

Нові завдання для поліпшення європейських систем охорони здоров'я – провідна тема 17-го Європейського конгресу Міжнародного товариства фармакоеконічних досліджень ISPOR (Амстердам, 2014)



О.М. Заліська, д.фарм.н., професор, завідувач кафедри організації і економіки фармації та технології ліків ФПДО, президент Українського відділу USPOR, керівник комітету з освіти Європейської мережі ISPOR CEENET;

О.Б. Піняжко, асистент,

Н.М. Максимович, асистент,

Х.-О. Горбачевська, студент,

О.Б. Заліський, студент,

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,

К.Л. Косяченко, заступник директора Державного експертного центру МОЗ України, президент Українського агентства з оцінки медичних технологій (УАНТА)

У всіх країнах Європи зростає попит на медичне і фармацевтичне забезпечення, проте на заваді стає повільний розвиток економіки і значні відмінності між країнами Європейського союзу. Як перейти до системи охорони здоров'я, що забезпечить надання доступної медичної допомоги з найбільшою можливою якістю? Щоб відповісти на ці питання, в Амстердамі з 8 по 12 листопада 2014 року для участі у 17-му Європейському конгресі Міжнародного товариства фармакоеконічних досліджень (ISPOR) зібралися 4800 зареєстрованих учасників з більш як 90 країн світу, які представили 2000 усних та стендових доповідей.

Уперше українська делегація налічувала 17 осіб: викладачі, студенти медичних і фармацевтичного університетів Вінниці, Києва, Львова, Тернополя, Харкова, учасники Українського відділу ISPOR, що діє у ЛНМУ імені Данила Галицького на кафедрі організації і економіки фармації та технології ліків факультету післядипломної освіти (ФПДО) з 2008 року, а також працівники Державного експертного центру МОЗ України, Українського агентства з оцінки технологій охорони здоров'я. Делегати представили результати вітчизняних фармакоеконічних досліджень.

Хочеться поділитися враженнями від проведених симпозіумів, ініційованих Європейською мережею CEENET ISPOR. Так, 10 листопада відбувся форум Українського відділу Міжнародного товариства фармакоеконічних досліджень (USPOR) та Студентського Українського відділу на тему «**Стан і впровадження підходів НТА в охорону здоров'я та освітній процес в Україні**».

Виконавчий менеджер з міжнародного розвитку в країнах Європи та Азії *Надія Мальдонадо* (Nadia Maldonado) привітала від імені нового генерального директора ISPOR *Ненсі Берг* (Nancy Berg) учасників українського форуму. Президент Українського відділу ISPOR професор *О.М. Заліська* (ЛНМУ імені Данила Галицького) доповіла про тенденції та перспективи наукових досліджень з фармакоеконіки та оцінки технологій охорони здоров'я (англ. Health Technology Assessment, НТА), які проводяться науковцями вищих навчальних медичних (фармацевтичного) закладів України. Завідувач кафедри фармакоеконіки професор *Л.В. Яковлева* (Національний фармацевтичний університет, Харків), представила тенденції споживання інсулінів і пероральних цукрознижувальних засобів в Україні, а доцент *О.В. Ткачова* розглянула результати клініко-еконічного аналізу лікування токсичного гепатиту в закладі охорони здоров'я.



Віце-президент Українського відділу ISPOR, к.фарм.н. *В.В. Толубаєв* (Київ) показав доцільність застосування HTA-підходів до оцінки інноваційних ліків в Україні. Доцент *М.В. Лелека* (Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського, Тернопіль) розповіла про розробку лікарських засобів для підвищення витривалості організму в екстремальних умовах. Доповідь про розвиток ініціатив студентського відділу для опрацювання HTA-методик представила президент Українського студентського відділу USPOR, асистент *Ю.С. Вадзюк* (ТДМУ імені І.Я. Горбачевського, Тернопіль). К.мед.н. *О.М. Ліщишина* (Державний експертний центр МОЗ України) розглянула актуальні проблеми запровадження медичної стандартизації лікування захворювань в Україні.

На завершення першого дня 17-го Європейського конгресу відбувся форум на тему «**Побудова і розвиток можливостей навчальних технологій з фармакоеконіміки та HTA у країнах Центральної та Східної Європи**». Модератор засідання, професор *О.М. Заліська*, керівник комітету з освіти Європейської мережі ISPOR CEENET, доповіла, що відповідно до стратегічної програми ISPOR «Vision-2020», освітня діяльність ISPOR має окремий напрям і що розвиток навчальних програм, коротких курсів, дистанційних методів освіти є перспективним і потребує координації. Підготовка спеціалістів з фармакоеконіміки потребує спеціальних підходів у східноєвропейських країнах. Значну увагу ISPOR приділяє розвитку освітніх програм, зокрема дистанційних освітніх модулів, які вже перекладені на 5 мов, зокрема й на українську, і доступні на сайті ISPOR (<http://www.ispor.org/DLP/Index.aspx?DLPLang=Ukrainian>). Ці модулі вже успішно використовуються для дистанційної підготовки слухачів передатестаційних циклів провізорів з фармакоеконіміки на кафедрі організації і еконіміки фармації та технології ліків ФПДО. Професор *О.М. Заліська*, враховуючи результати проведеного нею систематичного огляду програм навчання з фармакоеконіміки, показала, що цю дисци-



пліну включено до програми навчання фармацевтів (провізорів) практично в усіх країнах Центральної та Східної Європи, а до програм підготовки лікарів – лише в Угорщині й Польщі; також її викладають як частину програми з клінічної фармакології (у Росії, Словаччині). Проте в умовах впровадження підходів до оцінки технологій охорони здоров'я студенти-лікарі повинні вивчати фармакоеконіміку як окрему дисципліну, що має свою методологію, розвивається, а її результати впроваджуються у практику охорони здоров'я. Позитивним результатом є те, що студенти на економічних факультетах в Угорщині й Польщі уже вивчають фармакоеконіміку.

Слід відзначити, що курси і навчальні програми з фармакоеконіміки вже включено до післядипломного етапу у країнах Центральної і Східної Європи. Найбільший досвід має Угорщина (фармакоеконіміку магістри вивчають 120 год протягом 4 семестрів), також є такі програми у Польщі і Словаччині. Цікавим є досвід Македонії, де впроваджено спеціальні курси з тематики фармакоеконіміки – аналіз впливу на бюджет (Budget Impact Analysis) для керівників, які приймають управлінські рішення.

Перше пленарне засідання 17-го Конгресу було присвячене глобальному питанню «**Створення стабільних систем охорони здоров'я у Європі**», на якому провідні фахівці – *Річард Саліван* (Richard Sullivan, MD, PhD), директор Інституту раку і громадського здоров'я (Лондон, Великобританія); *Морін Руттен ван Молкен* (Maureen Rutten van Molken, PhD, MSc), професор з економічної оцінки інноваційної охорони здоров'я для хронічних захворювань із Інституту оцінки медичних технологій в охороні здоров'я Університету Еразмуса Роттердамського (Роттердам, Нідерланди); *Золтан Кало* (Zoltan Kalo, MSc, MD, PhD), професор еконіміки охорони здоров'я, Департамент з політики охорони здоров'я, Університет ELTE, виконавчий директор інституту досліджень Surgeon (Будапешт, Угорщина); *Лівен Аннеманс* (Lieven Annemans), професор еконіміки охорони здоров'я, Гентський університет (Бельгія) – у своїх доповідях представили докази того, що сучасна медична допомога базується на трьох принципах: якості, солідарності та стійкості, і при цьому необхідним є досягнення певного прийнятого показника ефективності витрат на медичні технології.

Особливий інтерес викликала доповідь професора з Угорщини *Золтана Кало*, який продемонстрував, що в країнах Східної Європи проблемним є підхід до ціноутворення на ліки, формування ціни на основі цінності препарату для охорони здоров'я (value based pricing). Ціна на препарат, що затверджується в країні з високим рівнем доходу на душу населення, не може бути оптимальною для інших країн з нижчим доходом. Тому визначення ціни на нові лікарські засоби в Європі потребує диференційованого ціноутворення у різних країнах. Професор З. Кало проілюстрував, що у країнах із низьким доходом витрачають більшу частку на лікарські засоби у структурі витрат на медичну допомогу, ніж у країнах із високим рівнем доходів, оскільки ціни на ліки є аналогічними світовим, проте зарплата лікарів, вартість госпіталізації є нижчою; незважаючи на велику потребу в медичній допомозі, пацієнти мають більш обмежений доступ до інноваційних ліків. Так, міжнародні організації – Європейська комісія, Міжнародний валютний фонд – чинять тиск на уряди країн Центральної Європи, щоб скоротити витрати на ліки. Використовуються такі заходи стримування росту цін на ліки:

- референтні ціни;
- міжнародні (зовнішні) ціни;
- ціноутворення, що базується на терапевтичній цінності препарату.

Доповідач проілюстрував доповідь даними про те, що серед 66 інноваційних препаратів у 7 країнах Європейського союзу з рівнем доходів менше 23 000 доларів на душу населення лише 30% таких ліків є доступними, тоді як у 15 країнах з вищим показником доходів доступність інновацій становить 61%.

Другий пленарний день був присвячений питанню «**Більш ранній доступ до інноваційних препаратів – чи варто це того?**». Представляв цю тему чинний Президент ISPOR на 2014-2015 роки професор *Едріан Тоус* (Adrian Towse), директор Центру медичної економіки (Оксфордський університет, Великобританія). Він навів позитивні приклади:

- використання методу «розподіл ризику» як домовленості між платниками охорони здоров'я та фармацевтичними компаніями, з використанням підходу до встановлення ціни на інноваційні препарати, що базується на цінності лікарського засобу для здоров'я;
- того, як працює економіка фармакогенетики для платників системи охорони здоров'я та фармацевтичної промисловості;
- того, які економічні проблеми впливають на інноваційні дослідження (Research and Development, R & D) та доступність інноваційних препаратів при лікуванні хвороб, поширених у країнах, що розвиваються.

Було також показано приклади вимірювання продуктивності в галузі охорони здоров'я та економічних наслідків медичної недбалості.

Третій день засідань пройшов під гаслом «**Докази в охороні здоров'я: чи зможемо ми наблизитися до реальних даних?**» Головою засідання був професор *Фін Борлум Крістенсен* (Finn Borlum Kristensen), директор Агентства з оцінки медичних технологій (Університет Південної Данії), виконавчий директор Європейської мережі Агенств НТА – EUnetHTA (Копенгаген, Данія). Було висвітлено сучасний стан «реальних світових» даних від багатьох установ з оцінки технологій охорони здоров'я та платників, а також від Європейської агенції з лікарських засобів для встановлення вимог до післяреєстраційних досліджень ліків. Окрему доповідь на тему «**Лікарські засоби, люди і переваги: дослідження в умовах реальної клінічної практики**» представила доктор медичних наук *Гіларі Піннок* (Hilary Pinnock), Науково-практичний центр дослідження астми, Центр дослідження здоров'я населення, Единбурзький університет, лікар загальної практики (Вітстебл, Великобританія). Вона окреслила спектр дизайну досліджень: від встановлення ефективності до звітності за даними щодо населення в цілому. Професор кафедри клінічної епідеміології *Ларс Педерсен* (Lars Pedersen, MSc, PhD), Орхуський університет (Данія), доповів про досвід використання Реєстрів пацієнтів



Північноєвропейських країн, зокрема даних про загальну чисельність населення Ірландії, Норвегії, Швеції, Фінляндії та Данії (25 млн). Для оптимізації надання медичної допомоги було створено національну базу для моніторингу рецептурних лікарських засобів, що відпускаються амбулаторним хворим в аптеках. У 2007 році лікарі виписали майже 17 млн рецептурних ліків. З квітня 1968 року проводяться поточні щоденні оновлення даних. Кожен пацієнт отримує персональний реєстраційний номер (civil personal registration number), відповідно до нього визначається вид відшкодування вартості (реімбурсації) на ліки. Інтеграція електронних баз даних охорони здоров'я в Європі для забезпечення широкомасштабного моніторингу безпеки лікарських засобів – це проект збору інформації про побічні реакції на медичні препарати (adverse drug reactions) в країнах Європейського союзу (ЄС-ADR). З доповіддю про стратегії математичної обробки для зменшення систематичної помилки і підвищення значущості результатів за даними реальної практики виступив професор медицини та епідеміології *Себастьян Шнівайс* (Sebastian Schneeweiss) з медичної школи м. Гарварда (Бостон, США). Він окреслив можливості застосування швидкого циклу аналітики без зниження достовірності, шляхи досягнення прогресу та підвищення достовірності, а також необхідні для такої стратегії навчальні тренінги.

Пізнавальним був також форум на тему «**Переваги інноваційних лікарських засобів у країнах Центральної та Східної Європи**», на якому виступили з доповідями *Домінік Томек* (Dominic Tomek, PhD, MSc), старший науковий співробітник Братиславського медичного університету (Словаччина); *Любов Краснова*, виконавчий директор Російського товариства фармакоекономічних досліджень (Москва, Росія); *Джоанна Ліс* (Joanna Lis, PhD), президент Польського відділення ISPOR, Медичний університет Варшави (Польща); *В'ячеслав Толубаєв*, к.фарм.н., фахівець з клінічних досліджень, компанія «АстраЗенека» (Київ, Україна); *Зоран Стерїєв* (Zoran Sterjev, PharmD, PhD), заступник декана фармацевтичного факультету, Університет Скоп'є, (Македонія). Доповідачі показали позитивні аспекти впровадження інноваційних ліків та їхні відмінності у кожній із країн.

Проблемно орієнтованими були навчальні форуми від консалтингових компаній щодо питань діяльності Національного інституту охорони здоров'я та вдосконалення медичної допомоги (NICE), Великобританія. Було показано, що запропоновані NICE оцінки цінності медичних технологій на основі показників ефективності пов'язані з проблемними аспектами щодо соціальних цінностей, які охарактеризував *Джозеф О'Махоні* (Joseph O'Mahony), Альбертський університет (Едмонтон, Канада). Питання, чи розглядають агентства з НТА відмінності у результатах при зміні схем лікування, представив *Джон Мурвот* (John Maervoet) з консалтингової компанії Quintiles (Хуфдорп, Нідерланди).

Під час стендових сесій 10-12 листопада учасники з України професор О. Заліська, доцент О.Б. Блавацька, асистент Н.М. Максимович, асистент О.Б. Піяжко, студенти Х.-О. Горбачевська, О. Заліський (Львів), доцент М.В. Лелека, асистент Ю.С. Вадзюк, студентка Б. Вонс (Тернопіль), доцент І.Г. Мудрак, студентка Ю. Мудрак (Вінниця), О. Рубцова (Державний експертний центр МОЗ України) представили результати фармакоекономічних досліджень, проведених за даними реальної практики при поширених захворюваннях в Україні.

На завершення 17-го конгресу був проведений круглий стіл, присвячений тенденціям впровадження НТА у європейських країнах та вироблення загальних методичних рекомендацій з оцінки медичних технологій. Президент Українського агентства з оцінки технологій охорони здоров'я, д.фарм.н. *К.Л. Косяченко* на запрошення Європейської мережі НТА розповів про перші кроки розвитку таких підходів в Україні та навчально-освітні програми для фахівців.

Цей конгрес був важливим для набуття нових знань, умінь, спілкування і дискусій з цікавими учасниками конгресу, оскільки членами ISPOR є провідні світові експерти з фармакоекономіки та НТА і це одна з найавторитетніших професійних організацій в галузі медицини та фармації в світі. На нашу думку, досвід, стратегії і тенденції в країнах Європи слід активніше впроваджувати в розвиток фармакоекономічних підходів та НТА в Україні як на законодавчому рівні, так і у практичній діяльності лікувальних закладів.

Столиця Нідерландів, Амстердам, має особливу магію краси міста з численними каналами, вітряками, доріжками, сотнями жителів, більшість з яких користується велосипедами. Незабутніми є спогади про музей Вінсента ван Гога, його безсмертні полотна і тепло-сонячну золоту осінь в Європі.