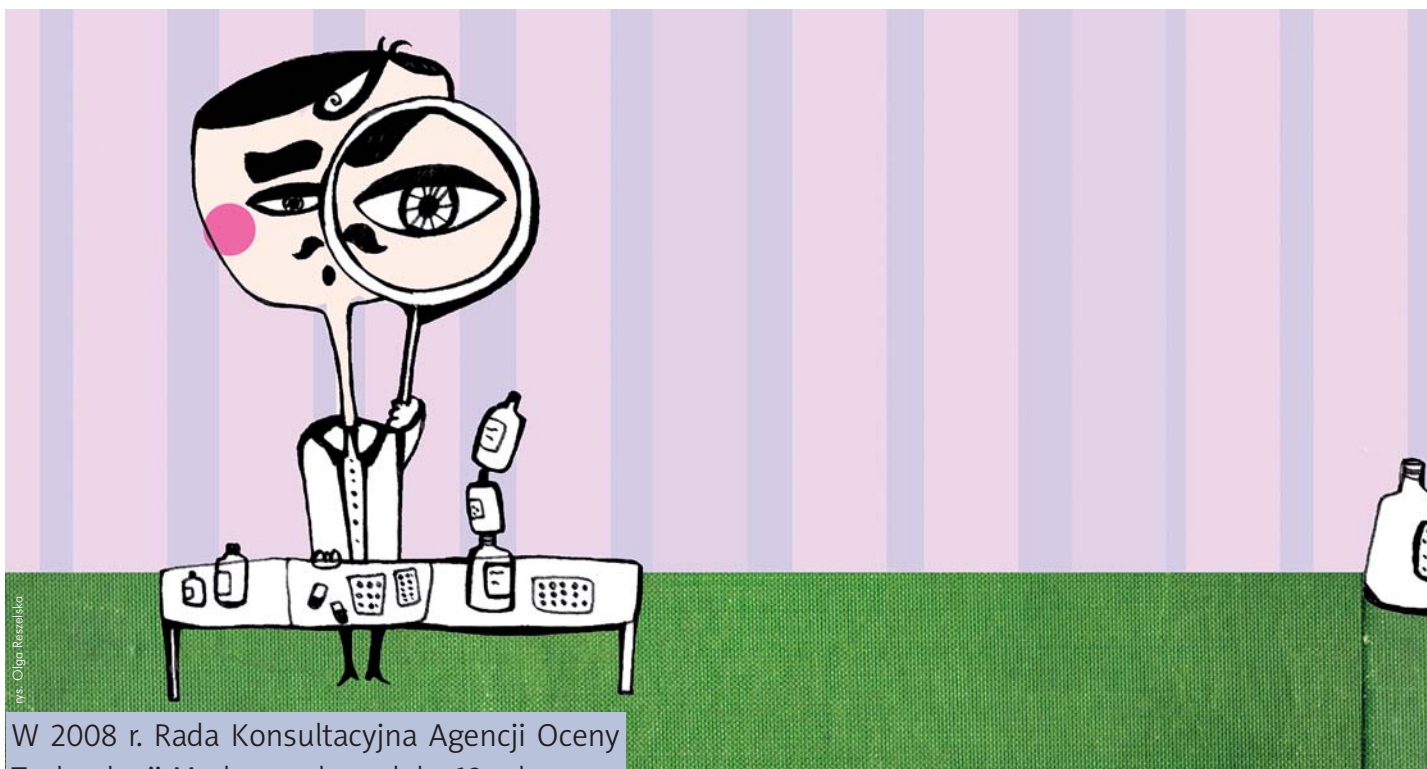


Wartość zagranicznych analiz HTA w Polsce

Nie przepisywać bezmyślnie



W 2008 r. Rada Konsultacyjna Agencji Oceny Technologii Medycznych wydała 69 rekomendacji HTA. Aż w 33 z nich wskazywano błędy w analizach farmakoekonomicznych. Można zatem wysnuć wniosek, iż farmakoekonomika stała się kolejną barierą na drodze do refundacji. Czy rzeczywiście musi tak być? Nie, jeśli spróbujemy w umiejętny sposób wykorzystywać globalne dane do eksponowania wartości produktu na polskim rynku.

Przygotowanie analiz HTA nie jest problemem jedynie polskich przedstawicielstw międzynarodowych koncernów farmaceutycznych. Poszukiwanie argumentów na rzecz wyższości danego leku nad dotychczasową formą terapii rozpoczyna się na wczesnym etapie badań klinicznych, parę lat przed pojawieniem się

produktu na rynku. Nikt nie zaryzykuje bowiem wielomilionowych inwestycji w poszukiwanie nowej metody leczenia, jeśli będzie to obarczone dużym ryzykiem uzyskania negatywnej decyzji refundacyjnej. Budowanie strategii nowej farmakoterapii obejmuje zatem gromadzenie danych nie tylko na temat efektywności klinicznej, ale również danych farmakoekonomicznych dotyczących efektywności kosztowej. Służą do tego odpowiednie kwestionariusze włączone w badanie trzeciej fazy, bądź wręcz prowadzi się odrębne badania efektywności danego preparatu w warunkach naturalistycznych, np. fazy 3b. Często inwestuje się również w badania nieinterwencyjne, które mają pomóc zrozumieć aspekty ekonomiczne występowania danej choroby (np. *cost of illness study*). Na podstawie wniosków płynących z takich badań przygotowuje się analizy farmakoekonomiczne, mające wspierać dyskusje refundacyjne z płatnikami na lokalnych rynkach.

Polski problem

Z uwagi na to, iż polski rynek farmaceutyczny jest relatywnie niewielki, centrale firm farmaceutycznych rzadko uwzględniają nasz kraj w badaniach nastawionych na gromadzenie danych farmakoekonomicznych. Nie jest to równoznaczne z niemożnością wykorzystania dostępnych globalnie informacji. Polskie przedstawicielstwa zagranicznych firm mają zatem wiele gotowych danych i mogą je wykorzystać w przygotowaniu własnych analiz dla AOTM. Istnieje jed-

„ Adaptacja zagranicznych analiz do polskich warunków oznacza oszczędność czasu i budżetu „



nak sporo zasad, których należy przestrzegać, przygotowując na polski rynek analizy farmakoekonomiczne z wykorzystaniem globalnych danych. Dotyczy to nie tylko spełnienia kryteriów określonych w wytycznych AOTM, ale również przestrzegania powszechnie obowiązujących reguł ustalonych przez światowych ekspertów z dziedziny farmakoekonomiki.

Pytania podstawowe

Jakie analizy farmakoekonomiczne mogą być adaptowane do polskich potrzeb?

Oczywiste jest, że technologia badana w dostępnej analizie farmakoekonomicznej musi odpowiadać technologii będącej przedmiotem zainteresowania, a wykorzystany w analizie komparator musi być dostępny na rynku polskim. Istotne jest także to, aby wybrany komparator stanowił najlepszą alternatywę dla propo-

nowanej terapii w danych uwarunkowaniach lokalnych. Bardzo istotnym warunkiem koniecznym do spełnienia jest ponadto jakość posiadanych danych. Jeśli oczekiwania AOTM, określone w wytycznych co do metodologii oraz formy prezentacji wyników analiz nie są spełnione, trudno oczekiwać, iż jakiegokolwiek zmiany mogą się przyczynić do osiągnięcia wymaganej jakości.

Dane epidemiologiczne

Generalnie uznaje się, iż wykazany w badaniach klinicznych efekt terapeutyczny może być uwzględniany w przypadku pacjentów z innych krajów niż ten, w którym przeprowadzono badania. Ważne jest jednak każdorazowe określenie charakterystyki grupy chorych, aby w danych wejściowych analiz uwzględnić obraz kliniczny populacji danego kraju, tj. ryzyka bazowe (*baseline risks*). Tylko wówczas będzie można ocenić wiarygodnie konsekwencje proponowanej farmakoterapii na danym rynku. Istotne jest zatem gromadzenie odpowiednich danych epidemiologicznych oraz demograficznych o polskich pacjentach, aby precyzyjnie określić charakterystykę docelowej populacji. Może to mieć duże znaczenie, np. przy ocenie efektywności leczenia chorób układu krążenia. W Polsce wielkość populacji obciążonej ryzykiem zawału może okazać się większa niż w Szwecji, gdzie lekarze przepisują na receptę ruch pacjentom we wczesnym stadium chorób krążenia.

Normy użyteczności

Często w analizach farmakoekonomicznych efekty zdrowotne ocenia się poprzez badanie wpływu danej terapii na jakość życia pacjenta (*health related quality of life* – HRQOL). Takie podejście obejmuje badanie stanu zdrowia pacjenta i przypisanie wyznaczonemu profilowi zdrowia określonej wartości w skali od 0 do 1, na podstawie wcześniej ustalonych preferencji społecznych. Przy zastosowaniu HRQOL w analizie ekonomicznej należy pamiętać o korzystaniu z dostępnego zestawu norm określającego preferencje polskiego społeczeństwa. Wykorzystanie HRQOL jest bardzo popularne, gdyż ułatwia decydom porównywanie korzyści zdrowotnych możliwych do uzyskania z alternatywnych programów zdrowotnych.

„ Bardzo istotne jest zgromadzenie precyzyjnych danych epidemiologicznych oraz demograficznych o polskich pacjentach „



„ Centrale firm farmaceutycznych rzadko uwzględniają nasz kraj w badaniach nastawionych na gromadzenie danych farmakoekonomicznych „

Dane kosztowe

Podczas przystosowywania dostępnych analiz farmakoekonomicznych do potrzeb polskiego rynku ważne jest przeprowadzenie określonych zmian wynikających ze specyfiki systemu ochrony zdrowia. Obowiązkowe jest wprowadzenie polskich cen jednostkowych, a także określenie zmian zużycia zasobów rzeczowych i osobowych, jakich będzie można oczekiwać po wprowadzeniu danej farmakoterapii. Innymi słowy, należy sobie odpowiedzieć na pytanie, czy założony punkt końcowy analizy odpowiada warunkom polskim, czy nasza praktyka kliniczna oznacza zużycie takich samych świadczeń zdrowotnych i czy założenie dotyczące zmian w konsumpcji usług zdrowotnych jest realistyczne. Próba przystosowania szwedzkiej analizy ekonomicznej dotyczącej leczenia alzheimera może być utrudniona z uwagi na odmienną praktykę kliniczną. W Polsce większość pacjentów pozostaje pod opieką rodziny, natomiast w Szwecji zajmują się nimi gminy, a chorzy wymagający całodobowej opieki trafiają do domów opieki społecznej, gdzie generowanych jest ponad 50 proc. kosztów leczenia.

Uwarunkowania kulturowo-społeczne

Wreszcie, przystosowując dostępne analizy farmakoekonomiczne do warunków lokalnych, należy podkreślić, iż w przypadku niektórych chorób specyfika

otoczenia kulturowo-społecznego może wpływać na efektywność leczenia. Ma to szczególne znaczenie przy ocenie technologii medycznych u osób, których wynik leczenia jest zależny od współpracy pacjenta z lekarzem (*compliance*). Ponad 70 proc. chorych na schizofrenię przerywa leczenie w ciągu 12 mies. od rozpoczęcia (CATIE study). Należy zatem studiować lokalne relacje pacjent – lekarz, gdyż to właśnie one mogą determinować ryzyko nawrotu choroby i tym samym koszty leczenia.

Jak się upewnić, że adaptacja przebiegła pomyślnie?

Analiza wrażliwości jest ważnym instrumentem pomocnym w dostosowaniu analizy farmakoekonomicznej do lokalnych warunków. Głównym jej celem jest odpowiedź na pytanie, jak zmienność (niepewność) danych wejściowych wpływa na wynik końcowy analizy. Analiza wrażliwości pozwala również określić parametry w największym stopniu determinujące efektywność ekonomiczną terapii. To są właśnie te zmienne, które powinny być zastąpione lokalnymi danymi bądź przynajmniej zostać zwalidowane przez lokalnych ekspertów.

Analiza

Analiza farmakoekonomiczna, aby mogła generować wnioski aplikowalne do polskiego rynku, musi być dostosowana do specyfiki naszego systemu ochrony zdrowia. Aby uzyskać wiarygodny wynik, powinna brać pod uwagę dane epidemiologiczne, uwarunkowania demograficzne oraz kulturowo-społeczne polskich pacjentów. W przeciwieństwie do Anglii, Szkocji czy Szwecji, wytyczne HTA prezentowane przez AOTM (zarówno dotychczasowe, jak i propozycje nowelizacji) nie podejmują *explicitly* problematyki adaptacji globalnych danych do lokalnych warunków. Ograniczają się do wzmianki o konieczności zastosowania polskiego komparatora i danych kosztowych. Nie zmienia to faktu, iż dostępne analizy farmakoekonomiczne, wykonane na potrzeby innych krajów, mogą być wykorzystane w polskich warunkach. Nie należy zapominać, że w większości przypadków były przygotowane w krajach o długoletnim doświadczeniu w dziedzinie farmakoekonomiki oraz na podstawie badań farmakoekonomicznych zapoczątkowanych jeszcze w trakcie badań klinicznych. Pokazują nam, jak przy zastosowaniu różnych metod analitycznych, często wciąż nieznanymi w Polsce, można wykazać opłacalność leczenia proponowaną farmakoterapią oraz budować argumenty na potrzeby dyskusji z płatnikiem. Adaptacja takich analiz będzie zatem oznaczać nie tylko oszczędność czasu i budżetu, ale może być również niezastąpioną okazją do uczenia się farmakoekonomiki od światowych ekspertów.

Katarzyna Kolasa