

*XIX Międzynarodowa Konferencja*  
**Wyzwania w finansowaniu  
zdrowia czyli gra na cztery  
fortepiany**

**25-26 listopada 2021**

**Książka abstraktów**

**Warszawa 2021**

**Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne**

## Spis treści:

### Sesja prac oryginalnych

Use of single pill combinations in the treatment of arterial hypertension in Poland – the current practice and guidelines, the impact on reimbursement spending and patient co-payment 5

Adaptacja do warunków polskich nowego narzędzia badawczego (kwestionariusz Dyspnoea-12) do oceny duszności 7

Wpływ pandemii Covid-19 na konsumpcję antybiotyków w Polsce. Analiza spożycia leków przeciwbakteryjnych w leczeniu otwartym z uwzględnieniem Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków 2016-2020 9

Analiza oszczędności zastosowania leków biopodobnych anti-TNF-alfa w kontekście refundacji nowych leków w dziedzinie neurologii w Polsce 11

Clinical trials potential for orphan drugs in relation to the European Medicines Agency (EMA) registration status and authorization designations - selected aspect 14

Farmakoekonomiczne aspekty leczenia pacjentów z epilepsją lekooporną przy użyciu stymulatora nerwu błędnego 16

Zmiana wysokości opłaty ryczałtowej i jej wpływ na wielkość refundacji aptecznej i wysokość dopłat pacjenta 18

Porównanie skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania wybranych leków immunomodulujących w leczeniu SM 20

Preliminary CAE of surgical approach of insertion ventilation tubes with adenoidectomy in comparison with non-surgical approach in children at the age between 2 and 6 with diagnosis of otitis media with effusion (OME) 22

Wpływ pandemii na zdrowie psychiczne Polaków. Analiza sprzedaży wybranych grup leków i preparatów dostępnych bez recepty 24

### Sesja prac studenckich

Ocena możliwości wdrożenia Szpitalnej Oceny Technologii Medycznej na podstawie doświadczeń trzech krakowskich szpitali 28

Wpływ technologii produkcji leku na jego skuteczność i bezpieczeństwo stosowania na przykładzie porównania modyfikowanego i konwencjonalnego uwalniania amantadyny w leczeniu dyskinez wywołanych lewodopą u pacjentów z chorobą Parkinsona 30



Multiple sclerosis in EU – equal treatment for all? (pilot study)	33
Zagrożenie brakami lekowymi – czy pandemia wpłynęła na bezpieczeństwo pacjentów w dostępie do leków?	34
W stronę dorosłości – czyli czym jest „transition” w opiece zdrowotnej.	36
Porównanie pojedynczej selekcji z konwencjonalną podwójną selekcją publikacji pod względem wpływu na kompletność włączania doniesień naukowych do przeglądów systematycznych	38
Receptomaty - lekarz czy maszyna? Powszechność pozyskiwania leków przez Internet w czasie pandemii	40
Analiza opinii dotyczących szczepień ochronnych przeciw grypie i COVID-19 w Polsce, na Litwie oraz na Ukrainie	42
Sesja DUO OTM	
Charakterystyka porównań pośrednich w onkologii, publikowanych w latach 2019-2020, z oceną spójności wyników w wybranych obszarach terapeutycznych	45
Recepta elektroniczna w polskim systemie ochrony zdrowia w ocenie pacjentów i farmaceutów	47
Usługi telemedyczne a wizyty stacjonarne – ocena skuteczności i konsekwencji finansowych	49
Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wybranych leków biologicznych i syntetycznych celowanych u kobiet w ciąży z zapalnymi chorobami autoimmunologicznymi. Przegląd systematyczny doniesień naukowych	51
Optymalizacja procesu diagnostycznego obturacyjnego bezdechu podczas snu w Polsce	53
Opieka dietetyczna w ramach wtórnej profilaktyki u pacjentów po przebytych incydencie sercowo-naczyniowym - ocena ekonomiczna	55





XIX Międzynarodowa Konferencja  
**Wyzwania w finansowaniu zdrowia  
czyli gra na cztery fortepiany**

25-26 listopada 2021

**PTF**  
Polskie Towarzystwo  
Farmakologiczne

# SESJA PRAC ORYGINALNYCH



XIX Międzynarodowa Konferencja  
**Wyzwania w finansowaniu zdrowia  
czyli gra na cztery fortepiany**

25-26 listopada 2021

**PTF**  
Polskie Towarzystwo  
Farmakologiczne

# *Use of single pill combinations in the treatment of arterial hypertension in Poland – the current practice and guidelines, the impact on reimbursement spending and patient co-payment*

## AUTORZY

**Marcin Czech<sup>1</sup>, Stefan Boguslawski<sup>2</sup>, Anna Smaga<sup>2</sup>, Krzysztof J. Filipiak<sup>3</sup>**

*1. Department of Pharmacoeconomics, the Institute of Mother and Child, Warsaw, Poland, President of the Polish Society of Pharmacoeconomics*

*2. Department of Population Health Monitoring and Analysis, the National Institute of Public Health NIH - National Research Institute, Warsaw, Poland*

*3. Maria Skłodowska-Curie Medical Academy in Warsaw, Poland; ex-President, Polish Society of Arterial Hypertension*

## CEL

Clinical guidelines recommend using single pill combinations (SPC) when initiating and intensifying the treatment of arterial hypertension (AH), which is not reflected in the (SMPC) for individual preparations. The drug reimbursement system in Poland, which - with a few exceptions - does not provide for reimbursement outside the indications specified in the Summaries of Product Characteristics SMPC excludes the use of SPCs, under reimbursement. In 2020 the share of SPCs in the treatment of arterial hypertension amounted to 12.8% of tablet volume and was lower than the 80% based on the guidelines of the Polish Society of Hypertension. The potential was assessed of switching from existing AH therapy with monocomponent drugs containing selected combinations of active ingredients to equivalent SPC.

## MATERIAŁ

Material: The transaction data from a sample of 6100 pharmacies in Poland over the period Nov-Dec 2020.



## METODY

The analytical work carried out consisted of the following stages: 1. determining the frequency of using monocomponent drugs 2. estimating the maximum potential switch from concomitantly purchased monocomponent drugs to SPC 3. calculating the cost, for the payer and the patient 4. estimating a reduction in the number of tablets / packs purchased following potential switch

## WYNIKI

The potential of switching from AH treatment in the analysed period using monocomponent drugs with equivalent SPC amounted to 19% of tablet volume (a reduction of 212M tablets), with the highest switch potential (43.9%) for drugs containing amlodipine. The public payer's savings would be EUR 12.3 million and patient savings would amount to EUR 5.0 million.

## WNIOSKI

Enabling reimbursement of SPC in Poland in line with the clinical guidelines can significantly increase the share of SPC in the treatment of AH, which will result in better health outcomes and a significant reduction in the payer's drug reimbursement spending and will lower the financial barrier for patients to access this type of treatment.



## ***Adaptacja do warunków polskich nowego narzędzia badawczego (kwestionariusz Dyspnoea-12) do oceny duszności***

### **AUTORZY**

mgr Weronika Ciećko<sup>1,3</sup>, dr Tomasz Bandurski<sup>2</sup>, prof. dr hab. Alicja Siemińska<sup>3</sup>, dr Ewa Bandurska<sup>1</sup>

*1 - Centrum Rozwoju Kompetencji, Zintegrowanej Opieki i e-Zdrowia, Gdański Uniwersytet Medyczny*

*2 - Zakład Informatyki Radiologicznej i Statystyki, Gdański Uniwersytet Medyczny*

*3 - Klinika Alergologii, Gdański Uniwersytet Medyczny*

### **CEL**

Celem niniejszej pracy było opracowanie polskiej wersji kwestionariusza Dyspnoea-12 oraz ocena jego właściwości psychometrycznych.

### **MATERIAŁ**

W badaniu wykorzystano oryginalną, anglojęzyczną wersję kwestionariusza Dyspnoea-12 oraz standaryzowany kwestionariusz do oceny jakości życia - EQ-5D-5L.

### **METODY**

Walidacja polskiej wersji kwestionariusza Dyspnoea-12 została przeprowadzona zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (ang. World Health Organization). Ocenę właściwości psychometrycznych kwestionariusza (rzetelność, trafność) przeprowadzono na grupie 34 chorych na przewlekłe śródmiąższowe choroby płuc będących pacjentami Kliniki i Poradni Alergologicznej Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku. Pacjenci jednocześnie uzupełniali dwa kwestionariusze: walidowane narzędzie Dyspnoea-12 oraz do porównania standaryzowany kwestionariusz EQ-5D-5L.





## WYNIKI

Wyniki testu sferyczności Bartletta ( $p=0,000$ ) potwierdziły, że wszystkie pytania zawarte w kwestionariuszu są spójne tematycznie z ocenianym parametrem tj. dusznością. Wysoki wynik testu Kaisera-Mayera-Olkina ( $KMO= 0,836$ ) pozwolił przeprowadzić analizę czynnikową, która stanowi wstęp do oceny rzetelności narzędzia. Dodatkowo do oceny trafności zbieżnej wykorzystano korelację Spearmana pomiędzy D-12 a EQ-5D-5L oraz skalą VAS. Wyniki D-12 wykazały bardzo silną korelację z ogólnymi rezultatami EQ-5D-5L (czyli ogólną jakością życia) na poziomie ( $\rho = 0,8, p < 0,000$ ) i silną korelację z wynikami ze skali VAS na poziomie ( $\rho = 0,65, p < 0,0003$ ). Zakres korelacji Tau-Kendalla pomiędzy poszczególnymi pytaniami w obu kwestionariuszach zawiera się w przedziale  $<0,21; 0,73>$ , ze skalą VAS w przedziale  $<-0,35; -0,6>$ . Rzetelność kwestionariusza została potwierdzona (alfa Cronbacha = 0,963).

## WNIOSKI

Przygotowana polskojęzyczna wersja kwestionariusza spełniała wymogi i nie odbiegała istotnie od wersji oryginalnej. Kwestionariusz Dyspnoea-12 adaptowany do warunków polskich jest trafny i rzetelnym narzędziem, które w przyszłości będzie mogło być stosowane do oceny duszności w szeregu różnych schorzeń np. COVID-19.



# ***Wpływ pandemii Covid-19 na konsumpcję antybiotyków w Polsce. Analiza spożycia leków przeciwbakteryjnych w leczeniu otwartym z uwzględnieniem Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków 2016-2020***

## **AUTORZY**

Katarzyna Ficoń-Wejchenig

Praca dyplomowa napisana pod kierunkiem prof. dr hab. Marcina Czecha.

Szkoła Biznesu Politechniki Warszawskiej. Studium Farmakoeconomiki, HTA i Prawa Farmaceutycznego.

## **CEL**

Celem pracy była analiza wpływu pandemii Covid-19 na konsumpcję antybiotyków w leczeniu otwartym w Polsce i znalezienie przyczyn tej zależności.

## **MATERIAŁ**

Materiał: (a) raporty refundacyjne NFZ „Wartość refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych” 2016-2020; (b) dane i analizy sprzedaży antybiotyków reprezentatywnego panelu aptek PEX/ABD (ok. 6200 aptek), PEX PharmaSequence za lata 2019-2020 oraz w okresie styczeń-wrzesień 2021; (c) raporty NFZ z miesięcznej działalności POZ oraz raporty dotyczące hospitalizacji w okresie styczeń 2018 – maj 2021; (d) raporty PZH „Zachorowania na wybrane choroby zakaźne w Polsce” za lata 2016-2020 oraz za okres styczeń-październik 2021.

## **METODY**

Dokonano analizy sprzedaży leków przeciwbakteryjnych zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym, azytromycynę oraz cefuroksym. W analizach porównano: (1) wysokość kwoty przeznaczonej na refundację leków w latach 2016-2020; (2) wartość sprzedaży brutto w latach 2019-2020 oraz w okresie od stycznia do września 2021 na podstawie raportów PEX PharmaSequence. Porównano również ilość przypadków chorób



zakaźnych o etiologii bakteryjnej w latach 2016-2020 oraz w okresie od stycznia do października 2021.

## WYNIKI

W każdej z analiz wykazano spadek konsumpcji antybiotyków w 2020 roku w porównaniu do roku 2019, odpowiednio: (1) 30% spadek kwoty przeznaczonej na refundację, tj. 40 milionów złotych; (2) spadek wartości sprzedaży brutto do 31%, co oznacza kwotę prawie 50 milionów złotych.

## WNIOSKI

Na zmniejszenie sprzedaży i konsumpcji antybiotyków miał przede wszystkim wpływ utrudniony dostęp do opieki medycznej w wyniku obostrzeń podyktowanych pandemią Covid-19. Zaistniała sytuacja spowodowała niedobory w diagnostyce wielu chorób, odwołanie zabiegów oraz zahamowanie inicjacji nowych terapii. Jest to dług zdrowotny, który będziemy spłacać jeszcze przez wiele lat, po zakończeniu globalnej epidemii Covid-19.



# *Analiza oszczędności zastosowania leków biopodobnych anti-TNF-alfa w kontekście refundacji nowych leków w dziedzinie neurologii w Polsce*

## AUTORZY

Czech M<sup>1</sup>, Władysiuk M<sup>2</sup>, Gierczyński J<sup>3</sup>

1- Instytut Matki i Dziecka, Warszawa, Polska

2 - HTA Consulting, Kraków, Polska

3 - Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia, Warszawa, Polska

## CEL

Celem pracy było wykazanie oszczędności dla płatnika publicznego wynikających z wprowadzenia leków biopodobnych anti-TNF-alfa w kontekście refundacji nowych leków w neurologii w Polsce.

## MATERIAŁ

W przeprowadzonej analizie oszczędności dotyczącej zastosowania leków biopodobnych anti-TNF-alfa wykorzystano udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) w ramach komunikatów Działu Gospodarki Lekami (DGL), miesięczne dane sprzedażowe uwzględniające kwotę refundacji i liczbę refundowanych mg substancji oraz średnią cenę za mg adalimumabu, etanerceptu i infliksymabu. Skorzystano również z danych opublikowanych w raporcie pt. „Rozwój terapii lekowych w leczeniu chorób neurologicznych”.

## METODY

Na podstawie tych danych oszacowano ilość refundowanych mg w okresie od kwietnia 2019 roku do października 2020 roku. Liczbę zrefundowanych mg oraz wartość refundacji poszczególnych substancji ustalono także dla okresu od listopada 2020 roku do grudnia 2022 roku za pomocą regresji logarytmicznej, analizując również zmiany cen w czasie. Oszacowano wydatki płatnika w przypadku braku wprowadzenia produktów biopodobnych na podstawie rzeczywistej (do października 2020 roku) i prognozowanej (listopad 2020 roku - grudzień 2022 roku) ilości refundowanej mg substancji oraz rzeczywistej ceny za mg z ostatnich miesięcy



przed wejściem pierwszego leku biopodobnego. Przedstawiono wydatki płatnika publicznego na programy lekowe oraz trendy demograficzne i epidemiologiczne wpływające na zasadność alokowania wyższego budżetu na refundację leków stosowanych w neurologii.

## WYNIKI

Skalę oszczędności wynikających z wprowadzenia leków biopodobnych do refundacji obrazuje analiza wartości wydatków na rok przed objęciem refundacją leków biopodobnych względem wartości wydatków na rok po objęciu refundacją leków biopodobnych. W przypadku adalimumabu wartość wydatków rok po wprowadzeniu leków biopodobnych uległa zmniejszeniu aż o 63% - ze 137,1 mln zł do 50,5 mln zł. Podobnie w przypadku etanerceptu, wprowadzenie leków biopodobnych wpłynęło na oszczędności w pierwszym roku o 56% - zmniejszenie wartości wydatków z 81,8 mln zł, aż do 36,2 mln zł. Z kolei rok po wprowadzeniu leków biopodobnych dla infliksimabu wartość wydatków nie uległa zmniejszeniu - oszczędności zaobserwowano w latach kolejnych. Jednocześnie zmiany w wydatkach płatnika określa także zmiana ceny realnej. W przypadku substancji czynnej adalimumab wartość ceny realnej uległa zmniejszeniu aż o 86% po wprowadzeniu leków biopodobnych, o 72% uległa zmniejszeniu wartość ceny realnej po wprowadzeniu leków biopodobnych etanerceptu oraz o 84% zmniejszona została wartość ceny realnej po objęciu refundacją leków biopodobnych infliksimabu. Według analizy wydatków bieżących na lata 2019-2021 oraz przeprowadzonych estymacji dla lat 2021-2022, wprowadzenie do refundacji leków biopodobnych anti-TNF-alfa generuje łączne oszczędności dla płatnika w wysokości 245,8 mln zł w 2019 roku, 260,1 mln zł w 2020 roku - wzrost o 6% względem roku poprzedniego. Kolejno łączne oszczędności wynoszą 296,5 mln zł - wzrost o 14% i 307,4 mln zł w 2022 roku - wzrost o 4%. Rezultat przeprowadzonych analiz dostarcza informacji, że łączna wartość oszczędności w latach 2019-2022 wyniesie około 1,1 mld zł. W 2016 r. łączny koszt programów lekowych w neurologii wyniósł ok. 340 mln zł, a w roku 2019 było to już ponad 550 mln zł. Wydatki na programy neurologiczne zajmują 12-14 proc. kosztów wszystkich programów lekowych ponoszonych przez NFZ. Co jeszcze ważniejsze, w ostatnim okresie zwiększyła się także liczba pacjentów leczonych w ramach neurologicznych programów lekowych. Wzrost z roku na rok utrzymywał się na poziomie 9-12 proc, jednak był nieco wolniejszy niż ogólny rozwój dostępu pacjentów



do tej formy refundacji, który z roku na rok wynosił co najmniej 21 proc. W związku z tym udział neurologicznych programów w łącznej liczbie pacjentów uczestniczących w programach lekowych spadł z 21,9 proc. w 2016 roku do 20,1 proc. w 2019 roku. Proces starzenia się polskiej populacji w kolejnych latach będzie coraz wyraźniej wpływał na wzrost zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne, w tym szczególnie na świadczenia z zakresu neurologii. Choroby neurologiczne są najszybciej rosnącą kategorią pod względem obciążenia społeczeństwa, mierzonego wskaźnikiem DALY, które od 2020 roku zwiększyło się w Polsce o 25%. W ostatniej dekadzie zarejestrowano kilkadziesiąt nowych terapii neurologicznych, a wiele kolejnych jest w fazie rozwoju. W latach 2010-2020 Europejska Agencja Leków zarejestrowała 284 produkty lecznicze z nowymi substancjami czynnymi, w tym 26 w obszarze neurologii. Spośród tych 26 nowych leków, do listopada 2020 roku tylko 13 (52 proc.) zostało objętych refundacją w Polsce.

## WNIOSKI

Oszczędności związane z zastosowaniem leków biopodobnych z grupy anty-TNF- alfa mogą pozwolić na refundację nowych leków stosowanych w neurologii w kontekście wyzwań epidemiologicznych i demograficznych. Streszczenie powstało na zlecenie Biogen Poland Sp. z o.o. i w oparciu o analizę oszczędności zastosowania leków biopodobnych anty-TNF-alfa wykonaną na zlecenie Biogen Poland Sp. z o.o.

*Biogen-141786. Streszczenie powstało na zlecenie Biogen Poland Sp. z o.o. i w oparciu o analizę oszczędności zastosowania leków biopodobnych anty-TNF-alfa wykonaną na zlecenie Biogen Poland Sp. z o.o.*





# *Clinical trials potential for orphan drugs in relation to the European Medicines Agency (EMA) registration status and authorization designations - selected aspect*

## **AUTORZY**

*Szczepan Jakubowski, Paweł Kawalec, Krzysztof Piotr Malinowski*

*Institute of Public Health, Faculty of Health Sciences, Jagiellonian University Medical College*

## **CEL**

The aim of the study was to evaluate clinical potential (number of patients, type of clinical trials, treatment duration etc.) of clinical trials for orphan drugs in relation to the registration status (or formal designation) issued by the EMA.

## **MATERIAŁ**

The analysis involved detailed characteristics of clinical trials for 105 orphan drugs authorized for marketing by the EMA. The data was collected from August 2019 to June 2020 from the EMA registry, specifically the European Public Assessment Reports (EPAR) assigned to each orphan medicinal products.

## **METODY**

In the first step, categories/labels for clinical potential were created, then only authorized orphan drugs were selected for analysis. In the next step, clinical data were collected from the EMA registry (dedicated reports for each drug), which contained information on e.g., characteristics of clinical trials, safety and efficacy. Thus, material was collected, which in the last step was subjected to statistical analysis.

## **WYNIKI**

Among the investigational drugs “Additional monitoring” was the most common status/designation (68%, n=72) and “Exceptional circumstances” the rarest (11%, n=12). During



the extraction, information on almost 1000 separate studies was extracted and analyzed. The key findings are: -The increase in the average number of patients per study by 100 reduces the chance of “Exceptional circumstances” by 58%. -The increase in the average number of Randomized Controlled Trial (RCT) for a drug by 1 reduces its chance of “Additional monitoring” designation by 91%. -The increase in the average number of multicenter trials for a drug by 1 reduces its chance of “Conditional approval or Exceptional circumstances” status by 87%.

## WNIOSKI

A strong relation between a number of patients, randomized or multicenter design of trials and authorization status was revealed. The more comprehensive the clinical data submitted to authorization authority the less likely the EMA is to assign control-related status/designations or additional requirements.





## ***Farmakoekonomiczne aspekty leczenia pacjentów z epilepsją lekooporną przy użyciu stymulatora nerwu błędnego***

### **AUTORZY**

*Dorota Kopciuch<sup>1</sup>, Anna- Maria Barciszewska<sup>2</sup>, Jędrzej Fliciński<sup>3</sup>, Anna Paczkowska<sup>1</sup>, Anna Winczewska-Wiktor<sup>3</sup>, Roman Jankowski<sup>2</sup>, Barbara Steinborn<sup>3</sup>, Elżbieta Nowakowska<sup>1</sup>, Krzysztof Kus<sup>1</sup>*

*1. Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu 2. Katedra i Klinika Neurochirurgii i Neurotraumatologii, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu 3. Katedra i Klinika Neurologii Wieku Rozwojowego, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu*

### **CEL**

Opieka medyczna i społeczna w padaczce lekoopornej (DRE) wiąże się ze znacznymi kosztami. Około 30 do 40 procent pacjentów z DRE, którzy przeszli implantację stymulatora nerwu błędnego (VNS), osiąga ponad 50 procentową redukcję częstości napadów. Celem badania była analiza wpływu VNS na poprawę efektów klinicznych i redukcję kosztów leczenia u pacjentów z DRE w okresie 2 lat obserwacji.

### **MATERIAŁ**

Badaniem objęto pacjentów z oddziału neurochirurgii jednego z poznańskich szpitali, którym wszczepiono VNS w latach 2014-2018.

### **METODY**

Do oceny efektów klinicznych terapii posłużono się kartami historii chorób pacjentów, kartami zleceń lekarskich, kartami informacyjnymi leczenia szpitalnego oraz anonimowymi kwestionariuszami wypełnionymi przez pacjentów/ opiekunów w celu oceny wpływu zastosowanej terapii na efekty kliniczne i polepszenie jakości życia. Kalkulacja kosztów była prowadzona z perspektywy społecznej. W badaniu oszacowano zarówno koszty bezpośrednie, jak i pośrednie.



## WYNIKI

Wykorzystanie zasobów i występowanie zdarzeń niepożądanych związanych z padaczką lekooporną uległy zmniejszeniu w okresie obserwacji w porównaniu do stanu wyjściowego. Średni koszt całkowity oszacowano na 7703,59 EUR w 1. roku i na 7.108,38 EUR w 2. roku po implantacji VNS.

## WNIOSKI

VNS jest opłacalną terapią, zapewniającą wymierne wyniki kliniczne i terapeutyczne w perspektywie długoterminowej.



## *Zmiana wysokości opłaty ryczałtowej i jej wpływ na wielkość refundacji aptecznej i wysokość dopłat pacjenta*

### **AUTORZY**

Sylwia Krauze - praca dyplomowa napisana pod kierunkiem prof. Marcina Czecha.

Praca stanowiła podstawę zaliczenia 33. Studium Farmakoekonomiki, HTA i Prawa Farmaceutycznego w Szkole Biznesu Politechniki Warszawskiej w roku 2021.

### **CEL**

Celem niniejszej pracy jest wykazanie potrzeby zmiany wysokości opłaty ryczałtowej za lek refundowany, która w ustawie refundacyjnej została ustalona na poziomie 3,20 zł. Wysokość udziału świadczeniobiorcy w wysokości limitu finansowania, na przestrzeni 10 lat nie zmieniała się, gdyż sposób zapisu w ustawie wskazuje na stałą kwotę, niezależną od sytuacji ekonomicznej w kraju. W istocie, kształtowanie się cen refundowanych leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jak również faktycznej wysokości dopłaty świadczeniobiorcy, na przestrzeni lat doprowadziło do sytuacji, w której poziom 3,20 zł wydaje się być nieadekwatny do obecnej sytuacji rynkowej.

### **MATERIAŁ**

W pracy wykorzystano dane sumaryczne – za rok 2018 i 2020, dotyczące sumarycznego rozchodu i wartości refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, z uwzględnieniem dofinansowania programów rządowych (Leki 75+). Wykorzystane zostały raporty dostępne publicznie oraz dane udostępnione dzięki uprzejmości Narodowego Funduszu Zdrowia, zawierające zestawienie uwzględniające dodatkowo podział kosztów refundacji każdego leku na poszczególne typy odpłatności.

### **METODY**

Obliczenia zostały przeprowadzone na grupie limitowej 44.0. Z danych pochodzących z raportów NFZ oddzielono leki bezpłatne wydawane w ramach programów rządowych



i wyodrębniono faktyczną wartość refundacji przypadającą na pojedynczy ryczałt, dla pacjentów nieposiadających uprawnień dodatkowych. Na otrzymanych danych przeprowadzono symulacje podziału kosztów między świadczeniobiorcę a płatnika publicznego, w kilku zaproponowanych wariantach wysokości opłaty ryczałtowej.

## WYNIKI

Poprzez przeprowadzone symulacje obliczono skutki zmiany wysokości opłaty ryczałtowej na przykładzie wybranej grupy limitowej. Oszacowano możliwe oszczędności dla płatnika publicznego oraz wskazano wartości, przy których pacjent utraci praktyczną możliwość refundacji leków. Wskazano sugerowany przedział wartości, które mogłyby przyjąć nowa wartość opłaty ryczałtowej.

## WNIOSKI

Dzięki przeprowadzonym symulacjom wykazano potrzebę zmiany wysokości opłaty ryczałtowej, wskazano jej sugerowaną wartość oraz zaproponowano możliwe kierunki alokacji zaoszczędzonych środków, mające na celu skuteczniejsze i bardziej racjonalne gospodarowanie budżetem przeznaczonym na refundację leków.



## ***Porównanie skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania wybranych leków immunomodulujących w leczeniu SM***

### **AUTORZY**

Anna Paczkowska<sup>1</sup>, Martyna Biernacka<sup>1</sup>, Dorota Kopciuch<sup>1</sup>, Tomasz Zaprutko<sup>1</sup>, Piotr Ratajczak<sup>1</sup>, Elżbieta Nowakowska<sup>1</sup>, Krzysztof Kus<sup>1</sup>

1 - Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

### **CEL**

Głównym celem pracy badawczej była analiza porównawcza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wybranych leków immunomodulujących: interferon beta, octan glatirameru, fumaran dimetylu oraz teryflunomid w terapii osób ze zdiagnozowanym stwardnieniem rozsianym. Założenia pracy zawierały również ocenę wpływu stwardnienia rozsianego na subiektywną ocenę jakości życia osoby chorej.

### **MATERIAŁ**

Badaniem prospektywnym ankietowym zostało objętych 98 pacjentów (70 kobiet i 28 mężczyzn) powyżej 18 roku życia ze zdiagnozowanym i leczonym za pomocą wybranych leków immunomodulujących: (interferon beta, octan glatirameru, fumaran dimetylu oraz teryflunomid) stwardnieniem rozsianym. Badanie przeprowadzono w wybranym ośrodku klinicznym leczenia SM, a także na platformie internetowej grup wsparcia dla osób dotkniętych stwardnieniem rozsianym.

### **METODY**

Jako narzędzie badawcze posłużyły standaryzowane kwestionariusze: Skala Nieprawności Neurologicznej Szpitala Guy (GNDS, The Guy's Neurological Disability Scale), Skala Akceptacji Choroby (Acceptance of Illness Scale – AIS) oraz Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29).



## WYNIKI

Na podstawie przeprowadzonych badań wykazano, iż nie istnieją istotne statystycznie różnice pomiędzy rodzajem zastosowanego leku, a poziomem niepełnosprawności neurologicznej pacjenta, a także jego subiektywną oceną jakości życia zdrowia fizycznego i psychicznego. Różnice znamienne zaobserwowano jedynie w przypadku występowania problemów z mową i komunikowaniem się, które obserwowano istotnie częściej wśród pacjentów leczonych teryflunomidem. Zaobserwowano, iż fumaran dimetylu i interferon beta powodują występowanie działań niepożądanych u większości leczonych nimi osób. Do najczęstszych działań niepożądanych w następstwie stosowania wybranych leków immunomodulujących w terapii SM należały kolejno: reakcje miejscowe w postaci zaczerwienienia skóry, bóle głowy, bóle mięśni oraz nudności. Wykazano też, że dłuższy czas trwania choroby powoduje większy stopień niepełnosprawności neurologicznej pacjenta.

## WNIOSKI

Na podstawie przeprowadzonych badań można wnioskować, iż analizowane leki immunomodulujące (interferon beta, octan glatirameru, fumaran dimetylu i teryflunomid) posiadają porównywalną skuteczność kliniczną w poprawie niepełnosprawności neurologicznej, a także w poprawie jakości życia zdrowia fizycznego i psychicznego pacjenta z SM. Omawiane leki charakteryzują się wysokim profilem bezpieczeństwa ich stosowania.



# *Preliminary CAE of surgical approach of insertion ventilation tubes with adenoidectomy in comparison with non-surgical approach in children at the age between 2 and 6 with diagnosis of otitis media with effusion (OME)*

## **AUTORZY**

Magdalena Beata Skarżyńska<sup>1,2,3</sup>, Elżbieta Gos<sup>1</sup>, Kamila Renke<sup>1,2,3</sup>, Agata Szum<sup>1,2,3</sup>

1 - Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Światowe Centrum Słuchu

2 - Centrum Słuchu i Mowy, Kajetany

3. Instytut Narządów Zmysłów, Kajetany

## **CEL**

The objective of this analysis is the preliminary CAE (with ICER calculation) of the tympanostomy tube insertion with adenoidectomy versus non-surgical approach (watch -full waiting) in the 12 months follow-up period.

## **MATERIAŁ**

472 children were enrolled to the analysis. 422 children were enrolled to the first group (surgical approach) and 50 children to the second group (non-surgical approach). The inclusion criteria in the first group was: (1) a diagnosis of chronic OME (H65.2); (2) age of diagnosis: 1 - 6 years; (3) adenoidectomy and tympanostomy with the insertion of VTs in medical history. The criteria for inclusion in the second group was similar to the first group except the surgical intervention.

## **METODY**

This analysis was done from the public payer perspective. The cost analysis was divided into 4 steps: (1) Definition of the appropriate analysis perspective and the time horizon, (2) Selection the different cost category, (3) Identification of the unit of the consumption of resources and





measurement of used costs (4) Monetary evaluation of cost units (5) ICER calculation. The effectiveness of treatment was based on number of healthy days and RR.

## WYNIKI

For the study group (n = 422) the number of healthy days ranged from 20 to 365 (mean: 328.0 days (SD = 91.4) ) and for the second group, the number of healthy days ranged from 13 to 365 (mean of 169.2 days (SD = 127.3)). The difference between the number of healthy days was statistically significant ( $p < 0.001$ ). In the first group, there were 71 recurrences from 422 children (16.8%) and in the second subgroup there were 40 recurrences of AOM from 50 children (80%) (RR=0,21). On average in the second group, 1.72 drugs were prescribed at the 1st visit, 1.52 drugs were prescribed at the 1st recurrence, 1.55 drugs at the 2nd recurrence, and 2.14 drugs at the 3rd recurrence in this group. ICER was equal to -724.

## WNIOSKI

The surgery approach may be reasonable and beneficial from three perspectives: pharmacoeconomically, as a limitation in the prescription of antibiotics and according to the literature and publications as a proper hearing, linguistic and speech child's development.





## *Wpływ pandemii na zdrowie psychiczne Polaków. Analiza sprzedaży wybranych grup leków i preparatów dostępnych bez recepty*

### AUTORZY

Katarzyna Tylikowska

Szkoła Biznesu Politechniki Warszawskiej

### CEL

Nadrzędnym celem pracy była szczegółowa analiza czynników stresogennych oraz ich wpływu na zdrowie psychiczne Polaków w dobie pandemii.

### MATERIAŁ

W celu przeanalizowanie zmienności sprzedaży wspomnianych preparatów pozyskano dane z jednej z sieci aptek. Sieć złożona była z 9 jednostek o zbliżonym potencjale, rozmieszczonych na terenie południowej Polski ( tj. 6 w woj. śląskim, 2 w woj. świętokrzyskim, 1 w woj. podkarpackim ). Każda z aptek znajduje się tuż przy przychodni ogólnodostępnej, skąd pochodzi znaczna większość realizowanych recept. W 6 przychodniach znajdują się poradnie psychiatryczne. W pobliżu 3 aptek z sieci znajdują się poradnie terapii uzależnień.

### METODY

Analizie poddane zostały preparaty uspokajające i nasenne dostępne bez recepty oraz leki o dostępności Rx z podziałem na substancję czynną, a także leki przeciwpsychotyczne i przeciwdepresyjne. W celu zobrazowania zmienności w czasie okres badawczy obejmował sprzedaż od 01.01.2018 r. do 30.04.2021 r. Dla preparatów dostępnych bez recepty zbadano wielkość sprzedaży w poszczególnych miesiącach badanego okresu oraz różnorodność preparatów kupowanych na jeden paragon. Dla leków dostępnych na receptę analizowana była wielkość sprzedaży w poszczególnych miesiącach okresu badanego z podziałem na substancję czynną. Wykonano także analizę z podziałem sprzedaży według numeru PESEL, co ujawniło



strukturę płci i wieku chorych. Umożliwiło to także zbadanie różnorodności zażywanych preparatów dla każdego pacjenta.

## WYNIKI

1. Sprzedaż leków i suplementów diety z każdej z badanych grup wzrosła w czasie pandemii.
2. Wzrost sprzedaży zanotowano w każdej grupie wiekowej za wyjątkiem najstarszej z badanych grup.
3. Największe wzrosty sprzedażowe w porównaniu do czasu sprzed pandemii zanotowano w najmłodszych grupach wiekowych.
4. Znacznie wzrosła sprzedaż łączona leków o dostępności Rx i OTC.

## WNIOSKI

1. Znaczny wzrost sprzedaży preparatów uspokajających dostępnych bez recepty w czasie pandemii świadczy o dużym obciążeniu stresem wśród pacjentów. Wskazuje także na to, że pacjenci nie są w stanie samodzielnie poradzić sobie ze stresem, a jako rozwiązania poszukują skutecznego środka farmakologicznego.
2. W trakcie pandemii u wielu pacjentów pojawiły się problemy z zasypianiem lub bezsenność.
3. Pomimo ograniczonego dostępu do pomocy medycznej sytuacja pandemiczna przełożyła się na znaczny wzrost zażywania leków uspokajających, nasennych, przeciwdepresyjnych oraz przeciwpsychotycznych dostępnych z przepisu lekarza.
4. Stres związany z pandemią przełożył się na wzrost nadpobudliwości u dzieci z grupy wiekowej 0-10 lat.
5. Wraz z rozwojem pandemii pacjenci sięgali po coraz silniejsze środki uspokajające (hydroksyzyna, psychotropowe leki uspokajające).
6. Wysoki poziom stresu najsilniej odbił się na zdrowiu psychicznym młodszych grup wiekowych. Najwyższe wzrosty sprzedaży silnych leków uspokajających odnotowano w grupie wiekowej 18-40 lat.
7. Kobiety są bardziej narażone na negatywne skutki stresu. Spożycie psychotropowych leków uspokajających jest znacznie wyższe niż w przypadku mężczyzn. Leki z tej grupy charakteryzują się potencjałem uzależniającym, co może przekładać się na dalsze problemy ze zdrowiem psychicznym wśród kobiet w przyszłości.
8. W trakcie pandemii u kobiet częściej pojawiają się problemy z bezsennością. Problem pogłębił się znacznie po 6 miesiącach trwania pandemii.
9. Problem bezsenności dotyczy najczęściej pacjentów z grupy wiekowej 31-50 lat, a więc osoby w wieku produkcyjnym.
10. W czasie



pandemii u osób z grupy wiekowej 18-30 lat nasiliły się problemy z bezsennością i wymagały leczenia psychotropowymi lekami nasennymi. 11. Przedłużający się stres wpłynął na wzrost zachorowań na depresję po 6 miesiącach od wybuchu pandemii. 12. Wśród osób, u których po raz pierwszy zdiagnozowano depresję znacznie przeważają kobiety. 13. Najwięcej nowych przypadków depresji pojawiło się w grupie wiekowej 18-40 lat. 14. W pandemii wzrosła liczba osób uzależnionych, wśród których znaczny procent stanowią mężczyźni. 15. Osoby przewlekle stosujące leki przeciwdepresyjne i uspokajające w pandemii częściej sięgały po dodatkowe preparaty uspokajające i nasenne dostępne bez recepty. 16. Znaczne spadki sprzedaży leków wśród osób z najstarszych grup wiekowych w trakcie pandemii mogły być spowodowane ograniczonym dostępem do opieki medycznej bądź brakiem możliwości lub umiejętności realizacji e-recepty.



## Sesja prac studenckich



XIX Międzynarodowa Konferencja  
**Wyzwania w finansowaniu zdrowia  
czyli gra na cztery fortepiany**

25-26 listopada 2021

**PTF**  
Polskie Towarzystwo  
Farmakologiczne

# *Ocena możliwości wdrożenia Szpitalnej Oceny Technologii Medycznej na podstawie doświadczeń trzech krakowskich szpitali*

## **AUTORZY**

Maja Mydel<sup>1</sup>, Dominika Dusza<sup>2</sup>, Maciej Furman<sup>3</sup>

1 - SKN Prawo w Zdrowiu, studentka kierunku Zdrowie Publiczne, Instytut Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

2 - Zakład Polityki Zdrowotnej i Zarządzania, Instytut Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

3 - Szkoła Doktorska Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

## **CEL**

Ocena możliwości wdrożenia jednostek Szpitalnej Oceny Technologii Medycznych (ang. Hospital-Based Health Technology Assessment, HB-HTA) na podstawie doświadczeń trzech krakowskich szpitali: Szpitala „Ujastek” Sp. z o.o., Szpitala Bonifratrów oraz Szpitala Uniwersyteckiego.

## **MATERIAŁ**

Wykorzystano niezależnie od siebie dwa kwestionariusze ankiety. Pierwszy z nich wywodzi się z działań prowadzonych w ramach projektu „Wdrożenie Szpitalnej Oceny Technologii Medycznej”. Inicjatywa realizowana jest przez konsorcjum składającego się z Narodowego Funduszu Zdrowia, Uczelni Łazarskiego oraz Narodowego Instytutu Kardiologii. Arkusz składał się z 15 pytań (zamkniętych i otwartych). Drugi kwestionariusz był autorski, jednakże powstał na podstawie wyżej wymienionego projektu i składał się z 19 pytań (również zamkniętych oraz otwartych).

## **METODY**

W obydwu przypadkach kwestionariusz został wypełniony przez osoby ankietowane w formie elektronicznej. Do pierwszego badania zaproszono pracowników z wszystkich badanych jednostek, natomiast w drugim zaangażowano jedynie pracowników Szpitala



Uniwersyteckiego: dwie pracownice Sekcji ds. Działalności Komercyjnej i Nowych Projektów oraz Zastępcę Dyrektora ds. Koordynacji i Rozwoju. Ankietowani wyrazili zgodę na udział w badaniu oraz na przetwarzanie danych osobowych

## WYNIKI

W odpowiedziach ankietowani wskazują, że wdrażane są w ich szpitalach innowacyjne technologie medyczne zgodnie z przyjętymi definicjami. Szpitale zanim zaimplementują dane rozwiązanie, konsultują się z takimi interesariuszami systemu, jak: Narodowy Fundusz Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, przedstawiciele producenta, konsultanci wojewódzcy, a także z innymi szpitalami. W Szpitalu Uniwersyteckim wprowadzono procedurę wdrażania nowych technologii (P-AD-08). Ze wszystkich analizowanych szpitali to właśnie ta placówka jest najlepiej przygotowana do wprowadzenia jednostki HB-HTA na terenie Krakowa, ponieważ to w niej proces oceny wdrażania innowacyjnej inwestycji jest najbardziej sformalizowany. Jednocześnie jednak wskazano, iż nie ma w żadnej z analizowanych instytucji specjalnej jednostki, która odpowiadałaby za ocenę wdrażanych rozwiązań pod względem klinicznym oraz ekonomicznym.

## WNIOSKI

Pracownicy zajmują się problematyką HB- HTA, jednak mogą nie być tego w pełni świadomi. Potrzebne jest poszerzenie wiedzy na temat Szpitalnej Oceny Technologii Medycznych zarówno wśród pracowników, jak i kadry zarządzającej, gdyż obecnie procedury są cząstkowe a także niezbyt rozpowszechnione pomiędzy jednostkami.





# *Wpływ technologii produkcji leku na jego skuteczność i bezpieczeństwo stosowania na przykładzie porównania modyfikowanego i konwencjonalnego uwalniania amantadyny w leczeniu dyskinez wywołanych lewodopą u pacjentów z chorobą Parkinsona*

## **AUTORZY**

Marzena Jaworska

DUO OTM

## **CEL**

Celem pracy była ocena wpływu metody produkcji leku na jego skuteczność i bezpieczeństwo stosowania na przykładzie porównania amantadyny o modyfikowanym i konwencjonalnym uwalnianiu w leczeniu dyskinez wywołanych lewodopą w chorobie Parkinsona. Głównym zadaniem wytworzenia leku o modyfikowanym uwalnianiu jest uzyskanie korzyści terapeutycznych, które nie są możliwe do uzyskania przy konwencjonalnej postaci leku. Dzięki modyfikowanemu uwalnianiu możliwe jest zmniejszenie częstotliwości podawania leku, zredukowanie wahań stężeń leku we krwi oraz ograniczenie działań niepożądanych. Cel pracy zostanie zrealizowany za pomocą przeglądu systematycznego właściwych badań klinicznych spełniających kryteria włączenia.

## **MATERIAŁ**

Dyskinezy indukowane lewodopą (LID) są częstym powikłaniem ruchowym u pacjentów z chorobą Parkinsona podczas przewlekłej terapii lewodopą. Leczenie LID jest ważne, ponieważ dyskinezy mogą powodować kalectwo i pogarszać jakość życia. W analizie uwzględniono badania, które spełniały kryteria wyszukiwania. Populację stanowili pacjenci z chorobą Parkinsona, u których występują powikłania ruchowe wywołane przyjmowaniem lewodopy, nie leczeni wcześniej amantadyną. Interwencją badaną stanowiła amantadyna o modyfikowanym uwalnianiu a komparator amantadyna o konwencjonalnym uwalnianiu.



Punkty końcowe obejmowały ocenę skuteczności badanej interwencji w leczeniu dyskinez wywołanych lewodopą, mierzoną za pomocą skal a także wpływ na stany OFF i ON.

## **METODY**

Na podstawie przeglądu systematycznego badań klinicznych spełniających kryteria włączenia przeprowadzono analizę kliniczną. W celu odnalezienia właściwych doniesień naukowych przeszukano bazę PubMed, Embase i Clinicaltrials.gov. Odszukane publikacje poddano procesowi selekcji, w wyniku której do dalszej analizy zakwalifikowano 8 badań. 3 badania dotyczyły amantadyny o modyfikowanym uwalnianiu, natomiast 5 badań amantadyny o konwencjonalnym uwalnianiu.

## **WYNIKI**

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących amantadynę o modyfikowanym uwalnianiu z amantadyną o konwencjonalnym uwalnianiu w leczeniu dyskinez wywołanych lewodopą, stąd też wyniki oceniono przez porównanie pośrednie metodą Buchera. Porównanie pośrednie w oparciu o wspólny komparator poprzedzone było oceną homogeniczności badań włączonych do analizy. W odnalezionych badaniach oceniano powikłania ruchowe w postaci dyskinez wywołanych lewodopą za pomocą różnych skal, dlatego dla tego punktu końcowego nie można było wykonać porównania pośredniego. Jednym z punktów końcowych we włączonych badaniach była ocena redukcji czasu OFF i wydłużenia czasu ON. Dla stanu OFF i ON wykazano istotne statystycznie wyniki dla amantadyny ER w porównaniu z amantadyną IR.

## **WNIOSKI**

Według licznych badań choroba Parkinsona dotyka najczęściej osób po 65 roku życia. U pacjentów w tym wieku często występuje mniejszy klirens nerkowy, co w rezultacie powoduje większe stężenie leku w osoczu krwi, dlatego w sytuacji takiej należy rozważyć najmniejszą skuteczną dawkę leku. Poza tym objawy choroby Parkinsona są szczególnie dokuczliwe w godzinach porannych. Z tych względów zastosowanie amantadyny ER przynosi





większe korzyści pacjentowi i zmniejsza ryzyko toksycznego działania leku. Ponadto istotny wpływ amantadyny ER na wydłużenie stanu ON i skrócenie stanu OFF potwierdza większą skuteczność kliniczną w porównaniu z amantadyną IR.



## *Multiple sclerosis in EU – equal treatment for all? (pilot study)*

### **AUTORZY**

Berenika Kuna

Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński w Krakowie

### **CEL**

The aim of the study is to identify current therapeutic options in the field of multiple sclerosis in selected European Union countries, along with the criteria for obtaining them.

### **MATERIAŁ**

The study used data made available in the public domain, published by countries selected in study. Collected data included information on ongoing drug programs and the current reimbursement status of given drugs.

### **METODY**

Countries were compared in categories such as: substances available in treatment of Multiple Sclerosis, brand names of drugs used in particular countries, lines of treatment and other therapeutic options considered by countries.

### **WYNIKI**

Study showed that although access to most drugs is similar, there are still differences in access to modern pharmacotherapies (including siponimod), status of 3rd line therapies and other drugs used to modify the course of illness among patients with multiple sclerosis

### **WNIOSKI**

The existence of differences between the availability of therapeutic options for patients with multiple sclerosis indicates a need to create a strategy, which will improve equality in access to the most beneficial therapeutic options among countries of EU.



## *Zagrożenie brakami lekowymi – czy pandemia wpłynęła na bezpieczeństwo pacjentów w dostępie do leków?*

### AUTORZY

Berenika Kuna

Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński w Krakowie

### CEL

Celem badania była identyfikacja głównych grup lekowych długotrwale zagrożonych brakiem dostępności, a także ocena potencjalnego wpływu pandemii na charakterystykę braków lekowych w poszczególnych grupach ATC.

### MATERIAŁ

W badaniu wykorzystano obwieszczenia Ministra Zdrowia dotyczące leków zagrożonych brakiem dostępności, publikowane w Dzienniku Urzędowym w okresie 2015-2021. W celu uzupełnienia szczegółowych danych dotyczących specyfikacji produktów leczniczych wykorzystano Rejestr Produktów Leczniczych.

### METODY

Dane dotyczące leków zagrożonych brakiem dostępności podzielono według dat, indywidualnych kodów EAN/GTIN, grup ATC (ogólnych i szczegółowych), substancji leczniczych nazw handlowych. Do części statystycznej wykorzystano pakiet SPSS.

### WYNIKI

W okresie 2015-2021 nie wykazano istotnej różnicy w zakresie poprawy dostępności leków. W marcu oraz kwietniu 2020, ze względu na rozpoczęcie pandemii, zaobserwowano istotny wzrost liczby leków zagrożonych brakiem dostępności. W kolejnych obwieszczeniach charakterystyka braków lekowych powróciła do obserwowanego wcześniej trendu. Głównymi stałymi grupami zagrożonymi brakami pozostają grupy leków neurologicznych,



przeciwiinfekcyjnych oraz stosowanych w zaburzeniach metabolicznych (w tym szczególnie insuliny).

## WNIOSKI

Sytuacja pandemii istotnie wpłynęła na bezpieczeństwo pacjentów w dostępie do leków jedynie w pierwszych jej miesiącach, nie rzutując na obecny stan. Istnienie trendu w zakresie zagrożenia brakami lekowymi, utrzymujące się na niemal stałym poziomie, wskazuje jednak na konieczność opracowania nowych rozwiązań mających przeciwdziałać występowaniu tego niekorzystnego zjawiska.



## *W stronę dorosłości – czyli czym jest „transition” w opiece zdrowotnej.*

### **AUTORZY**

mgr Kinga Labunets

Zakład Pielęgniarstwa Internistyczno-Pediatrycznego, SKN Ekonomia i zarządzanie w ochronie zdrowia, Gdański Uniwersytet Medyczny mgr Weronika Ciećko - Centrum Rozwoju Kompetencji, Zintegrowanej Opieki i e-Zdrowia, SKN Ekonomia i zarządzanie w ochronie zdrowia, Klinika Alergologii, Gdański Uniwersytet Medyczny dr Ewa Bandurska - Centrum Rozwoju Kompetencji, Zintegrowanej Opieki i e-Zdrowia, SKN Ekonomia i zarządzanie w ochronie zdrowia, Gdański Uniwersytet Medyczny

### **CEL**

Celem pracy jest przegląd i analiza istniejących modeli przejścia pacjentów z opieki pediatrycznej do opieki dla dorosłych (z ang. transition), ze szczególną uwagą na pacjentów z chorobami rzadkimi.

### **MATERIAŁ**

Zidentyfikowano 7 publikacji naukowych w tym 3 przeglądy systematyczne oraz dwa raporty opracowane przez Agency for Healthcare Research and Quality i American Academy of Pediatrics dotyczące omawianej tematyki.

### **METODY**

Dokonano przeglądu literatury oraz dostępnych baz danych medycznych w celu zidentyfikowania opracowań skupiających się na problematyce organizacji procesu transition małych pacjentów, do opieki dla dorosłych. Dodatkowo, poszukiwano wytycznych zaproponowanych przez organizacje podejmujące działania w kierunku prawidłowego zorganizowania przejścia pacjentów.

### **WYNIKI**

Najczęściej analizowanymi jednostkami chorobowymi były cukrzyca, schizofrenia, zaburzenia lękowe, choroba zapalna jelit i młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów. Wciąż słabo



opisanym jest proces organizacji opieki na dalszym etapie życia pacjentów z chorobami rzadkimi. Zorganizowany proces transition dla młodzieży ze specjalnymi potrzebami zdrowotnymi może skutkować poprawą w zakresie osiąganych punktów końcowych takich jak: jakość życia, przestrzeganie opieki, umiejętności samoopieki, zadowolenie z opieki, korzystanie z opieki zdrowotnej. Ważną rolę podczas planowania opieki odgrywa wsparcie w planowaniu przejścia na każdym jego etapie. Elastyczność podejścia jest najważniejsza z punktu widzenia pacjenta, czas przejścia powinien zależeć od jego gotowości i stanu zdrowia. Zorganizowany proces transition powinien odbywać się w ramach ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, powinien być skoordynowany oraz zintegrowany.

## WNIOSKI

Pomimo rozwoju różnych modeli przejścia z opieki pediatrycznej do opieki dla dorosłych jest to nadal bardzo duże wyzwanie dla pacjentów, rodzin oraz specjalistów. Większość badań w temacie transition obejmuje małe próby badanych i dotyczy tylko wybranych problemów medycznych. Jednakże zauważalne jest, że prawidłowo zorganizowany proces przejścia pacjentów z opieki pediatrycznej do opieki dla dorosłych poprawia wyniki zdrowotne, jakość życia pacjentów, koszty opieki oraz ogólne funkcjonowanie systemu opieki zdrowotnej.



## *Porównanie pojedynczej selekcji z konwencjonalną podwójną selekcją publikacji pod względem wpływu na kompletność włączania doniesień naukowych do przeglądów systematycznych*

### **AUTORZY**

Karolina Makaruk - praca magisterska w ramach kierunku DUO OTM Ocena Technologii Medycznych na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym

### **TEMAT PRACY**

Porównanie pojedynczej selekcji z konwencjonalną podwójną selekcją publikacji pod względem wpływu na kompletność włączania doniesień naukowych do przeglądów systematycznych

### **CEL**

Praca ma na celu znalezienie odpowiedzi na pytania czy pojedynczy proces selekcji artykułów do przeglądów systematycznych może być traktowany na równi z wykonanym przez dwóch niezależnych analityków oraz jakie czynniki mają wpływ na kompletność wykonywanej selekcji.

### **MATERIAŁ**

W ramach pracy przeanalizowano 30 wyników selekcji, w większości dwuetapowych, w kilku działach tematycznych prowadzonych przez dwóch analityków, niekiedy różniących się doświadczeniem.

### **METODY**

Oceniano spójność pomiędzy wynikami selekcji prowadzonymi przez dwóch analityków, a także ryzyko utraty publikacji, gdyby selekcja dokonywana była tylko przez jednego analityka.



## WYNIKI

Obserwowana średnia zgodność dla 30 projektów wyniosła: na I etapie 94%, na II etapie 91%, współczynnik Kappa Cohena na I etapie 0,65, utrata rekordów i kluczowych rekordów dla pojedynczej selekcji na I etapie mieściła się w zakresie od 1% do 10%, a na II etapie od 0% do 8%. Szczególnie wysoką spójność pomiędzy analitykami uzyskano dla selekcji prowadzonych przez 2 doświadczonych analityków, w przypadku których obserwowana zgodność na I i II etapie wynosiła ok. 96%, a współczynnik Kappa Cohena – 0,78. Niskie było również ryzyko utraty rekordów i kluczowych rekordów, w przedziale od 1% do 4%.

## WNIOSKI

Przeanalizowane dane i wyliczenia średnich wykazały, że spójność między wynikami pracy analityków wydaje się być na umiarkowanie dobrym poziomie. Na podstawie przeprowadzonych obliczeń i analizy wyników stwierdzono, że w odpowiednich warunkach selekcja może być wykonana przez jednego analityka, o ile będzie to osoba doświadczona w obszarze pracy w HTA.





# ***Receptomaty - lekarz czy maszyna? Powszechność pozyskiwania leków przez Internet w czasie pandemii***

## **AUTORZY**

Justyna Skwierawska<sup>1</sup>, mgr Kinga Labunets<sup>1,4</sup>, mgr Weronika Ciećko<sup>1,2,3</sup>, dr Ewa Bandurska<sup>1,2</sup>

1.SKN "Ekonomika i zarządzanie w ochronie zdrowia", Gdański Uniwersytet Medyczny 2.Centrum Rozwoju Kompetencji, Zintegrowanej Opieki i e-Zdrowia, Gdański Uniwersytet Medyczny

3. Klinika Alergologii, Gdański Uniwersytet Medyczny

4. Zakład Pielęgniarstwa Internistyczno-Pediatrycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny

## **CEL**

Badanie ma charakter pilotażowy, jego celem jest analiza ilościowa i jakościowa działania i dostępności receptomatów (recept wystawionych w wersji online w konsultacji nie będącej wizytą w przychodni) i ram prawnych podejmowanych działań oraz aspektów finansowych.

## **MATERIAŁ**

Wykorzystując dostępne źródła dokonano przeglądu doniesień na temat receptomatów. Analizę przeprowadzono na podstawie ok. 40 wyselekcjonowanych źródeł pod kątem: liczby receptomatów, e-recept, ale też opinii na ich temat, cen oraz obowiązujących regulacji prawnych.

## **METODY**

W badaniu wykorzystano niesystematyczny przegląd literatury i stron internetowych.

## **WYNIKI**

Po wpisaniu w wyszukiwarkę internetową frazy „receptomat” dostępnych jest 66 stron. Spośród nich 20 charakteryzuje się większą popularnością wśród internautów. Ceny za pojedyncze wystawienie e-recepty mieszczą się w granicach od 27 do 79 zł. Średni czas realizacji usługi zapewniany przez realizatorów wynosił 14 minut (zakres wartości od 5 do 60 minut). Najczęściej zamawianym lekiem (ze względu na charakter) jest antykoncepcja awaryjna.



W większości stron do uzyskania recepty konieczne jest wyłącznie wypełnienie kwestionariusza, którego pytania różnią się w zależności od rodzaju wystawianej recepty. Pytania bazujące wyłącznie na deklaracyjnych odpowiedziach pacjentów dotyczą stanu zdrowia i przyjmowanych leków (wyjątkiem są m.in. leki psychoaktywne), tylko nieliczne strony wymagają przedłożenia dokumentacji medycznej. Spośród znalezionych stron, tylko w dwóch przypadkach do uzyskania recepty konieczne jest połączenie się z lekarzem (chat, wideo, rozmowa telefoniczna). Aby zrealizować e-receptę należy udać się do apteki i podać PESEL oraz kod wysłany e-mailem lub sms-em. Każda wystawiona przez lekarza e-recepta jest w pełni legalna wobec prawa - niezależnie od miejsca jej wypisania.

## WNIOSKI

1. E-konsultacje są szybkim i wygodnym dla pacjenta sposobem otrzymania e-recept, do ich zalet należy zaliczyć szybki czas realizacji i brak konieczności umawiania się na konkretny termin z lekarzem. 2. Niepokojącym jest, iż większość tego typu porad wymaga tylko i wyłącznie deklaracyjnego wypełnienia formularza, co może stwarzać warunki dla niewłaściwego używania leków przez pacjentów. 3. Pacjenci mają pełną dowolność w wyborze usługodawcy. Występuje duża rozbieżność kosztowa oraz cenowa usług.



# *Analiza opinii dotyczących szczepień ochronnych przeciw grypie i COVID-19 w Polsce, na Litwie oraz na Ukrainie*

## **AUTORZY**

Aleksandra Stolecka<sup>1</sup>, Julia Cynar<sup>1</sup>, Maria Sygit<sup>1</sup>, Paulina Jaszcz<sup>1</sup>, Patrycja Skorupska<sup>1</sup>, Józefina Sprawka<sup>1</sup>, Katarzyna Niewczas<sup>1</sup>, Joanna Wróbel<sup>1</sup>, Anna Ślotąła<sup>1</sup>, Julia Kremin<sup>2</sup>, Jurga Bernatoniene<sup>3</sup>, Bohda Hromovik<sup>2</sup>, dr hab. Tomasz Zaprutko<sup>4</sup>,

1 - Studenckie Koło Naukowe Farmakoeconomiki i Farmacji Społecznej; Katedra i Zakład Farmakoeconomiki i Farmacji Społecznej; Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;

2 - Department of organization and economics of pharmacy, Danylo Halytsky Lviv National Medical University

3 - Department of Drug Technology and Social Pharmacy, Medical Academy, Lithuanian University of Health Sciences

4 - Katedra i Zakład Farmakoeconomiki i Farmacji Społecznej, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

## **CEL**

Celem pracy było zbadanie społecznej opinii i przekonań dotyczących szczepień ochronnych przeciw grypie i COVID-19 w Polsce, na Litwie oraz na Ukrainie.

## **MATERIAŁ**

Na podstawie zrealizowanego badania uzyskano 2756 odpowiedzi z Polski, 213 z Litwy oraz 1838 z Ukrainy.

## **METODY**

Badanie prowadzono w okresie od listopada 2020 do maja 2021. Dane były zbierane w formie ankiety online. Formularze ankietowe udostępniono na forach i grupach internetowych, bądź też rozesłano drogą mailową. Ankietę przed badaniem poddano zewnętrznej i niezależnej ocenie.

## **WYNIKI**

W Polsce i na Ukrainie na szczepienie przeciwko grypie każdego roku decyduje się 10,7% ankietowanych, natomiast na Litwie - 10,3%. Raz na kilka sezonów szczepionkę przeciw grypie



przyjmuje 28,2% osób w Polsce, 20,7% na Litwie, 16,4% na Ukrainie. Wśród ankietowanych w Polsce 16,3% osób zaszczepiło się przeciwko grypie w sezonie jesień/zima 2020 r., na Litwie było to 17,8%, a na Ukrainie 14,8%. W analizowanej grupie 19,6% badanych z Polski, 16,9% z Litwy i 12,5% z Ukrainy wyrażało chęć zaszczepienia się przeciw grypie, jednak nie zdobyli oni szczepionki ze względu na jej rynkowy brak. Wśród najczęściej deklarowanych powodów chęci przyjęcia szczepionki pojawiały się poczucie bezpieczeństwa po zaszczepieniu są oraz sytuacja epidemiologiczna związana z pandemią COVID-19 (57,9% osób z Polski, 62,9% badanych z Litwy i 59,3% z Ukrainy). Chęć zaszczepienia przeciwko COVID-19 zadeklarowało 67,6% badanych w Polsce, na Litwie było to 73,7%, natomiast na Ukrainie zaledwie 29,5%. W Polsce, na Litwie oraz na Ukrainie głównym powodem niechęci do zaszczepienia się były obawy związane z bezpieczeństwem szczepionki (kolejno 34,5%, 34,2% i 34,3%). Najistotniejszym czynnikiem, który zmieniłby decyzję ankietowanych we wszystkich trzech krajach była dłuższa dostępność szczepionki na rynku i/lub dokładnie poznane działania niepożądane.

## WNIOSKI

Jednym z czynników, który mógłby wpłynąć na zwiększenie się poziomu wyszczepialności przeciw grypie, jest lepsza dostępność szczepionek. Brak zaufania ludzi do szczepionki przeciw COVID-19 wynika przede wszystkim z powodu jej krótkiej obecności na rynku oraz strachu przed działaniami niepożądanymi. Zadaniem osób kształtujących opiekę zdrowotną powinna być intensywna edukacja społeczna na temat wagi szczepień profilaktycznych.



## SESJA DUO OTM



XIX Międzynarodowa Konferencja  
**Wyzwania w finansowaniu zdrowia  
czyli gra na cztery fortepiany**

25-26 listopada 2021

**PTF**  
Polskie Towarzystwo  
Farmakologiczne

# *Charakterystyka porównań pośrednich w onkologii, publikowanych w latach 2019-2020, z oceną spójności wyników w wybranych obszarach terapeutycznych*

## AUTORZY

Andrzejewska Marta<sup>1,2,3</sup>, Ryś Przemysław<sup>2,3</sup>

1 - Klinika Chirurgii Ogólnej Gastroenterologicznej i Onkologicznej, Szkoła Doktorska, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Polska

2 - HTA Consulting, Kraków, Polska

3 - Zakład Farmacji Kryminalistycznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Polska

## CEL

Określenie jakie porównania pośrednie (IC ang. indirect comparison) były wykonywane najczęściej w ramach obszaru terapeutycznego, dla którego odnaleziono najwięcej prac. Ocena jakości przeglądów systematycznych poprzedzających przeprowadzenie IC. Sprawdzenie spójności wyników IC dotyczących tego samego pytania badawczego, a realizowanych przez różnych autorów.

## MATERIAŁ

Przeszukano bazę MEDLINE przez wyszukiwarkę PubMed.

## METODY

Zdefiniowano kryteria włączenia i wykluczenia badań z analizy, zgodnie ze schematem PICOS. Skonstruowano strategię wyszukiwania, którą wykorzystano do przeszukania bazy MEDLINE. Dokonano selekcji prac na podstawie tytułów i abstraktów, a w kolejnym etapie na podstawie pełnych tekstów. Oceną jakości oraz spójności objęto porównywane pośrednio terapie lekowe nowotworu, którego dotyczył największy odsetek odnalezionych publikacji.



## WYNIKI

Do przeglądu włączono 241 prac, najwięcej (19%), dotyczyło terapii niedrobnokomórkowego raka płuc (NSCLC). Jakość 42/44 (95%) przeglądów systematycznych, poprzedzających porównywane pośrednio leki stosowane w NSCLC, została oceniona w skali AMSTAR II jako krytycznie niska, głównie z powodu niepublikowania protokołów badawczych przed rozpoczęciem prac 34/44 (77%) oraz braku listy badań wykluczonych wraz z podaniem przyczyn 43/44 (98%). Najczęściej stosowano metody IC o wysokim stopniu złożoności – metaanaliza sieciowa 35/44 (80%). W obszarze immunoterapii, pomimo zastosowania różnych metod IC, wyniki były zgodne. Terapię z zastosowaniem pembrolizumabu w skojarzeniu z chemioterapią uznawano za najbardziej skuteczną. W ramach terapii ukierunkowanej na EGFR, przy porównaniu ozymertinibu z afatynibem, istotność statystyczną dla wydłużenia PFS wykazano z zastosowaniem modelu efektów stałych. Wpływ na wyniki miał również dostęp do danych cząstkowych, bądź danych z pełnego okresu obserwacji badań uwzględnionych w przeprowadzonym IC.

## WNIOSKI

W analizowanym obszarze tematycznym, najczęściej przeprowadzano metaanalizę sieciową w ujęciu Bayes'owskim. Wydaje się, że publikacja protokołu przed rozpoczęciem przeglądu mogłaby przyczynić się do ograniczenia liczby takich samych lub bardzo zbliżonych prac naukowych. Na wyniki oceny spójności wpływał wybór metody porównania pośredniego, kompletność uwzględnionych danych oraz sposób formułowania kryteriów włączenia, który warunkował wysoką homogeniczność włączonych badań.





## *Recepta elektroniczna w polskim systemie ochrony zdrowia w ocenie pacjentów i farmaceutów*

### **AUTORZY**

Magdalena Damentko

Warszawski Uniwersytet Medyczny

### **CEL**

Celem niniejszego badania było zbadanie preferencji pacjentów i farmaceutów względem systemu e-recept, co pomogłoby w identyfikacji atrybutów, na których najbardziej zależy danym grupom, oraz na sprawdzeniu ogólnej oceny systemu, zbadane przy użyciu innowacyjnej metody PAPRIKA, dzięki oprogramowaniu 1000minds.

### **MATERIAŁ**

Badanie zostały wykonane w ramach pracy magisterskiej, będącego częścią projektu DUO-OTM i zostało przeprowadzone w postaci dwóch oddzielnych ankiet internetowych, w których zapytano polskich pacjentów i farmaceutów. Wyniki zebrano w okresie 08.04.2021 – 03.05.2021. Obie ankiety składały się z dwóch części. W pierwszej części ankiety uczestnicy zostali poproszeni o udzielenie odpowiedzi na podstawowe pytania dotyczące charakterystyki badanych. Część właściwa dotyczyła wyboru preferencji i oceny systemu e-recept.

### **METODY**

W celu oceny preferencji przeanalizowano różne metody wielokryterialnej analizy decyzji i następnie zdecydowano się wybrać stosunkowo nową metodę PAPRIKA (Potentially All Pairwise Rankings of all possible Alternatives). Przy jej użyciu na podstawie wyborów respondentów system generował ranking preferencji dla przedstawionych wcześniej atrybutów. Podczas wyboru atrybutów dla obu badań preferencji kierowano się wcześniej opublikowanymi badaniami, informacjami dotyczącymi e-recept w serwisie Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia.



## WYNIKI

Otrzymano wyniki od 42 pacjentów i 33 farmaceutów. Dla pacjentów najważniejszymi atrybutami systemu recept okazały się „obowiązkowość wizyty w przychodni” (21.6% - procent respondentów, który uznał ten atrybut za najważniejszy) i „konieczność fizycznego posiadania recepty” (19.4%). Za to dla farmaceutów najważniejszą kwestią w ocenie atrakcyjności systemu była jego podatność na fałszerstwa - „łatwość fałszowania recept” (21.6%) i „ostrzeżenie o niezgodnościach” (14.3%).

## WNIOSKI

Obie grupy były usatysfakcjonowane z korzystania z elektronicznych recept, gdzie pacjenci ocenili swoje zadowolenie istotnie wyżej niż farmaceuci. Co do poprawy relacji pacjent farmaceuta, grupa pacjentów uznała, że ta poprawa nastąpiła w stosunku do wcześniejszego systemu recept papierowych, a grupa farmaceutów nie była pewna co do nastąpienia tej poprawy. Przechodząc od oceny trudności obsługi systemu, obie grupy uważały, że system nie przysparza im problemu.



## *Usługi telemedyczne a wizyty stacjonarne – ocena skuteczności i konsekwencji finansowych*

### **AUTORZY**

Kinga Dziok,

Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wydział Farmaceutyczny, studia DUO OTM

### **CEL**

Celem pracy była ocena skuteczności procedury konsultacji medycznych zdalnych oraz przeprowadzenie analizy finansowej, która pomoże w weryfikacji ich opłacalności. Podjęta tematyka wprowadzonych podczas trwania pandemii COVID-19 telewizyt jest tematem nowym, który należy dalej analizować w kolejnych badaniach przeprowadzanych na szerszej populacji.

### **MATERIAŁ**

W pracy korzystano z zaprojektowanych autorskich ankiet, które przeprowadzono wśród lekarzy oraz pacjentów. Wykonano również przegląd literatury wtórnej, który miał na celu poznanie rozwoju tematu telewizyt na przestrzeni lat oraz identyfikację kategorii kosztowych badanych do tej pory.

### **METODY**

Analiza finansowa została wykonana na podstawie danych uzyskanych z ankiet. Wzięto w niej pod uwagę następujące czynniki: koszt połączenia telefonicznego, koszt dojazdu na wizytę, koszt wizyty u lekarza, wysokość potencjalnie utraconych zarobków w związku z modyfikacją czasu pracy, skuteczność. Przegląd literatury wtórnej, przeprowadzono w bazie MEDLINE. Włączono artykuły będące przeglądami na temat konsultacji telefonicznych oraz konsultacji wideo z pracownikami medycznymi, które zawierały ocenę kosztów.



## WYNIKI

Z przeprowadzonej prostej analizy ekonomicznej wynika, że telewizyty są opłacalnym narzędziem, które po dopracowaniu może być z powodzeniem dalej stosowane. Pozwalają na ograniczenie wydatków z kieszeni pacjenta w takich kwestiach jak koszt podróży oraz brak utraty potencjalnych zarobków związanej z nieobecnością w pracy. Jedna konsultacja zdalna pozwala średnio na zaoszczędzenie 106,14 zł z kieszeni pacjenta. Opłacalności tego narzędzia dowodzą również wyniki z literatury wyszukanej w ramach przeprowadzonego przeglądu literatury wtórej, do którego włączono 13 artykułów opierających się na 454 badaniach. Przegląd oraz ankiety pozwoliły także na zapoznanie się z opiniami pacjentów i lekarzy na temat konsultacji zdalnych, które wykazują pozytywne nastawienie do telewizyt.

## WNIOSKI

Konsultacje zdalne mogą być ważnym usprawnieniem w opiece zdrowotnej. Prawidłowo przeprowadzane telewizyty mogą podnieść zadowolenie pacjentów ze świadczonych usług oraz pozwolić na uzyskanie przez nich oszczędności finansowych. Konieczne jest przeprowadzenie dalszych badań w tym obszarze, które pozwolą na uzyskanie bardziej wiarygodnych wyników. Następne badania powinny być przeprowadzone na szerszej populacji oraz badać rozszerzone kategorie kosztowe.



# *Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wybranych leków biologicznych i syntetycznych celowanych u kobiet w ciąży z zapalnymi chorobami autoimmunologicznymi. Przegląd systematyczny doniesień naukowych*

## **AUTORZY**

Natalia Kowalczuk

DUO OTM, Warszawski Uniwersytet Medyczny

## **CEL**

Celem pracy jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leków biologicznych i syntetycznych celowanych u kobiet w ciąży, których nie uwzględniono w odnalezionym przeglądzie systematycznym Ghalandari 2020, a które odpowiadają aktualnym warunkom refundacyjnym w Polsce.

## **MATERIAŁ**

Kryteria włączenia do przeglądu spełniło 16 publikacji opisujących 12 badań (1 badanie oceniające baricytynib, 3 tofacytynib, 6 sekukinumab, 2 iksekizumab). Odnalezione badania oceniające bezpieczeństwo terapii to głównie badania kohortowe, retrospektywne na podstawie badań rejestrowych, opisy przypadków oraz serii przypadków. Wymienione typy badań cechują się niską jakością i potencjalnie – dużym ryzykiem błędów systematycznych. Zjawisko to jest typowe dla oceny bezpieczeństwa, zwłaszcza w populacjach specjalnych i tak wrażliwych, jak kobiety w ciąży.

## **METODY**

Przeprowadzono przegląd systematyczny wybranych baz informacji medycznej tj. Medline, Embase, Web of Science, Cochrane Central przy użyciu opracowanej strategii wyszukiwania zgodnie ze schematem PICO. Ocenę wiarygodności jednoramiennych badań obserwacyjnych



przeprowadzono z wykorzystaniem skali NICE. Badania opisujące serie przypadków oraz opisy pojedynczych przypadków oceniono za pomocą skali JBI.

## WYNIKI

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego zidentyfikowano łącznie jeden opis przypadku narażenia na baricytynib, 152 przypadki narażenia na tofacytynib, 315 przypadków ekspozycji na sekukinumab oraz 68 kobiet narażonych na iksekizumab. W wyniku przeprowadzonego przeszukania, nie odnaleziono danych dotyczących skuteczności ocenianych technologii w okresie ciąży.

## WNIOSKI

Ze względu na brak odpowiednich dowodów, nie zaleca się stosowania baricytynibu w okresie ciąży. Dostępne dane dotyczące stosowania tofacytynibu, sekukinumabu lub iksekizumabu w okresie ciąży pochodzą z niskiej jakości badań oraz sugerują, że ryzyko wystąpienia niekorzystnych wyników ciąży, takich jak poronienia, wady wrodzone czy terminacje ciąży nie odbiega w istotny sposób od ryzyka w populacji ogólnej. Ze względu na ograniczoną ilość i niską jakość danych, konieczna wydaje się dalsza obserwacja badań ukierunkowanych na ocenę profilu bezpieczeństwa uwzględnionych leków u ciężarnych kobiet.





## *Optimalizacja procesu diagnostycznego obturacyjnego bezdechu podczas snu w Polsce*

### AUTORZY

Anna Michalska,

Warszawski Uniwersytet Medyczny, Katedra i Klinika Otorinolaryngologii, Chirurgii Głowy i Szyi WUM

### CEL

Obturacyjny bezdech podczas snu jest przewlekłą chorobą, której rozpowszechnienie w populacji ogólnej może sięgać nawet ok. 40%. Nieleczony bezdech prowadzi do zwiększonego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych i wypadków komunikacyjnych, co przekłada się na duże obciążenie ekonomiczne w systemie ochrony zdrowia. W pracy porównywano różne strategie diagnostyczne bezdechu pod względem kosztów i skuteczności klinicznej, celem określenia optymalnej ścieżki w procesie diagnozy i leczenia pacjentów z umiarkowaną lub ciężką postacią bezdechu.

### MATERIAŁ

Przegląd medycznych baz publikacji: Medline, Embase. Hasła wyszukiwania dostosowane były do przedstawionego problemu decyzyjnego i dotyczyły analiz koszty-efekty, parametrów kosztów i użyteczności oraz wskaźników epidemiologicznych w obturacyjnym bezdechu podczas snu.

### METODY

Opracowano model decyzyjny w formie drzewa, przy pomocy którego rozpatrywano następujące główne strategie: 1) diagnostyka z wykorzystaniem nadzorowanej polisomnografii, obecnie refundowanej w Polsce 2) diagnoza z zastosowaniem nierefundowanej poligrafii przeprowadzanej w warunkach domowych, 3) brak diagnozy i leczenia, 4) leczenie empiryczne. W odniesieniu do etapu leczenia pod uwagę brano stosowanie aparatu wytwarzającego





dotądnie ciśnienie w drogach oddechowych (CPAP) rozpoczynające się od miareczkowania manualnego lub automatycznego. Koszty rozpatrywano z perspektywy płatnika publicznego.

## WYNIKI

Analiza pokazała, że przy określonych parametrach wejściowych i zdefiniowanym progu opłacalności, optymalną ścieżką postępowania jest diagnostyka za pomocą poligrafii, a następnie leczenie przy użyciu CPAP rozpoczynające się od miareczkowania automatycznego. Na podstawie analizy wrażliwości stwierdzono, że w podejmowaniu decyzji uwzględniających efektywność kosztową diagnozy i leczenia bezdechu pod uwagę powinny być brane różne czynniki, m. in. rozpowszechnienie, koszty nieleczzonego bezdechu, a także perspektywa czasowa.

## WNIOSKI

Finansowanie poligrafii w procesie postępowania w obturacyjnym bezdechu podczas snu należałoby uwzględnić w podejmowaniu decyzji refundacyjnych w Polsce.



## *Opieka dietetyczna w ramach wtórnej profilaktyki u pacjentów po przebytych incydencie sercowo-naczyniowym - ocena ekonomiczna*

### **AUTORZY**

Michał Kazimierz Skroński

DUO-OTM, Wydział Farmaceutyczny, Warszawski Uniwersytet Medyczny Wydział Oceny Technologii Medycznych, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### **CEL**

Analiza ekonomiczna polegała na konstrukcji i parametryzacji modelu ekonomicznego, którego wynikiem jest ocena kosztowej efektywności finansowania świadczenia z zakresu opieki dietetycznej, jako interwencji skierowanej do pacjentów kardiologicznych po przebytych incydencie sercowo-naczyniowym (CVD).

### **MATERIAŁ**

Przegląd medycznych baz informacji: Medline, Embase oraz Cochrane. Struktura zastosowanych kwerend została dostosowana do przedstawionego problemu decyzyjnego.

### **METODY**

Model obejmował standardowe kategorie danych wejściowych: szacunki populacji docelowej, odsetek pacjentów, którzy będą skłonni do skorzystania ze świadczenia, przewidywany stopień implementacji zaleceń przez pacjentów, dane skuteczności klinicznej, koszt porady dietetycznej.

### **WYNIKI**

Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR) wyniósł 16,9 tys zł. W ramach analizy podstawowej wykazano wysoką opłacalność włączenia do systemu refundacji opieki dietetycznej u pacjentów w ramach wtórnej profilaktyki CVD.



## WNIOSKI

Wyniki mogą stać się podstawą do negocjacji z organami ustawodawczymi środowiska dietetyków klinicznych, którzy nie są zawodem regulowanym prawnie, nie są grupą zawodów medycznych przez co brak udziału w procesie terapeutycznym. Jako kierunek dalszego rozwoju zidentyfikowano, że niezbędna jest konieczność przeprowadzenia pogłębionych analiz oraz próbę uwzględnienia perspektywy społecznej.





# PTF<sup>o</sup>

Polskie Towarzystwo  
Farmakoeconomiczne



XIX Międzynarodowa Konferencja  
**Wyzwania w finansowaniu zdrowia  
czyli gra na cztery fortepiany**

25-26 listopada 2021

**PTF<sup>o</sup>**  
Polskie Towarzystwo  
Farmakoeconomiczne