



mr sci. farm. Tanja Novaković, predsednica Sekcije za farmakoeconomiju Saveza farmaceutske udruženja Srbije (SFUS)

Sekcija za farmakoeconomiju SFUS

- 10 godina farmakoeconomije u praksi

Razgovarala:
ESTELA GAKOVIĆ RANISAVLJEVIĆ

Savremeni zdravstveni sistemi se oslanjaju na farmakoeconomске analize u procesu donošenja odluka što farmakoeconomiju čini važnim i nerazdvojnim delom zdravstva. U Srbiji je farmakoeconomija još uvek slabo razvijena i nepravedno slabo priznata u praksi od strane zdravstvenog sistema. O farmakoeconomskom aspektu zdravstvenog sistema u Srbiji, ali i svetskim trendovima u ovoj oblasti razgovarali smo sa **MR SCI. FARM. TANJOM NOVAKOVIĆ**, predsednicom Sekcije za farmakoeconomiju Saveza farmaceutske udruženja Srbije (SFUS).

▶ **U maju 2016. godine obeležen je jubilej, 10 godina od osnivanja Sekcije za farmakoeconomiju pri Savezu farmaceutske udruženja Srbije (SFUS). Kada se osvrnete na proteklih deset godina, kakvi su bili počeci farmakoeconomije u Srbiji i kako je izgledao ceo proces razvoja Sekcije?**

Osnivanje Sekcije za farmakoeconomiju u maju 2006. godine i ukazano poverenje profesora Darka Ivanovića i profesorke Ivanke Miletić da vodim ovu Sekciju predstavljali su veliki izazov za uvođenje jedne multidisciplinarnе i mlade nauke kao što je farmakoeconomija na naše prostore. Odmah po osnivanju Sekcije napisala sam Priručnik za farmakoeconomске evaluacije, prvu takvu publikaciju na srpskom jeziku koja je postala udžbenik za studente postdiplomske studije na Medicinskim fakultetima i Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu ali i u nekim zemljama u okruženju.

Rad Sekcije za farmakoekonomiju se u početku ogledao u organizaciji stručnih sastanaka koji su se bavili aktuelnim temama iz zdravstvene ekonomije i na kojima su učestvovali svi akteri zdravstvenog sistema. Godine 2007. članovi Sekcije su osnovali ogranak međunarodnog Udruženja za farmakoekonomiju i istraživanje ishoda, ISPOR Srbija, i dali temelje ovog Udruženja u Srbiji.

Sekcija je takođe veoma ambiciozno krenula u organizaciju međunarodnih konferencija i 2011. godine organizovana je prva takva konferencija sa temom »Farmakoekonomija u praksi«, iste godine kada je objavljen i Vodič za farmakoekonomske evaluacije (Novaković T, Tešić D, Stefanović D, Medić G, Sovtić D, Vodič za farmakoekonomske evaluacije za Srbiju. 2011) napisan od strane članova Sekcije. Međunarodne konferencije Sekcije su stalno obrađivale aktuelne teme, Sekcija je organizovala prvu međunarodnu konferenciju u Srbiji sa temom Procene zdravstvenih tehnologija (Health Technology Assessment - HTA) kada je konferenciju otvorio profesor David Banta, osnivač HTA u svetu koji je 2003. godine započeo dug proces razvoja HTA u Srbiji koji još uvek traje.

Sekcija je u toku ovih 10 godina postojanja učestvovala na raznim projektima, u zemlji i svetu i ima saradnju sa brojnim udruženjima i univerzitetima širom Evrope. Danas je Sekcija za farmakoekonomiju, mogu slobodno reći, jedna od najuspešnijih Sekcija Saveza farmaceutskih udruženja Srbije i prepoznata je kako u zemlji tako i regionu iako je kompletan rad članova Sekcija zasnovan na dobrovoljnoj osnovi i velikom entuzijazmu i energiji.

Prepoznali ste značaj farmakoekonomije za razvoj zdravstvenog sistema, a tokom procesa implementacije farmakoekonomije u Srbiji, da li ste imali i stručnu pomoć i podršku?

Predmet farmakoekonomija nije postojao tokom mog studiranja na Farmaceutskom fakultetu u Beogradu. Moram da priznam da je iznenađujuće da je ideja »korišćenja zdravstvenih resursa na najbolji mogući način« nova ideja. Australija je na primer bila prva zemlja koja je 1993. godine uvela

Počeci farmakoekonomije u Srbiji

O tome kako je osnovana Sekcija za farmakoekonomiju SFUS i počecima farmakoekonomije kao nauke u Srbiji razgovarali smo sa PROF. DR DARKOM IVANOVIĆEM:

- Početkom dvehiljadite godine, budući da sam u to vreme bio na najodgovornijoj funkciji na Farmaceutskom fakultetu u Beogradu, prateći šta se dešava u oblasti farmacije u Evropi i svetu, čitajući stručnu literaturu u elektronskom ili štampanom obliku,

shvatio sam da je za rad farmaceuta neophodno znanje iz oblasti farmakoekonomije. U svetu, na brojnim farmaceutskim fakultetima, uveliko su postojali predmeti iz ove oblasti. Odlučio sam da što pre, na što kvalitetniji način, i na naš Fakultet, na osnovne studije, uvedem predmet koji će se baviti ovom problematikom, a koja je svuda rezervisana za farmaceute. Znao sam da je najbrži način da se osmisli i organizuje, najpre akademska specijalizacija. Ostvario sam brojne kontakte, obavio razgovore, i konačno, angažovao sam za rukovodioca Specijalizacije iz farmakoekonomije dr Genku Petrov, profesora Farmaceutskog fakulteta u Sofiji, koja je već u mnogim zemljama Evrope radila na uvođenju i realizaciji ovog projekta. Za nešto više od godinu dana, ovu Specijalizaciju završilo je više od stotinu diplomiranih farmaceuta. Da je ideja bila ispravna potvrdilo je veliko interesovanje kolega iz prakse. Pokazalo se da im je, u svakodnevnom stručnom radu, upravo znanje iz ove oblasti nedostajalo. Paralelno, radio sam i na iznalaženju mogućnosti da jednog asistenta pošaljem na neki od univerziteta u inostranstvu gde bi uradio i odbranio doktorsku disertaciju iz ove oblasti. Ideja mi je bila da u godinama koje su pred nama imamo na Fakultetu nastavnika iz Farmakoekonomije koji je školovan, a ne priučten. Kolega i drug, još sa osnovnih studija, Aleš Mrhar, danas profesor na Farmaceutskom fakultetu u Ljubljani, pozvao me je da dođem na razgovor. Ubrzo, našao sam se na Fakultetu u Ljubljani. U roku od pola sata razgovora dogovorili smo sve detalje. Obezbeđen je mentor, smeštaj i stipendija za prve dve godine studija i obaveznog boravka u Ljubljani. Preostalo je bilo samo da nađem odgovarajućeg kandidata. Opremio sam se da to bude dipl. farm. Dragana Lakić, tadašnji asistent, a danas docent za ovaj predmet na našem Fakultetu. Kako sam u to vreme bio i predsednik Skupštine farmaceutskog društva Srbije, na godišnjoj Skupštini predložio sam da se osnuje Sekcija za farmakoekonomiju, što su svi članovi jednoglasno podržali. Bilo mi je jasno, da već velika grupa specijalista iz Farmakoekonomije, samo preko sekcije Društva, znači institucionalizovano, može imati potrebnu snagu, uticaj i ugled.

Ni jednog momenta nisam se dvoumio ko treba da organizuje i vodi novoosnovanu Sekciju. Ubedljivo najbolji, najkompetentniji kandidat, školovan na univerzitetu u Zapadnoj Evropi bila je koleginica Tanja Novaković. Završila je magistarske studije na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Gentu, Belgija, sa temom "Zdravstveno ekonomski aspekti farmaceutske zdravstvene zaštite obolelih od astme". I ovaj predlog, članovi Skupštine jednoglasno su i sa zadovoljstvom prihvatili. Da je moj izbor bio opravdan najbolje svedoče uspesi koje je koleginica Tanja Novaković do sada postigla u radu Sekcije.

Sa velikim zadovoljstvom i radošću pridružujem se iskrenim čestitkama povodom proslave deset godina postojanja i rada Sekcije za farmakoekonomiju Saveza farmaceutskih udruženja Srbije. Siguran sam da će rad Sekcije pod rukovodstvom Tanje Novaković i dalje biti tako kvalitetan i još uspešniji. Čestitam!



prof. dr Darko Ivanović

obavezne zdravstveno ekonomske evaluacije lekova za donošenje odluke o refundaciji. Završila sam magistarske studije u Belgiji, na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Gentu, i svakako da su moji belgijski profesori, Lieven Annemans i Jean Paul Remon, bili velika podrška u implementaciji zdravstvene ekonomije u Srbiji. Veliku podršku sam imala od profesora koji su vodili i vode SFUS, profesora sa Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu, kolega iz Sekcije i Izvršnog odbora. Pojedini članovi Sekcije su u njoj od osnivanja do danas i doprineli su da Sekcija ima ovakav rast i uspeh kao što su Danka Tešić, Danka Stefanović, Goran Medić, Branka Stojanović, Gordana Simić i mnogi drugi.

Kakva je trenutno situacija u Srbiji po pitanju primene farmakoekonomske analiza prilikom donošenja odluka u zdravstvu?

Stupanjem na snagu Pravilnika o uslovima, kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje i skidanje leka na Listu lekova, u aprilu 2014. godine, uloga farmakoeconomije u procesu refundacije lekova u Srbiji posta-

je obavezna, što u stvari znači da je analiza isplativosti (CEA) obavezna za sve nove INN - ove a analiza uticaja na budžet (BIA) obavezna za sve lekove koji se podnose na Listu lekova. Ovo je važan prvi korak ali samo mali deo u „sлагalici“ rešavanja izazova za efikasnu zdravstvenu zaštitu Republike Srbije.

Na kojim procenama i analizama, odnosno alatima se bazira dobro donošenje odluka u zdravstvu? Koji od modela se najviše koriste u Srbiji?

Proces donošenja odluka pre svega treba da bude transparentan. Transparentno donošenje odluka utire put za »dobro« odlučivanje. Mora se naglasiti da postoje različiti stepeni transparentnosti, a ako odluke nisu transparentne za javnost, one ne mogu biti i politički prihvatljive. Donošenje odluka zasnovanih na dokazima je ključ za najbolje korišćenje zdravstvenih resursa.

Već smo rekli da su analiza isplativosti (koja predstavlja trošak dodatne koristi koju pruža jedna terapija u odnosu na drugu)

i analiza uticaja na budžet (koja istražuje kako se menja budžet prilikom donošenja odluka za uvođenje novog leka) sada obavezne za Srbiju. Pored ovih metoda postoje Procena zdravstvenih tehnologija (opsežna analiza uticaja uvođenja nove zdravstvene tehnologije u celi zdravstveni sistem), formiranje cene bazirano na vrednosti (Value based pricing) i Analiza odluke višestrukih kriterijuma (Multicriteria decision analysis – donošenje odluka se pored isplativosti, zasniva na nekoliko dodatno definisanih kriterijuma kao što su bezbednost, inovacija, uticaj na budžet, jednakost i dostupnosti terapiji).

Ono što se dešava u Srbiji, i što je jako važno, je da se sada pružaoci zdravstvene zaštite postepeno fokusiraju na merenje zdravstvenih ishoda gde veliki značaj imaju podaci o pacijentu i kao primer mogu navesti registre pacijenata kao što su registar za reumatoidni artritis, melanom, zapaljenjske bolesti creva i dr. Međutim sakupljanje i korišćenje podataka iz registra bi zahtevalo blisku saradnju između svih zainteresovanih strana, uključujući i Republički fond za zdravstveno osiguranje.

U najavi su izmene i dopune gotovo kompletne zakonske regulative iz oblasti zdravstva. Da li je Procena zdravstvenih tehnologija deo zakonske regulative u Srbiji? Koje su aktivnosti Sekcije na ovom polju?

U Evropi i u razvijenom svetu HTA je ključni mehanizam kojim se osigurava »vrednost za uloženi novac«. HTA mora da bude prilagođena potrebama i zahtevima zdravstvenih sistema zemalja, kako bi maksimalno koristila kao pomoć prilikom donošenja odluka. Ukoliko Srbija transformiše svoj zdravstveni sistem, tako da bude još transparentniji i efikasniji u korišćenju zdravstvenog budžeta, onda je uvođenje HTA principa u donošenju odluka kao i formiranje zvanične HTA agencije neophodnost.

Članovi Sekcije imaju brojne kontakte sa međunarodnim stručnjacima i organizacijama širom sveta koji su spremni da učestvuju u razvoju farmakoeconomije i HTA u Srbiji.

U okviru projekta Ministarstva zdrav-

Sekcija za farmakoeconomiju SFUS

Važnu ulogu u razvoju farmakoeconomije i Procene zdravstvenih tehnologija u Srbiji ima Sekcija za farmakoeconomiju Saveza farmaceutskih udruženja Srbije. Osnovana je u maju 2006. godine i predstavljala je prvo udruženje farmakoeconomista i zdravstvenih ekonomista u Srbiji. Sekcija broji oko 100 članova, a upravni organ Sekcije je Izvršni odbor koji se sastoji se od 7 članova, predsednice, potpredsednice, sekretara i 4 člana odbora.

Sekcija ima za cilj unapređenje znanja i veština farmakoeconomije, zdravstvene ekonomije, istraživanja ishoda i HTA kako bi se ograničeni raspoloživi resursi u zdravstvu rasporedili na najbolji i najpravedniji način. Cilj Sekcije je da podstakne i promoviše upotrebu HTA prilikom refundiranja zdravstvenih tehnologija kao i da podstakne formiranje javne agencije za HTA i podrži sve komponente sistema za HTA u Srbiji. Razmena stručnog znanja i iskustva, poboljšanje komunikacije i saradnje u zdravstvu, sprovođenje farmakoekonomske istraživanja u praksi u cilju raspodele ograničenih zdravstvenih resursa na što bolji i efikasniji način, su glavne aktivnosti Sekcije. Sekcija je u toku svog rada organizovala brojne stručne i naučne skupove i pet međunarodnih konferencija.

O radu Sekcije i aktuelnostima u oblasti farmakoeconomije možete se informisati na sajtu www.farmakoeconomija.org.

lja, Razvoj zdravstva Srbije, izvedena je studija izvodljivosti za formulisanje uslova za moguću institucionalizaciju procene zdravstvenih tehnologija, i zaključeno je da je Srbiji potreban mešoviti model HTA agencije. Naglasila bih da je Sekcija za farmakoeonomiju aktivno učestvovala u ovom projektu, ali i u fazi projekta vezanom za pripremu i izradu HTA izveštaja. Donosio odluka u Srbiji mogu da računaju na kapacitete Sekcije za farmakoeonomiju koji bi aktivno učestvovali u reformama.

Peta međunarodna konferencija Sekcije održana u oktobru prošle godine sa temom »Izazovi za efikasno zdravstvo centralne i istočne Evrope« otvorila je i odgovorila na brojna pitanja. Koji su to izazovi za Srbiju i da smo blizu savremenom lečenju?

Sve evropske zemlje se suočavaju sa rastućim izazovima u pružanju pravične i sveobuhvatne zdravstvene zaštite za svoje građane u pogledu niza faktora, uključujući demografske promene i uvođenje novih skupih lekova. Izazovi su još teži za zdravstvo centralne i istočne Evrope i Srbiju takođe. Prema tome, postoji potreba da zemlje uče jedne od drugih, da razmenjuju iskustva kako bi se odgovorilo na neke od ovih izazova i da se obezbedi održivi sistem.

Postoje znatne razlike između zemalja u pogledu dostupnosti i refundacije novih lekova i njihove procene. Za Srbiju HTA predstavlja put napred da se poboljša transparentnost u donošenju odluka i pristupu zdravstvenim tehnologijama. Podaci pacijenata takođe mogu poboljšati donošenje odluka. Ovakve promene su potrebne Srbiji kako bi se poboljšao pristup novim, vrednim inovativnim lekovima, kao i da se osigura da su pacijenti sa nezaznim bolestima dobro lečeni u okviru raspoloživih resursa. Ali to će zahtevati saradnju između svih relevantnih interesnih grupa.

Kakvi su planovi za budućnost? Možemo li se nadati novim skupovima, edukacijama, predavanjima i novim svetski priznatim gostima iz sveta nauke?

Sekcija ima uvek ambiciozne planove i pra-

vo je zadovoljstvo okupiti svetske eksperte, sa svih kontinenata, što je do sada bila naša praksa. Konferencije Sekcije će i dalje biti mesto gde ćemo pokušati da odgovorimo na specifične probleme i pružimo rešenja za unapređenje zdravstvene zaštite i zdravstvenog sistema u Srbiji i regionu. Vlada bi trebalo finansijski da pomogne i podrži organizaciju ovakvih konferencija na kojima se promoviše HTA, zdravstvena ekonomija i iznose stavovi, iskustva i najbolje prakse zemalja koje donošenje odluka u zdravstvu zasnivaju na dokazima i pristupu »vrednost za novac«. Mi moramo da izrazimo zahvalnost svima koji su do sad pomagali organizaciju ovakvih događaja, tu pre svega mislim na farmaceutske kompanije koje su nas podržale na svim našim skupovima.

Spomenula bih samo neke od eksperata sa kojima smo saradivali ili saradjemo, Krzysztof Landu, profesora Davida Bantu, profesora Lievena Annemansa, profesora Brian Godmana, David Danka i druge. Pomenula bih i da je predavač na konferenciji Sekcije bio profesor Lieven Annemans koji je u vreme kad je bio moj mentor u Belgiji bio predsednik međunarodnog ISPOR-a, dr Krzysztof Landa je sad na visokoj funkciji u Vladi Poljske gde je državni podsekretar za zdravstvo i međunarodnu saradnju i on je bio predavač na svim našim konferencijama. Može se videti da su u Srbiju dolazila najveća imena zdravstvene ekonomije koji su bili puni entuzijazma u želji da podstaknu razvoj ove discipline. Treba reći da Sekcija ima odličnu saradnju sa udruženjima farmakoeonomista u regionu, naročito u Hrvatskoj i Bosni i Hercegovini, što je jako značajno, naročito kada se sprovode analize za inovativne lekove i ocenjuje njihova vrednost.

Zdravstvena ekonomija je multidisciplinarna nauka koja se jako brzo razvija. Zdravstvene tehnologije se unapređuju i inoviraju, tržišta se menjaju i razvijaju i članovi Sekcije su pratili i prete ove promene i trendove. Vlada Srbije može da računati na kapacitete Sekcije da učestvuje u osnivanju i vođenju HTA agencije, pisanju zakona iz oblasti zdravstvene ekonomije, HTA i u izradi zdravstveno ekonomskih analiza sa ciljem poboljšanja zdravstvenog sistema u Srbiji. ◀



Potencijal sekcije

Krzysztof Landa, državni podsekretar za zdravstvo i međunarodnu saradnju u Vladi Poljske



Krzysztof Landa

Sekcija za farmakoeonomiju Srbije je već dobro poznata kako u Srbiji, tako i na međunarodnom nivou. Članovi sekcije su iskusni i visoko profesionalni stručnjaci koji mogu značajno da doprinesu unapređenju kapaciteta za Procenu zdravstvenih tehnologija i farmakoeonomije u Srbiji.

Iz perspektive sistema zdravstvene zaštite, Sekcija i njeni članovi su trenutno manje angažovani nego što bi trebalo da budu. Čini se, posmatrano kroz trenutno stanje Paketa osnovnih zdravstvenih usluga i Liste lekova, da oni još uvek nisu u potpunosti racionalno iskorišćeni i na racionalan način baziran na HTA i farmakoeonomiji.

Sekcija još ima dosta potencijala, može da održava kurseve/edukacije za državne institucije i da dá veliki doprinos promeni pravnog sistema. Svakako može da radi na analizi koja je potrebna za pravilno korišćenje Paketa osnovnih usluga i Liste lekova.

To bi na neki način predstavljalo kapiju između Srbije i sveta u sprovođenju najboljih praksi iz HTA i zdravstvenih standarda zasnovanih na dokazima