

Farmakoekonomika a jej potenciál v onkológii

Ján Bielik

Fakulta zdravotníctva Trenčianskej univerzity
A. Dubčeka v Trenčíne

Štrbské Pleso, 15. mája 2010

Právna a spoločenská hodnota života

ZÁKLADNÉ ĽUDSKÉ PRÁVA A SLOBODY

- (1) Každý má právo na život. Ľudský život je hodný ochrany už pred narodením.
- (2) Nikto nesmie byť pozbavený života.
- (3) Trest smrti sa nepripúšťa.

Právna a spoločenská hodnota zdravia

HOSPODÁRSKE, SOCIÁLNE A KULTÚRNE PRÁVA

Každý má právo na ochranu zdravia.

Ústava Slovenskej republiky z 3. septembra 1992
(vrátane zmien: 244/1998 Z. z., 9/1999 Z. z.), 5. oddiel, čl. 45

Etický princíp

ETIKA

- požiadavka na maximálne zabezpečenie starostlivosti o zdravie

EKONOMIKA

- objektívne možnosti spoločnosti poskytnúť príslušný objem finančných prostriedkov

POLITIKA

- snaha o maximálne naplnenie týchto reálnych možností

ETICKÝ PRINCÍP

„Maximálne zabezpečenie ...“ určujúci moment pri tejto snahe („menšia pravdepodobnosť pre chybu“)

Etika postoja voči jednotlivcovi

Existuje **miera**?

- **predĺženie života** o 3 mesiace – 12 mesiacov?
- zvýšenie **kvality života**? – o 0,01 alebo o 0,10 ?
- vzťah k **nákladom**
 - a, arbitrárne stanovená absolútna suma**
 - 50 000 USD ako hranica za 1 rok zachráneného života?
 - 10 000 Sk - 1 000 000 Sk – v podmienkach SR
 - b, arbitrárne stanovený podiel (napr. vo vzťahu k HDP)**

Náklady na QALY - ochota platiť

NICE – National Institution for Clinical Excellence:

Všeobecne sa akceptuje cena technológie pre QALY resp. GYS menej ako 30 000 L. za rok.

Neodporúča sa, ak je viac ako 30 000 L. (a ak súčasne pacienti majú sprievodné závažné ochorenia, alebo ochorenia, ktorých liečba má limitovanú efektivitu).

Proces štandardizácie posudzovania je vo vývoji

Haycox, UK, ISPOR, Barcelona, 2003

LYS

LYS – parameter pre onkológiu

- 50 000 USD 1 035 600 Sk
- podľa HDP z r. 2007 1 010 065 Sk

Ekonomika zdravia a ochorenia v SR (na 1 rok)

- **Príjem pacienta** **196 528 Sk**
- **Príjem štátu** **137 952 Sk**

- **Strata štátu pri PN** **214 168 Sk**
 - priama **76 216 Sk**
 - nepriama **137 952 Sk**
- **Strata pacienta** **120 312 Sk**
196 528 - 76 216

Nákladová efektivita pre SR

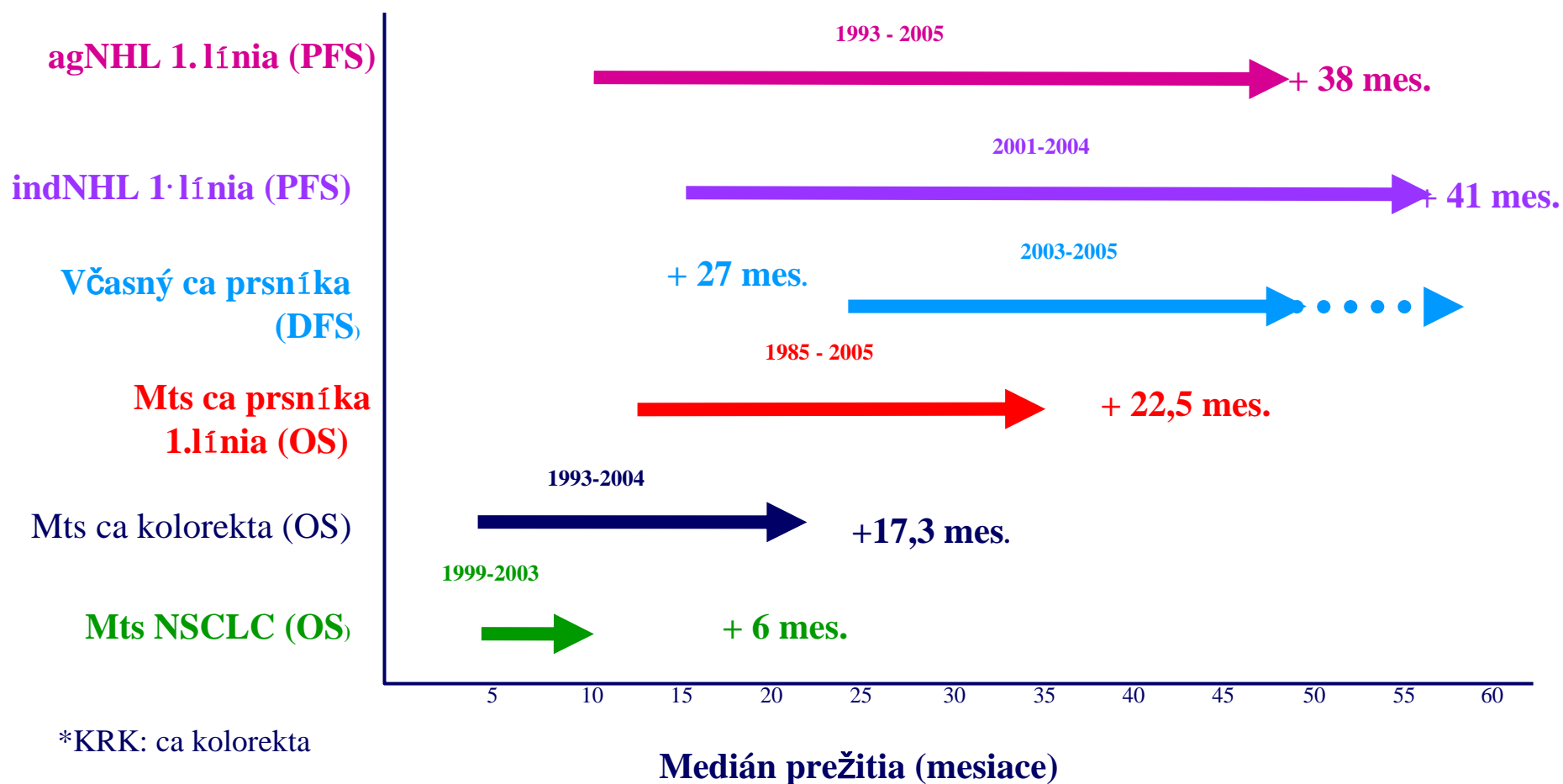
V podstate akákoľvek investícia do zdravia, ktorej výsledok bude získanie **jedného roku aktívneho života v produktívnom veku**

vo výške **cca 214 168 Sk**

resp. 8 566 USD

sa oplatí !

Predĺženie prežívania u niektorých maligných nádorov v rámci pokroku v liečbe



PFS: prežitie bez progresie, DFS: prežitie bez choroby, OS: celkové prežitie

Hodnotenie účinnosti protinádorovej terapie

	predĺženie mediánu prežitia	zlepšenie kvality života
A	>9 mesiacov	áno
B	3 až 6 mesiacov	áno
C	nie	áno
D	nie	minimálne

Porovnanie nových chemoterapeutických režimov v liečbe pokročilých nádorových ochorení

		A	B	C	D	?
Kolorektum	1. línia		1		2	
NSCLC	1. línia				4	
	2. línia			1		
Prsník	1. línia		1			1
	2. línia			1	1	1
Ovárioium	1. línia	1				
	2. línia				2	
Mozog	2. línia			1		
MM	2. línia	1				
	3. línia	1				
SPOLU		3	2	3	9	2

A = predĺženie mediánu prežitia o > 9 mesiacov a zlepšenie QoL

B = predĺženie mediánu prežitia o 3-6 mesiacov a zlepšenie QoL

C = zlepšenie QoL bez zmeny mediánu prežitia

D = bez dopadu na medián prežitia a min. zmena QoL

Cena farmaceutickej liečby v onkológii

- Doxorobicínium chlorid (ca ovária, ca mammae mts) 726 680 Sk
- Cetuximab (kolorektálny ca mts) 800 000 Sk
- Imatinib (CML, GISTóm mts) – ročná th 1 404 312 Sk
- Palifermin (mukozitída..) aproximácia z USD 1 382 216 Sk
- Alemtuzumab (CLL) 931 150 Sk
- Bortezomib (MMM) 1 500 000 Sk

Bortezomib monotherapy for relapsed multiple myeloma - NICE (QALY)

Liečenie pri **1. relapse** - **20 700 libier**

- aj pri event. podcenení tohto výstupu by bola liečba bortezomibom nákladovo efektívna pre zdroje NHS

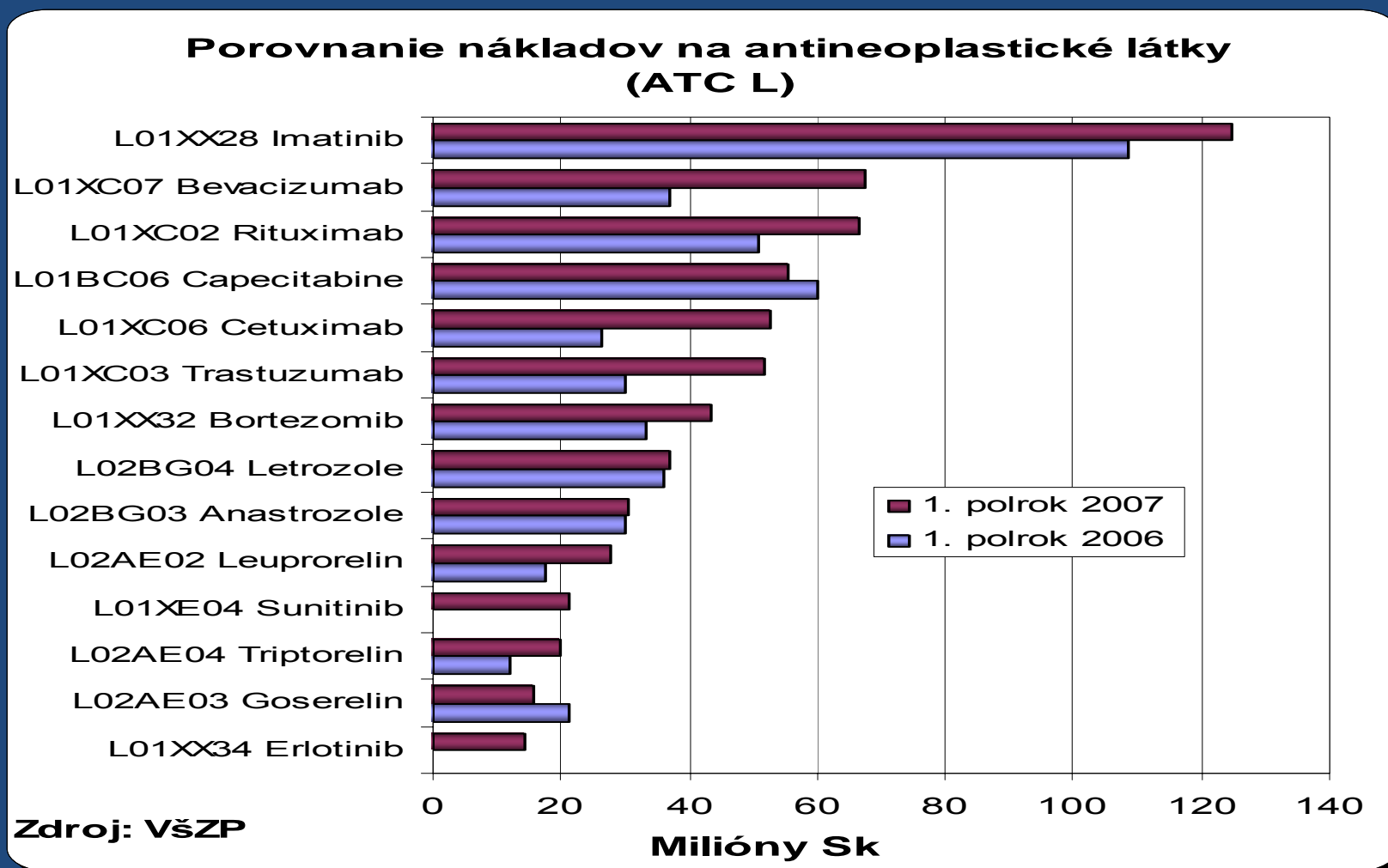
Liečenie všetci pacienti pri **2. relapse**

- LYG (ICER) - **77 000 libier**

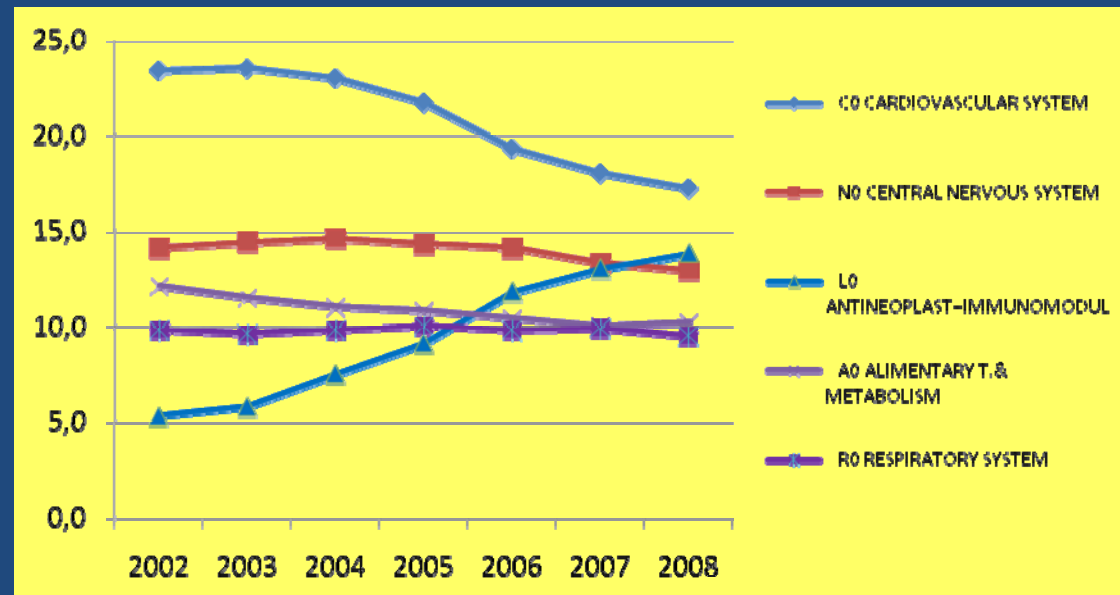
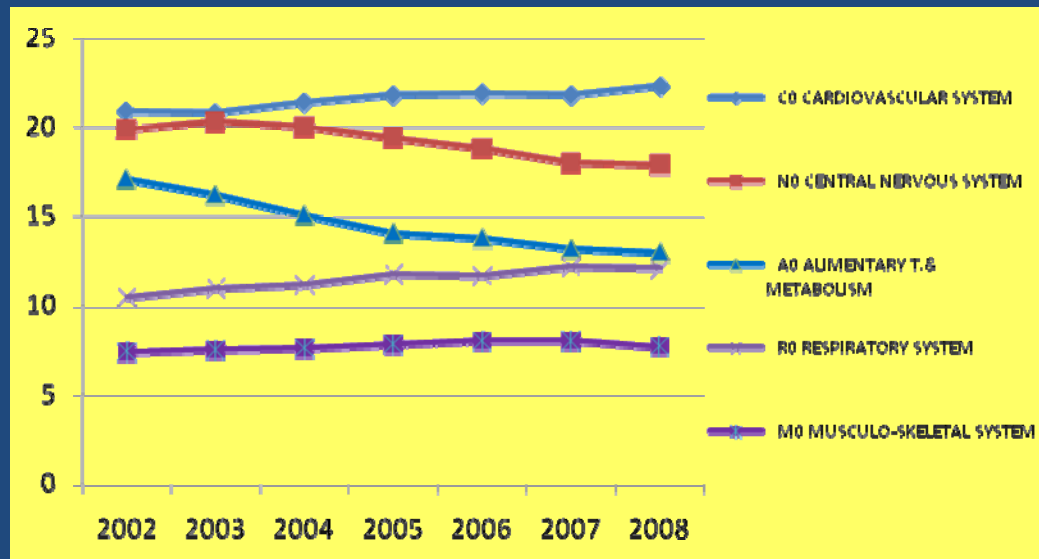
Liečenie všetci pacienti pri **3. relapse**

- LYG (ICER) - **107 000 libier**

Porovnanie nákladov VŠZP na antineoplastické látky u pacientov so zhubným nádorovým ochorením za 1. polrok 2006 a za 2. polrok 2007



Dynamika vývoja rozhodujúcich skupín (balenia a hodnota)

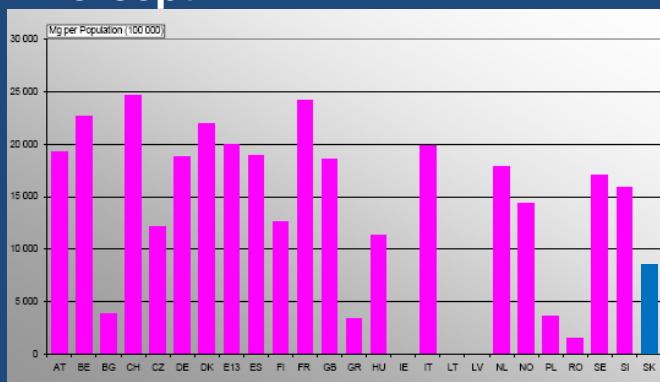




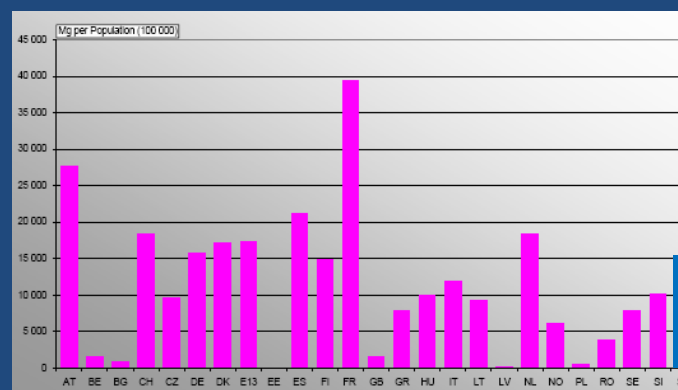
SR – dostupnosť v porovnaní s EÚ

3.Q.2008, mg/100 tis. obyv.

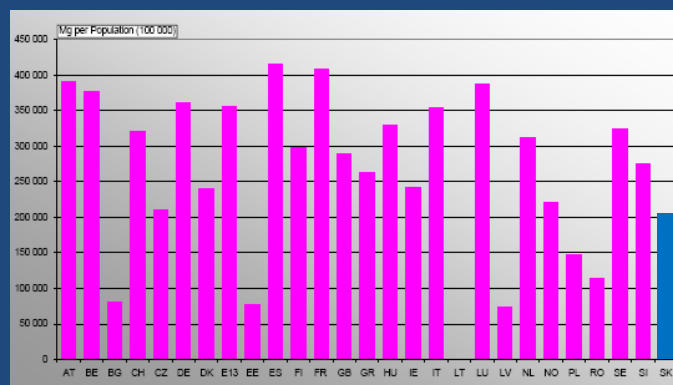
Herceptin



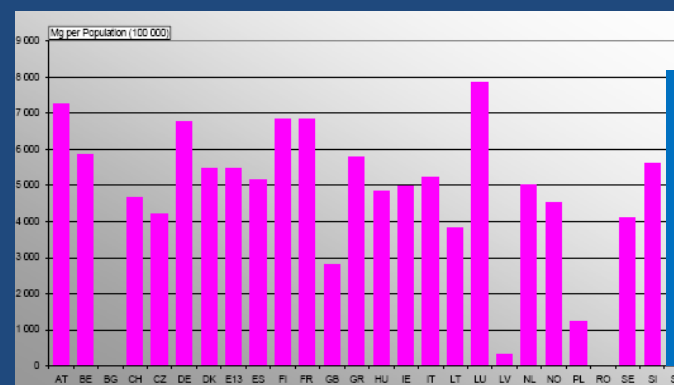
Avastin



Glivec



Sutent

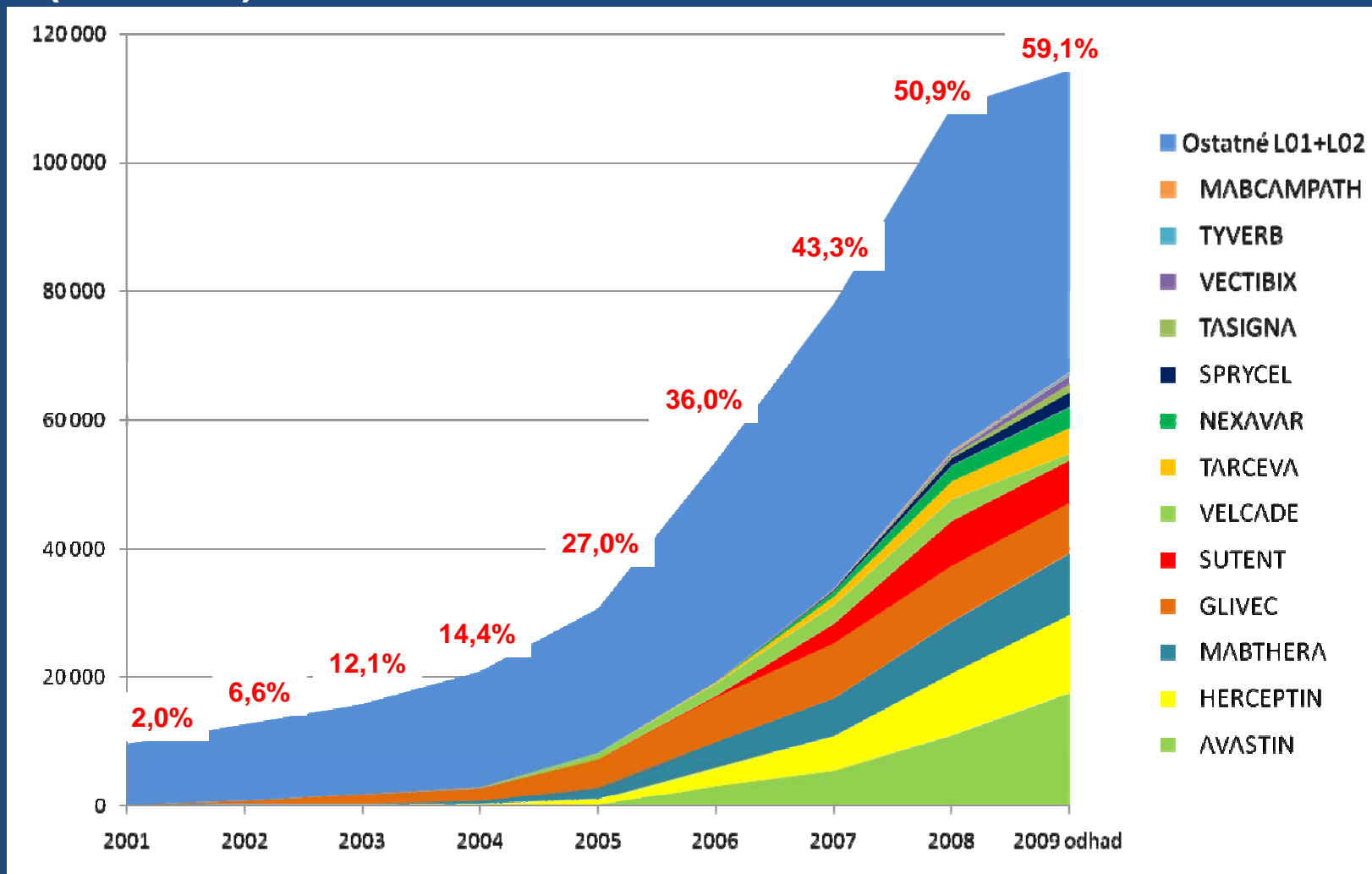


Hlôška,
2009

S ohľadom na incidenciu onkologických ochorení a príchod nových molekúl je možné očakávať ďalší významný nárast nákladov v onkológii.



Podiel biologickej liečby v onkológii (L01+L02)

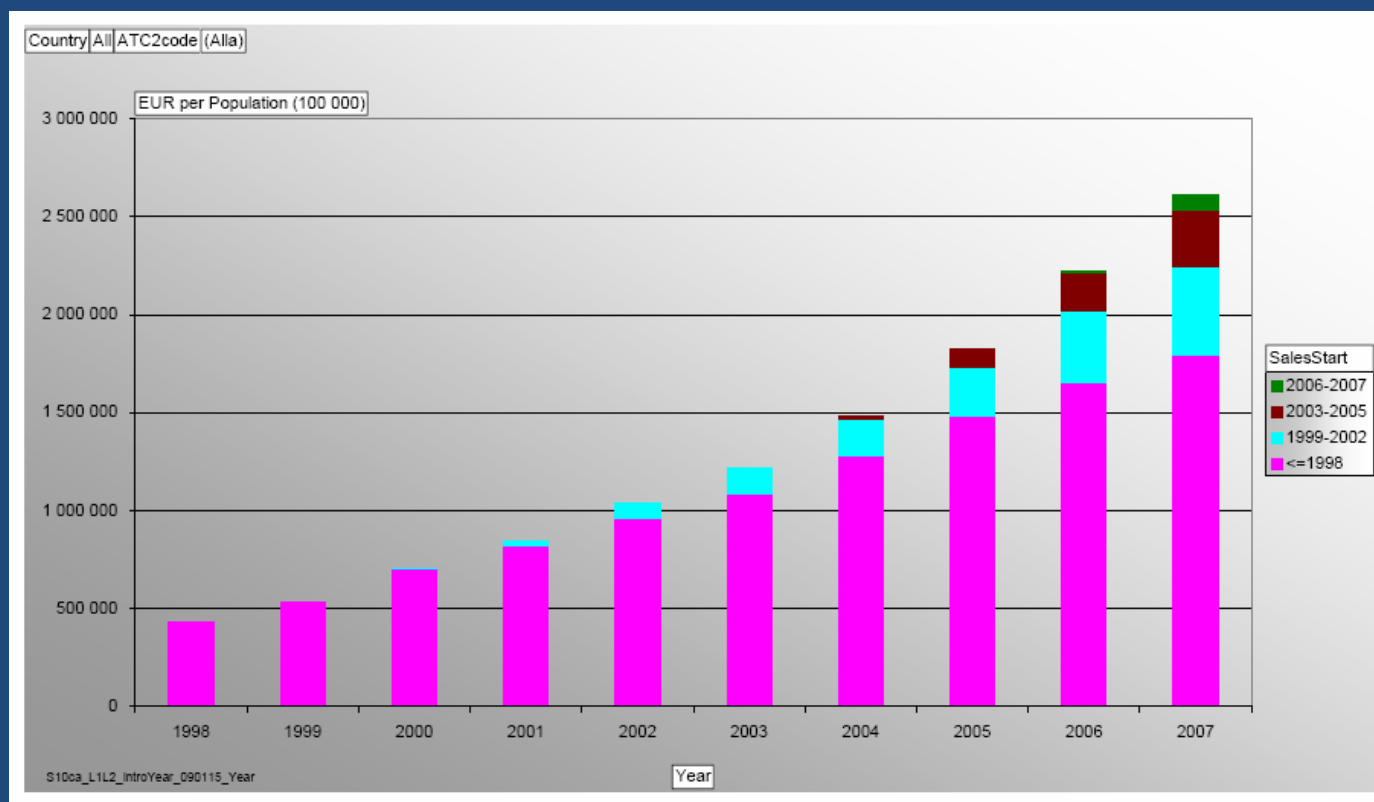


Hlôška,
2009

2008: L01+L02 predstavovalo 11,8% podiel celkového Rx trhu

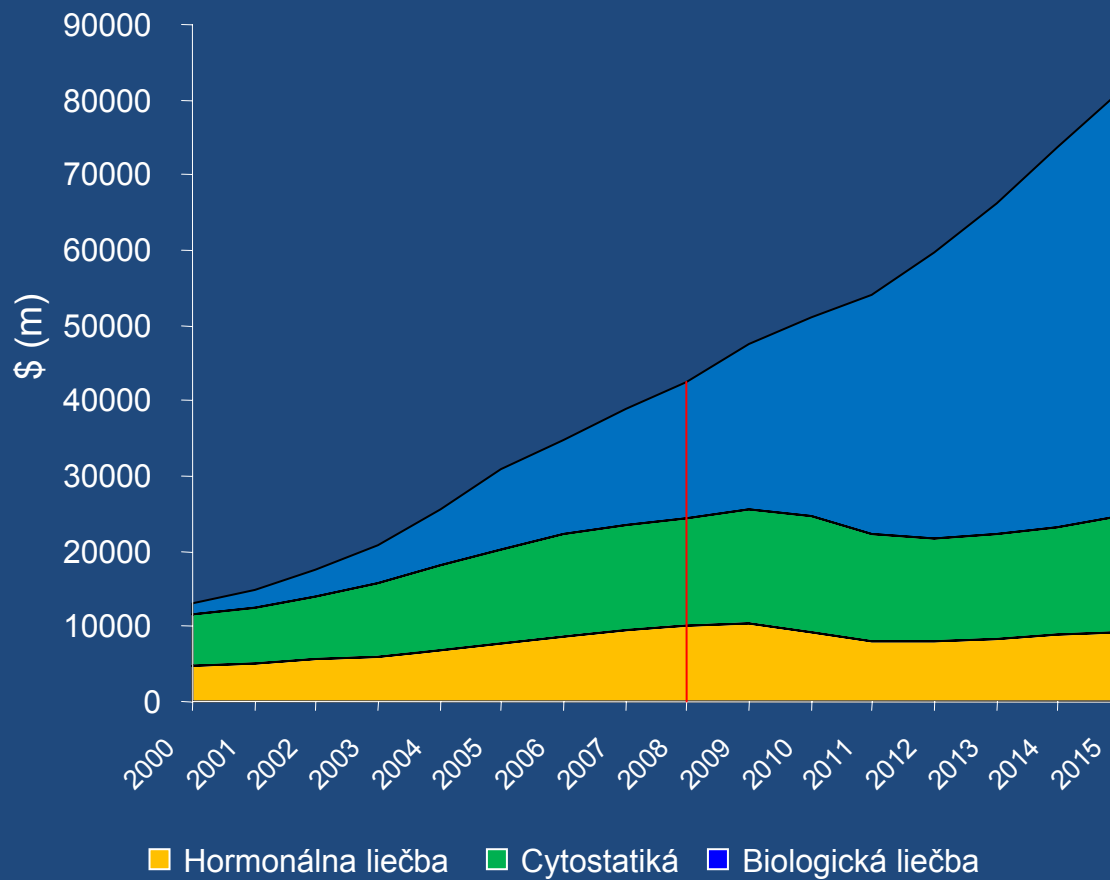
Nárast nákladov v onkológii

V rokoch 1998-2007 sa náklady na onkologické lieky zvýšili 5-násobne, najmä zavedením nových liekov (EUR/100 tis. obyv.)



- incidencia ↑
- lepšia dostupnosť liečby
- lepšie diagnostické metódy
- skriningové programy

Náklady na biologickú liečbu v onkológii budú nad'alej rásť



- nové lieky
- rozšírenie indikácií
- dlhšie trvanie liečby
- „ad on“ liečba



**Do roku 2015
zdvojnásobenie
nákladov**

Ca mammae - priemerné mesačné náklady vo vzťahu k vývoju ochorenia

Druh starostliv	2005	2006	2007	2008	2009
Ambulan-tná star.	44,18	111,96	345,33	309,62	170,62
Doprava	76,91	46,69	97,27	56,29	49,64
Ústavná star.	1 046,37	1 091,00	1 275,49	1 065,09	1 479,33
Kúpele	-	546,04	715,33	717,98	-
Lieky	236,42	408,75	498,91	716,58	566,76
SVALZ-y	62,42	74,62	97,33	85,56	139,27
Zdrav. pomôcky	32,25	70,29	54,90	50,69	79,26

KRK - LYG a QALY ako výsledné parametre

Cetuximab +irinotekan

vs aktívna/najlepšia podporná liečba

LYG 42 975 libier

QALY 57 608 libier

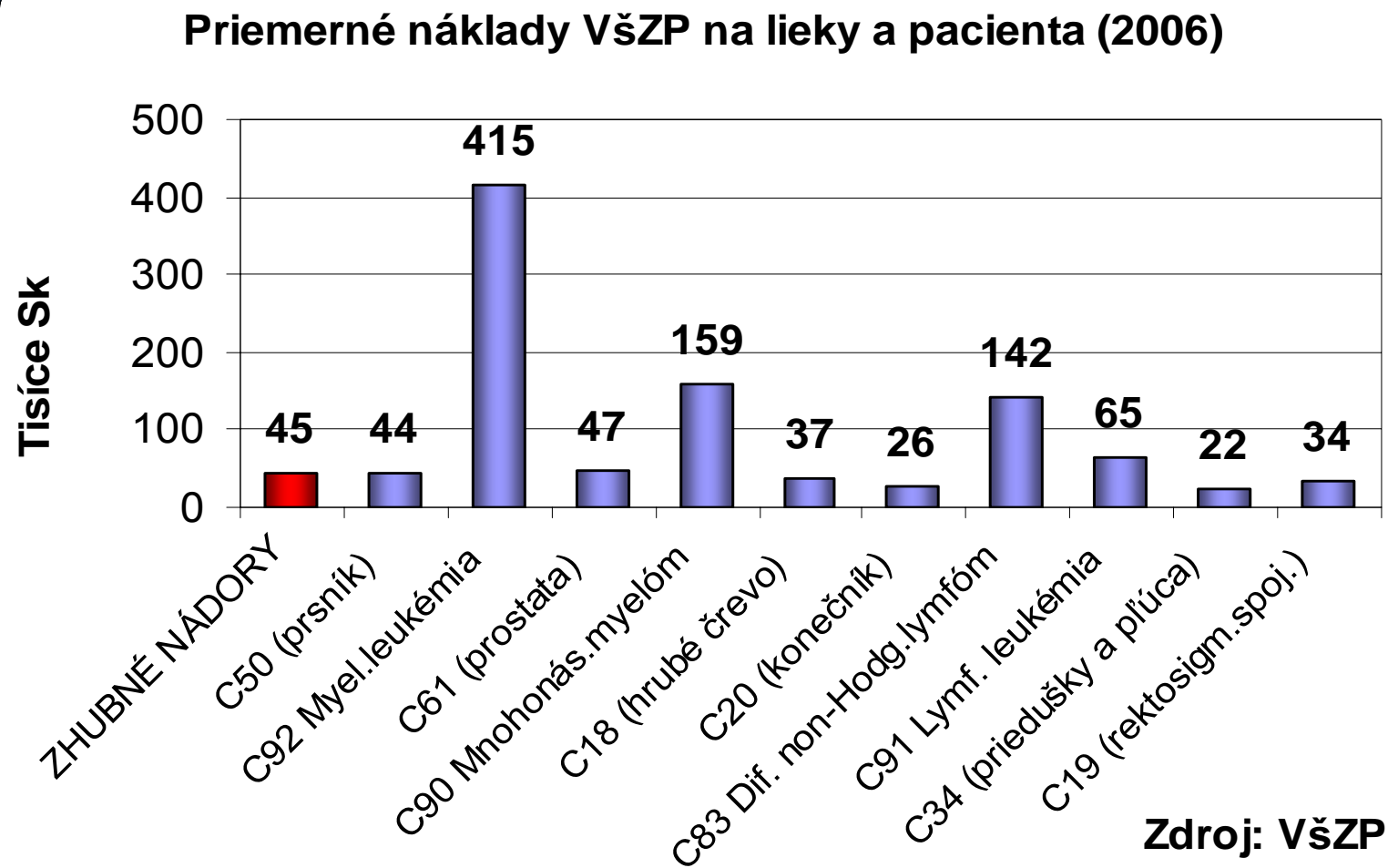
Tieto výsledky sa musia však brať do úvahy v kontexte špecifických faktorov vlastných liečenej konkrétnej populácie.

N Starling: Cost-effectiveness analysis of cetuximab/irinotecan vs active/best supportive care for the treatment of metastatic colorectal cancer patients who have failed previous chemotherapy treatment. British Journal of Cancer (2007) 96, 206–212. doi:10.1038/sj.bjc.6603561 www.bjcancer.com

HCC – cena pre LYG

- Priemerná cena liečby sorafenibom: 868 970,00 Sk
- model Kanada: $868\ 970 \times 59 = 51\ 269\ 230$ Sk
- model SR: $868\ 970 \times 30 = 26\ 069\ 100$
- Pri liečbe 30 pacientov s HCC sa získa celkom 7,5 roka života
- Prepočet C/E na LYG (len pre sorafenib): cca 3 475 880 Sk

Priemerné náklady VŠZP na receptové lieky na jedného pacienta u najnákladnejších diagnóz za rok 2006



Smerovanie liekovej politiky v onkológii - anketa

- Správne na 100 % 10 bodov
- Správne na 90 % 9 bodov
- Správne na 80 % 8 bodov
- Správne na 70 % 7 bodov
- Správne na 60 % 6 bodov
- Správne na 50 % 5 bodov
- Správne na 40 % 4 body
- Správne na 30 % 3 body
- Správne na 20 % 2 body
- Správne na 10 % 1 bod

Smerovanie liekovej politiky v onkológii - vyhodnotenie ankety

- 9 až 10 bodov
 - euforisti s rizikovou užívaním povzbudivých látok
- 6 až 8 bodov
 - strednoprúdová hodnotová skupina
- 4 až 5 bodov
 - liekoví „euroskeptici“
- 2 až 3 body
 - programoví oponenti až nihilisti
- 1 bod
 - skupina s endogénnou depresiou