

# Vývoj nových modelov cenotvorby a systémov úhrad pre nákladovo efektívne a cenovo dostupné zdravotnícke inovácie

Rozdielne systémy zdravotnej starostlivosti v rámci členských krajín Európskej únie (EÚ) vyplývajú z národného a historického vývoja v oblasti zdravotnej politiky. Napriek týmto rozdielom už boli definované mnohé spoločné záujmy a postupy medzi jednotlivými krajinami EÚ. Hodnotenie zdravotníckych technológií (HTA) je jasným príkladom oblasti, kde majú členské krajiny EÚ spoločný záujem. HTA je multidisciplinárny proces, ktorý využíva explicitné metódy na stanovenie hodnoty zdravotníckej technológie v rôznych bodoch jej životného cyklu. Zdravotnícka technológia je intervencia vyvinutá na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu zdravotných stavov; podporenie zdravia; poskytnutie rehabilitácie; alebo organizovanie poskytovania zdravotnej starostlivosti. Intervenciou môže byť test, prístroj, liek, vakcína, postup, program alebo systém. Účelom je informovať v rámci rozhodovacích procesoch s cieľom podporiť spravodlivý, efektívny a vysoko kvalitný systém zdravotníctva. HTA musí zohľadňovať kontext zdravotných politík jednotlivých krajín a musí brať do úvahy národnú prioritu a rozdielne systémy zdravotnej starostlivosti. Avšak spolupráca medzi členskými krajinami EÚ v oblasti HTA môže pomôcť významne zlepšiť národné procesy v tejto oblasti. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ ustanovilo pravidlá na podporu a spoluprácu v oblasti HTA medzi členskými štátmi EÚ pri plnom dodržiavaní vnútroštátnych právomocí, pokiaľ ide o cenotvorbu a úhradu zdravotníckych technológií z verejného zdravotného poistenia. S cieľom vyhnúť sa opakovaniu rovnakých procesov a zlepšiť kvalitu a efektívnosť hodnotenia zdravotníckych technológií sa zaviedli niektoré prvky koordinácie v tejto oblasti medzi členskými krajinami EÚ.

Slovenská farmaceutická spoločnosť spolupracuje na projekte ASCERTAIN (HORIZON-HLTH-2022-IND-13). ASCERTAIN (Zlepšenie cenovej dostupnosti a udržateľnosti inovatívnych zdravotníckych technológií prostredníctvom nových modelov oceňovania, hodnotenia efektívnosti nákladov a úhrady) rieši potrebu pacientov, lekárov, platcov, regulátorov a výrobcov zlepšiť dostupnosť inovatívnych zdravotníckych technológií (vrátane liekov) v Európskej únii (EÚ). Cieľom ASCERTAIN je zlepšiť súčasné metódy oceňovania (na základe hodnoty technológií), modelovania nákladovej efektívnosti, určovania prahových hodnôt, úhrad a platieb, aby sa stanovili dostupné ceny a aby sa uľahčilo cyklické hodnotenie širších spoločenských výhod vrátane nákladov a rizík. Projekt sa snaží nájsť udržateľnú rovnováhu medzi prístupom k cenovo dostupným technológiám, potrebou stimulovať inovácie a vplyvom inovácií na životné prostredie. Projekt je riadený koncepčným rámcom integrujúcim cenotvorbu, hodnotenie zdravotníckych technológií a úhradu/platbu z verejného zdravotného poistenia. ASCERTAIN vyvinie otvorené, ľahko použiteľné nástroje podporujúce

zdravotnú politiku vrátane (i) cenových modelov, (ii) modelov posudzovania hodnoty zdravotníckych technológií (iii) modelov úhrad z verejného zdravotného poistenia, ktoré budú prispôsobiteľné podmienkam špecifickým pre krajiny EÚ. Tieto nástroje zlepšia transparentnosť a zodpovednosť pri rozhodovaní, znížia neistotu pre všetky zainteresované strany, odmenia inovácie v oblastiach s vysokou neuspokojenou potrebou, urýchlia prístup pacientov k zdravotníckym technológiám a podporia finančne udržateľný proces v tomto kontexte. Ďalej budú tieto nástroje vyvinuté, testované a overené pre tri prípady použitia, vrátane vybraného onkologického ochorenia, bunkovej a génovej terapie a zdravotníckej pomôcky (trieda IIb a III) alebo in vitro diagnostiky (IVD) triedy D.

Slovenská farmaceutická spoločnosť participuje v nasledovných oblastiach:

WP3 (Vývoj rámca ASCERTAIN)

Podpora projektu ASCERTAIN. Pracovná skupina monitoruje vyvíjajúce sa prostredie vo farmaceutickom sektore a sektore zdravotníckych pomôcok a možný vplyv zmien na ASCERTAIN počas trvania celého projektu.

WP4 (Cenové metódy pre inovatívne zdravotnícke technológie (IHT))

Tento pracovný balík sa zameriava na vývoj nových prístupov k oceňovaniu inovatívnych technológií (prvky, princípy a algoritmy nových cenových politík, ktoré zohľadňujú hľadisko hodnoty a nákladov).

WP5 (nákladová efektívnosť a modely vplyvu na rozpočet pre IHT)

Tento WP sa zameriava na vývoj klinických modelov, modelov efektívnosti nákladov a modelov vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia. Naším cieľom je otvorený prístup a dynamické modely zahŕňajúce celý životný cyklus zdravotníckej technológie.

WP6 (úhrada za IHT)

Tento WP sa zameriava na vývoj dynamických a cyklických úhradových postupov. Tieto postupy zahŕňajú nové modely úhrad a platobné schémy pre drahé zdravotnícke technológie a nové metódy na definovanie prahových hodnôt pre úhradu z verejného zdravotného poistenia.

Nadnárodné, multidisciplinárne konzorcium ASCERTAIN je doplnené o medzinárodnú poradnú radu pozostávajúcu z kľúčových zainteresovaných strán, s ktorými sa budú spoločne vytvárať nástroje podporujúce zdravotnícku politiku. Všetky nástroje budú publikované na cloudovej, verejne prístupnej a užívateľsky prívetivej platforme podľa princípov otvorenej vedy.

*doc. PharmDr. Tomáš Tesai, Ph.D., MPH, MBA, mimoriadny profesor,  
prezident Slovenskej farmaceutickej spoločnosti*