



***Uwagi do analiz
załączonych do wniosków
przekazywanych do AOTM***

Bogusława Osińska

Agencja Oceny Technologii Medycznych

Warszawa, 14.10.2009r.

Plan prezentacji:

- Trochę statystyki
- Uwagi ogólne (do wszystkich typów analiz)
- Uwagi do analizy efektywności klinicznej
- Uwagi do analizy ekonomicznej
- Uwagi do analizy wpływu na system opieki zdrowotnej

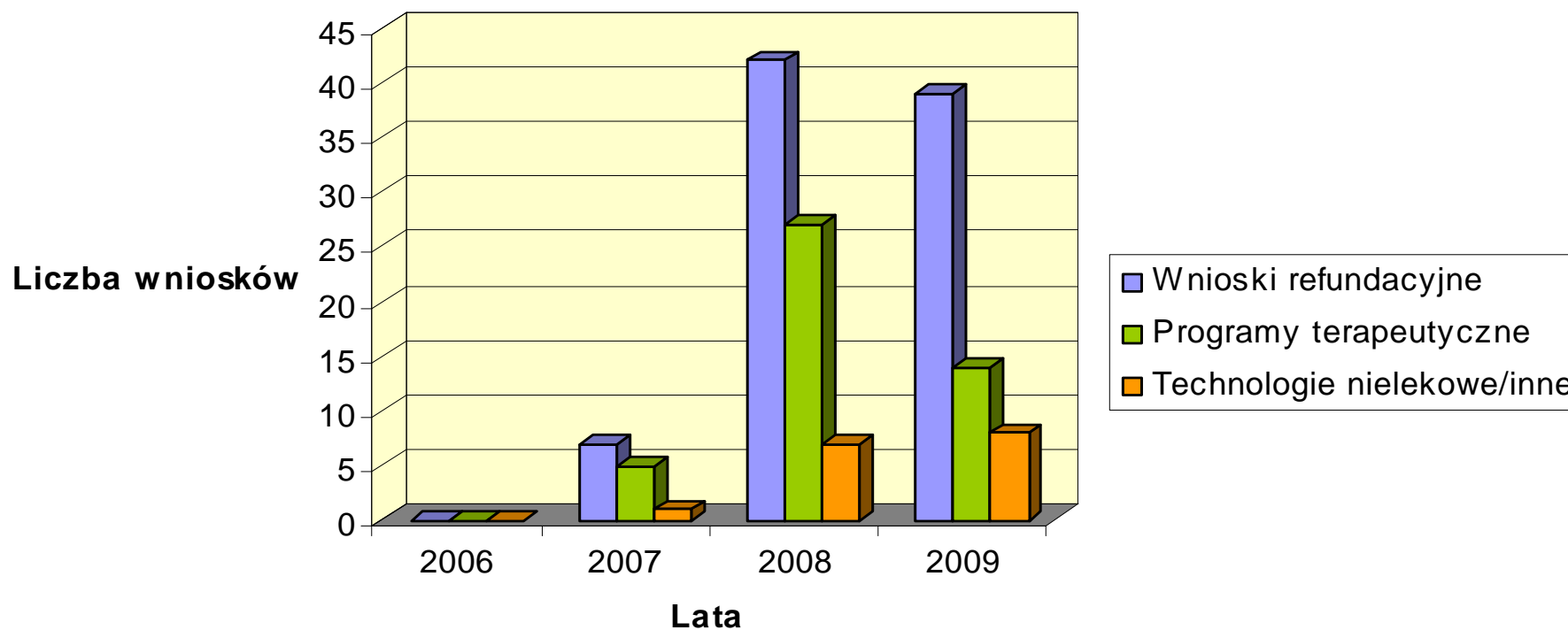


*Przedstawiane uwagi odnoszą się do raportów składanych do AOTM
w latach 2008 - 2009*

Nasza aktywność



Wnioski rozpatrzone przez AOTM 2006 - IX 2009



Uwagi ogólne



- ✓ Brak wszystkich wymaganych pełnych analiz (np. ekspertyza wstępna, analiza uproszczona, brak analizy ekonomicznej - zwłaszcza w chorobach rzadkich)
- ✓ Niezgodność pomiędzy wskazaniem ujętym we wniosku a wskazaniem rozpatrywanym w analizach (populacja, koszty)
- ✓ Brak jednolitych założeń we wszystkich analizach: niezgodność populacji w poszczególnych analizach; różnice w komparatorach dla każdej z analiz, różne koszty (np. ceny preparatów) w AE i BIA
- ✓ Brak uzasadnienia przyjmowanych w analizach założeń (referencje, brak informacji o liczbie ekspertów, kryteriów ich doboru, stosowanych kwestionariuszach)



Uwagi ogólne



- ✓ Wybór komparatora: zgodność z wytycznymi praktyki klinicznej i rzeczywistą praktyką kliniczną – źródła informacji
- ✓ Składanie jednocześnie wniosku o wpis na wykaz leków refundowanych oraz o uruchomienie programu terapeutycznego – przedstawianie tych samych analiz przy różnych wskazaniach terapeutycznych
- ✓ Części: ograniczenia analiz i dyskusja – powierzchowne potraktowanie tematu
- ✓ Błędy w obliczeniach



X

Uwagi do analizy efektywności klinicznej



- ✓ Analiza kliniczna nie oparta na PS badań
- ✓ Określenie populacji: niezgodność wskazań rejestracyjnych (ChPL) i wskazania umieszczonego we wniosku (zawężanie wskazań)
- ✓ Zgodność przyjętej strategii terapeutycznej w analizie z ChPL i wytycznymi praktyki klinicznej (np. analiza ograniczona do jednej z kilku możliwych dawek)
- ✓ Wybór ocenianych punktów końcowych – przede wszystkim obiektywnych, **istotnych klinicznie**
- ✓ Wyniki analizy oparte na surogatach: wykazanie związku pomiędzy surogatem a „twardym”, istotnym klinicznie punktem końcowym



Uwagi do analizy efektywności klinicznej



- ✓ Brak opisu procesu wyszukiwania danych uniemożliwiający jego powtórzenie (strategia wyszukiwania, użyte filtry, operatory logiczne)

- ✓ Ocena jakości i wiarygodności badań:
 - stosowanie zmodyfikowanej skali Jadad (bez wzoru),
 - zastosowanie oceny jakości dowodów naukowych wg GRADE (brak oceny, ocena badań, brak tabel w aneksie)

- ✓ Opis użytych skal (walidacja)

- ✓ Ocena bezpieczeństwa – gł. na podstawie badań klinicznych (najczęściej RCT) uwzględnionych przy ocenie skuteczności – brak uzasadnienia takiego zawężenia źródeł danych, brak oszacowania ograniczeń z tym związanych.



Uwagi do analizy efektywności klinicznej



- ✓ Brak syntezy jakościowej
- ✓ Brak oceny i omówienia przyczyn heterogeniczności badań
- ✓ Dokładny opis kryteriów włączenia badań do metaanalizy oraz kryteria wykluczenia
- ✓ Omówienie **istotności klinicznej** uzyskanych wyników



Uwagi do analizy ekonomicznej



- ✓ Analizy nie oparto na wynikach analizy efektywności klinicznej (dane z pojedynczych badań)
- ✓ Zawężenie populacji w stosunku do wskazań rejestracyjnych/wnioskowanych
- ✓ Wybór metody analitycznej przy porównywalnej skuteczności - analiza efektywności kosztów vs analiza minimalizacji kosztów
- ✓ Perspektywa analizy - np. płatnika z innego kraju, perspektywa społeczna
- ✓ Różny horyzont czasowy dla efektu zdrowotnego i oceny kosztów
- ✓ Wybór komparatora: wybór technologii droższej, dla której uzyskuje się korzystniejsze wyniki



Uwagi do analizy ekonomicznej



- ✓ Wybór rodzaju efektów zdrowotnych do obliczania ICER (istotnych klinicznie!)
- ✓ Wyniki analizy ekonomicznej nie są przedstawione w postaci całkowitych wyników klinicznych i odrębnie całkowitych kosztów porównywanych technologii;
- ✓ Wyjaśnienie założeń modelu
- ✓ Przyjęty w modelu horyzont czasowy jest inny niż w badaniu do którego odnosi się analiza
- ✓ Wykorzystanie modelu z innych opracowań i bezpośrednio przeniesienie na warunki polskie,
- ✓ Włączenie do modelu danych odnoszących się do różnych wskazań, podczas gdy analiza odnosi się do 1 wskazania (lub odwrotnie)
- ✓ Brak wersji elektronicznej modelu (Excel)



Uwagi do analizy ekonomicznej



- ✓ Brak liczbowej wartości ICER, brak CI dla ICER
- ✓ Brak szczegółów dotyczących sposobu **oszacowania użyteczności**
- ✓ Zbyt krótki **horyzont czasowy** w porównaniu do rzeczywistego czasu trwania choroby (choroby przewlekłe, czas ujawniania się powikłań)
- ✓ Nieuwzględnianie wszystkich istotnych rodzajów kosztów np. kosztów działań niepożądanych
- ✓ Nieuwzględnianie wszystkich istotnych rodzajów **kosztów różniących** porównywane technologie
- ✓ Niezgodność schematu podawania leku w programie terapeutycznym w porównaniu do schematu przyjętego w analizie



Uwagi do analizy ekonomicznej



- ✓ Przedstawianie **korzystniejszych wyników** (np. w przypadku różnych dawek leków w różnych wskazaniach; uwzględnienie ICER dla dłuższego horyzontu czasowego w sytuacji, gdy w I roku generowane są najwyższe koszty)
- ✓ Identyfikacja parametrów obciążonych (największym) błędem oszacowania – **podstawy określenia zakresu zmienności parametrów** (przeгляdu literatury, opinii ekspertów czy w oparciu o przedziały ufności wokół średniej)
- ✓ Bardzo rozbudowana analiza wrażliwości nie wnosząca istotnych treści
- ✓ Odniesienie do **polskich** użyteczności stanów zdrowia
(*Valuation of EQ-5D Health States in Poland: First TTO-Based Social Value Set in Central and Eastern Europe*
Dominik Golicki, Michał Jakubczyk, Maciej Niewada, Witold Wrona, Jan J. V. Busschbach)



Uwagi do analizy wpływu na system ochrony zdrowia



- ✓ Oszacowanie liczebności populacji:
 - omówienie problemu niepewności danych epidemiologicznych (*dane z NFZ, rejestrów, inne oszacowania, polskie dane epidemiologiczne vs ekstrapolacja danych z innych krajów*) vs liczebność populacji uwzględniona w analizie
 - uzasadnienie przyjmowanych założeń (programy terapeutyczne: arbitralne oszacowanie populacji w kolejnych latach bez uzasadnienia)
 - zawężenie populacji w stosunku do wskazań rejestracyjnych



Uwagi do analizy wpływu na system ochrony zdrowia



- ✓ Brak określenia perspektywy, z jakiej przeprowadzona została analiza
- ✓ Nie wzięto pod uwagę scenariusza przedstawiającego „istniejącą praktykę”
- ✓ Brak oszacowań dot. pozycji rynkowej technologii w przyjętym horyzoncie czasowym
- ✓ Zaniżanie kosztów: np. •uwzględnienie kosztów 1 z możliwych dawek leku, •zaniżanie liczebności populacji, •brak uwzględnienia kosztów diagnostyki i leczenia działań niepożądanych, •uwzględnianie w analizie ceny producenta bez VAT-u i marż, zaś w odniesieniu do komparatora – ceny rynkowej, •określenie zbyt krótkiego czasu leczenia



Uwagi do analizy wpływu na system ochrony zdrowia



- ✓ Obliczanie całkowitych kosztów leku wg stosowanej dawki bez uwzględnienia wielkości jednostkowego opakowania (np. ampułki) – nie uwzględnianie kosztów nie zużytej części leku
- ✓ Lek powoduje istotne wydłużenie przeżycia – w analizie coroczne wydatki na tym samym poziomie
- ✓ Brak określenia inkrementalnych zmian wydatków publicznych
- ✓ Brak analizy wrażliwości



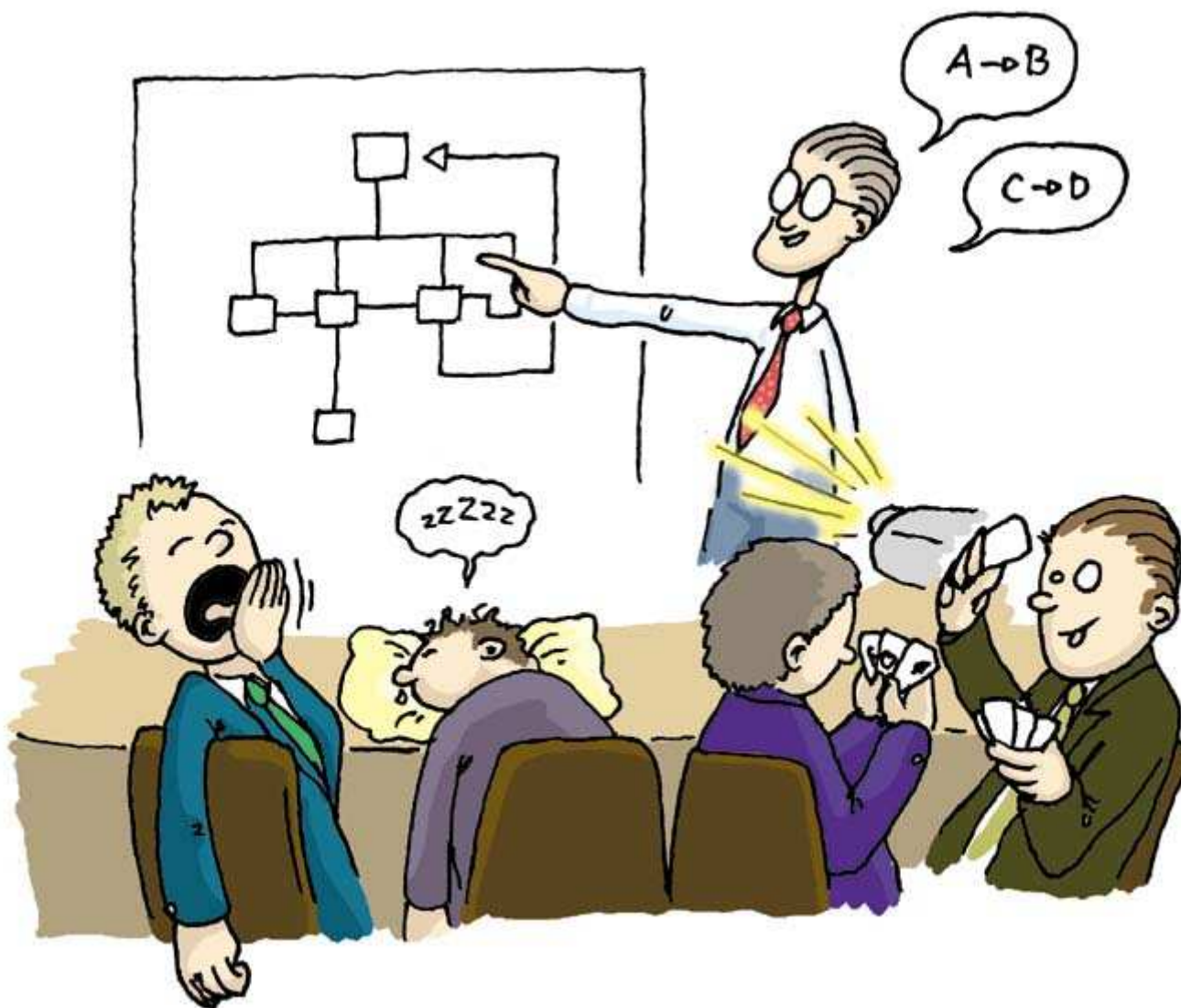
Uwagi do analizy wpływu na system ochrony zdrowia



Terapie kosztochłonne, wyskospecjalistyczne:

- ✓ nie uwzględnianie aspektów organizacyjnych i oszacowania dodatkowych kosztów, nie związanych bezpośrednio z danym rodzajem terapii (szkolenie kadry medycznej, wymagania sprzętowe)
- ✓ ocena dostępności do danej terapii: szacowana liczba pacjentów w programie vs dane epidemiologiczne, liczba i rozmieszczenie ośrodków klinicznych
- ✓ ocena możliwości zmiany praktyki klinicznej





Prośba o przekazywanie do AOTM:



- ✓ elektronicznych wersji raportów



- ✓ załączanie modeli i arkuszy obliczeniowych (Excel)



- ✓ tekstów publikacji uwzględnianych w analizach – zwłaszcza badań klinicznych włączanych do analiz





Dziękuję za uwagę!

b.osinska@aotm.gov.pl