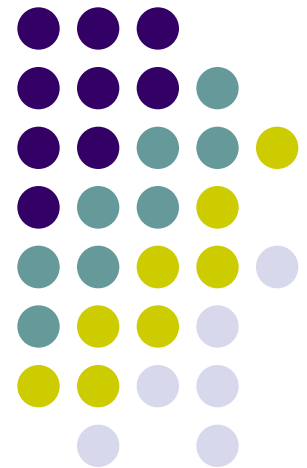


# Kategorizácia, farmakoekonomika a preskripcia

---

Dominik Tomek  
október 2008



# Zdravotná a lieková politika



- Cieľom liekovej politiky je zabezpečenie účinných, bezpečných a kvalitných liečiv za prijateľných ekonomických podmienok a pre pacientov, ktorí majú z liečby najväčší prospech
- Tieto ciele napĺňa každá krajina podľa svojich **MOŽNOSTÍ a SCHOPNOSTÍ**





## Slovenská spoločnosť pre farmakoekonomiku

### HLAVNÉ MENU

- [Home](#)
- [o spoločnosti](#)
- [naš časopis](#)
- [tlačový monitor](#)
- [publikačná činnosť](#)
- [farmakoekonomika](#)
- [lieková politika](#)
- [školenia a semináre](#)
- [ISPOR informuje](#)
- [užitočné adresy](#)
- [mapa stránky](#)
- [farmaceutický priemysel](#)
- [odborné spoločnosti](#)
- [partneri](#)

### NAJNOVŠIE

- [Medicínske a farmakoekonomické aspekty liečby kolorektálneho karcinómu](#)
- [Vyhláska Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky číslo 343](#)
- [Odborné usmernenie o postupe pro podávaní žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu hrađených liekov](#)
- [Farmakoekonomické hodnotenie intenzívnej a konvenčnej starostlivosti o pacientov](#)
- [Kongres lekárov prvého kontaktu Medicína pre prax.](#)

### NAJČÍTANEJŠE

- [Farmakoekonomika a jej postavenie v onkológii](#)
- [Inhibitor angiogenézy bevacizumab \(Avastin, Roche\) schválený v EÚ v 1. línii liečby karcinómu pľúc](#)
- [Priority európskej liekovej politiky](#)
- [Porovnanie navrhovanej kategorizácie s účinnosťou od 1.10.2007](#)
- [Obsah](#)

# Nové nádeje pre...RA



August 14, 2008

## Researchers to test rheumatoid arthritis vaccine

- UK scientists announced that they will begin clinical testing of an investigational vaccine for rheumatoid arthritis, and suggested that the product could be on the market in the next five years if it proves to be successful in trials. Alan Silman of the Arthritis Research Campaign commented that the vaccine is "an important potential cure. It is possible one injection could switch off the abnormal immune response. If it works it could reverse the disease and stop further episodes."
- The initial safety trial will test the product in eight volunteers with RA. The treatment involves chemically manipulating a sample of the patient's white blood cells so that they develop into tolerogenic dendritic cells, which will then be injected into the joint. Lead researcher John Isaacs noted that "based on previous laboratory research, we would expect that this will specifically suppress or down regulate the auto-immune response."



# Lieková politika Čína

- 18 000 štátnych nemocníc
- 2 500 súkromných
- 50% príjmov majú nemocnice z predaja liekov
- 58 % pacientov sú samoplátci
- 70% ľudí je nepoistených

# Japonsko lieková politika



- 30% všetkých účtov platí pacient
- 20% nákladov domácností je zdravotníctvo
- Náklady na lieky sa v účte stratia
- Spotreba zdravotníckych služieb rastie aj tak
- Vstup generík neovlivní cenu originálov –  
lekári im neveria



## USA – príklad z priemyslu:

- General Motors (GM) – pôvodne pýcha americkej ekonomiky a najväčší zamestnávateľ v USA bola blízko bankrotu.
- Spotrebúva 1500 USD z ceny každého vyrobeného automobilu na pokrytie zdravotnej starostlivosti pre zamestnancov
- Toyota ktorá v krátkej dobe predbehne GM v produkcii automobilov spotrebúva 201 USD z ceny každého vyrobeného automobilu na pokrytie zdravotnej starostlivosti pre zamestnancov, v Japonsku dokonca iba 97 USD na 1 automobil

# Je neetické utrácať vzácne zdroje nehospodárne



- Po ére empirickej liečby nastúpila éra medicíny založenej na dôkazoch - evidence based medicine EBM
- Po ére EBM nastúpila éra zdravotnej politiky založenej na dôkazoch – evidence based health policy





# Farmakoekonomika



- FE je spoločenská veda, ktorá sa sústreďuje na popis a analýzu nákladov farmakoterapie a ich prínos pre jednotlivca, systém a spoločnosť, v širšom ponímaní sem patria všetky aspekty týkajúce sa: vývoja, výroby, tvorby cien, predaja a spotreby liekov

Cieľom farmakoekonomiky je identifikovať, merať a porovnávať náklady na lieky (spotrebované zdroje) a výsledný prospech z jeho použitia (v podobe efektívnosti, kvality života, úžitkovej hodnoty, účinnosti, bezpečnosti, morbidity a mortality).



# 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
<b>(196 528</b> (čistá mzda z 20 000) <b>- 76 216</b> (vyplatená PN) <b>)</b>	

# 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**

**sa oplatí !**

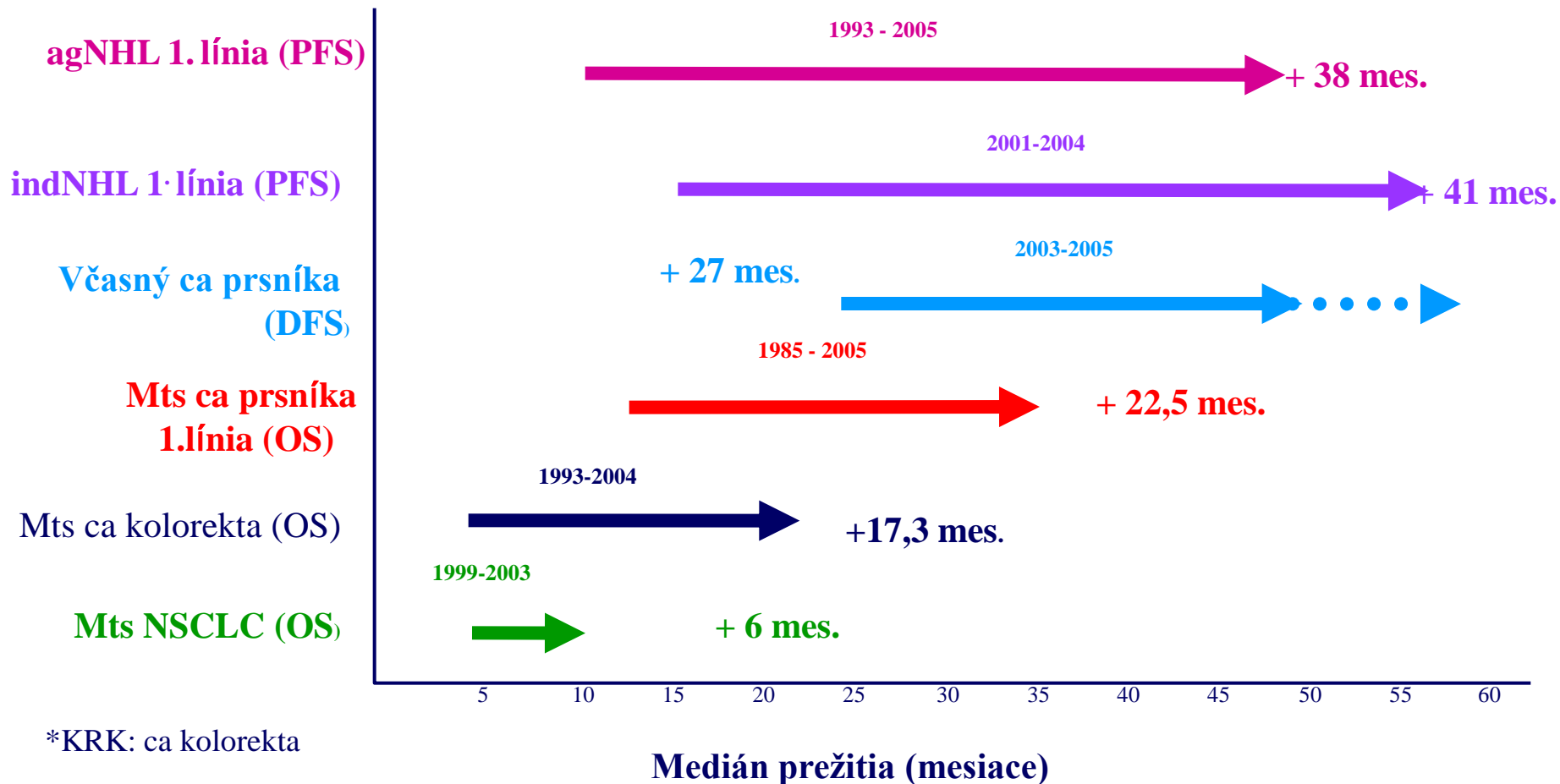


# Cena pokroku

- Každá nová nádej na záchranu, predĺženie alebo zlepšenie kvality života je stále drahšia a drahšia
- Príklad: ONKOLÓGIA



# Predĺženie prežívania u niektorých maligných nádorov v rámci pokroku v liečbe



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

# Náklady na podpornú terapiu Ca prsníka 1.recidíva



Liek/ vyšetrenie	dávka	Cena/balenie	Cena/mesiac	Priemerná doba liečby	Priemer/pac
Anémia Neorecormon	300-450 IU /kg/týždeň	50 102,7 Sk	50 102,7 Sk	3 mes.	150 308,1 Sk
Antiemetiká Kytril	2 mg/denne	2 773,3 Sk	5 546,6 Sk	3 mes.	16 639,8 Sk
CT (minimálne 3-krát ročne)	Výkon 5201 – 5212, 5212a – hrudník, brucho, panva	15 000 – 54 000 bodov, 5212a – 54 000 bodov	0,22 Sk/1 bod	3 300 – 10 800 Sk, 5212a – 10 800	10 000 – 33 000 Sk/rok
Biochémia + onkomarkery mesiac	40- 200 bod/1 vy 1000-2000 bod/1 onkomarker	Cca 2000 b/bioch, 4000 onkom.	0.22 Sk/1 bod	Cca 200 Sk/1 bioch, cca 1000 SK/onkomar	Cca 14 400 Sk / rok
Priemer/pac.					214 000 Sk



## Etika vs ekonomika vs politika

Miera pravdepodobnosti liečby statínom u pacientov s ICHS a poruchou lipidov

- Vek: 55 – 64 r. 1,00
  - Vek: 65 – 74 r. 0,64
  - Vek: 75 – 84 r. 0,16
- 
- Prínos liečby s vysokým rizikom: aj vo veku 70 – 80 r.



# Farmakoeconomika # cena lieku



- Nie je všetko jednoduché – drahé môže byť lacné a lacné môže byť drahé



# Náklady na liečbu



## Priame medicínske

- Lieky
- Materiál
- Pobyt v ZZ
- Platy personálu

## Cena liečby

## Priame nemedicínske

- Sociálne náklady
- Doprava chorých

## Nepriame náklady

- Práca
- Oddych

# Náklady na liečbu



- **Izolované hodnotenie** nákladov na liek je **nesprávne** a vedie k dezinterpretáciám a chybným rozhodnutiam
- Je potrebné hodnotiť **celkové náklady na liečbu** v zodpovedajúcom časovom horizonte
- Objektívne je teda zhodnotiť náklady v zmysle **cenovej efektivity** – podľa uznávaných metodík

# Čo jednému zlacní, druhému zdražie – príklad centrá



- Vlastné ohodnotenie (t.j. ocenenie pre potreby analýzy efektívnosti nákladov) použitých prostriedkov vyjadrené na jednotku budú závisieť na zámeroch a hľadiskách analýzy nákladov.
- Napríklad ohodnotenie pokročilých zobrazovacích vyšetrení bude závisieť na odhade kapacity vyšetrovacieho pracoviska.  
**Špecializované centrum môže mať nižšie produkčné náklady na vyšetrenie v dôsledku vysokého stupňa využívania oproti bežnému verejnému zdravotníckemu zariadeniu.**
- Pacienti vyšetrení v mieste bydliska zase budú mať nižšie cestovné náklady a budú rýchlejšie vybavení než pacienti odoslani do takého špecializované centra ďaleko od príslušného („domáceho“) zdravotníckeho zariadenia.

# A čo pacient a jeho náklady ?



- Shireman a kol. publikovali **časové náklady u žien skrínigovo vyšetrených kvôli karcinómu krčka maternice**. Na každej zo šiestich kliník bol 25 pacientkám po sebe, ktoré prišli na kliniku kvôli skrínigu karcinómu krčka, rozdáný jednostranový prieskumný dotazník, ktorý sa pýtal na čas cestovania na kliniku, čas čakania a čas strávený vlastným skrínigovým vyšetrením.
- Priradenie nákladov vyjadrených finančne za použitia rôznych výšok miezd k priemerným 1,75 hodinám, ktoré ženy strávili pri účasti na jednom skrínigovom vyšetrení viedol k nálezu, že **časové náklady pacientiek tvorili až 25% nákladov skrínigového vyšetrenia na karcinóm krčka maternice – a to metódy použité v tejto štúdií nepochybne podhodnotili celkové náklady týchto žien**.

# Kategorizácia liekov

- Zbytočnosť či reálna potreba ?
- Záhada či jasná záležitosť ?



# Kategorizácia - hodnotiaci proces, ktorého cieľom je:



- Eliminovať obsolentné a neefektívne postupy
- Zavádzať postupy s preukázateľnou efektivitou
- Zabrániť zavádzaniu liekov s nepreukázanou klinickou a nákladovou efektivitou
- Zosúladiť možnosti rozpočtu na lieky a ZP s ich skutočnou spotrebou
- Určiť, akú časť z ceny lieku hradí poisťovňa a koľko platí pacient

# Kategorizácia liekov v SR



- Stanovenie úhrady za DDD liečiva
- Určenie obmedzenia pre úhradu z verejných zdrojov **na určitú medicínsku odbornosť** (PO= preskripčné obmedzenie)
- Definovanie obmedzenia pre úhradu z verejných zdrojov **pre určitý zdravotný stav pacienta** (IO= indikačné obmedzenie)
- Určenie **spôsobu úhrady** (na recept, na žiadanku, v rámci účtovaného výkonu)



# Čo sa posudzuje u novej molekuly



- Aká je cieľová populácia pre liečbu daným liekom
- Aká je doterajšia liečba choroby pre ktorú je liek registrovaný
- Aký je terapeutický zámer pri liečbe novým liečivom
- Aké dôkazy klinickej efektivity nová molekula prináša, ako významný je rozdiel oproti komparátorovi
- Aký má bezpečnostný profil oproti existujúcej liečbe

# Čo sa posudzuje u novej molekuly



- Koľko peňazí a ako dlho je potrebné investovať aby sa dostavil klinický benefit resp. splnil terapeutický
- Čo to bude znamenať pre platcov – aké budú dopady
- Aká vysoká môže byť únosná spoluúčasť pacienta a na aké obdobie (aby liek neprestal užívať)
- Je správne navrhnutá základná cena?
- Akí pacienti budú mať s liečby najväčší profit

# terapeutická hodnota liečiva



## terapeutická hodnota RSL

1. postavenie v terapii
2. účinnosť
3. bezpečnosť
4. zásah do priebehu ochorenia
5. farmakoeconomický prínos

# spoločenská hodnota liečiva



## spoločenská hodnota RSL

1. závažnosť ochorenia
2. spoločenská závažnosť ochorenia
3. sociálna hodnota
4. riziko zneužívania
5. vplyv na celkové náklady ZP

# Čo sa posudzuje u generika



- Generické lieky prichádzajú zvyčajne k liečivám, ktoré sú v liečbe rôznych ochorení úspešne používané
- Rozhodujúce je ako ich príchod ovplyvní cenu tejto liečby
- Snahy o ovplyvnenie referenčných úhrad aj v skupinách s terapeuticky porovateľným liečivom inej ATC skupiny
- V súvislosti so zníženou cenou liečby je posudzovaná aj možnosť zrušenia stanovených obmedzení(IO,PO)

# Čo sa posudzuje u generika



- Na Slovensku je od roku 2004 v platnosti zrýchlená procedúra, ktorá umožňuje zrýchlený vstup generických liekov tak, že profit zo zlacnenia liečby má pacient ale aj poisťovňa
- Časté zmeny kategorizácie priniesli aj časté zmeny v terapii v skupinách zastúpených generickými liekmi



# Indikačné obmedzenie

- Dosiahnutie klinicko-nákladovej efektivity u pacientov, kde liečba má zmysel
  - ✓ Jeho upresňovaním sa smeruje k štandardným terapeutickým postupom
  - ✓ Má oporu v zákone o lieku
  - ✓ Je „návodom“ pre revíziu činnosť

# Zdravotná a lieková politika



- Aj takáto môže byť realita !
- Vymeníme ?





# Nové nádeje...onkológia



September 05, 2008

## New gene data may redirect oncology drug research - studies

- Results from three studies published in the journals Science and Nature of the genetic mutations underlying pancreatic cancer and glioblastoma multiforme show that **clusters of different genes work along the same pathways, which the researchers suggest could lead to a new approach to cancer treatment.**
- The results may steer pharmaceutical firms away from the **current approach of "targeted therapies" that work against only a specific gene defect. Drugs that block pathways should work in larger groups of patients.** Although one particular pathway observed in pancreatic cancer involved a variety of genes which mutated in only a few people, the entire pathway was broken in every tumour examined, regardless of which altered gene was implicated.
- National Cancer Institute remarked that "even though it sounds complex, it's actually allowing us to simplify the complex into pathways that will allow us...to truly understand cancer for the first time and take a much more rational approach to treatment."

# Nové nádeje...a nový marketing ?



August 20, 2008

## **Report: Aggressive marketing boosts uptake of cervical cancer vaccines**

- The New York Times reported that millions of girls and young women have been inoculated against human papillomavirus in the two years since Merck & Co.'s Gardasil and GlaxoSmithKline's Cervarix won marketing approval in numerous Western countries. The report suggested, however, that aggressive marketing efforts have turned the products from "newly minted" vaccines to "must-have" injections in a move that "represents a triumph of what the manufacturers call education and their critics call marketing."
- The manufacturers... went directly to the people — it created a sense of panic that says you have to have this vaccine now." 41 US states have passed or are considering legislation on cervical cancer, while 24 have considered proposals to mandate the vaccine for girls.

# Kambodža 2007



- 7 USD/rok = zdravotné poistenie
- V tom zahrnuté:
  - 1 x návšteva lekára
  - 3 x predpísanie antibiotík
  - Sanitka pri urgentnom prevoze



**Ďakujem za pozornosť...**