

Prenos výsledkov farmakoekonomických štúdií medzi krajinami

doc. MUDr. Róbert Babelá, PhD.¹, PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MBA², Mgr. Matúš Džupon¹

¹ Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce, Trnavská univerzita, Trnava

² Farmaceutická fakulta UK, Bratislava

Čoraz viac krajín vyžaduje farmakoekonomické hodnotenia jednotlivých liekov ako súčasť rozhodovacieho procesu o úhradách, či pri stanovovaní cenovej politiky. Existuje veľa dôvodov, prečo sa údaje o nákladovej efektivite v jednotlivých krajinách odlišujú. Správa pracovnej skupiny spoločnosti Medzinárodnej spoločnosti pre farmakoekonomiku a klinické výstupy (ISPOR) sa zaoberá odporúčaniami, ktoré by sa mali dodržiavať pri prenose výsledkov farmakoekonomických štúdií medzi krajinami. Súčasne hovorí o tom, ktoré informácie sa môžu líšiť, a odporúča spôsob vedenia výskumu pri riešení problematiky transferability, vrátane stratégií založených na individuálnych údajoch o pacientoch a na analyticko-rozhodovacom modelovaní.

Kľúčové slová: prenos údajov, transferabilita údajov, nákladová efektivita, ekonomické údaje.

The transferability of pharmacoeconomic studies results between countries

A growing number of jurisdictions now request economic data in support of their decision-making procedures for the pricing and/or reimbursement of health technologies. There are many reasons why the cost-effectiveness of health technologies might vary from place to place. Therefore, this report of an ISPOR Good Practices Task Force says also about transferability, discusses which elements of data could potentially vary from place to place and recommends good research practices for dealing with aspects of transferability, including strategies based on the analysis of individual patient data and based on decision-analytic modeling.

Key words: data transferability, cost-effectiveness, economic data.

Via pract., 2009, roč. 6 (1): 42–43

Úvod

V decembri 2004 odporučil Výbor ISPOR pre stratégiu v oblasti vedy o zdraví začať pracovať na problematike prenosu, resp. transferabilite ekonomických údajov. Základné odporúčania boli nasledujúce: definovať kľúčové variabilné ekonomické údaje a definovať smernice zamerané na akceptovanie údajov z inej krajiny, ktoré budú rešpektovať existujúce lokálne odporúčania.

Rozdiely vo výsledkoch analýz

Narastajúci počet krajín požaduje ekonomické údaje v rámci procesu stanovovania ceny a úhrady nových liekov alebo nových technológií. Vo väčšine prípadov je ich požiadavka podporená národnými smernicami o vykonávaní ekonomického hodnotenia liekov (1, 2, 6). Tlaky na sponzorov štúdií a výskumných pracovníkov sa neustále zvyšujú a sú spôsobe- né čoraz vyšším počtom krajín, ktoré vyžadujú farmakoekonomické hodnotenia jednotlivých liekov z pohľadu lokálnych podmienok alebo za použitia špecifických metodológií. Existuje mnoho dôvodov, prečo sa výsledky nákladovej efektivity líšia v rámci jednotlivých krajín, vrátane incidencie a závažnosti ochorenia, ktorého sa štúdia týka, dostupnosti zdrojov na zdravotnú starostlivosť, spôsobov klinickej praxe

a relatívnych cien (3). Rozdielnosť v odhadoch sa ukázala v prehľade ekonomických hodnotení liekov v rámci Západnej Európy (4). Autori zistili, že v 63 % sledovaných prípadov bol rozdiel v odhade prírastkového pomeru nákladovej efektivity až dvojciferný, čo má samozrejme zásadný vplyv pri rozhodnutí o úhrade daného lieku, resp. terapie. Z tohto dôvodu je viac ako opodstatnená požiadavka jednotlivých krajín uskutočňovať štúdie v lokálnych podmienkach.

Avšak požiadavka lokálnych farmakoekonomických analýz alebo požiadavka použitia nejakej konkrétnej metodiky znamená, že sa musia čoraz viac prispôbovať a upravovať pre konkrétne podmienky. Pracovná skupina spoločnosti ISPOR (5) si preto stanovila nasledujúce ciele pri zostavovaní odborného materiálu týkajúceho sa prenosu ekonomických údajov medzi krajinami:

- zistiť, čo hovoria národné smernice o transferabilite ekonomických hodnotení;
- prediskutovať, ktoré údaje sa môžu líšiť medzi jednotlivými zariadeniami/krajinami;
- odporučiť optimálny odborný postup pri problematike transferability údajov, vrátane analytických postupov a návodu na zváženie vhodnosti prenosu dôkazov z inej krajiny na lokálne podmienky (5).

Pracovná skupina vychádzala zo základných premis:

- ekonomické hodnotenia sa dajú zovšeobecniť, ak sa aplikujú bez prispôsobenia na iné zariadenie, resp. do iných podmienok;
- údaje sa dajú preniesť vtedy, ak sa dajú adaptovať na použitie v lokálnych podmienkach.

Hlavným cieľom pracovnej skupiny bolo zamerať sa na transferabilitu dát a používanie analýz v rámci stanovovania lokálnych odhadov nákladovej efektivity. Pracovná skupina sa nevenovala problematike prenosu kritérií pre rozhodovací proces, akými sú napríklad úrovne akceptovateľného ICER v jednotlivých krajinách.

Niektoré odporúčania pracovnej skupiny

Existuje niekoľko dôležitých metodologických a praktických problémov, ktoré sa týkajú prenosu farmakoekonomických údajov. Sú dôkazy, ktoré potvrdzujú variabilitu z pohľadu nákladovej efektivity zdravotných postupov medzi jednotlivými krajinami. Aj mnoho medzinárodných smerníc pre ekonomické hodnotenie poukazuje na problémy týkajúce sa prenosu ekonomických údajov medzi krajinami, pričom v sebe často zahŕňajú požiadavky na to, aké dáta

sú potrebné v danej krajine, resp. aké špecifické metodiky (5). Na základe zistených údajov a existujúcej reality v prenose ekonomických údajov navrhla pracovná skupina ISPOR odporúčania, z ktorých v krátkosti vyberáme:

1. Vytvorenie smerníc pre ekonomické hodnotenie

Smernice, ktoré sa vytvárajú za účelom ekonomického hodnotenia terapeutických postupov by mali plne opodstatniť potrebu lokálnych údajov, resp. lokálne používaných metodológií. Tento proces zvýši požiadavky na tých, ktorí vykonávajú farmakoekonomické hodnotenie vo viacerých krajinách.

2. Interpretácia existujúcich štúdií

Ak už existuje štúdia, ktorej výsledky sa v tej ktorej krajine môžu použiť v rámci kategorizačného procesu, malo by sa zväziť, či sa môže použiť s jednoduchou adaptáciou (napr. dosadením lokálnych cien). Názor experta a dostupné literárne zdroje môžu byť použité na vyhodnotenie toho, či podmienky, za ktorých sa daná štúdia uskutočnila, sú dostatočne podobné lokálnym podmienkam.

3. Analýza individuálnych údajov o pacientoch z medzinárodných štúdií

Pred modelovaním štatistickej analýzy by sa mala použiť jednoduchá deskriptívna štatis-

tická metóda na vyhodnotenie rozdielov medzi krajinami a to hlavne z pohľadu nákladov. Rozdielnosť v údajoch by sa mala vyhodnotiť pomocou následných štatistických analýz (napr. multivariantná regresia). Úroveň kvality analýzy bude závisieť od použitých kritérií, akými sú napríklad počet krajín, dostupnosť dát o jednotlivých krajinách alebo možnosť ich prenosu na lokálne podmienky (5). Podľa údajov, ktoré sú k dispozícii, sa určí typ vhodnej štatistickej analýzy.

Záver

Nie je samozrejme možné uviesť všetky podrobnosti správy a ani to nie je úlohou tohto článku. Dôležitým faktom je, že po dlhom čase existujú kritériá, ktoré umožňujú zhodnotiť možnosť prenosu farmakoekonomických údajov z jednej krajiny do druhej za prísne špecifikovaných podmienok. Netreba určite pripomínať, že je nevyhnutné, aby sa v tejto problematike venoval ďalší výskum a to hlavne z pohľadu lokálnych rozdielov, ktoré majú vplyv na transferabilitu ekonomických údajov. Ďalším cieľom určite bude zhodnotenie toho, či si niektoré menšie krajiny nie sú dostatočne podobné na to (z pohľadu zvyškových nákladov a výsledkov používania nových terapeutických postupov a technológií), aby sa zoradili do spoločnej skupiny za účelom analýzy vhodnosti vzájomného prenosu ekonomických údajov.

Problematika transferability údajov na Slovensku sa zatiaľ v novej Vyhláške č. 343/2008 MZ SR zo 14. 8. 2008 o podrobnostiach farmakoekonomického rozboru lieku nevyskytuje, no po oficiálnej publikácii spomínanej správy možno očakávať, že dôjde k postupným zmenám aj v legislatíve v SR.

Literatúra

1. Hjelmgren J, Berggren F, Andersson F. Health economic guidelines: similarities, differences and some implications. *Value Health* 2001; 4: 225–250.
2. Tarn TY, Smith MD. Pharmacoeconomic guidelines around the world. *ISPOR CONNECTIONS* 2004; 10: 5–12.
3. Sculpher MJ, Pang FS, Manca A, et al. Generalisability in economic evaluation studies in health care: a review and case studies. *Health Technol Assess* 2004; 8: 1–192.
4. Barbieri M, Drummond MF, Wilke R, et al. Variability in cost-effectiveness estimates for pharmaceuticals in Western Europe: Lessons for inferring generalizability. *Value Health* 2005; 8: 10–23.
5. Drummond M et al. Transferability of Economic Evaluations Across Jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force Report. May 2008 (www.ispor.org), accepted for publication in *Value Health* 2009.
6. Zbierka zákonov č. 343/2008, Vyhláška MZ SR zo 14. augusta 2008 o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku (Zdroj: www.health.gov.sk, www.zbierka.sk).

doc. PhDr. Róbert Babela, PhD.

Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce, Trnavská Univerzita
Univerzitné námestie 1, 918 43 Trnava
rbabela@gmail.com



MANUÁL- Lieky registrované v Slovenskej republike 2008

Objednávacie kupón

Meno.....
 Priezvisko.....
 Spoločnosť.....
 IČO.....
 IČ DPH.....
 Adresa.....

 Tel.....
 Fax.....
 Email.....
 Podpis.....
 počet.....ks

Objednávku pošlite na adresu:

BE TRADE spol. s r.o.
 Röntgenova 14
 851 01 Bratislava

Príjem objednávok aj na www.slais.sk vyplnením formulára

MC: 360 Sk/ks

Spoznali, zachceli, majú. Manuál teraz prezerajú.

Z obsahu:

- receptúrne skratky a ich význam
- referenčné názvy liekových foriem v humánnej medicíne
- vyhláška č. 559 MZ SR, ktorou sa ustanovuje zoznam ATC skupín liekov, pri ktorých je možný výdaj náhradného generického lieku
- zoznam a kódy ZP
- zoznam skratiek odborností lekárov
- zoznam Orphan liekov
- interakcie liečiv s potravinami
- humánne HVLP – registre liekov
- homeopatické lieky – registre podľa IS a podľa abecedy