

Komunikat z XV Corocznego Europejskiego Kongresu International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) w Berlinie

Tomasz Bochenek

Zakład Gospodarki Lekiem, Instytut Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

Adres do korespondencji: Tomasz Bochenek, Instytut Zdrowia Publicznego, 31-531 Kraków, ul. Grzegórzecka 20, mxbochen@cyf-kr.edu.pl

W dniach od 4 do 7 listopada 2012 roku odbywał się w Berlinie XV Coroczny Europejski Kongres ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research), jednego z największych towarzystw naukowych promujących rozwój farmakoekonomiki, ekonomiki zdrowia, oceny technologii medycznych (*health technology assessment* – HTA) oraz naukowej oceny wyników leczenia (*outcomes research*). Spotkanie było zatytułowane *Challenging times for health care decisions in Europe: changing models of HTA, price referencing and integrating social preferences*. Wzięła w nim udział rekordowa liczba ponad 3500 uczestników, którzy mieli okazję zaprezentować lub obejrzeć i wysłuchać również rekordową liczbę 1555 prezentacji. Codzienne sesje plenarne dotyczyły kierunków rozwoju HTA w Europie (*Converging or diverging models of HTA in Europe*), lekowej polityki refundacyjno-cenowej (*International price referencing – is there a „right” way to perform It?*) i sprawiedliwości w systemie opieki zdrowotnej wobec zróżnicowanych preferencji indywidualnych oraz społecznych (*Fairness first? Social versus individual preferences*). Odbyło się 15 sesji panelowych, 33 sesje warsztatowe, dwa fora dyskusyjne dotyczące łącznie 12 odrębnych tematów, siedem sympozjów edukacyjnych, pięć sesji posterowych i 12 krótkich kursów przedkonferencyjnych. Ze względu na tak ogromną liczbę wydarzeń wtłoczonych w stosunkowo ograniczoną przestrzeń czasową zdarzało się, że sesje toczyły się po sześć równolegle. Na przeprowadzenie tak skomplikowanego logistycznie przedsięwzięcia pozwoliła sprawna organizacja i doświadczenie ISPOR, jak również doskonała infra-

struktura centrum kongresowego ICC Berlin (Internationales Congress Centrum Berlin), jednego z największych na świecie i prawdopodobnie największego w Europie. Autor miał przyjemność i zaszczyt zaprezentować podczas kongresu dwie prace dotyczące kosztów leczenia przeciwzakrzepowego w Polsce.

Obrady otworzył dr Andrzej Ryś, dyrektor w departamencie dyrekcji generalnej zdrowia i ochrony konsumentów w Komisji Europejskiej (w latach 1990–1997 dyrektor Szkoły Zdrowia Publicznego, która dała początek Instytutowi Zdrowia Publicznego Wydziału Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum). Jego prezentacja dotyczyła potrzeby europejskiej współpracy w zakresie HTA i dotychczasowych osiągnięć w tej dziedzinie, takich jak stworzenie sieci współpracy instytucji HTA wskazanych przez rządy krajów członkowskich Unii Europejskiej (*European Network for Health Technology Assessment* – EUnetHTA), ułatwianie współpracy pomiędzy instytucjami HTA a Europejską Agencją ds. Leków EMA oraz finansowanie prac nad ulepszaniem metodologii oceny złożonych interwencji medycznych. Zdaniem A. Rysia dyrektywa UE w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej wzmacnia potrzebę współpracy europejskiej w zakresie HTA. Wyzwania i problemy są związane z obecnymi ograniczeniami budżetowymi i oczekiwaną wysoką jakością wyników współpracy w sieci EUnetHTA (w ramach obecnie realizowanych zadań). Komisja Europejska jest zdeterminowana wspierać kraje członkowskie w obszarze HTA, kryzys ekonomiczny zaś dostarcza dodatkowych uzasadnień dla roli HTA w systemach opieki zdrowotnej.

Podczas pierwszej sesji plenarnej prof. Wolfgang Greiner, dyrektor Zakładu Ekonomiki Zdrowia i Zarządzania Opieką Zdrowotną na Uniwersytecie Bielefeld oraz dr Jürgen Windeler, dyrektor IQWiG (Instytut Jakości i Efektywności Opieki Zdrowotnej) omówili aktualne usytuowanie HTA w niemieckim systemie opieki zdrowotnej. Zaskakujące, że wprowadzenie nowych zasad refundacji leków (proces AMNOG) może spowodować, iż pozycja analiz ekonomicznych w ustalaniu cen może znacznie osłabnąć, wbrew trendom obserwowanym np. we Francji lub Wielkiej Brytanii. Mocno zarysowuje się podział Europy na kraje stosujące i niestosujące QALY w analizach ekonomicznych. Dr Carole Longson, zastępca dyrektora Narodowego Instytutu Zdrowia i Doskonałości Klinicznej (NICE), w ramach dyskusji na temat kierunków rozwoju HTA w Europie zaproponowała wdrażanie maksymy „Globalizujemy zasady i wdrażamy je lokalnie” (*Globalise the principles, localise the practice*). Z kolei dr Jean-Luc Harousseau, prezes francuskiego Narodowego Instytutu Zdrowia (HAS), szeroko omówił potrzebę zreformowania systemu refundacji leków, obecnie ocenianego jako mocno skomplikowany i zbyt nieprzejrzysty. W kraju tym leki należą do najdroższych w Europie, związane z nimi wydatki zaś plasują Francję w kontynentalnej czołówce. Prezes HAS zauważył, że we Francji nie tylko kryzys sprzyja refleksji nad zasadnością wydatkowania pieniędzy na opiekę zdrowotną, lecz również nasiloną w społeczeństwie podejrzliwość wobec producentów leków i systemu czujności farmakologicznej (*pharmacovigilance*), wywołana przez „afere z benfluoreksem”. Ten lek, pod nazwą handlową Mediator, był stosowany od połowy lat 70. XX wieku w zapobieganiu otyłości i wspomaganie leczenia cukrzycy. Pod koniec 2009 roku został wycofany z obrotu z powodu odkrycia, że powodował uszkodzenia zastawek serca, co przez ponad 30 lat obecności na rynku skutkowało co najmniej 500 zgonami oraz licznymi hospitalizacjami. Nie bez znaczenia dla nastrojów społecznych jest również ostatni bestseller książkowy, którym jest publikacja dwóch znanych profesorów medycyny argumentujących, że spośród 4000 leków sprzedawanych we Francji aż 20% może być groźnymi dla zdrowia, 50% zaś bezużytecznymi.

W sesji plenarnej dotyczącej stosowania cen referencyjnych w refundacji leków wypowiedzieli się dr Kees de Joncheere, dyrektor Departamentu Leków Podstawowych i Produktów Medycznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Thomas B. Cueni, Sekretarz Generalny stowarzyszenia szwajcarskich firm farmaceutycznych Interpharma, i prof. Ulrich Kaiser z Zakładu Zarządzania Przedsiębiorczością na Uniwersytecie w Zurichu. Zwrócono uwagę na rolę systemu cen referencyjnych, w którym podczas ustalania cen leków na krajowym rynku bierze się pod uwagę ceny identycznych lub podobnych leków w wybranych innych krajach, oraz na liczne problemy metodologiczne związane ze stosowaniem tego systemu. W krajach, gdzie jest on rozpowszechniony (również w Polsce), ceny leków są z reguły niższe niż tam, gdzie nie bierze się pod uwagę międzynarodowych porównań cenowych (*benchmarking*). Potencjalne niebezpieczeństwa, jakie niesie z sobą system cen referen-

cyjnych, są związane z możliwością osłabienia zachęt do wprowadzania innowacji na rynku leków. Interesy tych firm farmaceutycznych, które angażują się w opracowywanie i wytwarzanie leków określanych jako innowacyjne, są w tym przypadku mocno rozbieżne z interesami rosnącej liczby rządów europejskich, szukających prostych i szybkich rozwiązań obniżających koszty opieki zdrowotnej w dobie kryzysu. Nie istnieją rozwiązania idealne w zakresie systemu cen referencyjnych, skutki jego wdrażania zaś są wielorakie i zależne od szczegółowych zasad konkretnego krajowego projektu.

W trzeciej sesji plenarnej wzięli udział prof. Michael Schlander z Zakładu Zarządzania Opieką Zdrowotną i Innowacją na Uniwersytecie Heidelberg oraz Instytutu Innowacji i Wartościowania w Opiece Zdrowotnej (InnoVal), dr Erik Nord z Norweskiego Instytutu Zdrowia Publicznego i Uniwersytetu Oslo, prof. Jeff Richardson z Zakładu Przedsiębiorczości i Ekonomii oraz Centrum Ekonomiki Zdrowia w australijskim Monash University w Melbourne, a także dr Christian Affolter, dyrektor szwajcarskiej Fundacji Santésuisse w Solothurn. Zwrócono uwagę, że ekonomika zdrowia ma wiele do zaoferowania politykom zdrowotnym w zakresie wspierania decyzji o finansowaniu technologii medycznych przynoszących korzyści zdrowotne o zróżnicowanej wartości. Brakuje jednak ostatecznych i jedynie słusznych rozstrzygnięć, wybór zaś należy do konkretnych decydentów, którzy funkcjonują w określonych uwarunkowaniach organizacyjnych, finansowych, kulturowych i etycznych.

Duża część doniesień konferencyjnych dotyczyła metodologii badań naukowych z zakresu oceny technologii medycznych (zwłaszcza jeżeli chodzi o ocenę jakości życia pacjentów), możliwości przenoszenia wyników badań pomiędzy krajami, modelowania (doboru metod oraz teorii i praktyki kalibracji modeli, wczesnego modelowania w rozwoju produktu leczniczego i planowaniu jego rynkowego udostępniania, modelowania w chorobach zakaźnych i jego wpływu na szacowanie wielkości próby w badaniach obserwacyjnych), metaanalizy badań nad dokładnością testów diagnostycznych, projektowania badań eksperymentalnych, badań nad jakością życia i preferencjami pacjentów (narzędzia pomiarowe, ocena jakości życia w chorobie Parkinsona i innych chorobach przewlekłych), pomiaru użyteczności, innowacyjnego wykorzystania danych pochodzących z badań klinicznych III fazy w celu planowania badań fazy IV, analizy przeżycia w HTA i metaanalizy sieciowej.

W ujęciu klinicznym szczególną uwagę poświęcono badaniom nad farmakoekonomiką cukrzycy (jakość życia, konsekwencje ekonomiczne hipoglikemii, wyniki leczenia raportowane przez pacjentów), wynikiem leczenia chorób układu sercowo-naczyniowego i chorób nowotworowych, szczepieniom, chorobom układu pokarmowego, oddechowego, mięśniowo-szkieletowego i moczowo-płciowego, chorobom umysłowym i systemowym, interwencjom chirurgicznym oraz stosowaniu się pacjentów do zaleceń terapeutycznych dotyczących stosowania leków (*adherencja*). Wiele prac dotyczyło zasad udostępniania i finansowania terapii sierocych w chorobach rzadkich. Jest to

problem o szczególnym wymiarze zarówno etycznym, jak też ekonomicznym, ponieważ związany jest z niejednokrotnie olbrzymimi kosztami, brakiem alternatyw leczniczych, ograniczoną skutecznością, niewielką liczbą pacjentów oraz ogromem ludzkiego cierpienia.

W ocenie technologii medycznych dużym zainteresowaniem cieszy się od wielu lat działalność brytyjskiego instytutu NICE. Także podczas berlińskiej konferencji jako temat odrębnej sesji potraktowano nowości dotyczące funkcjonowania HTA w Wielkiej Brytanii, w tym wykorzystywanie jako komparatorów w analizach HTA leków stosowanych poza wskazaniami rejestracyjnymi, ścieżek dostępu pacjentów do leczenia, analizy udziału interesariuszy w podejmowaniu decyzji w Wielkiej Brytanii. Niezmiernie popularnością cieszyła się tematyka ustalania cen leków w Europie, dostępu do terapii i refundacji leków przeciwnowotworowych, zasad zapewniania dostępności do leków i stosowania HTA przy uzasadnianiu decyzji refundacyjnych w krajach rozwijających się (Europa Centralna i Południowo-Wschodnia, Rosja i kraje byłego Związku Radzieckiego), czynników wpływających na podejmowanie decyzji co do cen leków i zasady refundacji, trendów w zakresie polityki cenowo-refundacyjnej, badań nad wykorzystaniem zasobów (w chorobie Alzheimera i chorobach nowotworowych), dostarczania dowodów naukowych służących podejmowaniu decyzji, czynników stojących za podejmowaniem decyzji odnośnie do finansowania leków i technologii nielekowych, pozycji agencji HTA w systemach opieki zdrowotnej. Istotną nowością okazała się tematyka poszukiwania oszczędności w wydatkach na opiekę zdrowotną i ograniczanie kosztów w okresie kryzysu.

Nie jest możliwe omówienie wszystkich ciekawych doniesień z tak intensywnie zaprojektowanego kongresu. Zachęcam osoby zainteresowane przedstawioną tutaj pokrótce problematyką naukową do przeszukania stron internetowych konferencji ISPOR, gdzie znajduje się bogata dokumentacja i zgromadzone są liczne prezentacje, wstawione do światowej sieci wkrótce po zakończeniu kongresu [1]. Uważam, że idea błyskawicznego rozpowszechniania doniesień konferencyjnych na stronach internetowych, pozwalająca na spokojną lekturę prezentacji już widzianych lub przeoczonych, ale również takich, których wysłuchanie i obejrzenie zostało przez uczestnika konferencji świadomie poświęcone na rzecz innego wykładu, z uwagi na intensywność programu i jednoczesowość sesji, jest także warta odnotowania. W drugiej dekadzie XXI wieku może to być metoda warta zalecenia wszystkim organizatorom konferencji naukowych, nie tylko dotyczących HTA, farmakoekonomiki i zdrowia publicznego. Jest to doskonały sposób na zwiększenie wpływu, jaki mogą wywierać organizowane przez nich przedsięwzięcia, na rozwój dyscypliny naukowej, a także sposób niezwykle sprawnego rozpowszechniania konferencyjnych doniesień naukowych.

Piśmiennictwo:

1. ISPOR 15-th Annual European Congress „Challenging Times for Health Care Decisions in Europe: Changing Models of HTA, Price Referencing & Integrating Social Preferences”, <http://www.ispor.org/Events/Main.aspx?eventid=39> (dostęp: 8.12.2012).