Л.В. Яковлєва, д.фарм.н., професор, завідувач кафедри,

О.Я. Міщенко, д.фарм.н., професор,

кафедра фармакоекономіки Національного фармацевтичного університету, м. Харків

**Оцінка медичних технологій – позиція держав Європейського союзу**

З 3 по 7 листопада 2012 р. у Берліні відбувся 15-й Щорічний Європейський Конгрес Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень та оцінки результатів медичних втручань (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes research – ISPOR), присвячений темі «Тяжкі часи для рішень в охороні здоров’я в Європі: зміна моделі оцінки медичних технологій, системи референтних цін та інтеграція соціальних переваг».

Відповідно до цього на Конгресі було обговорено проблеми і труднощі щодо прийняття рішень у галузі охорони здоров’я в нових економічних європейських умовах, а саме: зміну моделей оцінки медичних технологій (ОМТ), референтне ціноутворення та необхідність урахування соціальних переваг при ОМТ.

Конгрес об’єднав 3500 учасників із різних країн світу, під час його проведення відбулися 3 пленарні сесії, 15 секційних засідань та 33 семінари за всіма основними клінічними спеціальностями, присвячені організації та економіці охорони здоров’я, дослідженням якості життя тощо, та 3 постерні сесії. Учасники Конгресу змогли взяти участь в одній зі шкіл із фармакоекономіки (англійською мовою), присвяченій її методологічним основам:

• введенню в фармакоекономічне моделювання;

• аналізу і дизайну досліджень порівняльної ефективності на основі ретроспективних баз даних;

• мережевому мета-аналізу в дослідженнях порівняльної ефективності;

• статистичним методам у фармакоекономіці і дослідженням результатів тощо.

Конгрес відкрив директор Європейської комісії Andrzej Rys (Генеральний директор із охорони здоров’я і захисту споживачів). У своїй доповіді він висвітлив три провідні питання:

• що досягнуто завдяки цьому співробітництву на теперішній час;

• яким є прогноз подальших можливостей та проблем.

Системи охорони здоров’я в країнах ЄС сьогодні перебувають, по-перше, під тиском економічних проблем, що впливають на доступність медичних послуг. По-друге, зі зміною демографічної ситуації (постарішання населення), ймовірно, збільшиться необхідність у медичній допомозі. У зв’язку з цим потреба в інструментах для оновлення та удосконалення систем охорони здоров’я зростає. Реформи в галузі охорони здоров’я повинні бути науково обґрунтованими. ОМТ є корисним інструментом у цьому контексті, але її ресурси нині обмежені. Потужності ОМТ дуже відрізняються в державах-членах ЄС, можливість її використання є невизначеною в багатьох країнах. ЄС може сприяти більш ефективному використанню ресурсів ОМТ, підтримуючи розробки спільних її підходів для спрощення повторного використання результатів та розподілу роботи, стимулюючи більшу кількість держав-членів інтегрувати ці результати в процес прийняття рішень у сфері охорони здоров’я. Andrzej Rys наголосив, що діяльність EUnetHTA (Європейської мережі з ОМТ) спільно фінансується за участю всіх держав-членів ЄС і охоплює:

• розробку основних моделей ОМТ;

• інструменти для простого обміну інформацією про планові і поточні ОМТ;

• керівництво і пілотні проекти дослідження відносної ефективності фармацевтичних препаратів;

• пілотні проекти діалогів із фармацевтичними компаніями щодо дизайну дослідження.

Сьогодні розроблено спільні дії з ОМТ на 2012-2015 роки (Joint Action 2). Головним завданням є подолання розриву й досягнення співпраці між агентствами з ОМТ та EMA (Європейським медичним агентством). Діяльність цих організацій спрямована на різний результат, проте метою їхнього співробітництва є вирішення конкретних питань, а мудра координація буде виграшною для всіх сторін. Andrzej Rys зазначив, що позитивним моментом такої співпраці стало вдосконалення формату Європейського національного звіту з ОМТ. Одним із важливих завдань EUnetHTA є поліпшення визнаних на сьогодні менш розвиненими методів ОМТ для комплексних втручань. Цієї зими 4 проекти з ОМТ будуть фінансуватися ЄС у рамках Сьомої мережевої програми досліджень.

Andrzej Rys визначив подальші можливості та проблеми розвитку ОМТ в ЄС: затверджено Директиву ЄС про міжнародне співробітництво в галузі ОМТ, держави-члени ЄС покликані розширювати співпрацю в цій галузі, буде впроваджено постійну добровільну мережу ОМТ. У зв’язку з тиском на бюджет систем охорони здоров’я в ЄС, внесок ОМТ в його оптимізацію є ще більш цінним, і таку ініціативу необхідно підтримувати.

Перше пленарне засідання було присвячене провідній темі конгресу «Подібні чи розбіжні моделі ОМТ в Європі».

Стан використання результатів ОМТ у Німеччині висвітлив Jurgen Windeler, Директор Інституту якості і ефективності в охороні здоров’я (Institut fur Qualitat und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Кельн, Німеччина). Він відзначив, що до 2010 р. не було систематизованої оцінки лікарських препаратів (ЛП) в контексті відшкодування: основою для відшкодування була тільки європейська (або національна) реєстрація препарату, фармакоекономічні показники реально не враховувалися. З 2011 р. у Німеччині впроваджена систематична ОМТ тільки для нових ЛП. Зі створенням у 2011 р. структури ОМТ AMNOG (нім. Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes – Закон про реструктуризацію фармацевтичного ринку) водночас з прийняттям систематичної оцінки недавно зареєстрованих ліків упроваджено оцінку додаткових переваг ЛП (порівняно з певним компаратором), яка є основою для переговорів щодо ціни на ЛП та можливості відшкодування вартості.

Carole Longson, доктор фарм. наук, виконавчий директор Національного інституту охорони здоров’я та клінічного удосконалення (NICE, Лондон, Великобританія) виступила з доповіддю на тему «Конвергенція або дивергенція в оцінці медичних технологій. Чи потрібно нам вибирати?». Carole Longson визначила напрямки подальшого удосконалення використання результатів ОМТ у Великобританії:

• ціноутворення на основі цінності ЛП (Value Based Pricing);

• основна фармакоекономічна оцінка впливу на здоров’я з урахуванням ризику для здоров’я та соціальної допомоги і пов’язаних із цим витрат і вигод;

• врахування витрат і вигод, пов’язаних із соціальними факторами.

Запропоновані нові методики ОМТ в ціноутворенні, що базуються на цінності: оцінка тягаря захворювання – відображення тяжкості умов при лікуванні і масштабу досягнутої вигоди. Мережа ОМТ в ЄС потребує глобалізації принципів ОМТ і практичного впровадження у національні системи охорони здоров’я.

Jean-Luc Harousseau – президент і голова правління Верховного органу охорони здоров’я (Haute Autorite de Sante, Ла-Плен-Сен-Дені, Франція) у своїй доповіді «Поточна ситуація і перспективи ОМТ у Франції» розповів про основні підходи до ціноутворення на ЛП та реімбурсації їх вартості у Франції. Основним критерієм розміру реімбурсації є показник додаткової клінічної цінності ЛП. За умови, коли новий ЛП не має додаткової клінічної цінності, відшкодування можливе тільки якщо ціна нижча за препарат порівняння.

За умови, коли застосування нового ЛП забезпечує додаткову клінічну цінність, відшкодування можливе, якщо ціна вища за препарат порівняння. Розмір реімбурсації залежить від величини додаткової клінічної цінності і може становити 60, 30, 15% відповідно при значній, середній, мінімальній величині додаткової клінічної цінності. За відсутності додаткової клінічної цінності відшкодування немає. Jean-Luc Harousseau визначив позитивні моменти європейської інтеграції в ОМТ:

• процес прийняття рішень та критерії оцінки щодо ціноутворення на ЛП та реімбурсації, як і раніше, будуть залишатися специфічними для окремої країни;

• добровільна співпраця між органами ОМТ отримує все більшу політичну підтримку;

• в рамках Європейської мережі з ОМТ можливі певні заходи щодо скорочення невиправданих відмінностей між місцевими звітами, керівництвами з ОМТ і поліпшення якості відомостей, наданих спонсорами медичних технологій.

Політичні та нормативні обмеження щодо гармонізації не чинять перепон науковому обміну та співробітництву.

«Міжнародна система референтних цін – чи є правильний шлях її створення?» – такою була тема другого пленарного засідання 15-го Щорічного Європейського Конгресу ISPOR. На цьому засіданні був представлений огляд чинної практики референтних цін в рамках європейського фармацевтичного ринку, причин міжнародної диференціації цін, загальні закономірності політики в цій галузі та сучасні тенденції в методах порівняння цін на міжнародному (європейському) рівні.

«Міжнародні референтні ціни – чи є правильний спосіб здійснити це?» – тема доповіді Kees de Joncheere – директора Департаменту основних лікарських препаратів і засобів медичного призначення ВООЗ (Женева, Швейцарія). Доступ до основних лікарських засобів забезпечується раціональним вибором ЛП, надійністю системи охорони здоров’я, доступними цінами, установленим фінансуванням. Зовнішню референтну ціну на продукт у певній країні визначають, використовуючи ціну на цей продукт в одній або декількох референтних країнах з метою одержання еталонної або довідкової ціни. Синонімами поняття «зовнішня референтна ціна» є: «міжнародна референтна ціна», «міжнародна базова ціна», або «зовнішня базова ціна». Результати досліджень дають змогу припустити, що в країнах, де використовують міжнародні референтні ціни, відповідні продукти мають коштувати менше, але дані щодо різних країн і різних продуктів варіюють. Міжнародні референтні ціни використовують як критерій при рішенні питання про відшкодування вартості продукту, зокрема за наявності продуктів більш високої вартості. Заходами щодо стримування цін є дотримання принципів доступу ЛП на ринок, доступності та справедливості.

Thomas B. Cueni – генеральний секретар промислової асоціації Interpharma (Базель, Швейцарія), відзначив:

• величезні відмінності у доступності та впровадженні лікарських засобів у європейських країнах;

• відмінності в середньому валовому внутрішньому продукті на душу населення;

• значний вплив нормативних вимог та фінансових обмежень на доступність лікарських засобів на невеликих ринках.

Доповідач зауважив, що однакові ціни зумовлюють різні рівні доступності залежно від економічної ситуації в кожній державі ЄС. Як можна поліпшити ситуацію? Чи є потреба в соціальному контракті? Проблеми доступу та доступності ЛП можуть бути вирішені тільки за умови готовності в багатих країнах платити більше за інноваційні ліки порівняно з бідними. Є потреба в тому, щоб усі зацікавлені сторони – платники, дистриб’ютори і промисловість – приходили до більш гнучких рішень (наприклад, розподілу ризиків при впровадженні нових препаратів) на користь поліпшення доступу без шкоди для майбутніх інновацій; визначали ціну, базуючись на цінності ЛП, що передбачало б нагороду за інноваційний прорив і додаткові винагороди за додаткові інновації; переглядали чинні законодавчі норми.

Свою доповідь на тему «Проектування системи референтних цін» Ulrich Kaiser, доктор економічних наук, магістр природничих наук, професор кафедри ділового адміністрування підприємництва (Цюрихський університет, Швейцарія) почав з питання: що ми знаємо про референтні ціни? Їх встановлення сприяє ефективному зниженню цін на ЛП і ціновій конкуренції. У Данії референтні ціни введені в 1991 р. на всі препарати, в аптеках більше реалізуються дешевші засоби. Згідно з реформою 2005 р. референтні ціни є мінімальними або середніми по ЄС. Результат цієї реформи – ціни знизилися, але не відбулося суттєвих змін у доплатах. Відбулося істотне збільшення попиту на дженерики (+ 29%) та аналогічні імпортні препарати (+ 13%); зниження продажу оригінальних фірмових препаратів на 21%; зміна доходів виробників, державних витрат і доплат споживачам приблизно на 23%. Отже, система референтних цін має свої переваги і недоліки, але в цілому сприяє підвищенню економічної доступності ЛП.

«Справедливість в першу чергу? Соціальні переваги проти індивідуальних переваг» – такою була тема третього пленарного засідання. При звичайних економічних оцінках МТ особистий інтерес пацієнта відбивається в таких показниках, як максимальна готовність платити при використанні аналізу витрати-вигода або показника QALY (кількість років життя, скоригованих на його якість) у разі вивчення корисності витрат. Найбільша ефективність досягається тоді, коли сукупні вигоди (WTP [Willingness To Pay] або QALY) максимальні при менших витратах. Нині при ОМТ і виборі ЛП домінують «соціальні переваги», які суттєво відрізняються від «ефективності». Постає важливе питання: якщо економічна оцінка МТ повинна допомагати законодавчим органам у галузі охорони здоров’я в прийнятті рішень, розподілі ресурсів, то що ми дійсно знаємо про соціальні преференції як критерій для розподілу ресурсів у системі охорони здоров’я? Якою є природа соціальних переваг і як вони можуть бути виміряні належним чином? Як соціальні переваги можуть бути включені в технології оцінки і розподілу дефіцитних ресурсів охорони здоров’я? Ці питання були озвучені в доповідях таких провідних фахівців, як Michael Schlander, професор факультету охорони здоров’я та інноваційного менеджменту Гейдельберзького університету, голова й науковий директор Інституту інновацій та оцінки у сфері охорони здоров’я (InnoVal, Вісбаден, Німеччина), та Erik Nord, кандидат медичних наук, старший науковий співробітник Норвезького інституту громадського здоров’я (Осло, Норвегія).

Jeff Richardson, доктор наук, професор кафедри бізнесу та економіки, генеральний директор Центру економіки охорони здоров’я (Університет Монаш, Мельбурн, Австралія) у своїй доповіді «Включення соціальних переваг в економічну оцінку: “Соціальний аналіз вартість-корисність”» відзначив, що для проведення такого аналізу необхідні чітке визначення соціальних переваг та інструменти їх виміру.

Поточні проблеми політики в галузі охорони здоров’я різних держав-членів ЄС і завдань, що постають перед EUnetHTA, були представлені на одному із семінарів на тему:«Дорожня карта ОМТ в Європі – переміщення ОМТ вперед або просто стояння в заторі?». Сьогодні EUnetHTA переходить у вирішальну фазу спільних дій для сприяння конструктивному використанню спільно розроблених інструментів ОМТ та інформації в практиці національних організацій з ОМТ. Паралельно з цим Європейська Комісія та держави-члени ЄС готують створення добровільної європейської мережі ОМТ відповідно до Директиви про права пацієнтів у галузі охорони здоров’я. Була обговорена користь від такої співпраці для якості медичної допомоги і її доступності.

Узгодження спільних дій агенств Європи з ОМТ (Європейської мережі з ОМТ EUnetHTA) сьогодні зосереджені на розробці «основних» наборів методологічних стандартів для підвищення якості загального процесу оцінки та полегшення фінансового тягаря ОМТ. Часто показник відносної ефективності (relative effectiveness assessment – REA) лікарських засобів є невід’ємною частиною процесу ОМТ і самостійно є аргументом для прийняття рішення про відшкодування, особливо в таких країнах, як Німеччина, де аналіз ефективності витрат не потрібен для представлення препарату на розгляд щодо відшкодування.

Метою цього засідання було обговорення важливості, доцільності стандартизації аналізу REA у напрямку підтримки національних і регіональних зусиль ОМТ у рамках Європейського Союзу.

Питання про необхідність використання мультикритеріального аналізу при прийнятті рішень щодо вибору МТ – ще одна нагальна проблема, що обговорювалася на конгресі. За останні десятиліття було розроблено декілька підходів, зокрема використання даних доказової медицини, показник економічної ефективності та співвідношення «витрати-корисність». Однак ці підходи зосереджуються на одному критерії, тоді як насправді особи, які приймають рішення, повинні робити вибір з урахуванням декількох критеріїв одночасно. Суть такого підходу в тому, що при прийнятті рішень щодо вибору МТ необхідно розглядати усі потенційно релевантні чинники:

• враховувати політичний контекст;

• ґрунтуватися на доказах соціальної цінності МТ для суспільства;

• дотримуватися законів;

• керуватися принципами біоетики.

Однією з нагальних проблем ОМТ є аналіз комплексних чи взаємозалежних (co-dependent) технологій. Технології охорони здоров’я є взаємозалежними, якщо їх використання необхідно поєднувати (послідовно або одночасно) для досягнення або посилення клінічного ефекту; найчастіше це поєднання методів діагностики та фармакотерапії. За визначенням Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими препаратами США (FDA), взаємозалежними є продукти, ефективність та безпека застосування яких залежать від використання діагностичних тестів. Отже, клінічна ефективність забезпечується «спільним продуктом», тому постає питання: як оцінити вклад кожної окремої складової, якщо підходи до визначення їх ефективності різні для діагностичних методів та методів лікування? Часто ці складові надані різними виробниками, до того ж немає правил для присвоєння будь-якого показника ефективності одній чи іншій складовій. Це становить проблему для процесу прийняття рішень про відшкодування витрат для взаємозалежних методів діагностики та лікування. Процес оцінки взаємозалежних технологій потребує формування єдиних підходів.

Питання доступу до інноваційних МТ було розглянуто в контексті того, які докази слід використовувати для цього. Дані щодо вигод і витрат на інформування осіб, які приймають рішення, різні для фармацевтичних препаратів, діагностичних/генетичних тестів і медичних приладів. Дотримання всіх вимог щодо потенційних доказів для прийняття рішень не завжди є можливим і впливає на доступ до потенційно корисних медичних технологій.

Окреме засідання на конгресі було присвячене розгляду підходів до фармакоекономічної оцінки орфанних («сирітських») лікарських препаратів та обговоренню можливостей більш узгодженої співпраці в процесі ОМТ таких препаратів у Європі. Відомо, що «препарати-сироти» відрізняються від звичайних лікарських засобів тим, що вони використовуються для лікування вкрай рідкісних хвороб. Фармацевтичні компанії мають менше фінансових стимулів для розробки «ліків-сиріт», а цільових груп населення занадто мало, щоб окупити витрати на створення і впровадження таких препаратів. Виходу таких препаратів на фармацевтичний ринок передують значні зусилля і фінансові витрати, тому для фармацевтичних компаній важливо відшкодувати хоча б частину економічних інвестицій. Високі витрати на «ліки-сироти» часто зумовлюють непривабливе співвідношення витрати-ефективність незалежно від їх ефективності. У той час як вимоги до ОМТ для звичайних ліків прозорі в багатьох країнах Європи, вимоги до ОМТ для орфанних препаратів повністю не визначені.

Від України на конгресі були присутні 15 учасників, із них 8 студентів із вищих (фармацевтичних та медичних) навчальних закладів Львова, Харкова, Києва, Вінниці, Тернополя. Результати власних фармакоекономічних досліджень учасники від України представили у 8 стендових доповідях.

5 листопада відбувся форум Українського відділення ISPOR (USPOR), на якому були висвітлені такі питання, як стан ОМТ в Україні, підготовка фахівців із ОМТ та перспективи розвитку Студентського Українського відділу ISPOR. Голова Українського відділу ISPOR проф. О.М. Заліська висвітлила питання щодо стану наукових досліджень з фармакоекономіки в Україні, які представлені в дисертаційних роботах. Про навчання, розвиток та комунікації Українського Студентського відділу ISPOR доповів голова Українського Студентського відділу ISPOR В.В. Толубаєв. Магістр В.В. Толубаєва розповіла про міжнародні навчально-освітні онлайн-технології з фармакоекономіки для студентів. Завідувач кафедри фармакоекономіки Національного фармацевтичного університету проф. Л.В. Яковлєва розповіла про проект НФаУ щодо дистанційного навчання з питань фармацевтичної опіки для провізорів. Про результати оцінки впровадження формулярної системи в Україні, що була здійснена спільними зусиллями співробітників кафедри, доповіла доктор фармацевтичних наук О.Я. Міщенко.

У рамках Конгресу відбулися спільні форуми сусідніх європейських країн, де учасники обговорювали питання впровадження, стану та перспектив розвитку ОМТ і обмінювалися отриманим досвідом.

Учасники конгресу від Росії організували декілька засідань. Російським відділенням з оцінки технологій в охороні здоров’я (ISPOR Russia HTA Chapter) в рамках конгресу було організовано два заходи: спільний форум із відділеннями ISPOR України, Білорусії, Казахстану та Вірменії на тему «Оцінка медичних технологій, використання елементів ОМТ у країнах ближнього зарубіжжя» та Круглий стіл з оцінки технологій в охороні здоров’я стосовно лікарських засобів і медичних виробів. На спільному форумі за участю країн СНД, який відбувся 5 листопада 2012 р. в аудиторії Міжнародного конгрес-центру в Берліні, були обговорені питання впровадження міжнародного досвіду в галузі ОМТ і можливі моделі ОМТ у Росії і країнах ближнього зарубіжжя. На форумі з доповідями про чинні підходи до ОМТ у сучасних умовах і перспективні моделі ОМТ виступили керівники Російського відділення ISPOR з оцінки медичних технологій проф. В.В. Омельяновський і проф. М.В. Авксентьєва та представники відділень ISPOR з України, Білорусії і Казахстану.

На Круглому столі, присвяченому оцінці ОМТ лікарських засобів і медичних виробів, який відбувся 6 листопада 2012 р., виступили президент Російського відділення ISPOR з ОМТ В.В. Омельяновський, Dr. Leeza Osipenko (NICE), Dr. Sandjar Djalalov (Канадський центр прикладних досліджень в онкології), Manolis Karamalis (компанія Medtronic) і проф. Л.В. Яковлєва (кафедра фармакоекономіки Національного фармацевтичного університету, Харків, Україна).

«Оцінка медичних технологій і реімбурсація в системах охорони здоров’я Росії і Польщі: загальні проблеми та рішення» – такою була тема спільного засідання відділень ISPOR Польщі, Росії і Далекосхідного відділення ISPOR Росії.

Отже, провідний висновок 15-го Щорічного Європейського Конгресу ISPOR: процес ОМТ в країнах ЄС має різний методичний рівень і різний рівень впровадження і використання результатів ОМТ в прийнятті рішень щодо їх вибору та відшкодування їх вартості залежно від національних та економічних особливостей країн. Головною метою подальшого розвитку процесу ОМТ на міжнародному рівні є використання єдиних сучасних науково-методологічних підходів та їх удосконалення, причому пріоритетним критерієм повинно стати урахування соціальних переваг, що в свою чергу сприятиме підвищенню якості медичної допомоги та її доступності для всіх верств населення.