

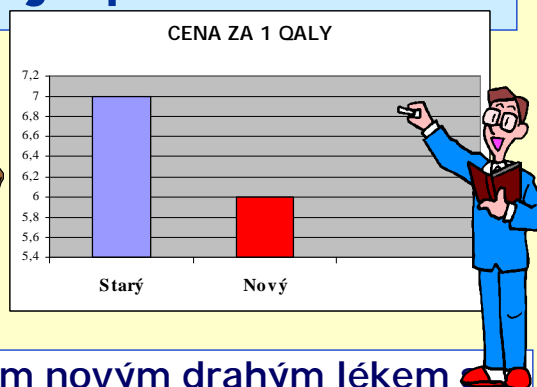
FARMAKOEKONOMIKA V PRAXI

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

Michal Prokeš
Infopharm, a.s.
Česká farmakoeconomická
společnost (ČFES)

Zpracováno pro EDUKAFARM

V čem je problém?



Firma: Léčba naším novým drahým lékem vyplatí!

Jde o marketingový tah, nebo firma předkládá důkazy, že získáme za peníze více užitku?

Obsah přednášky

- Úvod, co je to farmakoekonomika
- Farmakoekonomické studie a základní typy studií
- Nezbytné otázky při hodnocení FE studie
- Lékový rozpočet a farmakoekonomika
- Jak začít s farmakoekonomikou v ČR?
- Závěr

Zásady účelné farmakoterapie

Klasické zásady:

- Správná diagnóza
- Rozvaha, zda je třeba podat léky
- Výběr správného léku
 - Věk, pohlaví, hmotnost, dávkování
 - Účinnost, kvalita a bezpečnost léku
- Hodnotit průběh onemocnění a terapii průběžně upravovat

Nově zdůrazňovány další body:

- Lékové interakce
- **Účelnost vynaložených peněz**

V životě máme jen dvě jistoty:

1. Že jednou zemřeme
2. Že **peněz není nikdy dost**

**Je neetické
peníze na léčbu
nemocných
vynakládat
neúčelně**



Kdo rozhoduje o léčbě a výdajích na léky? Centrální orgány i jednotliví lékaři



Makro-úroveň:
Která léčiva hradit?
Jak přísné limity?



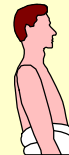
Veřejné finance



**DVOJÍ
ODPOVĚDNOST**



Mikro-úroveň:
Jaké léčivo podat právě tomuto pacientovi?
Nejdražší – nezbudou peníze na jinou péči!
Levnější – jaká jsou rizika?



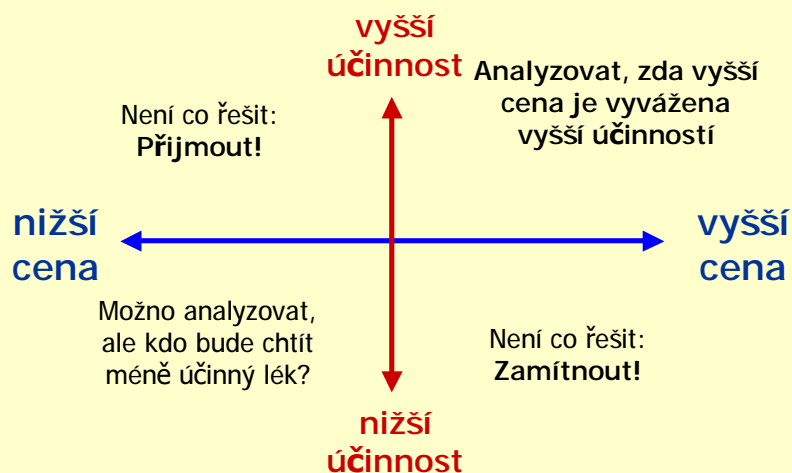
Pacient

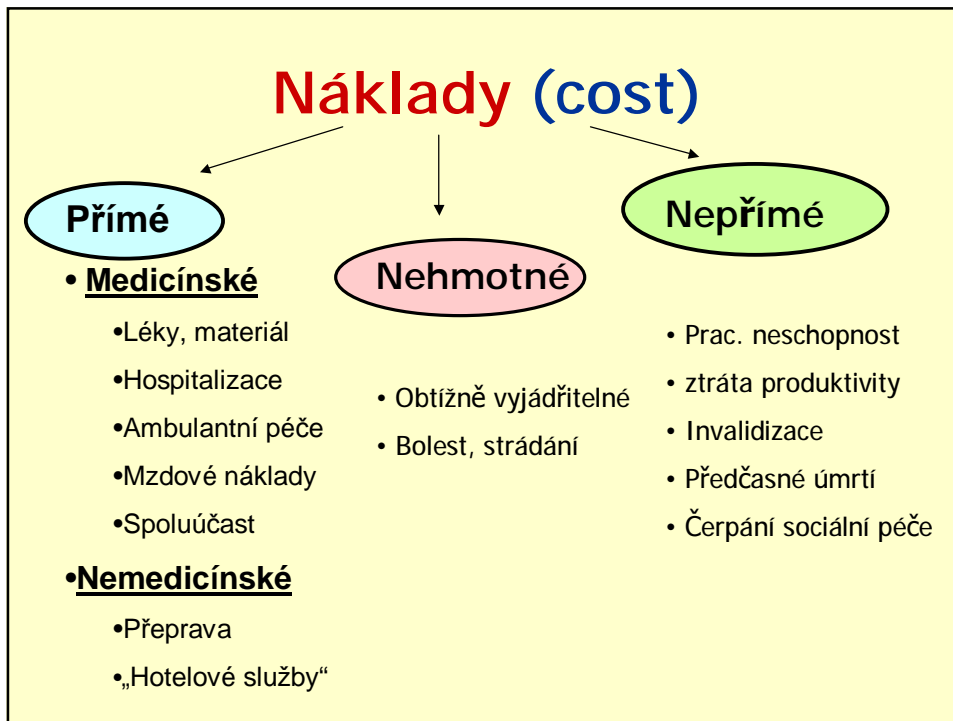
Co je to farmakoekonomika

- **Ekonomie je věda, která se zabývá využíváním finančních zdrojů, které jsou omezené.**
- Farmakoekonomie (FE) je věda, která se zabývá účelným využíváním omezených finančních zdrojů určených na zlepšování zdravotního stavu obyvatel.
- V užším slova smyslu FE hledá odpověď na otázky:
 - Jaký užitek můžeme získat tím, že podáme určitý lék?
 - Jakým lékem je možné (při využití dostupných financí) získat pro naše pacienty celkově nejvyšší terapeutický prospěch?

Vždy porovnáváme náklady a výsledky zdravotní péče

Nový lék na trhu a jeho porovnání s již zavedeným lékem





Výsledky péče: Outcomes Research

HTA (léky, postupy, etc)...pohled

klinický	ekonomický	humanistický
<ul style="list-style-type: none"> • účinnost • bezpečnost • ovlivnění průběhu nemoci 	<ul style="list-style-type: none"> • analýza nákladů • cena nemoci (COI) • BIA • CMA • CBA • CEA • CUA 	<ul style="list-style-type: none"> • HRQL • spokojenost pac. • vliv na • preference pac. • funkční statut

Outcomes Research: Zkoumání výsledků (terapie)
HTA: Proces hodnocení zdravotnické technologie

Farmakoeconomika: 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

Jak měřit výsledky terapie

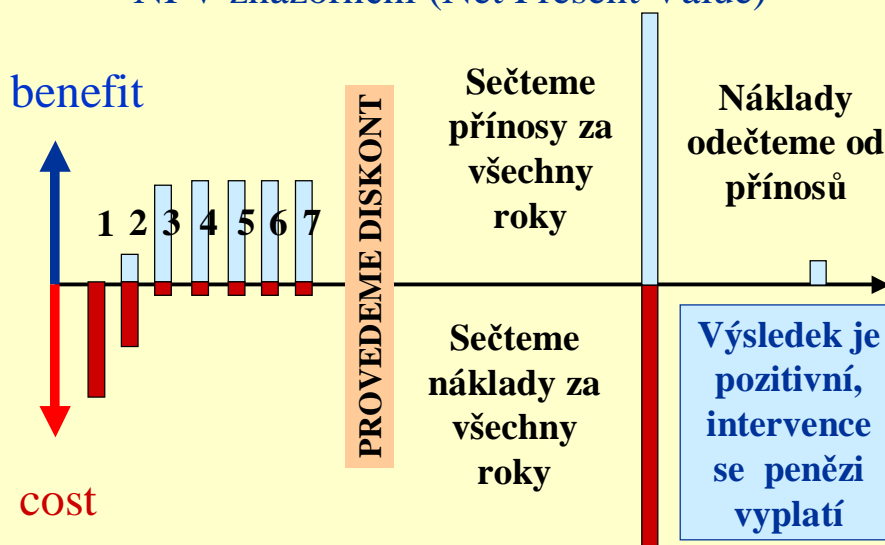
Nemoc	Indikátor	Klinický výsledek	Humanis- tický výsledek	Ekonomický výsledek
<i>Hypertenze</i>	TK	Ren. selhání CMP IM KV úmrtí	QoL Kva- lita života	Cena/ mmHg TK Zabránění příhody Zachráněný život
<i>Dyslipidémie</i>	LDL	IM CMP KV úmrtí		Cena/ pokles LDL Cena/zabránění IM
<i>Diabetes</i>	HbA1C Ranní glykém.	Mikro+Makro vaskul.Komp Úmrtí		Cena/pokles HbA1C /zabránění příhody
<i>Osteoporóza</i>	BMD	OP fraktura		Cena/zabránění OP zlomeniny
<i>Astma</i>	FEV ₁ , PEF	Exacerbace Úmrtí		Cena/den bez příznaků

Jednotlivé typy studií

Lék A i B jsou stejně účinné	Užitek je shodný, lze porovnávat jen náklady	An. minimalizace nákladů (CMA)
Důležitý je jednorozměrný výsledek	Zajímá mě 1 výstup (např. počet zachráněných životů, TK (nebo nemám jiná data)	Analýza nákladové efektivity (CEA)
Chci komplexní výsledek	Kolik let kvalitního života získám?	Analýza užitečnosti nákladů (CUA)
Je důležité výsledek vyjádřit v penězích	Kolik peněz se mi vrátí, když budu investovat do zdravotního programu?	Analýza návratnosti nákladů (CBA)
Analýza užitečnosti nákladů by byla vhodná, ale:	Preferenční hodnoty přiřazené k různým zdravotním stavům by byly sporné nebo se mění	Analýza nákladů a následků (Cost-Consequence Analysis)
Mohu si dovolit poskytovat dražší léčbu?	Nebo: Mohu si dovolit platit nákladnější léčbu?	An. dopadu na (můj) rozpočet (Budget Impact Analysis)

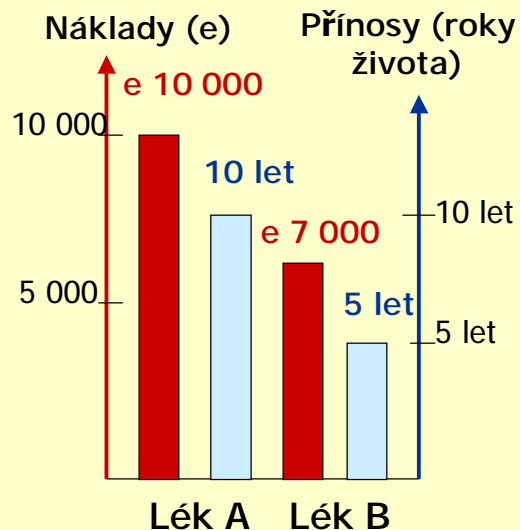
Cost-benefit analysis

NPV znázornění (Net Present Value)



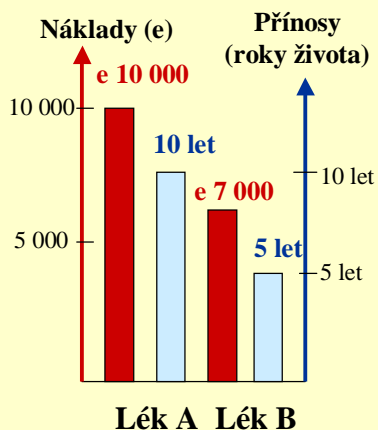
Cost-effectiveness analysis I

- Porovnáváme přínos (např. získané roky života) s náklady.
- Lék A:
 - náklady: e 10000
 - získané roky: 10
- Lék B:
 - náklady e 7000
 - získané roky: 5



Cost-effectiveness analysis II

Výpočet koeficientů
efektivnosti C/E:



$$\text{Lék A: } e\ 10\ 000 / 10\ \text{let} = e\ 1\ 000/\text{rok}$$

$$\text{Lék B: } e\ 7\ 000 / 5\ \text{let} = e\ 1\ 400/\text{rok}$$

Pokud jsme dosud platili e 1 400 za 1 rok zachráněného života, měli bychom raději platit pouze e 1 000.

Pacient:

Jde nám o peníze nebo o životy?

Pojišťovna:

Jak můžeme vydat peníze, které nemáme?

CEA: Cena léčby, cena za vyléčení 1 pacienta nebo cena navíc?

	Lék A	Lék B
Cena léčby pro 1 pacienta	10 000 Kč	20 000
Podíl vyléčených pacientů	50 ze 100	60 ze 100
Náklady na léčení u 100 pac.	1 000 000 Kč	2 000 000 Kč
Náklady na vyléčení 1 pacienta	1 mil : 50	2 mil : 60
	20 000 Kč	33 333 Kč
Náklady na vyléčení 1 pacienta navíc oproti A	(2 mil. - 1 mil) děleno (60-50) rovná se 100 000,- Kč	

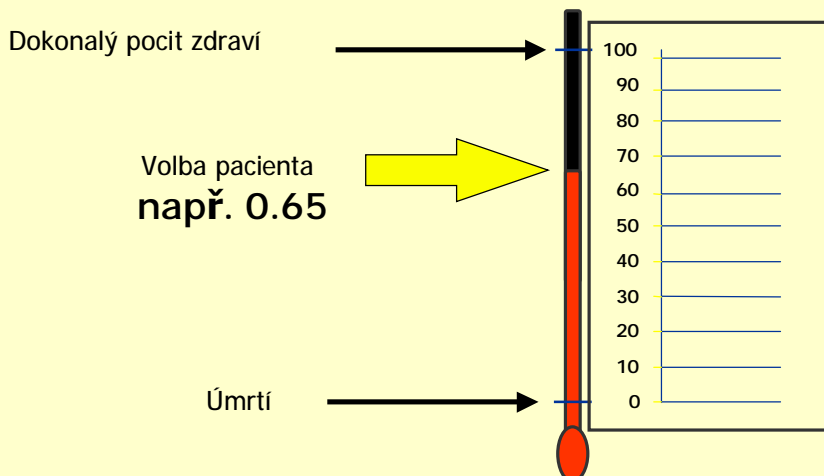
Ten lék B musíme zaplatit pro všechny pacienty, i ty, kteří by byli vyléčeni lékem A i ty, u kterých selže i lék B

Analýza užítku z vynaložených nákladů (CUA): Jak měřit užitek?



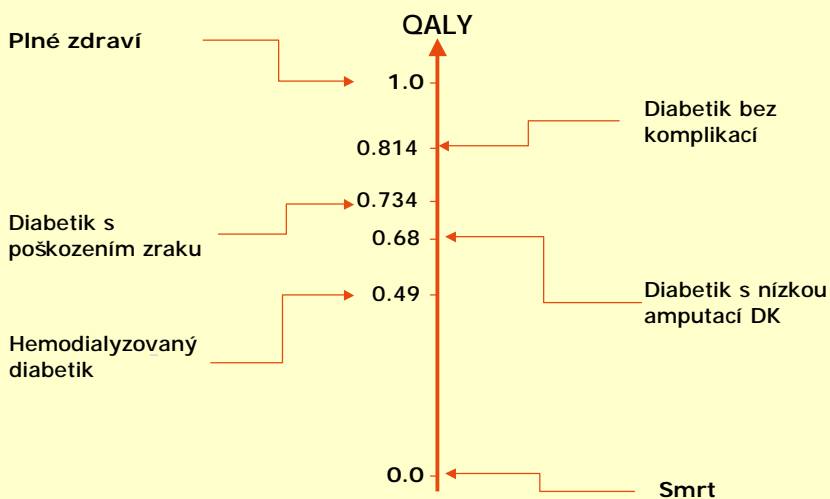
Jak měřit kvalitu života ?

„teploměr kvality života“



VAS - Standard Gamble (SG) - Time Trade-off (TTO)

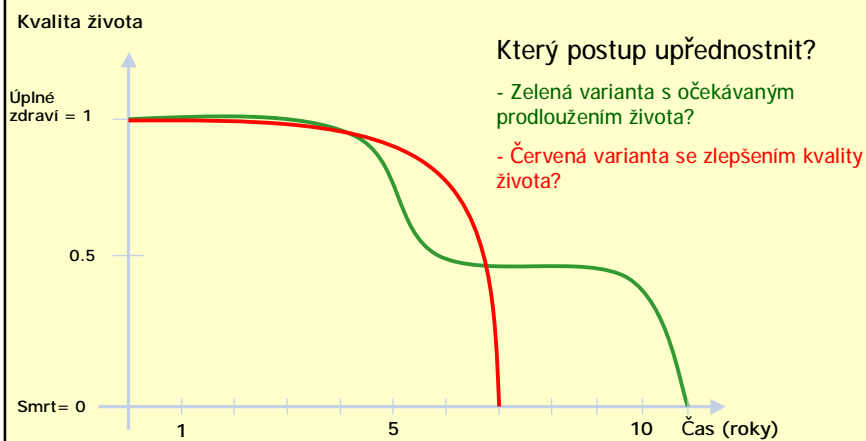
QALYs u diabetiů



Ilavská, Tomek 2006: Farmakoekonomické posouzení léčby diabetologii, podle:

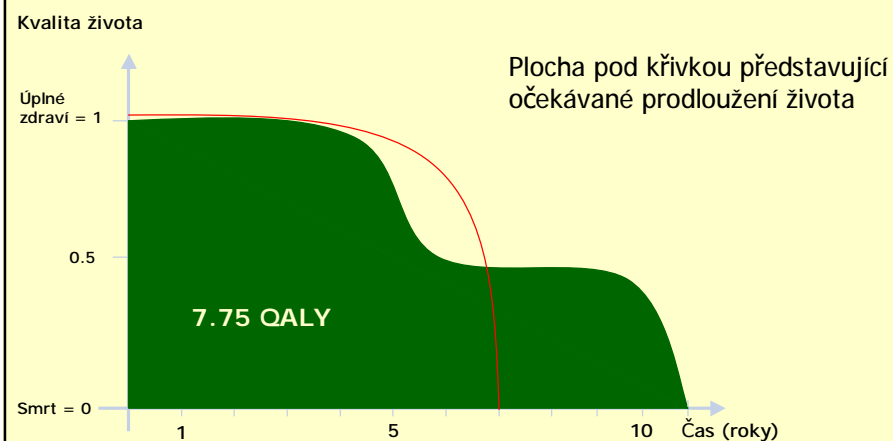
Clarke P et al (2002) Med Decision Making, 22 (4) (UKDPS 62), Teng TO et al (2000) Med Care, 38 (6)

Dva postupy s rozdílnou očekávanou délkou a kvalitou života



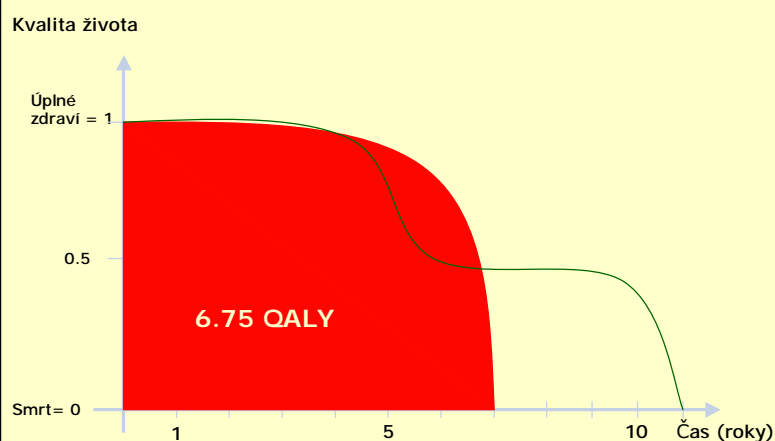
Ilavská, Tomek 2006: Farmakoekonomické posouzení léčby diabetologií

QALYs - zelená křivka



Ilavská, Tomek 2006: Farmakoekonomické posouzení léčby diabetologií

QALYs - červená křivka



Ilavská, Tomek 2006: Farmakoekonomické posouzení léčby diabetologií

Porovnání postupů

- V tomto případě je **zelená** varianta vhodnější, neboť prodloužení života představuje vyšší hodnotu QALY než snížení kvality života v **červené** variantě:

$$7.75 \text{ QALY} > 6.75 \text{ QALY}$$

Problém: Ztotožní se s tímto závěrem diabetik, kterého nutíme k dietě a k intenzifikovanému režimu?

Ilavská, Tomek 2006: Farmakoekonomické posouzení léčby diabetologií

	Snížení HbA1c	Ušetřená délka života v letech	Získané QALY	Ušetřené náklady na léčení komplikací v průběhu [£]
Scénář 1	12% → 9,5%	1,24	0,91	3 946
Scénář 2	9,5% → 8,0%	0,65	0,50	1 802
Scénář 3	8,0% → 7,0%	0,45	0,35	947
Scénář 4	7,0% → 6,5%	0,19	0,15	443

Ilavská, Tomek 2006 podle:

Chubb et al., Diabetologia, 2006 (49), suppl. 1

„Hitparáda QALY“

- Testování cholesterolu + dietní opatření220 GBP/QALY
- Antihypertenziva k prevenci CMP940
- Endoprotéza kyčelního kloubu1.180
- Transplantace ledvin4.710
- **Farmakoterapie dyslipidémie – sek. prevence.....cca 5.000**
- Transplantace srdce7.840
- Domácí hemodialýza17.260
- **Farmakoterapie dyslipid. – prim. prevence.....cca 20.000**
- Nemocniční hemodialýza21.970
- Neurochirurgie pro maligní intrakran. tumory....107.780

Hranice ochoty platit za 1 QALY

USA	80.000 USD/QALY
NICE	30.000 GBP /QALY
Austrálie	51.000 USD/QALY
Kanada	83.900 USD/QALY
Polsko	17.500 USD/QALY
???	Česká Republika

POZOR: Základem FE je řádně provedená klinická studie

- Proč byla klinická studie provedena, jakou hypotézu autoři testovali?
- Jaký typ studie byl použit?
 - Primární
 - Sekundární výzkum
 - metaanalýza
 - systematický přehled

Tradiční hierarchie důkazů:

1. Systematické přehledy a metaanalýzy
2. Randomizované kontrolované studie (RCT) s validními výsledky (intervaly spolehlivosti se nepřekrývají)
3. Randomizované kontrolované studie s méně validními výsledky (intervaly spolehlivosti se překrývají)
4. Kohortové studie
5. Studie případů a kontrol
6. Kazuistiky

Hierarchie platí jen pro správně provedené studie!

RCT – randomizovaná kontrolovaná studie

Pacienti



Výběr do studie



Náhodné rozdělení



Lék A

Lék B

Dvojí zaslepení: Ani pacient, ani hodnotící lékař neví, jaký lék byl podán

Vyřazení pacientů v průběhu studie



Výsledky: Hladina enzymu B nižší o 20% 40% ?

Nebo výsledky: Půl roku přežilo 67 pac. 55 pac.

Běžná klinická praxe se od studie liší

- Menší přesnost při určování diagnózy: řada pacientů bude užívat lék, aniž by ve skutečnosti byl indikován
- Nižší účinnost léčby: Jiné věkové skupiny, přidružená onemocnění, lékové interakce, compliance pacientů...a tedy vyšší náklady za nižší užitek
- Lék bude užíván u jiných onemocnění, pro která byl zařazen mezi hrazené léky

PICO - princip

Studii a její případné využití pro vlastní praxi hodnotíme podle:

- P**roblem: Je skutečný nebo vymyšlený?
Populace: Jak se liší od lidí, které já léčím?
Intervence: Dávky, frekvence...
Control: Jaká byla kontrolní skupina?
Outcomes: Výsledky, statistická a klinická významnost

Jak nový lék ovlivní můj rozpočet? Budget impact analysis

Lék	Cena roční terapie 1 pacient	Ušetří životů	Cena /život	Náklady na 100 pacientů/rok
Starý	2 500 Kč	0,10	25 000 Kč	250 000 Kč
Nový	3 000 Kč	0,13	23 077 Kč	300 000 Kč

Překročím rozpočet o :

50 000 Kč

ICER:

$(3000 - 2500)/(0,10 - 0,13) =$

16 667 Kč

ICER: Kolik peněz musím vynaložit navíc na záchranu ještě 1 života?

**Získám peníze do rozpočtu odjinud?
Mohu ušetřit jinde?**

Teorie optimální alokace zdrojů

Paretovo pravidlo (Hicksův princip):

Je přijatelné takové přerozdělení zdrojů, když ztráta na jedné straně může být kompenzována vyšší hodnotou na straně druhé.

Pokud nezbyvají peníze na léky, které by pacientům přinesly významný užitek, je třeba ušetřit na lécích, jejichž přínos pro zdraví pacienta je malý



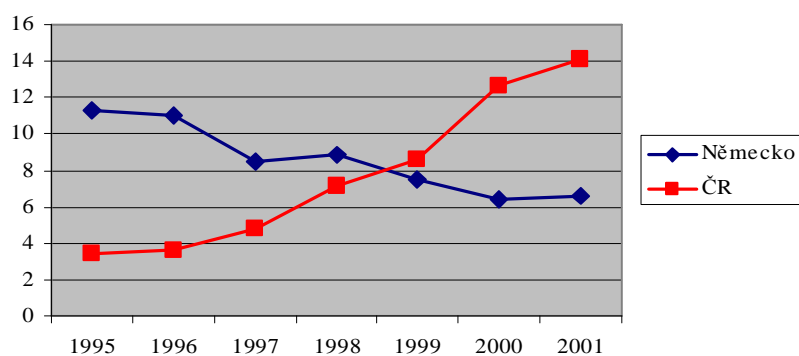
Který lék nepodat?

- Který nebude účinný
 - Dlouhodobé nitráty u pacientů s ICHS, kteří nemají anginu pectoris
 - ATB u běžného virového onemocnění HCD
 - Expektorancia u banálních nachlazení
 - Periferní vazodilatancia a venofarmaka jsou léky, jejichž účinek je z dlouhodobého hlediska považován za velmi malý
- Kde lze úspěchu dosáhnout úpravou životosprávy
 - běžné dyspepsie, u řady pacientů s bolestmi zad...
- Pokud stejného terapeutického cíle dosáhneme levnějším lékem
- Duplicity – 2 lékaři předepisují betablokátor, simvastatin...

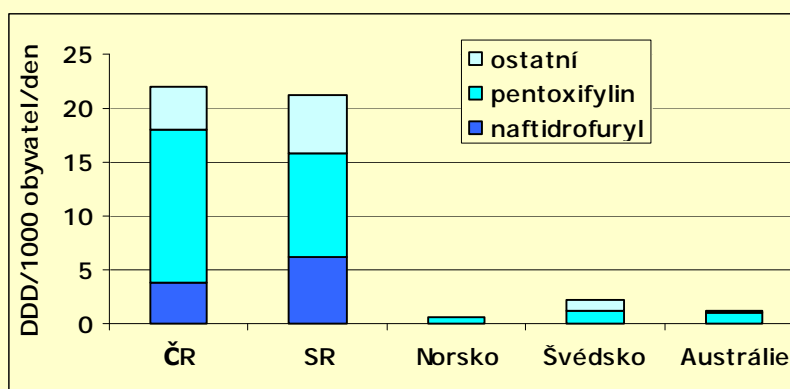
Jinde pomůže farm.ek. zhodnocení léčby

V některých zemích lékaře upozorňují na preskripci léků s nevýznamným účinkem

Psychostimulancia, nootropika a antideMENTIVA
(kromě ACHE-I) v ČR a v Německu v DDD/1000
obyv./den



porovnání spotřeby periferních vazodilatancí, tj. C04 (1997)



FE v podmínkách ČR ...kde začít ?

1. FE osvěta: význam, metodika, potenciální přínosy
2. Translace (adaptace) zahraničních studií do podmínek ČR
3. Provádění vlastních FE studií
 - počítání nákladů (COI)
 - aplikace modelů
4. Podporovat účelné předepisování lékařů

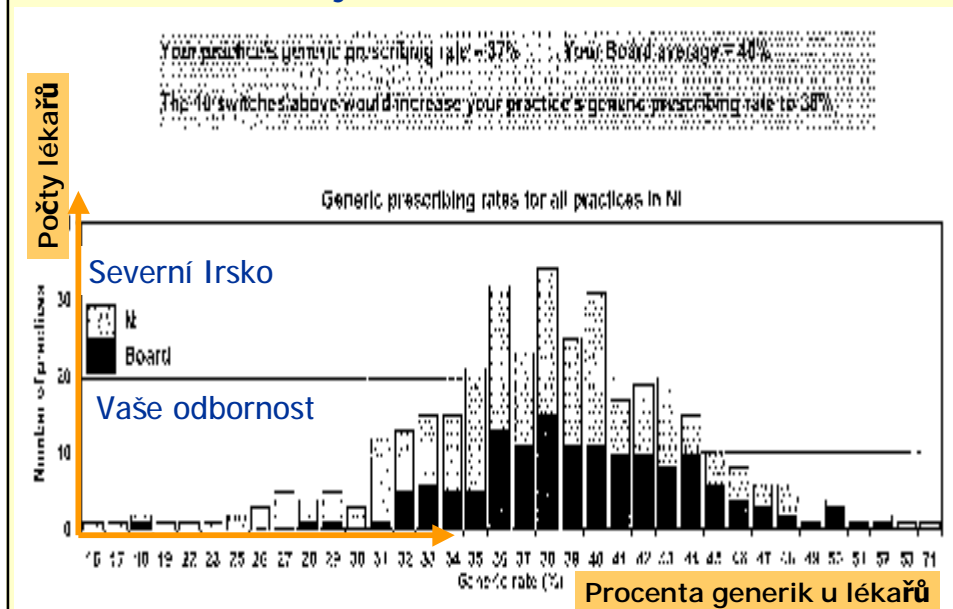
Farmako-ekonomické zhodnocení preskripce lékařů

Poskytuje lékaři **informaci**:

- jak se jeho preskripční návyky odlišují od
 - národních guidelines
 - preskripčních návyků jeho kolegů
- jaký je ekonomický dopad a co může zlepšit
- zda se lékaři daří získávat „hodnotu za peníze“

Takové vyhodnocení je důležité ve všech zemích,
kde není možné hradit
veškerou myslitelnou zdravotní péči

Porovnání procenta generických přípravků konkrétního lékaře s lékaři stejné odbornosti a celkově v Sev. Irsku



10 otázek nad FE studií

1. Zakládá se analýza na klinické studii, která nalézá odpověď na jasně položenou otázku?
2. Z pohledu koho (čeho) byly náklady a prospěch hodnoceny?
3. Bylo ukázáno, že srovnávané intervence jsou klinicky účinné?
4. Jsou intervence rozumné a funkční pro naše podmínky?
5. Jaká metoda analýzy byla použita a byla vhodná?

10 otázek nad FE studií

6. Jak byly zjišťovány náklady a prospěch?
7. Byl hodnocen spíše přírůstek prospěchu než absolutní prospěch?
8. Bylo upřednostněno „tady a teď“ oproti vzdálené budoucnosti?
9. Byla provedena analýza senzitivity?
10. Byla nadměrně používána „souhrnná“ spojená skóre?

Závěr

- **Farmakoekonomika není**
 - metoda k úspoře výdajů za léky
 - není nástrojem marketingu
- **Farmakoekonomika je**
 - vědecká metoda umožňující racionální alokaci zdrojů
 - disciplína ukazující do čeho se vyplatí investovat prostředky zdravotního pojištění
- **FE diabetu**
 - Umožňuje predikovat dlouhodobé účinky léčby na výskyt komplikací a cenu jejich léčby
 - účinná kompenzace v ranných stádiích → investice do léčby budoucích komplikací

Literatura

- www.farmakoekonomika.cz
- www.ispor.org
- Trisha Greenhalgh: Jak pracovat s vědeckou publikací. GRADA Publishing 2003
- Josef Holomáň, Viliam Foltán, Ján Bielik a kol: Základy farmakoekonomiky. TISING s.r.o. 2004
- Gisela Kobelt: Health Economics: An Introduction to Economic Evaluation

Děkuji za pozornost!