

**НАУКОВО-МЕТОДИЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ
МЕТОДОЛОГІЇ «УГОДИ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ» ДЛЯ ІННОВАЦІЙНИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У СИСТЕМІ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ
В УКРАЇНІ****Ключові слова:** оцінка медичних технологій, міні-ОМТ, допоміжні репродуктивні технології, угоди керованого доступу, інноваційні лікарські засобиО. М. ZALISKA (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),KH.-O. J. STASIV (<https://orcid.org/0000-0003-4073-4327>)*Danylo Haltsky Lviv National Medical University***SCIENTIFIC METHODOLOGY AND PRACTICAL USE OF MANAGED ENTRY
AGREEMENTS FOR INNOVATIVE MEDICINES IN SYSTEM OF HEALTH
TECHNOLOGY ASSESSMENT IN UKRAINE****Key words:** Health Technology Assessment, mini-HTA, assisted reproductive technologies,
Managed Entry Agreements, innovative medicines

У системі оцінки медичних технологій (Health Technology Assessment – HTA) відповідно до вимог ВООЗ проводиться аналіз та узагальнення результатів застосування інноваційних технологій – нових лікарських засобів (ЛЗ), схем профілактики, діагностики для забезпечення вищої якості та тривалості життя пацієнтів [1, 2]. Резолюція щодо впровадження оцінки медичних технологій (ОМТ) була затверджена на 67-й Асамблеї ВООЗ у 2014 р., вона включає основні засади для належного і правильного використання ОМТ у світі [1]. ОМТ найчастіше здійснюється на місцевому рівні – це міні-ОМТ для лікувальних закладів: лікарень, центрів, наприклад клінік, центрів з репродуктивних технологій, коли можна оцінити витрати, ефективність, вплив та переваги інноваційних схем, методів, програм при їх практичному застосуванні у конкретному закладі охорони здоров'я.

У світовій практиці у результаті діяльності Агенств, Департаментів з ОМТ активно розвивається методологія «Угоди керованого доступу» (УКД) (Managed Entry Agreements), яка широко впроваджується у фармацевтичну практику провідних країн світу, у тому числі в державах Центральної та Східної Європи для забезпечення доступу до інноваційних ЛЗ, зокрема при лікуванні важких хронічних захворювань – онкології, гематології, рідкісних патологіях, а також при допоміжних репродуктивних технологіях (ДРТ) відповідно до програм лікування безпліддя та раціонального використання ресурсів охорони здоров'я [3].

Матеріали та методи дослідження

Системний аналіз даних міжнародних звітів, публікацій про міні-ОМТ та УКД у провідних країнах Європи. Основними об'єктами контент-аналізу були статті, огляди фармакоекономістів Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень (ISPOR), Лондонської школи економіки (LSE), які є провідними у сфері ОМТ у світі. Методами узагальнення, системного аналізу були вивчені статистичні дані про включення інноваційних ЛЗ за АТС-класифікацією у законодавчо регламентовані УКД в країнах ЄС, з акцентом на країни Центральної та Східної Європи, для визначення тенденцій використання методології УКД.

Результати дослідження та обговорення

За рекомендаціями ВООЗ, ОМТ використовується для забезпечення інформацією

керівників, осіб, які приймають рішення у галузі охорони здоров'я для фармацевтичної допомоги, щоб раціонально розподілити обмежені ресурси системи охорони здоров'я на профілактику, діагностику та лікування захворювань [1, 4].

Нами узагальнено дані закордонних та вітчизняних джерел літератури про системи ОМТ у країнах світу та можливості використання в Україні [5–9]. Методом систематизації, можна констатувати, що у системі ОМТ виділяють два основні види формування звітів з ОМТ та прийняття рішень:

- ОМТ на національному та регіональному рівнях;
- міні-ОМТ на місцевому рівні – лікарня, спеціалізований медичний центр.

Узагальнюючи дані публікацій, нами сформульовано термін для використання у вітчизняній науковій літературі «**міні-ОМТ**», який означає системний процес оцінки показників ефективності, безпеки, якості життя, соціальних, етичних аспектів у співвідношенні до витрат при використанні інноваційних ЛЗ порівняно з традиційними препаратами. Метою **міні-ОМТ** є економія коштів у лікарні, медичному центрі тощо при впровадженні інновацій, яка включає звіт з міні-ОМТ з урахуванням реальних даних про споживання ЛЗ для прийняття належних управлінських рішень про раціональне використання ресурсів на локальному рівні. Процес міні-ОМТ проводиться підготовленими фахівцями – фармакоекономістами, а також лікарями і фармацевтами, які мають відповідну спеціалізацію з ОМТ та беруть участь у підготовці звіту з міні-ОМТ для конкретної медичної технології, збираючи реальні дані на рівні лікарень з метою надання об'єктивної інформації керівникам, що приймають рішення про закупівлю ліків чи їх фінансування. Термін виконання звіту з міні-ОМТ у середньому становить 5–10 днів [5–9].

За даними літератури, звіти з міні-ОМТ в останні роки використовуються у країнах ЄС, зокрема в Іспанії, Італії, Німеччині [3, 5].

Нами визначено, що міні-ОМТ є інструментом для прийняття рішень на основі доказів, які керівники лікарень можуть використовувати для впровадження нових технологій охорони здоров'я. У багатьох країнах Національні агентства з ОМТ використовують звіти з міні-ОМТ для введення нових методів лікування у певному медичному закладі для певного регіону.

За даними літератури встановлено, що система впровадження нових технологій охорони здоров'я щодо інноваційних ЛЗ, наприклад при лікуванні безпліддя для ДРТ, потребує проведення міні-ОМТ на рівні лікарень, медичних центрів. Міні-ОМТ включає обов'язкові вимоги до формування та структури звіту з ОМТ відповідно до затверджених на рівні держави (регіону) рекомендацій (Guidelines) для раціонального використання інноваційних ЛЗ. Нами узагальнено, що ключовими для формування звіту з міні-ОМТ є:

1. Систематичний огляд джерел доказової медицини про результати клінічної ефективності та безпеки інноваційних ЛЗ.

2. Оцінка витрат на інноваційний ЛЗ порівняно з традиційним ЛЗ, який уже призначався у реальній практиці лікарень, медичних центрів із проведенням фармако-економічного аналізу методами «вартість–ефективність», «мінімізація витрат» для визначення економічного ефекту від запровадження інноваційного препарату та удосконалення результатів лікування (наприклад показника настання успішної вагітності при ДРТ).

У провідних країнах світу для забезпечення і доступності (економічного доступу, тобто наявності фінансового забезпечення з державних, страхових коштів для пацієнта) до інноваційних препаратів активно розвивається і впроваджується методологія – УКД. Для забезпечення доступу (access) інноваційного ЛЗ – реєстрації на ринку та економічної доступності (affordability) для пацієнтів необхідним є

фінансування з державних (страхових) фондів. Саме методологія УКД дає змогу укласти законодавчо регламентовані угоди між фармацевтичним виробником (постачальником) та платником медичних послуг (держава, страховий фонд). Методи УКД доцільно застосовувати у системі ОМТ для оцінки витрат на схеми профілактики, діагностики та лікування, враховуючи показники ефективності, безпеки, якості життя, економічні аспекти і вплив на бюджет країни чи лікарні при впровадженні інноваційного ЛЗ (аналіз впливу на бюджет) для зниження витрат у системі охорони здоров'я [5].

УКД – це спеціальні угоди між фармацевтичним виробником, постачальником та платником медичних послуг – державою, страховим фондом, які застосовуються з метою забезпечення доступності для пацієнтів інноваційних медичних технологій – схем діагностики, профілактики, лікування. Ця доступність є необхідна, коли у зв'язку з коротким терміном впровадження на ринок препарату ще не накопичено достатньо доказів про його доведену ефективність, немає ще даних про зміни в якості життя тощо [10]. Такі УКД використовують для забезпечення більш швидкого доступу до нових потенційно вигідних технологій охорони здоров'я, для отримання найкращого показника «витрати–ефективність» та забезпечення доступності ЛЗ для більшої кількості пацієнтів до високовартісних препаратів.

За даними літератури, теоретичні основи методів УКД розроблено провідними фармакоеконومیстами Лондонської школи економіки, Міжнародного товариства фармакоеконімічних досліджень – ISPOR, експертами з ВООЗ [5].

Нами систематизовано дані літератури, що у країнах Центральної та Східної Європи застосовуються 6 типів УКД за останні роки (табл. 1) [10].

Т а б л и ц я 1

**Використання типу «Угоди керованого доступу»
у країнах Центральної та Східної Європи**

Типи «Угоди керованого доступу»	Країни, у яких використовують
Знижка на ціну (у %)	Боснія і Герцеговина, Болгарія, Хорватія, Чехія, Естонія, Угорщина, Польща, Словенія
Угоди цінового обсягу	Болгарія, Хорватія, Чехія, Естонія, Латвія, Литва, Польща, Румунія, Словенія
ЛЗ на початковий етап (безкоштовно)	Боснія і Герцеговина, Хорватія, Естонія, Угорщина, Сербія, Словенія
Відшкодування витрат за даними ОМТ-звіту	Болгарія, Хорватія, Чехія, Естонія, Угорщина, Латвія, Литва, Польща, Сербія, Словенія
Фінансування витрат лише після одержаного результату	Хорватія, Чехія, Естонія, Косово, Румунія, Польща,
Відшкодування витрат при умові накопичення доказів про ефективність	Болгарія

Нами визначено, що найбільш поширеним типом УКД у більшості країн є надання знижки у ціні на ЛЗ, який буде включено у державні програми і фінансуватиметься з бюджетних (страхових) фондів (цінова знижка від задекларованої ціни, 5–10%). Деякі країни впроваджують неформальні УКД, коли фармацевтична компанія надає на певний курс лікування (початковий етап) інноваційний ЛЗ безкоштовно для пацієнта, які призначають певний когорті хворих та моніторять результати – ефективність лікування, безпеку, після збору первинних даних про ефективність запроваджують офіційні УКД, страховий фонд відшкодовує витрати при умові отримання доказів ефективності за певний час спостереження відповідно до прописаних критеріїв в УКД щодо ефективності лікування (% хворих, % поліпшення якості життя тощо). Такий тип УКД використовують у Чеській Республіці, Словаччині, у цих країнах за-

конодавчо визначено конкретні характеристики груп пацієнтів, тривалість курсу лікування та очікувані результати (критерії ефективності і безпеки) при застосуванні інноваційних ЛЗ [5].

За даними наукової літератури, нами встановлено, що тривалість дії УКД становить 1–5 років залежно від класу інноваційного ЛЗ, обсягів закупівель та законодавчих вимог кожної країни. Після закінчення терміну УКД, вона підлягає повторному розгляду. Якщо ж угоду не поновлено, то фінансування на інноваційні ліки припиняється [6].

Дані літератури свідчать, що за АТС-класифікацією інноваційні ЛЗ, на які є затверджені УКД, найчастіше це є група L – антинеопластичні та імуномодулюючі засоби для лікування онкологічних захворювань, які займають майже 38% від усієї кількості УКД. Основні результати аналізу, які препарати за АТС-класифікацією включено до УКД у країнах ЄС, наведено на рисунку.

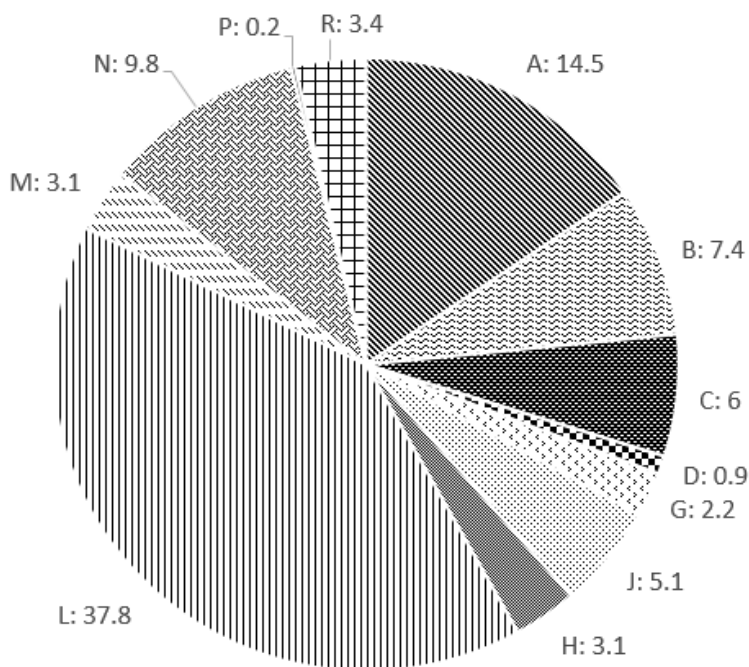


Рис. Структура розподілу за АТС-класифікацією лікарських засобів, включених до УКД у країнах ЄС

Як свідчать дані з рисунку, до УКД також включаються інноваційні препарати з таких АТС-груп: А – засоби, що впливають на травну систему і метаболізм – 14,5%, N – засоби, що діють на нервову систему – 9,8%, В – засоби, що впливають на систему крові та гемопоез – 6,4%. Таким чином, основна частина УКД припадає на ЛЗ для лікування онкологічних захворювань, оскільки протипухлинні високовартісні препарати активно впроваджуються з використанням методології УКД у країнах ЄС [7].

Нами узагальнено статистичні дані про кількість ЛЗ, які було включено до УКД у деяких країнах Європейського Союзу за останні роки. Виявлено, що у Болгарії 367 торгових назв (ТН) ЛЗ внесено до УКД, в Угорщині – це 134 ЛЗ для забезпечення доступності інноваційних препаратів для пацієнтів за бюджетні кошти та швидкого доступу до нових технологій, які поліпшують ефективність лікування та якість життя пацієнтів (табл. 2).

**Результати аналізу кількості лікарських засобів, які включено до УКД
у деяких країнах Європейського Союзу**

Група	Болгарія	Угорщина	Литва	Латвія	Сербія	Румунія	Разом
АТС-А	42	32	10	3	–	–	87
АТС-В	24	9	7	5	2	–	47
АТС-С	36	7	5	–	1	–	49
АТС-Г	13	7	–	–	–	–	20
АТС-Н	14	–	3	–	1	–	18
АТС-І	35	8	6	7	3	1	60
АТС-Л	96	32	32	22	10	4	196
АТС-М	10	5	2	–	–	–	17
АТС-Н	51	18	9	5	–	–	83
АТС-Р	2	–	–	–	–	–	2
АТС-Р	18	11	6	–	–	–	35
АТС-С	19	3	1	–	–	–	23
АТС-V	7	2	1	–	1	–	11
Всього	367	134	82	42	18	5	648

Як свідчать дані табл. 2, УКД включали 648 ТН ЛЗ, що забезпечило доступ пацієнтів до інноваційних ліків, їх доступність за рахунок бюджетного фінансування. Відповідно до законодавства, Єврокомісія може видавати дозвіл на маркетинг, коли Європейське агентство лікарських засобів (ЕМА) затверджує реєстраційне досьє на інноваційний препарат, базуючись на даних клінічних досліджень про безпеку та ефективність препарату, його якість [7].

Нами систематизовано законодавчі регуляторні вимоги до УКД, які діють у провідних європейських країнах. У Шотландії Рада з охорони здоров'я та соціальної допомоги (The Health and Social care board) підтримує впровадження інноваційних ЛЗ, які дають змогу пацієнтам скористатися перевагами у лікуванні. Так, у Шотландії працює методологія УКД, які включають лише доказові дані з Британського національного формуляра (British National Formulary). Наприклад, з 2015 р. до УКД у Шотландії включено препарат фолітропін альфа (Bemfola®), який застосовується в ДРТ для стимуляції овуляції у жінок та для стимуляції сперматогенезу у чоловіків. Цей гормональний інноваційний ЛЗ при допоміжних репродуктивних технологіях (Assisted reproductive technologies – ART) необхідно включати до УКД, оскільки проблематика безпліддя є актуальною у всьому світі. У протоколах ДРТ застосовуються високовартісні ЛЗ, які потребують включення до УКД, що забезпечить їх раціональне використання і знизить витрати на ДРТ [8].

Нами встановлено, що у 3 країнах (Італія, Бельгія, Німеччина) використовують 10 типів УКД для інноваційного ЛЗ Бевацизумаб (Avastin®) для шести різних показань. Це препарат першої лінії при лікуванні колоректального раку та метастатичного раку молочної залози. Різні типи УКД для цього ЛЗ використовують залежно від стадії захворювання, супутніх захворювань та віку пацієнта. Досвід країн свідчить про те, що раціональним є включення Бевацизумабу до УКД, оскільки пацієнти потребують лікування цим ЛЗ [8].

Аналіз літератури показав, що не існує єдиного підходу до формування УКД для інноваційних ЛЗ. Кожна країна визначає національну політику законодавчого регулювання УКД, звітів з ОМТ та прозорості даних для фахівців охорони здоров'я. Так, в Італії, Великобританії, Уельсі, Шотландії та Швеції інформація про ЛЗ, що включено до УКД, є публічною і доступна на сайтах Агенств з ОМТ. Проте у Бельгії та Франції зміст УКД є конфіденційним для усіх зацікавлених сторін. Так, у Франції

для кожного препарату визначаються обсяги постачання, відповідне фінансування. Витрати на лікування є затвердженими в УКД, проте якщо компанія перевищить ліміт, змушена повертати державі кошти, оскільки ціна на упаковку інноваційного ЛЗ затверджується на державному рівні. Якщо реальні дані застосування інноваційного ЛЗ покажуть на основі критеріїв ефективності вищі показники, то затверджена ціна на ЛЗ зберігається, якщо показники ефективності будуть нижчими, тоді компанія відшкодовує різницю у ціні на інноваційний ЛЗ [9].

У Литві метод УКД застосовується, коли витрати на відшкодування інноваційного ЛЗ є вищими порівняно з аналогічними за дією препаратами [9].

У Великобританії використовують метод УКД для схем доступу пацієнтів, за допомогою яких фармацевтична компанія та Департамент охорони здоров'я спільно з Національним інститутом здоров'я і клінічної досконалості (NICE) надають доступність для пацієнтів до інноваційних ЛЗ відповідно до затверджених критеріїв (граничного рівня фінансування на 1 рік, враховуючи показник якості життя – QALY), які представлено у звіту з ОМТ згідно з діючими рекомендаціями з ОМТ (HTA Guidelines) [9].

Таким чином, для впровадження інноваційних ЛЗ у практику перспективним є використання міні-ОМТ на рівні лікарень, а також запровадження методології УКД для визначення обсягів фінансування на високовартісні препарати при забезпеченні їх доступності для пацієнтів з хронічними, рідкісними захворюваннями з метою формування переліків ЛЗ для державних програм, бюджетних закупівель в Україні.

Висновки

1. Нами сформульовано термін «міні-ОМТ» для використання у вітчизняній науковій літературі, який означає системний процес оцінки показників ефективності, безпеки, якості життя, соціальних, етичних аспектів у співвідношенні до витрат на інноваційні ЛЗ порівняно з традиційними препаратами. Метою міні-ОМТ є економія бюджетних коштів на рівні лікарні, медичного центру при впровадженні інноваційних ЛЗ, з урахуванням реальних даних про споживання ЛЗ та підготовкою звіту з міні-ОМТ для прийняття належних управлінських рішень про раціональне використання ресурсів на місцевому (локальному) рівні. Міні-ОМТ є інструментом для прийняття рішень на основі даних доказової медицини для впровадження інноваційних ЛЗ на місцевому (локальному) рівні, що є актуальним в умовах децентралізації фінансування на медичну допомогу в Україні.

2. Нами обґрунтовано необхідність впровадження методології «Угоди керованого доступу» для інноваційних ЛЗ із метою прозорого і раціонального розподілу витрат між державою (фондом страхування) та виробником (постачальником) ЛЗ для раціонального використання ресурсів на інноваційні ЛЗ, особливо для лікування онкологічних, гематологічних захворювань, також при ДРТ для оптимізації фармацевтичної допомоги та підвищення якості життя пацієнтів.

3. Встановлено, що у країнах Центральної і Східної Європи широко застосовується 6 методів «Угоди керованого доступу» для впровадження інноваційних ЛЗ для доступу пацієнтів до ефективних і високовартісних препаратів. Досліджено, що тривалість дії УКД становить 1–5 років залежно від класу інноваційного ЛЗ, обсягів закупівель, законодавства країни. У державах ЄС накопичений досвід законодавчого регулювання УКД, що доцільно для впровадження положень Постанови КМУ від 05. 12. 2018 року № 1022 «Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року».

4. Показано, що доцільно використовувати методи УКД для ДРТ, в яких застосовуються високовартісні інноваційні ЛЗ, що забезпечить їх раціональне використання і знизить витрати на державну програму з лікування безплідності методами ДРТ за бюджетні кошти в Україні.

Список використаної літератури

1. Health technology assessment [Electronic resource]. – Access mode: https://www.who.int/medical_devices/assessment/en/
2. Наказ МОЗ № 579 від 10. 07. 2004 «Про затвердження Порядку направлення жінок для проведення першого курсу лікування безплідності методами допоміжних репродуктивних технологій за абсолютними показаннями за бюджетні кошти» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0224-05>
3. *Arentz-Hansen H.* Mini-HTA to support evidence-based decisions for new health technologies in Norwegian hospitals [Electronic resource]. – Access mode: https://www.who.int/medical_devices/Sun_am_HTA_6_ARENTZ_HANSEN.pdf
4. *Мендрік О., Заглада О.* Перспективи розширення застосування оцінки технологій охорони здоров'я (Health technology assessment) в Україні // Україна. Здоров'я нації. – 2010. – № 2 (14). – С. 128–131.
5. *Ferrario A., Arāja D., Bochenek T. et al.* The Implementation of Managed Entry Agreements in Central and Eastern Europe: Findings and Implications // *PharmacoEconomics.*–2017.– N 35 (12). – P. 1271–1285 [Electronic resource]. <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0559-4>
6. *Bonanno V., Ermisch M., Godman B. et al.* Adaptive pathways: possible next steps for payers in preparation for their potential implementation / *Frontiers in Pharmacology-2018* [Electronic resource]. <https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00497>
7. *Bouvy J., Sapede C., Garner S.* Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals in the Context of Adaptive Pathways in Europe // *Front Pharmacol.* – 2018. – N 9. – P. 280 [Electronic resource]. <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.00280>
8. Scottish Medicine Consortium. Follitropin alfa (Bemfola®) is accepted for use within NHS Scotland [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.scottishmedicines.org.uk>
9. *Pauwels K., Huys I., Vogler S. et al.* Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: Lessons from the European Experience to Inform the Future / *Frontiers in Pharmacology-2017* [Electronic resource]. <https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00171>

References

1. Health technology assessment [Electronic resource]. – Access mode: https://www.who.int/medical_devices/assessment/en/
2. Nakaz MOZ № 579 vid 10. 07. 2004 «Pro zatverdzhennia Poriadku napravlennia zhinok dlia provedennia pershoho kursu likuvannia bezplidnosti metodamy dopomizhnykh reproduktyvnykh tekhnolohii za absolutnymy pokazanniamy za biudzhetni koshty» [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0224-05>
3. *Arentz-Hansen H.* Mini-HTA to support evidence-based decisions for new health technologies in Norwegian hospitals [Electronic resource]. – Access mode: https://www.who.int/medical_devices/Sun_am_HTA_6_ARENTZ_HANSEN.pdf
4. *Mendrik O., Zahlada O.* Perspektyvy rozshyrennia zastosuvannia otsinky tekhnolohii okhorony zdorovia (Nealth technology assessment) v Ukraini // Ukraina. Zdorovia natsii. – 2010. – № 2 (14). – S. 128–131.
5. *Ferrario A., Arāja D., Bochenek T. et al.* The Implementation of Managed Entry Agreements in Central and Eastern Europe: Findings and Implications // *PharmacoEconomics.*– 2017.– N 35 (12). – P. 1271–1285 [Electronic resource]. <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0559-4>
6. *Bonanno V., Ermisch M., Godman B. et al.* Adaptive pathways: possible next steps for payers in preparation for their potential implementation. / *Frontiers in Pharmacology-2018.* [Electronic resource]. <https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00497>
7. *Bouvy J., Sapede C., Garner S.* Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals in the Context of Adaptive Pathways in Europe // *Front Pharmacol.* – 2018. – N 9. – P. 280. [Electronic resource]. <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.00280>
8. Scottish Medicine Consortium. Follitropin alfa (Bemfola®) is accepted for use within NHS Scotland. [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.scottishmedicines.org.uk>
9. *Pauwels K., Huys I., Vogler S. et al.* Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: Lessons from the European Experience to Inform the Future / *Frontiers in Pharmacology-2017* [Electronic resource]. <https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00171>

Надійшла до редакції 17 березня 2019 р.
Прийнято до друку 9 квітня 2019 р.

О. М. Заліська (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),

Х.-О. Я. Стасів (<https://orcid.org/0000-0003-4073-4327>).

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького

НАУКОВО-МЕТОДИЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ МЕТОДОЛОГІЇ «УГОДИ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ» ДЛЯ ІННОВАЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У СИСТЕМІ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ

Ключові слова: оцінка медичних технологій, міні-ОМТ, допоміжні репродуктивні технології, угоди керованого доступу, інноваційні лікарські засоби

А Н О Т А Ц І Я

У системи оцінки медичних технологій (ОМТ) (Health Technology Assessment – НТА) доцільно застосовувати міні-ОМТ для економії бюджетних коштів на рівні лікарні, з урахуванням реальних даних про споживання ЛЗ для раціонального використання ресурсів на місцевому рівні. ОМТ включає сучасну методологію «Угоди керованого доступу» (УКД) (Managed Entry Agreements), яка активно впроваджується у країнах Європи для забезпечення доступності інноваційних ЛЗ при лікуванні онкологічних, гематологічних, рідкісних захворювань, при допоміжних репродуктивних технологіях (ДРТ), при державних програмах фінансування.

Метою дослідження було проаналізувати використання підходу міні-ОМТ для оцінки інноваційних ЛЗ, зокрема при ДРТ. Теоретично та практично обґрунтувати методологію «Угоди керованого доступу» для інноваційних ЛЗ для швидшого доступу до нових препаратів на засадах доказової медицини та фармакоеконіміки для впровадження на державному (місцевому) рівнях та раціонального використання бюджетних коштів.

Методи дослідження – системний аналіз даних звітів, публікацій про міні-ОМТ та «Угоди керованого доступу» у провідних країнах Європи. Основними об'єктами були статті, огляди фармакоеконімістів ISPOR, LSE, які є провідними у сфері ОМТ у світі. Методами узагальнення, системного аналізу вивчено статистичні дані про інноваційні ЛЗ, які включено у законодавчо регламентовані «Угоди керованого доступу» в країнах ЄС, Центральної та Східної Європи.

Нами узагальнено дані про звіти міні-ОМТ у країнах ЄС, які законодавчо регламентовані і найчастіше включають інноваційні препарати для лікування онкологічних, гематологічних та рідкісних захворювань. Встановлено, що у країнах ЄС законодавчо регулюються і використовують 6 основних методів УКД. В Україні є необхідним створення рекомендацій з міні-ОМТ та УКД для удосконалення нормативної бази та діяльності ОМТ Департаменту, ДЕЦ МОЗ України відповідно до Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 р.

Сформульовано термін «міні-ОМТ» як системний процес оцінки показників ефективності, безпеки, якості життя, соціальних, етичних аспектів у співвідношенні до витрат на інноваційні ЛЗ для економії бюджетних ресурсів на місцевому рівні. Методи УКД доцільно застосовувати для оцінки витрат на схеми лікування, в тому числі на ЛЗ при ДРТ, що забезпечить раціональне використання коштів на державні програми, зокрема з лікування безпліддя, і бюджетних ресурсів охорони здоров'я.

О. Н. Залиская (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),

Х.-О. Я. Стасив (<https://orcid.org/0000-0003-4073-4327>)

Львовский национальный медицинский университет им. Данила Галицкого

НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕТОДОЛОГИИ «СОГЛАШЕНИЯ УПРАВЛЯЕМОГО ДОСТУПА» ДЛЯ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СИСТЕМЕ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В УКРАИНЕ

Ключевые слова: оценка медицинских технологий, мини-ОМТ, вспомогательные репродуктивные технологии, соглашения управляемого доступа, инновационные лекарственные средства

А Н Н О Т А Ц И Я

В системе оценки медицинских технологий (ОМТ) (Health Technology Assessment – НТА) целесообразно применять мини-ОМТ для экономии бюджетных средств на уровне больницы, с учетом реальных данных о потреблении ЛС для рационального использования ресурсов на местном уровне. ОМТ включает современную методологию «Соглашения управляемого доступа» (СУД) (Managed Entry Agreements), активно внедряемую в странах Европы для обеспечения доступности инновационных ЛС при лечении онкологических, гематологических, редких заболеваний, при вспомогательных репродуктивных технологиях (ВРТ), при государственных программах финансирования.

Целью исследования было проанализировать использование подхода мини-ОМТ для оценки инновационных ЛС, в частности при ВРТ. Теоретически и практически обосновать методологию «Соглашения управляемого доступа» для инновационных ЛС для быстрого доступа к новым препаратам на основе доказательной медицины и фармакоэкономики для внедрения на государственном (местном) уровнях и рационального использования бюджетных средств.

Методы исследования – системный анализ данных отчетов, публикаций о мини-ОМТ и «Соглашениях управляемого доступа» в ведущих странах Европы. Основными объектами были статьи, обзоры фармакоэкономистов ISPOR, LSE, являющихся ведущими в сфере ОМТ в мире. Методами обобщения,

системного анализа изучены статистические данные об инновационных ЛС, включенных в законодательно регламентированные СУД в странах ЕС, Центральной и Восточной Европы.

Нами обобщены данные отчетов о мини-ОМТ в странах ЕС, которые законодательно регламентированы и включают инновационные препараты для лечения онкологических, гематологических и редких заболеваний. Установлено, что в странах ЕС законодательно регулируются и используются 6 основных методов СУД. В Украине необходимо создание рекомендаций по мини-ОМТ и СУД для совершенствования нормативной базы и деятельности ОМТ Департамента, ГЭЦ МЗ Украины в соответствии с Государственной стратегией реализации Государственной политики обеспечения населения лекарственными средствами на период до 2025 г.

Нами сформулирован термин «мини-ОМТ» как системный процесс оценки показателей эффективности, безопасности, качества жизни, социальных, этических аспектов в соотношении с затратами на инновационные ЛС для экономии бюджетных ресурсов на местном уровне. Методы СУД целесообразно применять для оценки затрат на схемы лечения, в том числе на ЛС при ВРТ, что обеспечивает рациональное использование средств на государственные программы, в частности по лечению бесплодия, и бюджетных ресурсов здравоохранения.

O. M. Zaliska (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),
Kh.-O. J. Stasiv (<https://orcid.org/0000-0003-4073-4327>)

Danylo Halytsky Lviv National Medical University

SCIENTIFIC METHODOLOGY AND PRACTICAL USE OF MANAGED ENTRY AGREEMENTS FOR INNOVATIVE MEDICINES IN SYSTEM OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN UKRAINE

Key words: Health Technology Assessment, mini-HTA, assisted reproductive technologies, Managed Entry Agreements, innovative medicines

ABSTRACT

In the Health Technology Assessment (HTA) system, it is advisable to use a mini-HTA to save budget funds at the hospital level, taking into account real world data on drug consumption for a rational use of resources at the local level. HTA include Managed Entry Agreements (MEA), which is being actively implemented in Europe to ensure the availability of innovative medicines for the treatment of oncological, hematological, rare diseases, assisted reproductive technologies (ART), and government funding programs.

The aim of this study was to analyze the use of the mini-HTA approach for the evaluation of innovative drugs, in particular with ART. Theoretically and practically substantiate the «Managed Entry Agreement» methodology for innovative drugs for rapid availability to new medicines based on evidence-based medicine and pharmacoeconomics for implementation at the state (local) level and rational use of budget funds.

Research methods – systematic analysis of data of reports, publications about the mini-HTA and the «Managed Entry Agreement» in the leading countries of Europe. The main objects were articles, reviews of pharmacoeconomists of ISPOR, LSE, which are leading in the HTA field in the world. The statistical data on innovative drugs, included in the legislatively regulated by the MEA in the EU, Central and Eastern Europe countries, using the methods of generalization, systematic analysis were studied.

We summarized the HTA data include in mini-HTA reports in EU countries, which were legally regulated and included innovative drugs for the treatment of cancer, hematological and rare diseases. We established that using 6 main MEA methods, regulated by law in the EU countries. There is necessary to create a recommendation on mini-HTA and MEA to improve the regulatory framework and activities of the HTA Department of State Expert Centre, MoH of Ukraine in order to implementation of the State strategy for implementing the State policy of providing the population with medicines for the period up to 2025.

We formulated the term «mini-HTA» as a systematic process of evaluating indicators of effectiveness, safety, quality of life, social and ethical aspects in relation to the costs for innovative drugs to save budget resources at the local level. There is advisable to use the MEA methods to estimate the cost for treatment regimens, including drugs for ART, which will ensure the rational use of funds for state programs, in particular, for the treatment of infertility, and public health resources.

Електронна адреса для листування з авторами: olzaliska@ukr.net

(Заліська О. М.)