

1. Raziskovalna organizacija:

Univerza v Ljubljani, *Fakulteta za farmacijo*

2. Ime in priimek mentorja:

Mitja Kos

3. Področje znanosti iz šifranta ARRS:

1.09 Farmacija

4. Kontaktni e-naslov mentorja:

Mitja.Kos@ffa.uni-lj.si

5. Kratak opis programa usposabljanja:

### **Klinično in ekonomsko ovrednotenje terapevtskih skupin zdravil**

#### *Predstavitev problema in znanstvenega izhodišča*

Sistem terapevtskih skupin zdravil je eden izmed načinov, ki omogoča upravljanja s stroški zdravil. Gre za skupine zdravil, ki so namenjene istemu terapevtskemu problemu in naj bi bile med seboj zamenljive. Nekatero terapevtske skupine lahko dosežejo hitrejše soglasje glede vpeljavanja takšnega sistema npr. statini, medtem ko so druge precej bolj problematične npr. antiepileptiki. Zdravila v okviru terapevtskih skupin niso določena na podlagi bistvene podobnosti (niso generiki), razlikujejo se lahko po svojih lastnostih, mehanizmih delovanja, učinkovitosti in varnosti. Sistem je običajno definiran tako, da je znotraj terapevtske skupine določeno referenčno zdravilo na podlagi katerega se oblikuje cena, ki jo je sistem še pripravljen plačevati iz naslova javnih financ.

V Republiki Sloveniji so bile terapevtske skupine sistemsko omogočene z uvedbo Zakona o uravnoteženju javnih financ v letu 2012. Med strokovno in laično javnostjo pa lahko najdemo tako zagovornike za, kot tudi nasprotnike takšnega sistema. Zakon je omogočil samo možnost vpeljave takšnega sistema, dejanski način pa bo opredeljen v nadaljevanju s podzakonskimi akti. Pri določanju izhodiščne vrednosti referenčnega zdravila je možnih več konceptualnih rešitev npr. določanje najnižje cene na definiran dnevni odmerek, povprečna cena vseh zdravil v terapevtski skupini. Uporaba informacije o stroškovni učinkovitosti zdravil znotraj terapevtskih skupin ni jasna.

#### *Raziskovalna tematika*

Namen raziskovalnega dela je ovrednotiti klinične in ekonomske vidike uvajanja sistema terapevtskih skupin v Sloveniji ter primerjati obstoječi sistem s podobnimi v drugih državah. Ovrednotili bomo primerjalno učinkovitost ter varnost nabora zdravil za potencialni nabor terapevtskih skupin zdravil. Primerjali bomo uspešnosti različnih možnih konceptualnih rešitev sistema terapevtskih skupin po svetu. Posebej bomo ovrednotili tudi pomen stroškovne učinkovitosti do sistema terapevtskih skupin zdravil. Ovrednotili bomo tudi morebitne vplive terapevtskih skupin na prisotnost ponudnikov zdravil na trgu.

#### *Izvirnost pričakovanih rezultatov*

Raziskovalno delo bo imelo pomemben prispevek k vrednotenju primerjalne učinkovitosti in varnosti zdravil, ki sestavljajo oz. bi lahko sestavljale terapevtske skupine zdravil. Poleg kliničnih bodo ovrednoteni tudi ekonomski vidiki ter uspešnost različnih konceptualnih rešitev sistema terapevtskih skupin po svetu.