

# ROLA I ZNACZENIE FARMAKOEKONOMIKI

*dr n. med. Marcin CZECH*

## PODSTAWOWE DEFINICJE

Z językowego punktu widzenia pojęcie „farmakoekonomika” pochodzi od greckich słów „pharmakon” – lek i „oikonomia” – oszczędność lub łacińskiego „oeconomia”, które oznacza gospodarowanie. Można przyjąć, że jest to ekonomiczna ocena programów zdrowotnych.

Zgodnie z definicją profesora Michaela Drummonda, wybitnego eksperta w tej dziedzinie, „farmakoekonomika to analiza korzyści leczenia w stosunku do poniesionych kosztów przy założeniu ograniczonej dostępności zasobów”<sup>3</sup>. Według Lyle Bootmana analiza farmakoekonomiczna identyfikuje, mierzy i porównuje koszty (zużyte zasoby) oraz skutki kliniczne, ekonomiczne i humanistyczne zastosowania farmakoterapii lub innej metody leczenia bądź diagnostyki. Nieco węższa definicja, sformułowana przez profesora Thomasa E. Getzena, specjalistę w dziedzinie zarządzania opieką medyczną, mówi, że badania farmakoekonomiczne to „analizy kosztów i korzyści z tytułu stosowania leków”, przy czym muszą one być wykonywane na rynku, na którym dany lek jest dostępny. Z praktycznego punktu widzenia farmakoekonomikę należy określić jako część ekonomiki zdrowia, która ma na celu optymalizację farmakoterapii, czyli dążenie do

oszczędnego i racjonalnego gospodarowania lekami.

Przyczyn powstania farmakoekonomiki jako nowej dziedziny nauki należy upatrywać w rosnących kosztach związanych z opieką medyczną (w wartościach bezwzględnych i względnych) z jednej strony i sytuacją niedoboru środków, jakie są udziałem każdego bez wyjątku systemu ochrony zdrowia, z drugiej.

Koniecznością stało się znalezienie **najbardziej efektywnego sposobu wykorzystania ograniczonych zasobów, jakimi dysponuje sektor ochrony zdrowia**. Ma to szczególne znaczenie ze względu na pogarszającą się strukturę demograficzną mieszkańców Polski (starzenie się społeczeństwa), większą wykrywalność chorób (doskonalsze metody diagnostyczne), stosowanie lepszych (i droższych) procedur leczniczych, rosnące koszty administracji i większe wymagania pacjentów co do jakości i skuteczności terapii.

## ROLA FARMAKOEKONOMIKI

Jaką rolę odgrywają analizy farmakoekonomiczne we współczesnej medycynie i farmacji? **Farmakoekonomika, która pozwala na naukowo uzasadnioną ocenę opłacalności leczenia, może stać się podstawą podejmowania decyzji** o wyborze sposobów terapii lub taką decyzję wspomagać. Proces de-

cyzyjny może dotyczyć różnych elementów systemu ochrony zdrowia.

Po pierwsze, analizy farmakoekonomiczne mogą być stosowane w refundacji – w tym przypadku jest to decyzja o subsydiowaniu określonych sposobów leczenia przez państwo oraz określanie jego wysokości. W niektórych krajach farmakoekonomika wykorzystywana jest już na etapie rejestracji produktu leczniczego.

Po drugie, ocena ekonomiczna jest pomocna w ustaleniu ceny leku na odpowiednim poziomie (*pricing*) w odniesieniu do całkowitych kosztów terapii danego schorzenia.

Po trzecie, farmakoekonomika może okazać się bardzo użyteczna w tworzeniu szpitalnych list leków (receptariuszy). Dzięki analizom możliwe jest przeanalizowanie wszystkich grup kosztów, które mogą być modyfikowane poprzez zastosowanie takiego, a nie innego leczenia w określonej jednostce ochrony zdrowia. Na przykład zastosowanie droższego, ale i bardziej skutecznego antybiotyku może łączyć się ze skróceniem czasu hospitalizacji, co w sumie przyniesie oszczędności.

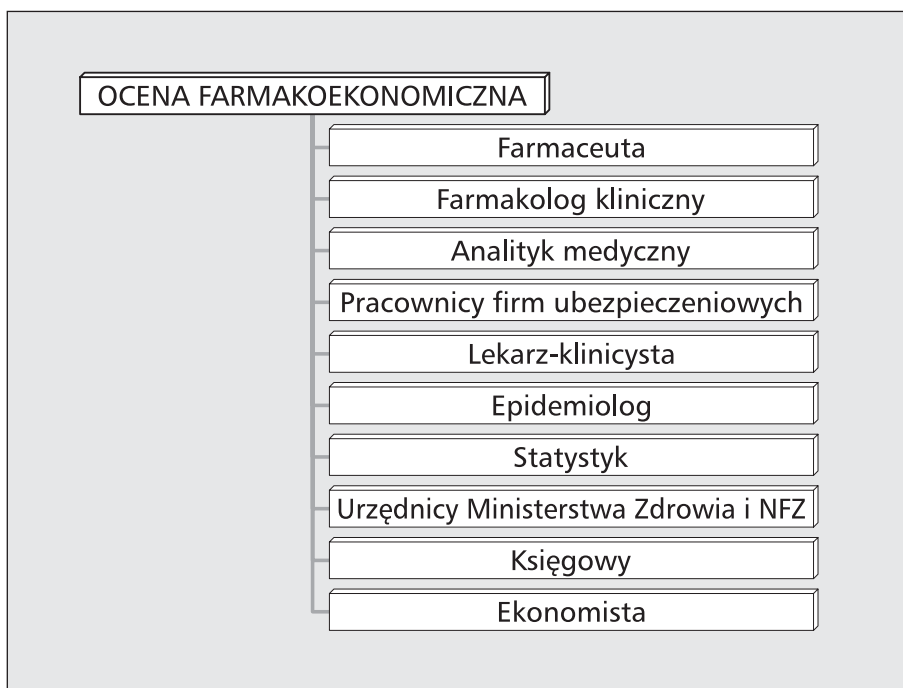
Dzięki analizom farmakoekonomicznym można w sposób wiarygodny ocenić opłacalność programu odkrycia i rozwoju leku, jaki najczęściej realizowany jest w laboratoriach firm farmaceutycznych.

Farmakoeconomika jest nauką interdyscyplinarną (ryc. 1). Chociaż jest zaliczana do nauk ekonomicznych, a przez niektórych wprost utożsamiana z ekonomiką ochrony zdrowia i stamtąd czerpie większość podstaw metodologicznych, trudno wyobrazić sobie prowadzenie analiz bez dogłębnej znajomości farmacji i medycyny. Konieczna jest wiedza farmakologiczna dotycząca danego leku lub leków – ich działań niepożądanych czy interakcji, oraz schematów terapeutycznych związanych z leczeniem danej jednostki chorobowej.

W tym miejscu warto wspomnieć o tak ważnych z punktu widzenia opieki farmaceutycznej problemach jak przerwanie leczenia i zmniejszenie *compliance*. Nie bez znaczenia jest rozumienie patofizjologii, diagnostyki, sposobów leczenia choroby, która znajduje się w spektrum zainteresowania farmakoeconomisty. Prowadzący analizy farmakoeconomiczne powinien także wiedzieć, w jaki sposób prowadzone są badania kliniczne (standard *Good Clinical Practice – GCP*), oraz potrafić je prawidłowo ocenić zgodnie z zasadami Medycyny Wiarogodnej (Medycyny Opartej na Dowodach, *Evidence Based Medicine – EBM*).

Wybór odpowiednich sposobów pomiaru skuteczności leczenia, tzw. punktów końcowych analizy, odróżnienie twardych, inaczej zwanych pierwszorzędowymi, punktów końcowych, do których np. należą śmiertelność, lata życia korygowane o jakość, dni wolne od powikłań, od punktów zastępczych (drugorzędowych), których

Ryc. 1. Wielodyscyplinarny charakter oceny farmakoeconomicznej



przykładem są wskaźniki laboratoryjne, ma zasadnicze znaczenie z punktu widzenia oceny skuteczności terapii. W prowadzeniu analiz farmakoeconomicznych, szczególnie ocen kosztów choroby, wielką rolę odgrywa epidemiologia: chorobowość czy zachorowalność związana z określonym schorzeniem daje podstawę do obliczenia kosztów danej choroby.

Statystyka to kolejna nauka, z której korzystają farmakoeconomisci, stosując ją w ocenie kosztów i efektów różnych form terapii. Wykorzystanie znajdują zarówno tradycyjne techniki statystyczne jak i nieklasyczne – np. metody **bootstrapowe**. Farmakoeconomisci chętnie korzystają z technik modelowania komputerowego – tu często przydatna jest pomoc biegłych w wykorzystaniu odpowiednich narzędzi komputerowych.

Zastosowanie modeli komputerowych pozwala symulować odpowiednie sytuacje kliniczne i terapeutyczne, umożliwia rozważenie różnych opcji czy scenariuszy postępowania (np. przy zastosowaniu drzew decyzyjnych). Modelowanie ma jeszcze jedną zasadniczą zaletę: jest dużo tańsze niż prowadzenie kosztownych badań klinicznych i farmakoeconomicznych.

W konkretnych przypadkach nie bez znaczenia jest także opinia innych specjalistów, np. analityka medycznego, personelu pielęgniarskiego, pomocniczego, rehabilitanta, mikrobiologa itd.

Z uwagi na odmienną strukturę organizacyjną ochrony zdrowia i różne uwarunkowania ekonomiczne poszczególnych państw **analizy farmakoeconomiczne powinny być prowadzone na podstawie danych pochodzących z danego kraju**. Wyniki

- analiz farmakoekonomicznych w żadnym przypadku nie mogą być przenoszone z jednego kraju do innego.

### ADRESACI ANALIZ FARMAKOEKONOMICZNYCH

Pierwszą grupą adresatów analiz farmakoekonomicznych są farmaceuci (w tym aptekarze) i lekarze, którzy mają szczególne znaczenie ze względu na ich bezpośredni kontakt z pacjentami. Wyniki analiz farmakoekonomicznych stanowią cenne źródło informacji dotyczących zarówno skuteczności jak i kosztów leczenia, a wnioski płynące z badań mogą być przekazywane pacjentom w aptekach i gabinetach lekarskich.

Według Światowej Organizacji Zdrowia efektywność kosztowa (opłacalność) terapii oceniana w badaniach farmakoekonomicznych jest elementem uzupełniającym wiedzę dotyczącą skuteczności i bezpieczeństwa terapii. Informacje te mogą być częścią działań związanych z edukacją pacjenta, która z kolei buduje jego zaufanie do przedstawicieli zawodów medycznych.

Argumenty ekonomiczne (np. krótszy czas spędzony na zwolnieniach lekarskich) mogą przyczynić się do lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich (*compliance*) i zwiększenia satysfakcji z leczenia; to pierwsze prowadzi do mniejszej liczby powikłań i działań niepożądanych, co łączy się z krótko- i długoterminowymi konsekwencjami ekonomicznymi, to drugie – do poprawy jakości życia pacjentów. Po drugie, jakość życia, jako miara

skuteczności leczenia oceniana za pomocą specjalnych kwestionariuszy, sama w sobie jest elementem oceny farmakoekonomicznej. Tak więc umiejętność interpretacji i znajomość analiz farmakoekonomicznych przez farmaceutów i lekarzy może przyczynić się do optymalnego wykorzystania środków, którymi dysponuje pacjent i które wydatkuje budżet.

Nieco inną rolę farmakoekonomika odgrywa w warunkach szpitalnych. Tutaj może służyć wspomaganie gospodarowania lekami przez kierowników aptek szpitalnych, stanowi też jedną z podstaw decyzji podejmowanych przez członków komitetów terapeutycznych opracowujących receptariusze.

Do drugiej grupy odbiorców analiz farmakoekonomicznych zalicza się osoby zarządzające szpitalami, przychodniami, praktykami lekarskimi – zarówno państwowymi jak i prywatnymi. Trzecia grupa korzystających z analiz to płatnicy – instytucje finansujące usługi zdrowotne, takie jak Narodowy Fundusz Zdrowia czy w przyszłości prywatne firmy ubezpieczeniowe. Czwartą, związaną z poprzednią, grupę odbiorców stanowią pracownicy agencji rządowych i urzędów centralnych, którzy decydują o rejestracji i refundacji produktów leczniczych.

Te ostatnie grupy, zarządzając na poziomie makroekonomicznym, dzięki badaniom farmakoekonomicznym mogą oddziaływać na sposób realizacji polityki zdrowotnej, planować i kontrolować budżety, rozszerzać stosowanie mierników poziomu zdrowotnego, planować i prowadzić akcje profilaktyczne czy

przyczyniać się do zmniejszenia asymetrii informacji w ochronie zdrowia.

Nie można zapominać o naukowcach i nauczycielach akademickich, którzy będąc odbiorcami, są jednocześnie autorami wielu analiz. Co więcej, grupa ta odgrywa znaczącą rolę w tworzeniu i kształtowaniu metodologii analiz farmakoekonomicznych. Ma ona również za zadanie kształcenie farmaceutów, lekarzy, ekonomistów i przedstawicieli innych zawodów.

Rolę integrującą i kształtującą młode środowisko farmakoekonomiczne w Polsce pełni Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne, którego członkami są między innymi farmaceuci, w tym aptekarze.

### SŁABOŚCI FARMAKOEKONOMIKI

Farmakoekonomika jak każda dziedzina nauki posiada pewne słabości. Pierwszą z nich może stać się bariera wiedzy związana z niewłaściwym rozumieniem metodologii, w tym interpretacji wyników analiz.

Drugim ograniczeniem wydaje się być postrzeganie farmakoekonomiki jako narzędzia ograniczania kosztów. Tymczasem należy z całą mocą podkreślić, że farmakoekonomiści poszukują rozwiązań, które dają największy efekt w zamian za określone środki finansowe (*value for money*). Celem jest tu znalezienie rozwiązań najbardziej opłacalnych dla pacjenta lub systemu, co rzadko jest tożsame z opcjami najtańszymi. Bariera wiedzy może dotyczyć nie tylko strony interpretacyjnej, ale i aplikacyjnej. Często potrzebny

jest panel ekspertów, aby opracować wiarygodny model farmakoekonomiczny, dobrze opisujący losy pacjentów chorujących na daną jednostkę chorobową. Co więcej, model taki powinien być wypełniony najlepszymi danymi dotyczącymi skuteczności działania leku i kosztów. Podczas gdy pierwsze z nich są dostępne, a pochodzą najczęściej z randomizowanych badań klinicznych, które stają się częścią dossier rejestracyjnego produktu leczniczego, to uzyskanie drugich w warunkach naszego kraju jest dużo trudniejsze. W polskim systemie ochrony zdrowia nie gromadzi się danych kosztowych, które mogłyby służyć do prowadzenia analiz farmakoekonomicznych. Mimo że często znane są wysokości kontraktów placówek ochrony zdrowia z Narodowym Funduszem Zdrowia, dane te nie odpowiadają w pełni cenom ani rzeczywistym kosztom usług. Dlatego tak często w naszych warunkach konieczne jest wykonywanie oceny kosztów, jako etapu poprzedzającego właściwe analizy farmakoekonomiczne.

Kolejnym zagadnieniem, które można by traktować jako słabość farmakoekonomiki, jest fakt, że jest ona tylko jednym z kryteriów podejmowania decyzji w sektorze ochrony zdrowia. Analizy farmakoekonomiczne nie zastępują decyzji, a jedynie je wspomagają. Co więcej, należy bezwzględnie oddzielać ogólne rekomendacje lecznicze stworzone w oparciu o kryterium opłacalności od decyzji terapeutycznych, które powinny wychodzić naprzeciw potrzebom indywidualnego pacjenta. W tym miejscu dotyka-

my kwestii etycznych, tak ważnych zarówno w zawodzie farmaceuty jak i lekarza (patrz rozdział 11). Te bowiem obdarzone szczególnym zaufaniem społecznym grupy profesjonalistów powinny zawsze stać na straży potrzeb zdrowotnych indywidualnych pacjentów, nie tracąc z pola widzenia ograniczeń finansowych systemu ochrony zdrowia i samego pacjenta. Wnikliwy a zarazem obiektywny obraz tych ostatnich dają właśnie wyniki analiz farmakoekonomicznych.

### PODSUMOWANIE

We współczesnej farmacji i medycynie istnieje konieczność najbardziej opłacalnej alokacji dostępnych zasobów. Farmakoekonomika to ekonomiczna ocena leków, która ma za zadanie poszukiwanie sposobów oszczędnego i racjonalnego gospodarowania produktami leczniczymi. Nauka ta znajduje zastosowanie we wspomaganiu decyzji dotyczących refundacji i ustalania cen leków, rejestracji, tworzeniu receptariuszy szpitalnych, ocenie opłacalności programów odkrycia i rozwoju produktu. Adresatami analiz farmakoekonomicznych mogą być farmaceuci, lekarze, menedżerowie, urzędnicy państwowi odpowiedzialni za

gospodarkę lekiem, przedstawicieli płatnika i ubezpieczycieli, pracownicy firm farmaceutycznych i produkujących sprzęt medyczny.

#### Od Redakcji

*Zaprezentowany tekst jest pierwszym rozdziałem książki Marcina Czecha „Farmakoekonomika w opiece farmaceutycznej”, która ukazała się w ramach Biblioteki Naukowej Czasopisma Aptekarskiego we wrześniu 2008 r. W sprzedaży znajduje się jeszcze 700 egz. książki. Zachęcamy prenumeratorów Czasopisma Aptekarskiego do jej zakupu, ponieważ jest to jedyne, unikatowe dzieło o tej tematyce skierowane do aptekarzy.*

*Szczegóły w załączonej ulotce.*

