

Рекомендовано д. фарм. н., професором А. С. Немченко

УДК 614.2(477):614.2(4)].001.36

МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ НА ОСНОВІ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ МОДЕЛІ

О. Б. Піняжко, О. М. Заліська

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького.

E-mail: orestapb@gmail.com

Метою дослідження було проаналізувати та представити методологічні сучасні основи проведення оцінки технологій охорони здоров'я (ОТОЗ) за даними європейських рекомендацій та досвіду діяльності агентств НТА, можливості та перспективи адаптації міжнародних даних, обґрунтувати та опрацювати методи оцінки на прикладі лікування ендометріозу в Україні. Нами було проведено системний аналіз вітчизняних та іноземних публікацій, статей, законодавчо затверджених методичних рекомендацій з ОТОЗ в Європі, використовуючи пошукові бази PubMed, EMBASE, інтернет-ресурси. Обґрунтовано й апробовано методики ОТОЗ із використанням методології Базової моделі (НТА Core Model®) на прикладі лікування ендометріозу та запропоновано напрями застосування основних методичних підходів до ОТОЗ з урахуванням особливостей вітчизняної системи медичної і фармацевтичної допомоги. За результатами системного аналізу використання Базової моделі (БМ) в агентствах ОТОЗ в Європі обґрунтовано алгоритм БМ ОТОЗ в Україні на національному і регіональному рівнях відповідно до європейських вимог з урахуванням пріоритетних напрямів забезпечення медичної і фармацевтичної допомоги. На прикладі лікування ендометріозу адаптовано методичку БМ ОТОЗ, проведено оцінку альтернативних схем терапії та запропоновано етапи адаптації використання методів оцінки й апробації даних.

Ключові слова: оцінка технологій охорони здоров'я (ОТОЗ), Базова модель (БМ), фармацевтичне забезпечення, фармакоекономічна оцінка, ендометріоз.

Постанова проблеми. Національна політика у сфері охорони здоров'я та фармацевтичній галузі, визначення державних пріоритетів, прийняття рішень про державні закупівлі, дерегуляція ринку мають відповідати діючій європейській практиці оцінки технологій охорони здоров'я (ОТОЗ).

Аналіз фармацевтичного ринку України у 2014 році показав, що частка витрат (тендери МОЗ, регіональні тендери, стаціонари), відшкодованих державою, становить 11 % у вартісних показниках від усього ринку

лікарських засобів (ЛЗ) [20]. Згідно з офіційними показниками Світового банку за 2013 р. як державні, так і приватні витрати становили по 4% від ВВП відповідно. Персональні витрати населення становили 43% від загальних витрат на охорону здоров'я. Порівняльний аналіз з аналогічними показниками країн-учасниць Організації економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР, 2014) показав, що середні витрати на ОЗ становлять 9,3% від ВВП при вищому рівні ВВП [27]. Отримані дані підтверджують потребу у реформуванні методичних підходів і механізмів фінансування у системі медичного і фармацевтичного забезпечення в цілому.

О. Б. Піняжко – асистент кафедри організації та економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького

В умовах обмеженого державного бюджету з метою провадження прозорості і максимальної об'єктивної політики в охороні здоров'я у міжнародній та європейській практиці провідних країн світу використовується такий інструмент, як оцінка технологій охорони здоров'я (ОТОЗ) (*англ. НТА – Health Technology Assessment*). За визначенням провідної європейської організації EUnetHTA, ОТОЗ – це мультидисциплінарний процес, який інтегрує інформацію про медичні, економічні, соціальні, етичні та правові аспекти використання технологій охорони здоров'я (ТОЗ) для системного, послідовного і прозорого процесу прийняття управлінських рішень [11].

На основі ОТОЗ у країнах ЄС отримують відповіді на найважливіші запитання: на підставі чого обрані та внесені до номенклатури ТОЗ для державної закупівлі та виконання державних цільових програм, як витрачено кошти державного бюджету на регіональному та національному рівнях? Отже, ОТОЗ надає науково обґрунтовану, доказову інформацію про цінності – переваги, ризики, вартість нових та вже існуючих ТОЗ [14].

Окрім методологічних підходів та напрямів застосування, аналіз міжнародного досвіду впровадження ОТОЗ за останні роки вивчалися науковцями в Україні (А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, О. А. Мендрік, К. П. Воробйов) [1, 2, 4-6, 16].

Формулювання цілей статті. Проаналізувати методологічні засади проведення ОТОЗ на основі європейського досвіду, можливості та перспективи адаптації міжнародних даних та опрацювати методи оцінки на прикладі лікування ендометріозу в Україні.

Матеріали та методи. Нами було проаналізовано вітчизняні та іноземні публікації, статті, систематичні огляди, практичні методичні рекомендації стосовно ОТОЗ з використанням пошукових баз PubMed, EMBASE, інтернет-ресурсів. Апробацію методики ОТОЗ проведено з використанням методології Базової моделі (НТА Core Model®) на прикладі лікування ендометріозу та обґрунтовано використання основних методичних підходів до ОТОЗ з урахуванням особливостей вітчизняної системи медичної і фармацевтичної допомоги.

Викладення основного матеріалу дослідження. Міжнародна співпраця проведення проектів з ОТОЗ, яка полягає в обміні досвідом та практичними підходами для найбільш ефективної діяльності, уникненні дублювання звітності та оптимізації кількості вчасно виконаних національних проектів, є актуальною [11, 12, 15, 23, 26].

Європейська мережа з ОТОЗ (*European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA*) створена у 2005 р. з метою оптимізації використання ресурсів медичних систем і забезпечення співпраці у сфері системи ОТОЗ в Європі шляхом розробки, впровадження та використання загального набору інструментів, методів, документів, онлайн-ресурсів, своєчасної й ефективної реалізації загальної стратегії та бізнес-моделей для економії фінансових ресурсів на регіональних, національних та європейському рівнях [11, 12, 23].

Європейська мережа з ОТОЗ створила такі проекти: НТА Core Model® (укр. **Базова модель** оцінки технологій охорони здоров'я) і база даних, яка містить заплановані та діючі проекти (*Planned and Ongoing Projects*), керуючись директивою Європарламенту 2011/24/EU щодо співпраці у сфері ОТОЗ та обміну науково-практичною інформацією між країнами ЄС [11, 12].

Базова модель (БМ) – це система стандартизованої оцінки технологій, що являє собою новий підхід до процесу ОТОЗ. Модель є методологічною основою створення і розробки звітів, що складаються із стандартизованих елементів. Вона містить найбільш важливу і значущу для використання інформацію з позиції ОТОЗ і представлена у вигляді структурованих даних – відповідей на понад сто загальних запитань із 9 основних тем, які слід враховувати в процесі оцінки. Таким чином створюється єдина для будь-яких ТОЗ методологія оцінки, яка робить максимально можливим об'єктивне порівняння альтернативних (конкуруючих) технологій за обраними ключовими параметрами. Дослідження, проведені з використанням БМ, є уніфікованими. Нами встановлено, що на сьогодні в правовому полі діє версія 2.1., опублікована 29.10.2014 р. та зареєстрована торговою маркою, а версія 3.0. знаходиться в стадії розробки [11, 23].

ПРИКЛАД СТРУКТУРИ ОКРЕМОЇ ТЕМИ БМ

Тема	Підтема	Розділ
Клінічна ефективність	Смертність	Загальна смертність
		Смертність, пов'язана з досліджуваним захворюванням
	Захворюваність	Симптоми
		Прогресування захворювання
		Госпіталізація
	Ефект	Поліпшення загального стану
		Якість життя
		Відновлення працездатності

Будь-який звіт з ОТОЗ містить великий обсяг інформації. Зміст, структура, якість і метод подання даних можуть відрізнятися значною мірою. Це робить пошук і використання інформації як на національному, так і на локальному чи мікрорівні утрудненим. БМ створена для вирішення цієї проблеми, оскільки визначає, які саме критерії мають бути використаними при оцінці ТОЗ і як мають бути подані та збережені результати. Збільшення сумісності звітів між собою таким чином, щоб створити єдину базу звітності, якою могли б користуватися різні зацікавлені сторони у різних країнах, є основним завданням БМ.

БМ складається із 3-х основних частин: 1) онтологія; 2) методологічні керівні вказівки; 3) загальна структура звітності. БМ розроблена в онлайн-версії, що забезпечує зменшення повторень у звітності. Доступною є також скорочена версія моделі, яка використовується для швидкої оцінки відносної ефективності ЛЗ (*relative effectiveness assessment*), наприклад, у короткий термін після виведення ЛЗ на ринок. Використання бази даних POP гарантує співробітництво між агентствами, виявляючи однакові чи подібні проекти [11, 23].

Використовуючи БМ, повний звіт формують із 9 тематичних напрямків. Кожна тема розділена на підтеми, які, зі свого боку, складаються з декількох розділів. Ці розділи базуються на загальних запитаннях, які мають бути враховані в процесі оцінки. Комбінація цих складових частин утворює елемент оцінки (*assessment element*) (табл. 1). Елементи оцінки визначають стандартизовані частини інформації, які технічно виразно представлені у форматі карти (*element cards*). Карта елемента дозволяє знайти від-

повіді на поставлені досліджувані запитання, оскільки містить рекомендації щодо пошуку необхідної інформації [11, 23].

Дві ключові взаємно незалежні характеристики елемента, а саме його важливість і можливість до перенесення й адаптації (обидва встановлені в карті елемента), визначають, є цей елемент базовим (*core element*) чи ні для такої моделі. Дані результати отримані для певної країни і не можуть бути адаптованими і перенесеними в умови іншої, проте вони можуть бути важливими для інших користувачів системи з позиції оцінки, але вже не будуть вважатися базовими [11, 23].

Нами наведено основні складові пріоритизації вибору теми для ОТОЗ у табл. 1.

За результатами нашого аналізу в табл. 2 наведено алгоритм проведення ОТОЗ за БМ, відповідно, з урахуванням вимог, що діють у європейських країнах.

Наступним етапом нашого дослідження було проведення оцінки альтернативних схем терапії відповідно до методології БМ та апробація на прикладі лікування ендометріозу в Україні. Ендометріоз є одним з найбільш поширених захворювань серед гінекологічних патологій. Нами обґрунтовано етапи адаптації використання методів оцінки та апробації даних, що подано у вигляді блок-схеми на рис.

Відповідно до наведеного алгоритму було оцінено нові можливості консервативної терапії гінекологічних захворювань порівняно з радикальним хірургічним лікуванням, що є актуальним питанням медичного, соціального та економічного значення. Нами розглянуто проблему про обґрунтований вибір більш ефективного методу лікування ендометріозу в Україні: оперативне

Таблиця 2

СТРУКТУРА БАЗОВОЇ МОДЕЛІ ОТОЗ (HTA CORE MODEL®)

Визначення проблеми (теми) та використання ТОЗ на час дослідження (групи пацієнтів, епідеміологія, доступність, рекомендації (протоколи) лікування певного захворювання)
Детальний опис і технологічна характеристика ТОЗ
Безпека (побічні реакції, токсичність, толерантність, дані фармаконагляду)
Клінічна ефективність
Витрати й економічна оцінка (фармакоекономічна оцінка)
Аналіз етичних аспектів
Організаційні аспекти
Соціальні аспекти
Правові аспекти

лапароскопічне лікування чи гормональна терапія для зняття симптоматичного болю і поліпшення якості життя пацієток з ендометріозом?

На першому етапі проведення ОТОЗ визначають тему (проблему) дослідження, а саме: встановлюються мета і завдання, споживачі результатів дослідження, перспективи платника (держава, страхова компанія, пацієнт), часові обмеження; аналіз сучасного рівня використання ТОЗ, популяції пацієнтів, менеджменту та епідеміології ендометріозу, медичного і фармацевтичного забезпечення пацієток в Україні, внесення ЛЗ до формулярів, тягаря захворювання

на пацієнта і суспільство. На наступному етапі проводять опис досліджуваної та альтернативної ТОЗ (ЛЗ для гормональної терапії і лапароскопічне оперативне втручання), його відповідності міжнародним стандартам надання медичної допомоги, порівняння зі світовою практикою та діючими протоколами лікування. Попередньо опрацьовану нами методику аналізу перших ключових параметрів Базової моделі на прикладі ендометріозу було представлено у публікаціях [8, 28].

Аналіз перших двох параметрів є передумовою й основою для подальшого вивчення показників безпеки, клінічної та еконо-

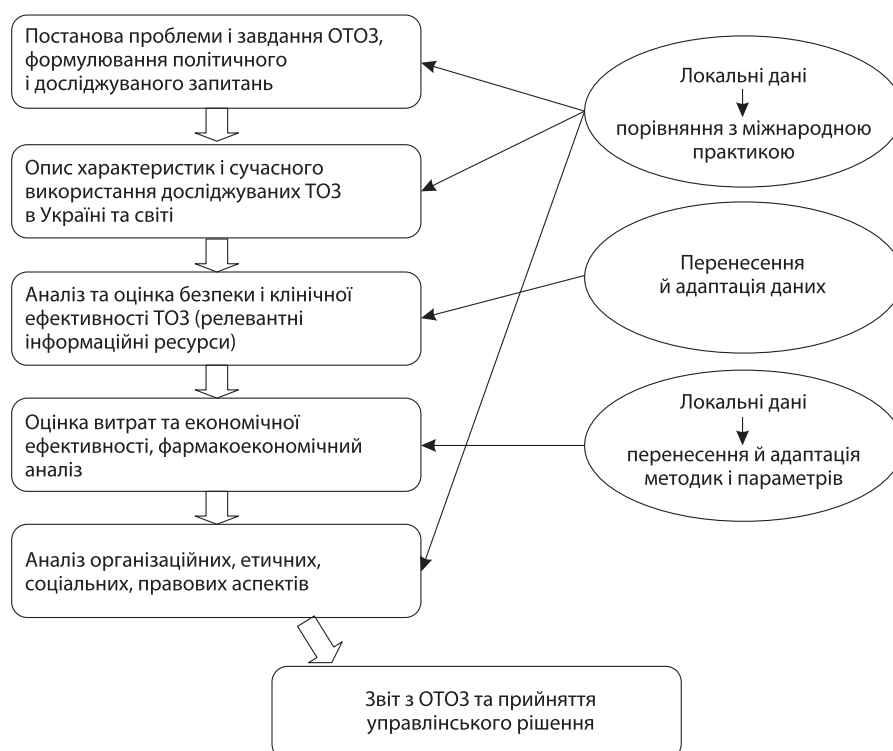


Рис. Блок-схема алгоритму Базової моделі ОТОЗ в Україні (власна розробка)

мічної ефективності. Ці показники визначають методом систематичного літературного пошуку з використанням наукових електронних баз даних MEDLINE, EMBASE, Cochrane, NHS EED, CEA Registry, INAHNTA, національних і регіональних баз даних. Рекомендації відносно побудови стратегії пошуку подані в керівництвах Cochrane (The Cochrane Handbook, Chapter 10, Version 5.1.0), де описана концепція схеми «PICO», що відображає ключові елементи пошуку, на яких слід сфокусуватися: P – population – досліджувана популяція населення; I – intervention – технологія, що вивчається; C – comparator – альтернативна технологія; O – outcomes – результати лікування [22]. На практиці рекомендовано використовувати 2-3 найбільш важливі елементи схеми з метою уникнення пропуску даних під час пошуку. Важливими під час проведення пошуку є чітка документальна фіксація баз даних, часу і періоду проведення, використовуваних стратегій та джерел, загальне число результатів, отриманих після кожного пошуку в кожній базі даних, і число результатів після дедуплікації, експорт, завантаження відповідних даних та їх збереження.

З метою вивчення досліджуваного питання з позиції клінічної ефективності було проведено систематичний пошук літератури в науковій базі MEDLINE. Ключовими словами пошуку були така їх комбінація з використанням операторів «Boolean» (AND, OR, NOT): («endometriosis» OR «endometri*») AND «laparoscopic surgery» AND «hormonal treatment».

У нашій методиці такі фактори були враховані для включення релевантної статті до систематичного огляду:

(i) Статтю опубліковано у період між 2010 та серпнем 2015 р.

(ii) Статтю опубліковано англійською мовою.

(iii) Резюме статті є у безкоштовному доступі.

(iv) Метою цього пошуку було знайти проведені дослідження, в яких одночасно порівняні гормональна терапія та хірургічне лікування.

Якщо публікація не відповідала критеріям включення, вона була виключена з аналізу, а першу причину виключення зареєст-

ровано. Проведений нами систематичний пошук за вищенаведеною стратегією виявив 60 статей, з яких за назвою було відібрано 10 резюме та імпортовано з електронної бази даних для подальшого аналізу.

На наш погляд, важливими для врахування і практичного використання є результати проведеного рандомізованого клінічного дослідження у 2014 р. німецькими науковцями, які свідчать, що найбільшу ефективність лікування встановлено при комбінованій терапії ендометріозу з використанням препаратів з групи агоністів гонадотропін-рилізінг гормону (аГнРГ, лейпрореліну) протягом 3-х місяців після діагностичної лапароскопії та лапароскопічної операції з видаленням ендометрію, оскільки така 3-ступенева схема лікування має найнижчі показники загальної кількості рецидивів та рецидивів у симптоматиці [19].

Під час проведення оцінки клінічної ефективності важливим є розуміння відмінностей між доказовою ефективністю в клінічних умовах та у реальній практиці (*real-world effectiveness*). Тому аналіз окремих клінічних випадків, консультації та збір даних про експертну оцінку практикуючих лікарів є важливими методами систематизації інформації.

Для узагальнення і синтезу даних первинних джерел інформації в результаті систематичного пошуку застосовують кількісні методики мета-аналізу чи мережевого мета-аналізу, в якому можна провести порівняння кількох технологій одночасно (більше двох) [11].

У процесі адаптації міжнародних даних проведення систематичного огляду не є обов'язковим для кожної з тем БМ, якщо потрібна інформація може бути отримана і знайдена у вже проведеному систематичному огляді, клінічних керівництвах чи опублікованих звітах з ОТОЗ.

За умов лімітованого державного бюджету та економії особистих коштів пацієнтів невід'ємним елементом ОТОЗ є економічний аналіз, який встановлює, вимірює, оцінює та порівнює витрати і результати лікування між досліджуваною і альтернативною медичними технологіями. Для проведення економічної оцінки використовують основні методи фармакоекономічного

аналізу (ФЕА) відповідно до міжнародної практики [3, 10, 17, 18, 24].

Відповідно до БМ застосовують 3 основні підходи у вивченні економічної ефективності: 1) огляд опублікованих досліджень; 2) критична оцінка існуючого економічного аналізу; 3) проведення нового економічного аналізу. Пошук проводиться також із використанням наукових електронних баз даних MEDLINE, EMBASE, Cochrane, NHS EED, CEA Registry, INAHTA, національних та регіональних баз даних, сайтів агентств з НТА. Передбачено використання окремих економічних пошукових фільтрів. Наприклад, для пошуку вже проведеного аналізу витрат ми використали спеціалізовану економічну базу даних NHS EED, в якій серед 32 знайдених об'єктів релевантними для нас щодо аналізу витрат на лікування ендометріозу були 5 досліджень, в базі даних звітів з ОТОЗ було знайдено 1 звіт щодо оцінки використання дієногесту в лікуванні ендометріозу серед 23 об'єктів під час пошуку, а в CEA Registry та базі INAHTA не було знайдено жодного документа за нашим запитом.

Аналіз та систематизація релевантних публікацій дозволяє вибрати і адаптувати такі параметри для проведення ФЕА в Україні: використовувані методи ФЕА для досліджуваного захворювання, типи витрат, показники ефективності – кінцеві результати впливу на здоров'я. Як зазначають науковці, перенесення даних щодо витрат у фінансових показниках є дуже обмеженим і виникає потреба насамперед в локальних даних: ціни, тарифи, вартісні показники на препарати та медичні послуги.

Міжнародне дослідження WERF EndoCost показало, що витрати на лікування ендометріозу у спеціалізованих центрах є такими істотними, що економічно прирівнюються до витрат на лікування інших хронічних захворювань, таких, як діабет, ревматоїдний артрит, хвороба Крона. Втрата працездатності становить 11 год на тиждень у жінок з ендометріозом, а непрямі витрати на лікування вдвічі перевищують прямі [8, 21].

Нами проведено ФЕА методом «вартість захворювання» та було встановлено показники річних витрат на гормональну терапію ендометріозу в Україні у 2013 році [28].

Актуальним є проведення аналізу непрямих витрат в Україні у подальших дослідженнях.

Для інтерпретації результатів ФЕА використовують методи моделювання: «дерево рішень», модель Маркова, симуляційні моделі. У контексті економічної оцінки моделі з аналізу прийняття рішень визначені як моделі, що використовують математичні взаємозв'язки для встановлення набору можливих наслідків, які впливатимуть із серії альтернативних можливостей оцінки [9, 17, 18].

Нами виявлено, що з метою стандартизованої оцінки економічних досліджень у практиці використовують контрольний список Драммонда (Drummond's check-list) із 10 питань, а також нещодавно впроваджений Міжнародним товариством фармако-економічних досліджень (ISPOR) – стандарт консолідованої звітності економічної оцінки у сфері ОЗ (*The consolidated Health Economics evaluation Reporting Standards (CHEERS)*), що складається із доступного та зручного у застосуванні списку з 24 рекомендованих запитань [10, 18].

Оцінка впливу етичних, організаційних, соціальних та правових аспектів використання ТОЗ на прийняття рішень об'єднано в один системний підхід у БМ. Етичні питання адресуються як до самої технології, так і до наслідків її впровадження та враховуються домінуючі моральні і соціальні норми, суспільні цінності. Наприклад, підхід соціального формування технології (*social shaping of technology, SST*) розглядає її як результат певних соціальних процесів, а не незалежний артефакт [11]. При лікуванні ендометріозу етичним аспектом буде розгляд застосування комбінованих оральних контрацептивів, оскільки це може спричинити конфлікт через релігійні переконання.

Організаційні аспекти фокусуються на аналізі впливу різноманітних процесів, ресурсів, менеджменту на впровадження досліджуваної ТОЗ із зацікавленими сторонами всередині та поза межами системи ОЗ. За даними літератури, узагальнення і синтез даних стосовно цих тем проводяться у вигляді якісного опису відповідної інформації, що відрізняється від кількісних методів [11].

Соціальні аспекти спрямовані на оцінку перспективи використання ТОЗ з позиції пацієнта, існуючих моральних цінностей, взаємовідносин між пацієнтом і лікарем, конфліктами через релігійні і культурні погляди. Прикладом дослідження соціальної теми є аналіз безпосереднього впливу ТОЗ на якість життя пацієнта, пов'язану зі здоров'ям (*англ. health-related quality of life, HRQL*), який тісно пов'язаний з фармакоекономічним аналізом. Ці методи охоплюють інструменти для збору даних з досвіду лікування самими пацієнтами – повідомлення пацієнта про результати лікування (*англ. PRO, patient-reported outcomes*) [11, 25]. У вказаному дослідженні з використанням профілю оцінки здоров'я пацієнок з ендометріозом (*endometriosis health profile, EHP-30/5*) можна оцінити вплив захворювання на якість життя [13].

Правові аспекти вивчаються з метою виявлення правил і норм, які мають бути враховані при оцінці використання ТОЗ, а саме: права пацієнтів, інформовані згоди, приватність і конфіденційність, умови реєстрації, реалізації ЛЗ на ринку, регуляторні механізми. У нашому дослідженні елементом аналізу правових аспектів є вивчення законодавчої та нормативно-правової бази в Україні, можливості гармонізації стандартів з міжнародними, практика використання гормональних ЛЗ «*off-label*», тобто не відповідно до інструкції до застосування [8, 11].

Висновки

1. У результаті проведеного системного аналізу використання БМ в ЄС нами обґрунтовано алгоритм Базової моделі ОТОЗ в Україні на національному і регіональному рівнях відповідно до європейських вимог з урахуванням пріоритетних напрямів забезпечення медичної і фармацевтичної допомоги.

2. На прикладі лікування ендометріозу нами обґрунтовано методику БМ ОТОЗ, проведено оцінку альтернативних схем терапії та запропоновано етапи адаптації використання методів оцінки й апробації даних.

3. Обґрунтовано, що мультикритеріальний підхід до встановлення пріоритетних напрямків дослідження забезпечує об'єктивність прийняття рішень на всіх рівнях у системі охорони здоров'я з використанням стан-

дартизованої оцінки на основі контрольного списку Драммонда (*Drummond's checklist*) із 10 питань.

4. Упровадження Базової моделі ОТОЗ на основі досвіду європейських країн, перенесення та адаптація міжнародних інформаційних даних в Україні сприятиме забезпеченню послідовної й ефективної національної політики у фармацевтичній галузі.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Вороб'єв К. П. Европейская политика оценки технологий здравоохранения / К. П. Вороб'єв // Український медичний часопис. – 2014. – № 2. – С. 142-150.
2. Вороб'єв К. П. Национальные агентства оценки технологий здравоохранения в экономически развитых странах / К. П. Вороб'єв // Український медичний часопис. – 2013. – № 2. – С. 162-172.
3. Заліська О. М. Історія, стан і перспективи фармакоекономіки в Україні / О. М. Заліська // Єженедельник Аптека. – 2014. – № 15 (936). – Режим доступу до журн.: <http://www.apteka.ua/article/286843>.
4. Косяченко К. Л. Методологія оцінки технологій в охороні здоров'я та фармацевтичній: актуальність впровадження у вітчизняну систему управління галуззю / К. Л. Косяченко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевтичній. – 2011. – № 5 (19). – С. 24-28.
5. Мендрік О. А. Перспективи розширення застосування оцінки технологій охорони здоров'я (*Health technology assessment*) / О. А. Мендрік, О. Заглада // Україна. Здоров'я нації. – 2010. – № 2. – С. 128-131.
6. Немченко А. С. Дослідження міжнародного досвіду впровадження оцінки технологій в охороні здоров'я / А. С. Немченко, К. Л. Косяченко // Фармацевтичний журнал. – 2011. – № 5. – С. 50-54.
7. Пінняк О. Б. Теоретичні основи і напрями використання мультикритеріального аналізу рішень у фармацевтичній галузі України відповідно до європейського вектора реформування / О. Б. Пінняк, О. М. Заліська // Фармацевтичний часопис. – 2015. – № 2 (34). – С. 119-124.

8. Пінняжко О. Б. Аналіз фармацевтичного забезпечення при гінекологічних захворюваннях в Україні та світі / О. Б. Пінняжко, О. М. Заліська, Н. Р. Готь, Л. І. Гнатишак // *Фармацевтичний часопис*. – 2013. – № 4 (29). – С. 109-115.
9. Briggs A. Decision modelling for health economic evaluation / A. Briggs, K. Claxton, M. Schulpher. – Oxford: Oxford University Press, 2006.
10. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)-explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force / D. Husereau, M. Drummond, S. Petrou et al. // *CHEERS Task Force. Value Health*. – 2013. – № 16 (2). – P. 231-250.
11. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model ® version 2.1 (Pdf); 2015. Available from <http://www.corehta.info/BrowseModel.aspx>.
12. Guegan E. EUnetHTA: further steps towards European cooperation on health technology assessment / E. Guegan, M. Huić, C. Teljeur // *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. – 2014. – № 30. – P. 475-477.
13. Jones G. Development of the Short Form Endometriosis Health Profile Questionnaire: the EHP-5 // G. Jones, C. Jenkinson, S. Kennedy // *Qual Life Res*. – 2004. – № 13 (3). – P. 695-704.
14. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions / M. Drummond, J. Schwartz, B. Jonsson et al. // *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. – 2008. – № 24. – P. 244-258.
15. Kolasa K. Role of health technology assessment in the process of implementation of the EU Transparency Directive: relevant experience from Central Eastern European countries / K. Kolasa, Z. Kalo, V. Zah, T. Dolezal // *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res*. – 2012. – Vol. 12. – P. 283-287.
16. Kosyachenko K. L. Methodological approaches to development of the national guidelines on the health technology assessment / K. L. Kosyachenko, A. S. Nemchenko // *Вісник фармації*. – 2014. – № 1. – С. 54-57.
17. Methods for systematic reviews of health economic evaluations: a systematic review, comparison, and synthesis of method literature / T. Mathes, M. Walgenbach, S. L. Antoine et al. // *Med Decis Making*. – 2014. – № 34 (7). – P. 826-840.
18. Methods for the economic evaluation of health care programme / M. F. Drummond, M. J. Sculpher, G. W. Torrance et al. – Third edition. – Oxford: Oxford University Press, 2005.
19. Mettler L. Impact of medical and surgical treatment of endometriosis on the cure of endometriosis and pain / L. Mettler, R. Ruprai, I. Alkatout // *Biomed Res Int*. – 2014. – Vol. 2014.
20. Support in Market Development, SMD – P. [Electronic resource] Access mode: <http://www.smd.net.ua/>.
21. The burden of endometriosis: costs and quality of life of women with endometriosis and treated in referral centres / S. Simoons, G. Dunselman, C. Dirksen et al. // *Hum. Reprod*. – 2012. – Vol. 27 (5). – P. 1292-1301.
22. The Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. – P. [Electronic resource] Access mode: <http://handbook.cochrane.org/>
23. The HTA Core Model: A novel method for producing and reporting health technology assessments / K. Lampe, M. Makela, M. Velasco Garrido et al. // *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. – 2009. – Vol. 25. – P. 9-20.
24. Transferability of economic evaluations across jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force report / M. Drummond, M. Barbieri, J. Cook et al. // *Value Health*. – 2009. – Vol. 12. – P. 409-418.
25. Use of existing patient-reported outcome (PRO) instruments and their modification: the ISPOR Good Research Practices for Evaluating and Documenting Content Validity for the use of existing instruments and their modification PRO Task Force Report / M. Rothman, L. Burke, P. Erickson et al. // *Value in Health*. – 2009. – Vol. 12. – P. 1075-83.
26. Velasco Garrido M. Developing Health Technology Assessment to Address Health Care System Needs / M. Velasco Garrido, A. Gerhardus, J. A. Rottingen, R. Busse // *Health Policy*. – 2010. – Vol. 94. – P. 196-202.
27. World bank. – P. [Electronic resource] Access mode: <http://data.worldbank.org/country/ukraine>

28. Zalis'ka O. The prevalence and cost of illness in women with endometriosis in Ukraine / O. Zalis'ka, O. Piniashko, I. Vernikovskyy, L. Gnatyshak // Value in Health. – 2014. – Abstracts 17th ISPOR Annual European Congress 8-12 November, Amsterdam, The Netherlands. – Vol. 17, № 7. – P. 158.

REFERENCES

1. Vorobyov KP. The European policy of Health Technology Assessment. Ukrainian medical journal. 2013; 2: 162-172.
2. Vorobyov KP. National agencies for health technology assessment in economically developed countries. Ukrainian medical journal. 2013; 2(94): 162-172.
3. Zalis'ka O. The history, state and perspectives of pharmacoeconomics in Ukraine. The weekly Pharmacy. 2014; 15(936). [online] <http://www.apteka.ua/article/286843>.
4. Kosyachenko KL. Methodology for evaluation of technology in healthcare and pharmacy: actuality of introduction in domestic industry management. Management, economy and providing of quality in pharmacy. 2011; 5(19): 24-28.
5. Mandrik OA, Zaglada O. Perspectives of the broaden use of Health technology assessment. Ukraine. Health of the nation. 2010; 2: 128-131.
6. Nemchenko AS, Kosyachenko KL. The analysis of the international experience of implementation of HTA. Pharmaceutical journal. 2011; 5: 50-54.
7. Piniashko OB, Zalis'ka OM. Theoretical foundations and use of multi-criteria decision analysis in the pharmaceutical sector of Ukraine according to the European reforming vector. 2015; 2(34): 119-124.
8. Piniashko OB, Zalis'ka OM, Hot NR, Hnatyshak LI. Analysis of pharmaceutical providing for gynecological diseases in Ukraine and in the world. Pharmaceutical review. 2013; 4(29): 109-115.
9. Briggs A, Claxton K, Schulpher M. Decision modelling for health economic evaluation. Oxford: Oxford University Press; 2006.
10. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C. et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)-explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. CHEERS Task Force. Value in Health. 2013; 16(2): 231-250.
11. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model @ version 2.1 (Pdf); 2015. Available from <http://www.corehta.info/BrowseModel.aspx>.
12. Guegan E, Huić M, Teljeur C. EUnetHTA: further steps towards European cooperation on health technology assessment. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2014; 30: 475-477.
13. Jones G, Jenkinson C, Kennedy S. Development of the Short Form Endometriosis Health Profile Questionnaire: the EHP-5. Qual Life Res. 2004;13(3): 695-704.
14. Drummond M, Schwartz J, Jonsson B, Luce B et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2008; 24: 244-258.
15. Kolasa K, Kalo Z, Zah V, Dolezal T. Role of health technology assessment in the process of implementation of the EU Transparency Directive: relevant experience from Central Eastern European countries. Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res. 2012; 12: 283-287.
16. Kosyachenko KL, Nemchenko AS. Methodological approaches to development of the national guidelines on the health technology assessment. Visnyk of pharmacy. 2014; 1: 54-57.
17. Mathes T, Walgenbach M, Antoine SL, Pieper D et al. Methods for systematic reviews of health economic evaluations: a systematic review, comparison, and synthesis of method literature. Med Decis Making. 2014; 34(7): 826-840.
18. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW et al. Methods for the economic evaluation of health care programme. Third edition. Oxford: Oxford University Press. 2005.
19. Mettler L, Ruprai R, Alkatout I. Impact of medical and surgical treatment of endometriosis on the cure of endometriosis and pain. Biomed Res Int. 2014; 2014.
20. Support in Market Development, SMD – P. [online]: <http://www.smd.net.ua/>.
21. Simoens S, Dunselman G, Dirksen C, Hummelshoj et al. The burden of endometriosis:

- costs and quality of life of women with endometriosis and treated in referral centres. *Hum. Reprod.* 2012; 27(5): 1292-1301.
22. The Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. – P. [online]: <http://handbook.cochrane.org/>
 23. Lampe K, Makela M, Velasco Garrido M et al. The HTA Core Model: A novel method for producing and reporting health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care.* 2009; 25: 9–20.
 24. Drummond M, Barbieri M, Cook J, Glick HA, Lis J et al. Transferability of economic evaluations across jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force report. *Value Health.* 2009; 12: 409–418.
 25. Rothman M, Burke L, Erickson P, Leidy NK et al. Use of existing patient-reported outcome (PRO) instruments and their modification: the ISPOR Good Research Practices for Evaluating and Documenting Content Validity for the use of existing instruments and their modification PRO Task Force Report. *Value in Health.* 2009; 12: 1075-83.
 26. Velasco Garrido M, Gerhardus A, Røttengen JA, Busse R. Developing Health Technology Assessment to Address Health Care System Needs. *Health Policy.* 2010; 94: 196–202.
 27. World bank. – P. [online]: <http://data.worldbank.org/country/ukraine>
 28. Piniashko O, Zalis'ka O, Vernikovskyy I. The prevalence and cost of illness in women with endometriosis in Ukraine. *Value in Health.* 2014; 17(7): 507.

УДК 614.2(477):614.2(4).001.36

МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ПРОВЕДЕНИЮ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В УКРАИНЕ НА ОСНОВЕ ЕВРОПЕЙСКОЙ МОДЕЛИ**О. Б. Пиняжко, О. М. Залиская**

Целью исследования было проанализировать и представить современные методологические основы проведения оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) по данным европейских рекомендаций и опыта деятельности агентств HTA, возможности и перспективы адаптации международных данных, обосновать и разработать методы оценки на примере лечения эндометриоза в Украине. Нами проведен системный анализ отечественных и иностранных публикаций, статей, законодательно утвержденных методических рекомендаций по ОТЗ в Европе с использованием поисковых баз PubMed, EMBASE, интернет-ресурсов. Обоснованы и апробированы методики ОТЗ по использованию методологии базовой модели (HTA Core Model®) на примере лечения эндометриоза и предложены направления применения основных методических подходов к ОТЗ с учетом особенностей отечественной системы медицинской и фармацевтической помощи. По результатам системного анализа использования Базовой модели (БМ) агентствами ОТЗ в Европе обоснован алгоритм БМ ОТЗ в Украине на национальном и региональном уровнях в соответствии с европейскими требованиями с учетом приоритетных направлений обеспечения медицинской и фармацевтической помощи. На примере лечения эндометриоза нами адаптирована методика БМ ОТЗ, проведена оценка альтернативных схем терапии и предложены этапы адаптации использования методов оценки и апробации данных.

Ключевые слова: оценка технологий здравоохранения (ОТЗ), Базовая модель (БМ), фармацевтическое обеспечение, фармакоэкономическая оценка, эндометриоз.

UDC 614.2(477):614.2(4).001.36

THE METHODOLOGICAL APPROACHES TO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN UKRAINE ACCORDING TO THE EUROPEAN MODEL**O. Piniashko, O. Zalis'ka**

The aim of the study was to analyze and present the methodical approaches of health technology assessment (HTA) in Ukraine based on the European experience of HTA Agencies and the opportunities and prospects of adaptation of international data. The methods of HTA have been analyzed and substantiated on the example of treatment of endometriosis in Ukraine. The analysis of the national and international scientific publications, articles, systematic reviews, guidelines on HTA using PubMed, EMBASE and internet resources has been conducted. The HTA methods with the HTA Core Model® have been substantiated and tested; directions for the use of the main methodical approaches to HTA taking into account the peculiarities of the national pharmaceutical and medical care have been suggested. As a result of our systematic analysis of the use of the HTA Core Model® by European HTA Agencies the algorithm of the HTA Core model in Ukraine on the national and regional levels according to the European requirements taking into account all the priorities and key trends has been determined. On the example of endometriosis management the method of the HTA Core Model® has been adapted, the alternative treatment regimens have been assessed and the adaptation stages for the assessment of methods and data have been proposed.

Key words: Health Technology Assessment (HTA), HTA Core Model®, pharmaceutical providing, pharmaco-economic analysis, endometriosis.