

Warszawa, 16 marca 2016 r.

Stanowisko INFARMY w sprawie rejestrów

W związku z korzyścią, jaką mogą stanowić dane na temat chorób oraz terapii pozyskane z dużych populacji, odzwierciedlające rzeczywistą praktykę lekarską oraz wyniki i bezpieczeństwo leczenia, przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego uznają za zasadną potrzebę tworzenia rejestrów dla poszczególnych jednostek chorobowych w Polsce. Istotnym wydaje się jednak ustalenie właściwego rozumienia pojęcia rejestr.

Zgodnie z definicją opublikowaną przez EMA [ref. Annex I of the EMA Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) – July 2012] rejestr to *zorganizowany system, który wykorzystuje metody obserwacyjne do zbierania danych na temat określonych ujednoczonych wyników w populacji określonej przez konkretną chorobę, stan lub ekspozycję.*

Podobne rozumienie rejestrów ujęto w raporcie ISPOR [ref. „USING REAL WORLD DATA FOR COVERAGE AND PAYMENT DECISIONS: THE ISPOR REAL WORLD DATA TASK FORCE REPORT”, 2007], gdzie rejestry definiowane są jako *prospektywne badania obserwacyjne grup pacjentów, którzy cierpią na poszczególne choroby i / lub są leczeni lub poddawani interwencjom medycznym.* Natomiast podczas 14 dorocznej konferencji ISPOR w Madrycie przedstawiono następującą definicję rejestru: *prospektywne badanie obserwacyjne pacjentów, o pewnych cechach wspólnych, które zbiera podstawowe dane na bieżąco oraz dane wspomagające w czasie przy dobrze zdefiniowanych na potrzeby analiz i raportowania wynikach końcowych.*

Korzyści ze zbierania i analizowania danych na podstawie rejestrów są niewątpliwie duże. Prowadzenie rejestrów usług medycznych czy wybranych jednostek chorobowych pomaga w wielu aspektach zarządzania systemem ochrony zdrowia m.in. w:

- szacowaniu podstawowych wskaźników zdrowotnych społeczeństwa tj.: zapadalność, chorobowość, śmiertelność;
- rozumieniu naturalnego przebiegu chorób;
- analizie ścieżki pacjenta w systemie opieki zdrowotnej (dotychczasowe schorzenia, ośrodki leczenia, sposoby i koszty prowadzenia terapii);
- monitorowaniu jakości opieki pomiędzy ośrodkami;
- ocenie efektywności praktycznej oraz bezpieczeństwa w dłuższej perspektywie;
- generowaniu danych na potrzeby prac naukowych, analiz farmakoekonomicznych czy kształtowaniu racjonalnej i efektywnej polityki zdrowotnej państwa.

Niemniej jednak należy zachować ostrożność podczas interpretacji uzyskanych danych oraz wnioskowania na ich podstawie. Informacje pozyskiwane z rejestrów nie podlegają bowiem takim samym zasadom jak randomizowane badania kliniczne, zatem spotykamy się z tymi samymi ograniczeniami jak przy każdym badaniu obserwacyjnym.

Zgodnie z dyskusją na łamach ISPOR, w przypadku danych z rejestrów należy mieć na uwadze te ograniczenia. Nie ma gwarancji, że grupy pacjentów opisane w rejestrze są porównywalne. Z tego powodu rejestry nie mogą być wykorzystane do stawiania hipotez badawczych, natomiast mogą być przydatne do ich generowania. Ponadto, istnieją pewne

ograniczenia pod względem ilości danych, które mogą być gromadzone w rejestrze. Dodatkowo, w odróżnieniu od badań klinicznych, dane nie muszą być uzyskane w ściśle określonych, ustalonych sekwencjach czasowych, tylko będą odzwierciedlać rzeczywiste wizyty.

Odrębnym i istotnym problemem jest zapewnienie dobrej jakości danych wprowadzanych do rejestru.

Propozycje ewentualnych rozwiązań, np. szeroko pojęte partnerstwo publiczno-prywatne.

Na poprawę funkcjonowania rejestrów medycznych w systemie ochrony zdrowia w Polsce mogłyby mieć wpływ następujące czynniki:

- Przekształcenie obecnie funkcjonujących baz danych (np. SMPT) na potrzeby zbierania i oceny wyników zdrowotnych leków refundowanych w połączeniu z mechanizmem podziału ryzyka, tzn. *risk sharing schemes, outcomes based agreements*.
- Umożliwienie podmiotom prywatnym odpłatnego dostępu do zanonimizowanych baz danych medycznych, rejestrów wzorem rozwiązań węgierskich, czeskich, szwedzkich czy brytyjskich. Płatny dostęp do zasobów statystycznych wpłynąłby na podniesienie poziomu jakości danych oraz stabilność tego typu inicjatyw w perspektywie długookresowej.
- Popularyzacja partnerstwa publiczno-prywatnego pomiędzy (np. szeroko pojętym płatnikiem czy decydentem a przemysłem farmaceutycznym, towarzystwem naukowym, świadczeniodawcą) w zakresie partycypowania merytorycznego i finansowego w tworzeniu i prowadzeniu rejestrów.
- Powołanie grupy ekspertów – złożonej z reprezentantów płatnika, decydenta, środowiska naukowego, organizacji pacjentów, przemysłu farmaceutycznego – którzy opracują założenia metodologiczne w zakresie analizy i publikacji danych z polskich rejestrów, programów lekowych.
- Powołanie struktury strategiczno-analitycznej przy [Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia](#) (CSIOZ), której zadaniem będzie bieżąca analiza i prezentacja szeroko pojętych zagregowanych danych medycznych oraz współpraca z podmiotami działającymi na rynku ochrony zdrowia w zakresie komercyjnej wymiany informacji.