



# Nech sú dostupné, kvalitné a bezpečné

Ako to dosiahneme prepojením potrebných informácií

Cenová dostupnosť nových zdravotníckych technológií je v mnohých zdravotníckych systémoch problematická. Platitelia zdravotnej starostlivosti a zdravotnícky prie-

mysel v celej Európskej únii skúmajú rôzne spôsoby definovania platieb za nové produkty. Projekt ASCERTAIN (*Affordability and Sustainability improvements through new pricing, Cost- Effectiveness and Reimbursement models to Appraise iNnovative health technologies*) financovaný z programu HORIZON od decembra 2022 rieši potrebu pacientov, lekárov, platcov, regulačných orgánov a výrobcov zlepšiť dostupnosť a prístupnosť inovatívnych zdravotníckych technológií (vrátane liekov) v Európe.

Erasmus University Rotterdam spolupracuje s deviatimi partnermi konzorcia: Univerzitou Komenského v Bratislave, Gesundheit Österreich GmbH, Univerzitou v Oslo, Association Internationale de la Mutualité (AIM), Nuromedia GmbH, European Hematology Association (EHA), Myelo-ma Patients Europe (MPE), Chino SRL a OptiMedis.

Prof. Carin Uyl-de Groot z Erasmus School of Health Policy & Management a koordinátorka projektu ASCERTAIN

Autor:

doc. PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MBA, MPH  
Katedra organizácie a riadenia farmácie  
Farmaceutická fakulta UK v Bratislave

hovorí: „Naším poslaním je zabezpečiť rýchlejší a lepší prístup k drahým liekom a technológiám v Európe. Tento projekt nám dáva príležitosť na tom pracovať.“

Tomáš Tesař z Univerzity Komenského v Bratislave dodáva: „Naším cieľom je vyvinúť udržateľné riešenie. Sme radi, že môžeme prispieť našimi odbornými znalosťami aj v oblasti zdravotníckych pomôcok a úhrad z verejného zdravotného poistenia.“

Kate Morganová z organizácie Myeloma Patients Europe tvrdí: „Je dôležité, aby sme zistili potreby a preferencie pacientov a pri vývoji nových modelov zohľadnili ich pohľad. V Európe existujú aj obrovské nerovnosti v prístupe k liekom, preto radi prispějeme k projektu, ktorý skúma inovatívne modely tvorby cien a úhrad.“

Cieľom projektu ASCERTAIN je zlepšiť súčasné metódy stanovovania cien (na základe hodnoty), modelovania nákladovej efektívnosti, stanovovania prahových hodnôt, úhrad a platieb, stanoviť dostupné ceny a uľah-



čít' cyklické posudzovanie širších spoločenských prínosov vrátane nákladov a rizík. Jeho cieľom je dosiahnuť udržateľnú rovnováhu medzi prístupom k cenovo dostupným technológiám, potrebou stimulovať inovácie a podnikanie a potrebou zohľadniť vplyv inovácií na životné prostredie.

ASCERTAIN vytvorí voľne dostupné a ľahko použiteľné nástroje na podporu tejto politiky vrátane modelov stanovovania cien, hodnotových modelov a modelov úhrad, ktoré možno prispôbiť podmienkam špecifickým pre danú krajinu a preferenciám pacientov. Tieto nástroje zlepšia transparentnosť a zodpovednosť rozhodovania, znížia neistotu pre všetky zainteresované strany, odmenia inovácie v oblastiach s vysokou mierou neuspokojených potrieb, urýchlia prístup pacientov k liekom a podporia dlhodobé plánovanie a udržateľnosť. Okrem toho sa tieto nástroje vyvinú, otestujú a overia pre tri prípady použitia vrátane precíznej onkologickej medicíny, bunkovej a génovej terapie a zdravotníckych pomôcok alebo diagnostiky *in vitro*.

### **EUNETHTA JA3 - ROZSIAHLA EURÓPSKA SPOLUPRÁCA**

Cieľom projektu bolo definovanie a implementácia udržateľného modelu pre vedeckú a technickú spoluprácu pri hodnotení zdravotníckych technológií v Európe. Zodpovedný riešiteľom za Slovenskú republiku bol doc. PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MBA, MPH, z Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave. Hodnotenie zdravotníckych technológií (HTA) je multidisciplinárny proces, ktorý využíva explicitné metódy na stanovenie hodnoty zdravotníckej technológie v rôznych bodoch jej životného cyklu. Účelom je podporiť spravodlivý, efektívny a vysoko kvalitný systém zdravotníctva. Tento projekt založil



efektívnu európsku sieť spájajúcu HTA agentúry, výskumné inštitúcie a ministerstvá zdravotníctva, ktorá umožňovala efektívnu výmenu informácií a podporu rozhodnutí týkajúcich sa používania zdravotníckych technológií v členských štátoch EÚ. Na spolupráci sa zúčastňovalo 81 organizácií z 29 krajín.

### **KVALITA, ÚČINNOSŤ A BEZPEČNOSŤ LIEKOV**

Central and Eastern European Pharmacology-Epidemiology (CEEPHE) Data Research Group 2021 uspela na základe tendrovej ponuky na podporu regulačného rozhodovania v regulačnej oblasti humánnych liekov, ktorá bola zaslaná Európskej liekovej agentúre (EMA). CEEPHE môže zásadným spôsobom prispieť k riešeniu otázky hodnotenia kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov z reálnej klinickej praxe počas trvania 4-ročného obdobia projektu Európskej liekovej agentúry (EMA/2020/46/TDA – Quality, efficacy and safety studies on medicines). Výsledky analýz údajov z rôznych zdravotníckych regis-

trov a zdravotných poisťovní, ktoré označujeme ako Real World Data (RWD), môžu signifikantne zlepšiť poznanie o bezpečnosti a účinnosti nových liekov. Údaje RWD treba vnímať ako komplementárnu informáciu, ktorá dopĺňa výsledky klinického skúšania liekov. Keďže v tomto prípade ide o spoluprácu aj v rámci viacerých členských krajín Európskej únie, uvedené štatistické a epidemiologické analýzy umožnia zlepšiť rozhodovacie procesy o úhrade liekov z verejného zdravotného poistenia nielen v Slovenskej republike, ale aj v rámci členských krajín Európskej únie. Zodpovedný riešiteľom za Slovenskú republiku je doc. PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MBA, MPH, z Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave.

### **ABY ANTIBIOTIKÁ NAOZAJ POMÁHALI**

Rezistencia na antibiotiká sa stala jedným z hlavných problémov zdravotných systémov v Európe. Signifikančný vplyv na antibiotickej rezistencii môže mať aj zneužívanie antibiotík na samoliečenie. Publikácia, na ktorej sme sa spolupodieľali, sa venuje analyzovaniu problematiky zneužívania antibiotík na samoliečenie v 19 Európskych krajinách. Výsledky ukazujú, že prevalencia zneužívania antibiotík na samoliečenie bola vysoká v krajinách východnej a južnej časti Európy a nízka v krajinách západnej a severnej časti Európy. Hlavným zdrojom antibiotík, ktoré boli zneužívané na samoliečenie boli verejné lekárne a zvyšné antibiotiká po predchádzajúcej terapii. Mladší vek, vyššie vzdelanie a prítomnosť chronických ochorení boli spojené s vyšším výskytom zneužívania antibiotík na samoliečenie. A práve v tomto kontexte je mimoriadne dôležitá úzka kooperácia v oblasti antibiotickej politiky medzi Európskymi krajinami.

