

Oponentský posudek na disertační práci **Mgr. Nataši Ivanič**

„Pharmacoeconomics in decision making“

Posudek vypracoval: Doc.ing. Ladislav Strnad, CSc

---

**1. Obecná charakteristika disertační práce a výzkumných cílů.**

Disertační práce autorky se zabývá vymezením jedné z úsekových ekonomik – farmakoekonomiky a analýzou možností, které nabízí tato relativně nová vědní disciplína pro racionalizaci farmakoterapeutických postupů na různých stupních rozhodovací hierarchie. Vlastní práce má včetně závěrů a literárních odkazů 94 stran, je citováno 52 významných prací z daného oboru, citace odpovídají věcně příslušné platné normě definující požadavky na citace odborné literatury. Určité odchylky od této normy (přípustné) jsou jen v typografii citovaných prací. Organickou součástí disertační práce jsou práce autorky publikované v odborných zahraničních časopisech. Jde o práce ve spoluautorství zaměřené na praktickou aplikaci farmakoekonomické analýzy na některé klinické problémy, Mgr.Ivanovič je první autorkou v autorském týmu.

Cíle disertační práce jsou formulovány ve dvou rovinách: 1.v rovině teoretické, 2.v rovině praktické.

V teoretické části se autorka zabývá farmakoekonomikou jako vědní disciplínou a vymezuje její místo v rámci některých metodologických oborů (ekonomika zdravotnictví, epidemiologie, outcomes research, rozhodovací analýza). V této části jsou také popsány zkušenosti z Holandska, Austrálie a Kanady s vytvářením farmakoekonomických guidelines.

V praktické části jsou uvedeny zkušenosti s farmakoekonomickým hodnocením primární prevence venózní tromboembolie po implantaci endoprotézy kyčle.

Metodicky vychází zejména teoretická část disertační práce z kritické obsahové analýzy zahraničních pramenů. Jak ukazuje seznam citovaných prací, autorka je seznámena s většinou relevantních děl týkajících se problémů ekonomiky. V citacích postrádám jen jednu z nejvýznamnějších a fundamentálních prací z oblasti ekonomiky zdravotnictví, práci M.Drammonda et al. „Methods for the economic evaluation of health care programmes“.

**2.Hodnocení teoretické části práce (str.12-54)**

V úvodu teoretické části definuje autorka především vztah farmakoekonomiky a vědecké disciplíny nazývané „výzkum výsledků“ (outcomes research). Farmakoekonomiku v této souvislosti chápe především jako soubor určitých analytických technik k vyhodnocování výsledků medicínských intervencí (farmakoterapie), vychází zde z pojetí L.E. Baskina a

některých dalších autorů. V této souvislosti bych chtěl upozornit na to, že existují i jiná, **širší pojetí farmakoekonomiky, která neredukují farmakoekonomiku pouze na aplikaci specifických technik jakými jsou CMA, CEA, CUA, CBA.**

Charakteristika jednotlivých metod ekonomické analýzy ve farmakoterapii je provedena správně a svědčí o tom, že se autorka práce důkladně seznámila s jednotlivými pojmy. Snad by bylo vhodné upozornit na úskalí, která souvisí v praxi s měřením výsledků medicínských intervencí i nákladů. Bylo by rovněž vhodné zdůraznit, že existuje rozdíl mezi účetním pojetím nákladů a jejich pojetím ekonomickým (opportunity cost).

V teoretické části práce, kromě krátkého popisu obecně známých analytických metod, autorka analyzuje význam epidemiologie pro ekonomické hodnocení ve zdravotnictví. Definuje některé indikátory používané v epidemiologických šetřeních, jakými jsou např. „relativní riziko“, „poměr šancí (odds ratio)“. Vhodné by bylo uvést k těmto mírám jejich výběrové odchylky. Chybí mi uvedení další míry, velmi často používané v poslední době ve farmakoekonomických studiích, to je ukazatel NNT (number needed to treat). V teoretické části práce jsou dále vysvětleny některé další pojmy často používané ve farmakoekonomických analýzách, např. meta-analýza, analýza citlivosti (sensitivity analysis), bayesovský přístup, markovské procesy a modely, rozhodovací stromy. Ilustrované příklady dokazují, že z tohoto pohledu autorka práce dobře zvládla pojmový aparát související s aplikacemi farmakoekonomických studií.

V teoretické části práce se Mgr. Ivanovič zabývá rovněž problematikou tvorby farmakoekonomických guidelines a shrnuje zkušenosti, které vznikly v souvislosti s tvorbou těchto guidelines v Holandsku. Použití těchto guidelines má úzkou vazbu na formování racionální lékové politiky a mělo by být její součástí.

V teoretické části práce autorka rovněž kvalifikovaně objasnila důvody, které vedou k posílení ekonomického hodnocení farmakoterapie. Bylo by však vhodné, **kdyby se zabývala hlouběji také limity praktické aplikace ekonomických analytických metod v běžné klinické praxi a otázkami vztahu farmakoekonomiky a lékařské etiky.** Právě střetávání etické stránky zdravotní péče a ekonomickými zájmy různých účastníků zdravotní péče (pacientů, poskytovatelů, plátců) jsou kritickým místem pro implementaci ekonomických analytických metod v klinické medicíně. V souvislosti s tím je nutno hledat odpovědi na takové otázky jakými např. jsou: Jaká je cena (hodnota) lidského života? Je cena života dítěte větší než cena dospělého nebo starého člověka? Má smysl používat velmi nákladnou terapii pro léčení beznadějných případů? Na tyto a podobné otázky nemohou dát farmakoekonomické studie validní odpovědi. Je rovněž nutno vidět, že i v současnosti často

používaný indikátor „kvalita života“ používaný ve farmakoekonomických analýzách je indikátorem značně subjektivním.

### **3.Hodnocení praktické části disertační práce (str.61-79).**

Tato část práce zahrnuje dvě odborné publikace otištěné v renomovaných odborných časopisech. Články jsou psány v anglickém jazyce (jako celá disertační práce) a byly podrobeny před otištěním recenzním řízením v příslušných redakcích. Již tato skutečnost svědčí o tom, že mají dobrou odbornou úroveň a přinášejí nové poznatky.

První článek se týká prevence embolií při implantaci totální endoprotézy kyčle v Evropě a srovnání účinnosti čtyř léčivých preparátů, druhý článek je zaměřen na zhodnocení zkušeností národních farmakoekonomických guidelines v Nizozemsku.

Považuji za nutné upozornit na to, že zatímco údaje o účinnosti a bezpečnosti jednotlivých léčivých přípravků získané metodicky správně provedenými klinickými testy jsou přenositelné z jedné země do druhé, není tomu tak s výsledky farmakoekonomických studií. Z tohoto důvodu **nejsou vypracované farmakoekonomické guidelines v jedné zemi mechanicky přenositelné do jiné země** (rozdílné ceny léků, difference v ceně práce a v celé řadě dalších faktorů).

Nutno rovněž upozornit na to, že provádění farmakoekonomických studií a zpracování příslušných guidelines je vždy týmovou záležitostí (interdisciplinární tým).

### **4.Souhrnné hodnocení.**

1. Disertační práce Mgr.Ivanovič splňuje věcně odborná a formální kritéria kladené na disertační práce; práci doporučuji k obhajobě.
2. Autorka prokázala svou práci schopnost vědecky pracovat, je velmi dobře seznámena s pojmovým aparátem oboru a zejména ve druhé části své práce prokázala, že je schopna své teoretické znalosti prakticky aplikovat.
3. Svými publikacemi přinesla některé nové poznatky z oblasti farmakoekonomiky, které mají význam pro medicínskou praxi.
4. Doporučuji, aby se autorka práce během obhajovacího řízení vyjádřila k těmto otázkám : 1.V čem spočívají omezení implementace farmakoekonomických postupů v klinické praxi? 2.Jaké bariéry existují v širším využívání farmakoekonomických analýz v klinické praxi a při tvorbě lékové politiky státu ?

V Hradci Králové 30.5.2007

Doc.ing.Ladislav Strnad,CSc