

№1 Том4
2016

Фармакоэкономика
теория и практика

ФФ

Pharmacoeconomics
theory and practice

№1 Volume4
2016

- ❑ МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ
ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ
- ❑ РЕЗУЛЬТАТЫ РОССИЙСКИХ
ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
- ❑ МАТЕРИАЛЫ X НАЦИОНАЛЬНОГО КОНГРЕССА
С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ
«РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ
И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»
4-5 апреля 2016 г., г. Нижний Новгород

XVIII ЕЖЕГОДНЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ КОНГРЕСС МЕЖДУНАРОДНОГО ОБЩЕСТВА ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ISPOR), 7-11 НОЯБРЯ, 2015, г. МИЛАН

Абдрашитова Г.Т., Макарова Е.И., Рыбченко Ю.В., Узрехелидзе Д.Т.

ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава РФ, Москва

Резюме: В данной статье представлен обзор основных выступлений и образовательных семинаров, проводившихся в рамках 18ого ежегодного Европейского Конгресса Международного Общества Фармакоэкономических Исследований (ISPOR).

Ключевые слова: ISPOR, фармакоэкономика, оценка технологий здравоохранения, экономика здравоохранения, анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты-полезность», инновации в онкологии, орфанные препараты, агентства по ОТЗ, медицинские изделия, мультикритериальный анализ принятия решений.

В рамках XVIII ежегодного Европейского Конгресса Международного Общества Фармакоэкономических Исследований (ISPOR), проходившего 7–11 ноября в г.Милане (Италия) специалисты в области фармакоэкономики, оценки технологий здравоохранения, экономики здравоохранения, представители фармацевтического сообщества и другие специалисты смогли ознакомиться более чем с 2450 презентациями. Конгресс посетило 5220 человек из 90 стран мира.

На пленарном заседании были затронуты вопросы стратегии принятия решений по медицинским технологиям на протяжении жизненного цикла. Главный медицинский специалист Европейского медицинского агентства Ханс-Георг Айхлер отметил, что необходимо расширять горизонты исследований по ОТЗ, добавив, что система оценки медицинских технологий нуждается в улучшении и что необходимо учитывать потребности будущих пациентов при проведении текущих исследований, также специалист подчеркнул, что необходимо улучшать взаимодействие между регуляторными агентствами и агентствами по ОТЗ.

На секции «Определение и оценка инноваций в онкологии» («Defining and Valuing Innovation in Oncology») были подняты следующие вопросы:

- что включает в себя понятие «фармацевтические инновации в онкологии»?;
- какие трудности и несоответствия возникают при использовании данного определения?;
- как различные регуляторные агентства (FDA, EMA) оценивают инновационный характер онкологических препаратов?;
- существует ли взаимосвязь между определением инновационности и рыночной ценой онкологического препарата?

Исследователями показаны степени инновационности и критерии отнесения препаратов к каждой группе, а также трудности, возникающие при определении данной степени в связи с особенностями тестирования лекарственных препаратов, которое не всегда дает возможность оценить новое соединение всецело. Отмечено, что оценка степени

инновационности может проводиться различными способами, в том числе достижением определенного значения конечных точек. Также проведено сравнение решений FDA и EMA, по результатам которого обнаружено, что каждое из агентств использует свои критерии отнесения препаратов в группу инновационных.

Орфанным препаратам было уделено особое внимание на лекции «Orphan drug evidence requirements for positive HTA recommendations» («Необходимые данные для положительных рекомендаций ОТЗ для орфанных препаратов»), где был представлен список орфанных препаратов Немецкого регуляторного агентства G-BA за период 2012–2015 гг., утвержденный на основании собранной доказательной базы. Отражены особенности препаратов при лечении редких заболеваний. Обращено внимание на то, что отсутствуют конкретные критерии установления орфанного препарата, что создает определенные трудности в процессе одобрения указанных препаратов.

Секции «Возможное улучшение взаимодействия между агентствами по ОТЗ и органами государственного регулирования и контроля: возможность или трудности для изделий медицинского назначения» (Possible increased synergy between health technology assessment (HTA) and regulatory agencies: opportunity or challenge for medical devices?) и «Оценка стоимости изделий медицинского назначения: можем ли мы применять технологии, принятые для лекарственных средств, или нам необходимо выделить технологии оценки для медицинских устройств отдельно» (Assessment of the value of medical devices: can we simply apply processes established for drugs or do we need to pursue separate processes for devices?) были посвящены особенностям оценки изделий медицинского назначения.

Было отмечено, что медицинские изделия имеют решающее значение в профилактике, диагностике и лечении болезни, а также реабилитации пациента. Специалисты обратили внимание, что рынок изделий медицинского назначения с каждым годом увеличивается в своем объеме, более 10 000 заявок на получение патента подаются в Европейское патентное бюро (ЕПБ) каждый год. Европейский союз (ЕС) из года в год утверждает около 3 500 новых технологий, из которых 500 относятся к третьему классу ИМН (медицинские изделия с высокой степенью риска, находятся в непосредственном контакте с органами или частями систем организма). Также, в 2014 году было опубликовано 365 отчетов ОТЗ из 12 европейских стран, в 78% которых рассматривались ИМН, а в остальных случаях средства диагностики *in vitro*, а также оборудования для визуализации (МРТ, УЗИ и др). Исследователи отметили, что с 2000 по 2006 гг. в основном применяли ОТЗ для кохлеарных имплантатов, а к 2013 году возрос интерес к оценке раневых повязок. Такая тенденция ярко про-

слеживается в таких странах, как Франция, Германия, Швеция, Австрия и др. В связи с этим возникает необходимость в установлении приоритетов в выборе изделий медицинского назначения. Было отмечено, что при выходе на рынок, разработчики ИМН во многих странах сталкиваются с некоторыми проблемами. Например, покупатели приобретают только товары массового спроса, давно вошедшие на рынок, экстраполируя доказательства эффективности первого вошедшего на рынок изделия на весь класс в последующем. ЛПУ при оказании медицинской помощи в стационарных условиях сталкиваются с тем, что, дорогостоящее медицинское оборудование окупается только после проведения большого количества процедур. Поэтому, многие страны нуждаются в экономическом анализе и ОТЗ для формирования цены и льготного обеспечения.

В рамках сессии «What is the role of economic evaluation in pricing and reimbursement of medicines? A comparison between England, Germany and France» обсуждалась роль экономической оценки в ценообразовании и возмещении лекарств, а специалисты из Англии, Германии и Франции представили структуру ценообразования в своих странах.

Также несколько семинаров были посвящены мультикритериальному анализу принятия решений (MCDA). В сессии «Multi-criteria decision making in the Central & Eastern European (CEE) region: are we there yet?» обсуждались вопросы развития и применения MCDA. В докладе представителя из Словении было отмечено, что Государственная палата страхования Словении использует MCDA исключительно для внутренних целей и будет продолжать поддерживать меры по усовершенствованию и реализации MCDA. Представитель Украины выступил с докладом о сделанных первых шагах реализации MCDM (Multi-Criteria Decision Making) в контексте ОТЗ в 2015 году, также представил первую модель MCDM для Украины, адаптированную на основе международной.

Также в рамках конгресса проводилась постерная сессия, в которой приняли участие преподаватели и аспиранты кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ПМГМУ им.И.М.Сеченова. Представители различных мировых компаний и организаций проявили большой интерес к отечественным исследованиям.

В завершении конгресса состоялось подведение итогов Конкурса на лучший постерный доклад. Первое место заняли три работы:

- Использование ресурсов системы здравоохранения и затраты на постинсультную спастичность в Великобритании (Resource utilisation and costs in patients with post-stroke spasticity in the United Kingdom) Raluy-Callado M, Cox A, MacLachlan S, Gabriel S, Dinet J
- Сравнительная эффективность, выраженная в сердечно-сосудистых исходах, для терапии первой линии метформином и препаратами второй линии пациентов с сахарным диабетом 2 типа (Comparative effectiveness on cardiovascular outcomes of metformin initial therapy and add-on second-line drugs among patients with type 2 diabetes) Kim Y, Ko M, Jo A, et al.
- Подсчет баллов и чувствительность самостоятельной оценки лечения II версией опросника у пациентов с болевой диабетической периферической нейропатией (Scoring and responsiveness of the self-assessment of treatment version II questionnaire in patients with painful diabetic peripheral neuropathy) van Nooten FE, Trundell D, Staniewska D, Revicki DA

Организаторы и члены комиссии конкурса поздравили победителей и пожелали им дальнейших успехов.

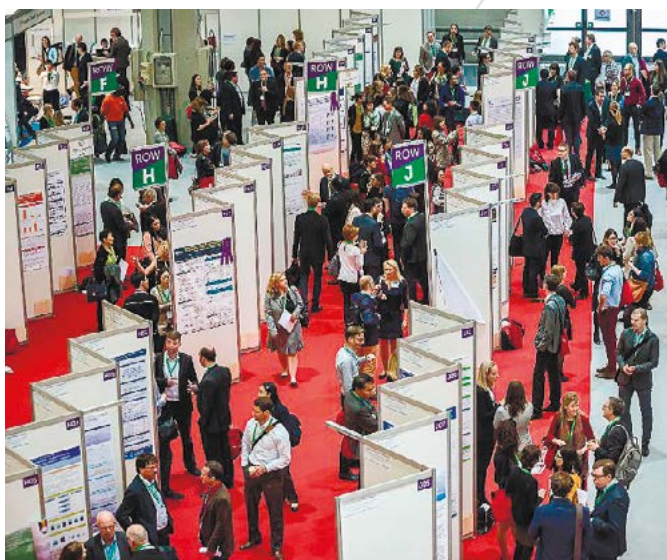


Фото: www.ispor.org