

# 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 farmakoeconomicznych .....	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
<b>11. ZASTOSOWANIE DYSKONTOWANIA W ANALIZACH FARMAKOEKONOMICZNYCH – Magdalena Mrożek-Gąsiorowska .....</b>	<b>145</b>
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
<b>12. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI I OCENA NIEPEWNOŚCI WYNIKÓW W ANALIZACH FARMAKOEKONOMICZNYCH – Magdalena Mrożek-Gąsiorowska .....</b>	<b>155</b>
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
<b>13. ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET ORAZ ANALIZA RACJONALIZACYJNA – Magdalena Mrożek-Gąsiorowska, Paweł Kawalec .....</b>	<b>165</b>
Cel i metody analizy wpływu na budżet .....	165
Analiza racjonalizacyjna .....	171
Piśmiennictwo .....	172
<b>14. WIELOKRYTERIALNA ANALIZA DECYZYJNA – Marcin Czech, Aleksandra Baran-Kooiker .....</b>	<b>173</b>
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
<b>15. OCENA EKONOMICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH – Paweł Petryszyn, Aleksandra Zachariasz .....</b>	<b>183</b>
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 farmakoekonomicznych rekomendowane w profilaktyce chorób zakaźnych .....	199
Zastosowanie analiz farmakoekonomicznych w ocenie szczepień – przykłady .....	203
Piśmiennictwo .....	205
17. FARMAKOEKONOMICZNA OCENA POSTĘPOWANIA W CHOROBACH 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