

Farmakoekonomika karcinomu prsu s ohledem na trastuzumab v adjuvanci

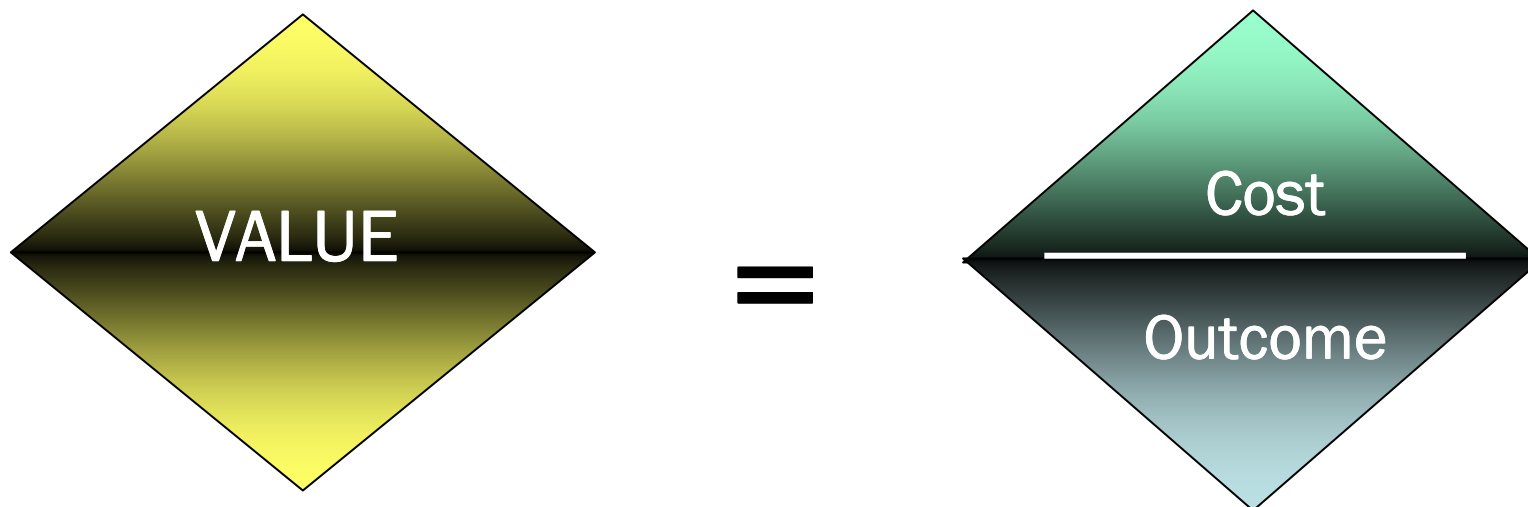


Tomáš Doležal
Farmakologie 3. LF UK
Česká farmakoekonomická
společnost (ČFES)

osnova

- **Základní pojmy farmakoekonomiky**
- **Farmakoekonomika karcinomu prsu**
- **Nákladová efektivita trastuzumabu v adjuvanci**

Základní vyjádření HODNOTY ve zdravotnictví ...o čem je farmakoekonomika ?



Příčiny růstu zdravotních nákladů

- Demografická situace = stárnutí populace
- Nové technologie/inovace
- Vyšší informovanost pacientů
- Nezdravý životní styl = civilizační nemoci
- Rostoucí požadavky na kvalitu života
- Vyšší dostupnost zdravotní péče
 - nabídka stimuluje poptávku

Podle G. Kobelt 2002

Odhad nákladů na vybrané diagnózy v USA v roce 2000 (v USD)

Nádory	107 miliard
Alzheimerova nemoc	100 miliard
Diabetes	98,2 miliard
Ischemická choroba srdeční	95,6 miliard
Deprese	83,1 miliard
Osteoartróza	54,6 miliard
Cévní mozková příhoda	43,3 miliard
Hypertenze	31,7 miliard
Schizofrenie	23 miliard

zdroj: PhRMA 2000

Teorie optimální alokace zdrojů

- Tzv. Paretovo zdokonalení:
- Je máme omezené zdroje a je třeba je optimálně rozdělit
NE – „všechno všem“
- Tzv. NE – „zdroje tu jsou“
- Farmakoeconomika – umí poradit, kam vložit finanční prostředky
zlepšení, pokud hodnota zlepšení je vyšší než hodnota ztráty. Jinými slovy, když ztráta na jedné straně může být kompenzována vyšší hodnotou na straně druhé, pokud je přenos možný.

DEFINICE

- Farmakoeconomika aplikuje ekonomické principy do oblasti používání léků, zdravotních služeb a programů. Dává do vztahu náklady (vstupy) a dosažený efekt - outcomes (výstupy).....C/E
- Outcomes research poskytuje širší pohled na sledování účinnosti léčebných/preventivních programů
effect – efficacy - effectiveness

Farmakoekonomika

– záleží na úhlu pohledu

Pacient

- pocit zdraví
- kvalita života
- spoluúčast
- spokojenost s léčebným procesem

Plátce (ZP)

- úspěšnost léčby
- náklady/ceny
- klientovo vnímání hodnot



Lékař/zdrav. zařízení

- úspěšnost léčby
- profitabilita

Zaměstnavatel/ společnost

- úspěšnost terapie
- délka prac. neschop
- produktivita

Náklady (cost)

```
graph TD; A[Náklady (cost)] --> B(Přímé); A --> C(Nehmotné); A --> D(Nepřímé); B --> B1[• medicínské]; B --> B2[• Nemedicínské]; B1 --> B1_1[• Léky, materiál]; B1 --> B1_2[• Hospitalizace]; B1 --> B1_3[• Ambulantní péče]; B1 --> B1_4[• Mzdové náklady]; B1 --> B1_5[• Spoluúčast]; B2 --> B2_1[• Přeprava]; B2 --> B2_2[• „Hotelové služby“]; C --> C1[• Otíživě vyjádřitelné]; C --> C2[• Bolest, strádání]; D --> D1[• Prac. neschopnost]; D --> D2[• Ztráta produktivity]; D --> D3[• Invalidizace]; D --> D4[• Předčasné úmrtí]; D --> D5[• Čerpání sociální péče];
```

Přímé

• medicínské

- Léky, materiál
- Hospitalizace
- Ambulantní péče
- Mzdové náklady
- Spoluúčast

• Nemedicínské

- Přeprava
- „Hotelové služby“

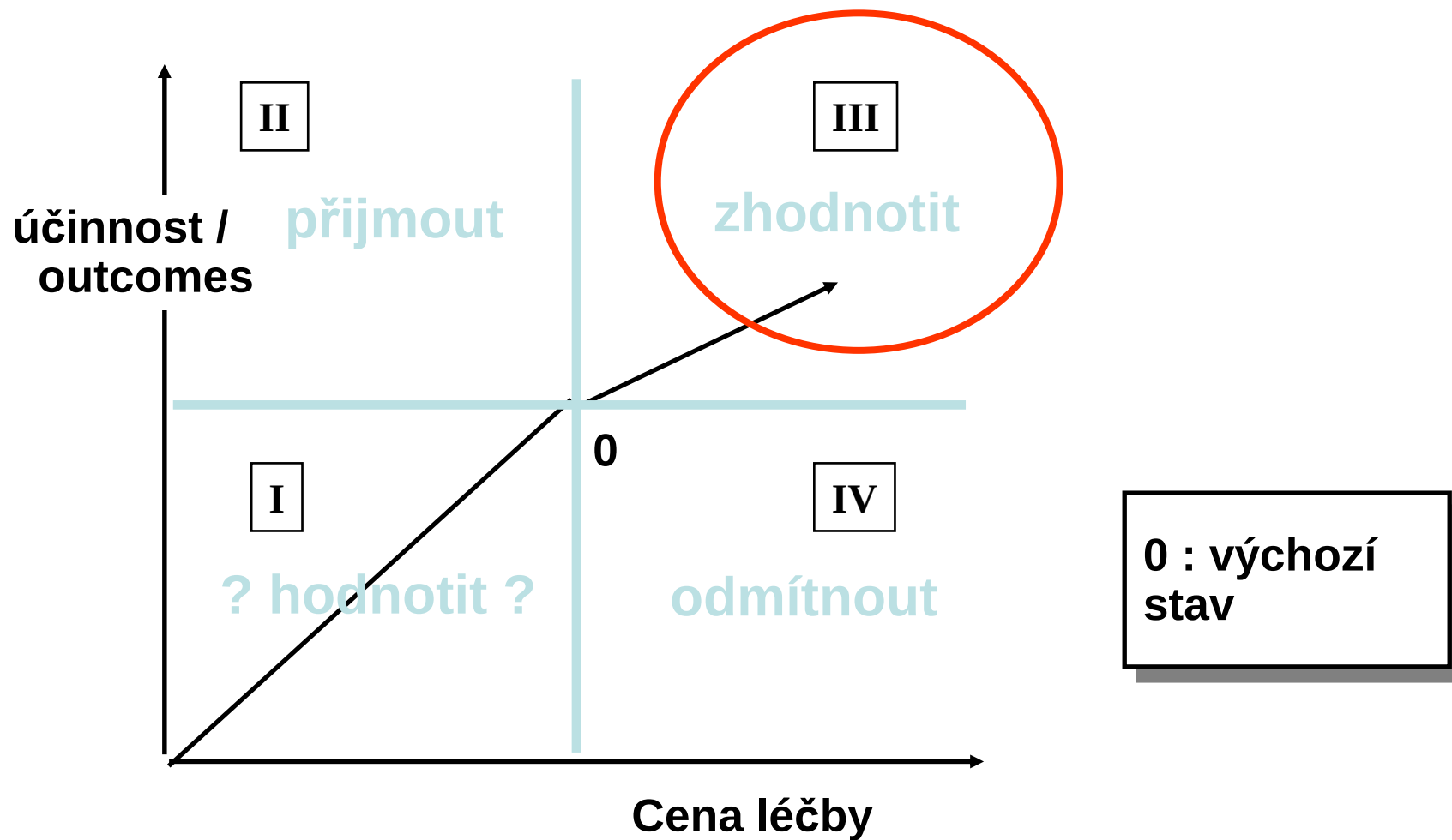
Nehmotné

- Otíživě vyjádřitelné
- Bolest, strádání

Nepřímé

- Prac. neschopnost
- Ztráta produktivity
- Invalidizace
- Předčasné úmrtí
- Čerpání sociální péče

Cená léčby / akceptace



farmakoekonomické zhodnocení nových léků4. překážka

Austrálie	Povinné pro nové léky od 1993
Kanada (BC, Ont.)	Povinné pro nové léky od 1995/6
Nový Zéland	Povinné pro nové léky od 1993
Dánsko	Může být požadováno (1997) nebo dobrov.
Finsko	Povinné pro nové léky od 1998
Francie	Možnost vyžádat si od 1997
Itálie	Možnost vyžádat si od 1998
Holandsko	Povinné pro nové léky od 2003
Norsko	Povinné pro nové léky od 2002
UK	Pravomoci NICE od roku 1999

„Hitparáda QUALY“

- Testování cholesterolu + dietní opatření.....220 GBP/QUALY
- Neurochirurgie při úrazech hlavy.....240

WTP – hranice ochoty platit:

USA..... 93.500 USD/QUALY

NICE..... 30.000 GBP /QUALY

Austrálie..... 51.000 USD/QUALY

Kanada..... 83.900 USD/QUALY

Palmer 2005

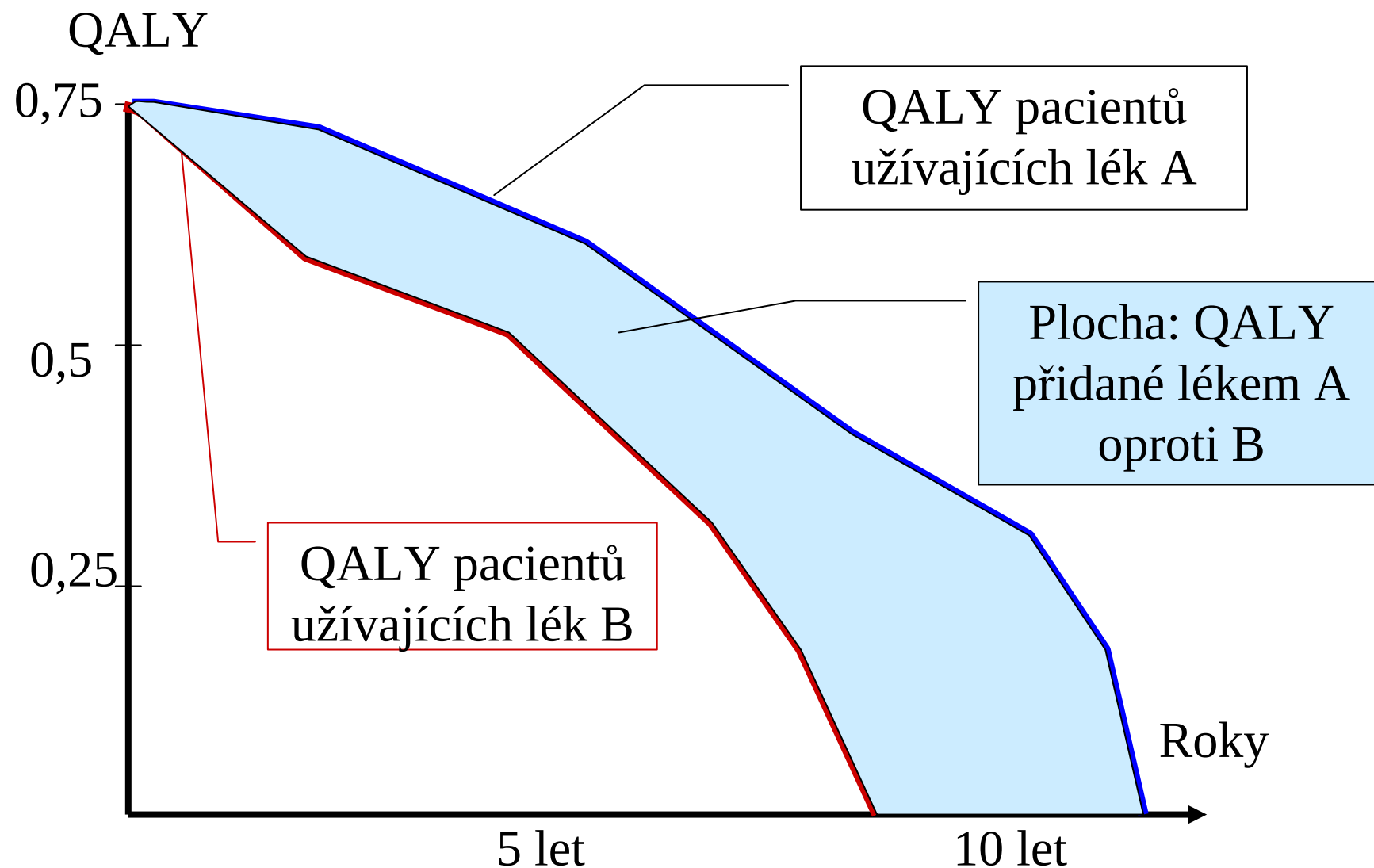
??? Česká Republika Cca 40.000 EUR

- Neurochirurgie pro maligní intrakrani. tumory.....107.700

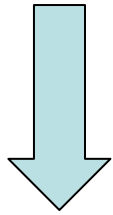
Nejen farmakoekonomika rozhoduje !

- Faktory určující úhradu ze zdravotního pojištění:
 - Farmakoekonomika: *cena/LYG; cena/QUALY*
 - Četnost onemocnění (burden of disease) – prevalence, incidence, mortalita
 - Dostupnost alternativní terapie – *orphan drugs*
 - Zdravotní stav a kvalita života na počátku terapie a špatná prognóza – *nádorová onemocnění, intenzivní péče*
 - Dopad na zdravotní rozpočet (budget impact)
 - Nejistota síly důkazu CE
 - *Principy rovnosti a solidarity; politická rozhodnutí, fáze volebního cyklu*

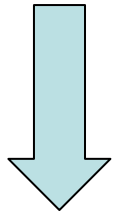
Cost-utility analysis



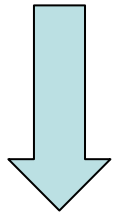
uplatnění FE v ČR



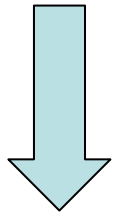
- **cost of illness studie v ČR**
 - počítání nákladů
 - krátkodobých, komplikací, následné péče



- **epidemiologická charakteristika populace s různými diagnózami v různých fázích onemocnění**



- **Modelování, kalkulace přínosů a nákladů**



- **projekce různých léčebných a preventivních postupů v dlouhodobém výhledu**

Česká farmakoekonomická společnost ČFES

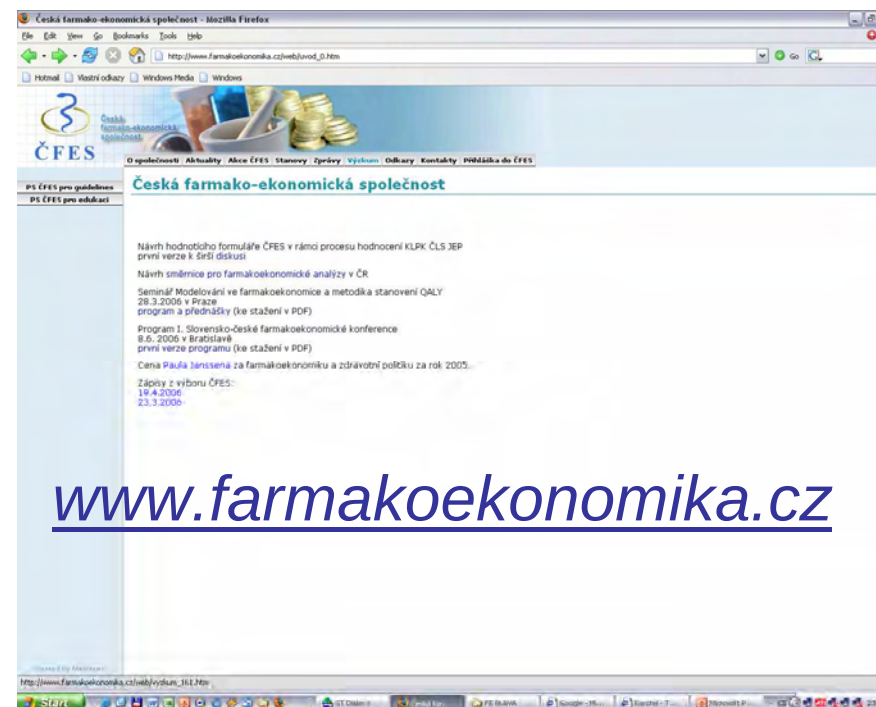
- Založena v lednu 2005
- V září 2006 150 členů
- Smlouva o spolupráci s ČLS JEP
- 1.6.2005 přijata do ISPORu
- www.cfes.cz



www.ispor.org



farmakoekonomika	
1	únor 2006 ročník 1 číslo 1
editorial	Farmakoekonomika – zkušenosti ze Slovenska a trendy farmakoekonomiky na Slovensku 2 (I. Bielik, V. Foltán, D. Sedláčková, D. Tomek)
základy farmakoekonomiky	Farmakoekonomika v klinické praxi 4 (D. Bartáková)
diabetes mellitus	Farmakoekonomické aspekty léčby diabetu 8 (T. Doležal)
onkologie	Ekonomický pohled na vývoj léčby v posledních letech – neudržitelnost teze podávání „optimální léčby“ všem nemocným 13 (Z. Adam, J. Vojtěch, I. Koc, S. Sedláčková, Z. Adamová)
farmakoekonomické studie	Rozdíly v počtu hypoglykemických příhod u pacientů léčených dlouhodobě působícím inzulínem glarginem a NPH ve spojení s cenovým důsledkem této léčby 29
	Je užívání dalteparinu v prevenci tromboembolismu cenově výhodné? (studie USA) 12
	Enoxaparin – nákladově efektivní léčba u plicní embolie 12
	Úprava životního stylu jako nejlepší způsob prevence diabetu 2. typu 28
	Clopidogrel se vyplácí v sekundární prevenci vaskulárních příhod 31
	Kombinace inzulínu detemir + inzulínu aspart výhodná v léčbě diabetu 32
	Inzulín aspart je cenově výhodnější než humánní inzulín 32
	Premixované inzulínové analogy mají význam v dlouhodobé léčbě diabetu 2. typu 32
slovníček	QALY 33



www.farmakoekonomika.cz

PODZIM 2006

- 3 moduly základního kurzu farmakoekonomika
- pokračování 2007
- 2 x do roka
- pokročilejší témata - zahraniční přednášející
- (QALY – březen 2006)

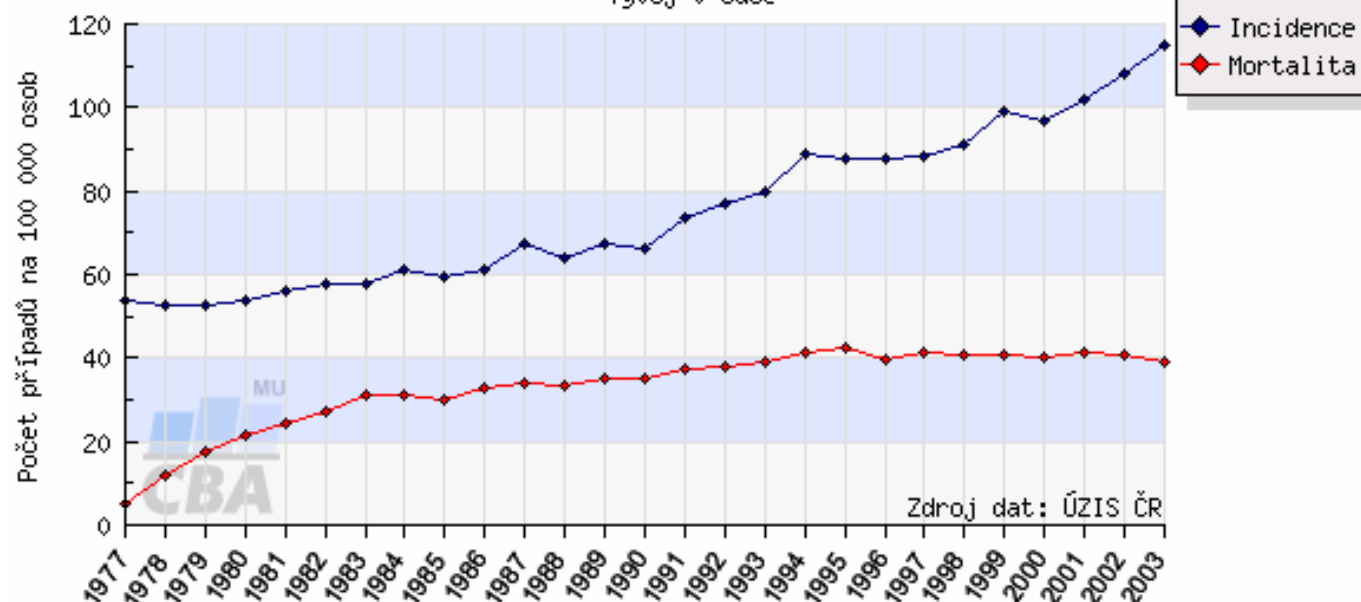
FE karcinomu prsu

- Náklady na různá stadia onemocnění
 - Cost-of-illness
- Farmakoeconomické modely
 - Možnost dlouhodobé predikce
- Nákladová efektivita (cost-effectiveness) různých léčebných postupů

Ca prsu – epidemiologie v ČR

C50,D05 – Nádory prsu, ženy

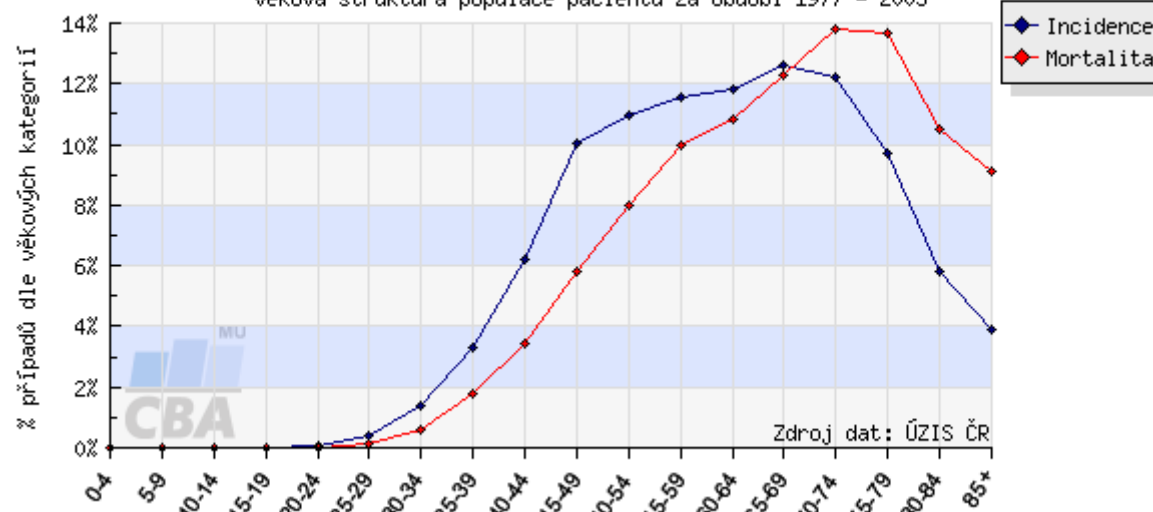
Vývoj v čase



Analyzovaná data: N(inc)=107294, N(mor)=47289

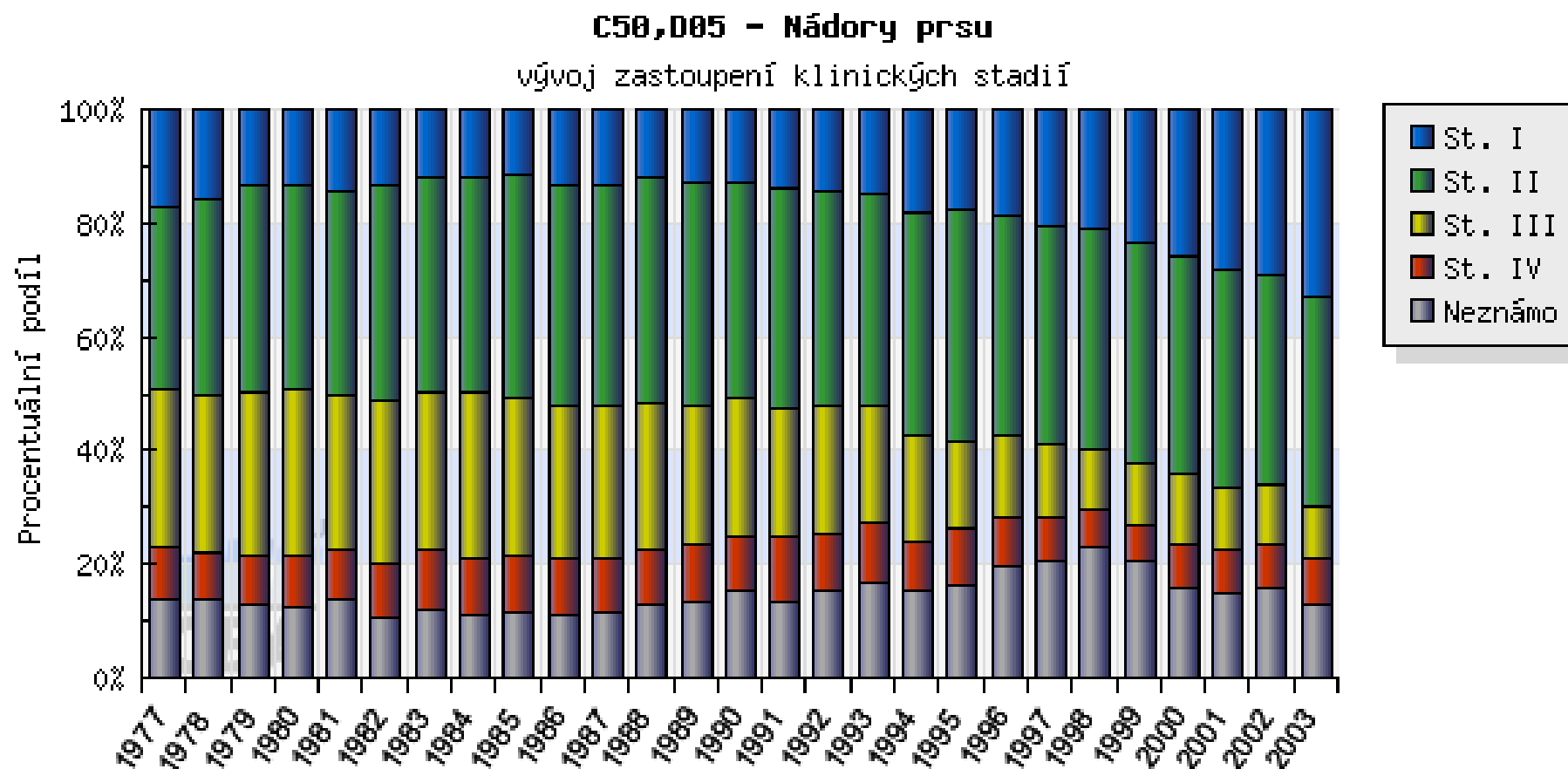
C50,D05 – Nádory prsu

věková struktura populace pacientů za období 1977 – 2003



Ca prsu

– klinická stadia v době diagnózy

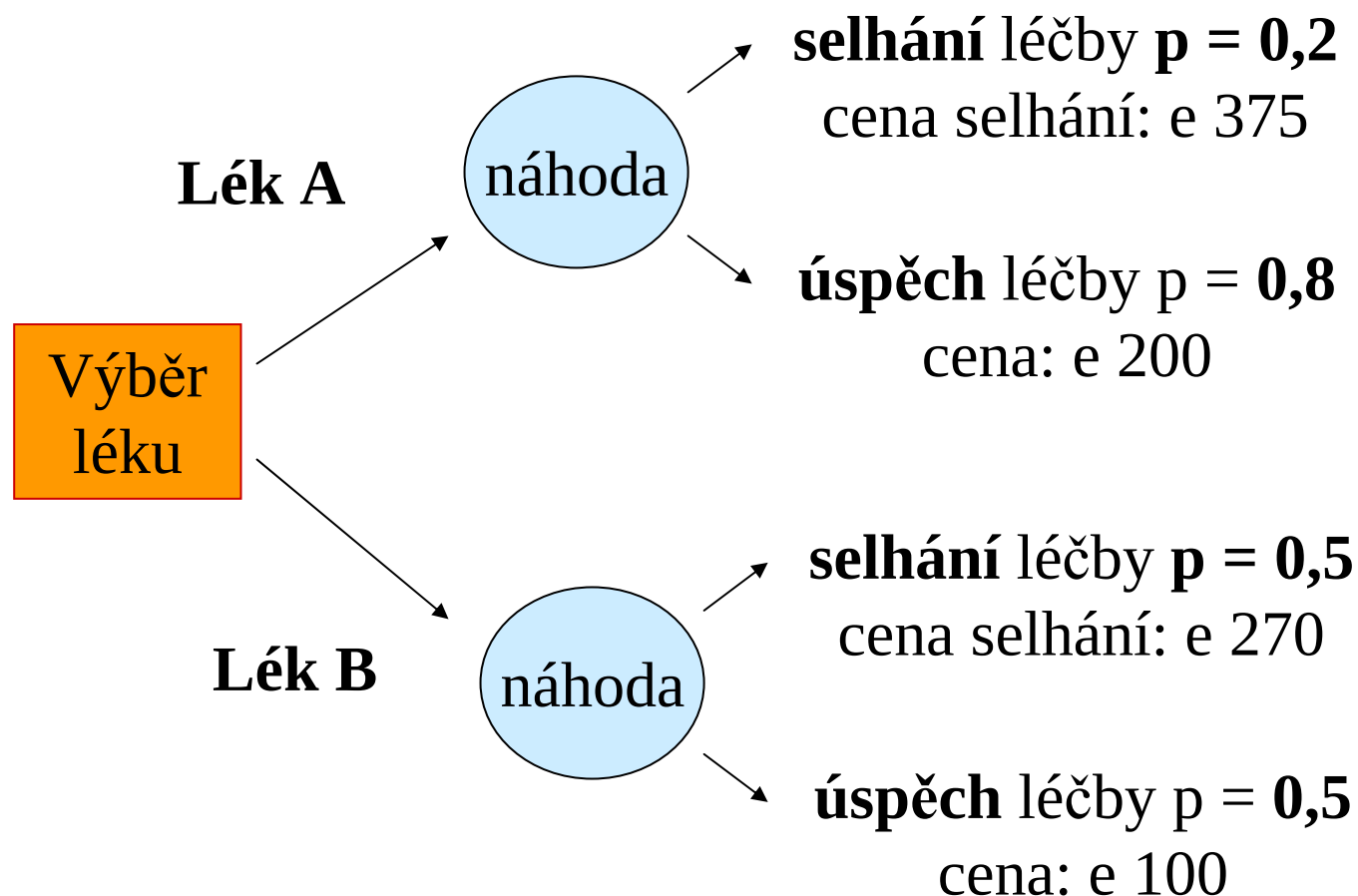


Analyzovaná data: N=108178

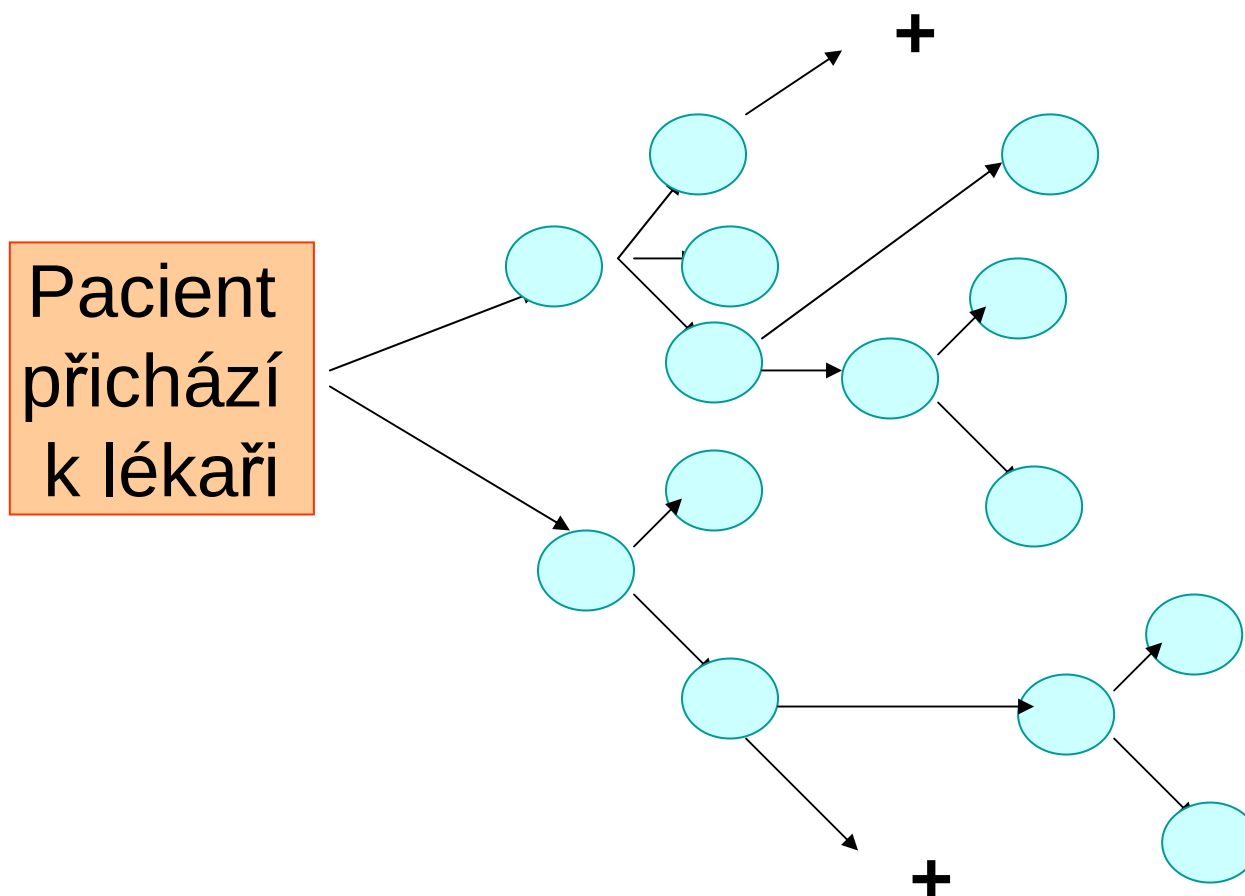
Zdroj dat: ÚZIS ČR

<http://www.svod.cz>

Rozhodovací strom - analýza



Skutečná schémata bývají mnohem složitější



Ca prsu - náklady

- 20 % všech onkologických nákladů (USA)....USD

Stadium	Úvodní (3 měsíce)
Všechna	7 606
CIS	7 027
Lokální	8 507
Regionální	9 915
Generalizované	12 062

Yabroff 2000

Ca prsu – náklady v ČR

- Široký P, et al. Klin. Onkol. 2004
- Databáze MOÚ, 74 pacientek
 - St. I – 22, st II – 20, st. III – 22, st. IV – 10

Stadium	Náklady/ 12 měsíců	Onkologická léčba
I	63 568	51 124
II	77 840	63 027
III	110 507	97 668
IV	103 119	123 139

Trastuzumab (HERCEPTIN)

- Humanizovaná monoklonální protilátka proti HER2-rec.
- Exprimován ve 20-25 % případů
- Nežádoucím účinkem je riziko kardiotoxicity
- Doposud jen pro metastazující ca
- Trastuzumab v adjuvanci
 - 4 klinické studie (N9831, B-31, HERA, BCIRG 006)
 - HERA: 46% snížení rekurencí, 24% pokles mortality

Náklady potřebné pro adaptaci modelu nákladové efektivity Herceptinu v adjuvantní terapii časného karcinomu prsu

- cena Herceptinu (1-roční terapie/aplikace každé 3 týdny)
- cena HER2 testu
- kardiovaskulární monitoring – 1 rok (vč. 6x EKG)
- náklady na terapii kardiovaskulárních nežádoucích účinků Herceptinu (zejm. srdečního selhání v různých fázích NYHA)
- náklady na 1-roční terapii pacientky ve stadiu DFS (Disease Free Survival)
- náklady na 1-roční terapii pacientky s lokální rekurencí
- náklady na 1-roční terapii pacientky s kontralaterální karcinomem prsu
- náklady na 1-roční terapii pacientky ve stadiu metastáz
 - první rok
 - následující roky
- nepřímé náklady – náklady na 1 den pracovní neschopnosti – dle human capital approach

Herceptin – NICE – červen 06

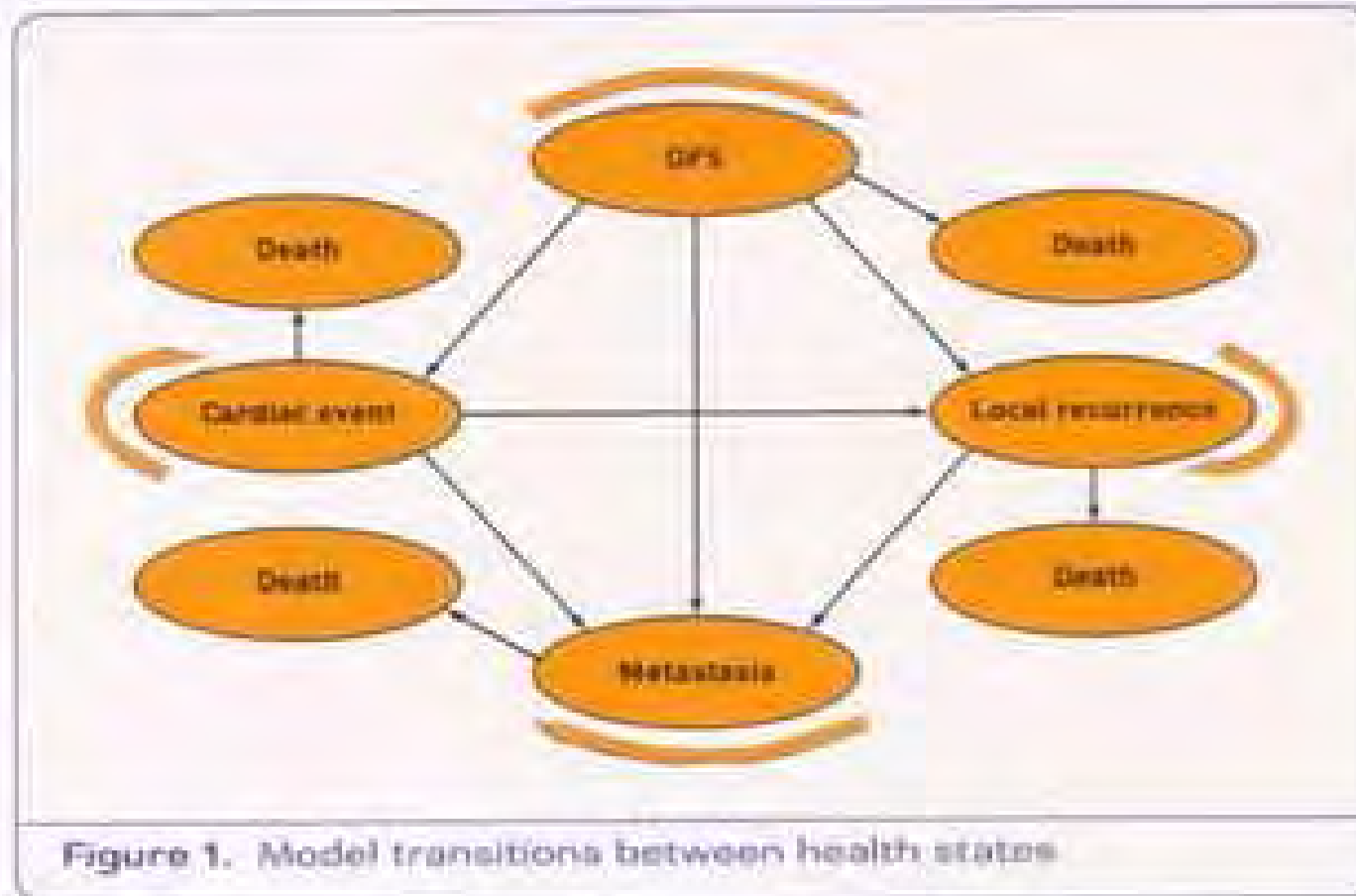
- STA – Single Technology Appraisal
- Na základě studie HERA model nákladové efektivity 1-leté přidání Herceptinu ke standardní terapii
- 2 834 – 8 689 GBP/QALY

Karcinom prsu

– vliv na kvalitu života

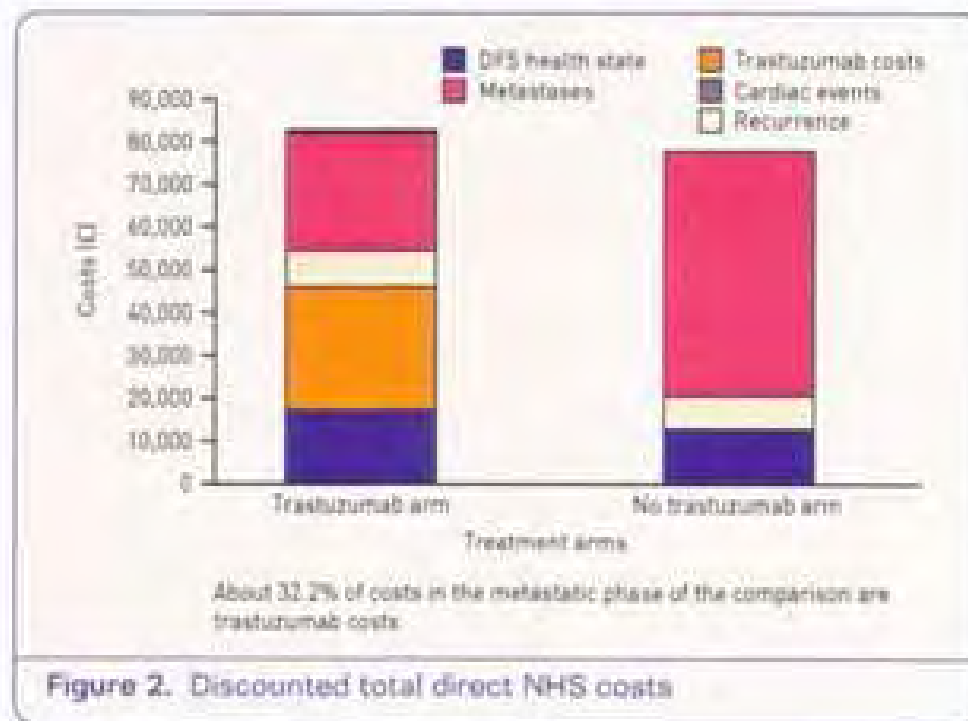
- “Utility” podle stadia onemocnění:
- DFS první rok.....0,749
- DFS následující roky.....0,847
- Metastazující stav.....0,484

Farmakoeconomický (Markovův) model ca prsu



Analýza nákladové efektivity trastuzumabu v časně fázi ca prsu

- Na základě studie HERA
 - 1-leté podávání trastuzumabu vs. standardní adjuvance
- Celoživotní náklady 82 340 GBP vs. 77 786 GBP
- QALY: 10,7 vs. 8,78
- = 2396/QALY



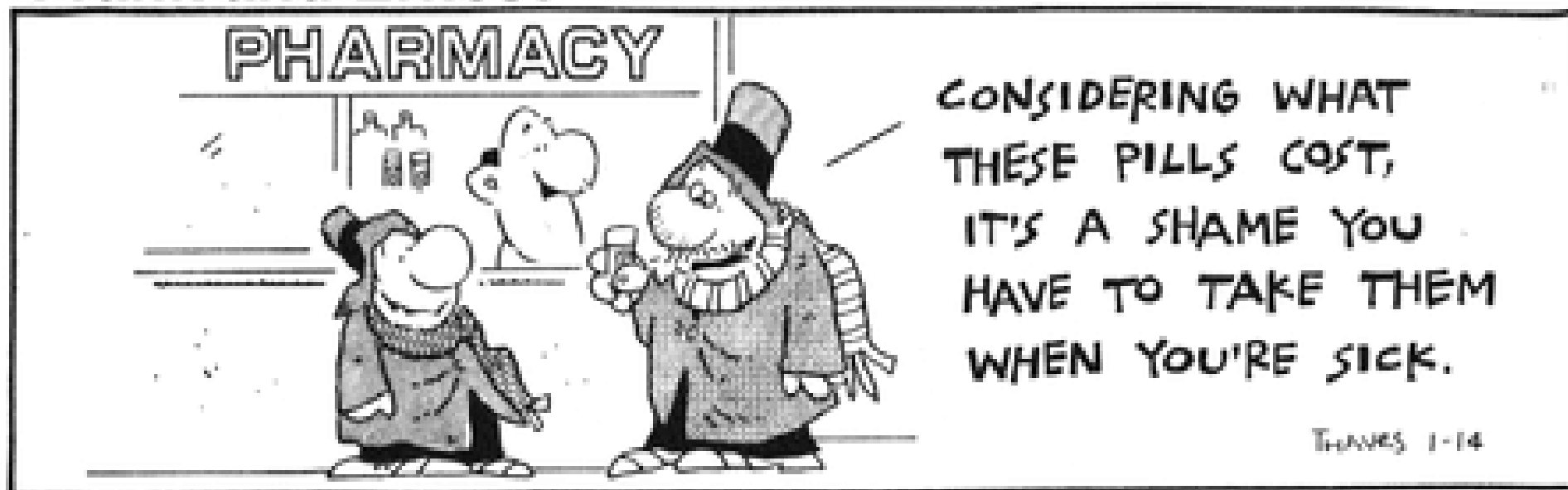
Ca prsu – souhrn (1)

- Rostoucí záchyt zejména včasných stádií
- Dobrá medicínská i ekonomická prognóza při včasné terapii
 - Pacientky v produktivním věku
 - Nižší náklady u časnějších stádií
- Cílem terapie
 - Prodloužit přežití v DFS
 - Sekundárně zvýšit kvalitu života pacientů

Ca prsu – souhrn (2)

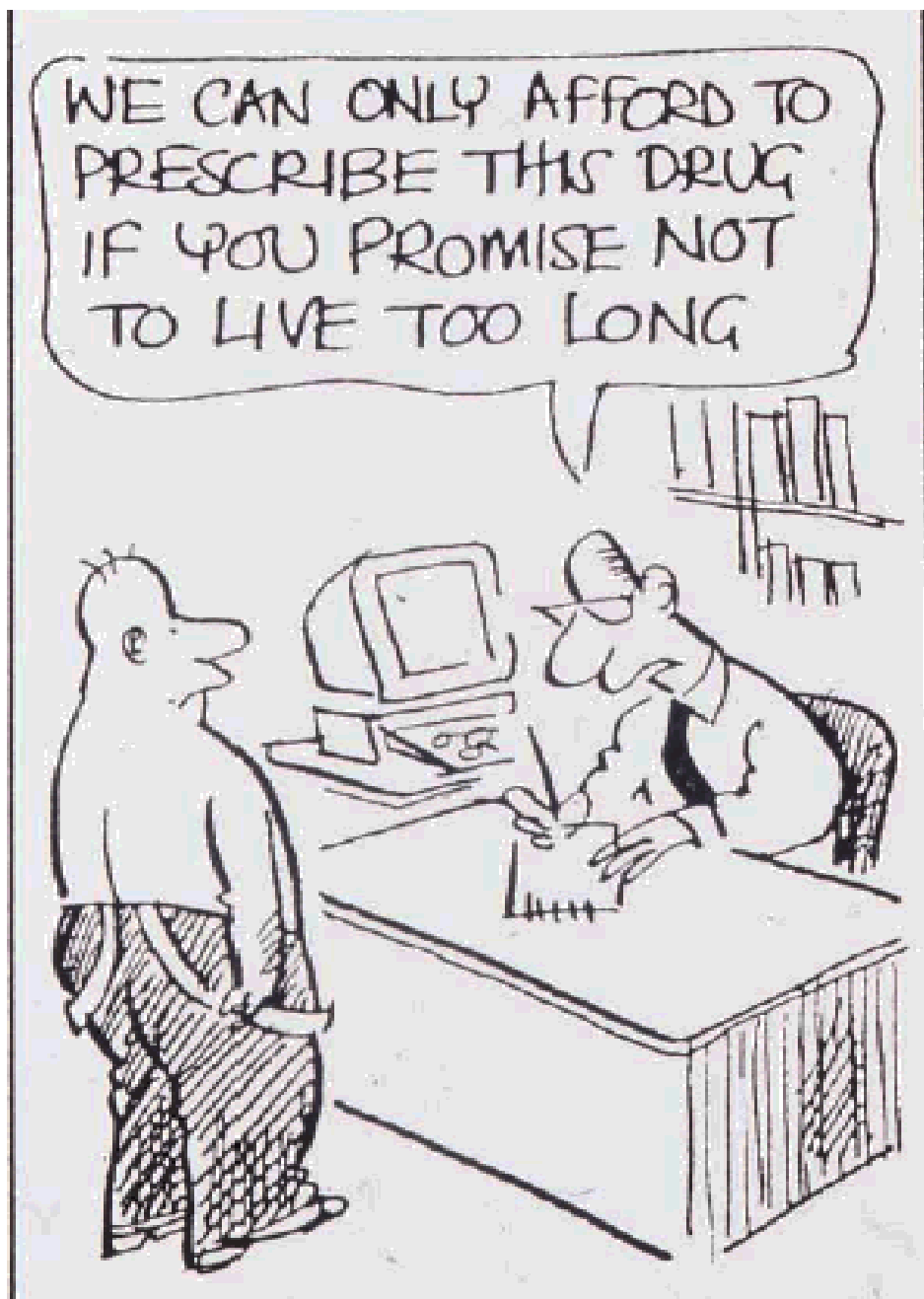
- Trastuzumab:
 - Cílená terapie – méně selhání
 - Vysoká účinnost terapie i v časných stádiích:
 - Zabránění úmrtí
 - až 25/100 krátkodobě; 17/100 dlouhodobě
 - Porovnatelná cena při vyšší kvalitě života
 - Méně rekurencí Ca prsu (46 %)
 - Prodloužené dožití ve vyšší kvalitě

Frank and Ernest



Copyright (c) 1984 by Thaves. Distributed from www.thecomics.com.

„Nestydíš se brát takhle drahé léky, když ti není dobře ?“



Tyto drahé léky
vám můžeme
nasadit jen za
podmínky,
že nebudete žít
dlouho.

Děkuji za pozornost!