

” Analiza CCA jest najprostszą analizą ekonomiczną. Po podsumowaniu wyników klinicznych (analiza AE) prezentowane są koszty poszczególnych procedur bez kalkulacji współczynnika koszt/efektywność ”

evidence) – preferowane są badania o wysokiej wartości metodologicznej (podwójne zaślepienie, randomizacja, ocena pierwszorzędowych punktów końcowych).

Analiza kosztów – konsekwencji (analiza CCA)

Jest to najprostsza analiza ekonomiczna. Po podsumowaniu wyników klinicznych (analiza AE) prezentowane są koszty poszczególnych procedur bez kalkulacji współczynnika koszt/efektywność. Są to wszystkie koszty kluczowe dla interwencji i konsekwencje kosztowe; powinny one być podane w najbardziej właściwych jednostkach. Ze względu na prezentację wszechstronnych i surowych danych, może ona stanowić wstęp do wykonania analizy kosztów – efektywności, może też być używana do porównywania procedur i wyboru tych danych, które dla odbiorcy wydają się najważniejsze. Ze względu na to, że dane nie są zagregowane, możliwa jest prezentacja różnorodnych wyników, nie jest konieczne ujednoczanie i ustalanie jednego współczynnika. Rozważmy np. wpływ dwóch interwencji na chorych z cukrzycą. Interesującym wynikiem zdrowotnym może być poziom HbA_{1C}, działania niepożądane, jakość życia, ciśnienie tętnicze czy powikłania cukrzycowe. CCA będzie prezentować koszty obu interwencji oraz wszystkie efekty zdrowotne zarówno korzystne, jak i niekorzystne, które pozwala uzyskać każda z porównywanych interwencji. W ten sposób decydent otrzymuje informacje o kosztach oraz korzyściach i ryzyku związanym z poszczególnymi interwencjami. Mając komplet niezagregowanych informacji, może wybrać, które dane – jego zdaniem – reprezentują największą wartość; agregacja danych jest tu w pewnym sensie pozostawiona czytelnikowi. Analiza CCA, ze względu na wszechstronność danych, bywa m.in. stosowana do prezentacji programów zdrowotnych.

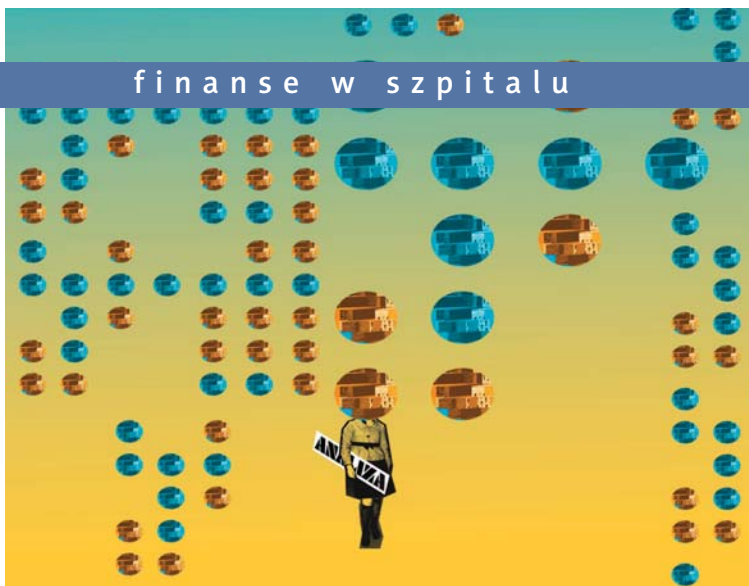
Analiza kosztów – efektywności (analiza CEA) lub analiza kosztów – użyteczności (analiza CUA)

Analizy CEA i CUA stanowią złożenie analiz kosztów i analizy efektywności. Zasadniczym i najważniejszym wnioskiem płynącym z nich jest opracowanie tzw. współczynnika inkrementalnego (ICER). Wskaźnik ICER leczenia 2 względem leczenia 1 definiuje się jako $ICER_{21} = (K_2 - K_1) / (E_2 - E_1)$, gdzie K oznacza koszt danej interwencji, a E – efektywność, wyrażoną w konkretnych jednostkach zdrowotnych. W analizach CEA tymi jednostkami są jednostki naturalne (złamanie, udary, zawały itd.), zaś w analizach CUA tą jednostką jest QALY (*Quality Adjusted Life Years*), czyli wypadkowa oczekiwanej długości życia i jego jakości, na którą wpływają wszelkie składowe danej interwencji (skuteczność, działania niepożądane, uniknięte złamanie, zawały itd.). ICER szacuje dodatkowy koszt, jaki musi być zainwestowany, żeby osiągnąć jeden dodatkowy efekt zdrowotny przy leczeniu 2 zamiast leczenia 1.

Współczynnik inkrementalny stanowi iloraz różnicy kosztów porównywanych interwencji oraz różnicy ich efektywności. Może stanowić podstawę do podejmowania decyzji o alokacji finansów – pozwala na przydzielanie rang w ekonomice zdrowia.

Etapy analizy kosztów – efektywności

1. Zdefiniowanie problemu
2. Określenie perspektywy analizy
3. Identyfikacja opcjonalnych sposobów postępowania
4. Stworzenie strategii wyszukiwania
5. Odszukanie doniesień naukowych
6. Określenie punktów końcowych
7. Ocena wiarygodności publikacji naukowych
8. Analiza wyników badań klinicznych (metaanaliza)
9. Kategoryzacja i określenie kosztów dla opcjonalnych sposobów postępowania
10. Dyskontowanie wyników
11. Analiza wrażliwości
12. Wyniki analizy opłacalności



Dziesięć punktów dobrej praktyki farmakoekonomicznej

1. Czy na postawione pytanie da się odpowiedzieć?
2. Czy w wyczerpujący sposób opisano porównywane programy alternatywne?
3. Czy są dowody na efektywność analizowanych programów?
4. Czy zostały zidentyfikowane wszystkie istotne koszty i konsekwencje porównywanych programów?
5. Czy koszty i konsekwencje zostały zmierzone w odpowiednich jednostkach?
6. Czy koszty i konsekwencje zostały oszacowane w wiarygodny sposób?
7. Czy koszty i konsekwencje zostały zdyskontowane?
8. Czy przeprowadzono analizę inkrementalną kosztów i konsekwencji porównywanych programów?
9. Czy przeprowadzono analizę wrażliwości?
10. Czy przedstawienie i dyskusja wyników zawiera wszystkie sprawy interesujące odbiorców analizy?

Analiza wpływu na budżet płatnika (analiza BIA)

Kolejną analizą będącą składową raportu HTA jest analiza wpływu na budżet płatnika. Na podstawie tej analizy płatnik jest w stanie określić, czy stać go na sfinansowanie nowej interwencji. W analizie wpływu na budżet populację badaną stanowią wszyscy chorzy, u których dana interwencja może być zastosowana. W odróżnieniu od analizy efektywności klinicznej i analizy ekonomicznej, w których populacja badana jest zamknięta (kohorta chorych jest definiowana na początku i w danym horyzoncie czasowym wszyscy włączeni chorzy pozostają w badanej populacji), w analizie wpływu na budżet populacja badana jest otwarta, co oznacza, że poszczególni chorzy wchodzi do populacji albo ją opuszczają zależnie od tego, czy aktualnie spełniają zdefiniowane kryteria włączenia.

W analizie wpływu na budżet porównuje się ze sobą dwa scenariusze. Pod uwagę bierze się scenariusz aktualny i scenariusz nowy. Scenariusz aktualny określa aktualne wydatki płatnika na leczenie określonej grupy pacjentów. Scenariusz nowy określa prognozowane wy-

datki po wprowadzeniu nowej technologii. Scenariusz ten powinien uwzględniać dodatkowe koszty, zmiany w systemie opieki zdrowotnej, jak i oszczędności spowodowane wdrożeniem nowej technologii medycznej.

Wynikiem tej analizy są dodatkowe koszty lub oszczędności wygenerowane poprzez wdrożenie nowej technologii w skali całego kraju.

Racjonalny płatnik podejmuje decyzje odnoszące się do finansowania nowej technologii medycznej na podstawie:

- analizy efektywności,
- analizy opłacalności (CCA, CEA, CUA),
- analizy wpływu na budżet płatnika.

Na co zwrócić uwagę przy czytaniu analiz HTA?

Istnieje kilka cech analiz HTA, na które warto zwrócić uwagę. Są to cechy określające tzw. dobrą praktykę farmakoekonomiczną. Pozwalają one na sprawdzenie wiarygodności analizy HTA. Formulowane były kilkakrotnie przez różnych autorów i instytucje. W ramce przedstawiono 10 punktów M. Drummonda, a w tabeli zestawiono 17 pytań międzynarodowej organizacji zrzeszającej agencje HTA z całego świata (INAHTA). Pytania te odnoszą się zarówno do metodyki, jak i celu, zastosowania, statusu analizy oraz respektowanych zasad etycznych.

Aby sprawdzić metodykę przy szybkiej ocenie wiarygodności analizy, warto zerknąć na horyzont czasowy, perspektywę, komparatory i zdefiniowanie problemu.

Problem decyzyjny

Jasne przedstawienie problemu decyzyjnego powinno opierać się na opisywanym w poprzednim numerze *Menedżera Zdrowia* schemacie PICO. Warto ocenić, czy dobrze została dobrana populacja docelowa: dla leków starających się o refundację określa się ją głównie na podstawie zarejestrowanych w danym kraju wskazań lub, jeśli ma być refundowany tylko dla niektórych wskazań, populacja musi być określona w oparciu o te wskazania. Jeśli analiza dowodzi różnic w skuteczności dla poszczególnych subpopulacji w obrębie większej, badanej populacji, trzeba przeprowadzić ją zarówno dla subpopulacji, jak i populacji ogólnej.

Komparator

Analizowaną procedurę należy porównywać z takimi, które wg wszelkiego prawdopodobieństwa zostaną przez nią zastąpione w realnej praktyce. Tak więc można porównywać z inną interwencją lub także

Tab. Wytyczne oceny analiz HTA zaproponowane przez INAHTA

Pytanie	Tak	Częściowo	Nie
Pytania początkowe			
1. Czy są dokładne dane kontaktowe do autorów analiz (możliwość pozyskania dodatkowych informacji)?			
2. Czy są podpisani autorzy?			
3. Czy zawarto dane o konflikcie interesów?			
4. Czy raport był poddany zewnętrznej recenzji?			
5. Czy zamieszczono krótkie streszczenie w języku pozbawionym trudnej terminologii?			
Dlaczego raport został wykonany			
6. Czy opisano kontekst analizy, tj. dlaczego ją wykonano, jeśli to właściwe – na czyje zlecenie oraz jakie są związki danego raportu HTA z systemem opieki zdrowotnej?			
7. Czy opisano, jakie wskazania interwencji są oceniane (atrybuty danej technologii) i ewentualnie, jakie pominięto?			
8. Czy jest opisana badana technologia?			
Jak został zrobiony raport?			
9. Jakich źródeł informacji użyto?			
10. Czy opisano proces selekcji doniesień?			
11. Czy zawarte zostały informacje pozwalające na interpretację danych?			
Jakie są wyniki oceny danej technologii?			
12. Czy wyniki analizy są jasno przedstawione?			
13. Czy są informacje, na bazie których można interpretować wybrane dane (skuteczność, bezpieczeństwo, dane techniczne, organizacyjne, etyczne, socjologiczne, wpływ ekonomiczny)?			
Jakie są implikacje płynące z raportu i wnioski?			
14. Czy zawarto dyskusję wyników analizy?			
15. Czy zamieszczono informacje o konsekwencjach etyczno-prawnych analizy, jeżeli są znaczące?			
16. Czy wnioski są jasno sformułowane?			
17. Czy zawarto sugestie dotyczące dalszych działań?			

w uzasadnionym przypadku z brakiem interwencji. Komparator musi się odnosić do tej samej populacji co analizowana technologia. Najwłaściwsze jest porównywanie do tzw. istniejącej praktyki (leczenie pierwszego rzutu), możliwe jest jednak także odnoszenie się do najbardziej efektywnej praktyki (o największej skuteczności) lub najtańszej praktyki (o najniższym koszcie i skuteczności większej od *placebo*).

Horyzont czasowy

Powinien on być wystarczająco długi, aby możliwa była ocena różnic między wynikami i kosztami (taki sam dla wyników i kosztów) porównywanych technologii.

Dla technologii, których wyniki i koszty obserwuje się przez cały czas życia chorego, lub które mają duży wpływ na śmiertelność, właściwym horyzontem czasowym jest czas do zgonu pacjentów.

Perspektywa

Przy uwzględnianiu kosztów niezbędne staje się zdefiniowanie perspektywy. Podstawową jest perspektywa płatnika – może to być płatnik publiczny, prywatny (prywatne ubezpieczenia zdrowotne), pacjent. Uwzględnienie kosztów pośrednich umożliwia wykonanie analizy dodatkowo z perspektywy społecznej – przydatnej, jeśli decyzja zdrowotna oparta na danej analizie HTA ma znaczenie dla społeczeństwa. Perspektywę społeczną warto też uwzględnić, jeśli badany problem zdrowotny dotyczy nie tylko chorego, ale grupy osób (rodziny, społeczeństwa). Perspektywa społeczna jest określana jako podstawowa perspektywa w wytycznych opracowywania analiz opłacalności w wielu krajach zachodnich.

Dorota Łucja Jarczewska, HTA Consulting
 Robert Plisko, prezes HTA Consulting
 Przemysław Ryś, wiceprezes HTA Consulting