

Projekt „BADANIE NIEINTERWENCYJNE POŁĄCZONE Z MODELOWANIEM FARMAKOEKONOMICZNYM DOTYCZĄCYM OSZACOWANIA KOSZTÓW ZWIĄZANYCH Z NAWROTAMI WYBRANYCH CHOROÓB ONKOLOGICZNYCH Z NASTĘPNYM OSZACOWANIEM MOŻLIWYCH OSZCZĘDNOŚCI WYNIKAJĄCYCH Z WPROWADZENIA TERAPII ADJUWANTOWYCH”

dr hab. Anna Staniszevska – kierownik projektu, Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczałnej i Klinicznej,

dr hab. Maciej Niewada – główny wykonawca projektu, Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczałnej i Klinicznej

Wprowadzenie

W Polsce nowotwory złośliwe są drugą przyczyną zgonów. W 2020 roku były odpowiedzialne za 21,8% zgonów mężczyzn i 20% zgonów kobiet. Stanowią one istotny problem kliniczny oraz ekonomiczny. Farmakologiczne leczenie adjuwantowe/neoadjuwantowe umożliwia zwiększenie wskaźnika wyleczeń w przypadku operacyjnych guzów litych. Stosowane razem (odpowiednio po lub przed) z operacyjnym leczeniem radykalnym zwiększa szanse na całkowite wyleczenie, a nie jedynie na poprawę przeżycia i ograniczoną w czasie kontrolę objawów choroby, jak ma to miejsce w zaawansowanej chorobie nowotworowej, która niestety wyklucza możliwość wyleczenia.

Opis projektu

Projekt zakłada określenie wykorzystania zasobów opieki zdrowotnej w grupie wybranych pacjentów onkologicznych, u których doszło do nawrotu choroby po radykalnym leczeniu operacyjnym i którzy mogliby potencjalnie kwalifikować się do leczenia adjuwantowego. Drugim celem jest modelowanie



Od lewej: dr hab. Daniel Szulczyk, mgr farm. Dawid Grzeszczuk, dr hab. Anna Staniszevska i dr hab. Maciej Niewada

i oszacowanie rocznej liczby nawrotów, których można uniknąć dzięki terapii adjuwantowej i związanych z tym oszczędności. W tym celu wykorzystane zostaną dane rzeczywistej praktyki klinicznej (ang. *Real-World Evidence*).

W grupie chorych z rozpoznanymi wybranymi nowotworami, którzy zostali

poddani leczeniu operacyjnemu zidentyfikowani zostaną ci chorzy, u których doszło do nawrotu, czyli pacjenci, którzy otrzymali leczenie związane z nawrotem i progresją choroby. Dla tak zdefiniowanej populacji zostanie określone zużycie zasobów systemowych (pobyty w oddziałach onkologicznych, paliatywnych i innych

NAUKA

związane z chorobą nowotworową; porady ambulatoryjne i stosowane leki) oraz określone rokowanie – przeżycie (czasu do zgonu). W ten sposób zostanie określony średni koszt leczenia chorych, u których doszło do nawrotu choroby pomimo radykalnego leczenia chirurgicznego z intencją wyleczenia.

Równolegle w oparciu o wyniki badań klinicznych dotyczących leczenia adjuwantowego, przeprowadzona zostanie estymacja odsetka chorych, którzy dzięki temu leczeniu nie będą mieli nawrotu choroby. Innymi słowy ocena dodatkowej skuteczności leczenia związanej z zastosowaniem leczenia adjuwantowego.

W kolejnym kroku podjęta będzie próba ekstrapolacji korzyści leczenia adjuwantowego obserwowanych w badaniach klinicznych na odpowiednią populację chorych w Polsce i przeprowadzenie analizy wpływu na system ochrony zdrowia w oparciu o spodziewaną redukcję odsetka nawrotów i powiązanych oszczędności w zużyciu zasobów medycznych.

Oczekiwane korzyści z projektu

Korzyści zdrowotne i systemowe leczenia adjuwantowego są istotne i wymagają

oceny, szczególnie z uwagi na spodziewane wysokie koszty leków stosowanych w ramach tej terapii. Leczenie adjuwantowe zwiększa możliwości wyleczenia chorych onkologicznych. Z drugiej strony leki onkologiczne są z reguły badane początkowo w bardziej zaawansowanych postaciach choroby. W kolejnych etapach dopiero badania obejmują mniej zaawansowane postaci choroby (do leczenia choroby onkologicznej w stadium początkowym/z intencją wyleczenia, czyli leczenia adjuwantowego). Takim kierunkowi badań i rozwojowi leku towarzyszy zwiększanie potencjalnej liczby kwalifikujących się do leczenia chorych, których najmniej jest w zaawansowanych postaciach choroby, gdzie naturalny przebieg choroby ogranicza tę liczbę. Tym samym wyzwania stojące przed finansowaniem leczenia adjuwantowego nowych, i niejednokrotnie drogich leków, są ogromne. Społeczne oczekiwania co do dostępności skutecznych metod leczenia w onkologii są wysokie i z pewnością przyczynią się do ożywionej dyskusji wokół systemowych możliwości finansowania leczenia adjuwantowego. Uzyskane w projekcie wyniki pozwolą określić i zrozumieć

priorytety w inwestycjach w opiekę onkologiczną i wyjaśnić ekonomiczne oraz systemowe następstwa dotychczas podjętych decyzji. Wykorzystanie i analiza danych rzeczywistej praktyki klinicznej w opiece zdrowotnej przyczyni się do poprawy jakości leczenia pacjentów, dzięki informacji na temat tego, które interwencje zdrowotne są najbardziej optymalne.

Skład zespołu projektowego i miejsce realizacji projektu

Projekt jest finansowany w drodze konkursu prowadzonego na poziomie regionalnym (międzynarodowym) przez MSD Polska Sp. z o.o. wewnątrz grupy kapitałowej MSD. Realizowany będzie przez zespół badaczy Katedry i Zakładu Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej WUM, w składzie dr hab. Anna Staniszevska – kierownik projektu, dr hab. Maciej Niewada – główny wykonawca, dr Tomasz Macioch – wykonawca oraz zespół ekspertów, w tym szczególnie klinicystów oraz płatnika publicznego. Ze strony MSD Polska udział w projekcie wezmą: dr hab. Daniel Szulczyk oraz mgr farm. Dawid Grzeszczuk. Czas trwania projektu obejmuje lata 2023–2024. ■