

Spis treści

1. ELEMENTY MEDYCZYNY OPARTEJ NA DOWODACH NAUKOWYCH (EBM)	
– Paweł Kawalec, Katarzyna Śladowska	1
Źródła danych do oceny klinicznej	2
Punkty końcowe oceniane w badaniach klinicznych	11
Metody analizy danych w badaniach klinicznych	13
Parametry EBM oceniane w badaniach klinicznych	15
Piśmiennictwo	20
2. PORÓWNIANIA BEZPOŚREDNIE I POŚREDNIE W RAMACH OCENY KLINICZNEJ	
– Paweł Kawalec, Katarzyna Śladowska	23
Porównania bezpośrednie	23
Porównania pośrednie	24
Piśmiennictwo	30
3. REAL WORLD DATA A ANALIZY FARMAKOEKONOMICZNE	
– Monika Szkultecka-Dębek, Mariola Drozd	33
Co rozumiemy przez <i>real world data</i> ?	33
Analiza farmakoeconomiczna i zastosowanie <i>real world data</i>	34
Miejsce <i>real world data</i> w analizie farmakoeconomicznej	34
Źródła danych w analizach farmakoeconomicznych a źródła danych <i>real world data</i>	36
<i>Real world data</i> a wymagania agencji HTA na przykładzie wybranych krajów	38
Piśmiennictwo	41
4. NOWOCZESNE METODY WYSZUKIWANIA INFORMACJI MEDYCZNEJ W REALIACH EBM I RWE – Krzysztof Kus	43
Dlaczego i w jaki sposób wyszukujemy dane medyczne w wieku XXI?	43
Pozyskiwanie informacji medycznej w XXI w.	48
Przegląd wybranych medycznych baz danych i aplikacji medycznych	48
Aplikacje lekowo-medyczne	52
Ocena jakości informacji	52
Piśmiennictwo	53
5. KOSZTY W FARMAKOEKONOMICIE – RODZAJE I OCENA KOSZTÓW	
– Paweł Moćko, Paweł Kawalec, Ewa Stawowczyk	55
Podstawowy podział kosztów w farmakoeconomic	55
Metody szacowania kosztów pośrednich	57
Inne podziały kosztów znajdujące zastosowanie w farmakoeconomic	58
Etapy analizy kosztów	61
Piśmiennictwo	63

6.	KOSZTY POŚREDNIE W ANALIZACH EKONOMICZNYCH	
	– Krzysztof Malinowski, Paweł Kawalec	65
	Definicja kosztów pośrednich	65
	Przykłady sytuacji, w których uwzględnia się koszty pośrednie	66
	Źródła kosztów pośrednich	68
	Metody szacowania kosztów pośrednich	70
	Wybrane wskaźniki makroekonomiczne	71
	Uwzględnienie kosztów pośrednich w analizach farmakoekonomicznych	74
	Koszty pośrednie a koszty bezpośrednie	75
	Przykładowa analiza kosztów pośrednich	75
	Piśmiennictwo	78
7.	OCENA JAKOŚCI ŻYCIA – WPROWADZENIE – Paweł Petryszyn, Aleksandra Zachariasz	81
	Jakość życia, zależna od zdrowia jakość życia – definicje	81
	Pomiar jakości życia – kwestionariusze ogólne i szczegółowe	83
	Preferencje, wartość, użyteczność	84
	Profile i indeksy stanu zdrowia, definicje QALY	85
	Metody bezpośrednie pomiaru preferencji	88
	Metody pośrednie pomiaru preferencji – wieloatrybutowe miary użyteczności	90
	Piśmiennictwo	95
8.	OCENA JAKOŚCI ŻYCIA – Dominik Dziurda, Katarzyna Kędzior	97
	Zakres znaczeniowy oraz logika procesu oceny jakości życia	98
	Cele oceny jakości życia	98
	Jakość życia uwarunkowana stanem zdrowia w świetle HTA	101
	Jakość życia uwarunkowana stanem zdrowia w świetle GBD	103
	Metody pomiaru użyteczności stanów zdrowia	108
	Piśmiennictwo	120
9.	RODZAJE ANALIZ EKONOMICZNYCH, WSTĘP DO MODELOWANIA W FARMAKOEKONOMICIE – Ewa Stawowczyk, Paweł Kawalec, Rafał Nowak	123
	Rodzaje analiz ekonomicznych	123
	Wstęp do modelowania	127
	Walidacja modelu	133
	Analiza wrażliwości	133
	Piśmiennictwo	134
10.	NOWOCZESNE MODELOWANIE W FARMAKOEKONOMICIE – Piotr Ratajczak	135
	Czym jest modelowanie?	135
	Wytyczne dotyczące modelowania – EUnetHTA – AOTMiT	135
	Kluczowe etapy tworzenia modeli analitycznych	136
	Konceptualizacja modelu	136
	Modelowanie stanów przejściowych (STM)	137

Symulacja zdarzeń dyskretnych (DES)	138
Modelowanie transmisji dynamicznej (DTM)	140
Szacowanie wyniku – parametry oraz miary niepewności	141
Walidacja modelu	142
Oprogramowanie wykorzystywane w modelowaniu	143
Piśmiennictwo	143
11. ZASTOSOWANIE DYSKONTOWANIA W ANALIZACH FARMAKOEKONOMICZNYCH – Magdalena Mrożek-Gąsiorowska	145
Podstawowe informacje dotyczące dyskontowania, cel dyskontowania i metody	145
Wartość stóp dyskontowych stosowanych w różnych krajach	149
Dyskontowanie efektów i kosztów w analizach farmakoeconomicznych w Polsce	151
Czy dyskontując QALY, podwójnie dyskontujemy efekty zdrowotne?	152
Piśmiennictwo	153
12. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI I OCENA NIEPEWNOŚCI WYNIKÓW W ANALIZACH FARMAKOEKONOMICZNYCH – Magdalena Mrożek-Gąsiorowska	155
Cel i metody przeprowadzenia analizy wrażliwości	155
Ustalenie wpływu zmian wartości wybranych zmiennych na wyniki analizy	156
Analiza progowa – ustalenie takich wartości zmiennych, dla których wynik będzie równy danej wartości	163
Piśmiennictwo	164
13. ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET ORAZ ANALIZA RACJONALIZACYJNA – Magdalena Mrożek-Gąsiorowska, Paweł Kawalec	165
Cel i metody analizy wpływu na budżet	165
Analiza racjonalizacyjna	171
Piśmiennictwo	172
14. WIELOKRYTERIALNA ANALIZA DECYZYJNA – Marcin Czech, Aleksandra Baran-Kooiker	173
Modele wielokryterialnej analizy decyzyjnej obecnie wykorzystywane przez agencje HTA	174
Przegląd modeli WAD wykorzystywanych w badaniach HTA leków sierocych	175
Badanie przeprowadzone w Polsce	176
Piśmiennictwo	179
15. OCENA EKONOMICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH – Paweł Petryszyn, Aleksandra Zachariasz	183
Ocena technologii medycznych a wyroby medyczne	183
Klasyfikacja wyrobów medycznych	184
Klasyfikacja wyrobów medycznych zgodnie z logiką HTA	185
Specyfika wyrobów medycznych a trudności w ocenie ekonomicznej	187
Propozycje rozwiązań	190
Piśmiennictwo	193

16. FARMAKOEKONOMIKA W PROFILAKTYCE CHOROÓB ZAKAŻNYCH – Marta Banaszczyk-Ruś, Marcin Czech	195
Specyfika chorób zakaźnych	195
Szczepienia ochronne	196
Brak szczepień a wystąpienie choroby	197
Metody analiz farmakoeconomicznych rekomendowane w profilaktyce chorób zakaźnych	199
Zastosowanie analiz farmakoeconomicznych w ocenie szczepień – przykłady	203
Piśmiennictwo	205
17. FARMAKOEKONOMICZNA OCENA POSTĘPOWANIA W CHOROBYCH PRZEWLEKŁYCH – Dorota Kopciuch	207
Znaczenie chorób przewlekłych	208
Choroby przewlekłe – aspekt jakości życia zależnej od zdrowia.	209
Choroby przewlekłe – aspekt kosztowy	210
Piśmiennictwo	214
18. POLITYKA LEKOWA I CENOWO-REFUNDACYJNA – Tomasz Bochenek	217
Charakterystyka rynku leków i polityka lekowa	217
Ustalanie cen i refundacja leków	219
Piśmiennictwo	224
19. ROLA I ZADANIA AOTMiT – Roman Topór-Mądry, Dominik Dziurda, Anna Kordecka, Kamila Malinowska, Joanna Parkitna, Tomasz Tatar, Agnieszka Włodarczyk	227
Zakres i podstawy działalności AOTMiT.	227
Opis podstawowych zadań i procesów	230
Współpraca międzynarodowa	252
Przykłady dobrej praktyki realizowane w AOTMiT.	254
Podsumowanie i kierunek rozwoju.	278
Piśmiennictwo	279
20. DOSTĘPNOŚĆ DO TERAPII LEKOWYCH I NIELEKOWYCH – ASPEKTY EKONOMICZNE I SPOŁECZNE – Tomasz Zaprutko	281
Model „Pharmacy Benefit Management”	282
Wskaźniki wykorzystywane do porównań cen leków	282
Koncepcja <i>free riding</i>	284
Mechanizmy rynkowe determinujące dostępność do leków	284
Nowe technologie w opiece zdrowotnej.	285
Nowe kategorie leków	286
Piśmiennictwo	287
SKOROWIDZ	289