

# **Access versus Excess**

Aleš Kmínek

ČFES

AstraZeneca Czech Republic, s.r.o.

# Deklarace konfliktu zájmů

Autor je zaměstnán na plný úvazek ve firmě AstraZeneca  
Czech Republic

Názory prezentované v této prezentaci jsou názory autora a  
nemusí být shodné s názory jeho zaměstnavatele

# Access

- Přístup pacientů k technologiím (lékům), které jsou účinné, bezpečné a nákladově efektivní
- Možnost výrobce rychle vstoupit na trh / do systému zdravotního pojištění s technologiemi, které splňují kritéria uvedená výše
- Rychlé zamítnutí technologií, které již nejsou tak účinné, bezpečné či nákladově efektivní jako novější technologie

# Excess

- Zbytečně dlouhý, komplikovaný, nákladný proces
- Nepřesný proces
- Udržování technologií, které již nejsou dostatečně účinné, bezpečné a nákladově efektivní

# Registrace léčiv

- Účinnost
- Bezpečnost
- GMP



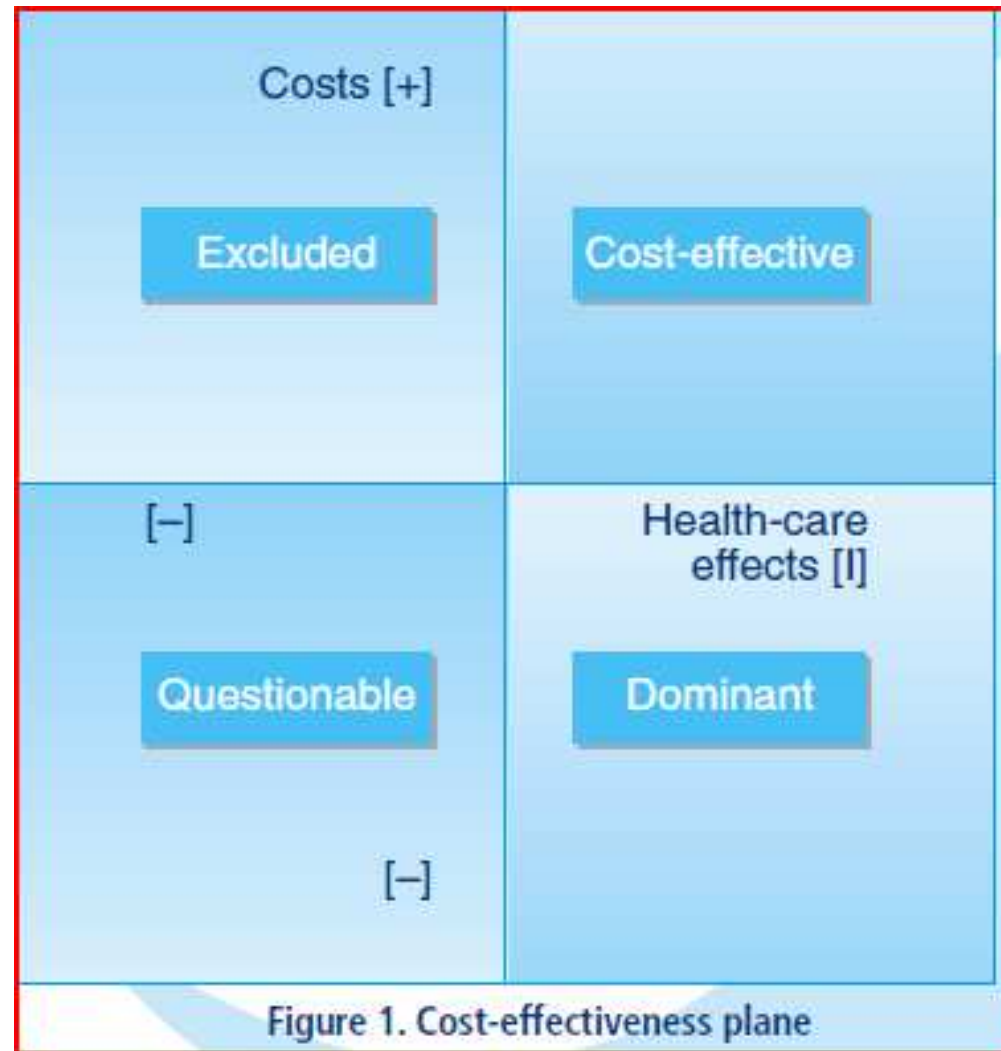
# Přístup na trh (market access)

- Nákladová efektivita
  - Finanční dostupnost
- } 4. a 5 překážka

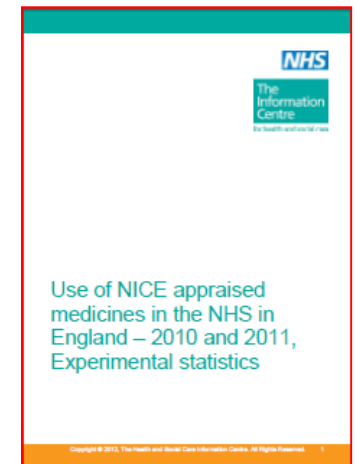


# Nákladová efektivita

$$\text{ICER} = \frac{\Delta E}{\Delta C}$$



# Finanční dostupnost ~ vliv na rozpočet



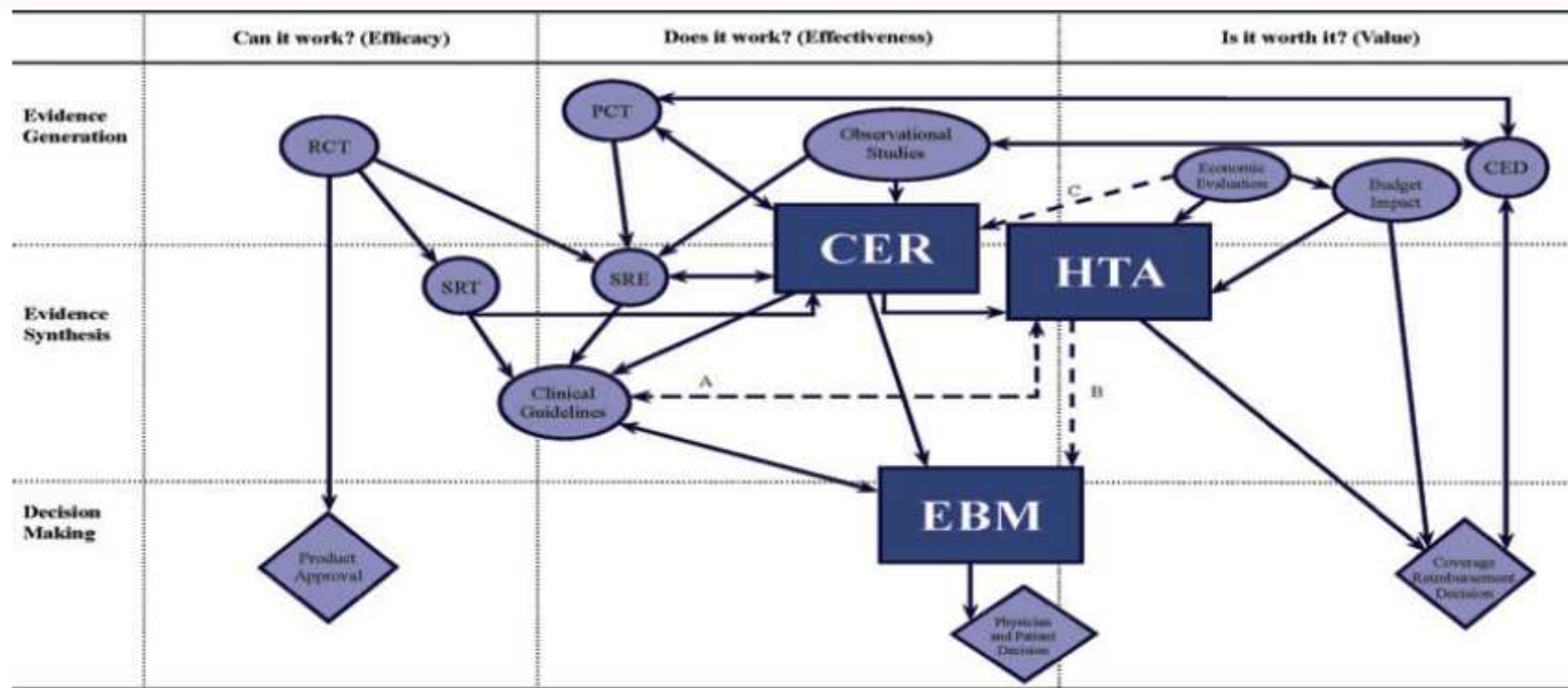
Technology	Result 2010	Result 2011
Temozolomide	1.96	2.05
Acute Coronary Syndrome (maximum model)	0.93	0.80
Riluzole	0.65	0.62
Varenicline	1.27	1.17
Naltrexone	0.88	0.75
Ranibizumab (measured in DDDs)	2.59	3.16
Ranibizumab (measured in vials)	0.56	0.69
Insulin glargine and detemir	1.15	1.07
Osteoporosis	1.28	1.28
Statins	2.31	2.37
Trastuzumab (indications different in each year)	0.89	0.86
Carmustine implants	1.10	1.26
Prucalopride	Not applicable	0.11
Febuxostat	0.03	0.10



# Jednoduché otázky, složité odpovědi

- HTA
- CER
- WTP
- RWE
- .....





Notes:

RCT = randomized controlled trial

PCT = pragmatic clinical trial

SRT = systematic review of trials

SRE = systematic review of evidence

CER = comparative effectiveness research

HTA = health technology assessment

EBM = evidence-based medicine

CED = coverage with evidence development

Solid lines indicate clear relationships, and dotted lines indicate disputed relationships. Diamonds represent decision processes, and circles and ovals represent all other evidence activities, except for the rectangles, which are reserved for EBM, HTA, and CER.

FIGURE 2. Redefined Relationships of Evidence Processes.

# Nové paradigma

Registrace nové technologie (léku) je podmínkou nutnou, nikoliv postačující k jeho zařazení do systému úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Zůstává otázka: jak zajistit access a zabránit (pokud možno excessům)? Vyřeší tuto otázku HTA?

Otázka číslo 1: je nová technologie klinicky účinnější / bezpečnější než v současnosti používané postupy?

Můžeme na tuto otázku odpovědět s pomocí již shromážděné evidence nebo potřebujeme další data (RWE)?

# Otázka číslo 2: Je nová technologie nákladově efektivní?

Je vhodné se shodnout na:

- Komparátoru
- Outcomes
- Započítaných nákladech
- Modelu (doba, komplexnost, typ)

# Otázka číslo 3: Máme na novou technologii finanční prostředky?

Pozor: analýza dopadu na rozpočet je často chybná

Je možné jednat o „inovativních“ způsobech stanovení cen?

Jde o sdílení nebo přehazování rizik?

Pohled plátce (který má zájem na co nejefektivnější alokaci prostředků) nemusí být totožný s pohledem pojišťovny (která nemůže překročit stanovený rozpočet)

# Otázka číslo 4: Je nějaký zvláštní důvod, proč by technologie měla být dostupná?

- Morální
- Sociální
- Právní
- Vědecký
- Politický
- ...

# Access versus Excess

Dobře definovaný proces

Inkluzivní proces

Jasně rozhodnutí, k jehož pochopení netřeba číst stovky stránek (mnoho z nich copy-paste)



# HTA může fungovat

Bude-li mít na zřeteli access (což neznamena jenom přístup nových technologií, ale i jejich Informované odmítnutí)

Vyhne-li se ekcesům