

Standardy edukacyjne Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego

Grupa Robocza ds. Edukacji Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego

Wersja: 6.0 F

Autorzy- członkowie grupy (w kolejności alfabetycznej):

Dr n. med. Marcin Czech- Przewodniczący Grupy Roboczej

Prof. dr hab. n. ekon. Tomasz Hermanowski

Prof. dr hab. n. med. Ivan Kocić

Dr. n. techn. Joanna Lis

Prof. dr hab. n. farm. Elżbieta Nowakowska

Data utworzenia: 29 kwietnia 2009, Warszawa/ Poznań/Gdańsk

Dokument stworzono na podstawie *ISPOR Learning Outcomes Task Force*

Uwzględniono uwagi Członków Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego

Wykonawcami i odbiorcami analiz farmakoekonomicznych powinni być:

1. Naukowcy specjalizujący się w ekonomice zdrowia (*health economics, HE*), farmakoekonomice (*pharmacoeconomics, PE*), ocenie technologii medycznych (*health technology assessment, HTA*), badaniach zależnej od zdrowia jakości życia (*health-related quality of life, QoL*), i badaniach wyników leczenia (*outcomes research, OR*)
2. Klinicyści (głównie lekarze i farmaceuci sprawujący opieką farmaceutyczną, również rehabilitanci, pielęgniarki, diagnosty laboratoryjni)
3. Podejmujący decyzje w systemie ochrony zdrowia (np. zarządzający, ekonomiści, płatnicy, urzędnicy odpowiedzialni za refundację i ceny leków, politycy ochrony zdrowia i in.)
4. Członkowie komitetów terapeutycznych w szpitalach i lecznictwie otwartym odpowiedzialni za konsultowanie receptariuszy
5. Pracownicy przemysłu farmaceutycznego produkującego leki, wyroby medyczne/konsultanci tych instytucji

Niezbędna wiedza i umiejętności obejmują trzy podstawowe poziomy zaawansowania:

- I. Poziom podstawowy
- II. Poziom średnio-zaawansowany
- III. Poziom zaawansowany

- I. Poziom podstawowy

| Grupa | Wiedza i umiejętności |
|---------------------------------------|---|
| Wszystkie grupy (minimalne wymagania) | <p>Znajomość terminologii i definicji podstawowych pojęć, również w zakresie Medycyny Opartej na Faktach (<i>Evidence- Based Medicine EBM</i>)</p> <p>Podstawy oceny ekonomicznej programów ochrony zdrowia</p> <p>Możliwość wskazania sytuacji, w których analiza HEOR/HTA powinna być użyta</p> <p>Wyjaśnienie podstawowych zagadnień statystycznych i epidemiologicznych</p> <p>Odróżnienie istotności statystycznej od istotności klinicznej</p> <p>Wstępna ocena jakości publikacji/raportu</p> <p>Opis metodyki wykonywania przeglądów systematycznych literatury (badań pierwotnych, badań wtórnych)</p> <p>Identyfikacja podstaw oceny jakości życia oraz <i>patient-reported outcomes</i> (PRO)</p> <p>Opisanie systemu ochrony zdrowia i miejsce analiz HEOR/HTA w tym systemie</p> <p>Wyjaśnienie podstaw działania systemu refundacyjnego i ustalenia cen</p> <p>Wyjaśnienie sposobów finansowania sektora ochrony zdrowia</p> <p>Identyfikacja różnych punktów widzenia oceny HEOR</p> |

| | |
|--|---|
| | |
| 1. Naukowcy | <p>Wyjaśnienie podstaw i metodologii prowadzenia analiz ekonomicznych programów ochrony zdrowia</p> <p>Wyjaśnienie podstaw i metodologii modelowania z zastosowaniem drzew decyzyjnych</p> <p>Wyjaśnienie podstaw i metodologii modelowania z zastosowaniem łańcuchów Markowa</p> <p>Opisanie sposobów gromadzenia danych dla potrzeb prowadzenia analiz (przeszukiwanie baz danych kosztowych, wykonywanie badań kosztów choroby, panele ekspertów itd.)</p> <p>Interpretacja badań OR na poziomie populacyjnym i w kontekście klinicznym</p> <p>Rozumienie kwestii etycznych związanych z alokacją zasobów</p> <p>Wyjaśnienie procesu kształtowania polityki zdrowotnej w oparciu o kryteria HEOR/HTA/PRO</p> |
| 2. Klinicyści | <p>Opis podstawowych pojęć z zakresu epidemiologii/epidemiologii klinicznej zgodnie z zasadami EBM</p> <p>Wyjaśnienie podstaw i metodologii prowadzenia analiz ekonomicznych programów ochrony zdrowia</p> <p>Opis podstawowych założeń racjonalizacji działań systemu ochrony zdrowia (przełożenie wyników badań na konkretne działania w systemie ochrony zdrowia)</p> <p>Możliwość przełożenia wyników badań OR/PRO/PE na potrzeby konkretnego pacjenta</p> |
| 3. Podejmujący decyzje (płatnicy, urzędnicy, zarządzający) | <p>Wymienienie i opis sposobów prawidłowej oceny badań HEOR/HTA/PRO</p> <p>Wymienienie kryteriów odgrywających rolę w procesie podejmowania decyzji o wyborze opłacalnej (kosztowo efektywnej) terapii</p> |
| 4. Członkowie komitetów terapeutycznych | <p>Wyjaśnienie podstaw i metodologii prowadzenia analiz ekonomicznych programów ochrony zdrowia</p> <p>Opis podstawowych pojęć z zakresu epidemiologii/epidemiologii klinicznej zgodnie z zasadami EBM</p> <p>Znajomość analiz wpływu na budżet (<i>budget impact analysis, BIA</i>)</p> <p>Wymienienie i opis aspektów prawnych związanych z warunkami finansowania i odmowy finansowania świadczeń medycznych</p> |
| 5. Pracownicy przemysłu/ Konsultanci | <p>Wyjaśnienie podstaw i metodologii prowadzenia analiz ekonomicznych programów ochrony zdrowia</p> <p>Porównanie i wskazanie różnic pomiędzy użytecznością i QoL/PRO, kosztami, wysokościami kontraktów i cenami</p> <p>Wyjaśnienie podstaw i metodologii modelowania z zastosowaniem drzew decyzyjnych</p> <p>Wyjaśnienie podstaw i metodologii modelowania z zastosowaniem łańcuchów Markowa</p> <p>Opis aspektów prawnych związanych z kontekstem rynkowych badań OR/PRO/PE</p> <p>Wyjaśnienie funkcji, jaką pełnią badania HEOR w przemyśle farmaceutycznym</p> <p>Wyjaśnienie roli HEOR w wielowymiarowym procesie podejmowania</p> |

| | |
|--|---|
| | decyzji Opisanie sposobów etycznego korzystania z badań HEOR w marketingu farmaceutycznym Znajomość zasad planowania badań PE w poszczególnych fazach badań klinicznych |
|--|---|

II. Poziom średnio-zaawansowany
 Wiedza i umiejętności z poziomu I oraz:

| Grupa | Wiedza i umiejętności |
|--|---|
| Wszystkie grupy (minimalne wymagania) | Prawidłowe stosowanie terminologii HEOR w prezentacji pisemnej i ustnej wyników badań |
| 1. Naukowcy | <p>Planowanie, wdrażanie i ocena badań HEOR/HTA/PRO oraz adaptacja analiz do specyficznych warunków: umiejętność adaptacji wyników analiz HEOR/HTA utworzonych w jednym kraju (systemie) do warunków w innym kraju (w tym adaptacja modeli)</p> <p>Tworzenie i przeprowadzanie badań i analiz HEOR/HTA/PRO</p> <p>Autorstwo lub współautorstwo publikacji naukowych z zakresu HEOR/HTA</p> <p>Tworzenie modeli farmakoekonomicznych z wykorzystaniem drzew decyzyjnych, modeli Markowa, przeprowadzanie analiz wrażliwości, symulacji Monte Carlo</p> <p>Przeprowadzanie probabilistycznych analiz wrażliwości, analiz przeżywalności</p> <p>Krytyczna ocena w zakresie wewnętrznej i zewnętrznej walidacji analiz i instrumentów pomiarowych</p> <p>Tworzenie i implementacja analiz wpływu na budżet</p> <p>Przeprowadzanie analiz dla więcej niż jednego systemu refundacyjnego</p> <p>Koordinowanie badań i analiz HEOR/HTA/PRO</p> <p>Identyfikacja i ocena aspektów etycznych w wymiarze międzynarodowym</p> <p>Prezentacja wyników analiz HEOR/HTA/PRO dostosowana do potrzeb różnych grup odbiorców</p> |
| 2. Klinicyści | <p>Krytyczna ocena publikacji i raportów HEOR/HTA/PRO</p> <p>Świadomość źródeł błędów w badaniach HEOR/HTA/PRO</p> <p>Interpretacja modeli wykonanych z wykorzystaniem drzew decyzyjnych, łańcuchów Markowa lub innych zaawansowanych metod</p> <p>Identyfikacja zagadnień prawnych związanych z HEOR/HTA/PRO</p> <p>Pełnienie wobec innych lekarzy roli wykładowców w zakresie HEOR/HTA/PRO/EBM, systemów refundacji itp.</p> |
| 3. Podejmujący decyzje (płatnicy, urzędnicy, zarządzający) | <p>Krytyczna ocena raportów HTA i publikacji i HEOR/PRO</p> <p>Interpretacja wyników analiz wpływu na budżet</p> <p>Krytyczna ocena i dyskusja założeń w analizach HEOR/HTA/PRO</p> <p>Interpretacja badań HEOR na poziomie populacyjnym</p> <p>Interpretacja wyników badań HEOR w kontekście klinicznym</p> <p>Uwzględnianie kwestii etycznych dotyczących alokacji zasobów i wyznaczania priorytetów polityki zdrowotnej</p> <p>Znajomość mocnych i słabych stron różnych podejść</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>metodologicznych</p> <p>Odróżnianie efektywności mierzonej w badaniach klinicznych od rzeczywistej efektywności w warunkach praktyki klinicznej, służącej decyzjom alokacyjnym (<i>efficacy vs. effectiveness</i>)</p> |
| 4. Członkowie komitetów terapeutycznych | <p>Interpretacja wyników badań HEOR w zakresie wewnętrznej i zewnętrznej walidacji analiz</p> <p>Krytyczna ocena publikacji i raportów HEOR/HTA/PRO</p> <p>Odnoszenie wyników badań HEOR/HTA/PRO do innych populacji</p> <p>Przygotowanie streszczeń badań HEOR/HTA/PRO</p> <p>Podejmowanie decyzji w zgodzie z wymaganiami prawnymi</p> <p>Znajomość przepływu środków finansowych i usług w sektorze ochrony zdrowia</p> |
| 5. Pracownicy przemysłu/ Konsultanci | <p>Możliwość adaptacji analiz HEOR/HTA/PRO do innych systemów ochrony zdrowia</p> <p>Interpretacja wyników analiz w kontekście cech produktu farmaceutycznego</p> <p>Przygotowanie i prezentacja (nie obarczonych błędem) badań HEOR/HTA/PRO</p> <p>Znajomość aspektów prawnych z zakresu HEOR/HTA/PRO</p> <p>Znajomość aspektów etycznych związanych z planowaniem i prowadzeniem badań HEOR/HTA/PRO</p> <p>Identyfikacja mocnych i słabych stron różnych podejść metodologicznych w dziedzinie HEOR/HTA</p> <p>Znajomość przepływu środków finansowych i usług w sektorze ochrony zdrowia</p> <p>Umiejętność prezentowania wyników badań HEOR/HTA/PRO różnym grupom odbiorców</p> |

III. Poziom zaawansowany
Wiedza i umiejętności z poziomu II oraz:

| Grupa | Wiedza i umiejętności |
|---------------------------------------|---|
| Wszystkie grupy (minimalne wymagania) | <p>Proponowanie alternatywnych podejść metodologicznych w zakresie planowania badań HEOR/HTA/PRO</p> <p>Dyskutowanie na temat wyników badań HEOR/HTA/PRO</p> <p>Odpowiednia prezentacja badań HEOR/HTA/PRO różnym grupom odbiorców</p> |
| 1. Naukowcy | <p>Prowadzenie dydaktyki w zakresie HEOR/HTA/PRO/EBM</p> <p>Planowanie i prowadzenie zaawansowanych analiz HEOR/HTA/PRO np. gotowości do płacenia</p> <p>Tworzenie i walidacja nowych instrumentów pomiarowych w zakresie oceny QoL</p> |
| 2. Klinicyści | <p>Umiejętność tworzenia badań HEOR/HTA/PRO wspomagających decyzje kliniczne</p> <p>Aktualizowanie własnej wiedzy w zakresie HEOR/HTA/PRO/EBM</p> <p>Głębsza znajomość zagadnień QoL np. specyficznych i ogólnych</p> <p>kwestionariuszy oceny jakości życia</p> <p>Występowanie w roli eksperta wobec innych badaczy</p> |
| 3. Podejmujący | <p>Opis ograniczeń badań HEOR/HTA/PRO wykorzystywanych w</p> |

| | |
|---|--|
| decyzje (płatnicy, urzędnicy, zarządzający) | procesie podejmowania decyzji Uzasadnianie decyzji (np. refundacyjnych) w oparciu o argumenty HEOR/HTA/PRO/EBM |
| 4. Członkowie komitetów terapeutycznych | Dokonywanie szczegółowych analiz wpływu na budżet obejmujących całkowite koszty wprowadzenia do receptariusza nowej technologii medycznej Ocena i weryfikacja jakości probabilistycznej analizy wrażliwości Prezentacja mocnych i słabych stron różnych podejść metodologicznych |
| 5. Pracownicy przemysłu/ Konsultanci | Interpretowanie wyników analiz w zakresie przydatności dla specyficznych populacji Posługiwanie się wynikami analiz w proponowaniu konkretnych (alternatywnych) rozwiązań w sektorze ochrony zdrowia Sugerowanie alternatywnych rozwiązań konkretnego problemu HEOR/HTA/PRO Identyfikacja i wyjaśnienie zagadnień regulacyjnych w różnych systemach ochrony zdrowia Tworzenie wewnętrznych standardów i procedur Prowadzenie spotkań oraz podejmowanie roli wewnętrznego eksperta w zakresie HEOR/HTA/PRO/EBM |