

*Znaczenie danych naukowych dla alokacji środków
finansowych w opiece zdrowotnej:
Analiza porównawcza procesów refundacji leków w Polsce,
Kanadzie i Niemczech*

Wiesława D. Wranik

Wsparcie finansowe w ramach programu POLONEZ 3 uzyskane od Narodowego Centrum Nauki.

Projekt finansowany ze środków przeznaczonych na program finansowania badań naukowych i innowacji UE „Horyzont 2020” na podstawie umowy Nr 665778 o dofinansowanie działań „Marie Skłodowska-Curie”.

Dlaczego akurat Wiesława Wranik?

- Associate Professor (Adiunkt) na Dalhousie University w Kanadzie, doktor nauk ekonomicznych (ekonomia zdrowia).
- Kierownik programu badań AFFORD (Appropriate eFfective eFficient Oncology Reimbursement Decisions) od 2013. www.cancerdrugfunding.ca
- Od 2007 do 2011 – Członek Rady *Nova Scotia Cancer Systemic Therapy Policy Committee* na poziomie prowincji Nowej Szkocji, i oceniający raporty ekonomiczne dostarczane przez firmy farmaceutyczne.
- Od 2013 – Prowadzący paneli ekonomicznej (Lead, Economic Guidance Panel) wspierającej Radę *pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR)* na poziomie federalnym.

Czy AOTMiT i pCODR są porównywalne?

Podobieństwa	Różnice
Doradza Ministrowi Zdrowia w kwestii refundacji.	<ul style="list-style-type: none">• Polskie decyzje Ministerstwa są krajowe, Kanadyjskie są na poziomie Prowincji;• AOTMiT zajmuje się ogółem leków, pCODR tylko onkologicznymi.
Interdyscyplinarna grupa ekspercka.	Małe różnice w składzie.
Wytyczne – jakie kryteria brać pod uwagę?	pCODR: kliniczne, ekonomiczne, opinia pacjentów, organizacja. AOTMiT: kliniczne, ekonomiczne, czasem dodatkowe.
Brak jasnych wytycznych – w jaki sposób godzić sprzeczne kryteria?	pCODR sugeruje, że wszystkie mają być równorzędne.
Dodatkowa ocena kliniczna i ekonomiczna.	
Opis procesu.	pCODR wyszczególnia harmonogram procesu.
Uchwała rady	pCODR – dyskusja, ostatecznie jeden wyrok. AOTMiT – głosowanie, wyrok i opis zdań odrębnych.
[...]	[...]
Tabela w trakcie tworzenia ...	

Wiele wytycznych jest eksplicytnych (wyraźnie określonych); wiele nie jest, i powstają implicytne (domniemane).
Wiele decyzji jest prostych, ale nie wszystkie.

Przykład prostej decyzji

- Nowy lek „Negatisib” na leczenie drugiego rzutu Przewlekłej Białaczki Limfocytowej (CLL) pacjentów dorosłych opornych na leczenie lub po nawrocie choroby.

Dodatkowa korzyść:	0.5 PFS; 0.8 OS; 0.6 QALY
Istotność badań:	Próba zdrowsza i młodsza od pacjentów.
Jakość badań:	Statystycznie ważne PFS, ale nie OS.
Dodatkowy koszt:	375 000 zł
ICUR:	6 250 000 zł
Porównanie:	Standard obecnie stosowany nie jest wsparty badaniem klinicznym. Komparator z badania klinicznego nie jest w tej chwili dostępny w Polsce.
Toksyczność:	Poziom 3/4
Sposób podawania:	Infuzja

Przykład trudnej decyzji

- Nowy lek „Idealisib” na leczenie drugiego rzutu Przewlekłej Białaczki Limfocytowej (CLL) pacjentów dorosłych opornych na leczenie lub po powrocie choroby.

Dodatkowa korzyść:	1.0 PFS; 1.6 OS; 1.1 QALY
Istotność badań:	Próba pokrywa się z ogółem pacjentów.
Jakość badań:	Statystycznie znaczące wyniki.
Dodatkowy koszt:	375 000 zł
ICUR:	341 000 zł
Porównanie:	Standard obecnie stosowany jest komparatorem z badania klinicznego.
Toksyczność:	Poziom 3/4
Sposób podawania:	Doustnie

A jednak zawsze pada wybór: refundować lub nie ...

- W jaki sposób Państwo dochodzą do wyboru?
- Jaki jest tok myślenia w sytuacjach, gdy kryteria są sprzeczne (np. dobra skuteczność, ale lek drogi, ale to są dzieci, ale ...).
- Co jest w takich sytuacjach ważniejsze, wynik kliniczny, nasze zaufanie do wyniku, ocena ekonomiczna, ilość alternatyw dla pacjentów?

- Takie pytania zadaję w moich badaniach.
- Pytania są zadawane na dwa sposoby: (i) eksperyment ilościowy i (ii) wywiady jakościowe.

Jaki jest cel tych badań?

- Scharakteryzowanie co jest dla kogo najważniejsze.
- Pogodzenie rozbieżności, które ewentualnie odkryjemy między informacjami przydatnymi a dostępnymi.
- Zaproponowanie dodatkowych wytycznych do wspomagania decyzji.
- Bardziej płynny i efektywny przebieg procesu. Dla członków rady potencjalnie mniejszy nakład pracy.

Teraz chętnie odpowiem na dodatkowe **pytania**.