



Lek. med. Krzysztof Łanda

---

**Potrzeby informacyjne regulatora  
na rzecz decyzji refundacyjno-cenowych  
dotyczących nowych leków  
w terapii HCV**



# Dylematy regulatora – nowa sytuacja

---

Skoro pojawiły się nowe niemal 100% skuteczne leki, to doszło do radykalnej zmiany sytuacji nie tylko dla pacjentów, ale i dla regulatora.

W zależności od ceny leków, a dalej kosztu terapii:

- 1. Mniejsza czy większa populacja?**
- 2. Jeśli mniejsza to, które grupy leczyć?**
- 3. Czy moralnie i ekonomicznie uzasadnione jest leczenie tych, którzy nie chcą być zdrowi?**
- 4. Czy w nowej sytuacji wzmóc wykrywalność, a jeśli tak to jak?**



# Zakażenia w wyniku błędów medycznych

---

To grupa **szczególnie wrażliwa**, gdyż zostali zakażeni przez system.

To zwykle ludzie **po 50 rż.** – dziś zakażenia wewnątrzszpitalne HCV należą do wyjątkowych zdarzeń.

Czy należą się im **specjalne względy** i czy mają „większe prawo” do leczenia niż inni chorzy?

Tu system ma moralny obowiązek, by pomóc tym ludziom – ale nie za wszelką cenę. Jeśli ten problem jednak powinien mieć **dodatkową wagę moralną**, to jaką i jak ją wymierzyć?



# Czy drogie leczenie powinno być finansowane ze środków publicznych dla tych, którzy nie chcą być zdrowi?

---

- Aktywni narkomani?
- Z ryzykownymi zachowaniami seksualnymi (HCV przenosi się w przypadku seksu analnego)?

Stosowanie drogich technologii u osób, u których niemal na pewno dojdzie do powtórnego zakażenia jest **ekonomicznie nieuzasadnione** (wyniki analiz ekonomicznych dla tych podgrup będą fatalne). Czy miałyby leczenie tych osób **uzasadnienie moralne**?



Czy powinniśmy zakażonych z aktywną wirusową HCV  
„wyłapywać”, żeby poddać ich leczeniu czy nie?

- Przymus prawny?
- Przymus ekonomiczny?
- Przymus silny czy słaby?
- Wprowadzenie **przesiewu** czy tylko **diagnostyka pogłębiona** w wyjątkowych przypadkach (dawcy, wystąpienie objawów)?
- Jaki system przesiewu można zaprojektować (opcje) i ile one będą kosztować? Jaki będzie realny zwrot z takiej „inwestycji”/ROI?



# Skoro gros zakażonych HCV możemy WYLECZYĆ, to:

---

- Czy **poddanie leczeniu wszystkich** zakażonych wyeliminowałoby wirusa ze społeczeństwa?
- Czy doszłoby do **trwałej eradykacji** wirusa z populacji?
- Czy ten sam efekt można **osiągnąć lecząc w ramach PLeK** tylko nielicznych? Jeśli tak to **po jakim czasie?**
- Jaki jest **ROI** w przypadku **programu „narodowego”** a **PLek?**



**Na większość z tych problemów  
można odpowiedzieć za pomocą:**

---

- **Kompleksowej analizie kosztów choroby (COI, **cost of illness analysis**) lub**
- **Health Impact Model (HIM)**



# Modele analizy kosztów choroby

---

Modele analizy kosztów choroby (Drummond 2003):

- **oparty na rozpowszechnieniu choroby** (*ang. prevalence based*) uwzględnia koszty związane z daną jednostką chorobową, które zostały wygenerowane w analizowanym okresie czasu
- **oparty na zapadalności na daną jednostkę chorobową** (*ang. incidence based*) analizuje koszty choroby w ciągu całego życia osób, u których w danym okresie rozpoznano tę chorobę

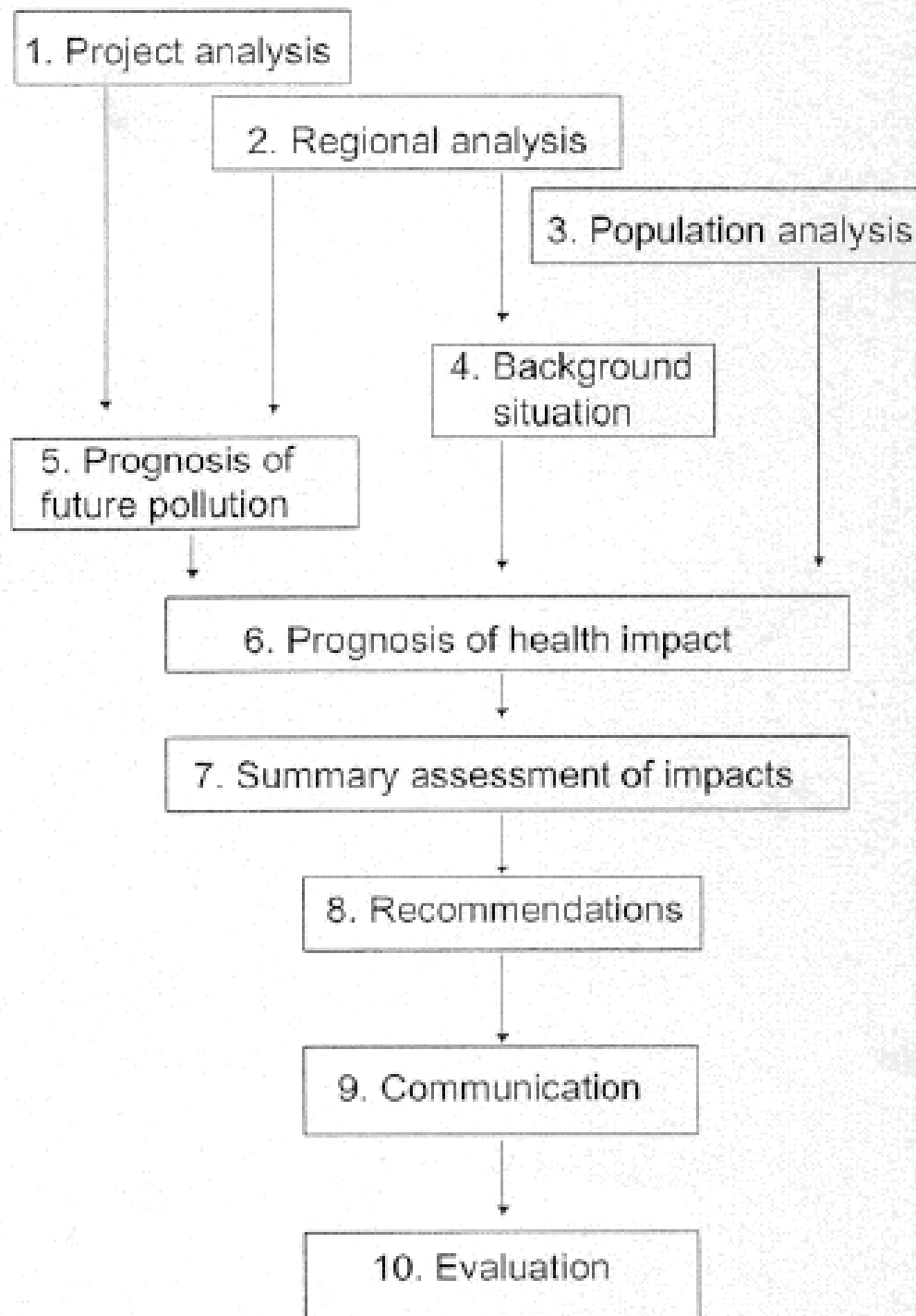




# Health Impact Model

---

**Health Impact Assessment (HIA)** (*ocena wpływu na zdrowie*) – połączenie procedur, metod i narzędzi, dzięki którym polityka, program lub projekt mogą być ocenione pod względem swych potencjalnych oddziaływań na zdrowie populacji oraz dystrybucji tych oddziaływań (WHO)



# Health Impact Model

---

*Źródło: R. Fehr, Environmental Health Impact Assessment., Evaluation of a Ten-Step Model, Epidemiology. 1999 Sep;10(5):618-25.*

[http://www.who.int/quantifying\\_ehimpacts/methods/en/fehr.pdf](http://www.who.int/quantifying_ehimpacts/methods/en/fehr.pdf)



# Kant

---

*Tyle jest w każdym poznaniu  
nauki, ile jest w nim matematyki*



# BEZ

Bez wiarygodnych analiz, które odpowiadają na sprecyzowane problemy decyzyjne bardzo trudno jest:

- Podjąć decyzję (polityczne przesłanki i wpływy lobbingsowe nie wystarczą);
- Prowadzić dialog z różnymi grupami interesariuszy, którzy często mają nie dające się pogodzić oczekiwania;
- Podjętych decyzji racjonalnie uzasadnić.



---

**Dziękuję za uwagę**

Kontakt z prelegentem:  
[Landa@korektorzdrowia.pl](mailto:Landa@korektorzdrowia.pl)