



A terápiaeredményesség kockázatának átvétele, megosztása

Dr. Bidló Judit
Főosztályvezető



Klinikai vizsgálatok eredményei

- Hatásosság
- Biztonság
- Tolrálhatóság
- Életminőség



Gazdasági kérdések

- Kasszahatás
- Megengedhetőség
- Költséghatékonyság
- Egészségpolitikai prioritások

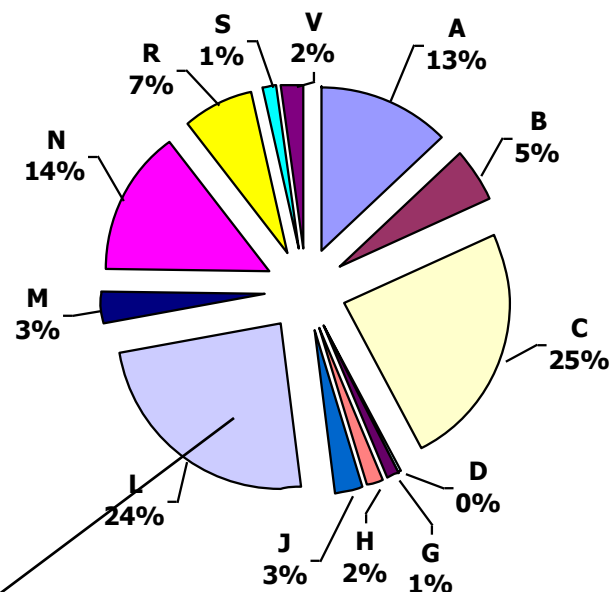
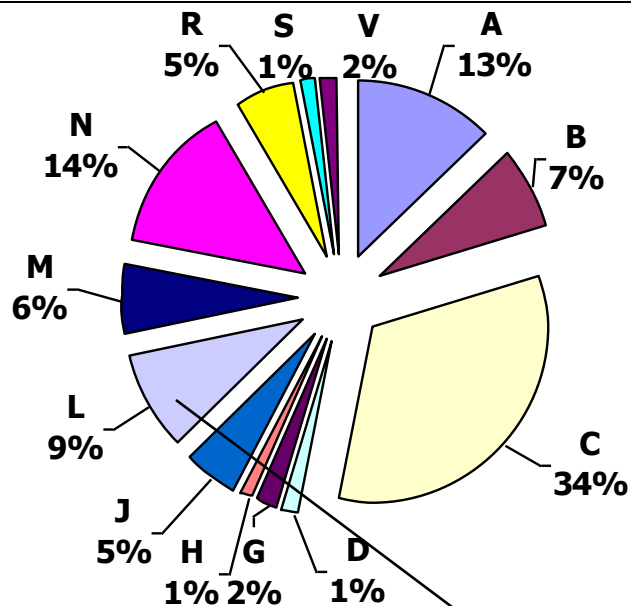
Támogatás

- Normatív támogatás
- Eü pontos támogatás
- Nincs támogatás
- Feltételes támogatás



2006 I. félév

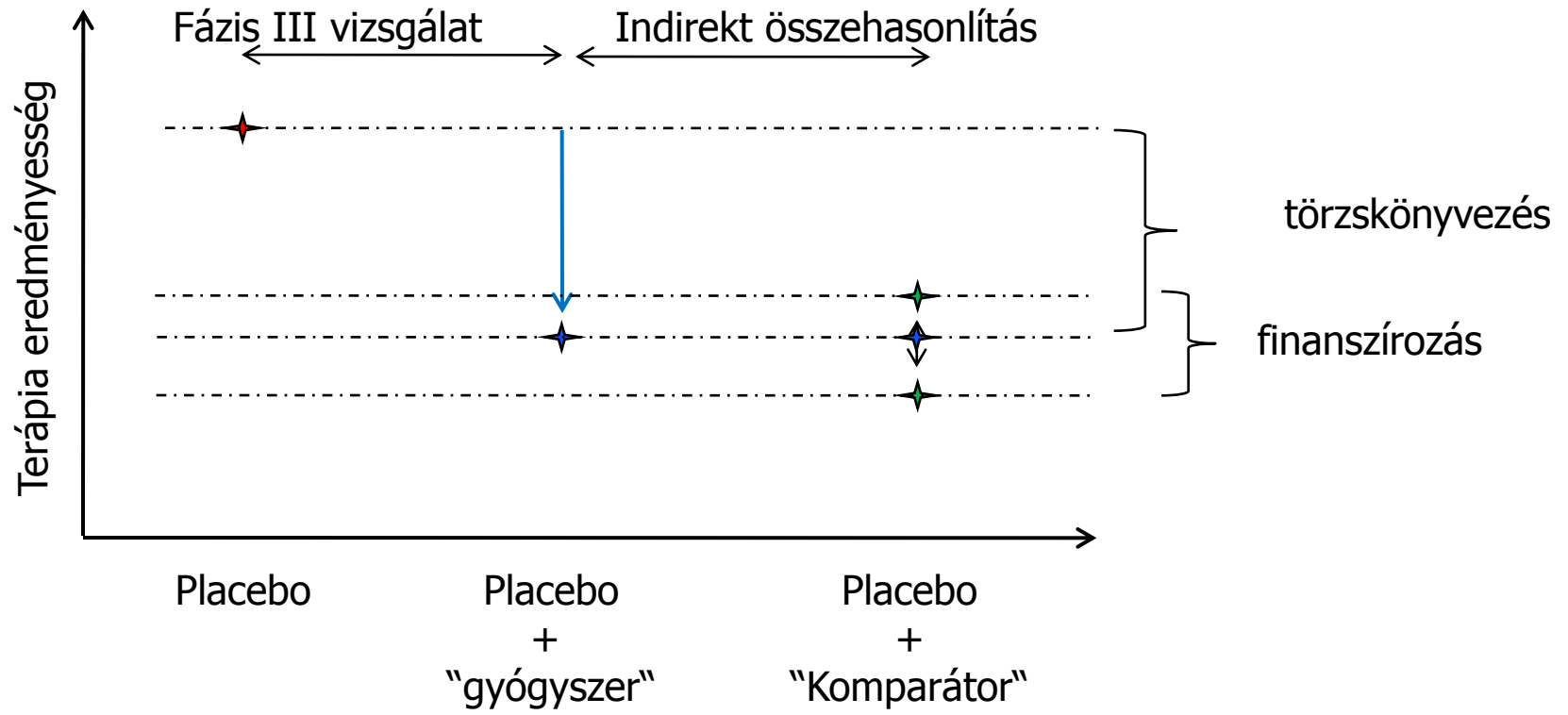
2011 I. félév



Az elmúlt 5 évben az onkológia, biológiai gyógyszerekre fordított kiadások nem csak összegében, hanem arányukban is jelentősen emelkedtek

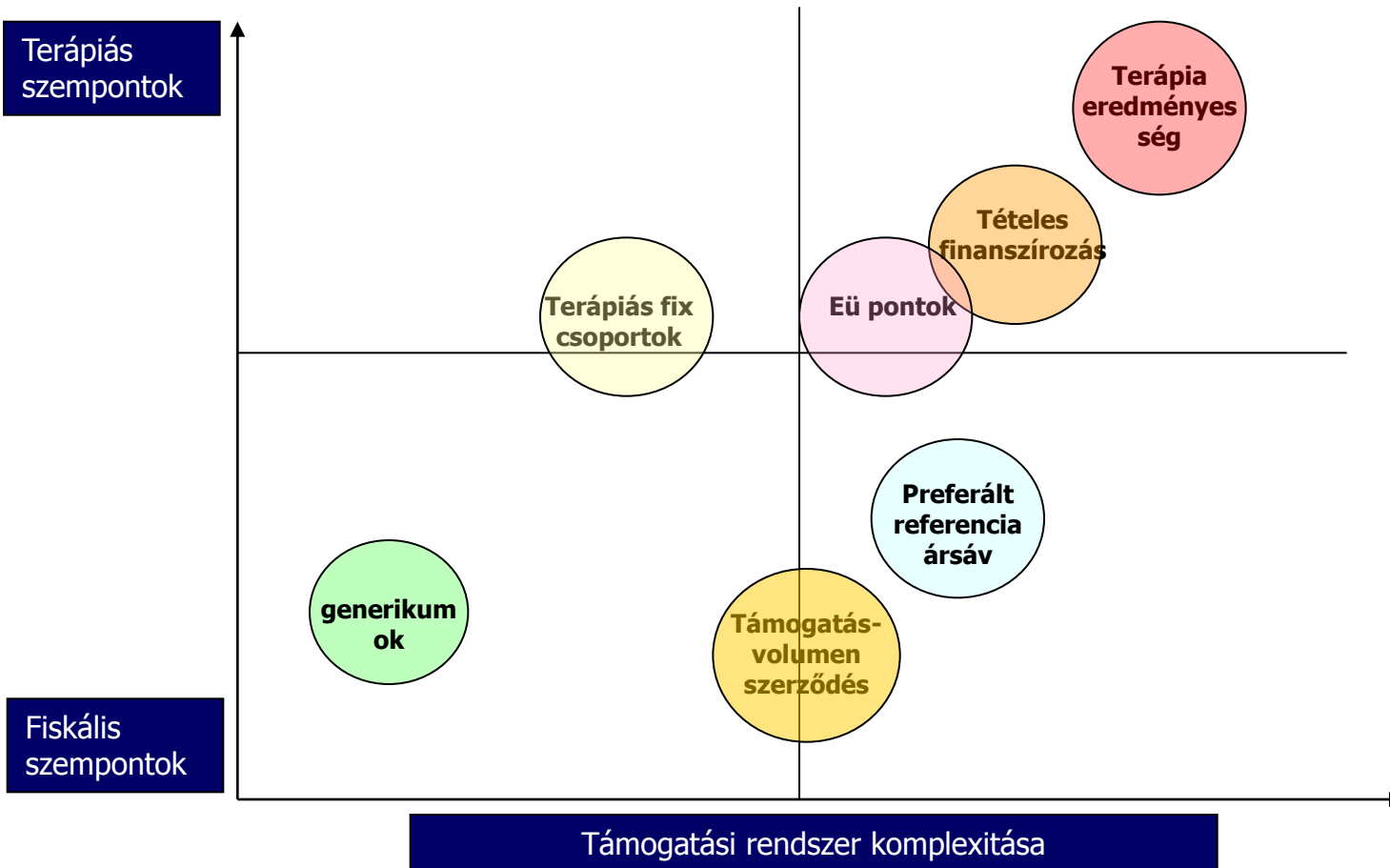


	AP	CD	CU	JIA	PP	RA	SPA	SZUM
DMARD	2 302 996	106 095 851	62 894 759	2 634 310	16 972 531	121 401 781	13 793 576	326 095 804
Enbrel	85 628 480	1 657 308	5 248 142	273 005 720	804 766 638	2 198 495 580	760 981 810	4 129 783 678
Remicade	90 858 420	1 167 806 652	714 918 254	28 639 608	1 249 921 026	1 273 601 838	1 378 008 522	5 903 754 320
Humira	122 093 456	860 680 288	85 998 707	85 475 780	873 954 352	2 276 623 256	895 245 938	5 200 071 777
Mabthera	2 250 533	32 820 656	53 728 795	8 703 920	176 234 971	893 014 165	9 221 146	1 175 974 186
Cimzia		828 654	4 143 270		276 218	306 053 744		311 301 886
Simponi	23 738 216	2 240 833	3 240 718	9 662 862	80 339 392	485 642 073	170 838 136	775 702 230
Stelara	2 790 000				156 240 300			159 030 300
Roactemra			3 958 292	1 765 520		485 573 066		491 296 878
SZUM	329 662 101	2 172 130 242	934 130 937	409 887 720	3 358 705 428	8 040 405 503	3 228 089 128	18 473 011 058





Számos TKI vizsgálat retrospektív elemzése kapcsán felmerült, hogy ezek a gyógyszerek különösen hatékonyak bizonyulnak a nemdohányzó, ázsiai, adenokarcinómában szenvedő nőbetegek esetében. Ennek a betegcsoportnak a daganatos mintáit vizsgálva derült fény arra, hogy az EGFR bizonyos daganatos mutációinak (exon 19 deléció vagy exon 21 L858R pontmutáció) előfordulása esetén a betegek túlélése és a daganat TKI kezelésre mutatott válaszadási aránya jelentősen nő. Az ázsiai, nem vagy alig dohányzó adenokarcinómás betegeket bevonó IPASS vizsgálat volt az első olyan prospektív, randomizált tanulmány, amely megerősítette az EGFR-mutáció prediktív jelentőségét a gefitinib terápia vonatkozásában: drámai különbség volt az EGFR-mutáció pozitív betegcsoportban, a gefitinib jelentősen hatékonyabbnak mutatkozott a standard carboplatin-paclitaxel kezelésnél (HR=0,48; $p < 0,001$). Ezzel szemben az EGFR-mutáció negatív csoportban a gefitinib kezelés gyakorlatilag hatástalannak bizonyult, a progressziómentes túlélés alig 2 hónap volt (HR=2,85; $p < 0,001$). A vizsgálat eredményei alapján 2009 júliusában a gefitinibet az EMEA az EGFR-mutáns NSCLC első-, másod- és harmadvonalbeli kezelésére törzskönyvezte.





Vizsgált terápia kiválasztása

Terápia fontossága

Szakmai protokoll megléte

Terápia költség igénye

Kezelt betegek száma



Indikátor választás

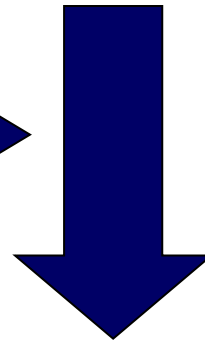
Klinikai eredmények

Finanszírozáshoz köthető
adatok

Újonnan beszerzésre kerülő
adatok

Szakmai vélemények

Gyártói észrevételek



Indikátorok meghatározása



Finanszírozási feltételek meghatározása - kockázatmegosztás

Kockázat viselés a terápia elején

Kockázati elemek:

- Betegbeválasztás
- Diagnosztika
- Gyógyszerhozzáférés
- Beteg együttműködés

Kockázatviselés utólag

Kockázati elemek:

- Kezelés megfelelő hossza
- Egyéb gyógyszerelés
- Beteg együttműködés



Adatgyűjtés - adatelemzés

Biztosító

Szolgáltató

Infrastuktúra

Együttműködés

Elemzés

Finanszírozás



Értékelés



Köszönöm a figyelmet!