

базовими поняттями фармакології на суміжних дисциплінах через тривалу інтеграцію, що сприятиме ефективно покращити вивчення фармакології.

**Висновки.** У ЖБФФК фармацевтична освіта набуває європейської стандартизації через актуалізацію змісту освітнього процесу на етапі формування орієнтирів у навчанні. Ефективним доповненням слугує постійне використання проблемно-орієнтованого, командного та кейс-орієнтованого навчання, яке доповнюється і персоналізованим навчанням, здатним виявити прогалини у навчанні окремих здобувачів освіти.

## **СУЧАСНІ ПРОБЛЕМИ ПІДГОТОВКИ ТА ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ ФАХІВЦІВ З ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ**

**Немченко А.С.<sup>1</sup>, Назаркіна В.М.<sup>2</sup>, Косяченко К.Л.<sup>1</sup>, Бабенко М.М.<sup>1</sup>**

**<sup>1</sup> Національний медичний університет імені О.О. Богомольця,  
м. Київ, Україна**

**<sup>2</sup> Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

**Вступ.** Оцінка медичних технологій (ОМТ) є сучасним прозорим інструментом підтримки рішень стосовно доцільності застосування й фінансування медичних технологій: лікарських засобів (ЛЗ), медичних виробів (МВ), схем лікування, лікувальних процедур, профілактичних заходів, діагностичних засобів (наприклад, масовий скринінг новонароджених, тощо. Висновки з ОМТ можуть використовувати як державні органи та організації, так і медичні заклади, пацієнти та їхні об'єднання, спеціалісти охорони здоров'я (ОЗ), виробники й постачальники ліків. Як свідчить аналіз, результати ОМТ найчастіше застосовуються для формування регуляторних переліків ЛЗ, обґрунтування соціально справедливих цін на ЛЗ, що підлягають відшкодуванню та закуповуються за кошти бюджету, зокрема, при укладанні договорів керованого доступу для інноваційних високовартісних ЛЗ.

На сучасному етапі в Україні поки що офіційно проводиться лише державна ОМТ, функції з її проведення покладено на Департамент ОМТ Державного експертного центру МОЗ України, до складу якого входить Управління ОМТ з відділами оцінки клінічної ефективності та безпеки МТ, оцінки економічної доцільності МТ, організаційного забезпечення та координації експертних процедур, а також відділ науково-аналітичної діяльності та моніторингу цін на ЛЗ. Відповідно до стратегії розвитку системи ОЗ на базі департаменту планується створити незалежну агенцію з ОМТ.

Разом з тим, однією з основних проблем наразі є брак фахівців, здатних належним чином організувати процедуру ОМТ і документування її результатів, а також використання звітів з ОМТ для ухвалення рішень щодо використання та фінансування медичних технологій.

**Мета дослідження.** Виявити сучасні проблеми підготовки та підвищення кваліфікації фахівців у сфері ОМТ в Україні.

**Матеріали і методи.** Аналіз наукових публікацій з питань підготовки фахівців у сфері ОМТ в Україні та за кордоном, офіційних сайтів органів/

організацій, що здійснюють підготовку фахівців у цій сфері, змісту освітніх програм, дистанційних курсів і тренінгів з ОМТ. Результати структурованого інтерв'ю та онлайн опитування різних категорій користувачів (експертів, науковців, осіб, політиків та інших зацікавлених осіб).

**Тема НДР.** «Методологія публічного управління та регулювання у фармації за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні» (номер держреєстрації 0124U003502, 2024–2025 рр.)

**Результати.** В Україні підготовку фахівців з ОМТ було розпочато 2019 р. у Національному фармацевтичному університеті (м. Харків) згідно з планом заходів із реалізації «Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення ЛЗ на період до 2025 року» у межах авторської освітньої програми для здобувачів другого магістерського рівня підготовки на базі вищої фармацевтичної освіти. Освітня програма ґрунтуються на досвіді викладання ОМТ у провідних університетах Великої Британії, Канади, США, Нідерландів, Іспанії, Італії й передбачає вивчення економіки охорони здоров'я, медичної статистики, наукових зasad клінічних досліджень та доказової медицини, системного аналізу та методології ОМТ, фармацевтичного ціноутворення й державних закупівель тощо. Магістерська програма «Оцінка технологій охорони здоров'я» передбачає виконання і захист кваліфікаційної роботи за одним з актуальних напрямів досліджень.

Також у НФаУ для здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітньої програми «Фармація PhD» спеціалізації «Фармакологія» навчальним планом передбачене вивчення вибіркового освітнього компонента «Оцінка медичних технологій» обсягом 90 годин (3 кредити ЄКТС). Це надає можливість здобувачам опанувати потужний методологічний апарат і інструментарій ОМТ, зокрема, у напрямку чіткого формулювання сутності медичної проблеми, її актуальності, та визначення оптимальних шляхів її розв'язання з використанням конкретних медичних технологій, зокрема ЛЗ. Для здобувачів вищої освіти другого магістерського рівня, що навчаються за освітньою програмою «Фармація», також передбачене вивчення вибіркового освітнього компонента «Оцінки технологій охорони здоров'я». Важливими навичками, що здобувачі отримують під час навчання, є розробка стратегії систематичного пошуку за підходом PICO (визначення цільової популяції (patient), ключових характеристик інтервенції (intervention), обґрунтування МТ-порівняння (comparator) і відповідних клінічних результатів (outcomes)), а також критичного аналізу різних інформаційних ресурсів (наукових публікацій, протоколів, формуллярів, звітів з ОМТ, результатів клінічних досліджень та інших доказів). У результаті проведення міні-ОМТ здобувачі мають зробити висновки щодо клінічної ефективності, безпечності й економічної доцільності застосування МТ, що є предметом наукового дослідження в різних сферах фармацевтичних знань.

Протягом останніх років заклади вищої освіти (Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, КПІ ім. Ігоря Сікорського, Київська школа

економіки), наукові установи Національної Академії медичних наук України поступово нарощують потенціал і запроваджують вивчення ОМТ у вигляді проведення окремих заходів (семінарів, вебінарів), вибіркових освітніх компонент або циклів тематичного удосконалення на післядипломному рівні.

У 2023 р. для різних груп зацікавлених осіб (виконавців, користувачів та тренерів) Міжнародною організацією з ОМТ НТАі, Норвезьким інститутом охорони громадського здоров'я у співпраці з проєктом Управління охорони здоров'я Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) «Безпечні та доступні ліки для українців» (SAFEMed) було організоване спеціальне навчання за «Програмою розвитку потенціалу з ОМТ».

Державний експертний центр МОЗ України як уповноважена спеціалізована експертна установа є провайдером заходів безперервного професійного розвитку медичних і фармацевтичних працівників у сфері ОМТ і доказової медицини. Також існує можливість отримати відповідні знання на тренінгах, семінарах, вебінарах, що проводяться міжнародними організаціями з ОМТ і експертами у сфері ОМТ, доказової медицини, закупівель ЛЗ та МВ.

Позитивної оцінки заслуговує проведення науковцями НМУ імені О. О. Богомольця циклу тренінгів з госпітальної ОМТ для працівників медичних та фармацевтичних закладів. Навчальна програма складалася з 8 блоків тривалістю по 1,5 години і передбачала набуття теоретичних знань і практичних навичок, необхідних для прийняття важливих управлінських рішень щодо використання і закупівлі нових та інноваційних МТ.

Зважаючи на важливість означеного науково-освітнього напряму наказом МОЗ України № 112 від 23.01.2024 р. було затверджено номенклатуру спеціальностей професіоналів у галузі ОЗ у закладах охорони здоров'я (серед запропонованих 8 актуальних напрямів – «Оцінка медичних технологій»). Цим же наказом затверджено перелік циклів спеціалізації й тематичного удосконалення (ТУ). Так, за напрямом «ОМТ» введено цикли спеціалізації для медичних працівників тривалістю 6 місяців, та фармацевтів (3 місяці), а також Цикли тематичного удосконалення – для експертів з ОМТ, лікарів і фармацевтів усіх спеціальностей (тривалістю 1–2 тижні). Це сприятиме розвитку потенціалу ОМТ і формуванню професійного середовища.

Для забезпечення належного рівня підготовки при розробці програм тренінгів, семінарів та освітніх програм важливо орієнтуватися на вимоги професійного стандарту, зокрема, має передбачити формування наступних загальних компетентностей:

- знання та розуміння предметної області професійної діяльності, вміння застосовувати знання у практичних ситуаціях;
- здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу;
- здатність до саморозвитку та самонавчання, удосконалення професійного рівня;
- здатність приймати обґрунтовані рішення, оцінювати можливі наслідки і брати відповідальність за результати;
- здатність здійснювати публічні ділові та наукові комунікації державною та іноземною (англійською) мовою;

- здатність діяти соціально відповідально та свідомо;
- здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел з використанням комп’ютерних та інформаційних і комунікаційних технологій;
- здатність проводити дослідження на відповідному рівні із використанням системного аналізу, синтезу та інших методів;
- здатність оцінювати та забезпечувати якість виконаних робіт;
- здатність генерувати нові ідеї й нестандартні підходи до їх реалізації (креативність), критично мислити;
- здатність працювати автономно та у команді, керувати проектами, організовувати командну роботу, виявляти ініціативу.

Практично-орієнтоване навчання можливе за умов підготовки до виконання визначених професійним стандартом трудових функцій (професійних компетентностей):

Функція «планування та організація діяльності з ОМТ» передбачає набуття компетентностей у таких сферах:

- використовувати у професійній діяльності знання законодавчих і нормативно-правових актів, нормативно-технічних документів, галузевих стандартів, що визначають порядок організації й проведення ОМТ;
- складати план і програму проведення ОМТ відповідно до цілей і завдань;
- організовувати проведення ОМТ (повної чи за окремими напрямами) відповідно до вимог законодавства, затверджених стандартів і базової моделі НТА;
- оцінювати ризики, що супроводжують процес ОМТ;
- визначати проблему охорони здоров’я і ключові характеристики МТ (інтервенції) для її вирішення, обирати компаратори;
- аналізувати дані медичної статистики (епідеміологічні показники), зокрема захворюваність та поширеність;
- документально оформляти результати проведеної оцінки;
- інтерпретувати й оцінювати результати ОМТ;
- здійснювати пошук та опрацювання офіційної інформації: міжнародних і національних стандартів, клінічних протоколів та рекомендацій щодо лікування (вибірка).

Трудова функція «проведення аналізу безпеки та клінічної ефективності (результативності) МТ» передбачає наявність таких здібностей:

- проводити аналіз безпеки МТ порівняно з компараторами за складовими: безпека для пацієнта, персоналу, суспільства в цілому і навколишнього середовища;
- проводити аналіз клінічної ефективності (результативності) МТ за наданими заявником даними та результатами пошуку з різних джерел доказової медицини.

У межах реалізації функції «проведення оцінки витрат і економічної доцільності (прийнятності) застосування МТ» експерт з ОМТ повинен:

- проводити оцінку витрат, пов’язаних із застосуванням МТ;
- визначати вплив МТ на бюджет;

- проводити аналіз різних видів цін і розраховувати показники доступності МТ.

Проведення аналізу етичних, організаційних, соціальних та юридичних аспектів в рамках ОМТ передбачає наявність у експерта компетентностей:

- проводити оцінку етичних і соціальних аспектів застосування МТ;
- здійснювати аналіз організаційних аспектів впровадження та застосування МТ (необхідність навчання персоналу, створення спеціалізованих відділень або кабінетів тощо);
- проводити оцінку юридичних аспектів впровадження та застосування МТ.

Трудова функція, що стосується використання результатів ОМТ, передбачає формування здатності:

- упроваджувати результати ОМТ у практичну діяльність закладів і установ ОЗ;
- здійснювати підготовку інформації для прийняття рішень уповноваженими органами;
- забезпечувати публічний доступ і використання результатів ОМТ професійними та громадськими (пацієнтськими) організаціями, фахівцями системи ОЗ.

Важливою є також партнерська взаємодія, зокрема здатність експерта

- працювати у команді із суміжними спеціалістами, службами і організаціями, залучаючи їх до вирішення питань, що не входять до сфери компетенції експерта з ОМТ;
- взаємодіяти з відповідальними особами центрального органу виконавчої влади, що реалізує політику у сфері ОЗ;
- здійснювати консультування та інформування професіоналів ОЗ із дотриманням принципів професійної етики та деонтології.

Безперервний професійний розвиток є одним з пріоритетів діяльності експерта і передбачає здатність: визначати ресурси та умови професійного розвитку впродовж життя; взаємодіяти з іншими професіоналами на засадах партнерства, обміну досвідом; здійснювати моніторинг власної професійної діяльності і визначати індивідуальні професійні потреби; брати участь у навчальних програмах та тренінгах для підвищення професійного рівня.

На нашу думку, в сучасних умовах, зважаючи на кадрові й фінансові обмеження до розбудови інфраструктури з підготовки спеціалістів ОМТ доцільно залучати всіх стейкхолдерів, зокрема, на засадах державно-приватного партнерства. Одним з напрямів може бути відкриття кваліфікаційного центру, уповноваженого на оцінювання і визнання результатів навчання осіб (зокрема, здобутих шляхом неформальної чи інформальної освіти), присвоєння та/або підтвердження професійної кваліфікації відповідно до професійного стандарту «Експерт з ОМТ». Доцільним також буде запровадження штатних посад експертів з ОМТ у фармацевтичних компаніях (посада експерта з ОМТ як професіонала у галузі медицини, яка внесена до Національного класифікатора професій).

**Висновки.** Для розбудови інституційної спроможності системи ОМТ в Україні ключовим є формування професійного середовища, а саме розвиток

освіти і науки – підготовка і перепідготовка кадрів, підвищення кваліфікації, а також організація системи підтвердження/присвоєння кваліфікацій.

### Список літератури

1. Kotvitska A. A., Nemchenko A. S., Nazarkina V. N. The relevance of training specialists in the Health Technology Assessment in the world and Ukraine. *Pharmacia*. 2020. Vol. 67(4). P. 295–301. DOI 10.3897/pharmacia.67.e54777
2. Перший досвід розроблення методології тренінгу з госпітальної оцінки медичних технологій в Україні / О. М. Філінюк, І. А. Костюк, М. М. Бабенко, К. Л. Косяченко. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2023. Т. 9, № 1. С. 3-8. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.279>

## PHARMACY STUDENTS AWARENESS OF PHARMACOLOGICAL REGULATION OF WATER-SALT METABOLISM AND THE KIDNEY FUNCTION – PROBLEMATIC FUNDAMENTAL AND PRACTICAL ISSUES

*Shtrygol' S.Yu.<sup>1</sup>, Tovchiga O.V.<sup>2</sup>, Tsyvunin V.V.<sup>1</sup>, Stepanova S.I.<sup>1</sup>, Taran A.V.<sup>1</sup>*

<sup>1</sup>National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

<sup>2</sup>Medical University of Gdańsk, Gdańsk, the Republic of Poland

**Introduction.** Water-salt metabolism is evolutionary ancient and fundamental mechanism ensuring independent living of the organism. In modern humans, excessive sodium consumption and the lack of potassium, magnesium, and calcium in diet composition are involved to the development of cardiovascular diseases, worsen their progression, and reduce the effectiveness of commonly used drugs. Thus, pharmacy students as competent professionals contributing to maintaining health must possess fundamental knowledge (including that of the function of the kidney, sodium/potassium balance and dietary sources of these cations, influence of drugs on these processes). It is also important for providing pharmaceutical care and giving evidence-based information to the patients as well as effectively participating in pre-clinical and clinical studies and decision making of the governmental organs (such as salt-limiting policies).

**The aim of the study.** This study aimed to estimate the state of awareness of pharmacy students of the regulation of the kidney function, salt regime as a risk factor for cardiovascular diseases and its correction through the use of salt substitutes or by modifying the composition of the diet, and also to assess how this knowledge is implemented practically in making own dietary choices.

**Survey methods.** The anonymous voluntary distance survey was conducted among full-time students of the National University of Pharmacy (NuPH, Faculty of Pharmacy, specialty 226 "Pharmacy, industrial pharmacy," educational program "Pharmacy") in 2020 and 2021. Among the respondents there were the fifth-years who had already finished essential courses in pharmacology, biochemistry, and pharmacotherapy and were then continuing studies in clinical pharmacy and pharmaceutical care (sample size of 78 students) and partially started professional