

Farmakoeconomika jako součást klinického výzkumu



Jiří Deml

Farmakologický ústav

Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno

Farmakoekonomika jako součást klinického výzkumu

1. Význam farmakoekonomického hodnocení
2. Vlastní výzkum v oblasti regulace a farmakoekonomiky
3. Probíhající farmakoekonomické studie v akademických klinických hodnoceních
4. Vzdělávání v oblasti regulace a farmakoekonomiky

1. Význam farmakoekonomického hodnocení

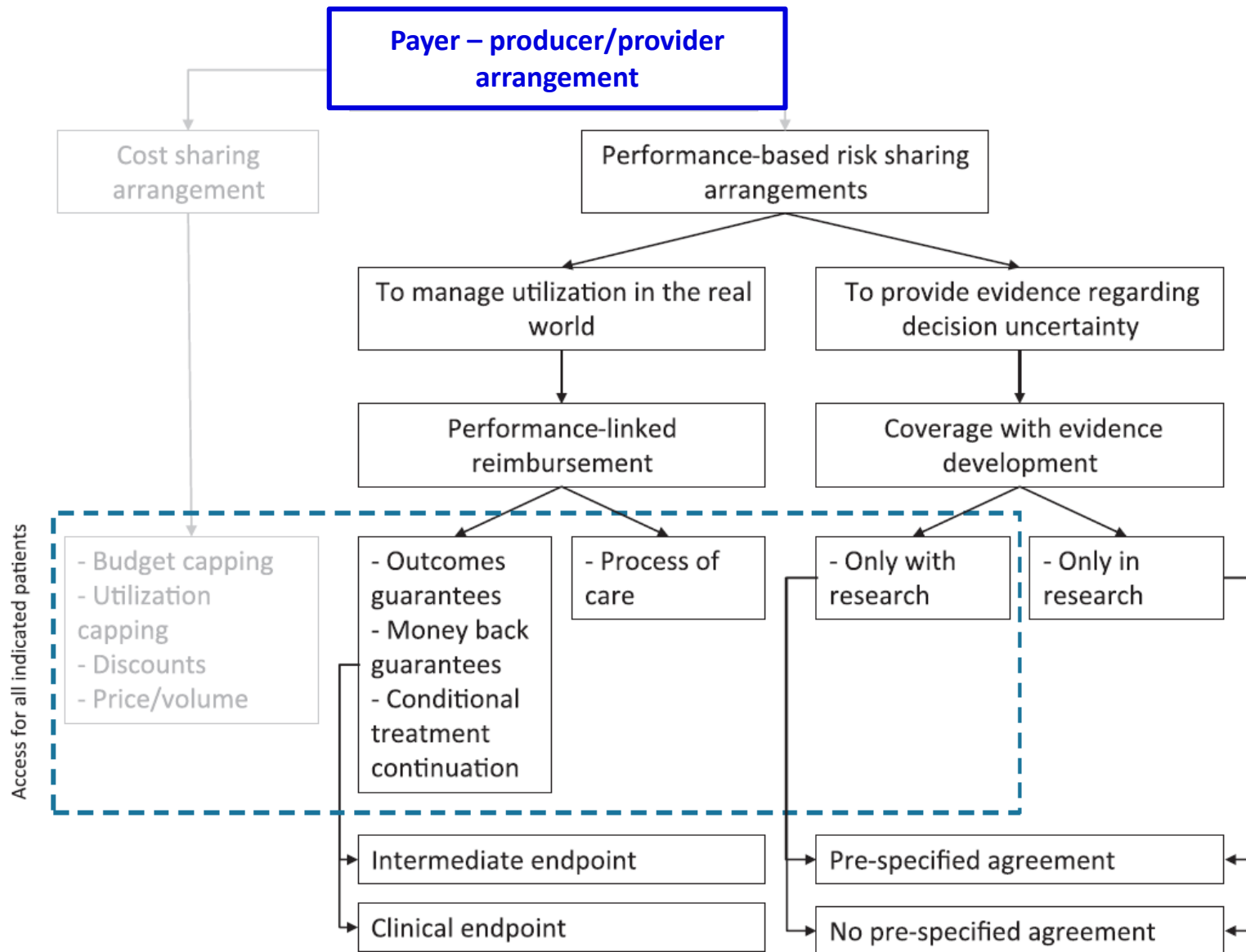
- **farmakoekonomika** (CEA, BIA, QoL) je klíčový prvek pro rozhodovací procesy v rámci HTA
 - HTA agentury
 - národní regulační úřady
- rozhodnutí o **VaPÚ** LP z veřejného zdravotního pojištění v ČR
- součást doporučených terapeutických postupů (**guidelines**)
- lokální rozhodování o používání zdravotnických technologií v rámci poskytovatelů péče

2. Vlastní výzkum v oblasti regulace a farmakoeconomiky

Vlastní výzkum

Outcome-based risk-sharing agreements

- „schemes between healthcare payers and medical product manufacturers in which the **price, level, or nature of reimbursement are tied to future measures of clinical or intermediate endpoints ultimately related to patient quality or quantity of life**“
 - *Carlson JJ, Sullivan SD, Garrison LP, Neumann PJ, Veenstra DL. Linking payment to health outcomes: a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. Health Policy 2010;96:179–90.*
- retrospektivní **rozhodnutí o úhradě dle dosažených výsledků léčby** konkrétních pacientů



L.P. Garrison Jr, A. Towse, A. Briggs, et al. Performance-based risk-sharing arrangements-good practices for design, implementation, and evaluation: report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force. *Value Health*, 16 (2013), 703-719.

Vlastní výzkum

Outcome-Based Risk-Sharing Agreements inovativních léčiv v onkologii

- retrospektivní **rozhodnutí o úhradě dle dosažených výsledků léčby** konkrétních pacientů
- úhradový model otestován v rámci kohorty pacientů jednoho ZZ (MOÚ Brno) a na celonárodních datech NRHZS
 - Rihova B, Cerna R, Demlova R. *The real-world cost and effectiveness of everolimus in metastatic breast cancer in the Czech Republic; Value in Health, Volume 21, S19. ISPOR 2018. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.09.109>*
 - Rihova B, Demlova R. *The model of outcomes-based risk-sharing agreements applied to targeted drugs in oncology. Value in Health, Volume 22, S495. ISPOR 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.09.501>*
 - Rihova B, Benesova K, Jarkovsky J, Demlova R. *The he Outcomes-Based Risk-Sharing Model for Targeted Drugs Based on the Czech National Register of Reimbursed Health Services. Value in Health, Volume 23, S481. ISPOR 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.08.467>*

3. Probíhající farmakoekonomické studie v akademických klinických hodnoceních

HALF

- Multicentrické prospektivní klinické hodnocení fáze II, které v celonárodním měřítku hodnotí **účinnost a bezpečnost vysazování inhibitorů tyrozinkinázy** po předchozí dvoustupňové redukci dávky **u pacientů s chronickou myeloidní leukemií** v hluboké molekulární remisi (ClinicalTrials.gov [NCT04147533](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04147533))
- **Řešitel:** Interní hematologická a onkologická klinika FN Brno

Cíle v oblasti FE hodnocení:

1. Ekonomické aspekty redukce dávky a následného vysazení TKI
2. Hodnocení změny zdravím podmíněné kvality života pacientů díky snížení dávky TKI a následného vysazení
 - specifický dotazník EORTC QLQ-CML24 quality of life questionnaire

DAPT-SHOCK-AMI study

- Dual **A**ntiplatelet **T**herapy For **S**hock Patients With **A**cute **M**ycocardial **I**nfarction
- **Hlavní řešitelka studie:** prof. MUDr. Zuzana Mořovská, Ph.D. FESC; III. interní-kardiologická klinika 3. LFUK a FNKV Praha

Cíle v oblasti FE hodnocení:

- analýza nákladové efektivity akutního podání kangreloru ve srovnání s tikagrelorem u pacientů s AMI hodnocená jako:
 - náklady na získaný rok života (*cost per LYG life-year gained*)
 - náklady na zabránění KV příhodě (*cost per IM prevented/averted, cost per stroke prevented/averted*)

4. Vzdělávání v oblasti regulace a farmakoekonomiky

Vzdělávání v oblasti farmakoekonomiky

- součást pregraduálního vzdělávání studentů Všeobecného lékařství LF MU
- **doktorské studium** na LF MU zaměřené na farmakoekonomiku pod OR Farmakologie (Oborová komise: Farmaceutická medicína)
- **Obhájená témata**
 - Farmakoekonomická analýza nákladů na hospitalizaci pacientů s akutním srdečním selháním
 - Cost-of-illness study (COI) u vybraných vzácných onemocnění
 - Farmakoekonomické hodnocení molekulárně cílené léčby u solidních nádorů
- **Probíhající / nabízená témata**
 - Prevence DM II. typu z pohledu farmakoekonomiky a HTA
 - Farmakoekonomické hodnocení cílených léčiv v onkologii s využitím dat z reálné klinické praxe

Děkuji Vám za pozornost.

deml@med.muni.cz