

# Ekonomické aspekty biologické léčby

*Modelový příklad revmatoidní artritidy*

**MUDr. Jana Skoupá, MBA**

*Pharma Projects s.r.o.*

*Česká farmako-ekonomická společnost*

Praha, 15.9.2009

# Struktura prezentace

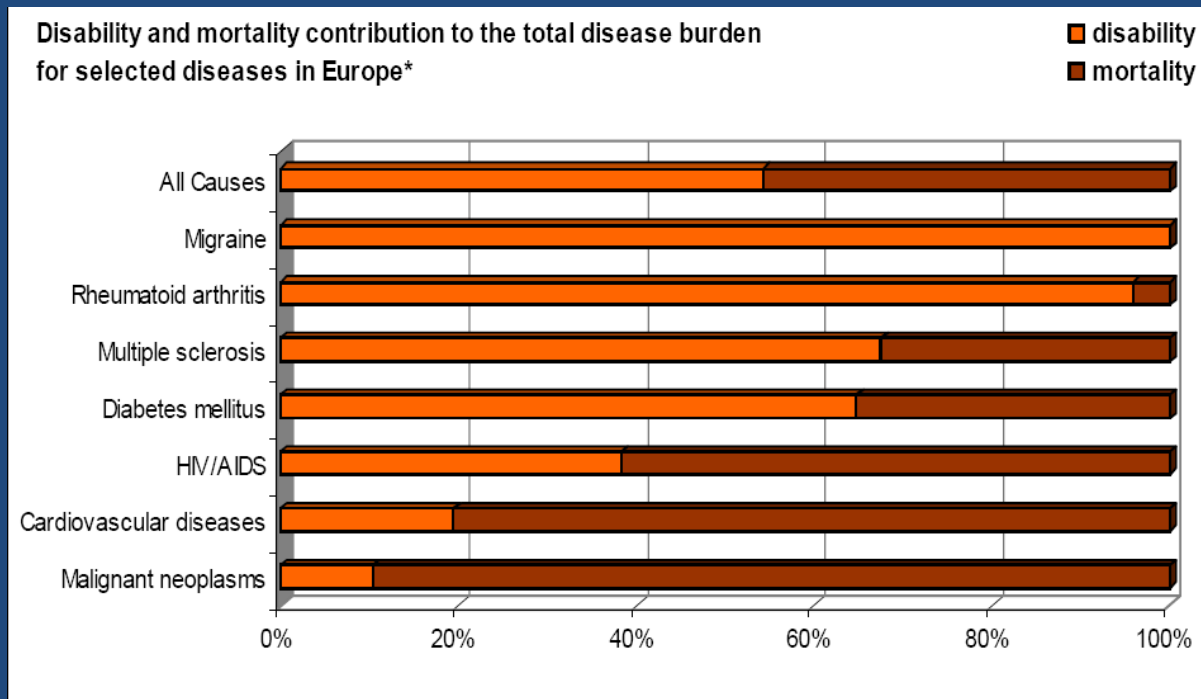
- **Proč model RA**
  - Prevalence, klinické parametry
- **Náklady RA**
  - Západní vs. střední a východní Evropa
- **Podíl léčených pacientů**
  - Západní vs. střední a východní Evropa
- **Ovlivnění penetrace**
- **Nákladová efektivita**

# Proč model na základě RA?

- Významný **posun** v terapii RA
  - Kortison (padesátá léta)
  - Methotrexát a DMARD (90. léta)
  - TNF- $\alpha$  inhibitory (konec 90. let)
- Teoretická výhodnost použití **biologik nejvčasněji**
  - Nežádoucí účinky terapie
  - Restrikce předepisování/ekonomická náročnost léčby
- V budoucnu **zvýšení počtu léčených**
  - Včasnější intervence
  - Nové látky – sekvence TNF- $\alpha$  inhibitorů
  - Při porovnatelné efektivitě – nákladová efektivita
    - Krátkodobé/10 a více roků/ celoživotní horizont

# Zátěž onemocnění (burden) (1)

- DALY – dvojdimenzionální hodnocení zahrnující mortalitu a disabilitu.
- 1 DALY = 1 rok bez disability



# Zátěž onemocnění (burden) (2)

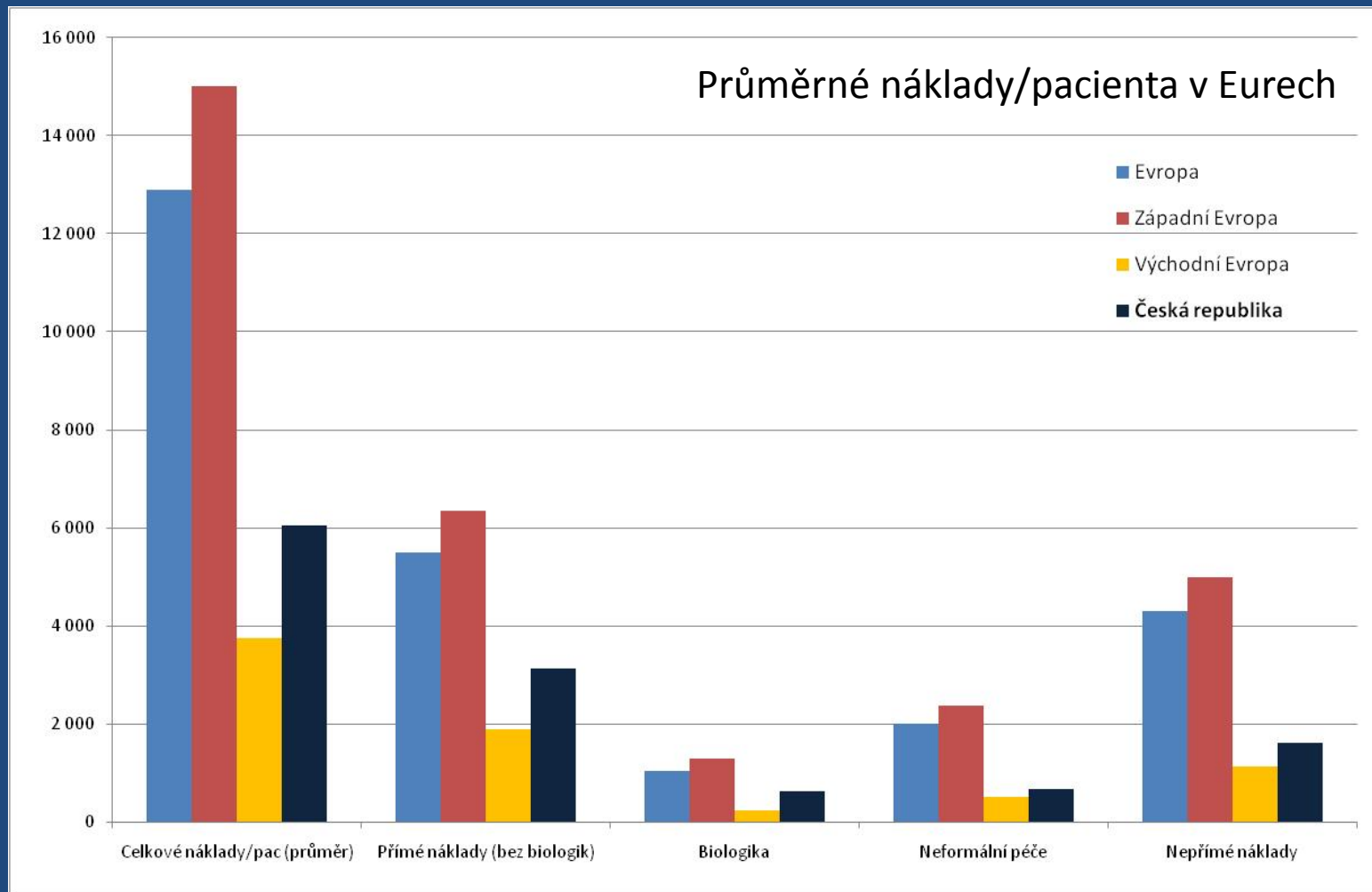
- QALY a utility
  - Utilita koreluje se závažností choroby
  - Průměrná ztráta HRQoL je 0,2-0,3 QALY/rok nebo 20-30 %

Onemocnění	Utilita (průměrná)	Vzorek
RA	<b>0,50</b>	1487
Roztroušená skleróza	<b>0,56</b>	13186
Angina pectoris	<b>0,56</b>	284
Akutní IM	<b>0,61</b>	251
Chronická ICHS	<b>0,64</b>	789
Gasto-esofageální refl ux	<b>0,67</b>	216
Crohnova choroba	<b>0,69</b>	73
Esenciální hypertenze	<b>0,69</b>	82
Ca prostaty	<b>0,72</b>	83
Diabetes 2 typu	<b>0,76</b>	159
Ulcerativní kolitida	<b>0,79</b>	61

# Náklady RA

- Zdravotní náklady
  - Obvyklá perspektiva hodnocení
- Nepřímé náklady
  - Funkční disabilita a s ní spojené náklady – významný/největší podíl – financování nemocným resp. rodinami
- Funkční status (HAQ) koreluje s náklady na onemocnění

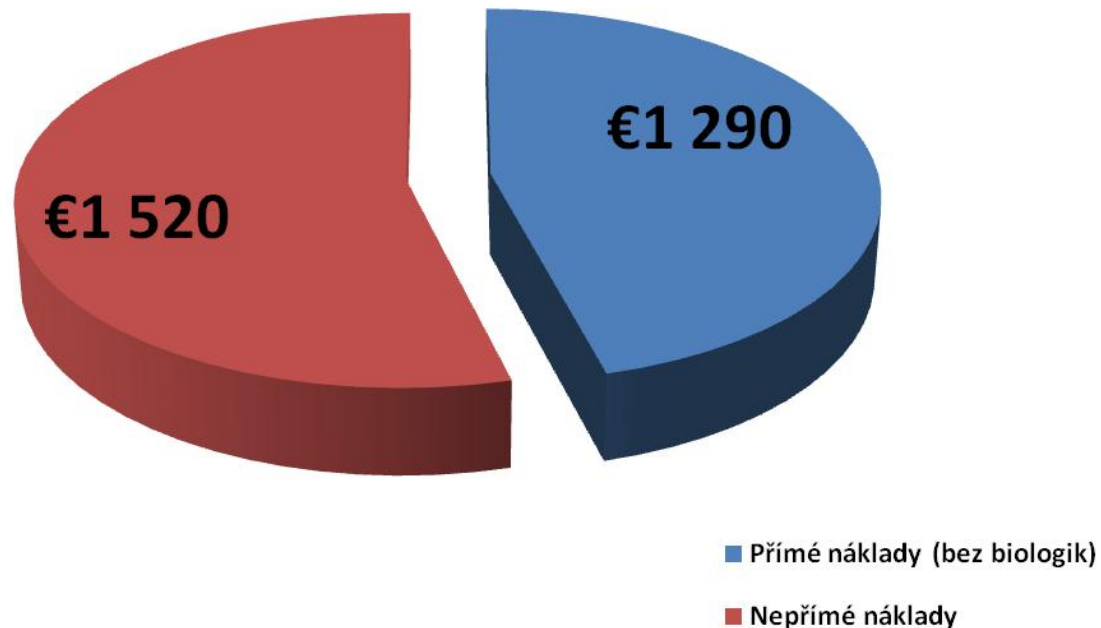
# Náklady a rozložení v Evropě



# Náklady v České republice

Náklady jsou bez biologické léčby a bez neformálních nákladů.  
Náklady jen u pacientů léčených TNF- $\alpha$  inhibitory.

Celkem: 2.810 Euro, což je méně než v evropském modelu.

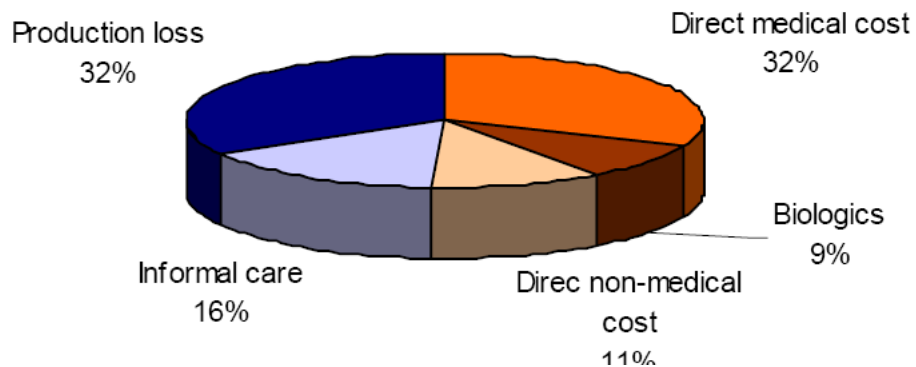




### Distribution of costs on different resources

(Western Europe)

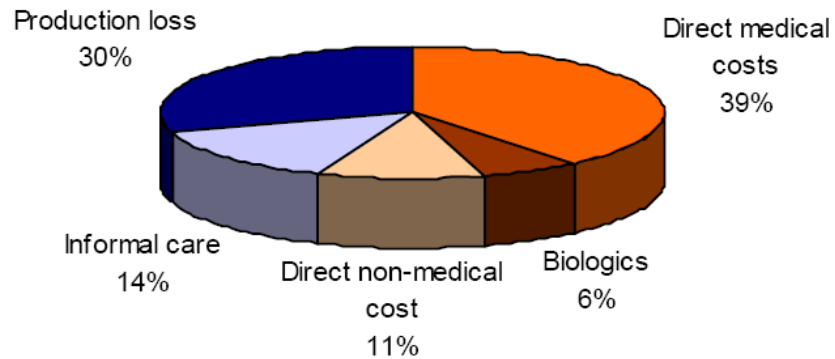
Mean cost per Patient € 13,000/year



### Distribution of costs on different resources

(Central/Eastern Europe)

Mean cost per patient € 3,800/year

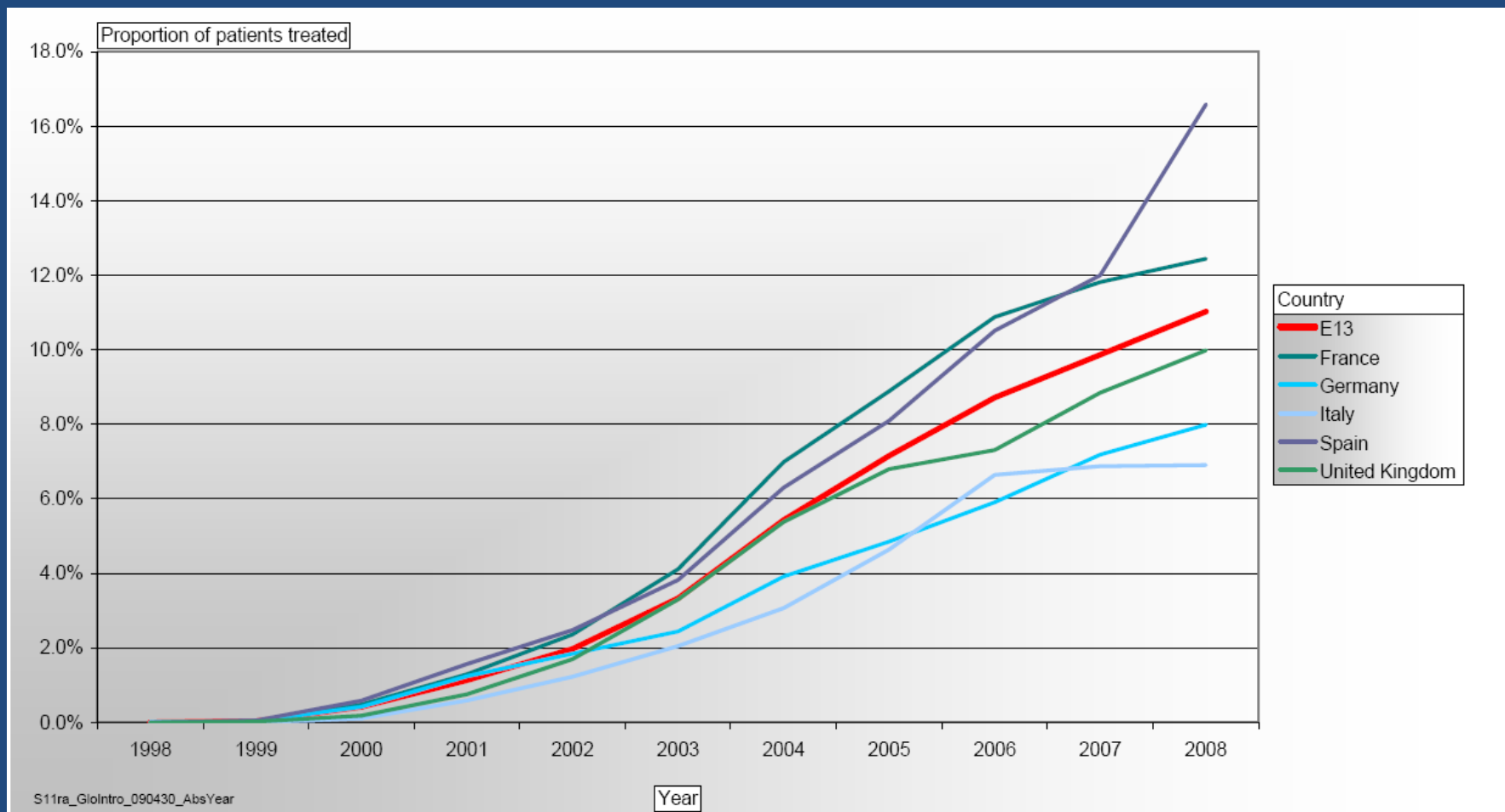


# Rok uvedení a podíl prodeje v EU

	RA	AS	PS	PsA	CD	UC	Podíl pro RA (%)
Etanercept	2000	2004	2004	2002			65%
Infliximab	1999	2003	2005	2006	2006	2006	45%
Adalimumab	2003	2006	2007	2005	2007		65%
Anakinra	2001						100%
Rituximab	2006						10%
Abatcept	2006						100%
Ustekinumab		2009	2009				0%
Certolizumab	2010						100%
Golimumab	2010						100%

# Podíl léčených pacientů 5 trhů

předpokládá 12 měsíců terapie



# Podíl léčených vs. náklady

- **Německo:**

- Nízká spotřeba mg, nízký počet léčených
- Vysoká cena

- **Itálie:**

- Nízká spotřeba mg, nízký počet léčených
- Nízká cena (nízké náklady na pacienta)

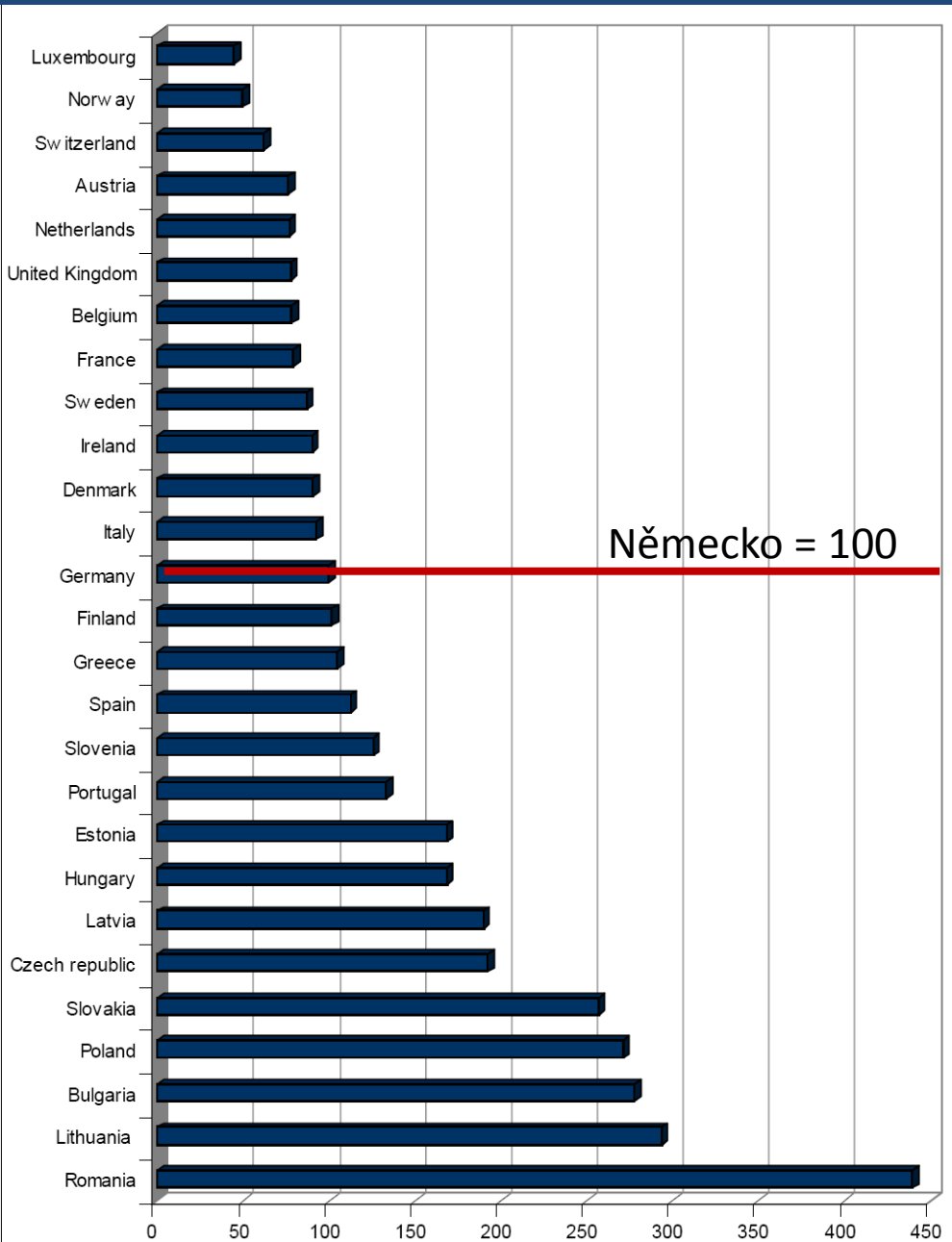
- **Británie:**

- Spotřeba mg a podíl léčených blízko EU průměru
- Nízké náklady (aplikace HTA a FE; měnové fluktuace)

# Míra/ovlivnění penetrace biologik

- „Global pricing“ vs. podíl (a absolutní výše) výdajů HDP na zdravotnictví
  - Roční náklady léčby 10-15 000 €
- Posuzování nákladové efektivity terapie
  - Norsko, Švédsko – vysoce nákladově efektivní
    - Penetrace 30 % léčených v Norsku
  - Británie – méně nákladově efektivní
    - Restrikce používání, nižší penetrace přibližně 10 %
- Medicínská doporučení vs. ekonomická dostupnost

# Affordability Index



**Affordability Index =  
Porovnáva výdaje na  
zdravotnictví a cenu  
biologik.**

**Nízký index = dobrá  
dostupnost**

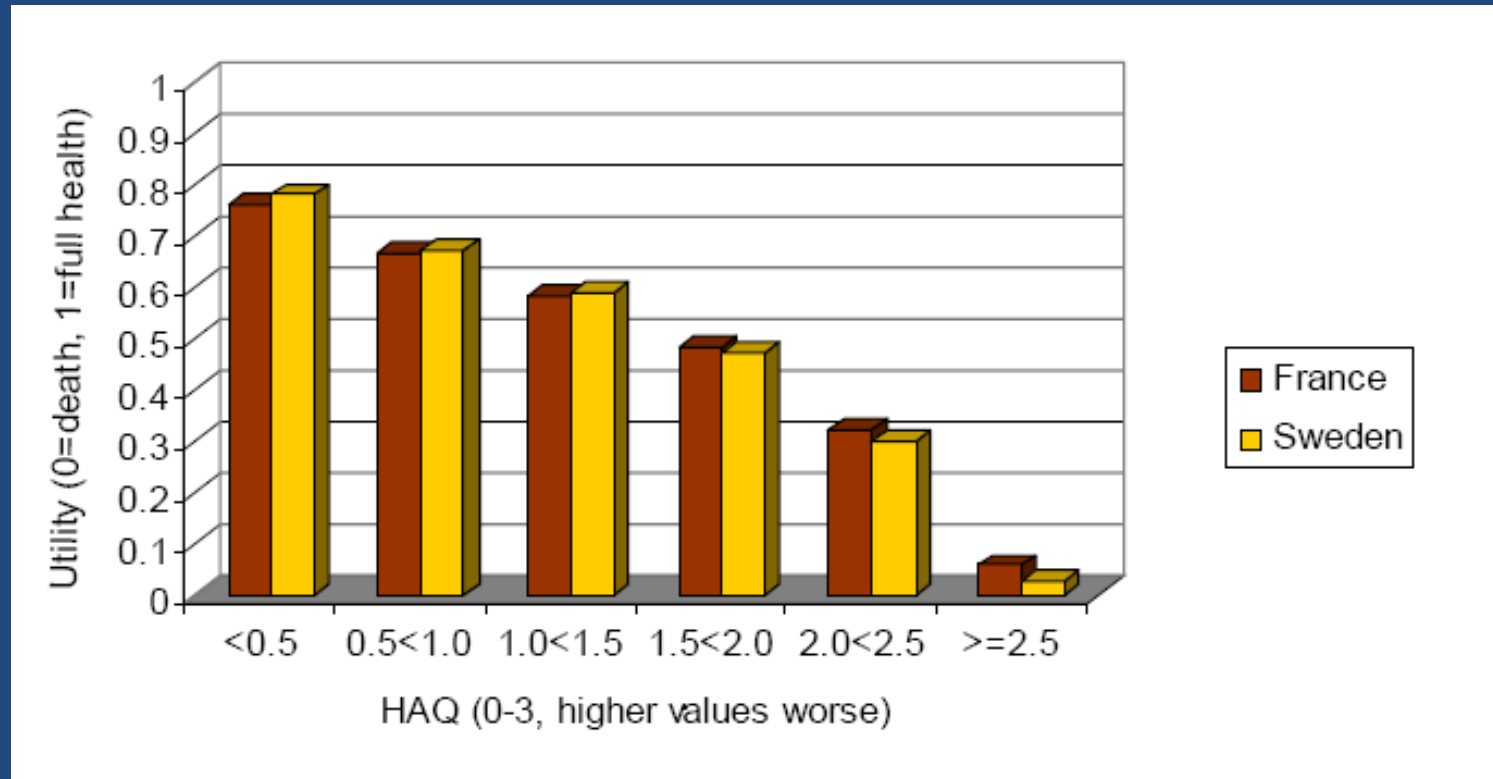
**Vysoký index = špatná  
dostupnost**

**Německo = základ (100)**

# Analýzy nákladové efektivity

- **Klinické studie vs. registry**
- Klinické studie – krátkodobý časový horizont
- Registry – horizont téměř 10 let
  - Komparátor (identická populace?)
    - Délka trvání choroby
    - Zařazení pacienti, kteří netolerovali/s kontraindikací biologické léčby
    - Závažnost onemocnění (větší u biologik, HAQ)
- Porovnání s výchozím stavem před nasazením biologik
- **Komplexní CE analýzu nelze provést bez modelování**

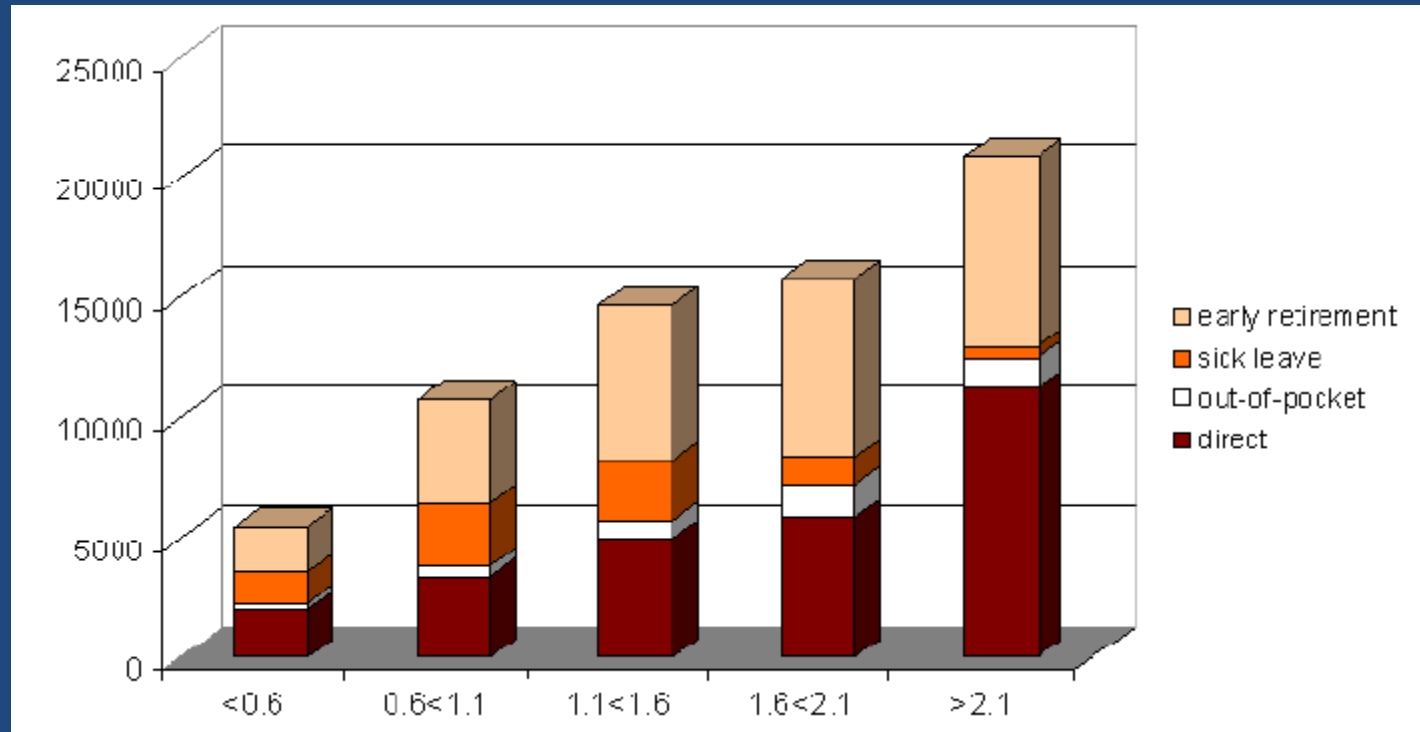
# Korelace utilit a funkční kapacity



**Snížení HAQ vede k nárůstu kvality života a utilit.  
Léčba TNF- $\alpha$  inhibitory vede k nárůstu utility o 0,25 již po 2 týdnech.  
Nárůst utilit přetrvává v čase při pokračující terapii.**

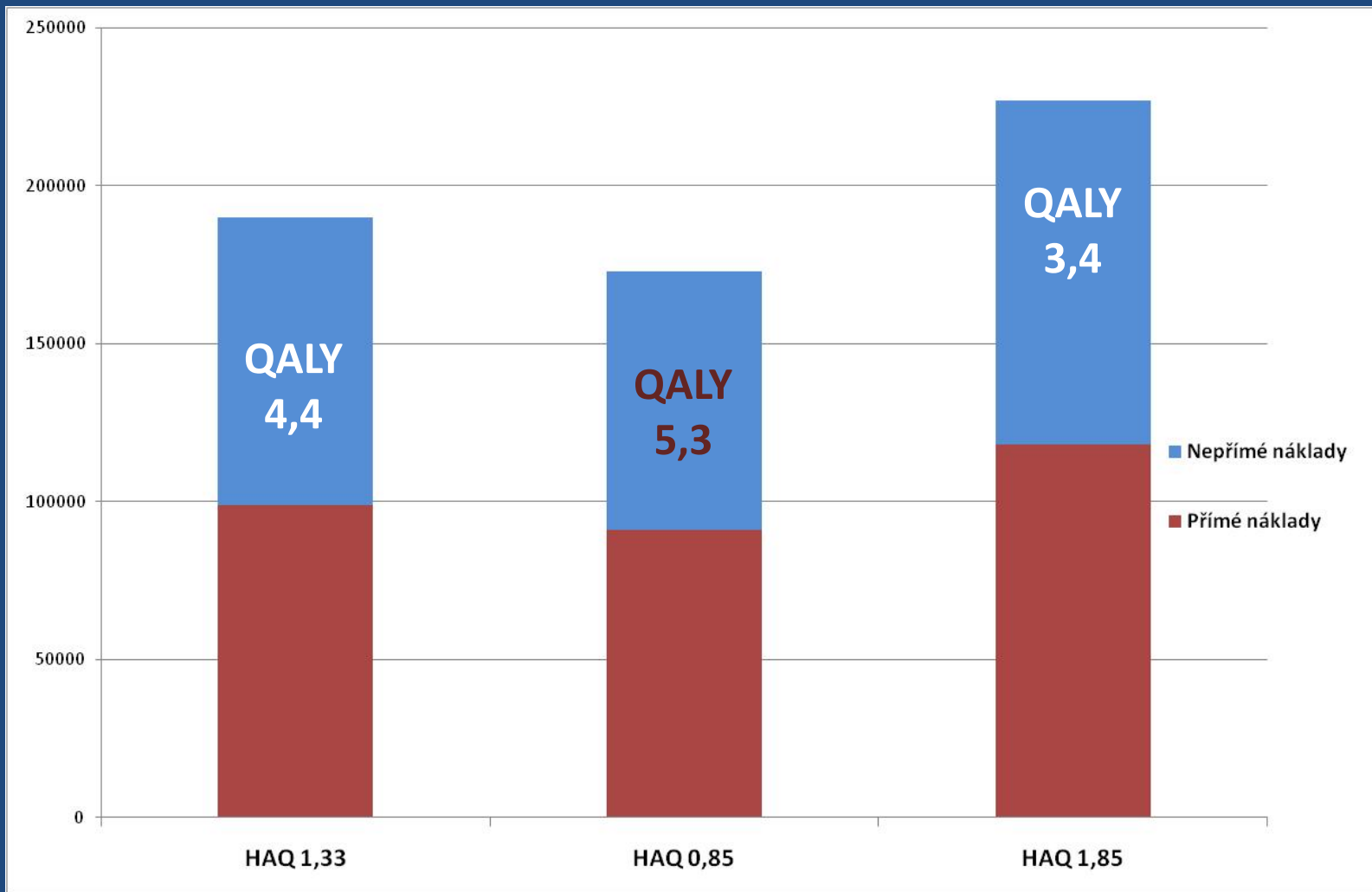


# Korelace funkční kapacity a nákladů

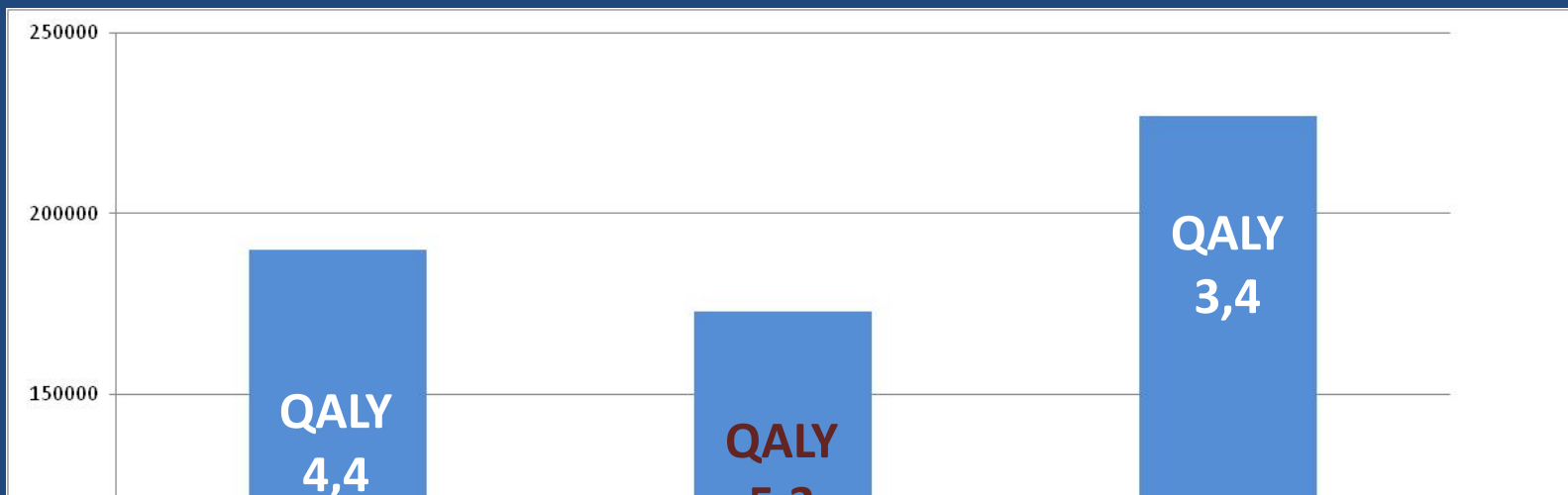


Náklady v SEK (2005)

# Náklady (10 let) při zahájení terapie na různé úrovni funkční kapacity (HAQ)



# Náklady (10 let) při zahájení terapie na různé úrovni funkční kapacity (HAQ)



**ZAHÁJENÍ LÉČBY NA ÚROVNI HAQ 0,85 VEDE K:  
REDUKCI NÁKLADŮ O 10 %  
ZVÝŠENÍ QALY O 20%**



# Priority jednotlivých partnerů Jsou navzájem zcela kompatibilní?



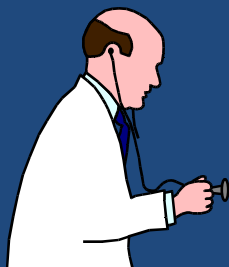
## Legislativa:

Právní rámec, Ústava  
Práva občanů



## Poskytovatel:

Můžeme utratit jen to  
„co máme“



## Lékař:

Léčit dle nejnovějších poznatků



## Pacient:

To nejlepší za  
nejméně peněz



# Priority jednotlivých partnerů Jsou navzájem zcela kompatibilní?



## Stanovení priorit

Legis  
Právní  
Práva

t jen to

Systematické hodnocení technologií, včetně nákladové  
efektivity

„Transparence“ (= předvídatelnost) pro všechny  
partnery

**Lékař:**

Léčit dle nejnovějších poznatků

**Pacient:**

To nejlepší za  
nejméně peněz

# Shrnutí a závěr

- Biologická terapie vysoce efektivní, ale nákladná
- Restrikce plátců založeny na ekonomických, nikoliv medicínských důvodech
- Náklady na onemocnění v CEE zemích nižší než v západní Evropě
- Nižší penetrace v CEE vs. západní Evropa
- Lze předpokládat zvyšování počtu léčených
  - Nové molekuly
  - Nové indikace
  - Nové místo v terapii u stávajících indikací

**Děkuji za pozornost!**

[jana.skoupa@iol.cz](mailto:jana.skoupa@iol.cz)