

Javaslat a Gyógyszerészeti Intézet Farmakoökonómia nem önálló Intézeti Tanszékének átalakítására Egészségügyi Technológiaértékelési és Farmakoökonómiai Kutatóközponttá

Tisztelt Kari Tanács!

Az egészség-gazdaságtani elemzési módszerek egyre nagyobb hangsúlyt kapnak a gyógyszerekkel kapcsolatos egészségpolitikai döntéshozatalban. A nemzetközi gyakorlathoz hasonlóan hazánkban a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő ezt figyelembe véve hozza meg a döntését az ártámogatásról, ami alapvetően befolyásolhatja egy gyógyszer sikeres piaci bevezetését és gyógyszergyártó üzleti eredményességét.

A gyógyszerek és más egészségügyi technológiák eredményességének és költség-hatékonyságának elemzésében új korszakot nyitott a valós környezetben gyűjtött adatok (real-world data) evidenciaként történő felhasználása, amihez erős lökést adott a szabályozói (FDA és EMA) környezet fejlődése, illetve az adattudományi módszerek elterjedése. Az adatalapú kutatások egyik leginnovatívabb és legígéretesebb alkalmazási területe a gyógyszerfejlesztés, az ahhoz kapcsolódó klinikai vizsgálatok és egészségügyi technológiaértékelések.

Ennek a szakterületnek a Gyógyszerésztudományi Karon történő erősebb megjelenítése nagyban hozzájárulhat ahhoz, hogy az oktatásban is olyan innovatív elemek jelenjenek meg, ami a hallgatók számára korszerű, az ipari igényekhez is igazodó tudást adhat. Ezek közé tartozik a gyógyszerek értékének egészség-gazdaságtani módszerekkel történő meghatározása, és a terápiák valós-életbeli adatokon (real-world data – RWD) alapuló értékelése. A Farmakoökonómia nem önálló Tanszék kutatóközponttá történő átalakítása lehetővé tenné, hogy az oktatásban, a kutatásokban és az ezekre épülő külső szolgáltatásokban ez a terület szakmailag magasabb szinten jelenjen meg.

Az elmúlt években a Pécsi Tudományegyemen több pályázat is hozzájárult ahhoz, hogy az intézményben rutinszerűen gyűjtött egészségügyi adatok kutatási célra is felhasználhatók legyenek. Ez az elemzések infrastrukturális keretrendszerét ugyan megteremti, de komoly módszertani fejlesztések szükségesek még ahhoz, hogy ezen adatkincsre támaszkodva értékes kutatásokat lehessen végezni mind az Egyetemen felvetett kutatási kérdések, mind az ipari szereplők oldaláról érkező megkeresések kiszolgálása érdekében. A Farmakoökonómia nem önálló Tanszék jelenlegi munkatársai vezető szerepet vállaltak az egyetemi egészségügyi adattó (Innohealth Datalake) szakmai fejlesztésében, az adatok sztenderdizálásában és nemzetközi adathálózatba (EHDEN) történő bekapcsolódásban. Erre építve lehetőség nyílik kutatási együttműködések kialakítására külföldi egyetemekkel, illetve ipari szereplőkkel. Az így szerzett gyakorlati tapasztalatok becsatornázhatók az oktatásba, és növelik a publikációs aktivitást. Ahogy jelenleg is, úgy a következő időszakban is lehet számítani olyan hazai és nemzetközi pályázati lehetőségekre, amelyek a kutatási tevékenységet és közvetve a kutatóközpont működési költségeit is részben fedezni tudják.

A nemzetközi trendeket követve az államigazgatásban és az iparban is nő igény a farmakoökonómiai ismeretekkel bíró szakemberek iránt, ami jó lehetőséget kínál Pécsnek a Gyógyszerésztudományi Kar számára, hogy erre az igényre reagáljon és ezzel a pozícióját az oktatási versenyben erősítse. Megítélésünk szerint az Egészségügyi Technológiaértékelési és Farmakoökonómiai Kutatóközpont önálló szervezeti egység keretében történő formalizált megjelenése a Kar presztízsét is emelheti. Az elképzelés megvalósíthatóságát erősíti, hogy a szűk oktatói gárda mellett a több PhD hallgató és

részmunkaidős kutató is bekapcsolódott az RWD adatokra épülő kutatások megvalósításába és módszereinek fejlesztésébe. A működéshez a kutatóközpont részére a Rókus utca „K” épületében előkészítés alatt van a szükséges infrastruktúra kialakítása, a kutatóközpont humán erőforrását a Farmakoökonómia nem önálló Intézeti Tanszéke adja.

Megítélésünk szerint a Kutatóközpont létrehozása jövőbe mutató lépés, mely hozzájárulhat a Kar versenyképességének növeléséhez és az alkalmazott kutatási tapasztalatok egyetemi oktatásba történő integrálásához.

Egészségügyi Technológiaértékelési és Farmakoökonómiai Kutatóközpont javasolt feladatai:

- Részt vesz a képzésben, különösen a gyógyszerekkel és más technológiákkal kapcsolatos egészség-gazdaságtani értékelés és adatelemzés elméleti és gyakorlati módszertani ismereteinek oktatásával;
- Közreműködik a valós környezetben gyűjtött egészségügyi adatok elemzési módszertanának fejlesztésében;
- Adatelemzésekkel támogatja az Egyetemen folyó humán klinikai vizsgálatok megvalósítását;
- Ellátja az egészségügyi adatvagyon kutatási célú hasznosításával kapcsolatos feladatok PTE szintű koordinálását, kiemelten az Innohealth Datalake és az Egészségügyi Adatelemző, Adathasznosítási, valamint Okoseszköz- és Technológia Fejlesztő Központ pályázat ezirányú eredményeinek fenntartására és fejlesztésére;
- Egészség-gazdaságtani tárgyú kutatási tevékenységet végez;
- Technológiaértékelést készít az ellátórendszer szempontjából stratégiai jelentőséggel bíró, de közfinanszírozással nem rendelkező technológiák társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásához.

A Pécsi Tudományegyetem a GINOP-2.3.4-15-2020-00010 pályázatban foglaltaknak megfelelően 2020-ban létrehozta az Egészségügyi Adatelemző, Adathasznosítási, valamint Okoseszköz- és Technológia Fejlesztő Központot, melynek feladatai közé tartozik a valós környezetben gyűjtött adatokra (real-world data) épülő klinikai kutatások feltételeinek fejlesztése. E központ kutatási erőforrásait az Egyetemen működő kutatócsoportok, tanszékek és intézetek adják. Eddig ugyanakkor még nem lett kialakítva az a szervezet, ami a klinikai kutatások RWD alapú támogatását nem csak projektszerűen, hanem az Egyetem alaptevékenysége részeként viszi, és tartósan biztosítja a fenti feladatok ellátáshoz szükséges kompetenciák fejlesztését, a belső és külső partnerekkel történő hálózatszerű kutatási együttműködések kialakítását. A Kutatóközpont létrehozása ezt a hiányt is tervezi pótolni.

Kérem a tisztelt Kari Tanácsot, hogy támogassa a Gyógyszerészeti Intézet Farmakoökonómia nem önálló Intézeti Tanszékének átalakítását Egészségügyi Technológiaértékelési és Farmakoökonómiai Kutatóközponttá a Gyógyszerésztudományi Kar keretei között.

Pécs, 2021. 11. 26.

Dr. Botz Lajos
dékán

Határozati javaslat

.../2021. (12.15.) számú határozat: A Gyógyszerésztudományi Kar Tanácsa egyhangúlag támogatja az Gyógyszerészeti Intézet Farmakoökonómia nem önálló Intézeti Tanszékének átalakítását Egészségügyi Technológiaértékelési és Farmakoökonómiai Kutatóközponttá .