

Національний університет «Києво-Могилянська академія»
Факультет правничих наук
Києво-Могилянська школа врядування імені Андрія Мелешевича

Як забезпечити доступ пацієнтів до інноваційних методів медикаментозного лікування онкологічних захворювань?

How to ensure access of patients to the latest methods of treatment of oncological diseases?

Курсова робота

Науковий керівник

Виконав/ла здобувач/ка
освітньо-наукової програми
«Суспільна політика і врядування»

(підпис) (В.В. Тертичка)

(підпис) (Сирота А.В.)

Рекомендована оцінка

(підпис) (ініціали, прізвище)

Я, (), підтверджую, що ця курсова робота відповідає вимогам академічної доброчесності та не містить порушень, передбачених п. 3.1 Положення про академічну доброчесність здобувачів освіти у НаУКМА, зі змістом якого я ознайомлений/ознайомена. Надаю згоду на безоплатне використання цієї курсової роботи повністю або частково в навчальних цілях.

(підпис) (ініціали, прізвище)

Київ

2023

Резюме

Як забезпечити доступ пацієнтів до інноваційних методів лікування онкологічних захворювань?

Замовником виступає Міністерство охорони здоров'я, як головний орган у системі центральних органів виконавчої влади в Україні, що забезпечує населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.

Серед хронічних неінфекційних хвороб злоякісні новоутворення залишаються однією з основних причин захворюваності населення у світі, призводячи до близько 7,6 млн летальних випадків на рік (13% від загальної кількості смертей). Прогнозується, що до 2030 р. кількість смертельних випадків у світі, пов'язаних із раком, зросте до 11 млн на рік¹. В Україні смертність від новоутворень становила 10,09% та 2 місце в структурі всіх захворювань в 2022 році.

Лікування пацієнтів з хронічним онкологічним захворюванням потребує значних витрат з боку державного бюджету, передбаченого на видатки в охороні здоров'я. З метою запобігання катастрофічних витрат на інноваційні методи лікування, включення кожного з них до національного переліку лікарських засобів відбувається на основі проведення фармакоеконімічного аналізу. Економічно неефективні засоби не потрапляють до пацієнта, попри їх доведену клінічну ефективність. Цьому сприяє також відсутність конкурентного середовища на ринку України для виробників медичних засобів. Це дозволяє деяким виробникам тримати високу ринкову ціну на такі медичні препарати, що стає причиною неефективних перемовин між представниками органів державної влади та фармкомпаніями та ускладнює включення необхідної терапії до національного переліку через їх економічну неефективність.

Тому для вирішення вказаної проблеми політики було рекомендовано варіант №2 **«Створення умов для повноцінної участі представників громадських організацій»**. Надання повноважень представникам пацієнтських громадських організацій, які займаються адвокацією прав пацієнтів на всіх етапах прийняття рішень про включення високовартісних новітніх препаратів в процесі державних закупівель. Варіант отримав досить високий рівень за критеріями показників результативності. Отримав одні з найвищих показників ефективності та справедливості. Попри низькі оцінки політичної та адміністративної здійсненності ймовірніше всього ставлення громадськості та груп інтересів буде позитивним. Завдяки реалізації варіанту вдасться створити необхідне середовище для активних перемовин з тресторонніми умовами на користь пацієнтів, та створити доступ до необхідних методів лікування населенню, оскільки реалізація варіанту сприятиме налагодженню комунікацій зі всіма стейкхолдерами та збереження принципу належного врядування.

Resume

How to ensure patients' access to innovative methods of cancer treatment?

¹ <https://www.clinicaloncology.com.ua/article/2110/metodi-farmakoekonomichnogo-analizu-medikamentoznogo-likuvannya-onkologichnix-zaxvoryuvan>

The customer is the Ministry of Health, as the main body in the system of central executive authorities in Ukraine, which provides the population with high-quality, effective and safe medicines.

Among chronic non-infectious diseases, malignant neoplasms remain one of the main causes of morbidity in the world population, leading to about 7.6 million deaths per year (13% of the total number of deaths). It is predicted that by 2030, the number of cancer-related deaths in the world will increase to 11 million per year. In Ukraine, the mortality from neoplasms was 10.09% and the 2nd place in the structure of all diseases in 2022.

Treatment of patients with chronic oncological disease requires significant costs from the state budget provided for spending on health care. In order to prevent catastrophic costs for innovative treatment methods, the inclusion of each of them in the national list of medicinal products is based on a pharmacoeconomic analysis. Economically ineffective means do not reach the patient, despite their proven clinical effectiveness. This is also facilitated by the lack of a competitive environment in the Ukrainian market for manufacturers of medical devices. This allows some manufacturers to keep a high market price for such medical drugs, which causes ineffective negotiations between representatives of state authorities and pharmaceutical companies and makes it difficult to include the necessary therapy in the national list due to their economic inefficiency.

Therefore, option No. 2 "Creation of conditions for the full participation of representatives of public organizations" was recommended to solve the specified policy problem. Empowerment of representatives of patient public organizations, which are engaged in advocacy of patients' rights at all stages of decision-making on the inclusion of high-cost new drugs in the process of public procurement. The option received a fairly high level according to the criteria of performance indicators. It received one of the highest indicators of efficiency and fairness. Despite the low evaluations of political and administrative feasibility, most likely the attitude of the public and interest groups will be positive. Thanks to the implementation of the option, it will be possible to create the necessary environment for active negotiations with tripartite conditions for the benefit of patients, and create access to the necessary treatment methods for the population, since the implementation of the option will contribute to the establishment of communications with all stakeholders and preservation of the principle of good governance.

1. Визначення проблеми, придатної для аналізу політики

1.1. Формулювання проблеми

Як забезпечити доступ пацієнтів до інноваційних методів медикаментозного лікування онкологічних захворювань?

1.2. Замовник аналізу

МОЗ - Як головний орган у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

1.3. Симптоми проблеми

1.3.1. Опис симптомів

Охорона здоров'я залишається одним з основних пріоритетів державної політики, основним напрямком якої є реалізація програми медичних гарантій, що має на меті забезпечувати потреби пацієнта щодо отримання якісної медичної допомоги за основними

напрямками незалежно від його фінансової спроможності та стану здоров'я, поширюється на всі заклади охорони здоров'я незалежно від того, хто власник закладу, на підприємців, які ведуть медичну практику та уклали договір з НСЗУ. На сьогодні забезпечено стабільне фінансування програми медгарантій, зокрема медичні онкологічні заклади отримували необхідні основні хіміопрепарати для лікування онкопатології.

Проте, враховуючи особливості перебігу захворювання, часто даного виду лікування недостатньо, і виникає необхідність, призначення інших, більш дієвих видів терапії, які не входять до нацпереліку не закуповуються за державний кошт, відносяться до категорії високовартісних лікарських засобів, тому не можуть бути придбаними пацієнтами самостійно, проте широко використовуються в світовій практиці згідно світових стандартів лікування, мають доказову базу клінічної ефективності.

Це становить значну соціально-економічну проблему. Неможливість покрити вартість медичних препаратів самостійно змушує пацієнтів відмовлятися від лікування, що сприяє прогресуванню хвороби, тягне за собою погіршення стану пацієнта, погіршення якості його життя і, як наслідок, стійку втрату працездатності, збільшення навантаження на сектор паліативної допомоги, фонду соціального страхування, зменшення показника загальної виживаності та виживаності без прогресування у хворих, що вже отримали попереднє лікування та, як наслідок, збереження високого показника смертності від онкологічних захворювань, появу психологічно-соціальних наслідків у членів їх родин. Тому зростання поширеності, захворюваності, смертності, інвалідності та зниження рівня виживання від злоякісних новоутворень в Україні свідчить про необхідність удосконалення заходів протиракової боротьби з боку органів державної влади.

1.3.2. Причинно-наслідкові зв'язки.

Смертність від новоутворень становила 10,09 % та 2 місце в структурі всіх захворювань в Україні в 2022 році. Лікування пацієнтів з хронічним онкологічним захворюванням потребує значних витрат з боку державного бюджету, передбаченого на видатки в охороні здоров'я. З метою запобігання катастрофічних витрат на інноваційні методи лікування, включення кожного з них до національного переліку лікарських засобів відбувається шляхом аналізу порівняльної ефективності(результативності), безпеки, ефективності витрат та результатів аналізу впливу на бюджет лікарського засобу на основі даних заявника(проведення фармакоеконімічного аналізу). Економічно неефективні засоби не потрапляють до пацієнта, попри їх доведену клінічну ефективність. Цьому сприяє також також відсутність конкурентного середовища на ринку України для виробників медичних засобів. Це дозволяє деяким виробникам тримати високу ринкову ціну на такі медичні препарати, що стає причиною неефективних перемовин між представниками органів державної влади та фармкомпаніями та ускладнює включення необхідної терапії до національного переліку через їх економічну неефективність.

1.3.3. Доказова база.

- 1) Кількість померлих в Україні в 2022 році (за причинами смерті) за даними сайту Мінфін.²
- 2) Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення³

² <https://index.minfin.com.ua/ua/reference/people/deaths/>

³ <https://www.kmu.gov.ua/npas/32796318>

- 3) Ієрархія провідних причин смерті жінок та чоловіків віком 15 років і старше в Україні у 2020 році ⁴.
- 4) Бюлетень національного канцер-реєстру за 2021-2022 рік ⁵
- 5) Дані Глобальної обсерваторії раку (GCO). Орієнтовна кількість нових випадків з 2020 по 2040 рр. Обидві статі, вік (ВООЗ)⁶

1.4. Масштаби проблеми

Проблема стосується онкологічних хворих всіх регіонів України, які потребують таргетної чи імунотерапії що згідно світових клінічних досліджень має доведену клінічну ефективність , мають намір отримувати вказане лікування в закладах охорони з здоров'я ,які підписали пакет послуг з НСЗУ за напрямком «онкологія» та забезпечуються згідно ДП «Медичні закупівлі України» , та не мають фінансової спроможності покрити витрати на лікування ,що не включені до вказаних програм за власний кошт .

1.5. Новизна проблеми й нагальність її вирішення .

Проблема не є новою, доступ пацієнтів до новітніх ефективних методів лікування з часів отримання незалежності Україною, був ускладненим через недостатність фінансування як системи охорони здоров'я так і недостатнього рівня доходів переважної частини населення. Враховуючи особливості захворювання, такі як швидке прогресування хвороби , швидке набуття резистентності на попередні види лікування виникає необхідність негайного початку терапії. В деяких випадках існує прямий зв'язок початку лікування та його ефективності, певні групи пацієнтів пожиттєво залежні від медикаментозного лікування раку , тому проблема повинна бути вирішеною в найкоротші строки, так як це впливає на кількість населення, які потенційно можуть померти від даного захворювання .

1.6. Законодавча та інституційна база реалізації чинної політики

1.6.1. Законодавча база

МОЗ у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, указами Президента України і постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, іншими актами законодавства .

- 1)Конституція України Стаття 49. Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.
- 2)Постанова від 27 грудня 2017 р. № 1101 «Про утворення Національної служби здоров'я України».
- 3) Про внесення змін до наказу державного підприємства «Медичні закупівлі України» Наказ від 09.05.2023 №604-Р Про Розподіл та безоплатне постачання (передачу) лікарських засобів для лікування онкологічних та онкогематологічних хворих, закуплених за кошти Державного бюджету України на 2022 рік .
- 4) Закон України «Про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19)

⁴ https://idss.org.ua/arhiv/Аналітичний%20звіт%20з%20НІЗ-web_Kurylo.pdf

⁵ http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_24/PDF/BULL_24.pdf

⁶ <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype>

- 5) Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення⁷
- 6) Постанова Кабінету Міністрів «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів» від 6 січня 2023 р. № 18 Київ.⁸
- 7) Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»
- 8) 1013-р /2016 р Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції реформи системи фінансування охорони здоров'я».
- 9) 2168-VIII/2017 р Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»
- 10) 407/2018 р Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій для первинної медичної допомоги на 2018 рік»
- 11) Наказ Міністерства Охорони Здоров'я від 04.03.2022 №408 «Про деякі питання здійснення публічних закупівель для забезпечення потреб галузі охорони здоров'я в умовах воєнного стану».
- 12) Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2017 р., № 28, ст. 815; 2020 р., № 10, ст. 373, № 75, ст. 2406)
- 13) ПОРЯДОК проведення державної оцінки медичних технологій. ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300.⁹

1.6.2. Інституційна база

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується **Кабінетом Міністрів України**.

Національна служба здоров'я України (НСЗУ) є центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. Діяльність НСЗУ спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я

Державний експертний центр МОЗ. Відповідає за реєстрацію лікарських засобів, оцінку медичних технологій, зокрема за формування пропозицій для нацпереліку (Департамент оцінки медичних технологій (ОМТ))

Державне підприємство «Медичні закупівлі України» (ДП МЗУ, ДП «Медзакупівлі України») – єдина національна агенція, що забезпечує централізовану закупівлю якісних ліків та медвиробів за кошти державного бюджету. ДП МЗУ створене 25 жовтня 2018 року, перебуває у державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України Кабінет Міністрів України, у межах реалізації

⁷ <https://www.kmu.gov.ua/npas/2078546224>

⁸ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/18-2023-п#Text>

⁹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-п#Text>

експериментального проекту, визначив ДП «Медзакупівлі України» централізованою закупівельною організацією (ЦЗО) Постановою №1093. Таким чином ДП МЗУ як ЦЗО може реалізовувати закупівлі на користь регіональних публічних замовників у сфері охорони здоров'я. Користуватися послугами ДП МЗУ як ЦЗО можуть заклади охорони здоров'я, які уклали договір з НСЗУ, та структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних та Київ- ської міської держадміністрації.

«Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (ЦГЗ) – заклад охорони здоров'я, що відповідає за збереження і зміцнення здоров'я населення, соціально-гігієнічний моніторинг захворювань, епідеміологічний нагляд і біологічну безпеку, групову та популяційну профілактику захворюваності, боротьбу з епідеміями та стратегічне управління у сфері громадського здоров'я. Утворений на виконання розпорядження КМУ Наказом МОЗ України від 18.09.2015 № 604

1.7. Чинники середовища, що формують контекст проблеми

1)Економічне - Через агресію росії українська економіка зазнала найбільших втрат за часів своєї незалежності. За оцінкою Міністерства економіки, ВВП України у 2022 році скоротився на 32% при відносно помірній інфляції, яка не перевищує 30%. Проте економіка України продовжує повноцінно працювати, попри масштабні руйнування. Через війну спостерігається зниження зарплат, оскільки безробітних стає значно більше, ніж вакантних робочих місць. Частка населення з доходами, нижчими за фактичний прожитковий мінімум, який для працездатних осіб у 2022р. становить 2 481 грн., може досягти 70%.¹⁰ Серед осіб працездатного віку від початку війни втратили роботу майже 5 млн українців. З них 1,2 млн виїхали у сусідні країни, 3,6 млн громадян, які залишились в Україні, стали безробітними.¹¹, що свідчить про погіршення купівельної спроможності населення в контексті витрат на медичне обслуговування.

2)Політичне - В чинному законодавстві України на сьогоднішній день є певні зрушення відносно політики подолання проблеми онкологічних захворювань , зокрема наразі підготовлений проект «Про схвалення Національної стратегії контролю онкологічних захворювань на період до 2030 року» та «Операційний план реалізації у 2023 – 2025 роках Національної стратегії контролю онкологічних захворювань», які нині доопрацьовуються з урахуванням особливостей та умов воєнного стану, який в свою чергу є нагальною політичною проблемою даного моменту.

3)Соціальне – Недостатня культура профілактики та раннього звернення при виникненні симптомів захворювання , лікування нетрадиційними методами, недовіра до системи охорони здоров'я внаслідок корупції та формування негативного образу медичних працівників в ЗМІ приводять до виявлення хвороби на пізній стадії , що потребує більших затрат на лікування , гірший життєвий прогноз на одужання та тривалість життя.

4)Фізичне – Основними характеристиками, що визначають спосіб життя ,який призводить до підвищення ризику захворювання на рак відносять такі основні фактори : вживання тютюну, вживання алкоголю, нездорове харчування, брак фізичної активності, забруднення повітря,спадковість.

¹⁰ https://idss.org.ua/arhiv/Монографія_якість.pdf

¹¹ <https://i-soc.com.ua/assets/files/monitoring/maket-vijna...2022dlya-tipografiivse.pdf>

1.8. Корисний досвід

У багатьох розвинутих країнах світу важливим механізмом фінансування сфери охорони здоров'я є добровільне медичне страхування.

У Канаді охороною здоров'я займаються уряди провінцій і території. Частина податків, сплачуваних громадянами та мешканцями кожної канадської провінції, використовується урядом провінції для управління послугами охорони здоров'я. Це дає можливість особам, які відповідають певним критеріям, отримувати основну медичну допомогу безоплатно або за невелику плату. Багато роботодавців пропонують своїм співробітникам додаткове медичне страхування в тій чи іншій формі для покриття випадків чи ситуацій, які не покриваються планом страхуванням провінції.

В Німеччині усі громадяни зобов'язані оформити медичне страхування, якщо вони мають місце проживання або звичайне місце перебування в Німеччині. Німецька система охорони здоров'я заснована за принципом солідарної системи охорони здоров'я. Загальна ставка страхового внеску становить 14,6 відсотка, половина з яких сплачується роботодавцями або постачальниками пенсійного страхування, за принципом : хто більше заробляє, той також і платить більше. Лікарі, клініки та аптеки виставляють рахунки за терапію та ліки безпосередньо лікарняним касам. Держава забезпечує рамкові умови та завдання для надання медичної допомоги. Для цього вона приймає закони та постанови. Проте організація та розробка системи медичної допомоги, а саме , які медичні процедури, операції та ліки будуть профінансованими з фондів лікарняних кас вирішується в рамках спільного самоуправління представниками лікарів, стоматологів і психотерапевтів, лікарень, лікарняних кас та застрахованих осіб.

2. Підстави для державного втручання

Вартість розробки та клінічних випробувань таких препаратів для фармкомпаній і , як наслідок, ринкова ціна одного курсу лікування є досить високою навіть для країн з розвинутою економікою. Не дивлячись на коригування ціни фармкомпаніями відповідно до економічного розвитку країни , українська система охорони здоров'я все одно не може дозволити собі пріоретизацію державних видатків на медикаментозне пролонговане лікування онкологічних захворювань, так як високі витрати на препарати, що не мають достатньої економічної ефективності , не зважаючи на клінічну ефективність для окремих груп пацієнтів , веде до економічного збитку системи охорони здоров'я.

Інноваційні препарати розробляються світовими фармацевтичними компаніями з нуля , на їх розробку витрачають від 10 до 20 років, це вимагає великих капіталовкладень ¹² і компанії на кінцевий продукт мають патентний захист. Тому сторонні виробники певний час не можуть випускати аналоги, які б мали в рази меншу ринкову ціну та більшу доступність для пацієнта і держави, як основного закупівельника . Це свідчить про неспроможність ринку внаслідок недосконалої конкуренції, зловживання ринковою владою з боку фармкомпаній та є причиною для державного втручання . Середня зарплата громадян України становила за 2022 рік всього 14857 грн ¹³, що в 3-5 разів менше за

¹² <https://oncohub.org/ua/news/publications/chomu-ponad-60-tisjach-ukrainciv-schoroku-pomirajut-vid-raku-i-jak-ce-zminiti.html>

¹³ https://buh.ligazakon.net/news/217907_serednya-zarplata-za-2022-rk-zrosla-u-grivnyakh-ale-ypala-u-valyut--

ринкову вартість деяких препаратів для медикаментозного лікування раку на місяць(за умови що деякі курси лікування можуть перевищувати тривалість більше року) та свідчить про купівельну неспроможність більшості українців в контексті самостійного лікування даного захворювання, що є додатковою причиною для державного втручання з огляду на соціальні чинники.

3. Консультації

3.1. Організовані заінтересовані групи

Категорії заінтересованих сторін, які є об'єктами впливу державної політики

- 1) Громадські об'єднання пацієнтів - зацікавлені в отриманні необхідних препаратів для лікування за бюджетні кошти.
- 2) Лікарські спільноти - як основна група осіб, хто визначає необхідність даного лікування в кожному окремому випадку, є членами експертних рад в дорадчих органах МОЗ.
- 3) Фармакологічні компанії що представляють протипухлинні препарати на ринку України – зацікавлені в реалізації свого продукту .
- 4) ДП «Медичні закупівлі України»- зацікавлені в прозорості та підзвітності у держуправлінні та послугах.
- 5) Постійна робоча група МОЗ з питань профільного супроводу закупівель- погодження номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році, а також погодження внесення змін до Номенклатури на відповідний бюджетний рік.¹⁴

Категорії заінтересованих сторін, на яких не здійснюється вплив, але які сприяють вирішенню проблеми

- 1) Міжнародні організації(BOO3, USAID, SAFEMed та USAID Ukraine - USAID Україна /UK aid , TAPAS Project - у рамках проекту «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» .
- 2) ЦЗО(Центральна закупівельна організація) - як замовники, які організують і проводять тендери та закупівлі за рамковими угодами в інтересах замовників відповідно до Закону "Про публічні закупівлі".
- 3) Департаменти охорони здоров'я - як структурні підрозділи ОДА ,на яких покладена відповідальність за визначення потреби населення та закладів охорони здоров'я у медичному обладнанні ,лікарських засобах ,медичних виробках, тощо.
- 4) Міністерство фінансів – як ЦОВВ ,що зацікавлений у фінансовому забезпеченні виконання державних функцій на основі виваженої бюджетної політики.

3.2. Заінтересовані органи влади

- 1) ДП «Медичні закупівлі»,
- 2) НСЗУ(Національна Служба Здоров'я України)

[getmantsev#:~:text=Держстат%20оприлюднив%20квартальні%20дані%20щодо,%20Дму%20кварталі%2016477%20грн\).](#)

¹⁴ <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v2022282-19#Text>

3)Робоча група МОЗ з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів.

4) ЦЗО(Центральна закупівельна організація).

5) Державний експертний центр МОЗ.

6)Міністерство фінансів України.

3.3. Ставлення громадськості

Громадськість не обізнана з приводу онкологічних захворювань та необхідності вирішення питання медикаментозного забезпечення в онкології, тільки 50% опитаних обізнані про скринінг, 48% вважали, що нетрадиційні методи лікують раз них 55% віком від 45-64 років.

Проте деякі громадські об'єднання пацієнтів займаються активною адвокаційною діяльністю та працюють з метою забезпечити пацієнтів України ефективним лікуванням, об'єднуючи активістів для впливу на державні закони та політику. Серед основних :

Благодійний Фонд «Пацієнти України» -метою діяльності організації є створення доступу для пацієнтів до всіх необхідних їм ліків шляхом впровадження ефективної медицини, в якій активісти від пацієнтів сприймаються з повагою, мають доступ до необхідної інформації, володіють навичками стратегічної роботи та співпрацюють з державою. БФ «Пацієнти України» визнаний державними органами, місцевими та міжнародними фармацевтичними компаніями, присутніми в Україні, спільнотами клініцистів, пацієнтськими групами та іншими гравцями як законний партнер.¹⁵

Спільнота "Афіна. Жінки проти раку" Займаються всебічною підтримкою, захистом прав та інтересів українських онкопацієнток, входить до найпотужнішої пацієнтської організації "Пацієнти України" та бере активну участь у реформуванні системи охорони здоров'я. Представниці Афіни включені до складу мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги. Залучаються до роботи постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель за напрямом «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих».¹⁶

4. Опис обмежень:

– Правовий – Відсутність в нормативно-правових документах повноважень представників громадянського суспільства , що представляють інтереси пацієнтів , щодо прийняття рішень про включення в національний перелік лікарських засобів.

– Фінансовий (монетарний) – Відсутність окремо визначеного бюджету для закупівлі вказаних лікарських засобів.

– Майновий – Відсутність достатнього технічного забезпечення процесу збору потреб в лікарських засобах в регіонах та звітування щодо їх фактичного використання.

– Людський – Необхідно підготувати спеціалістів з інформаційно-аналітичної діяльності.

¹⁵ <https://patients.org.ua/about/history/>

¹⁶ <https://www.athena-wac.com/about-us>

- Організаційний (координаційний) – Необхідність створення структури , в обов’язки якої входить збір та аналіз даних обігу лікарських засобів в державних закладах охорони здоров’я .
- Часу – Обмеженість часу на прийняття рішень щодо закупівлі препаратів, внаслідок прямого впливу на чисельність пацієнтів, що втрачають тривалість і якість життя без належного лікування.
- Довіри – Низький рівень довіри громадян щодо процесу прозорості закупівель, через можливість лобіювання владних рішень групами спеціальних інтересів.

5. Моделювання проблеми

5.1. Мета вирішення проблеми

Зменшення рівня смертності від онкологічних хвороб в Україні на 10 % за рік .

5.2. Очікувані результати

1)Короткострокові – включення необхідних медичних препаратів до Національного переліку основних лікарських засобів.

2)Середньострокові – Лікуванням забезпечено 100% осіб згідно потреб кожної окремої області.

3)Віддалені – забезпечення тривалого безрецидивного періоду в хворих з хронічним онкологічним захворюванням та покращення їх якості життя.

А)Бажані – Збільшення виживаності хворих, що потребують медикаментозної терапії.

Б)Небажані – Недофінансування інших ланок медичної допомоги, зокрема інших видів лікування орфанних хвороб , внаслідок виникнення проблеми катастрофічних фінансових витрат в сфері онкології.

В)Передбачувані – Виникнення необхідності зменшення видатків з держбюджету на загальнодержавні функції, оборону, громадський порядок, безпеку, судову владу економічну діяльність, охорону навколишнього середовища , житлово-комунальне господарство, духовний та фізичний розвиток, освіти, соціальний захист та соціальне забезпечення ,загальнодержавні функції.

Г)Непередбачувані – Соціальні та економічні наслідки скорочення фінансування інших державних послуг.

5.3. Індикатори результативності та цільові індикатори

Назва індикатора результативності	Одиниця вимірювання	Базове значення індикатора	Цільове значення (цільовий індикатор)
Показник охоплення медичною послугою	%	80%	100%
Рівень смертності	К-ть осіб на 100 тис населення	132,6	125,97
Показник «Не прожили 1 року з числа вперше захворілих»	%	27.3	5

Обсяг 5-річних контингентів	К-ть осіб	343 722	381 914
-----------------------------	-----------	---------	---------

6. Формулювання варіантів політики

6.1. Варіант 1: Збереження чинної політики

Забезпечення пацієнтів тільки такими лікарськими засобами, що згідно оцінки медичних технологій були визнані економічно ефективними. Всі інші види препаратів, що мають доведену клінічну ефективність, та впливають на тривалість і якість життя пацієнта, проте є економічно ірраціональними з точки зору бюджету, закуповуються пацієнтами за власний кошт.

6.1.1. Опис інструментів чинної політики

Згідно чинної політики включення медичних препаратів до переліку НСЗУ та відповідна їх закупівля ДП «Медичні закупівлі України» відбувається після проведення Державним експертним центром МОЗ оцінки медичних технологій¹⁷ шляхом аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки, ефективності витрат та результатів аналізу впливу на бюджет лікарського засобу на основі даних заявника (проведення фармакоекономічного аналізу). Ті лікарські засоби, що мають клінічну ефективність при певних видах захворювань, тобто показали позитивний результат згідно клінічних досліджень, проте відповідно до шкали значень інкрементального показника ефективності витрат (ICER) (в грн на рік доданого життя (LYS) та на рік доданого життя, скоригованого на якість (QALY)) перевищують рекомендовані граничні значення для України, такі витрати визначаються як неефективні та економічно ірраціональні з точки зору впливу на бюджет і відповідні препарати не можуть бути включені нацпереліку та закупленими відповідно за кошти державного бюджету.

6.1.2. Переваги збереження чинної політики

Запобігання проблемі катастрофічних фінансових витрат на тільки новітні методи лікування, та збереження можливості витрат наявні види хіміотерапевтичного та інших видів лікування, що дозволяють зберігати сталий розвиток онкологічної служби, забезпечення медичних закладів необхідними технічними діагностичними та лікувальними засобами.

6.1.3. Недоліки збереження чинної політики

Лікування згідно застарілих стандартів лікування сприяє підтримці стабільно високого рівня смертності від онкологічних захворювань серед населення, погіршення якості та тривалості життя даної категорії населення, створює психосоціальні наслідки для членів їх родин. Не задовольняє в повній мірі потреби пацієнтів в медичній допомозі, що сприятиме покращенню якості та тривалості життя. Призводитиме до погіршення показника смертності, 5 річної виживаності та летальності до 1го року після встановлення діагнозу при збереженні світової тенденції зростання рівня захворюваності на рак.

6.2. Варіант 2:

Створення умов для повноцінної участі представників громадських організацій

.Надання повноважень представникам пацієнтських громадських організацій, які

¹⁷ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-п#Text>

займаються адвокацією прав пацієнтів на всіх етапах прийняття рішень про включення високовартісних новітніх препаратів в державні закупівлі.

6.2.1. Завдання й заходи з реалізації варіанта

Включення до експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів не тільки осіб з вищою медичною, та/або фармацевтичною, та/або економічною, та/або математичною освітою, але і представників громадських організацій ,що представляють та лобіюють інтереси пацієнтів, шляхом внесення пропозиції до змін в Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів .

Залучення на етапі переговорів щодо ціни закупівель з фармкомпаніями, шляхом офіційного включення до робочої групи.

Сприяння залучення на медичний ринок виробників аналогічних препаратів для створення конкурентних умов, протидії монополізації ринку та з метою включення економічно ефективних медичних препаратів шляхом формування прийнятної ціни на медичні вироби .

6.2.2. Потенційні переваги варіанта

Залучення представників громадських організацій пацієнтів , що лобіюють включення необхідних молекул до важливих етапів проведення державних закупівель лікарських засобів ,від ініціації необхідності розгляду включення певного препарату до переговорів з іншими стейкхолдерами :фармкомпаніями щодо ринкової ціни, МФУ щодо виділення додаткової частки бюджету за закупівлю інноваційних препаратів договорами керованого доступу. Дозволить враховувати їх знання , досвід, бачення та мотивацію, що відноситься до лікування конкретної патології , прискривати процедуру закупівлі договарами керованого доступу, приймати найбільш об'єктивні та раціональні спільні рішення, що ґрунтуються на всебічній оцінці даного патання. Сприяння розвитку громадянського суспільства. Якісніші публічні послуги для населення та бізнесу, використання новітніх технологій, зниження навантаження на державний бюджет, удосконалення розподілу видатків на публічні послуги.

6.2.3. Потенційні недоліки варіанта

Залежність від суб'єктивної оцінки окремих представників громадських організацій. Недостатня залученість представників громадянського суспільства, їх неостатня активність. Можливість впливу на дану категорію інших стейхолдерів, як наслідок, створення умов для корупційних ризиків. Неготовність певних громадських організацій входити в конфлікт.

6.3. Варіант 3:

Перерозподіл коштів, шляхом відмови від застарілих молекул та схем лікування на користь інноваційних методів лікування. Відмова від закупівлі тих медичних засобів, що мають невисоку ринкову ціну та не використовуються в сучасних протоколах лікування і та можуть бути придбаними пацієнтами за власний кошт чи відшкодовані державою на користь закупівлі інноваційних високовартісних медичних засобів .

6.3.1. Завдання й заходи з реалізації варіанта

Препарати ,що відносяться до «старих молекул» (використовуються в стандартних схемах хіміотерапії ,існують на світовому ринку десятки років, постачаються на фармакологічний ринок багатьма виробниками і тому мають відносно невисоку ціну) передати в програму «Доступні ліки», на реімбурсацію, в пакет лікування НСЗУ або в

електронні каталоги Prozorro Market, для закупівлі вказаних лікарських засобів медичними закладами самостійно. Централізовані закупівлі сфокусувати на інноваційних дороговартісних ліках.

6.3.2. Потенційні переваги варіанта

Створення доступу до сучасних методів лікування для пацієнтів без виділення додаткових коштів з державного бюджету і, як наслідок, зменшення його частки в інших сферах.

6.3.3. Потенційні недоліки варіанта

Кількість медичних препаратів, що закуповуватимуться на зекономлені кошти не відповідатиме реальній потребі, що створить нерівність у доступі до послуги серед пацієнтів, корупційні ризики, збільшить рівень невдоволеності серед населення, збільшить рівень недовіри до органів державної влади.

6.4. Варіант 4:

Економія коштів, шляхом детального обліку медичних засобів, що закуповуються за державний кошт, формуванням і прогнозуванням точної потреби з мінімізацією залишків. Закупівля інноваційних препаратів в межах надлишку виділеного бюджету. Часткове забезпечення пацієнтів інноваційними препаратами.

6.4.1 Завдання й заходи з реалізації варіанта

Створення електронної системи збору потреб та реального використання препаратів закладами охорони здоров'я, що отримали їх за розподілом, для точного обліку невикористаних хімотерапевтичних препаратів з метою точного планування закупівель на майбутній рік відповідно до реальних потреб медичних закладів, що дозволить зекономити кошти на закупівлю засобів з вищою клінічною ефективністю.

6.4.2. Потенційні переваги варіанта

Економія державних коштів на користь більш ефективних методів лікування. Наближення рівня якості надання медичної допомоги до сучасних світових стандартів. Часткове задоволення потреб пацієнтів в інноваційних ліках.

6.4.3. Потенційні недоліки варіанта

Потребує значних фінансових та часових витрати на розробку програмного забезпечення, напрацювання достатньої бази даних що забезпечить збір та аналіз даних. Створення нерівності пацієнтів в доступі до медичних послуг. Створення залежності якості надання медичних послуг від адміністрацій медичних закладів.

7. Порівняння варіантів політики

7.1. Опис критеріїв порівняння

Полягатиме в зменшенні рівня смертності від онкологічних хвороб серед населення. Безпосередньо виражається в грубому (звичайному) показнику (crude rate, CR) – кількості нових випадків захворювання на злоякісні новоутворення (або, відповідно, випадків смерті від злоякісних новоутворень), які відбулися в популяції протягом року, віднесеним до середньої чисельності цієї популяції в тому самому році, вираженим через показник на 100 тис. населення.

Показник „Охоплено спеціальним лікуванням первинних хворих” – це відсоток хворих, що отримали спеціальне протипухлинне лікування впродовж 12-ти місяців з моменту встановлення діагнозу.

Показник 5-річних контингентів (5-річна розповсюдженість) хворих на злоякісні новоутворення – таких, що перебувають на онкологічному обліку на кінець року і захворіли впродовж 5-річного інтервалу до цієї дати – надає оцінку кількісного та структурного складу осіб, які найбільш вірогідно потребуватимуть послуг онкологічної служби впродовж наступного календарного року за умови відсутності екстремальних сплесків у перебігу онкоепідеміологічного процесу і регулярного (принаймні щорічного) відстеження життєвого статусу зазначених осіб.

Показник охоплення медичною послугою – кількість осіб, що отримали медичні препарати, які віднесені до категорії інноваційних відповідно до потреб в даному препараті по всіх регіонах України, виражена у %.

Результативність:

Критерій оцінювання	Збереження чинної політики	Оцінка варіанта політики		
		Варіант 2	Варіант 3	Варіант 4
Обсяг 5-річних контингентів	1	4	3	2
Показник охоплення медичною послугою	2	4	3	1
Показник охоплення первинних хворих спеціальним лікуванням	4	3	1	2
Зменшення рівня смертності від онкологічних захворювань	3	4	1	2
Сумарна оцінка:	10	15	8	7
Рейтинг варіанту:	2	1	3	4
Оцінка за 4 бальною шкалою:	3	4	2	1

Ефективність

Об'єкт впливу	Якісний опис варіанта політики							
	Збереження чинної політики		Варіант 2		Варіант 3		Варіант 4	
	вигоди	витрати	вигоди	витрати	вигоди	витрати	вигоди	витрати

Держава	Економія коштів, бюджетне забезпечення всіх ланок охорони здоров'я	Демографічні втрати(втрачена працездатного населення, платників податків серед пацієнтів та членів їх сімей) Витрати на соціальні виплати ,паліативну допомогу	Залучення людського та інформаційного ресурсу	Не потребує значних витрат на процес впровадження	Економія коштів державного бюджету, їх розподіл в межах одного бюджету	Адміністративні на підготовку нормативних актів, роботу зі скаргами та зверненнями громадян.	Збереження доступного базового лікування для населення без додаткових витрат з бюджету	Грошові витрати на програмне забезпечення, людські витрати на створення структури, що займатиметься обліком та аналізом даних, втрата рівня довіри через створення нерівності на доступ до послуги
Бізнес	Прибуток від продажу мед. засобів за ринковою ціною	На рекламу, просування продукту на ринку	Збільшення прибутку внаслідок збільшення збуту обсягів продукції	Час на окупність(ціна на послугу має бути мінімальною для проходження закупівлі ДКД)	Прибуток від продажу медичних засобів в роздрібній мережі	Грошові втрати виробників від розірвання договорів з державним закупівельником	Прибуток від продажу мед. засобів за ринковою ціною	На рекламу, просування продукту на ринку

Громадяни	Від отримання базових медичних послуг незалежно від доходів	Часові, виражаються в місяцях життя, грошові на придбання препаратів які не забезпечуються за державний кошт, соціальні.	Сприяння розвитку громадянського суспільства, прозорості і підзвітності органів державної влади, збільшення тривалості життя, отримання якісних медичної допомоги.	Час, витрачений на участь в процесі політики, грошові, як наслідок відриву від місяця роботи.	Отримання більш якісної медичної допомоги, збільшення тривалості і якості життя	Повні самостійні витрати на лікування, якщо інноваційні методи не передбачені в плані їх лікування.	Від отримання базових медичних послуг незалежно від доходів	Грошові на оплату на ту частину лікування, що не забезпечиться за держ.бюджетом
Рейтинг:	2		4		3		1	

Справедливість:

Ознака ¹⁸	Нерівність у розподілі вигід/витрат порівняно зі збереженням чинної політики ¹⁹		
	Варіант 2	Варіант 3	Варіант 4
Наявність громадянства	не має суттєвого впливу на нерівність вигід / витрат при реалізації варіантів		
Місце проживання	-/0	+/0	+/0
Рівень доходів	-/0	+/+	+/+
Вік	+/0	+/+	+/+
Стать	0/0	0/0	0/0
Сумарна оцінка:	4	3	2

Найбільше груп інтересів буде задоволено варіантом 2.

Політична здійсненність:

Критерій оцінювання	Якісний опис варіанта політики			
	Збереження чинної політики	Варіант 2	Варіант 3	Варіант 4
Відповідність пріоритетним завданням уряду	Середній рівень	Вище середнього	Нижче середнього	Нижче середнього

¹⁸ У цьому стовпчику наводять ознаки, самостійно виокремлені для проблеми, що аналізується.

¹⁹ "+" – збільшення, "-" – зменшення, "0" – незмінність.

Критерій оцінювання	Якісний опис варіанта політики			
	Збереження чинної політики	Варіант 2	Варіант 3	Варіант 4
Імовірність політичної підтримки	державний бюджет України на 2023 рік вже ухвалено	враховуючи складну соціально-економічну ситуацію, пріоритетність обороноздатності та великі додаткові бюдж. Видатки, додаткове виділення державних коштів може бути не підтриманим політичною більшістю	Негативні наслідки впровадження політики у вигляді нерівності доступу до послуг може створити підґрунтя для популістських ідей .	Негативні наслідки впровадження політики у вигляді нерівності доступу до послуг може створити підґрунтя для популістських ідей .
Ставлення громадськості	Нейтрально-позитивне	Позитивно-нейтральне	Негативно-нейтральне	Нейтрально-негативне
Ставлення груп інтересів	виражене негативне ставлення пацієнтських організацій, позитивне ставлення бізнесу ,як монополістів	яскраво виражене позитивне ставлення пацієнтських організацій, позитивне ставлення бізнесу щодо можливості збільшення обсягів збуту, можливе невдоволення інших дорадчих органів МОЗ.	Можливе яскраво-негативне ставлення представників бізнесу якими буде розірвано контракт, можливе позитивне ставлення пацієнтських організацій	Негативне ставлення з боку деяких представників бізнесу внаслідок зменшення обсягів закупівель,

Критерій оцінювання	Якісний опис варіанта політики			
	Збереження чинної політики	Варіант 2	Варіант 3	Варіант 4
Відповідальність за рішення	бездія, збереження Урядом чинної політики	рішення ухвалюватиме КМУ, потрібні експертні висновки ЦОВВ	Рішення ухвалювати ме КМУ, потрібні експертні висновки ЦОВВ	Рішення ухвалювати ме МОЗ, потрібні експертні висновки департаментів МОЗ
Рейтинг:	4	3	2	1

Адміністративна здійсненність:

Критерій оцінювання	Якісний опис варіанта політики			
	Збереження чинної політики	Варіант 2	Варіант 3	Варіант 4
Чи існує відповідна нормативна база та чи потрібне прийняття нових актів?	Так; не потрібне	Так; потрібне	Так; потрібне	Так; потрібне
Імовірність реалізації за чинних адміністративних умов (рівень ймовірності)	Високий	Середній	Нижче середнього	Низький
Чи є достатні фінансові ресурси?	Так	Ні; потрібне виділення окремого бюджету МФУ для закупівлі ДКД	Так	Так
Чи достатньо кваліфік. персоналу для реалізації?	так	ні	так	ні
Рейтинг:	4	2	1	3

7.2. Порівняння варіантів політики

Критерій порівняння	Оцінка варіанта політики			
	Збереження чинної політики	Варіант 2	Варіант 3	Варіант 4
Результативність	3	4	2	1
Ефективність	2	4	3	1

Критерій порівняння	Оцінка варіанта політики			
	Збереження чинної політики	Варіант 2	Варіант 3	Варіант 4
Справедливість	1	4	3	2
Адміністративна здійсненність	4	2	1	3
Політична здійсненність	4	3	1	2
Сумарна оцінка:	14	17	10	9

8. Рекомендації й реалізація

8.1. Рекомендований варіант політики – *Створення умов для повноцінної участі представників громадських організацій.*

Спільна діяльність ,надання повноважень представникам пацієнтських громадських організацій , які займаються адвокацією прав пацієнтів на всіх етапах прийняття рішень про включення високовартісних новітніх препаратів в державні закупівлі.

Варіант отримав досить високий рівень за критеріями показників результативності (зокрема за обсягом 5-річних контингентів, показником охоплення медичною послугою, зменшення рівня смертності від онкологічних захворювань);

– отримав одні з найвищих показників ефективності (на основі аналізу вигід – витрат) та справедливості (варіантом буде задоволено найбільше груп інтересів);

– попри низькі оцінки політичної та адміністративної здійсненності ймовірніше всього ставлення громадськості та груп інтересів буде позитивним ;

– вдасться створити необхідне середовище для активних перемовини з тристоронніми умовами на користь пацієнтів ,та створити доступ до необхідних методів лікування населенню, оскільки реалізація варіанту сприятиме налагодженню комунікацій зі всіма стейкхолдерами та збереження принципу належного врядування.

8.2. Реалізація політики:

1. Внесення змін до законодавства.

А) Підготувати та подати пропозиції внесення змін до наказу МОЗ №79 від 24.06.2022 «Положення про експертний комітет з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» пункту III «Склад експертного комітету» зі зміною вимог до складу комісії шляхом включення представників громадянського суспільства без обов'язкової вимоги про наявність вищої освіти у вказаній галузі.

Б) Внесення змін до розділу VI. «Включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Номенклатури» ,а саме пункту 1. 1. 3 зазначенням в переліку організацій, що ініціюють включення до переліку лікарського засобу до Національного переліку та/або до Номенклатури , також представників громадянського суспільства(громадських пацієнтських організацій).

В) Обов'язкове включення та пріоритезація представників громадських пацієнтських організацій , шляхом внесення змін до наказу КМУ «Про затвердження Типового положення про наглядову раду при державній науковій установі» від 14 грудня 2016 р. № 953 в розділі «Склад та порядок формування наглядової ради».

2. Формалізація адвокації прав пацієнта- сформувати умови включення громадських організацій до процесу вироблення політики шляхом проведення конкурсного відбору з урахуванням обов'язкових критеріїв включення :

а) Висока ступінь довіри з боку пацієнтів.

б) Стаж не менше 5 років діяльності на території України.

в) Опис зацікавленості у вирішенні проблеми політики у вигляді мотиваційного листа.

3. Розробити статут співпраці учасників тристоронньої комунікації : представників органів державної влади, представників бізнесу та громадських організацій для формалізації та створення умов процесу переговорів ,щодо включення інноваційних методів лікування до Національного переліку та/або до Номенклатури.

8.3. Створення підтримки рекомендованому варіанту:

8.3.1. Цілі і завдання комунікацій

Забезпечити прозорість проведення процесу та результатів переговорів учасниками тристоронньої комунікації ,щодо включення інноваційних методів лікування до Національного переліку та/або до Номенклатури. Інформування населення щодо можливостей лікування .

8.3.2. Групи інтересів, на які вплине реалізація політики:

Цільова аудиторія	Впливовість	Прихильність	Роль	Очікування (As Is)	Дії (To Do)
Пацієнти	4	Підтримує +2	8	Більш активне залучення пацієнтів до громадських організацій після отримання права голосу та участі та активна участь в процесі вироблення політики .	Інформування в лікарнях про шляхи і можливості самоорганізації.
Лікарі	1	Незаінтересована -1	-1	Залученість до процесу вивчення нових методів лікування ,підвищення зацікавленості в участі в конференціях, навчальних програмах	Активно залучати та заохочувати до співпраці провідних спеціалістів галузі
Бізнес	3	Заінтересована +1	3	Збільшення прояву цікавості до співпраці з органами державної влади	Активно залучати представників фармпаній з метою створення

Цільова аудиторія	Впливовість	Прихильність	Роль	Очікування (As Is)	Дії (To Do)
					конкурентного середовища
Представники органів державної влади.	2	Протидіяти -2	-4	Супротив внесенням змін до чинного регламенту діяльності.	Донесення необхідних змін представникам шляхом проведення зборів, міждисциплінарних конференцій

8.3.3. Ключові повідомлення:

1. Забезпечення права пацієнтів з онкологічною патологією на якісне життя – передумова створення демократичного, розвинутого суспільства.
2. Участь громадян в процесі вироблення політики , що направлене на забезпечення їх прав - ознака успішного впровадження реформ публічної адміністрації та розвитку громадянського суспільства в Україні , їх спрямованість до міжнародних стандартів та стандартів ЄС.
3. Активна співпраця з представниками громадянського суспільства-ознака створення належного врядування в Україні та розбудови правової держави.

8.3.4. Методи та способи інформування

Шляхом інформування , в першу чергу , засобами інформації з забезпеченням швидкого доступу та використання сучасних методів зв'язку: Онлайн трансляції, відеозапис процесу переговорів, розміщення записів на офіційному веб-сайті МОЗ, оприлюднення статей з результатами рішень з накладом не менше 1500 примірників медичних та немедичних виданнях.

8.3.5. Фінансове забезпечення

Згідно з прийнятого Урядом Державного бюджету на 2024 рік у сфері охорони здоров'я .

8.4. Оцінювання реалізації

8.4.1. Цілі оцінювання

1. Чи вдалося забезпечити всіх пацієнтів інноваційними ліками завдяки Програмі?
2. Чи відрізнялося впровадження Програми між областями? Якщо так, то чому?
3. Наскільки в суспільстві поширене загальне почуття довіри до маловідомих препаратів?

8.4.2. Організація оцінювання

План оцінювання;

1. Визначення індикаторів виконання заходів.
2. Визначення частоти збору інформації.
3. Визначення джерел і способів отримання інформації.
4. Розроблення документів для збору даних.

5. Постійний збір визначених даних.

6. Порівняння зібраних даних з визначеними плановими значеннями індикатора

7. Використання результатів збору інформації для вдосконалення управління та реалізації програми.

Охоплений період часу:

Протягом 1 року після введення програми .

Ресурси :

– Організаційні - ресурси МОЗ, людські – працівники центрів соціологічних опитувань, фінансові - кошти державного бюджету , матеріальні – технічні засоби для збору та обробки даних , інформаційні ресурси – програмне забезпечення для збору потреб та використання медичних засобів в регіонах.

Наявні обмеження :

Інформаційні – відсутність статистичних даних в електронному вигляді ,що відображають фактичне використання медичних препаратів(станом на сьогодні юридично чинними є паперові носії).

8.4.3. Проведення оцінювання

Методологія оцінювання:

Статистичний аналіз даних ,соціологічні опитування ,аналіз даних електронних систем .

Показники й критерії оцінювання:

Очікувані результати:

Короткострокові:

-Зростання темпів включення інноваційних препаратів ,виражена у кількості молекул, що включалися щомісяця .

- Збільшення кількості включених препаратів протягом року,виражена у числовому показнику .

- Збільшення кількості виробників препаратів для протиракової боротьби присутніх на фармацевтичному ринку України протягом року, виражена у %.

Середньострокові:

- Збільшення частки споживання за своїм обсягом лікарських засобів відповідних терапевтичних класів ,що входять до програми державних закупівель, виражену у %.

-Зменшення ціни на молекули для лікування онкологічних захворювань, вираженою в грн.

Індикатори результативності:

Показники процесу:

-Відсоток хворих на рак, які перебувають на обліку та отримують адекватне лікування;

-Відсоток хворих на рак, які отримали лікування з позитивним результатом та перебувають на диспансерному спостереженні протягом року;

-Відсоток пацієнтів на рак, які отримали лікування і померли протягом року;

-Питома вага призначень, які фактично отримуються пацієнтами.

Показники незадоволених медичних потреб:

- Кількість пацієнтів , які не отримали лікування згідно потреби, виражена у %.

- Кількість пацієнтів , які не отримали лікування в повному обсязі ,внаслідок інших причин(виникнення побічної дії, особиста відмова та ін.) виражена у %.

Цільові індикатори :

-Підвищення до 80% показника охоплення первинних хворих спеціальним лікуванням;

-Збільшення частки пацієнтів, що потребують лікування інноваційними методами

лікування та отримують лікування згідно потреби, виражена у %.

- Зменшення кількості пацієнтів, яким призначено повторне лікування з приводу рецидиву захворювання на 20% протягом року ;
- Зменшення кількості пацієнтів, госпіталізованих до відділень паліативної допомоги на 20% ;
- Зменшення показника «Не прожили 1 року з числа вперше захворілих» на 5% протягом року.
- Зменшення рівня смертності внаслідок онкологічного захворювання на 5 % протягом року.

Логічна модель :

Inputs(витрати) - Кошти державного бюджету, виділені на закупівлю препаратів через ДКД, витрати на організаційні заходи, забезпечення процедури моніторингу та оцінювання.

Activities (заходи) – Розробка нормативно-правових документів для внесення змін до законодавства, залучення до процесу ініціації, переговорів та включення необхідних медичних засобів до номенклатури нацпереліку визначених стейкхолдерів та налагодження цього процесу, створення спроможної мережі збору потреб та зворотного зв'язку про використання інноваційних засобів закладами охорони здоров'я.

Output (продукти) – Отримання пацієнтами інноваційними лікарськими засобами 100% згідно потреби в кожному регіоні.

Outcome (бажані результати) - Зниження рівня смертності від онкологічних захворювань на 10% за рік.

Impact (Наслідки) - Збільшення рівня довіри до органів державної влади, збільшення рівня залученості до інститутів громадянського суспільства.

Методи й джерела збирання та аналізування даних:

- Збирання та аналіз кількісних даних щодо фармсектору України і лікарських засобів, включених до нацпереліку , на основі даних Міністерства охорони здоров'я і електронних систем MedData та eStock .
- Структуровані інтерв'ю з місцевими і національними зацікавленими сторонами, що залучені до програми і представляють усі аспекти цієї політики.

8.3.4. Рекомендації щодо подальших дій :

У випадку низького рівня залученості та зацікавленості з боку представників громадянського суспільства необхідно провести додаткові консультації з метою пояснень змін в законодавстві, додаткових можливостей та переваг співпраці .

У випадку низьких темпів включення препаратів , переглянути діяльність комісії на предмет конфлікту та вжиття заходів щодо їх усунення.

4.5. Список використаних джерел:

Характеристика джерела	
Стаття	<p>Урядовий портал ,Національна служба здоров'я України ,опубліковано 03 лютого 2023 року о 13:12 Від діагностики до реабілітації - яке безоплатне лікування можуть отримати онкопацієнти в 2023 році. URL: https://www.kmu.gov.ua/news/vid-diahnostyky-do-reabilitatsii-iake-bezoplatne-likuvannia-mozhut-otrymaty-onkopatsiienty-v-2023-rotsi</p>
Нормативно-правовий акт	<p>Стратегія https://moz.gov.ua/strategija Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text Закон «Про державні фінансові гарантії в здоров'я» https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text ПОСТАНОВА КМУ від 12 червня 2020 р. № 471 «Про затвердження Програми діяльності Кабінету Міністрів України https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/471-2020-%D0%BF#Text РОЗПОРЯДЖЕННЯ КМУ від 24 березня 2021 р. № 276-р Про затвердження плану пріоритетних дій Уряду на 2021 рік https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennya-planu-prioritetnih-dij-uryadu-na-2021-s240321 План діяльності Міністерства охорони здоров'я України на 2021 рік https://moz.gov.ua/uploads/5/28724-dn_226_10_02_2021_dod.pdf <i>Наказ МОЗ України від 03.07.2021 №1357 «Про створення Ініціативної групи з підготовки установчих зборів для формування Громадської ради при Міністерстві охорони здоров'я України» https://moz.gov.ua/gromadska-rada-mozu</i> Постанова КМУ від 23 грудня 2020 р. № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» Постанова КМУ від 27 січня 2021 р. № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1⁻² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» Наказ МОЗ від 04.01.2022 № 4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій» Наказ МОЗ №79 від 24.06.2022 «Положення про експертний комітет з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».</p>
Сторінка вебсайту	<p>https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1735/vitrati-u-farmakoekonomici https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1735/vitrati-u-farmakoekonomici</p>

	https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/288/farmakoekonomichnij-analiz http://www.dy.nayka.com.ua/?op=1&z=601 https://thepharma.media/uk/business/31529-mzu-anonsiruet-izmeneniya-v-procedure-zakupok-i-vzaimodeistvii-s-postavshhikami-16022023 https://medzakupivli.com/uk/pro-mzu/novini/33293-medzakupivli-ukrainy-pochynaiut-zbir-potreby-na-2024-rik
Стандарт	СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021 . Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів Київ, 2021. 106 с. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/omt/Attitude_v1.pdf
Посібник	Посібник з моніторингу та оцінювання програм регіонального розвитку / Лендшел М., Винницький Б., Ратейчак Ю., Санжаровський І. За ред. Санжаровського І., Полянського Ю. – К.: К.І.С., 2007. – 80 с.
	ПРАКТИЧНИЙ ПОСІБНИК З АДВОКАЦІЇ ДЛЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ГРОМАДЯНСЬКОГО СУСПІЛЬСТВА (ОГС) ТА ОРГАНІЗАЦІЇ ПАЦІЄНТІВ/Програма розвитку ООН в Україні. – О. Надута-Скринник. – К., 2022. – 107 с. https://www.undp.org/uk/ukraine/publications/practical-guide-advocacy-csos-patient-organisations
Бюлетень	Рак в Україні, 2019-2020. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби [Електронний ресурс] / Федоренко З.П., Гулак Л.О., Михайлович Ю.Й. та ін. // Бюлетень Національного канцер-реєстру України № 22. – 2021. http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_24/index.htm Стратегічні цілі КРІ МОЗ України 2019-2024 https://moz.gov.ua/uploads/3/16002-15968_prezentacia_gromads_ki_obgovorena_moz_strategicnih_dokumentiv_1.pdf