

Market-access agreements – pohled klinika

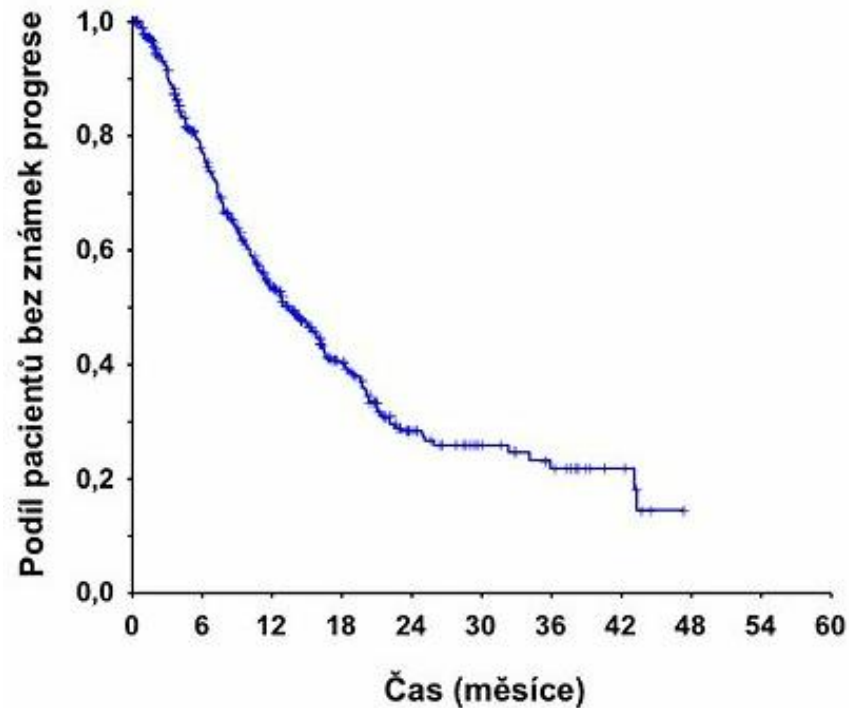
Tomáš Büchler

Market-access agreements

- performance-based contract
 - ‘response scheme’ (pay-back on drug costs based on response to treatment measured by a test)
- financial- based contracts:
 - ‘simple discount’ (discounted official price of the drug)
 - ‘free stock’ (first cycles/weeks provided free of charge or higher dosages provided for the same price as lower dosages),
 - ‘dose cap’ (drug provided free of charge after a specific treatment period)
 - ‘rebate’ (rebate of a proportion of the per-patient drug dose)
 - ‘single fixed price’ (lump sum irrespective of the duration of treatment).

Registr: přežití bez progrese onemocnění

Soubor 435 pacientů léčených v České republice

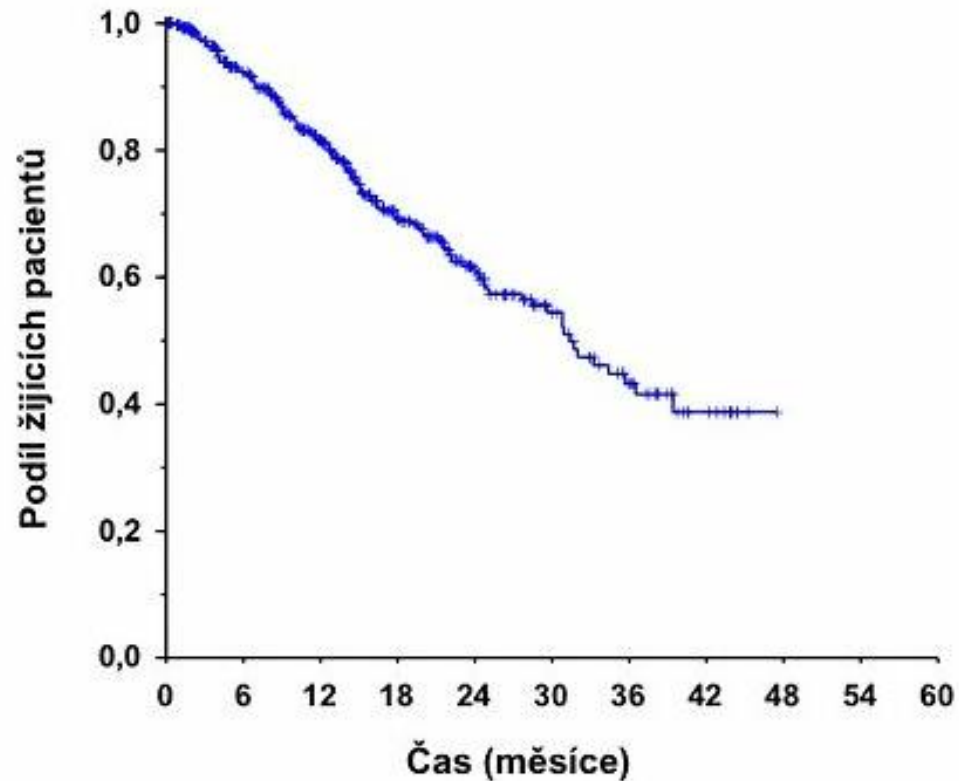


Počet pacientů	435
Medián PFS (95% IS)	13,3 měsíce (11,0; 15,6)
	(%, 95% IS)
6měsíční přežití bez progrese	76,9 (72,7; 81,1)
1leté přežití bez progrese	53,3 (48,1; 58,5)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Registr: celkové přežití

Soubor 435 pacientů léčených v České republice



Počet pacientů	435
Medián OS (95% IS)	31,4 měsíce (27,1–35,7)
	Celkové přežití (%, 95% IS)
6měsíční přežití	92,2 (89,6–94,9)
1leté přežití	81,1 (77,0–85,2)
2leté přežití	61,1 (55,0–67,2)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Výchozí data pro model

- Počet pacientů s ukončenou léčbou 302
- Průměrný počet cyklů 9,03
- Maximální úhrada/balení 71 772 Kč
- 1 balení vychází na 1 měsíc
- Flat dose (bez ohledu na kg, m²)
- Nebrali jsme v úvahu přerušování léčby, redukce dávky
- Zdroje financování pojišťovna nebo firma

Celá úhrada → pojišťovna



bez slevy	195,7 mil
sleva	0
%	0



pojišťovna

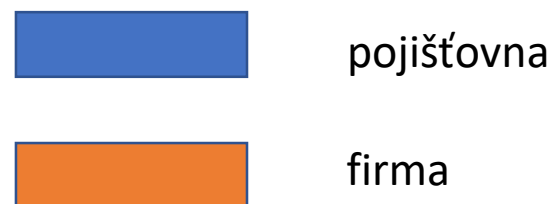


firma

Jednoduchá sleva: 10% hradí firma



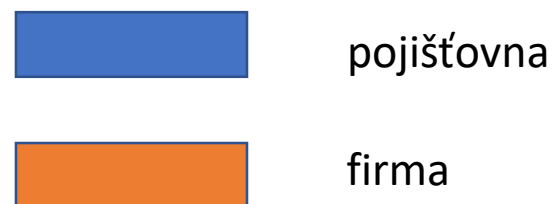
bez slevy	195,7 mil
sleva	19,6 mil
%	10



Jednoduchá sleva: 20% hradí firma



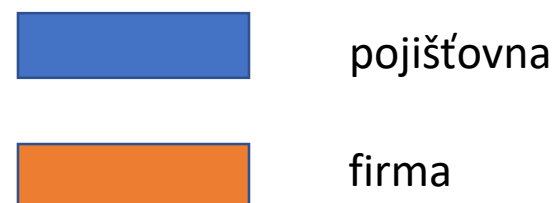
bez slevy	195,7 mil
sleva	39,1 mil
%	20



První 3 cykly hradí firma



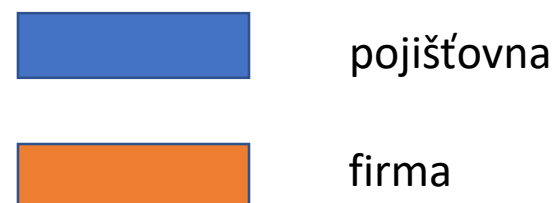
bez slevy	195,7 mil
sleva	60,0 mil
%	30,7



První balení hradí firma



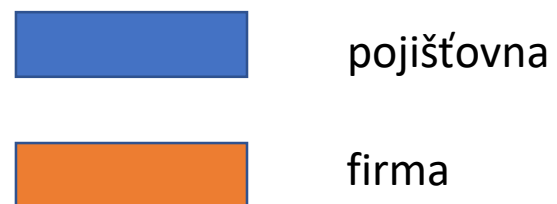
bez slevy	195,7 mil
sleva	21,7 mil
%	11,1



Firma hradí léčbu do 24 měsíců dále

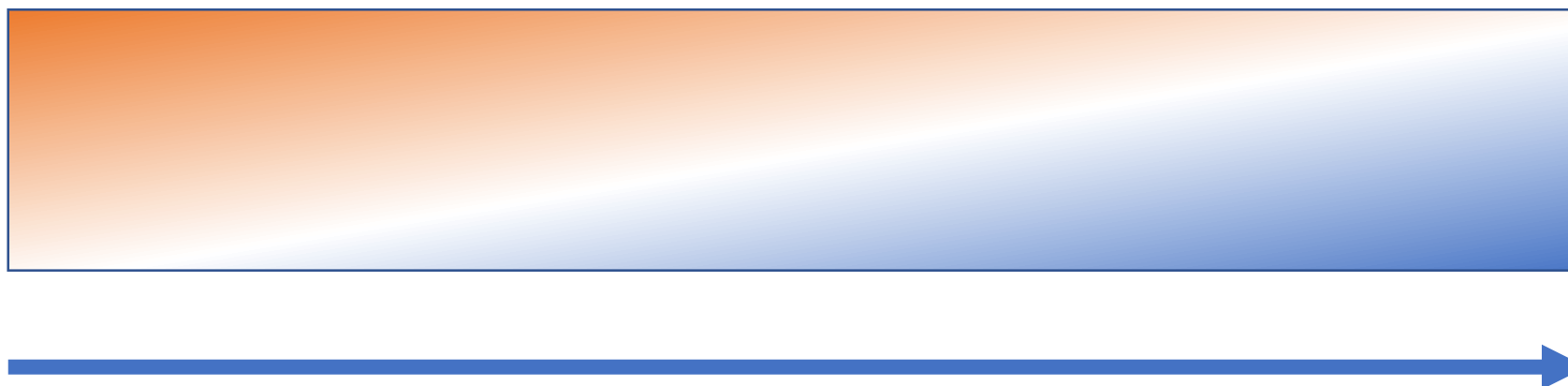


bez slevy	195,7 mil
sleva	22,2 mil
%	11,3

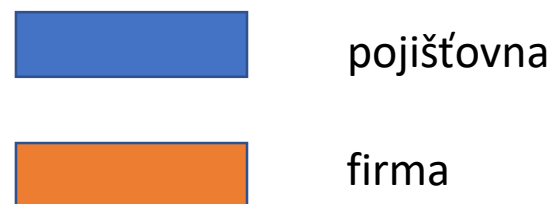


Fixní úhrada 500 000 Kč

Průměrná cena léčby na pacienta 648 tisíc Kč



bez slevy	195,7 mil
sleva	44,7 mil
%	22,8

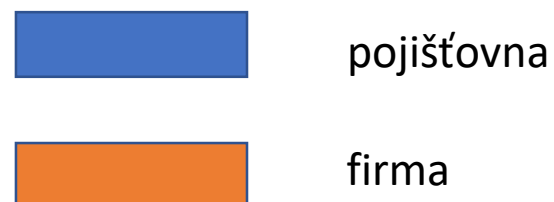


Fixní úhrada 600 000 Kč

Průměrná cena léčby na pacienta 648 tisíc Kč



bez slevy	195,7 mil
sleva	14,5 mil
%	7,4



Souhrn

	suma	ušetří se	ušetří se %
suma bez slevy	195 mil	0	0
sleva výrobce 10%	176 mil	19 mil	10
sleva výrobce 20%	156 mil	39 mil	20
první 3 měsíce na účet výrobce	135 mil	60 mil	30,7
první 1 měsíc na účet výrobce	174 mil	21 mil	11,1
od 24 měsíců dál na účet výrobce	173 mil	22 mil	11,3
cena léčby 500000	151 mil	44 mil	22,8
cena léčby 600000	181 mil	14 mil	7,4

Hodnocení – MCBS skóre

Kurativní terapie	Nekurativní terapie	Interpretace
A	5	Hodnocená terapie představuje významné zlepšení oproti komparátoru
B	4	Hodnocená terapie představuje významné zlepšení oproti komparátoru
C	3	Hodnocená terapie
	2	nepředstavuje významné zlepšení oproti komparátoru
	1	nepředstavuje významné zlepšení oproti komparátoru

Léky dosahující skóre A nebo B u kurativních indikací (včetně adjuvance) a 4 nebo 5 při hodnocení nekurativních režimů jsou považovány za terapeuticky významné a zabezpečení jejich dostupnosti by mělo být pro daný zdravotnický systém prioritní

Příklad hodnocení léků ESMO-MCBS

režim	komparátor	indikace	vymezení populace	použitá klinická studie/analýza	OS HR	OS komparátor	OS gain	PFS HR	PFS komparátor	PFS gain	vliv na QoL	použitý formulář	MCBS skóre	MCBS ČOS
Abirateron +prednison	prednison	pre-chemo		COU-AA-302 [51]	NS			0,53 (0,45-0,62),	8,3	8,2		2b	NR	3
Enzalutamid	placebo	post-chemo		AFFIRM [52]	0,63 (0,53-0,75)	13,6	4,8	0,4 (0,35-0,47)	2,9	5,4	1	2a	4	4
Abirateron +prednison	prednison	post-chemo		de Bono et al, 2011 [53]	0,65 (0,54-0,77)	10,9	3,9	0,67; (0,58-0,78)	3,6	2		2a	4	4
Cabazitaxel	mitoxantron	progrese po docetaxelu		TROPIC [54]	0,70 (0,59-0,83)	12,7	2,4	0,74 (0,64-0,86)	1,4	1,4		2a	2	2
Radium-223	standardní péče	progrese po docetaxelu	kostní bolesti, bez viscerálních metastáz	ALSYMPCA [55]	0,70 (0,55-0,88)	11,3	3,6	0,66** (0,52-0,83)	9,8	5,8	1	2a	5	5

*rozdíl v OS není signifikantní a prespecifikované hladině statistické signifikance

**sledovaným parametrem byla doba do symptomatické kostní příhody

Hodnocení – MCBS skóre

Kurativní terapie	Nekurativní terapie	Interpretace
A	5	Hodnocená terapie představuje významné zlepšení oproti komparátoru
B	4	
C	3	Hodnocená terapie nepředstavuje významné zlepšení oproti komparátoru
	2	
	1	

Léky dosahující skóre A nebo B u kurativních indikací (včetně adjuvance) a 4 nebo 5 při hodnocení nekurativních režimů jsou považovány za terapeuticky významné a zabezpečení jejich dostupnosti by mělo být pro daný zdravotnický systém prioritní

Závěr