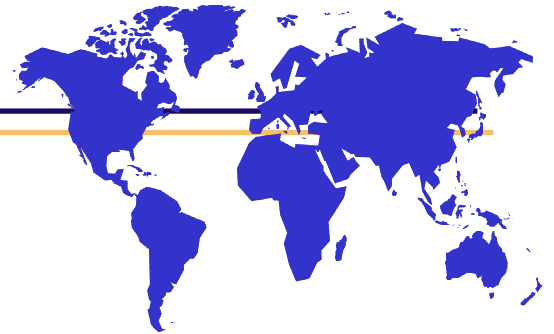


Szczecin, 16 czerwca 2007

Leki długo-działające

na zespół nadruchliwości z deficytami uwagi (ADHD)

Czy możliwe jest uzasadnienie ich użycia
z perspektywy ekonomicznej?



Michael Schlander

Instytut Innowacji i Wyceny w Służbie Zdrowia (INNOVAL^{HC})
Uniwersytet Nauk Ekonomicznych Ludwigshafen i Uniwersytet w Heidelbergu



Instytucjonalne

- ▭ Instytut Innowacji i Wyceny w Służbie Zdrowia (INNOVAL^{HC}) e.V.
 - ▭ Założony w Aschaffenburg/Niemcy w czerwcu 2005
 - ▭ Formalnie związany z Uniwersytetem Nauk Ekonomicznych Ludwigshafen
 - ▭ Niezależna organizacja „non-profit” prowadząca badania (Nie jest organizacją prowadzącą badania komercyjne na umowę)
 - ▭ Finansowanie projektów badawczych
 - ▭ Akceptowane wyłącznie zgodnie z zasadą “nieograniczonego grantu edukacyjnego”
 - ▭ Otrzymuje wsparcie od Narodowego Instytutu Zdrowia Psychicznego (NIMH, Bethesda, Md.), organizacji lekarzy i płatników (~80% projektów międzynarodowych)
- ▭ Przewodniczący: prof. dr medycyny Michael Schlander
- ▭ Wiceprzewodniczący: prof. dr Oliver Schwarz

- ▮ **Instytut Innowacji i Wyceny w Służbie Zdrowia**
 - ▮ Założyciel i przewodniczący **INNOVAL^{HC}**, od 2005 r.
- ▮ **Uniwersytet w Heidelbergu**
 - ▮ Wydział Medyczny Mannheim, Departament Zdrowia Publicznego, od 2006 r.
 - ▮ Uprzednio członek-założyciel Naukowego Komitetu Kierowniczego “Medycyny farmaceutycznej” (program studiów podyplomowych) na uniwersytetach Witten/Herdecke i Duisburg-Essen (1996-2007)
- ▮ **Uniwersytet Nauk Ekonomicznych Ludwigshafen**
 - ▮ Profesor zarządzania służbą zdrowia, od 2002 r.
- ▮ **Przemysł farmaceutyczny**
 - ▮ Dyrektor generalny (Niemcy) 1999-2002
 - ▮ Stanowiska handlowe (w USA, Belgii i Niemczech) 1993-1999
 - ▮ Badania kliniczne i rozwój (Europa) 1987-1993
- ▮ **Eksperymentalne badania mózgu**
 - ▮ Academia (Uniwersytet we Frankfurcie nad Menem) 1982-1987
- ▮ **Dyplom z ekonomii zdrowia**
 - ▮ Uniwersytet Ekonomiczny w Sztokholmie (2002)
- ▮ **Master of Business Administration (M.B.A.)**
 - ▮ Uniwersytet Miejski Bellevue/Washington, primus inter pares rocznika 1994
- ▮ **Doktor nauk medycznych**
 - ▮ Uniwersytet we Frankfurcie nad Menem, summa cum laude (1985/87)

Key Questions Addressed

1. **Bezpieczeństwo**



- ▭ Does it harm?
(controlled conditions)

2. **Skuteczność**



- ▭ Can it work?¹
(controlled conditions)

3. **Efektywność**



- ▭ Czy działa¹ i czy jest bezpieczny?
(zwykle użytkowanie)

4. **Wydajność**

- ▭ Czy jest opłacalny?



**EBM (Medycyna
oparta na faktach)**

“Jak pewni jesteśmy?”

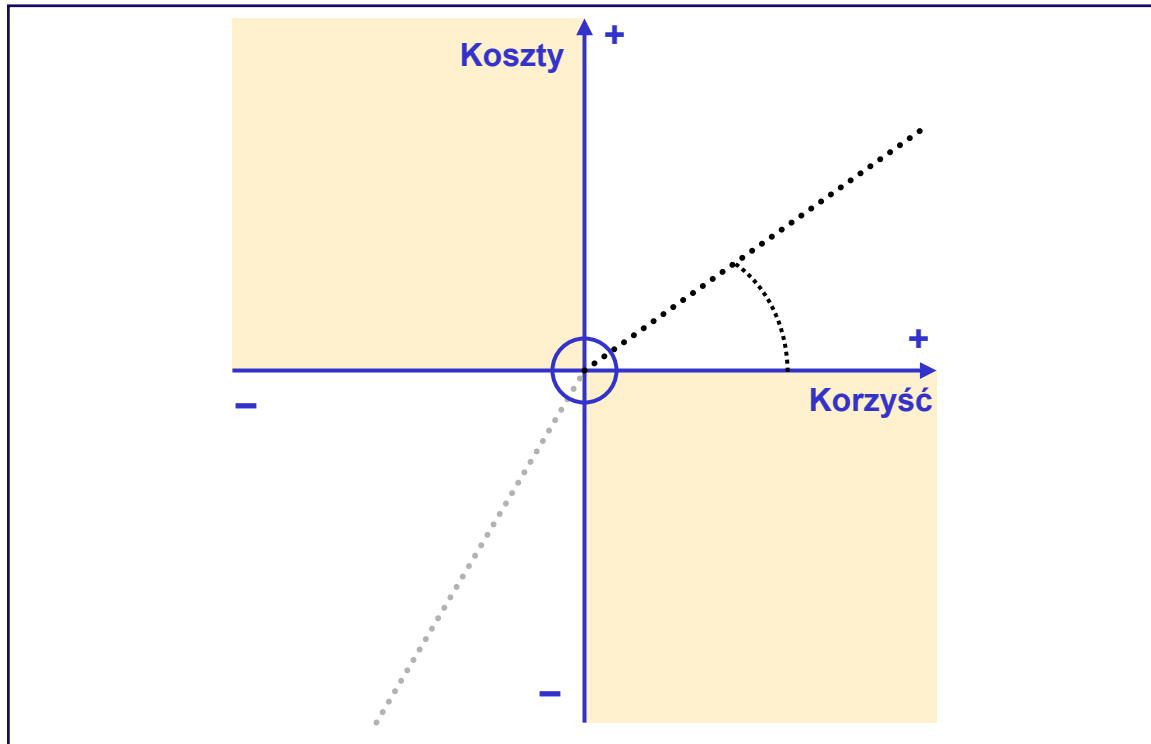
Opłacalność

Interwencja medyczna sama w sobie nigdy nie jest opłacalna, jedynie...

- ▮ ... w stosunku do określonej alternatywy
- ▮ ... przy określonych zaleceniach
- ▮ ... dla określonej grupy pacjentów
- ▮ ... z określonej perspektywy

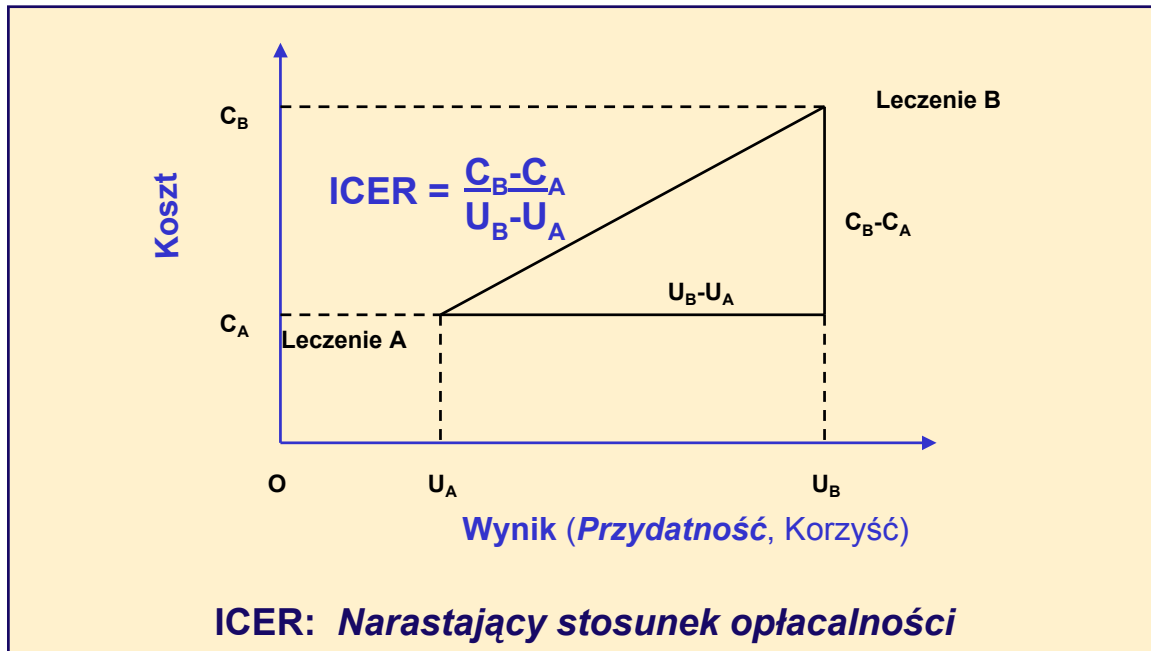
¹Chart courtesy of G. Kobelt (2002)

Pola opłacalności¹



¹W.C. Black (1990)

Analiza narastająca



Punkty odniesienia opłacalności

- Brak podstaw naukowych
- Faktyczne standardy międzynarodowe :
 - **Nowa Zelandia**
(PHARMAC – Agencja Zarządzania Farmaceutycznego):
20,000 NZ-\$ / QALY (rok życia skorygowany o jakość)¹
 - **Australia**
(PBAC – Komitet Doradztwa Korzyści Farmaceutycznych):
42,000 AUS-\$ / LYG (zyskany rok życia) do 76,000 AUS-\$ / LYG²
 - **Anglia i Walia**
(NICE – Państwowy Instytut Jakości Klinicznej):
20,000 £ – 30,000 £ / QALY
 - **Stany Zjednoczone**
(MCOs – Instytucje Opieki Zorganizowanej):
100,000 US-\$ / QALY³

¹C. Pritchard (2002); QALY: “quality-adjusted life year”; ²George et al. (2001); LYG: “life year gained”

³D.M. Cutler, M. McClellan (2001)

Nadpobudliwość psychoruchowa z deficytem uwagi (ADHD)



ADHD – Wyzwanie dla analizy ekonomicznej

- ↪ Międzynarodowe różnice w preferowanych kryteriach diagnostycznych
- ↪ Międzynarodowe różnice w standardach opieki
- ↪ Współistniejące zaburzenia (współzachorowalność)
- ↪ Coraz powszechniejsza diagnozowalność
- ↪ Różnorodność instrumentów mierzących wyniki kliniczne
- ↪ Kontrowersyjna zasadność czynnika QALY (rok życia skorygowany o jakość) w populacji pediatrycznej
- ↪ Zmieniające się okoliczności terapeutyczne
- ↪ Nowe leki o poprawionych harmonogramach dawkowania
(i wyższe koszty nabycia)

Koszty nabycia leków z licencją ważnych przy leczeniu ADHD

Wydatki na przepisane leki : Koszty nabycia¹



Nazwa handlowa	Składnik aktywny	Koszt / dawka dzienna ³	Zakładana średnia dawka dzienna ²	Harmonogram dawek dziennych ²
Dexedrine^R	Deksamfetamina (DEX)	0.42 £	20mg/d	2 razy
Ritalin^R	Metylfenidat chlorek wodoru (MPH-IR)	0.56 £	30mg/d	3 razy
Equasym^R	Metylfenidat chlorek wodoru (MPH-IR)	0.56 £	30mg	3 razy
MPH Generics	Metylfenidat chlorek wodoru (MPH-IR)	< 0.56 £	30mg	3 razy
Equasym^R XL	Metylfenidat chlorek wodoru (MPH-MR08)	1.17 £	30mg	1 raz
Concerta^R XL	Metylfenidat chlorek wodoru (MPH-MR12)	1.23 £	36mg	1 raz
Strattera^R	Atomoksetyna chlorek wodoru (ATX)	£ 1.95 (do 3.80 £)	Nie ma znaczenia ze względu na cenę jednolitą	1 (do 2) raz

¹2005; źródła: Zjednoczone Królestwo: British National Formulary (BNF), marzec 2005 (Equasym XL: wrzesień 2005); ²założenia stanowiące podłoże do podanych kosztów, nie powinny być brane pod uwagę jako zalecenia do leczenia ponieważ leki na ADHD wymagają indywidualnego miareczkowania;

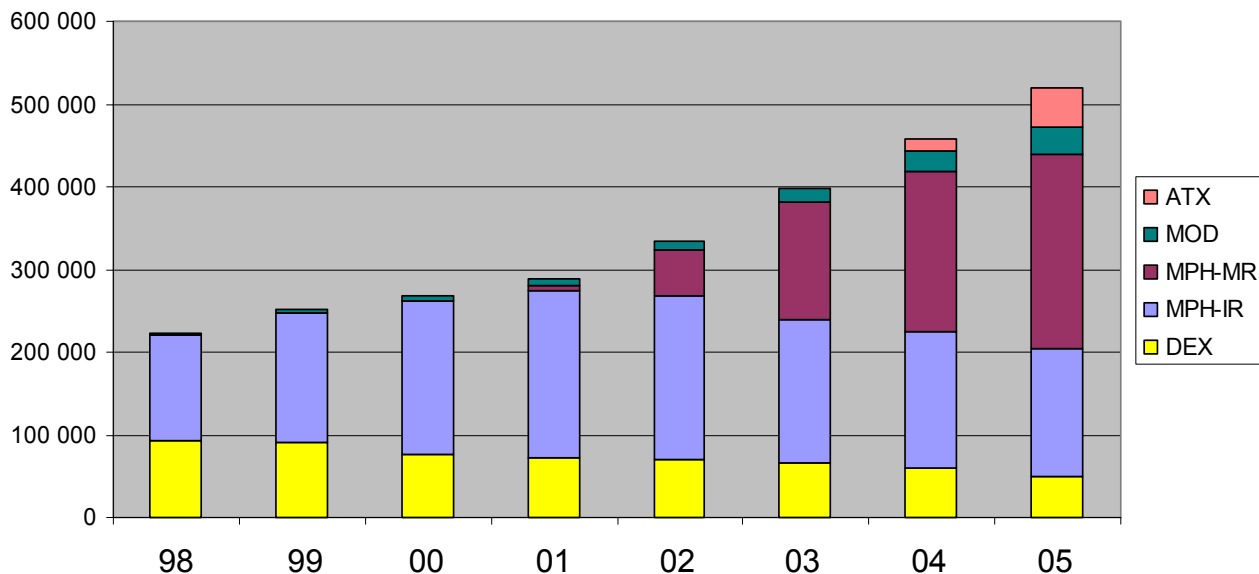
³indywidualne dawki, a co za tym idzie koszty mogą być różne.



Recepty związane z ADHD (Narodowa Służba Zdrowia Anglia)



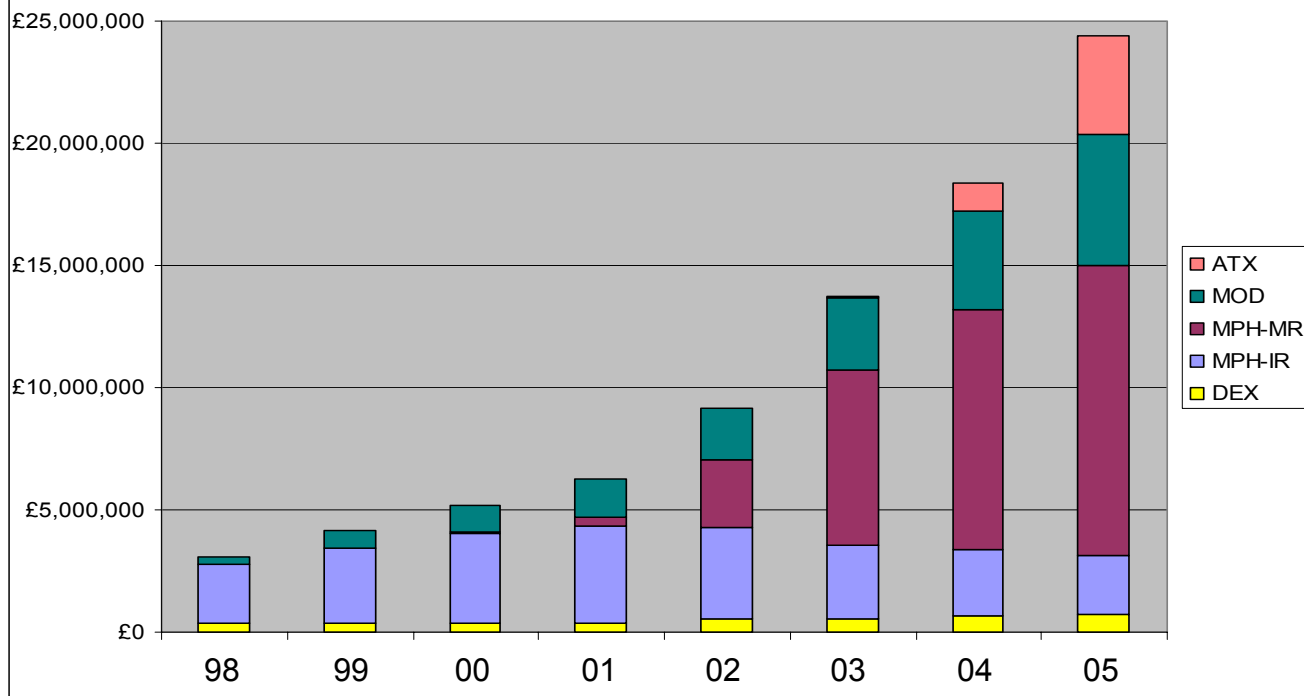
Wydane leki 1998-2005



¹Leki na receptę wydane w społeczności; DEX: Deksamfetamina (Dexedrine[®] i inne); MPH: metylfenidat; IR: lek natychmiastowej ulgi (Ritalin[®] i pochodne); MR: lek modyfikowanej ulgi (Concerta[®] XL, Equasym[®] XL; Ritalin[®] SR importowane); MOD: modafinil (Provigil[®], licencjonowany na senność w ciągu dnia); ATX: Atomoksetyna (Strattera[®]); PEM: pemoline (Volital[®], wyłącznie przed 2002, nie wykazany z powodu małych ilości); źródło: NHS Prescription Cost Analysis 1999-2006



Recepty związane z ADHD (Narodowa Służba Zdrowia Anglia)¹



¹Wydatki według kategorii; DEX: Deksamfetamina (DexdrineR i inne); MPH: metylfenidat; IR: lek natychmiastowej ulgi (RitalinR i pochodne); MR: lek modyfikowanej ulgi (ConcertaR XL, EquasymR XL; RitalinR SR importowane); MOD: modafinil (ProvigilR, licencjonowany na senność w ciągu dnia); ATX: Atomoksetyna (StratteraR); PEM: pemoline (VolitalR, wyłącznie przed 2002, nie wykazany z powodu małych ilości); źródło: NHS Prescription Cost Analysis 1999-2006

Leczenie oparte na dowodach¹

- ▭ **Leczenie farmakologiczne**
 - ▭ Psychostymulanty
 - ▭ > 250 badań (głównie próby krzyżowe)
 - ▭ N > 5,000)
 - ▭ Składniki noradrenergiczne
- ▭ **Modyfikacja zachowania**
 - ▭ ~48 badań w klasach (N > 900)
 - ▭ ~80 badań na szkoleniach rodziców (N > 5,000)
- ▭ **Kombinacja leczenia farmakologicznego i modyfikacji zachowania**
 - ▭ 25 badań (N > 5,000)

¹From W.E. Pelham 2005

Ocena ekonomiczna strategii leczenia ADHD

**BADANIE TECHNOLOGII MEDYCZNYCH
NARODOWEGO INSTYTUTU ZDROWIA PSYCHICZNEGO¹**

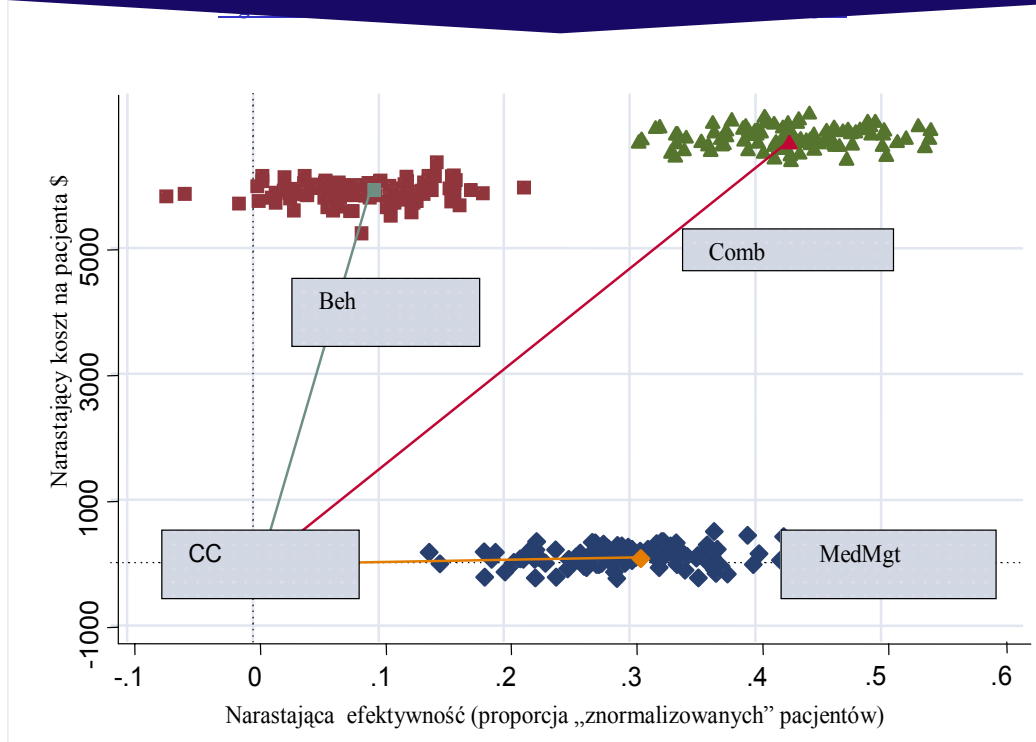
- ↪ **Losowa próba kliniczna strategii leczenia**
 - ↪ Tylko leczenie psychospołeczne [BEH]
 - ↪ Tylko leczenie farmakologiczne [MM]
 - ↪ Połączone leczenie psychospołeczne i farmakologiczne [COMB]
 - ↪ Grupa porównawcza społeczności [CC]
- ↪ **579 badanych**
 - ↪ Pomiędzy styczniem i majem przez trzy lata pod rząd
 - ↪ Sześć miejsc (w USA i Kanadzie)
- ↪ **Leczenie przez 14 miesięcy**, kontrola przez 22 i więcej miesięcy
- ↪ **Szeroko zakrojona standaryzacja**
 - ↪ Podręczniki leczenia
 - ↪ Koordynacja szkolenia personelu
 - ↪ Znaczne środki zapewniające zgodność leczenia dla wszystkich komponentów

¹MTA Cooperative Group 1999a, 1999b



Ocena ekonomiczna strategii leczenia ADHD oparta na badaniu technologii medycznych

Podstawowa analiza opłacalności¹

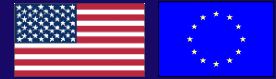


© INNOVAL[®] (Prof. Michael Schlander), Szczecin / Poland, June 16, 2007

¹P.S. Jensen et al. 2005



Niektóre wnioski



- Uważnie monitorowana, intensywna strategia **zarządzania lekami** jest wyraźnie opłacalna jak dowiodło badanie technologii medycznych¹.
- Ten fakt utrzymuje się **we wszystkich badanych podgrupach** (wg współzachorowań i kryteriów diagnostycznych) jak również wg wszelkich przebadanych wskaźników efektywności.
- W porównaniu do „wszystkich” pacjentów i tych wyłącznie z ADHD, **interwencje behawioralne** są stosunkowo bardziej opłacalne pod względem osiągania **poprawy funkcjonowania** u pacjentów z bardziej złożonymi współzachorowaniami (głównie **przyswajane**, ale również przyswajane i uzewnętrzniane) .

Niektóre ograniczenia

- Niektóre ograniczenia**
Opłacalność **mniej intensywnych i/lub lepiej skierowanych interwencji behawioralnych?**
 - Dalszy horyzont czasowy** niż zastosowany w naszej analizie może poprawić wyniki opłacalności, szczególnie odnośnie interwencji behawioralnych².

¹w porównaniu do wszystkich innych badanych interwencji; ²tak samo jest w przypadku zarządzania lekami, chociaż (najprawdopodobniej) w mniejszym stopniu; ³należy jednak wziąć pod uwagę przypuszczenia oparte na faworyzowaniu interwencji behawioralnych w tych analizach (Schlander et al., 2006a,b,c; Jensen et al., 2005; Foster et al., 2007).

Oszacowanie technologii Metylfenidatu, Deksamfetaminy i Atomoksetyny (NICE 2006)

NICE 2006 (I): Podsumowanie oszacowania

- W przypadkach w których leczenie lekami zostało uznane za odpowiednie, **zaleca się metylfenidat , atomoksetynę , i deksamfetaminę** w ramach ich wskazań zgodnych z ich licencją.
- **Brak znaczących różnic** pomiędzy poszczególnymi lekami pod względem skuteczności i efektów ubocznych
 - *wniosek wysnuty w wyniku niedostatku dowodów używanych do oceny:*
- **Biorąc pod uwagę ograniczone dane użyte do stwierdzenia poziomu reakcji organizmu i zamknięcia się w sobie, niemożliwe jest rozróżnienie pomiędzy różnymi strategiami na podstawie opłacalności.**
- Jeżeli istnieje wybór pomiędzy kilkoma lekami, należy przepisać produkt o **najniższym koszcie.**

Oszacowanie technologii Metylfenidatu, Deksamfetaminy i Atomoksetyny(NICE 2006)

NICE 2006 (II): Zalecenia wynikające z oszacowania

- Decyzja o wyborze interwencji powinna być oparta na
 - Obecności **stanu współzachorowania** (np. tiki, syndrom Tourette’a, epilepsja).
 - **Niekorzystny profil wydarzeń.**
 - **Kłopoty z dostosowaniem** (np. konieczność podania dawki południowej w szkole i powiązane implikacje).
 - **Preferencje** indywidualne pacjenta i/lub rodzica/opiekuna.

EUNETHYDIS 2006¹: Zalecenia Kliniczne

- Preparaty długo-działające powinny być dostępne i używane.
- Nie powinny zastępować leków krótko-działających (które będą używane do początkowego leczenia wielu dzieci **ze względu na koszt** i elastyczność dawkowania).
- Zarówno preparaty ATX jak i stymulanty o przedłużonym działaniu powinny być dostępne.
- Wybór będzie zależał od okoliczności (klinicznych).
- **Brak formalnej oceny ekonomicznej na temat tych zaleceń.**

¹Banaschewski et al. (2006)

Hierarchia rodzajów badań¹

- 1. Badania eksperymentalne**
 - Np. losowa próba kontrolna o ukrytej alokacji
- 2. Badania quasi-eksperymentalne**
 - Np. badanie eksperymentalne bez elementu losowego
- 3. Kontrolowane badania obserwacyjne**
 - (3a) badania kohortowe
 - (3b) badania kontroli przypadku
- 4. Badania obserwacyjne bez grup kontroli**
- 5. Opinie ekspertów**
 - W oparciu o patofizjologię, badania porównawcze lub konsensus

¹CRD (York) March 2001 (II/5)

Ograniczenia losowych prób kontrolnych RCT¹

1. Często skupiają się na wynikach pośrednich

- W przeciwieństwie do wyników długoterminowych :
np. obniżające cholesterol a obniżona śmiertelność z powodu zaburzeń krążenia; lub w przypadku ADHD, “normalizacja symptomatyczna” a osiągnięcia akademickie
- “skuteczność a efektywność”

2. Nadmierne raportowanie wydarzeń o małej wadze klinicznej

- Efekty powodowane procedurami np. definiowane procedurą naruszenie mięśnia sercowego może obejmować może obejmować łagodne naruszenia, które normalnie wymagałyby jedynie obserwacji

3. Kontekst eksperymentalny nie jest reprezentatywny dla faktycznej praktyki

- Znacząca przewaga wyspecjalizowanych ośrodków
- Bardzo wyselekcjonowana populacja pacjentów
- Podejście przestrzegające ze względu na oślepienie leczenia
- Szeroko zakrojone działania w celu zapewnienia zgodności z protokołem

¹cf. S. Wait (2001)

Zgodność leczenia i opłacalność¹

“Podczas prób klinicznych przeważnie czynione są duże wysiłki mające na celu zapewnienie, że pacjenci wezmą przepisane im leki.”¹

Strategie oceny oparte na zamierzeniu leczenia mogą bardziej przesłonić wyniki niezgodności, ponieważ przy praktyce przechowywania informacji w typowej analizie bazującej na ostatniej obserwacji, nie można oczekiwać że odzwierciedli ona sytuację niezgodności u pacjenta (który przerwał leczenie) w momencie ukończenia badania.²

Proponowane rozwiązania:

- 1. Badania modelowe**
obejmujące odpowiednią analizę czułości^{1,2}
- 2. Losowe próby pragmatyczne**
ukazujące realistyczną sytuację w rutynowej opiece^{1,2}
- 3. Retrospektywna analiza bazy danych**
która może zapewnić informacje o ścieżkach leczenia i użyciu zasobów ale może być podatna na mylące wyniki²

¹M.F. Drummond et al., 2005;

²M. Schlander (2007)

Brak zgodności w leczeniu ADHD¹

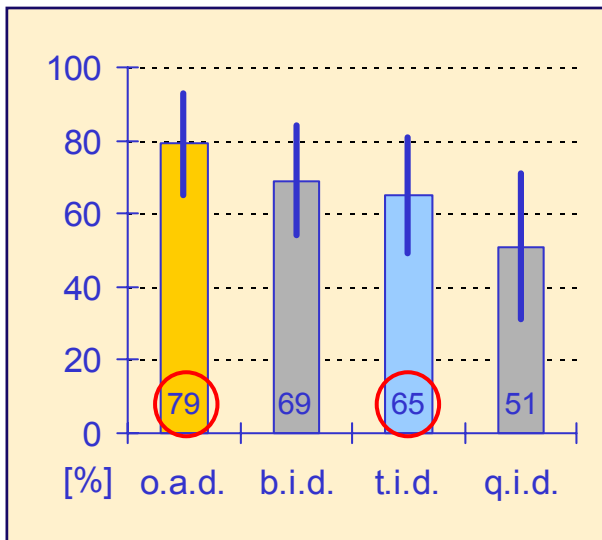
- ▭ **Niechęć do brania leków**
 - ▭ Brak wygody przy wielu dawkach dziennie
 - ▭ Piętno społeczne związane z przyjmowaniem leków
 - ▭ Obawy o bezpieczeństwo i długotrwałe efekty leczenia
 - ▭ Nieprzyjemne efekty związane z leczeniem
 - ▭ Trudności przy połykaniu leków
 - ▭ Podejście indywidualne i/lub rodziców do leku
- ▭ **Brak odpowiedniego nadzoru**
- ▭ **Czynniki związane z chorobą**
 - ▭ Zachowanie oponujące i wyzywające
 - ▭ Łatwo dochodzi do rozdrażnienia
 - ▭ Słaba samokontrola

¹Source: J. Swanson (2003)

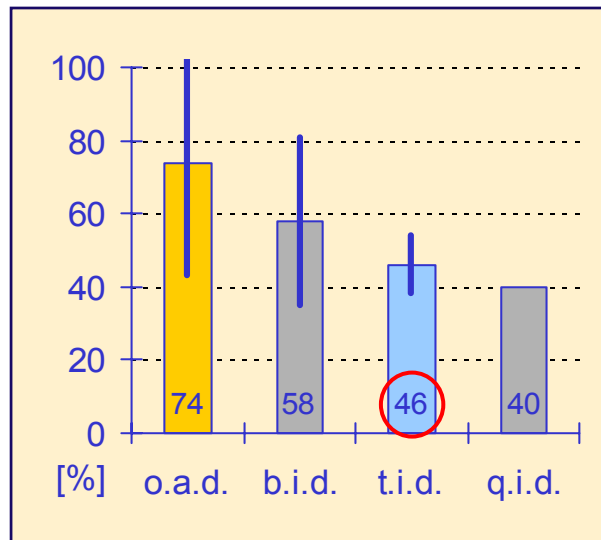
Powiązania pomiędzy reżimem dawek a zgodnością leku (systematycznie sprawdzane¹) w oparciu o badania zgodności za pomocą urządzeń monitoringu komputerowego (EM)

Zgodność przy wielokrotnych dawkach dziennie ¹

Zgodność brania dawek²



Zgodność czasu brania leku³



¹Źródło: A.J. Claxton et al., Clin. Therapeutics 2001; 23 (8): 1296-1310;

²ilość sprawozdań: 85; reżim o.a.d. wobec t.i.d., p=0.008; o.a.d. wobec q.i.d., p<0.001; b.i.d. wobec q.i.d., p=0.001;

o.a.d. wobec b.i.d. i b.i.d. wobec t.i.d. n.s.; paski wykazują standardowe odchylenia;

proszę zauważyć, że 78 procent sprawozdań (59/76) określiło zgodność jako proporcję dni o odpowiedniej liczbie dawek;

³ilość sprawozdań: 14 (zbyt mało badań dla porównania statystycznego).

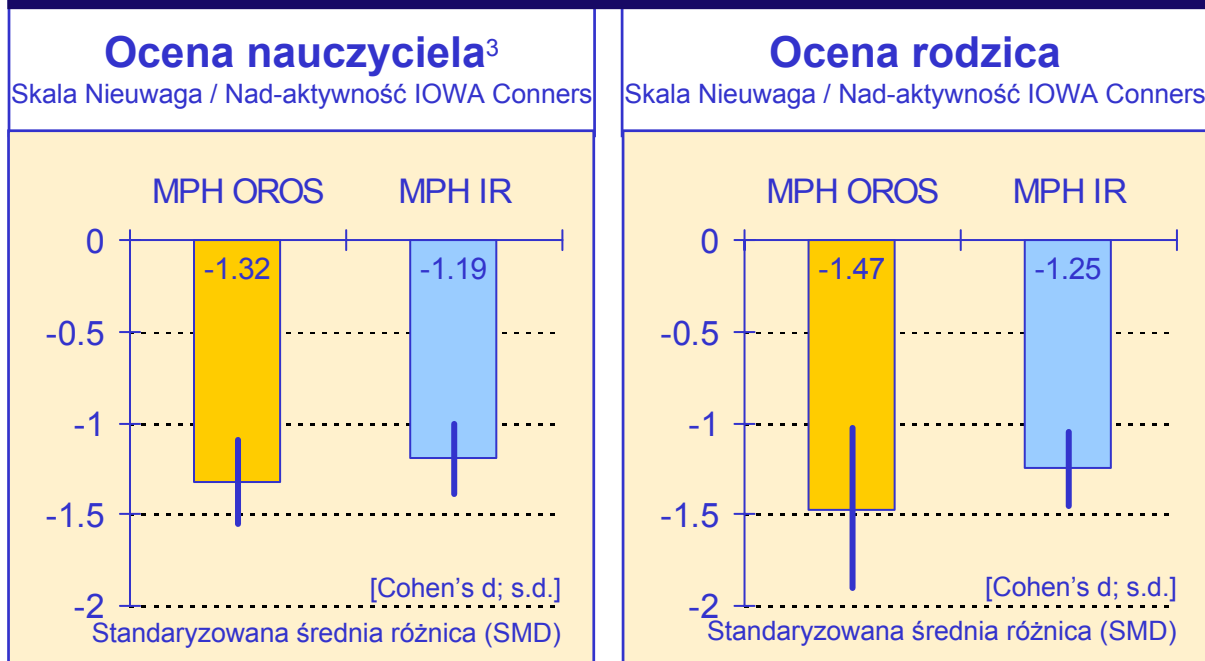
Poziomy zgodności dla stymulantów na ADHD¹

Autorzy (publikacji ocenionych przez środowisko)	Lek	Pomiar zgodności	Ilość badanych	Zgodność (po ___ miesiącach ²)	Przewidywana na zgodność (12 miesięcy) ³
Kauffman (1981)	MPH (i amfetamina)	Badanie moczu; Liczenie tabletek	n = 12	67% (4¼m) 87% (4¼m)	~30% ~66%
Firestone (1982)	MPH	Sprawozdanie rodziców	n = 76	56% (10m) [80% (4m)]	50%
Sleator et al. (1982)	Stimulants	Sprawozdanie rodziców i nauczycieli; Sprawozdanie dziecka	n = 52	35% (12m) 60% (12m)	35% 60%
Brown et al. (1985)	MPH	Liczenie tabletek	n = 30	77% (3m)	35%
Brown et al. (1987)	MPH	Liczenia tabletek; Sprawozdanie rodziców	n = 58	75% (3m) 88% (3m)	32% 60%
Johnston i Fine (1993)	MPH	Sprawozdania ustne	n = 24	80% (3m)	41%

¹Badania ocenione przez środowisko, wyłącznie z danymi ilościowymi; cf., na przykład, S. Hack i B. Chow, J. Child Adolesc. Psychopharm. 2001; 11 (1) 59-67; ²czas trwania obserwacji; ³ekstrapolacja bez poprawek – średnia ważona (niższych lub bardziej realistycznych szacunków): 39.2%

Metylfenidat OROS i IR porównane do leczenia bez leków (kontrola): Wyniki meta-analizy (rozmiary efektów; model efektów losowych)¹

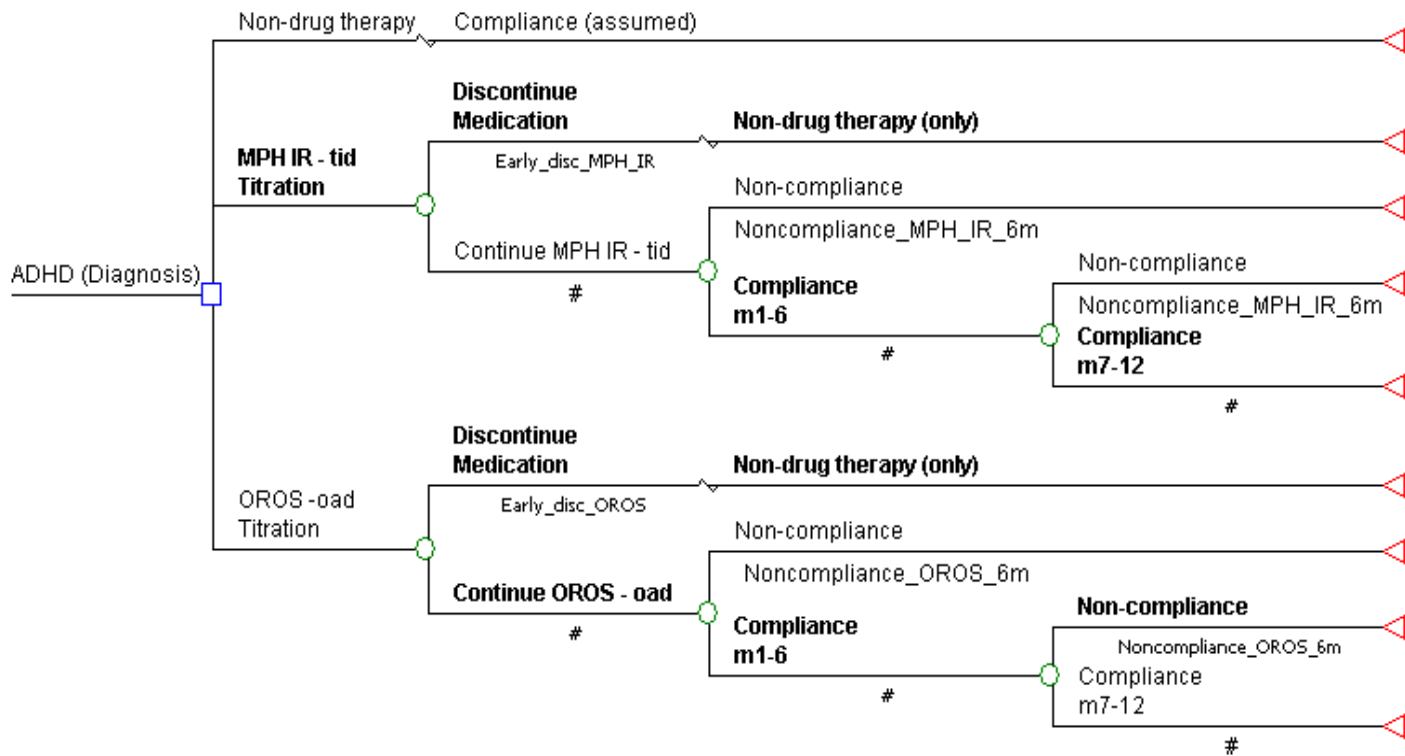
Efektywność kliniczna MPH OROS i MPH IR²



¹Synteza przy konsekwentnym użyciu (bardziej konserwatywnego) modelu efektów losowych. Należy zauważyć, że obliczenia przy użyciu modelu o ustalonych efektach przedstawiają wyniki bardziej przychylnie dla MPH OROS, wykazując, na przykład statystycznie znaczącą przewagę nad MPH IR w ocenach rodziców ($p \leq 0.05$). ²Dane na temat skuteczności w ciągu jednego tygodnia z trzech badań : W.E. Pelham et al., Pediatrics 2001; 107 (6): 1-15; M.L. Wolraich et al., Pediatrics 2001; 108 (4): 883-892; J. Swanson et al., Arch. Gen. Psychiatry 2003; 60: 204-211. Dane ekstrapolowane na analizę jednoroczną w modelu ekonomicznym (dane kliniczne będące podstawą tego założenia są w T. Wilens et al., J. Am. Acad. Child Adolesc. Psychiatry 2003; 42 (4):424-433). ³Główny punkt końcowy skuteczności (wszystkie próby).



Ocena ekonomiczna: Model Zgodności¹



¹Decision Analysis Software:
TreeAge DATA Pro (2002)



Model oceny ekonomicznej: zmienne wejściowe (wyłącznie szacunki punktowe)

Założenia kluczowe

	Oba przypadki NDT	Przypadek podstawowy MPH IR t.i.d.	Przypadek ADHD MPH IR t.i.d.	Oba przypadki MPH OROS o.a.d.
Zgodność [%, after 12m] (Niezgodność po 6m)	100% (0.000)	65%¹ (0.194)	50%² (0.293)	79%¹ (0.110)
Skuteczność / Ocena nauczycieli [ES] (Oczekiwana skuteczność)	0.05³ (0.05)	1.19⁴ (0.92)	1.19⁴ (0.82)	1.32⁴ (1.11)
Skuteczność / Ocena rodziców [ES] (Oczekiwana skuteczność)	0.05³ (0.05)	1.25⁴ (0.96)	1.25⁴ (0.86)	1.47⁴ (1.23)
Koszt całkowity [£] (Oczekiwany koszt [£])	2,705 (2,705)	3,821 (3,677)	3,821 (3,630)	4,081 (3,938)

Poziom wczesnego odstawienia leku (po wstępnym miareczkowaniu): **6%⁵**

Sześciomiesięczna opracowanie zostało użyta jako model niezgodności (wyniszczenie)⁶:

Przyjęto że podczas okresu 6 miesięcy, takie dzieci nadal uczęszczały na kontrole, ale koszty i efekty leków stały się zerowe po osiągnięciu punktu braku zgodności.

¹cf. A.M. Claxton et al. (2001); ²cf. P. Firestone (1982), biorąc pod uwagę, że na drugą i trzecią dawkę będą miały wpływ czynniki specyficzne dla ADHD; cf. Niższe poziomy odpowiednich czasów dawki wg Claxton (2001) i danych kanadyjskiej ankiety przez P. Hwang et al. (2003); ³cf. D.L. Fehlings et al. (1991), A. Klassen et al. (1999); ⁴meta-analiza; ⁵A. Gilmore & R. Milne (2001); ⁶podejście przyjęte przez CCOHTA (1998) na podstawie szacunków z British Columbia Methylphenidate Survey, 1990-1996 – cf. J. Zupancic (1998)



Opłacalność [£ / ES x rok]

Skala Nieuwaga / Nad-aktywność IOWA Connors



Ocena	Przypadek podstawowy ¹		Przypadek ADHD ²	
	Nauczyciel	Rodzic	Nauczyciel	Rodzic
MPH IR wobec leczenie bez leków	1,120	1,065	1,208	1,148
MPH MR12 wobec leczenia bez leków	1,161	1,041	1,161	1,041
MPH MR12 vs. MPH IR	1,345	962³	1,041³	816³

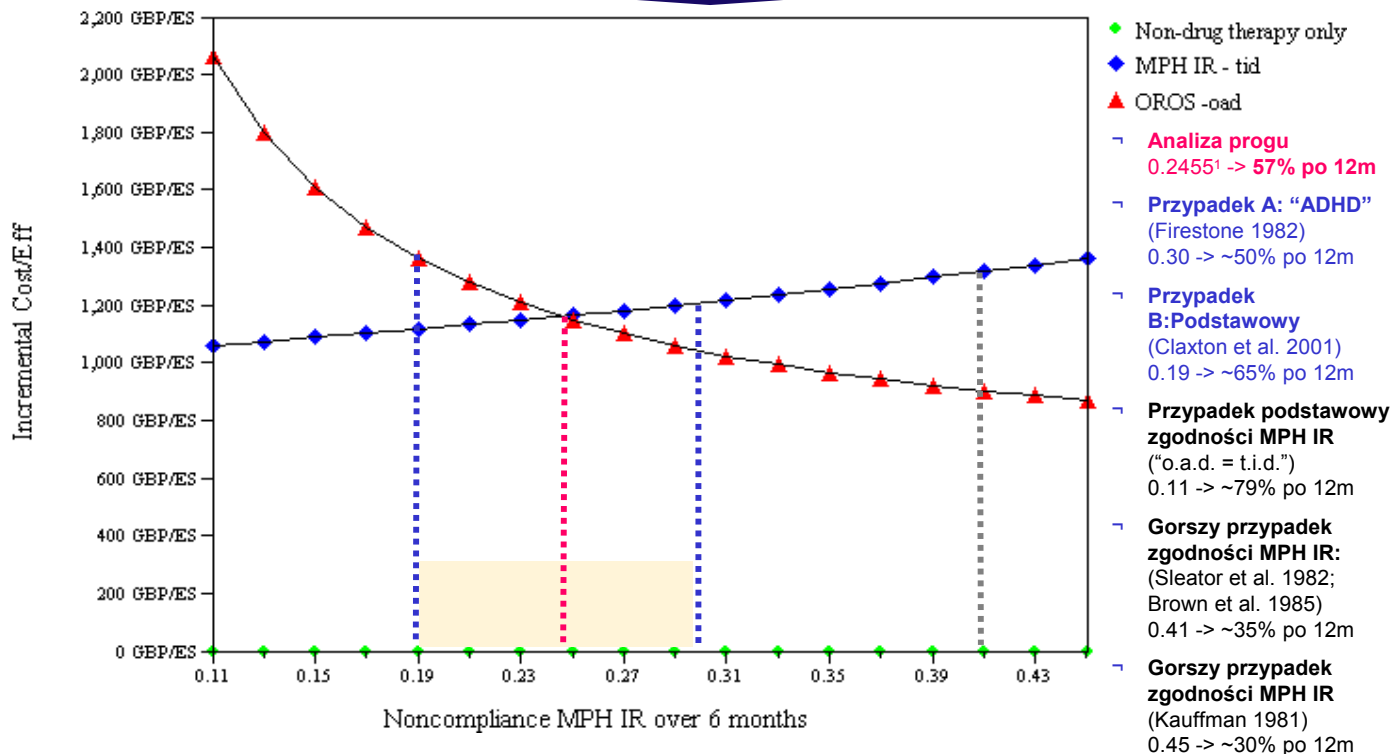
¹Założenia do analizy podstawowego przypadku wg A.M. Claxton et al. (2001);

²dla przypadku ADHD, biorąc pod uwagę obniżoną zgodność dla MPH IR (wg P. Firestone, 1982);

³rozszerzona przewaga MPH OROS wobec MPH IR

Wpływ zgodności MPH IR t.i.d. na narastającą opłacalność

Analiza wrażliwości: Ocena nauczycieli



Wpływ zgodności leczenia (Wytrwałość)



→ Metylfenidat (MPH) IR t.i.d.

- Wykazane zostało, że osobno lub w połączeniu z terapią behawioralno-kognitywną, has jest on skutecznym i opłacalnym lekiem na ADHD u dzieci, o ICER szacowanym na ~ £ 9,200 / QALY (z perspektywy brytyjskiej Narodowej Służby Zdrowia¹);
- Skuteczność może się pogorszyć przez negatywny wpływ wielokrotnych dawek w ciągu dnia, w połączeniu z czynnikami specyficznymi dla ADHD, mającymi wpływ na przestrzeganie leczenia.

→ Metylfenidat MR12 (OROS) o.a.d.

- Może wpłynąć na poprawę **zgodności** leczenia, wynikającą z ...
- Zwiększona **skuteczność** kliniczna, przekładająca się na...
- **Możliwą do zaakceptowania narastającą opłacalność** (porównywalną do MPH IR t.i.d., z...
- Większą przewagą nad MPH IR t.i.d. pod szerokim zakresem założeń).

→ Dane z badań nad modelami sugerują że MPH-MR12 może być bardziej opłacalną opcją zarządzania w przypadku ADHD².

¹Ocena NICE, J. Lord & S. Paisley (2000), i A. Gilmore & R. Milne (2001). Dla porównania, większość niedawnych szacunków opartych o badania MTA wskazuje na ICER w wysokości ~ US-\$ 21,000 / QALY z perspektywy społecznej U.S.A., dla MPH OROS o.a.d. w porównaniu do MPH IR t.i.d., w obu przypadkach w połączeniu z terapią kognitywno-behawioralną; cf. P. Jensen et al. (2005), M. Schlander et al. (2004, 2006a).

²Należy zauważyć że **ograniczenia** dostępnych analiz obejmują użycie kryteriów diagnostycznych DSM-IV, wyłącznie porównanie z przepisaniem MPH-IR t.i.d., a brak kosztu bezpośredniego/obliczeń QALY. **Faktyczne dane z USA potwierdzają te szacunki.**



Dane dostępne obecnie

↪ Zarządzanie lekami

- ↪ Ogólnie akceptowane na atrakcyjnym poziomie opłacalności
- ↪ **Najbardziej atrakcyjne oferty mogą się różnić w zależności od miejsca**
- ↪ MPH-MR wydaje się ogólnie akceptowane pod względem opłacalności¹
 - ↪ Zapewnianie zgodności przekłada się na lepszą efektywność
- ↪ **W przypadku ATX dane są mniej przekonujące**
 - ↪ Kontrowersyjna opłacalność
 - ↪ Najprawdopodobniej ekonomicznie gorsze od MPH-MR

Dane pochodzą z

- ↪ USA, WB, Niemcy, Szwecja, Holandia, Kanada, Australia
- ↪ **Dostępność produktu i koszty jednostkowe**
- ↪ Kanada, WB, Niemcy
- ↪ Dane z USA są dwuznaczne¹
- ↪ Kanada?
- ↪ Anglia +?; Szkocja (SMC), Australia (PBAC) -?

¹Data currently available for MPH-MR12 only

Potrzeby odnośnie badań

- ↪ **Obecnie, nadal brakuje danych dla wielu jurysdykcji**
 - ↪ Ocena możliwości transferu istniejących danych ekonomicznych
 - ↪ Określenie relatywnej opłacalności atomoksetyny
- ↪ **Wpływ leczenia na skutki długotrwałe**
 - ↪ Ocena konsekwencji ekonomicznych
- ↪ **Parametry zastępcze: które zmienne mogą być przydatne w przewidywaniu skutków długotrwałych (i powodzenia leczenia)**
- ↪ **Interwencje psychospołeczne**
 - ↪ Rozpaczliwa potrzeba danych na temat opłacalności
 - ↪ Ocena interwencji docelowych