

# Farmakoekonomika nových onkologických liekov v rokoch 2008 - 2009



---

Tomek  
2009

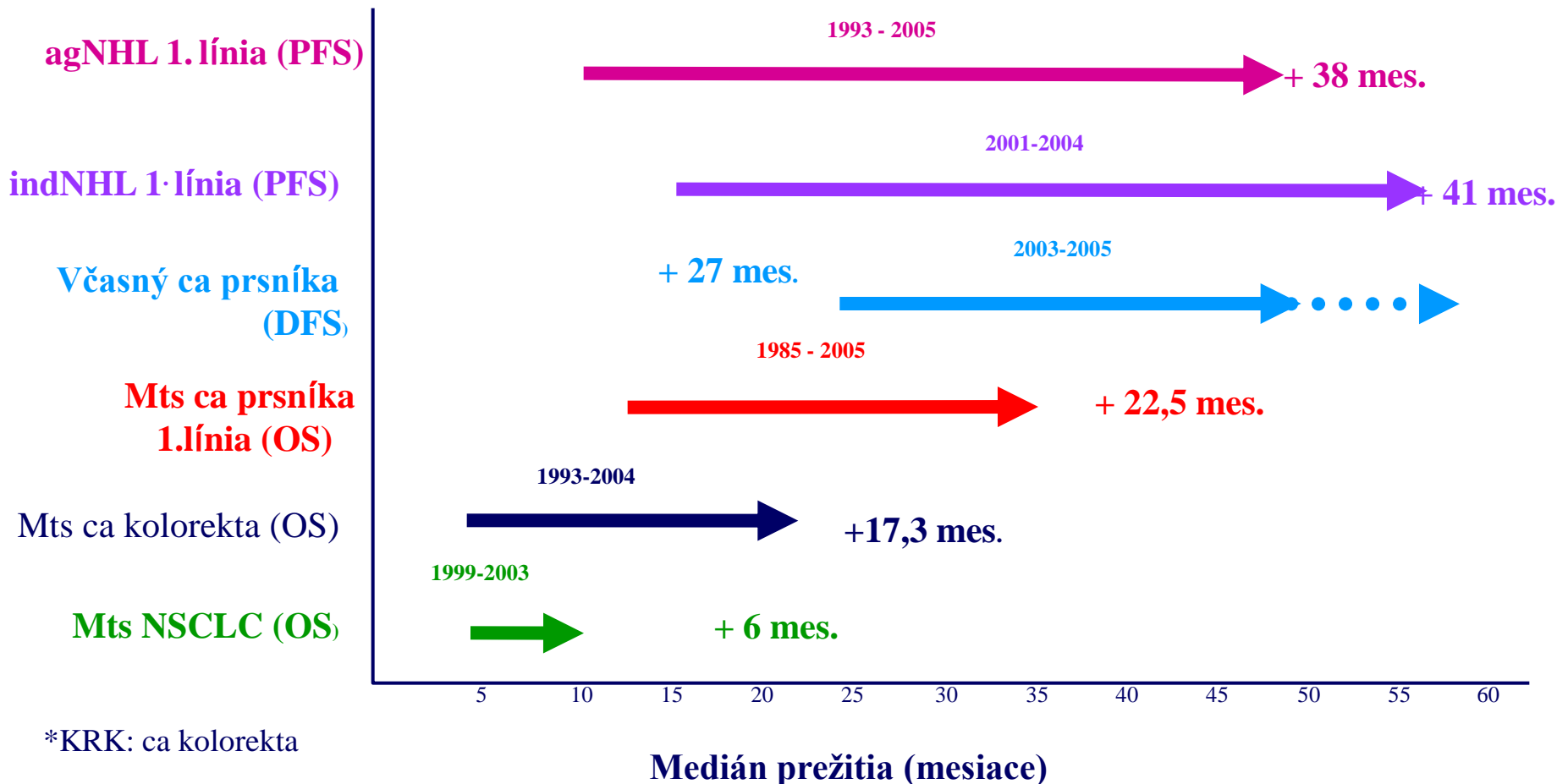
# Cena pokroku

---

- Každý nový pokrok v liečbe je aj nová nádej na záchranu, predĺženie alebo zlepšenie kvality života
- Všetko má ale svoju cenu...
- Príklad: ONKOLÓGIA



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



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



# Najprv politika

---

- Rozhodovacie procesy sú a budú ovplyvňované čoraz viac **politickými požiadavkami**. Veľmi záleží, ako budú politické požiadavky **formulované** na úrovni politických strán a vlády a ako budú následne **interpretované** na úrovni ministerstiev (zdravotníctva, financií, práce a sociálnych vecí...).
- Od uvedenej formulácie a následnej interpretácie bude závisieť do veľkej miery alokácia zdrojov, vrátane podielu liekov na celkových nákladoch v zdravotníctve a rastu trhu s liekmi.
- Stratégia štátu v rozhodovacích procesoch je osobitne dôležitá pre tých výrobcov liekov, ktorí vo vzťahu k svojmu portfóliu a cenovej stratégii sú v rozhodujúcej miere odkázaní na **hradenie z verejných zdrojov**.

# Orphan lieky a NICE odporúčania (LYG, QALY)

Metastatic colorectal adenocarcinoma (FDA)	Irinotecan /Oxaliplatin = 27,500/LYG (second line) = <b>29,000/LYG*</b> (first line) Capecitabine Tegafur uracil
Malignant glioma FDA & EMEA)	Temozolomide = 35,000/LYG
Chronic myeloid leukaemia (FDA & EMEA)	Imitinab = 37,500 (second line) = 48,000 (blast phase)

Product	Condition	Prevalence	Preliminary estimated ICER (£ per QALY)
Agalsidase beta (Fabrazyme)	Fabry's	200	203,009
Imiglucerase (Ceredase)	Gaucher's (types I and III)	270	391,244
Laronidase (Aldurazyme)	Mucopolysaccharidosis (type 1)	130	334,880
Miglustat (Zavesca)	Gaucher's (type I)	270	116,800
Nonacog alfa (BeneFIX)	Haemiphilia B	350	172,500

# Náklady na QALY v onkologii

## .....hodnocení NICE

- Bisfosfonáty u kostních metastáz ca prsu.....0–2 000 £/QALY
- Trastuzumab v adjuvanci ca prsu.....8-9 000 £/QALY
- Rituximab u NHL.....10 596 £/QALY
- Inhibitory aromatáz v adjuvanci ca prsu.....10–12 000 £/QALY
- Docetaxel u časného ca prsu.....15-20 000 £/QALY
- Taxany ve 2. linii ca prsu.....10-23 000 £/QALY
- Imatinib u CML.....26 000 £/QALY
- Imatinib u GIST.....30 000 £/QALY
- Temozolomid u ca mozku.....35 000 £/QALY
- Bortezomib u mnohočetného myelomu.....38 000 £/QALY
- Pemetrexed u ca plic.....50 000 £/QALY

# Cena farmaceutickej liečby v onkológii

- Doxorubicín(ca ovária, ca mammae mts) 726 680 Sk
- Cetuximab (kolorektálny ca mts) 800 000 Sk
- Imatinib (CML, GISTóm mts)–rok 1 404 312 Sk
- Palifermin (mukozitída..),aproxim.US 1 382 216 Sk
- Alemtuzumab(CLL) 931 150 Sk
- Bortezomib (MMM) 1 500 000 Sk



# Vidaza, plv inu 1x100 mg, L01BC07

---

- **Azacitidín, ktorému EMEA v roku 2002 pridela status lieku na zriedkavé choroby (orphan drug) na liečbu myelodysplastického syndrómu (MDS) a v roku 2007 na liečbu akútnej myeloidnej leukémie (AML), je prvý a zatiaľ jediný liek, ktorý dokázal štatisticky významné a klinicky zmysluplné predĺženie celkového prežívania u vyššie rizikových pacientov s myelodysplastickým syndrómom. Vidaza sa podáva subkutánnou injekciou ambulantne.**
- **Vidaza patrí medzi vysoko efektívnu liečbu, ktorá viedla k získaniu 1.419 QALY v porovnaní s najlepšou podpornou liečbou (BSC), k získaniu 1.625 QALY v porovnaní s nízko dávkovanou chemoterapiou (LDC) a k získaniu 1.599 QALY v porovnaní so štandardne dávkovanou terapiou (SDC), ktorá je zároveň v súčasnosti štandardnou liečbou pacientov s MDS na Slovensku.**





# Vidaza, plv inu 1x100 mg, L01BC07

---

- **Pridané získané roky života (LY gained) boli 2.16 roka v porovnaní s BSC, 2.60 roka v porovnaní s LDC a 2.57 roka v porovnaní s SDC.**
- **Hodnota ICER sa pohybuje na úrovni €57 082 verzus BSC, €44 465 verzus LDC a €31 089 verzus SDC.**
- **Terapia Vidazou poskytuje nielen signifikatné zlepšenie v oblasti prežívania pacientov ale aj vysoko pozitívne prírastkové náklady v podmienkach slovenského zdravotníctva.**



# RELISTOR, sol inj 7 x 0,6 ml/12 mg A03AF

---

- Liečba opiátmi indukovanej obstipácie u pacientov v pokročilom štádiu základného ochorenia, pri liečbe nádorovej a nenádorovej chronickej bolesti v rámci poskytovania paliatívnej starostlivosti, s časovo obmedzeným prežívaním, v prípadoch ak zlyhala alebo nebola dostatočne účinná predchádzajúce, bežne aplikovaná laxatívna terapia.
- Predpokladaný počet pacientov, ktorým bude podávaný RELISTOR, je 300 - 550 v onkologickej indikácii opiátovej analgetickej liečby a 35 - 60 v paliatívnej liečbe nenádorovej bolesti; celkovo 350 - 600 pacientov ročne.
- U pacientov s onkologickým základným ochorením je predpokladaná doba liečby max. do 2 mesiacov, u pacientov s nenádorovou bolesťou sa predpokladá dlhšie podávanie, v trvaní 4 mesiace (max. doba podávania podľa SPC).



# RELISTOR, sol inj 7 x 0,6 ml/12 mg A03AF

---

- U onkologických pacientov predpokladáme vzhľadom k ich celkovému stavu podávanie každý druhý deň počas 60 dní (celkovo 30 aplikácií). Za jednotlivú dávku je považovaná 1 liekovka RELISTOR-u.

## Onkologické indikácie:

■ Počet indikovaných pacientov	1050
■ % reálne liečených pacientov	35
■ počet reálne liečených pacientov	360
■ dĺžka terapie v dňoch	60
■ priemerný počet aplikácií/1 pacient	30
■ náklady/1 pacient, 1 aplikácia	1 099,83 Sk
■ náklady/1 pacient, doba aplikácie	32 994,90
■ náklady na liečbu RELISTOR-om	11 878 200 Sk



# Revlimid 5 mg tvrdé kapsuly, cps dur 21x5 mg, L04AX04

---

- Revlimid v spojení s dexametazónom je indikovaný na liečbu pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí sa predtým podrobili najmenej jednej terapii.
- Náklady na cyklus 192.056,-SK
- Počet cyklov (medián) 13
- týždne 52
- mesiace 12.0
- Cena liečby (medián) 2.496.728,-SK
- Čas bez progresie v mesiacoch 16,3
- Náklady na mesiac bez progresie 153.173,- SK
- Prírastok obdobia bez progresie 11,7 mesiacov
- Náklady na obdobie bez progresie 213.395,-SK



# Hycamtin cps dur 10x0,25 mg, L01XX17

---

- **Liečba dospelých pacientov s recidivujúcim malobunkovým karcinómom pľúc (SCLC), u ktorých sa opakovaná liečba prvolíniovým režimom nepokladá za vhodnú.**
- **P.o. topotekan má porovnateľnú klinickú účinnosť a bezpečnosť v porovnaní s i.v. topotekanom u pacientov s relabovaným SCLC a ponúka pohodlnejšiu a pacientom prijateľnejšiu alternatívu k i.v. liečbe.**
-

# Hycamtin cps dur 10x0,25 mg, L01XX17

Porovnanie nákladov na 1 cyklus u pacienta so SCLC:

lieková forma topotekanu	dávkovanie SCLC podľa SPC	prepočet na priemer pacienta na 1 cyklus (5 dní)	spotreba v počte balení/ampuliek na 1 cyklus	úhrada za 5-dňový cyklus
i.v.	1.5 mg/m <sup>2</sup>	12.8	4 ampulky 4mg	43 252 Sk *
p.o.	2.3 mg/m <sup>2</sup>	19.6	2 balenia 10x1mg tbl	43 516 Sk

Úhrada za jeden cyklus Hycamtinu p.o. je porovnateľná s Hycamtinom i.v. Navyše sa ušetrí prostriedky na i.v. podávanie lieku, cestu a pobyt pacienta v ambulancii/stacionári a na zdravotnícky personál.

\*Cena 1 balenia Hycamtin i.v. 5x4mg =54 065.1 Sk, cena 1 ampulky = 10 813 Sk, cena 4 ampuliek = 43 252 Sk (podľa kategorizácie k 1.7.2008).

# Tyverb tbl flm 70x250mg, L01XE07

- Cieľová populácia: pacientky s ErbB-2 (HER2) pozitívnym pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka, po progresii na predchádzajúcej liečbe antracyklínmi, taxánmi a trastuzumabom.
- Približne 100 pacientok s metastatickým karcinómom prsníka sa ročne lieči trastuzumabom. Z tejto skupiny pri progresii ochorenia sú pacientky indikované na kombinovanú liečbu lapatinib v kombinácii s kapecitabínom. **Predpokladáme, že pre túto ďalšiu líniu chemoterapie môže byť vhodných 50-60% pacientok zo 100.**
- V klinickej štúdi EGF100151 fázy III sú pacientky liečené lapatinom v kombinácii s kapecitabínom do progresie (TTP), čo predstavuje **6,2 mesiacov liečby (27,1 týždňa).**
- Spotreba lieku na 1 pacientku pre terapiu v trvaní 27 t. predstavuje 14 balení Tyverb 250mgx70tbl, čo predstavuje náklady **632 848 Sk na jednu pacientku.**

# Porovnanie ročnej liečby vybraných monoklonálnych protilátok r. 2007



---

**cena/mesiac (Sk)**

**cena/1 rok (Sk)**

**Avastin 205 322**

**1 466 589**

**Erbitux 191 752**

**2 301 024**

**Sutent 162 241**

**1 946 892**

**Nexavar 174 819**

**2 097 828**



# Sumarizácia nákladov na liečbu Dg C34

druh zdravotnej starostlivosti	priemerné náklady na liečbu 1 pacienta s Dg C34			
	muži	ženy	muži+ženy	podiel nákladov (muži+ženy)
<b>Hospitalizácia</b>	64 261 Sk	56 900 Sk	62 881 Sk	<b>47,0%</b>
ŠAS-odborné ambulancie	3 265 Sk	3 102 Sk	3 237 Sk	2,4%
SVLZ	12 841 Sk	15 743 Sk	13 364 Sk	10,0%
CT+MR	9 052 Sk	8 990 Sk	9 042 Sk	6,8%
Lieky-na predpis a žiadanku	32 877 Sk	75 496 Sk	40 946 Sk	30,6%
Ostatné-zdrav.doprava,LSPP a iné	3 796 Sk	7 669 Sk	4 398 Sk	3,3%
<b>SPOLU</b>	<b>126 093 Sk</b>	<b>167 899 Sk</b>	<b>133 868 Sk</b>	<b>100,0%</b>

\*Výmer Ministerstva financií SR z 12.marca 1996 č. R-1/1996, ktorým sa určuje rozsah tovaru s regulovanými cenami v znení neskorších predpisov

# 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

# Vývoj nákladů na ter. lymfomu

*Tabulka 5 Vývoj léčby difuzního velkobuněčného maligního lymfomu*

<b>Rok</b>	<b>Léčba</b>	<b>Náklady na 1 cyklus</b>	<b>Náklady na plánovanou léčbu</b>
1970	8x COP	1 736 Kč	13 888 Kč
1980	8x CHOP	4 163 Kč	33 304 Kč
2002	6x CHOP–14 s aplikací filgrastimu	25 933 Kč	155 598 Kč
2002	6x R-CHOP	90 593 Kč	543 558 Kč

# Náklady na léčbu kolorektálního karcinomu – září 2008

látka	Úhrada za cyklus/dávku	frekvence	dávka
<b>FU/LV</b>	<b>725 + 4 826 Kč</b>	4 dny 1x za 30 dnů	Max. 800 mg/d. (200 mg/m <sup>2</sup> )
<b>Irinotecan</b>	<b>31 186 Kč</b>	1 x za 3 týdny	350 mg/m <sup>2</sup>
<b>Oxaliplatina</b>	<b>14 779 Kč</b>	1 x za 2 týdnů	85 mg/m <sup>2</sup>
<b>Capecitabin</b>	<b>11 569 Kč</b>	14 dnů + 7 dnů pauza	2500 mg/m <sup>2</sup>
<b>Cetuximab</b>	<b>33 190 Kč</b>	1 x týdně	250 mg/m <sup>2</sup>
<b>Bevacizumab</b>	<b>39 602 Kč</b>	1 x za 2 týdnů	5 mg/kg
<b>Panitumumab</b>	<b>66 405 Kč</b>	1 x za 2 týdny	6 mg/kg

# Náklady na léky za 3 týdny

<b>látka</b>	<b>Úhrada za 3 týdny</b>
<b>FU/LV</b>	<b>5 551 Kč</b>
<b>Capecitabin</b>	<b>11 569 Kč</b>
<b>Oxaliplatina</b>	<b>22 169 Kč</b>
<b>Irinotecan</b>	<b>31 186 Kč</b>
<b>Cetuximab</b>	<b>99 570 Kč</b>
<b>Bevacizumab</b>	<b>59 403 Kč</b>
<b>Panitumumab</b>	<b>99 607 Kč</b>

# Farmakoekonomika

LP	Indikace	Komparátor	ICER
Natalizumab TYSABRI	MS	IFNs	555 709 - 1 097 848/relaps
Sitagliptin JANUVIA	DM2.typu	Rosiglitazon	Dominantní
Omalizumab XOLAIR	OLA	BSC	740 184/QALY
Nilotinib TASIGNA	CML	Dasatinib	937 489/QALY
Trabectedin YONDELIS	2. Linie sarkomu	BSC	867 962/LYG
Sunitinib SUTENT	1. Linie RCC	IFN	566 148/rok bez progrese
Sorafenib NEXAVAR	HCC	BCS	1 301 015/LYG
Lenalidomid REVLIMID	MM	bortezomib	177 331/měsíc bez progrese !

# Kam je třeba nejvíce investovat ?

## ■ Příklad Švédsko

nemoc	DALY	%
<b>ICHHS</b>	133 985	13,7
<b>Deprese</b>	106 527	10,9
<b>CMP</b>	67 767	6,9
<b>Demence</b>	61 188	6,3
<b>Karcinom prsu</b>	29 851	3,1
<b>Astma, CHOPN</b>	27 769	2,8
<b>Psychózy</b>	24 931	2,6
<b>Onemocnění zad a páteře</b>	22 876	2,3
<b>Respirační infekce</b>	20 136	2,1
<b>Gynekologické malignity</b>	20 014	2,0



Ďakujem za pozornosť

---

[www.farmako-ekonomika.sk](http://www.farmako-ekonomika.sk)