



PHARMAROUND
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

System vzdělávání farmakoeconomů – současný stav a budoucnost

Regina Demlová, Farmakologický ústav LF MU



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání
pro konkurenceschopnost

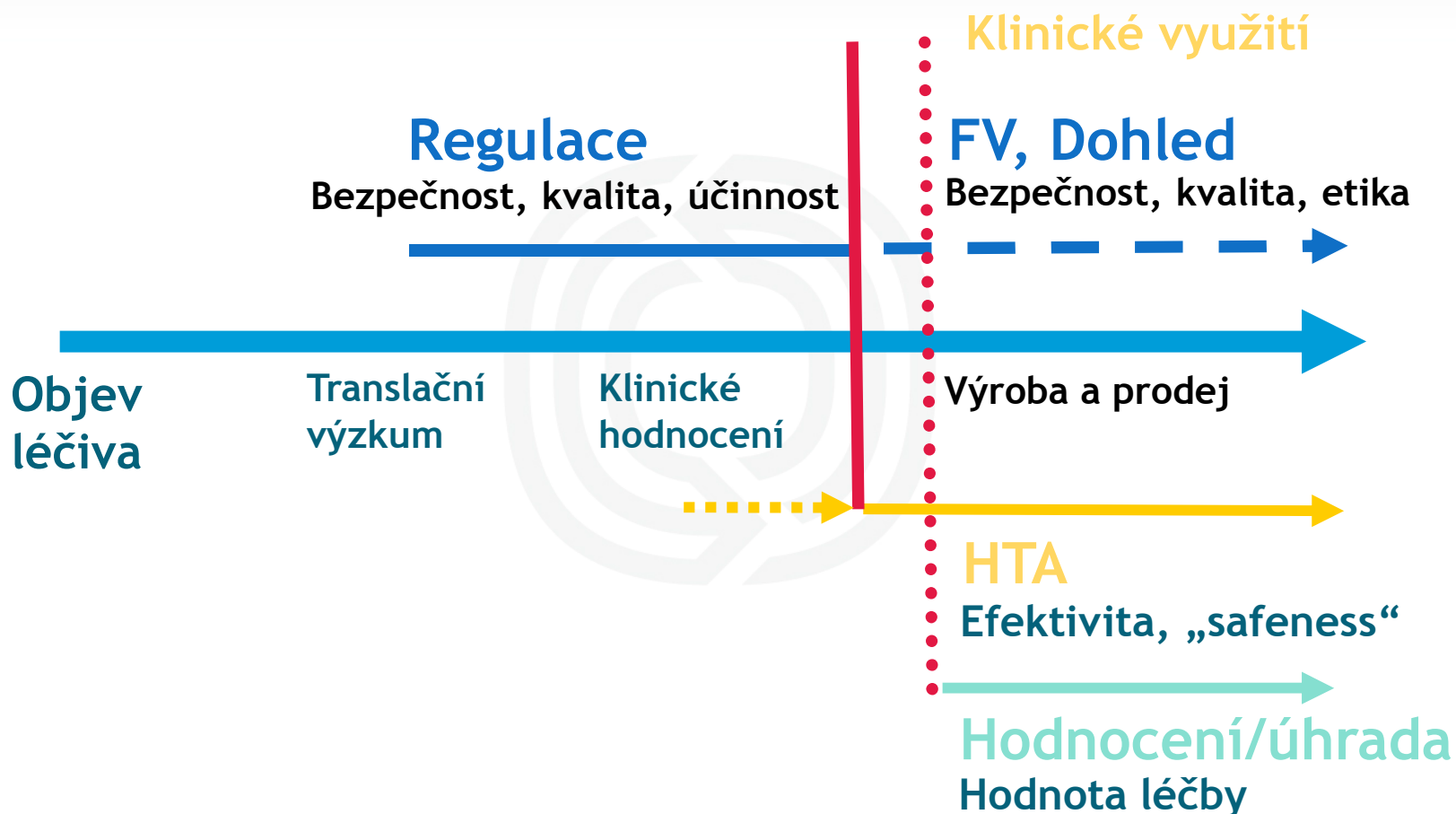


INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

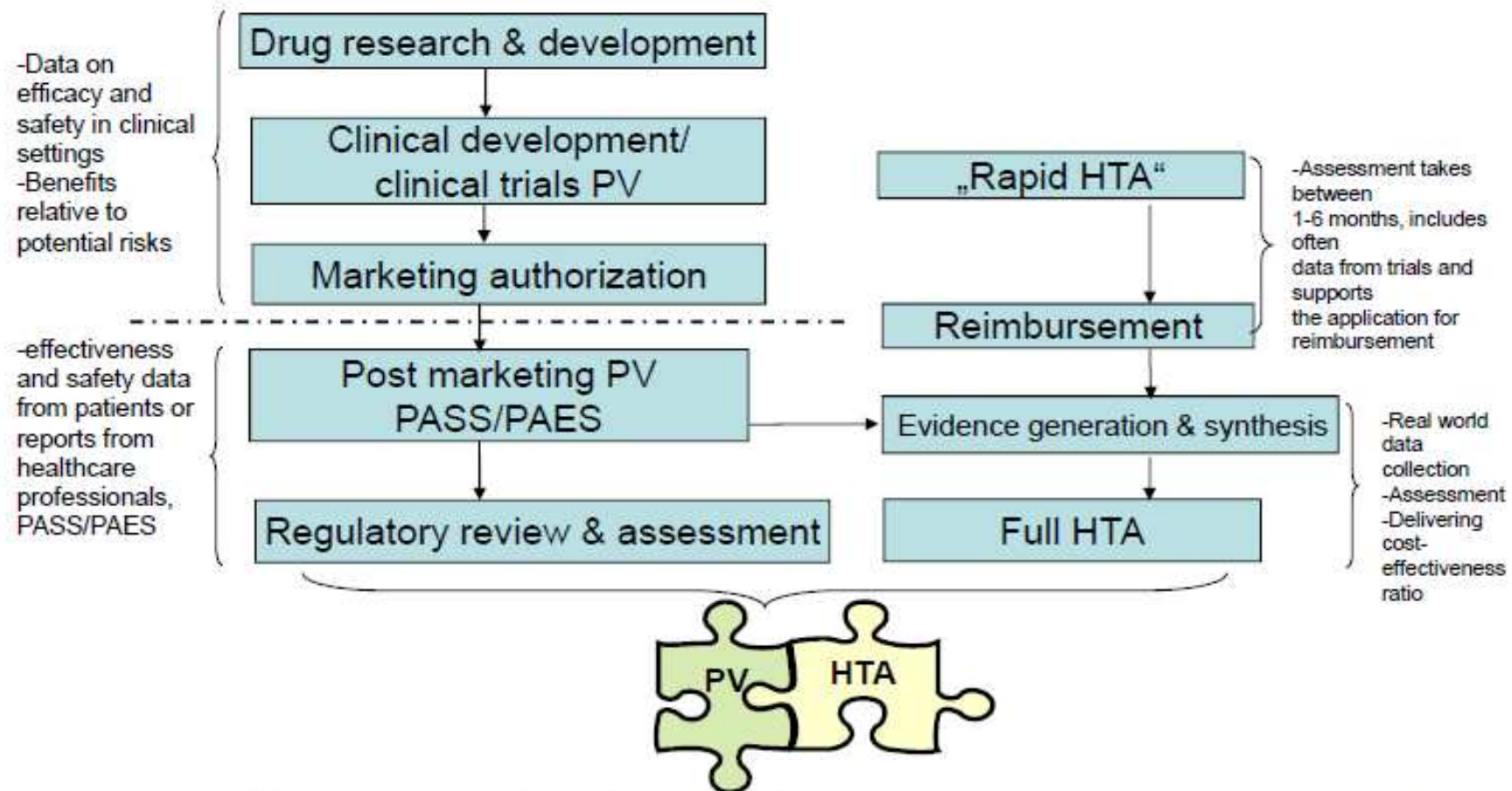
Východiska

- Kdo jsou „stakeholders“ v systému, jež zajišťuje dostupnost léčby pro pacienty?
- Jaké jsou jejich cíle?
- Kdo jsou lidé, kteří toto zajišťují?

Cesta k pacientovi



Interaction of marketing authorization regulation and HTA (ii)



Kdo jsou „stakeholders“ ?

- **Státní instituce**
 - Regulace vstupu, stanovování pravidel
 - Kontrola dodržování pravidel
- **Poskytovatelé**
 - Výrobci, distribuce, lékárny,
 - Zdravotnická zařízení, lékaři
 - Jejich zájmové skupiny a organizace
- **Spotřebitelé**
 - Pacienti a jejich zájmové skupiny a organizace
- **Politický rámec**
 - Ministerstva, parlament, senát, vláda, ostatní úřady

Jaká je jejich motivace/cíle?

- **Státní instituce**

Eufemisticko/idealisticky

- Zajistit pouze kvalitní , bezpečné a ověřené léčebné postupy, přípravky
- Zajistit dostupnost léčby pro co nejširší skupinu pacientů jež z léčby může profitovat?
- Zajistit ekonomickou udržitelnost systému

Realisticky

- Naplnit literu zákona a EU directiv
- Zvládnout složitou byrokraciia komplikované procesy
- Ušetřit nebo alespoň zastavit nárůst

- **Politický rámec**

Ministerstva, parlament, senát, vláda, ostatní úřady

- Brát ohled na dopad na voliče – majoritní skupiny

Jaká je jejich motivace/potřeby?

- **Poskytovatelé**
 - Výrobci, distribuce
 - Jejich zájmové skupiny a organizace
- **Vytvořit zisk**
 - Co nejrychlejší vstup na trh
 - Co nejvyšší cena
 - Co nejlepší postavení vůči konkurenci
- **Což znamená**
 - Znalost teorie i praxe regulace
 - Dobrá příprava podkladů
 - Tvořivý přístup k dokumentaci
 - Více znalostí než regulátor
 - Lidská a odborná kapacita!!

Jaká je motivace a potřeby

- **Poskytovatelé**
 - Zdravotnická zařízení, lékaři, poskytovatelé zdravotních služeb
 - Jejich zájmové skupiny a organizace
- **Mít možnost používat nejnovější poznatky v praxi**
 - Mít dobré podmínky od plátců – ZP
 - Být ekonomicky efektivní – regulovat narůst nákladů na léky a ZP
 - Nemuset se zabývat byrokracií – čas na pacienty
- **Což znamená**
 - Znalost teorie i praxe regulace
 - Tvořivý přístup k dokumentaci/vykazování
 - Kvalitní know-how
 - Lidská a odborná kapacita!!

Jaká je motivace a potřeby

- **Spotřebitelé**
- Mít dostupnou nejúčinnější (nejmodernější?) léčbu
 - Lék na trhu
 - Žádný/přijatelný? Doplatek
 - Vše plně hrazeno
 - Žádné nebo minimální překážky v přístupu k léčbě

Charakteristika prostředí

- Vysoce **konkurenční**
- Vysoce politicky exponované
- **Prioritně lokální** s postupným evropským přesahem
- Vysoce ekonomicky významné
- Dynamické a **rychle se rozvíjející**/mladé a nezralé
- Přes svou zajímavost a významnost málo popularizované

Současné možnosti vzdělávání

- **Komerční**

- Kurzy, workshopy – tuzemské, zahraniční
- Konference a organizace (ISPOR, DIA...)

- **Nekomerční**

- Vnitřní vzdělávání institucí (většinou outsourcing od komerční společnosti)
- HTA network – EUnetHTA

- **Akademické**

- PhD programmes
- EU – MSc., Bc.
- EU – specializované obory

SURVEY ON HTA EDUCATIONAL PROGRAMMES (2008)

Justification: the Catalan Agency for health Technology Assessment and Research (CAHTA) has carried out a web based survey on HTA education programs and related areas in the period April 2008 – May 2008. The study was conducted as part of the work package 8 of the project EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment), which was commissioned by the European Union.

Objective: to provide an updated overview on most relevant educational programs on health technology assessment (HTA) and HTA related areas worldwide.

Methodology: A cross-sectional survey web-based survey among Cochrane centres and HTA agencies worldwide; additionally, a follow-up search of the educational programs in the program's websites was carried out.

MSc in HTA

Country	MSc	Offering institution
Brazil	Health Technology Management	<ul style="list-style-type: none"> UNIFESP/Cochrane Centre (Sao Paulo)
Canada	Health Technology Assessment	<ul style="list-style-type: none"> University of Alberta
Canada, Italy, Spain.	International Master in Health Technology Assessment and Management (Ulysses Program)	<ul style="list-style-type: none"> University of Toronto University of Montreal Università Cattolica del Sacro Cuore. Lazio Regione. Public Health Institute University of Barcelona
Italy	Health Technology Assessment ¹	<ul style="list-style-type: none"> Università Cattolica del Sacro Cuore
UK	Evidence Based Healthcare and Health Technology Assessment	<ul style="list-style-type: none"> Birmingham University

MSc HTA related

Country	Courses	MSc	Offering institution
Canada	1. Health Technology Assessment* ; 2. Health Economic Evaluation*	MSc in Epidemiology	<ul style="list-style-type: none"> University of Ottawa
Israel	1. Health Technology Assessment* ; 2. Technology Assessment in Health Care* 3. Economic Evaluation of Health Technologies* ; 4. Medical Technology Assessment*	MSc in Management of Health Services	<ul style="list-style-type: none"> Leon Recanati Faculty of Management, Tel-Aviv University
Spain	1. Systematic review and Meta-analysis*	MSc in Health Research ¹	<ul style="list-style-type: none"> Autonomous University of Barcelona. Virtual Campus
Spain	1. Health Economics*	MSc in Public Health	<ul style="list-style-type: none"> Pompeu Fabra University
Spain	1. Systematic Review; 2. Meta-analysis; 3. Evidence Based Medicine	MSc in Evidence Based Medicine	<ul style="list-style-type: none"> Spanish Cochrane Centre

*Courses as part of the MSc; ¹Distance learning course.



Postgraduate HTA related courses

Country	Courses	Postgraduate course	Offering institution
Argentina	Systematic review* Evidence Based Medicine* Health Economic evaluation* Health Technology Assessment and Health Economics Evaluation*	Clinical Effectiveness ¹	Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS)
Australia	Health Economics* Epidemiology* Health Technology Assessment*	Public Health	University of Adelaide
Canada	Health Economics*	Health Research Methodologies Program	McMaster University
Romania	Health Technology Assessment- an introduction* Evidence Based Practice*	Postgraduate course on Health Care Management for Medical Doctors	National School of Public Health and Health Services Management
UK	Health Economics: Concepts and Analysis*	Health Economics for Health Care Professionals	University of York

*Courses as part of the Postgraduate course; ¹Distance learning course.

Other HTA related courses

Country	Courses	Offering institution
Australia	Comprehensive Systematic Review training program	Joanna Briggs Institute
Austria	HTA course	Danube University of Krems ²
Austria	HTA and Clinical Epidemiology	Private University Medical Informatics and Technology ²
Austria	Public Health Programme with HTA and health economics	Institute of Social Medicine at Medical University of Graz ²
Belgium	Systematic reviews and metaanalysis	CEBAM
China	1. Systematic review and Meta-analysis; 2. Evidence Based Medicine; 3. Introduction to HTA; 4. Health Economics on HTA	Chinese Cochrane Centre
Denmark	1. Systematic reviews; 2. Evidence Based Medicine	Danish Cochrane Centre
Greece	Health Economics	University of Macedonia
Greece	Economic and Financial Management of Health Care Services	Hellenic Open University
Hungary	1. Health Economics; 2. Health Technology Assessment and Pharmacoeconomics	Corvinus University of Budapest
Iceland	Introduction to clinical guidelines and HTA	Department of Medicine. University of Iceland
Poland	1. Cascade trainings in Evidence Based Medicine; 2. Pharmacoeconomics with elements of Evidence Based Medicine.	Agency for Health Technology Assessment in Health Care ²
Spain	Health Technology Assessment	Agencia Lain Entralgo ²
Poland	Evidence Based Medicine	CEESTAHC
Spain	1. Evaluation of Health Services; 2. Information skills in medicine	CAHTA and Open University of Catalonia ²
Spain	Ethical and legal aspects in Health Technology Assessment	Fundación Organización Médica Colegial ²
Spain	Health economic modeling of Technologies and Health programmes	Oblikue and Medtronic company ²
Spain	Research methods in Health Technology Assessment	Agencia Lain Entralgo ²
Switzerland	Public Health Policy and Management	Swiss School of Public Health
Thailand	1. Introduction to Evidence Based Medicine; 2. Completing a Cochrane review	Khon Kaen University
UK	Introduction to statistics for Clinical Trials	Cochrane Centre York
UK	Systematic reviews in health care	University of Bristol
UK	Advanced modelling methods for health economic evaluation	Public Health and Health Policy section. University of Glasgow
UK	Introduction to systematic reviews	Centre for Reviews and Dissemination. University of York
US	Understanding Evidence-based Healthcare: A Foundation for Action	United States Cochrane Centre

²Language courses are given in the official languages.

Je potřeba vzdělávání v oblasti farmakoeconomky a HTA v ČR?

ANO!

- **Ukotvení farmakoeconomky jako regulérní disciplíny**
 - Vytvoření platformy odborníků
 - Vědecká práce v oboru
 - Interdisciplinární charakter
- **Příprava specializovaných odborníků**
 - Regulační úřady a instituce
 - Management ZZ a provozovatelé/výrobci
 - Průmysl
- **Edukace společnosti**
 - Zvýšení úrovně povědomí
 - Politická scéna
 - Pacienti

Možnosti a řešení v rámci akademického vzdělávání

- **Pregraduální**

- Zahrnutí základů vnímání ekonomických konsekvencí do studia (součást sylabů, povinně či volitelně)
 - Základy
 - Biostatistiky
 - Porozumění regulace
 - Ekonomické principy
 - Fungování a role průmyslu a celého řetězce
 - Právní povědomí/odpovědnost

- **Postgraduální**

- PhD – odborná vědecká specializace, podpora výzkumné činnosti
- Interní / kombinovaná
- Industry-academia partnership (PPP)

Současné možnosti

- **Farmakologický ústav LF MU Brno**
 - Existující začlenění principů farmakoekonomiky v pregraduální výuce studentů
 - Nově vznikající MD – PhD program na LF MU
 - PhD v oboru Lékařská farmakologie – akreditované vzdělávání v oblasti farmakoekonomiky
 - Publikační aktivita
- **Institut biostatistiky a analýz MU Brno**
 - Příprava metodiky sběru a hodnocení dat VILP
 - provádění FE analýz na datech z reálné klinické praxe v ČR
 - Vzdělávání odborníků RA v oblastech biostatistiky a analýz
 - Publikační aktivita
- **PharmAround** (Edukační platforma v rámci „drug-life cycle“)
- **UCEP** (Univerzitní centrum pro farmakoepidemiologii a farmakoekonomiku)

Realizace

Vybrané FE publikace - metodologie

- ✓ **Říhová, Barbora.** Metodologie farmakoekonomických studií včetně CEA analýz. *Postgraduální medicína*, 2011, 13, 8, 820-824.
- ✓ **Demlová, Regina - Říhová, Barbora - Deml, Jiří - Mahovská, Radka.** Limity využití dat klinických studií pro analýzy nákladové efektivity. *Postgraduální medicína*, 2011, 13, 8, 831-835.
- ✓ **Doležal, Tomáš - Říhová, Barbora - Demlová, Regina - Dušek, Ladislav.** Principy farmakoekonomického hodnocení – světové trendy a česká realita. *Postgraduální medicína*, 2011, 13, 8, od s. 825-827.
- ✓ **Kandrnl, Vít - Říhová, Barbora - Lakomý, Radek - Demlová, Regina - Májek, Ondřej - Dušek, Ladislav.** Metodika CEA na příkladu temozolomidu a intratékálně aplikovaného karmustinu u pacientů s glioblastoma multiforme. *Postgraduální medicína*, 2011, 13, 8, 850-853.
- ✓ **Dušek, Ladislav - Kandrnl, Vít - Brabec, Petr - Demlová, Regina - Koptíková, Jana - Gregor, Jakub - Vyzula, Rostislav - Fínek, Jindřich.** Metodické aspekty hodnocení nákladové efektivity onkologické péče z hlediska dostupnosti a analýzy klinických dat. *Postgraduální medicína*, 2011, 13, 8, 836-844.
- ✓ **Šedo, Jiří - Sláma, Ondřej - Demlová, Regina - Vyzula, Rostislav.** Možnosti využití systému DRG v ekonomických analýzách. *Postgraduální medicína*, 2011, 13, 845-849.
- ✓ **Májek, Ondřej - Dušek, Ladislav - Suchánek, Štěpán - Demlová, Regina - Kožený, Pavel - Suchý, Miloš - Zavoral, Miroslav.** Nákladová efektivita screeningu kolorektálního karcinomu: edukační přehled a modelování účinku programu v České republice. *Postgraduální medicína*, 2011, 13, 8, 854-862.

Edukační platforma PharmAround

- ✓ PharmAround je **interaktivní platforma vzájemné spolupráce, vzdělávání a předávání zkušeností** v oblasti vývoje léčiv a FE hodnocení
- ✓ **Propojuje** vysoké a vyšší odborné školy, zdravotnická zařízení podílející se na vývoji a klinickém hodnocení léčiv, farmaceutické firmy, smluvní výzkumné organizace i veřejné instituce (SUKL).
- ✓ **Ucelený systém odborných kurzů** pro studenty, lékaře, pedagogy a výzkumné pracovníky,
- ✓ Stáže, výměnné pobyty a exkurze
- ✓ Každoroční **konference PharmAround 15.-16.11.2013**

Realizace

Vybrané FE analýzy jako podklad stanovení výše a podmínek úhrad

- ✓ FE hodnocení **triptorelinu (Diphereline)** v indikaci ochrany funkce vaječníků u pacientek v reprodukčním věku podstupujících chemoterapii; v terapii *pubertas praecox*
- ✓ CEA, BIA p.o. a i.v. **palonosetronu (Aloxi)** v prevenci nauzey a zvracení u vysokodávkové chemoterapie
- ✓ CMA, BIA farmakoterapie mírné až středně závažné Alzheimerovy demence (**Ginkgo biloba EGb761 - Tanakan**)
- ✓ CEA, BIA **Jevtana (kabazitaxel)** v 2. linii léčby pacientů s metastazujícím hormon-refrakterním karcinomem prostaty
- ✓ CEA, BIA **Vidaza (azacitidin)** v terapii pacientů s MDS v ČR
- ✓ CEA **Revlimid (lenalidomid)** v léčbě mnohočetného myelomu v podmínkách České republiky
- ✓ CEA, BIA **Dysport (botulotoxin A)** v terapii spasticity dolní končetiny vzniklé na podkladě poškození mozku; u dětí na podkladě dětské mozkové obrny
- ✓ CEA, BIA **Forlax (macrogolum 4000)** u dětí v ČR; u dospělých v ČR
- ✓ CEA, BIA **Multaq (dronedarone)** u pacientů s fibrilací síní v ČR
- ✓ **Inzulín glargin (Lantus)** vs. inzulín detemir u diabetiků 2.typu - analýza minimalizace nákladů z pohledu plátce zdravotní péče
- ✓ CEA, BIA **Piascledine 300**
- ✓ Markovův model obezity diabetiků v ČR (**rimonabant - Acomplia**)
- ✓ CEA a BIA **Tyverb** v léčbě 1. linie metastatického karcinomu prsu (adaptace globálního Markovova modelu)
- ✓ CEA a BIA **Tyverb** v léčbě 2. linie metastatického karcinomu prsu (adaptace globálního Markovova modelu)
- ✓ CEA a BIA **Xolair** v léčbě těžkého astma bronchiale v ČR

Sběr a hodnocení dat u Vysoce inovativních LP v podmínkách ČR

- ✓ **Příprava metodiky sběru a hodnocení dat VILP** při použití na populaci v ČR jako reakce na nové zákonné normy platné od konce roku 2011
- ✓ **Servis** pro odborné společnosti, zdravotní pojišťovny, Národní referenční centrum, poskytovatele zdravotní péče a držitele registrace
- ✓ **Celkové vedení projektu:** příprava protokolu na sběr dat, realizace sběru dat, vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti
- ✓ Možnost **provádění FE analýz na datech z reálné klinické praxe v ČR**
- ✓ **Úzká spolupráce s managementem** a zdravotnickými odborníky u poskytovatelů zdravotní péče

Spolupracující tým

MUDr. Regina Demlová, Ph.D²

Doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D¹

Mgr. Barbora Říhová² Ph.D²

Mgr. Michal Burger¹

RNDr. Ondřej Májek¹

RNDr. Tomáš Pavlík²

RNDr. Jan Mužík¹, Ph.D.

Mgr. Karel Hejduk¹

MUDr. Jiřina Petrželková²

PharmDr. Irena Hradecká²

MUDr. Jiří Šedo²



1. Institute of Biostatistics and Analyses, Masaryk University Brno

2. Medical Faculty, Masaryk University Brno

Budoucnost

- **Public-Private Partnership PhD concept**
- Garance LF MU
- V rámci IMI (Innovative Medicines Innitiatives) joint Master programme v kontextu IMI PharmaTrain project.
- Spolupráce s Semmelweis University Budapest, Prof. Sandor Kerpel-Fronius

Nástroje a spolupráce v oblasti HTA

- **Spolupráce s jinými VŠ**
 - VUT BMI
 - VFU
 - ČVUT FBMI
- **Spolupráce s vědecko-technickou základnou MU a vědeckými infrastrukturami ESFRI**
 - CEITEC (Centers of excellence pro základní i aplikovaný výzkum v oblasti věd o živé přírodě a pokročilých materiálů a technologií),
 - FNUSA – ICRC (Mezinárodní centrum klinického výzkumu)
 - RECAMO (Regionální centrum aplikované a molekulární onkologie)
 - CETOCOEN (výzkum toxických látek v prostředí)
 - CESEB (Centrum experimentální, systematické a ekologické biologie)
 - ECRIN MU (Infrastruktura pro klinický výzkum)
 - EATRIS UP (Infrastruktura pro translační výzkum)

Hlavní výstupy a přínosy

- nekomerční **vzdělávání**
 - pre- a post-graduální studenti
 - odborná veřejnost
 - zdravotnická zařízení
 - instituce
- publikační aktivity a nová kvalita ve **výzkumu** v oblasti FE a HTA
- kapacita pro nekomerční **hodnocení a oponentury**

KULTIVACE PROSTŘEDÍ



PHARMAROUND
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

Děkuji všem za pozornost



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání
pro konkurenceschopnost



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ