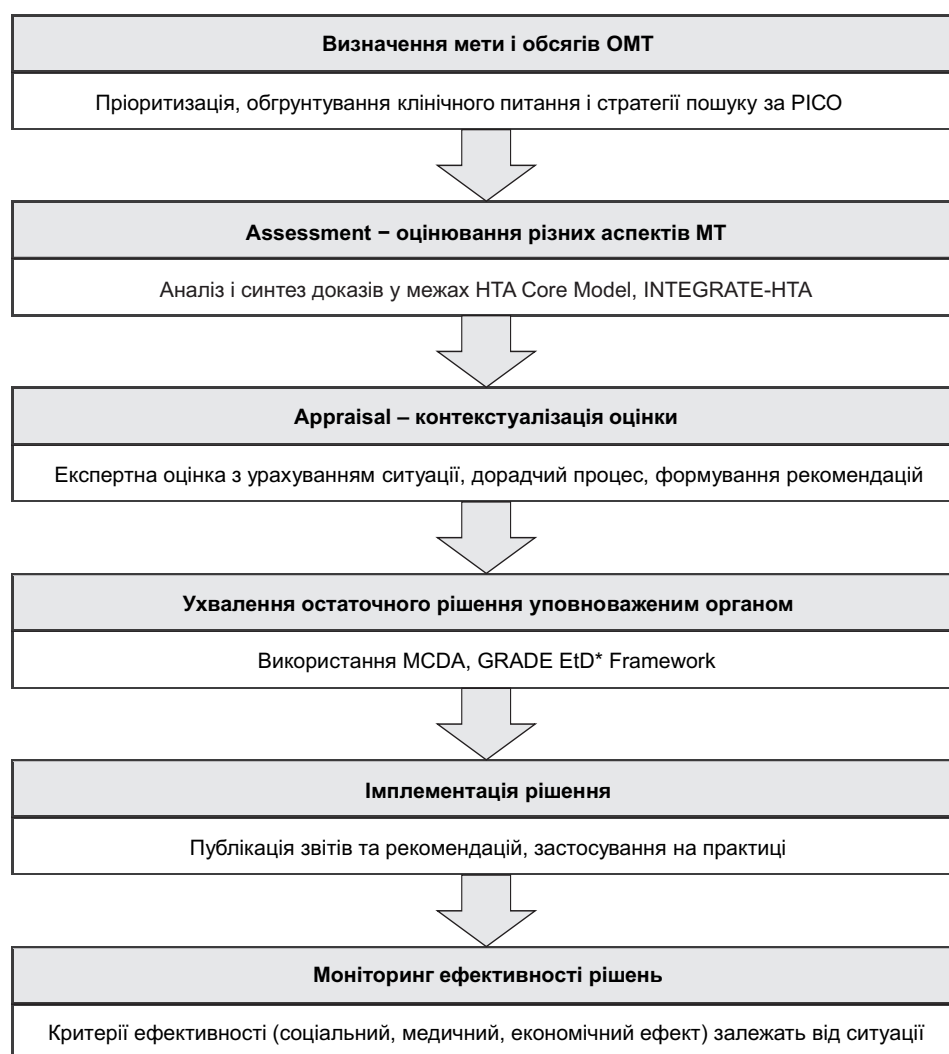
- мультикритеріальний аналіз (MCDA), передбачає три етапи: визначення проблеми, вибір критеріїв і побудову матриці ефективності [17, 18].

Варто зауважити, що на Глобальному політичному форумі HTAi (2020 р.) обґрунтовано керівні принципи управління дорадчим процесом в ОМТ, три з них (прозорість, неупередженість та інклюзивність) вважаються обов'язковими для всіх зацікавлених сторін. Також наголошено на необхідності дотримання принципів послідовності, обґрунтованості, відповідальності й підзвітності [4].

Концепція «відповідальність за обґрунтованість» (англ. Accountability for Reasonableness – A4R) – етична основа, яка окреслює чотири ключові критерії (публічність, релевантність, перегляд і забезпечення виконання), які спрямовані на чесний і справедливий розподіл обмежених ресурсів ОЗ в умовах потреб, що постійно зростають [17].

Рекомендації консультативного комітету з ОМТ Онтаріо ґрунтуються на системі визначальних факторів, що охоплює такі критерії ухвалення рішення:

- 1) загальна клінічна користь (ефективність, безпека, тягар хвороби, потреба);



* – MCDA (multiple criteria decision analysis) – багатокритеріальний аналіз рішень;
EtD – Evidence to Decision – докази для ухвалення рішення.

Рис. 2. Інформаційне забезпечення проведення ОМТ та імплементатії її результатів у процесі ухвалення рішень

2) відповідність суспільним очікуванням і етичним цінностям (очікувані суспільні цінності, очікувані етичні цінності);

3) співвідношення ціни та якості (економічна оцінка);

4) доцільність упровадження в систему ОЗ (економічна доцільність, організаційна доцільність) [17].

Ми підтримуємо думку, що ці критерії мають охоплювати чотири ключові сфери (рис. 3), які в сукупності з субкритеріями утворюють вектор цінності («value vector»), а критерії чітко визначені, достовірні й валідовані [19-21].

Нами було опитано медичних і фармацевтичних працівників щодо ухвалення доказових рішень, яке дозволило визначити

основні підходи, критерії та умови ухвалення рішень та їхнього інформаційного забезпечення. Опитування було проведено у 2025 р. з використанням гугл-форм, у якому взяли участь 408 респондентів із 16 регіонів України, характеристика вибірки наведена в табл. 4.

Встановлено, що більшість опитаних лікарів ($n = 131$; 67,2 %) та фармацевтів ($n = 160$; 75,1 %) у процесі ухвалення рішень не використовують результати ОМТ або дані доказової медицини. Цей факт вони пояснюють браком часу (на що вказали 121 з опитаних лікарів (62,1 %) і 124 з фармацевтів (58,2 %)), необхідних ресурсів (94 лікарів (48,2 %) і 119 фармацевтів (55,9 %)), відповідних знань / навичок (34,9 % лікарів ($n = 68$))



Рис. 3. Вектор цінності медичної технології за П. Канавосом

і 42,3 % фармацевтів ($n = 90$)). З-поміж опитаних 36,9 % лікарів (72 респондента) і 52,1 % фармацевтів ($n = 111$) не бачать доцільності у використанні результатів іноземних досліджень у практичній діяльності (складно адаптувати до реальних умов), наголошуючи на тому, що за кордоном використовуються інші підходи до лікування та більш високий рівень витрат на охорону здоров'я (03). Також бар'єрами для використання є відсутність вільного / безоплатного доступу до баз даних і публікацій (про це свідчать відповіді 68,2 % лікарів ($n = 133$) і 71,8 % фармацевтів ($n = 153$)), низький рівень володіння англійською (відповідно 53,8 % лікарів ($n = 105$) і 62,9 % фармацевтів ($n = 134$)), неврегульованість цього питання на законодавчому рівні (46,2 % лікарів ($n = 90$) і 52,1 % фармацевтів ($n = 111$)). Суттєвою проблемою є те, що вітчизняні протоколи і настанови являють собою переклад і адаптацію найкращих практик,

визнаних у всьому світі, але на момент їхнього затвердження в Україні вже утворюється часовий розрив, а у передових країнах світу з'являються нові докази.

У результаті дослідження було встановлено, що для вирішення клінічних питань медичні працівники (і це, як правило, науковці та співробітники кафедр, що розташовані на клінічних базах), використовують такі інформаційні ресурси: PubMed / MEDLINE ($n = 55$; 28,2 %), Cochrane Library ($n = 41$; 21 %), UpToDate ($n = 33$; 16,9 %), Embase ($n = 16$; 8,2 %), Medscape ($n = 14$; 7,2 %). Більше лікарі-практики орієнтовані на національні клінічні протоколи ($n = 110$; 56,4 %), міжнародні протоколи і настанови ($n = 92$; 47,2 %), Державний формуляр ЛЗ ($n = 82$; 42,1 %), Британський національний формуляр ($n = 31$; 15,9 %), власний досвід та думку колег ($n = 101$; 51,8 %) та експертів у цій сфері ($n = 94$; 48,2 %), звіти з ОМТ ($n = 25$; 12,8 %), результати клінічних досліджень ($n = 47$; 24,1 %),

Таблиця 4

СОЦІАЛЬНО-ДЕМОГРАФІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕСПОНДЕНТІВ

Ознака	Характеристика	Медичні працівники		Фармацевти	
		к-ть	%	к-ть	%
Вік	До 30 років	37	19,0	46	21,6
	31–40 років	48	24,6	83	39,0
	41–50 років	55	28,2	48	22,5
	51–60 років	43	22,1	27	12,7
	Старше 60 років	12	6,2	9	4,2
Досвід роботи	1–5 років	42	21,5	37	17,4
	5–10 років	51	26,2	95	44,6
	10–20 років	46	23,6	56	26,3
	Понад 20 років	56	28,7	25	11,7
Стать	Жінки	118	60,5	158	74,2
	Чоловіки	77	39,5	55	25,8
Разом		195	100,0	213	100,0

наукові публікації з рецензованих джерел ($n = 32$; 16,4 %), доповіді конференцій ($n = 55$; 28,2 %). Водночас як одну з основних проблем респонденти зазначили відсутність актуальних протоколів або настанов за багатьма напрямками / нозологіями, зокрема для рідкісних захворювань.

Фармацевти більше керуються затвердженими нормативними документами (формуляром, протоколами фармацевта) – 38,0 % ($n = 81$), власним досвідом ($n = 162$; 76,1 %), у разі виникнення спірних питань звертаються до думки колег ($n = 98$; 46,0 %) та експертів у цій сфері ($n = 90$; 42,3 %), бази даних доказової медицини та наукові публікації використовують одиниці ($n = 26$; 12,2 %).

Варто зауважити, що одним з важливих джерел отримання інформації і лікарі, і фармацевти вважають цикли тематичного удосконалення (65,1 і 68,1 % відповідно), наукові конференції (52,8 і 46,9 %), тренінги і семінари, вебінари (43,1 і 45,1 %), дистанційні курси (21,0 і 17,8 %). Позитивно оцінені респондентами ініціативи щодо розширення напрямів спеціалізації за рахунок «Фармаконагляду», «Клінічної фармації» та «Оцінки медичних технологій» (55,9 і 62,0 %).

На вибір інформаційного ресурсу, як свідчать результати опитування, впливають насамперед доступність (безкоштовно) – на користь цієї думки висловилися 67,2 % лікарів ($n = 131$) і 71,8 % фармацевтів ($n = 153$), зручність користування (відповідно 51,8 % ($n = 101$) та 56,8 % ($n = 121$)), авторитетність ресурсу (48,2 і 45,1 %), актуальність інформації (48,7 і 42,7 %), рекомендації колег (46,2 і 51,2 %).

На запитання «Чи знайомі ви з принципами ОМТ?» лише 16,9 % опитаних лікарів ($n = 33$) та 12,7 % фармацевтів ($n = 27$) відповіли ствердно. Фрагментовані знання у цій сфері мають 32,3 % лікарів ($n = 63$) і 27,2 % фармацевтів ($n = 58$), лише чули про ОМТ 36,9 і 32,9 % відповідно. Стосовно регулярності використання баз даних доказової медицини та ОМТ у практичній діяльності більшість опитаних відповіли, що це трапляється дуже рідко, час від часу (призначення ЛЗ у складних клінічних випадках, розроблення локальних формулярів, обґрунтування потреби для складання річного плану закупівель).

Разом із тим одним з важливих джерел інформації є дані / докази реальної клінічної практики (real world data/real world evidence – RWD/RWE) та результати, що повідомляються пацієнтами (patient reported outcomes – PRO). На запитання «Чи маєте ви досвід збору або використання RWD/RWE у своїй роботі?» позитивно відповіли лише 16,9 % лікарів ($n = 33$), але ці процеси також не можна вважати регулярними і систематичними. Як правило, використовуються дані з електронної медичної документації, реєстрів пацієнтів, дані про споживання ЛЗ тощо. На запитання «Чи вважаєте ви, що RWD/RWE можуть бути корисними для покращання якості медичної допомоги?» позитивно відповіли 33,3 % лікарів ($n = 65$) і 24,9 % фармацевтів ($n = 53$), частково (наприклад, для орфанних пацієнтів в умовах значної невизначеності) – 42,1 % лікарів ($n = 82$) і 38,0 % фармацевтів ($n = 81$).

На запитання «Які інструменти або методи збору PRO» ви знаєте / використовуєте?» більшість респондентів зазначили опитувальники пацієнтів (77,9 % лікарів і 56,8 % фармацевтів), цифрові додатки для моніторингу стану (72,8 % лікарів і 76,1 % фармацевтів), інтерв'ю або анкетування пацієнтів (34,9 % лікарів і 41,8 % фармацевтів).

Отже, результати проведеного опитування свідчать про низьку обізнаність медичних і фармацевтичних фахівців у питаннях методології ОМТ та, відповідно, недостатнє використання її результатів у практичній діяльності. Водночас фахівцями усвідомлюється її важливість для вибору оптимальних МТ з погляду як клінічних результатів, так і економічної доцільності й впливу на бюджет.

Висновки та перспективи подальших розробок

1. Інтеграція результатів ОМТ у процес ухвалення рішень дозволяє оптимізувати витрати в системі ОЗ, підвищити прозорість та обґрунтованість політики фінансування. Світовий досвід свідчить про необхідність інституціоналізації цього процесу, особливо в країнах з обмеженими ресурсами.

2. У наших дослідженнях ми виходимо з того, що assessment – це перший етап, до якого входять систематичний збір, аналіз

і узагальнення даних про ефективність, безпечність, економічну доцільність і соціальний вплив МТ. Цей етап зазвичай виконується незалежними аналітичними структурами (агенціями) і має на меті забезпечити доказову базу для ухвалення рішень. Appraisal – це другий етап, у якому беруть участь експерти, політики, пацієнти та представники системи ОЗ. Вони аналізують результати ОМТ з урахуванням контексту країни – етичних норм, пріоритетів системи ОЗ, наявних ресурсів та інших чинників.

3. Відповідно до чинного законодавства державна ОМТ містить первинну і фахову експертизу, що проводиться уповноваженим органом, який за її результатами оформляє проєкт висновку і забезпечує публічний та прозорий процес обговорення із залученням зацікавлених сторін.

4. У ході проведених досліджень встановлено низький рівень імплементації результатів ОМТ у вітчизняну медичну і фармацевтичну практику, що підтверджено результатами проведеного анкетного опитування.

Отже, важливо опрацювати та на законодавчому рівні врегулювати питання використання результатів ОМТ у процесі ухвалення рішень щодо закупівель, реімбурсації, ціноутворення на інноваційні високівартісні МТ. Відповідно, перспективними напрямками досліджень є розроблення систем підтримки ухвалення рішень та їхніх стандартизованих процедур із застосуванням методології мультикритеріального аналізу, сучасних цифрових технологій, зокрема штучного інтелекту. Важливим напрямом є розроблення критеріїв оцінки ефективності рішень (Post-HTA Monitoring).

Список використаних джерел інформації

1. Kostiuk, I. A., Filiniuk, O. M., Liaskovskyi, T. M., Hryshchenko, V. M., Ditkivskiy, I. O., Voloshyn, D. V., Yakovets, V. S., Unitska, O. M., Kosiachenko, K. L., & Sudzhu, R. (2024). Hospitalna otsinka medychnykh tekhnolohii v Ukraini: rezultaty pilotnoho proiektu ta rekomendatsii dlia podalshoho vprovadzhenia. *Ukrainian Medical Journal*, 165(7). <https://doi.org/10.32471/umj.1680-3051.165.260664>
2. HTA systems in Europe. (2016). EUPATI Toolbox. <https://toolbox.eupati.eu/resources/hta-systems-in-europe/>
3. Gsteiger, S., Bucher, H. C., Ryan, J., & Ruof, J. (2024). Technology Assessment vs. Technology Appraisal—How to Strengthen the Science/Value Dichotomy with EU HTA? *Journal of Market Access & Health Policy*, 12(4), 369–377. <https://doi.org/10.3390/jmahp12040028>
4. Bond, K., Stiffell, R., & Ollendorf, D. A. (2020). Principles for deliberative processes in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 36(4), 445–452. <https://doi.org/10.1017/s0266462320000550>
5. HTA & Relative Efficacy Assessment. (б. д.). EFPIA Homepage. <https://www.efpia.eu/about-medicines/use-of-medicines/hta-relative-efficacy-assessment/>
6. Fontrier, A.-M., Visintin, E., & Kanavos, P. (2021). Similarities and Differences in Health Technology Assessment Systems and Implications for Coverage Decisions: Evidence from 32 Countries. *PharmacoEconomics – Open*, 6, 315–328. <https://doi.org/10.1007/s41669-021-00311-5>
7. Babenko, M. M., Nazarkina, V. M., Nemchenko, A. S., & Kosiachenko, K. L. (2023). Naukove uzahalnennia pidkhodiv do rozvytku systemy otsinky medychnykh tekhnolohii u mizhnarodnii praktytsi. *Farmatsevychnyi zhurnal*, 78(4), 46–61. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.23.05>
8. Babenko, M. M. (2024). Priorytetni napriamy rozvytku systemy otsinky medychnykh tekhnolohii v Ukraini: rezultaty opytuvannia. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 10(2), 12–22. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.24.321>
9. Filiniuk, O. M., Aleshko, D. V., Babenko, M. M., Kosiachenko, K. L., & Kakhvechi, R. (2022). Decision-making regulatory framework of the introduction of health technologies at the hospitals in Ukraine. *Farmatsevychnyi zhurnal*, (1), 6–14. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.22.01>
10. Babenko, M. M. (2024). Ekspertna otsinka stanu ta problem vprovadzhenia otsinky medychnykh tekhnolohii v Ukraini. *Farmatsevychnyi zhurnal*, 79(4), 18–28. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.24.02>
11. Babenko, M. M., & Kosiachenko, K. L. (2025). Ekspertna otsinka priorytetnykh napriamiv vprovadzhenia medychnykh i farmatsevychnykh tekhnolohii v Ukraini. *Zaporizkyi medychnyi zhurnal*, 27(1), 73–79. <https://doi.org/10.14739/2310-1210.2025.1.315813>
12. HtaGlossary. (б. д.). <http://htaglossary.net/>
13. Angelis, A., Lange, A., & Kanavos, P. (2017). Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. *The European Journal of Health Economics*, 19(1), 123–152. <https://doi.org/10.1007/s10198-017-0871-0>

14. Patera, N., & Wild, C. (2014). *Assessment – APPRAISAL – Decision. LBI-HTA Decision Support Document Nr. 72.* Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment. https://eprints.aihta.at/1036/1/DSD_72.pdf
15. Sandman L., & Heintz E. (2014). Assessment vs. appraisal of ethical aspects of health technology assessment: Can the distinction be upheld? *GMS Health Innovation and Technologies*, (10), doi: 10.3205/hta000121
16. Wranik, W. D., Jakubczyk, M., & Drachal, K. (2020). Ranking the Criteria Used in the Appraisal of Drugs for Reimbursement: A Stated Preferences Elicitation With Health Technology Assessment Stakeholders Across Jurisdictional Contexts. *Value in Health*, 23(4), 471–480. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.10.012>
17. Richardson, M., Mittmann, N., & Kaunelis, D. (б. д.). *Deliberative Appraisal Processes in Health Technology Assessment. Environmental Scan.* CADTH Health Technology Review. <https://www.canjhealthtechnol.ca/index.php/cjht/article/download/nm0001/129?inline=1#fig01>
18. Alonso-Coello, P., Schünemann, H. J., Moberg, J., Brignardello-Petersen, R., Akl, E. A., Davoli, M., Treweek, S., Mustafa, R. A., Rada, G., Rosenbaum, S., Morelli, A., Guyatt, G. H., & Oxman, A. D. (2016). GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ*, 353. <https://doi.org/10.1136/bmj.i2016>
19. Kanavos, P. (2013). Multiple Criteria Decision Analysis for Value Based Assessment of New Medical Technologies: A Conceptual Framework. LSE Health. *London School of Economics and Political Science*, 33, 1–16.
20. Angelis, A., & Kanavos, P. (2013). A Multiple Criteria Decision Analysis Framework For Value Based Assessment Of New Medical Technologies. *Value in Health*, 16(3), A53. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.03.302>
21. Angelis, A., & Kanavos, P. (2016). 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*, 34(5), 435–446. <https://doi.org/10.1007/s40273-015-0370-z>

Внесок авторів:

В. М. Назаркіна: концепція дослідження, аналіз та інтерпретація даних; перегляд та редагування статті.

І. М. Подольський: аналіз та інтерпретація даних; перегляд та редагування статті.

Е. В. Кривенко: методологія дослідження; аналіз літератури; збір даних; аналіз та інтерпретація даних; написання статті – оригінальний проект (чернетка).

Конфлікт інтересів: відсутній.

Відомості про авторів:

В. М. Назаркіна, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>). E-mail: victory.nazarkina@gmail.com.

І. М. Подольський, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри клінічної фармакології, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-2368-7170>). E-mail: ilya.podolsky@gmail.com

Е. В. Кривенко, аспірант кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0009-0008-8230-6113>). E-mail: alzepil@gmail.com.

Information about the authors:

V. M. Nazarkina, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Professor of the Social Pharmacy Department, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>) E-mail: victory.nazarkina@gmail.com

I. M. Podolsky, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Professor of the Department of Clinical Pharmacology, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-2368-7170>). E-mail: ilya.podolsky@gmail.com

E. V. Kryvenko, PhD Student of the Social Pharmacy Department, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0009-0008-8230-6113>). E-mail: alzepil@gmail.com

Надійшла до редакції 06.06.2025 р.

Надійшла після доопрацювання 17.07.2025 р.

Взято до друку 30.07.2025 р.