

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 12.11.2025 № 9



Голова вченої ради

чл.-кор. НАМНУ України

професор

Олександр ТОЛСТАНОВ

**РОБОЧА ПРОГРАМА
ВИБІРКОВОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ОЦІНКА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ»
освітньо-наукових програм підготовки докторів філософії**

галузь знань	<u>І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення»</u> (код та назва галузі знань)
спеціальності	І 1 Стоматологія, І 2 Медицина, І 3 Педіатрія, І 6 Технології медичної діагностики та лікування, І 8 Фармація, І 9 Громадське здоров'я (код та назва спеціальності)
рівень вищої освіти	<u>Третій (освітньо-науковий)</u> (вказати рівень вищої освіти)
форма навчання	<u>Очна (денна, вечірня), заочна</u> (зазначити форму навчання)
тривалість навчання	3 кредити, 90 годин
мова навчання	українська

Київ – 2025

Робоча програма вибіркової навчальної дисципліни «Оцінка медичних технологій» для підготовки докторів філософії всіх спеціальностей.

РОЗРОБНИКИ:

Соловйов Сергій Олександрович, завідувач кафедри фармації НУОЗ України імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, доцент.

Трохимчук Віктор Васильович, професор кафедри фармації НУОЗ України імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор.

РЕЦЕНЗЕНТИ:

Власенко І.О., доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри фармації, біофармації та фармакотерапії НУОЗ України імені П.Л. Шупика

Шматенко О.П., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри військової фармації УВМА.

Робоча програма вибіркової навчальної дисципліни «Оцінка медичних технологій» схвалена:

- на засіданні кафедри фармації НУОЗ України імені П. Л. Шупика протокол № 8 від «5» 10 2025 року
Завідувач кафедри _____ д.фарм.н. **Сергій СОЛОВЙОВ**
- на засіданні вченої ради Навчально-наукового Інституту професійної досконалості
протокол № 8 від «8» 10 2025 року
Директор Інституту _____ д.мед.н., проф. **Олена ШАРИКАДЗЕ**

ПОГОДЖЕНО

Голова Постійно діючої комісії вченої ради НУОЗ України імені П. Л. Шупика з наукової діяльності та навчально-методичної роботи з вищої освіти, протокол № 8 від «9» 10 2025 року

Наталія САВИЧУК

© Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, 2025
© Соловйов С.О.,
Трохимчук В.В., 2025

1. Опис навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна «Оцінка медичних технологій» є вибірковою компонентою освітньо-наукових програм підготовки докторів філософії.

Загальний опис навчальної дисципліни подано у таблиці 1.

Таблиця 1

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітній ступінь	Характеристика навчальної дисципліни за формами навчання		
		очна денна	очна вечірня	заочна
Кількість кредитів - 3 Статус дисципліни <u>вибіркова компонента</u> <u>освітньо-наукової програми</u> Загальна кількість годин - 90 год. Розподіл годин для: (вказати години) - денної форми навчання: аудиторних – 68 самостійної роботи – 22 - вечірньої форми навчання: аудиторних – 44 самостійної роботи – 46 заочної форми навчання: аудиторних – 22 самостійної роботи – 68	Галузь знань І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення»	Нормативна		
		Рік підготовки		
		2	2	2
	Спеціальність І 2 Медицина, І 3 Педіатрія, І 6 Технології медичної діагностики та лікування, І 8 Фармація, І 9 Громадське здоров'я Освітній ступінь <i>доктор філософії</i>	Семестр		
		3	3	3
		Лекції		
		40	24	14
		Практичні		
		28	20	8
		Семінарські		
		Самостійна робота		
		22	46	68
		Контрольна робота		
		Вид контролю: залік		

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Мета дисципліни: формування в аспірантів сучасного системного розуміння методологічних засад проведення оцінки медичних технологій відповідно до національних та міжнародних стандартів, опанування підходів до аналізу клінічної ефективності, безпеки, економічної доцільності та впливу на бюджет лікарських засобів згідно з Настановою СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023 та провідними міжнародними гайдлайнами (EUnetHTA, NICE, ICER, ZIN). Дисципліна спрямована на засвоєння принципів визначення проблеми охорони здоров'я, характеристик інтервенції та компараторів, побудови структури PICO, проведення систематичного пошуку доказів, критичної оцінки їхньої якості та

узагальнення результатів для формування обґрунтованих висновків. Передбачається опанування методів фармакоекономічного аналізу, включаючи моделювання, розрахунок ICER, аналіз чутливості та оцінку витрат, а також засвоєння принципів підготовки досьє для державної ОМТ, інтерпретації результатів та їх представлення для ухвалення управлінських рішень. Дисципліна забезпечує формування компетентностей щодо застосування нормативно-правової бази державної ОМТ, розуміння процедур включення лікарських засобів до регуляторних переліків, аналізу етичних, соціальних та організаційних аспектів впровадження медичних технологій, а також готовність аспірантів до професійної діяльності відповідно до вимог підготовки фахівців у галузі охорони здоров'я.

Завданнями вивчення дисципліни є: опанування аспірантами сучасного інструментарію аналізу клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності медичних технологій відповідно до вимог національної Настанови з державної ОМТ та міжнародних стандартів EUnetHTA, NICE, ICER і інших профільних організацій; засвоєння методології систематичного пошуку, відбору та критичної оцінки доказів, включаючи структурування досліджуваних питань за принципом PICO, інтерпретацію результатів клінічних випробувань і даних реальної клінічної практики; розуміння принципів порівняння інтервенцій із належним вибором компараторів, оцінки клінічних кінцевих точок та аналізу безпеки. Важливим завданням є формування навичок проведення фармакоекономічних досліджень, включаючи аналіз «витрати-ефективність», «витрати-користь», «витрати-результативність» і моделювання, здатність розраховувати ICER, проводити детерміністичний та імовірнісний аналіз чутливості, оцінювати вплив на бюджет та інтерпретувати отримані результати. Дисципліна передбачає здобуття знань про нормативно-правові основи державної оцінки медичних технологій в Україні, структуру та вимоги до підготовки досьє для включення до регуляторних переліків, принципи оцінки етичних, соціальних і організаційних аспектів застосування технологій, а також ознайомлення з міжнародною практикою, стандартами якості та підходами до забезпечення прозорості й обґрунтованості рішень у сфері охорони здоров'я.

Місце навчальної дисципліни в освітній програмі:

Навчальна дисципліна є вибірковою складовою підготовки докторів філософії для всіх спеціальностей галузі охорони здоров'я. Вивчення дисципліни «Оцінка медичних технологій» спирається на знання, набуті під час опанування дисциплін, що формують методологічну та етичну основу дослідницької діяльності аспірантів, зокрема «Етика, біоетика та академічна доброчесність» та «Методологія клінічних та експериментальних досліджень, належні клінічні практики та інновації у галузі охорони здоров'я». Дисципліна інтегрує принципи доказової медицини, аналізу клінічних даних, фармакоекономічного обґрунтування та нормативно-правові засади проведення державної оцінки медичних технологій згідно з Настановою СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023, що забезпечує системність та високу якість підготовки майбутніх науковців.

Робочу програму навчальної дисципліни розроблено відповідно до вимог галузевого стандарту вищої освіти та з урахуванням положень освітньо-наукової програми підготовки докторів філософії, що гарантує її узгодженість із сучасними підходами до формування компетентностей у сфері медицини, біомедицини та управління охороною здоров'я.

3. Програма та тематичний план навчальної дисципліни

Код розділу	Назва розділу	Перелік загальних та фахових компетенцій
1	2	3
01.	Теоретичні засади оцінки медичних технологій та їх роль у системі охорони здоров'я	Поняття оцінки медичних технологій (ОМТ) як міждисциплінарного процесу, спрямованого на визначення клінічної ефективності, безпеки, економічної доцільності та широкого впливу медичних технологій. Міжнародні моделі ОМТ, структура EUnetHTA Core Model, підходи NICE, ICER, ZIN. Види оцінок: повна ОМТ, швидка оцінка, адаптація всесвітніх рекомендацій. Місце ОМТ у прийнятті рішень щодо включення технологій до регуляторних переліків, реімбурсації та планування ресурсів. Взаємозв'язок ОМТ з доказовою медициною, клінічними рекомендаціями та національною політикою охорони здоров'я.
02.	Законодавче та нормативне забезпечення проведення ОМТ в Україні та світі	Основні положення законодавства України щодо державної оцінки медичних технологій, вимоги Постанови КМУ №1300, структура та зміст Настанови СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023. Нормативні документи ВООЗ, ЄС, EUnetHTA, NICE та ICER щодо ОМТ. Роль уповноваженого органу, заявника, експертів та інших стейкхолдерів. Правовий статус ОМТ-настанов та принципи їх гармонізації з міжнародними стандартами. Етичні вимоги, прозорість, конфлікт інтересів, доступ до даних, критерії доказовості та законодавчі інструменти впровадження ОМТ у практику.
03	Формування структури дослідницького питання та визначення проблеми охорони здоров'я (PICO-модель)	Системне формування проблеми охорони здоров'я, характеристика цільової популяції, визначення інтервенції та її альтернатив, вибір клінічно релевантних компараторів. Розробка структури PICO відповідно до вимог міжнародних ОМТ-агентств. Визначення клінічних кінцевих точок, включно з сурогатними, проміжними та фінальними. Особливості вибору релевантних показників ефективності та безпеки. Значення якісно сформульованого питання для подальших етапів ОМТ та побудови систематичного пошуку доказів.
04	Систематичний пошук, відбір та оцінка доказів	Методи систематичного пошуку даних: первинні та вторинні джерела, клінічні реєстри, бази доказової медицини. Принципи розробки пошукової стратегії, формування критеріїв включення та виключення, уникнення помилок та викривлень. Інструменти оцінки якості доказів, зокрема GRADE, Cochrane Risk of Bias, критерії цілісності та узгодженості результатів.

		Особливості аналізу даних реальної клінічної практики (RWE/RWD). Методи синтезу доказів, прямі й непрямі порівняння, мережевий метааналіз.
05	Аналіз клінічної ефективності та безпеки медичних технологій	Оцінка результатів клінічних досліджень, валідність та узагальнюваність їх висновків, побічні реакції та ризики. Інтерпретація застосованих кінцевих точок. Порівняння інтервенцій за ефективністю, безпекою та терапевтичними альтернативами згідно з міжнародними вимогами. Розгляд балансів користі та шкоди, контексту застосування технології, впливу на якість життя пацієнтів та довгострокові результати лікування. Особливі вимоги до аналізу високоризикових та інноваційних технологій.
06	Фармакоекономічний аналіз у структурі ОМТ	Основні підходи фармакоекономічного аналізу: аналіз «витрати-ефективність», «витрати-результативність», «витрати-корисність», «витрати-мінімізація». Поняття ICER, QALY, LYG. Методи побудови моделей Markov, decision tree, microsimulation. Аналіз структурної та параметричної невизначеності, детерміністичний та імовірнісний аналіз чутливості (PSA). Оцінка витрат та ресурсів у локальному контексті України, включаючи непрямі та прямі витрати. Представлення результатів фармакоекономічного дослідження.
07	Аналіз впливу на бюджет (BIA) та його роль у прийнятті рішень	Базові принципи проведення budget impact analysis згідно з рекомендаціями ISPOR. Визначення цільової популяції, часовий горизонт, сценарії порівняння. Розрахунок фінансових наслідків на рівні державного та місцевого бюджетів. Використання BIA при закупівлях, реімбурсації та плануванні програм охорони здоров'я. Інтерпретація результатів аналізу і врахування невизначеності. Представлення висновків для органів влади та інших стейкхолдерів.
08	Етичні, соціальні та організаційні аспекти застосування медичних технологій	Аналіз соціального впливу, доступності, нерівності, впливу на якість життя та очікування пацієнтів. Етичні аспекти впровадження технологій, конфіденційність та інформована згода. Організаційні зміни, пов'язані з інтеграцією нових технологій у систему охорони здоров'я: потреба у навчанні персоналу, зміні інфраструктури, створенні спеціалізованих відділень. Вплив технологій на довкілля та систему медичних послуг.
09	Підготовка досьє з ОМТ та експертний аналіз	Структура та вимоги до досьє заявника відповідно до СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023. Опис проблеми охорони здоров'я, характеристика технології, порівняльна клінічна ефективність, аналіз безпеки, фармакоекономічний аналіз та аналіз впливу на бюджет. Принципи прозорості, доказовості та повноти інформації. Роль експерта ОМТ, алгоритм прийняття рішень, формування висновків та рекомендацій щодо включення технології до регуляторних переліків.

10	Комунікація результатів ОМТ та взаємодія із зацікавленими сторонами	Стратегія взаємодії з органами державної влади, пацієнтськими організаціями, медичною спільнотою та виробниками. Презентація результатів ОМТ у форматах, прийнятних для різних груп стейкхолдерів. Публічність, відкритість, обґрунтованість та доступність інформації. Роль міждисциплінарної взаємодії у підвищенні якості рішень щодо медичних технологій.
-----------	---	---

4. Структура навчальної дисципліни

Очна денна форма навчання

Код розділу	Назва розділу	Кількість кредитів	Загальний обсяг	Кількість годин				
				аудиторних				Самостійна робота
				Всього	Лекції	Семінари	Практичні	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Теоретичні засади оцінки медичних технологій та їх роль у системі охорони здоров'я			3	2		-	1
2	Законодавче та нормативне забезпечення проведення ОМТ в Україні та світі			6	4		-	2
3	Формування структури дослідницького питання та визначення проблеми охорони здоров'я (PICO-модель)			5	4		-	1
4	Систематичний пошук, відбір та оцінка доказів			8	4		2	2
5	Аналіз клінічної ефективності та безпеки медичних технологій			10	4		4	2
6	Фармакоекономічний аналіз у структурі ОМТ			8	4		2	2
7	Аналіз впливу на бюджет (BIA) та його роль у прийнятті рішень			12	4		6	2
8	Етичні, соціальні та організаційні аспекти застосування медичних технологій			7	4		-	3
9	Підготовка досьє з ОМТ та експертний аналіз			19	4		12	3
10.	Комунікація результатів ОМТ та взаємодія із зацікавленими сторонами			8	4		2	2
11.	Диференційований залік			4	2	-		2
РАЗОМ:		3	90	90	40		28	22

Очна вечірня форма навчання

Код розділу	Назва розділу	Кількість кредитів	Загальний обсяг	Кількість годин				
				аудиторних				Самостійна робота
				Всього	Лекції	Семінари	Практичні	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Теоретичні засади оцінки медичних технологій та їх роль у системі охорони здоров'я			4	2		-	2
2	Законодавче та нормативне забезпечення проведення ОМТ в Україні та світі			6	2		-	4
3	Формування структури дослідницького питання та визначення проблеми охорони здоров'я (PICO-модель)			6	2		-	4
4	Систематичний пошук, відбір та оцінка доказів			6	2		2	2
5	Аналіз клінічної ефективності та безпеки медичних технологій			16	4		4	8
6	Фармакоекономічний аналіз у структурі ОМТ			10	2		2	6
7	Аналіз впливу на бюджет (BIA) та його роль у прийнятті рішень			12	4		4	4
8	Етичні, соціальні та організаційні аспекти застосування медичних технологій			6	2		-	4
9	Підготовка досьє з ОМТ та експертний аналіз			14	2		6	6
10.	Комунікація результатів ОМТ та взаємодія із зацікавленими сторонами			6	2		2	2
11.	Диференційований залік			4	-	-		4
РАЗОМ:		3	90	90	24		20	46

Заочна форма навчання

Код розділу	Назва розділу	Кількість кредитів	Загальний обсяг	Кількість годин				
				аудиторних				Самостійна робота
				Всього	Лекції	Семінари	Практичні	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Теоретичні засади оцінки медичних технологій та їх роль у системі охорони здоров'я			4	-		-	4
2	Законодавче та нормативне забезпечення проведення ОМТ в Україні та світі			8	2		-	6
3	Формування структури дослідницького питання та визначення проблеми охорони здоров'я (PICO-модель)			10	2		-	8
4	Систематичний пошук, відбір та оцінка доказів			10	2		-	8
5	Аналіз клінічної ефективності та безпеки медичних технологій			12	2		4	6
6	Фармакоекономічний аналіз у структурі ОМТ			8	2		-	6
7	Аналіз впливу на бюджет (BIA) та його роль у прийнятті рішень			10	2		-	8
8	Етичні, соціальні та організаційні аспекти застосування медичних технологій			8	-		-	8
9	Підготовка досьє з ОМТ та експертний аналіз			10	-		4	6
10.	Комунікація результатів ОМТ та взаємодія із зацікавленими сторонами			6	2		-	4
11.	Диференційований залік			4	-	-		4
РАЗОМ:		3	90	90	14		8	68

5. Кваліфікаційна характеристика здобувача вищої освіти

Відповідно до вимог освітньо-наукової програми очікується, що в результаті успішного навчання за програмою, поряд із іншими професійними навиками, здобувач ступеня доктора філософії повинен володіти наступними компетентностями:

№	Назва	Знання	Уміння
1.	Мати концептуальні та методологічні знання з медицини, доказової медицини, фармакоекономіки та оцінки медичних технологій, а також дослідницькі навички, достатні для проведення сучасних ОМТ-досліджень та впровадження інновацій у сфері охорони здоров'я.	+	+

2.	Глибоко розуміти принципи оцінки клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності медичних технологій, тенденції розвитку ОМТ у світі, методологію систематичних оглядів і фармакоекономічних досліджень; застосовувати ці підходи в науковій та викладацькій діяльності.	+	+
3.	Формулювати і перевіряти гіпотези у сфері ОМТ; обґрунтовувати висновки на основі доказів з клінічних досліджень, реальної клінічної практики (RWD/RWE), статистичного аналізу, моделювання та сучасних джерел доказової інформації.	+	+
4.	Застосовувати сучасні інструменти пошуку, оброблення та аналізу медико-біологічної й економічної інформації, включаючи статистичні методи, спеціалізовані бази даних доказової медицини, клінічні реєстри та ОМТ-репозиторії.	+	+
5.	Розробляти та реалізовувати наукові й інноваційні проєкти у сфері ОМТ, створювати нові моделі, підходи та інструменти ОМТ для вирішення актуальних завдань системи охорони здоров'я.	+	+
6.	Організовувати та здійснювати освітній процес у сфері ОМТ, розробляти навчально-методичне забезпечення, впроваджувати сучасні освітні технології, викладати спеціальні дисципліни з оцінки медичних технологій.	+	+
7.	Розробляти та досліджувати моделі клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності (decision trees, Markov models, PSA), використовувати їх для отримання нових знань та створення інноваційних ОМТ-рішень у міждисциплінарних дослідженнях.	+	+

6. Самостійна робота

Навчально-методичні матеріали самостійної роботи аспірантів враховують специфіку навчальної дисципліни «Оцінка медичних технологій».

Рекомендації до самостійного вивчення навчального матеріалу включають вказівки щодо терміну та обсягу засвоєння матеріалу із зазначенням навчальних і наукових видань, що використовуються з цією метою, а також питання для самоконтролю, тести, контрольні завдання, вимоги і приклади оформлення самостійної письмової (дисертаційної) роботи, критерії оцінювання.

Завдання для самостійної роботи

Код розділу	Назва розділу	Кількість годин		
		денна	вечірня	заочна
1	Теоретичні засади оцінки медичних технологій та їх роль у системі охорони здоров'я <i>Завдання.</i> Підготувати розгорнутий опис поняття ОМТ та пояснити її значення для прийняття управлінських рішень у системі охорони здоров'я.	1	4	4
2	Законодавче та нормативне забезпечення проведення ОМТ в Україні та світі	2	2	6

	<i>Завдання.</i> Порівняти нормативну базу ОМТ в Україні з вимогами міжнародних організацій (EUnetHTA, NICE, CADTH).			
3	Формування структури дослідницького питання та визначення проблеми охорони здоров'я (PICO-модель) <i>Завдання.</i> Сформулювати PICO для обраної медичної технології, включаючи проблему, інтервенцію, компаратори та клінічні кінцеві точки.	1	4	8
4	Систематичний пошук, відбір та оцінка доказів <i>Завдання.</i> Розробити пошукову стратегію для систематичного огляду та обґрунтувати критерії включення та виключення досліджень.	2	4	8
5	Аналіз клінічної ефективності та безпеки медичних технологій <i>Завдання.</i> Провести аналіз даних клінічного дослідження, визначити ключові показники ефективності й безпеки та зробити висновок про клінічну цінність технології.	2	2	8
6	Фармакоекономічний аналіз у структурі ОМТ <i>Завдання.</i> Побудувати базову схему моделі «витрати–ефективність» для певної технології та пояснити принцип розрахунку ICER.	2	8	6
7	Аналіз впливу на бюджет (BIA) та його роль у прийнятті рішень <i>Завдання.</i> Розробити структуру бюджетного впливу для впровадження нової технології в умовах національної системи охорони здоров'я.	2	6	8
8	Етичні, соціальні та організаційні аспекти застосування медичних технологій <i>Завдання.</i> Проаналізувати потенційні етичні та соціальні наслідки впровадження обраної медичної технології для різних груп населення.	3	6	8
9	Підготовка досьє з ОМТ та експертний аналіз <i>Завдання.</i> Скласти структуру ОМТ-досьє для обраної технології та окреслити вимоги до кожного його розділу.	3	4	8
10	Комунікація результатів ОМТ та взаємодія із зацікавленими сторонами <i>Завдання.</i> Підготувати коротке резюме (briefing note) для органу влади щодо доцільності впровадження медичної технології на основі результатів ОМТ.	4	6	4
РАЗОМ:		22	46	68

7. Перелік тем рефератів

1. Теоретичні основи оцінки медичних технологій: сутність, структура, ключові компоненти та роль у системі охорони здоров'я.
2. Нормативно-правова база HTA в Україні: аналіз Настанови СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023 та її відповідність міжнародним стандартам.
3. Міжнародні моделі оцінки медичних технологій: порівняльний аналіз підходів EUnetHTA, NICE, CADTH, ICER, ZIN.
4. Формування PICO-запиту для ОМТ: принципи, помилки та практичні приклади.
5. Систематичні огляди у HTA: методологія пошуку доказів, критерії включення/виключення, інструменти оцінки якості досліджень.
6. Роль даних реальної клінічної практики (RWD/RWE) в оцінці ефективності та безпеки медичних технологій.

7. Клінічна ефективність медичних технологій: аналіз кінцевих точок, сурогатних показників та їх обмежень.
8. Оцінка безпеки медичних технологій: типи побічних реакцій, сигнали безпеки, підходи до їх інтерпретації в рамках ОМТ.
9. Основи фармакоекономічного аналізу: види моделей, сфера застосування, переваги та обмеження.
10. Моделі «витрати–ефективність»: структура decision tree та Markov model, вимоги до параметрів та сценаріїв.
11. Показники ICER, QALY, LYG: методологічні основи, приклади розрахунків, інтерпретація для прийняття рішень.
12. Аналіз чутливості в ОМТ: детерміністичні та імовірнісні методи, їх значення для оцінки невизначеності.
13. Аналіз впливу на бюджет (BIA) у ОМТ: методологія, застосування, приклади в національній практиці.
14. Впровадження медичних технологій у систему охорони здоров'я: організаційні бар'єри, потреба в ресурсах, зміна клінічних маршрутів.
15. Етичні аспекти оцінки медичних технологій: доступність, справедливість, прозорість та участь пацієнтів.
16. Соціальні наслідки впровадження медичних технологій: вплив на різні групи населення, гендерні та вікові аспекти.
17. Комунікація результатів ОМТ: стандарти підготовки публічних висновків, взаємодія з органами влади та стейкхолдерами.
18. Роль пацієнтських організацій у процесі оцінки медичних технологій: сучасні підходи та міжнародний досвід.
19. ОМТ-досьє заявника: структура, вимоги, принципи доказовості та типові помилки.
20. Економічні та соціальні ризики впровадження інноваційних та високовартісних технологій у системі охорони здоров'я.
21. Компаратори у ОМТ: принципи вибору, клінічна релевантність, суперечливі випадки та методи обґрунтування.
22. Перспективи розвитку ОМТ в Україні: виклики, можливості, інтеграція з європейською системою спільної оцінки (EU HTA Regulation 2025).

8. Перелік питань для підсумкового контролю

1. Перелік питань для підсумкового контролю з дисципліни «Оцінка медичних технологій»
2. Що таке оцінка медичних технологій (ОМТ) та які її основні структурні компоненти?
3. Яку роль виконує ОМТ у системі охорони здоров'я України?
4. Які міжнародні моделі ОМТ застосовуються у світі (EUnetHTA, NICE, CADTH, ICER) та їхні ключові відмінності?

5. Які нормативно-правові документи регулюють державну оцінку медичних технологій в Україні?
6. Структура та призначення Настанови СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023.
7. Які принципи визначають якість нормативно-правової бази ОМТ?
8. Що таке PICO-модель і яку роль вона відіграє у формуванні ОМТ-запиту?
9. Як визначити клінічно релевантні компаратори у дослідженні ОМТ?
10. Які основні джерела доказів використовуються при проведенні ОМТ?
11. Які вимоги до систематичного пошуку літератури у ОМТ?
12. Що таке критерії включення та виключення, і як вони формуються?
13. Принципи оцінки якості доказів: GRADE, Risk of Bias, CONSORT.
14. Що таке дані реальної клінічної практики (RWD) та як вони використовуються в ОМТ?
15. Які основні типи клінічних кінцевих точок застосовуються у ОМТ?
16. Що таке сурогатні кінцеві точки та їхні обмеження?
17. Як аналізуються показники клінічної ефективності у рамках ОМТ?
18. Які підходи використовуються для аналізу безпеки медичних технологій?
19. Що таке баланс користі та шкоди та як він оцінюється?
20. Принципи проведення фармакоекономічного аналізу «витрати–ефективність».
21. Що таке ICER та як він інтерпретується?
22. Поняття QALY, LYG та їх роль у фармакоекономічному аналізі.
23. Структура моделі decision tree та принципи її застосування.
24. Структура Markov model та її переваги.
25. У чому полягає детерміністичний аналіз чутливості?
26. У чому полягає імовірнісний (PSA) аналіз чутливості?
27. Що таке параметрична та структурна невизначеність у моделюванні?
28. Які дані потрібні для побудови моделі «витрати–ефективність»?
29. Які ресурси враховують під час оцінки витрат?
30. У чому відмінність між прямими, непрямими та немедичними витратами?
31. Що таке аналіз впливу на бюджет (BIA) та його роль у прийнятті рішень?
32. Основні компоненти моделі BIA та їх характеристика.
33. Принципи розрахунку популяції, що підлягає лікуванню, у BIA.
34. Які часові горизонти застосовують у BIA та чому?
35. Вплив невизначеності на бюджет: методи оцінки.
36. Які етичні аспекти враховуються при оцінці медичних технологій?
37. У чому полягають соціальні аспекти впровадження технологій?
38. Які організаційні зміни можуть вимагатися при впровадженні нової медичної технології?
39. Як визначається доступність медичної технології для різних груп населення?
40. Що таке залучення пацієнтів у процес ОМТ та його значення?
41. Структура досьє заявника для ОМТ згідно з Національною Настановою.
42. Які вимоги пред'являються до клінічного розділу досьє?
43. Які вимоги пред'являються до фармакоекономічного розділу досьє?
44. Які вимоги пред'являються до аналізу безпеки?

45. Які вимоги пред'являються до розділу ВІА?
46. Типові помилки заявників під час підготовки ОМТ-досьє.
47. Принципи експертного аналізу ОМТ-досьє.
48. Які критерії використовуються при ухваленні рішень щодо включення технології до переліків?
49. Особливості комунікації результатів ОМТ до органів влади.
50. Роль стейкхолдерів у процесі ОМТ.
51. Як забезпечити прозорість процесу ОМТ для суспільства та професійної спільноти?

9. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінювання результатів навчання здобувачів в НУОЗ України імені П. Л. Шупика проводиться з використанням рейтингової системи (далі - ЄКТС), в основу якої покладено поопераційний контроль і накопичення рейтингових балів за різнобічну навчально-пізнавальну діяльність здобувачів у процесі навчання.

Максимальна кількість балів, яку здобувач вищої освіти може набрати під час вивчення кожного модуля для галузі знань І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення», становить 200 балів, у тому числі за поточну навчальну діяльність 120 балів, за результатами підсумкового контролю 80 балів (на підставі листа МОЗ № 0804-47/10395 від 15.04.2014).

Для занесення балів оцінювання результатів підсумкового контролю навчання здобувача вищої освіти (залік) у відомість обліку успішності (колонка 5) та індивідуальний план здобувача вищої освіти використовується таблиця співвідношення між здобутими результатами успішності здобувача та ЄCTS оцінками.

ВСЬОГО ОЦІНОК	СУМА БАЛІВ		ОЦІНКА ECTS	ОЦІНКА ЗА НАЦІОНАЛЬНОЮ ШКАЛОЮ	
	100 балів	200 балів		екзамен	залік
	90 - 100	170 - 200	A	відмінно	зараховано
	82 - 89	155 - 169	B	добре	
	75 - 81	140 - 154	C		
	68 - 74	124 - 139	D	задовільно	
	61 - 67	111 - 124	E		
	35 - 60	60 - 111	FX	незадовільно	не зараховано
	1 - 34	1 - 59	F		

Технологія проведення заліку.

Контроль знань здобувачів – складова частина навчально-виховного процесу.

Він здійснюється для того, щоб виявити якість засвоєних знань, умінь і навичок практичної діяльності.

Зміст контролю зумовлений дидактичними цілями і завданнями, що стоять перед вивченням навчальної дисципліни чи окремих її частин.

Поточний та підсумковий залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння здобувачем навчального матеріалу на підставі результатів виконання ним певних видів робіт на практичних (семінарських) заняттях. Ці результати можуть зараховуватися як підсумок поточного контролю без додаткового опитування здобувачів.

Здобувач вважається допущеним до підсумкового контролю з вибіркової навчальної дисципліни «Оцінка медичних технологій», якщо він виконав всі види робіт, передбачені навчальним планом.

Проміжний контроль компетентностей з окремих розділів програми проводяться після закінчення їх вивчення, до початку підсумкового контролю. Заліки приймаються викладачами, які проводили практичні, семінарські та інші заняття в навчальній групі або читали лекції з даної дисципліни.

Залік виставляється за результатами роботи здобувача протягом навчання (виконання аспірантом індивідуальних завдань та контрольних робіт, виступів на семінарських заняттях та оцінок поточного контролю), якщо він отримав рейтинг з дисципліни не менше 0,6 від максимально можливого значення (рейтингової шкали).

Якщо здобувач не отримав залік за рейтингом, залік виставляється за результатами виконання ним залікової контрольної роботи або підсумкової співбесіди.

За наявності поважних причин (хвороба, сімейні обставини та ін.), що документально підтверджені, окремим здобувачам може встановлюватись індивідуальний графік складання заліків.

Здобувач не допускається до підсумкового контролю з вибіркової навчальної дисципліни «Оцінка медичних технологій», якщо він не виконав усіх видів робіт, завдань (комп'ютерні практикуми, курсові, реферати, аналітичні огляди та ін.), які передбачені робочим навчальним планом з вибіркової навчальної дисципліни «Оцінка медичних технологій», або має незадовільні оцінки з проміжного контролю за розділами дисципліни.

10. Список рекомендованих джерел та ресурсного забезпечення

ПЕРЕЛІК НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ

1. Довідник кваліфікаційних характеристик професій. Випуск 78 «Охорона здоров'я»;
2. Методичні вказівки до виконання звіту з оцінки технологій охорони здоров'я / А. С. Немченко та ін. Харків : НФаУ, 2019. 120 с.
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.11.2022 № 2136 «Про затвердження Переліку циклів спеціалізації та тематичного удосконалення за лікарськими та фармацевтичними (провізорськими) спеціальностями».
4. Наказ МОЗ України (редакція від 25.09.2025 р. № 1206) від 10.11.2022 № 2016 «Про подальше удосконалення системи післядипломної освіти та безперервного професійного розвитку фахівців з фаховою передвищою, початковим рівнем (короткий цикл) та першим (бакалаврським) рівнем вищої медичної і фармацевтичної освіти та магістрів з медсестринства»,

zareestrovanoogo v Min'юsti 28.05.2025 № 824/44230;

5. Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України. – Наказ МОЗ України від 22.11.2011 № 809.
6. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення. – Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами Наказ МОЗУ № 1948 від 21.08.2020).
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 14.07.2021 № 725 «Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я»,
8. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300 (ред. 2024 р.) Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF#Text>
9. Про затвердження Настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 29.03.2021 р. № 593. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-29032021--593-prozatverdzhennja-nastanovi-z-derzhavnoi-ocinki-medichnih-tehnologij-dlja-likarskih-zasobiv>
10. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій : ПКМУ Ф А 2.5-32-294-В №1300 від 23.11.2020 р. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennja-poryadkuprovedennja-derzhavnoyi-ocinki-medichnih-tehnologij-1300-231220>
11. Професійний стандарт за професією «Експерт з оцінки медичних технологій» Наказ ГО «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України» від 23.03.2023 р. № 06-23 https://register.nqa.gov.ua/uploads/0/494-profstandart_ekspert_z_ocinki_medtehnologij.pdf
12. Соловйов С. О. Оцінка медичних технологій: від теорії до практики математичного моделювання : навч. посіб. / С. О. Соловйов, Н. А. Білоусова, В. В. Трохимчук. – Київ : КПП ім. Ігоря Сікорського, Вид-во «Політехніка», 2024. – 140 с.
13. Статут НУОЗ України імені П. Л. Шупика та інших нормативних документів, що регламентують підготовку фахівців галузі знань «І Охорона здоров'я, соціальне забезпечення» на післядипломному етапі.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

14. Angelis A., Lange A., Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. Eur. J. Health Econ. 2018. Vol. 19, № 1. P. 123–152.
15. ATC/DDD Index 2022. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/). 21. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada. 4th ed. 2017.

URL:

https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/guidelines_for_the_economic_evaluation_of_health_technologies_canada_4th_ed.pdf

16. Guide to ICER's Methods for Health Technology Assessment. Institute for Clinical and Economic Review, 2020. 43 p. URL: https://icer.org/wpcontent/uploads/2021/01/ICER_HTA_Guide_102720.pdf
17. Guiding principles for good practices in hospital-based health technology assessment units / L. Sampietro-Colom et al. IJTAHC. 2015. Vol. 31, №6. P. 457–465. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462315000732>.
18. Health expenditure and financing. OECD.Stat. URL: <https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=SHA>
19. Health technologies and pharmaceuticals programme: annual report 2018. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2019. 38 p.
20. Husereau, D., Drummond, M., Augustovski, F. et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. BMC Med 20, 23 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12916-021-02204-0>
21. Аналіз стану та проблем впровадження оцінки медичних технологій в Україні / Немченко А.С., Назаркіна В.М., Косяченко К.Л., Бабенко М.М. // Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 березня 2023 р. / ред. кол.: А.С. Немченко та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2023. С. 111-118.
22. Бабенко М.М. Оцінка медичних технологій як інструмент для формування політики в сфері охорони здоров'я / Медична наука України, 2023, Vol. 19, № 2. С. 105-110. DOI: <https://doi.org/10.32345/2664-4738.2.2023.14>
23. Витрати на охорону здоров'я і доступ до лікування в Україні. Висновки з дослідження та рекомендації для покращення ситуації / KSE та IQVIA за підтримки ACC та APRaD. 2020. URL: http://publications.chamber.ua/2020/HCC/ACC_APRaD_Presentation_UPD_1_2.12_final.pdf.
24. Домедична допомога в екстремальних ситуаціях та медичний захист населення в надзвичайних ситуаціях : Навчальний посібник (за загальною редакцією Волянського П.Б. та Гринзовського А.М.) / Гринзовський А.М., Волянський П.Б., Калашченко С.І. та ін.]. – Київ : ІДУЦЗ, 2018. – 216 с.
25. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко. – Київ : Фармацевт Практик, 2022. – 288 с.
26. Назаркіна В. М. Теоретико-прикладне обґрунтування соціально-економічної системи ціноутворення на лікарські засоби на засадах оцінки технологій охорони здоров'я. Дис.... д-ра фарм. наук. 15.00.01. Харків, 2021. 640 с.
27. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні / О. М.

- Філінюк та ін. Фарм. журнал. 2022. Т. 77, № 1. С. 6-14.
28. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню МТ на рівні лікувального закладу в Україні. Філінюк О.М., Алешко Д.В., Бабенко М.М., Косяченко К.Л., Кахвечі Р. Фарм. журнал. 2022. №1. С. 6-14.
29. Оцінка медичних технологій: особливості національної / регіональної та госпітальної оцінки медичних технологій / О. М. Філінюк та ін. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2021. Т. 7, № 3. С. 21-30. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.230>
30. Проблеми формування в Україні кадрового потенціалу з оцінки медичних технологій та його професійного оцінювання / Назаркіна В. М., Немченко А.С., Косяченко К. Л., Бабенко М.М. // Сучасні досягнення фармацевтичної технології: матер. Х міжнар. наук.-практ. конф., присвяч. 60- річчю з дня народж. д-ра фармацевт. наук, проф. Гладуха Є. В., м. Харків, 10-11 трав. 2023 р. – Харків: НФаУ, 2023. – С. 278-282.
31. Проблеми формування професійного середовища з оцінки медичних технологій в Україні / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко // Health & Education. 2023. Вип.2. с. 28-36.
32. Сучасні класифікації та стандарти лікування захворювань внутрішніх органів. Невідкладні стани в терапії. Аналізи: нормативні показники, трактування змін / за ред. Ю. М. Мостового. - 27-ме вид., змін. - Київ : Центр ДЗК, 2020. - 799 с.
33. Сучасні проблеми підготовки експертів з оцінки медичних технологій за умов створення національної системи кваліфікацій в Україні /Немченко А.С., Назаркіна В.М., Косяченко К.Л., Бабенко М.М. //Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 березня 2023 р. / ред. кол.: А.С. Немченко та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2023. С. 119- 134.
34. Фінансово-економічна грамотність. Ч. 1. Основи національної економіки, економіки регіонів та фінансової системи України: підруч. / О. Б. Жихор, О. В. Димченко, О. О. Рудаченко Н. М. Матвеева; за ред. О. Б. Жихор - К. : Видавничий дім «Кондор», 2017. - 1024 с.

ЕЛЕКТРОННІ РЕСУРСИ

35. Законодавство України – <http://zakon.rada.gov.ua/>
36. Інформаційна система „Лікарські засоби” (Моріон) – <http://pharmbase.com.ua/>
37. Державний реєстр ЛЗ (Експертний центр ЛЗ) – <http://www.drlz.kiev.ua/>
38. Довідник лікарських засобів <http://www.drlz.kiev.ua/> Офіційні сайти
39. Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) – <http://www.who.int/ru/>
40. Верховної Ради України – <http://rada.gov.ua/> 10. Кабінет міністрів України (урядовий портал) – <http://www.kmu.gov.ua/>
41. МОЗ України – <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>
42. Мінекономіки України – <http://www.me.gov.ua/>
43. Держ. служби статистики України – <http://www.ukrstat.gov.ua/>

44. Держлікслужба України – <http://www.diklz.gov.ua/>
45. Державного експертного центру ЛЗ МОЗ України - <http://www.dec.gov.ua/>
46. European Network for Health Technology Assessment – <http://www.eunethta.eu/>
47. ICER Guide to Understanding Health Technology Assessment (HTA). Boston, Institute for Clinical and Economic Review, 2018. 12 p. URL: <https://icer.org/wpcontent/uploads/2020/10/ICER-Guide-to-Understanding-Health-Technology-Assessment6.19.18.pdf>
48. Neumann P. J., Silver M. C., Cohen J. T. Should a drug's value depend on the disease or population it treats? Insights from ICER's value assessments. Health Affairs blog. URL: <https://www.healthaffairs.org/do/10.1377/hblog20181105.38350/full/>
49. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (Text with EEA relevance) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2282> Ф А 2.5-32-294-B
50. Role of Health Technology Assessment in Pharmaceutical Market Access in Developed Countries // Pharmaceutical Market Access in Developed Markets / R. Kahveci et al. SEEd: Torino, 2018.
51. The HTA Core Model: A novel method for producing and reporting health technology assessments / K. Lampe et al. IJTAHC. 2009. Vol. 25. P. 9–20.
52. The HTA Core Model – 10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment / F. B. Kristensen et al. Value Health. 2017. Vol. 20, № 2. P. 244–250.