



Система льготного лекарственного обеспечения Швеции. Место экономической оценки медицинских технологий

Ф.Хенриксон - Руководитель подразделения по выводу лекарственных препаратов Новартис в Скандинавских странах

В.Комарова – Менеджер по экономике здравоохранения Новартис Россия

Содержание презентации

- Обзор демографической ситуации Швеции
- Фармацевтический рынок
- Особенности системы льготного лекарственного обеспечения
- Использование результатов фармакоэкономических исследований
- Пример - Луцентис
 - Аргументы для включения дорогостоящих методов лечения в Национальную систему льготного обеспечения и госпитальные закупки
- Заключение



Швеция – ключевые статистические данные

- **Население:** 9.41 миллион (ноябрь 2010)
- **ВВП:** 477 млрд. дол. или 51 тыс. дол. на чел (2009)
- **ВВП рост:** 6.9 % (Q3 2010 vs Q3 2009)
- **Инфляция:** 2.3% (Dec 2010)
- **Валюта :** Шведская крона (1 SEK = 0.1 EUR = 4.4 RUB) 8 Feb 2011



<i>данные 2010</i>	\$ Млрд	в сравн с 2009	всего %
Рынок здравоохранения в целом*	45.96	6.1%	100%
лекарства (Rx + OTC)	4.66	0.9%	10%
Рынок рецептурных препаратов	4.25	1.7%	100%
из них оригинальные продукты	3.57	1.9%	84%
из них генерики	0.67	0.6%	16%

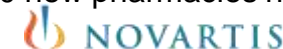
* Latest official estimate from 2008

- Ценообразование обусловлено ценностными характеристиками (данными фармакоэкономики и анализа «затраты - эффективность»), а не референтными данными других стран
- Цены генериков -65% от оригинальных продуктов, активное внедрение генерического замещения фарм продукции
- Сооплата 26% всех назначений

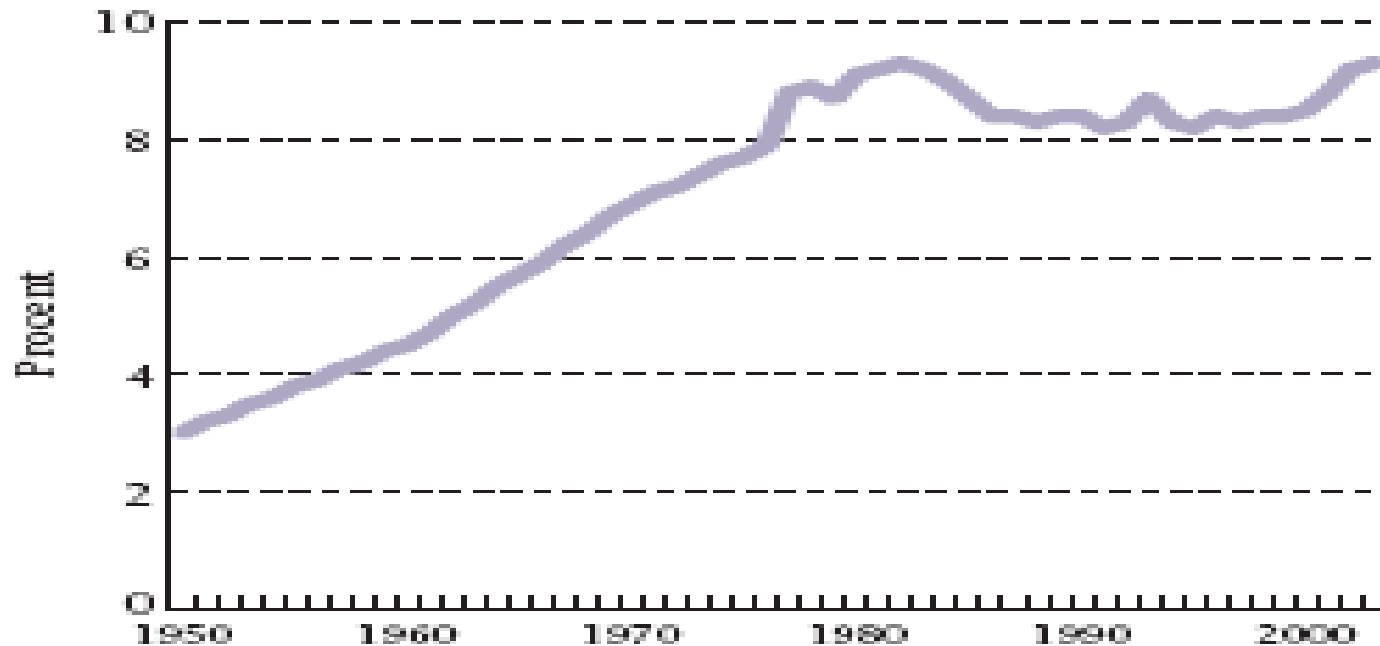
Другие ключевые характеристики рынка

- Всего 33 тыс. врачей, из которых около 5 тыс – общей практики. 72% врачей-специалисты
- В 2009 - 892 аптеки и 77 больничных аптек, поддержка 2мя дистрибьюторами

(note: pharmacy deregulation recently introduced, approx 100 new pharmacies have started in 2010)



Затраты на здравоохранение по отношению к ВВП 1950 - 2010

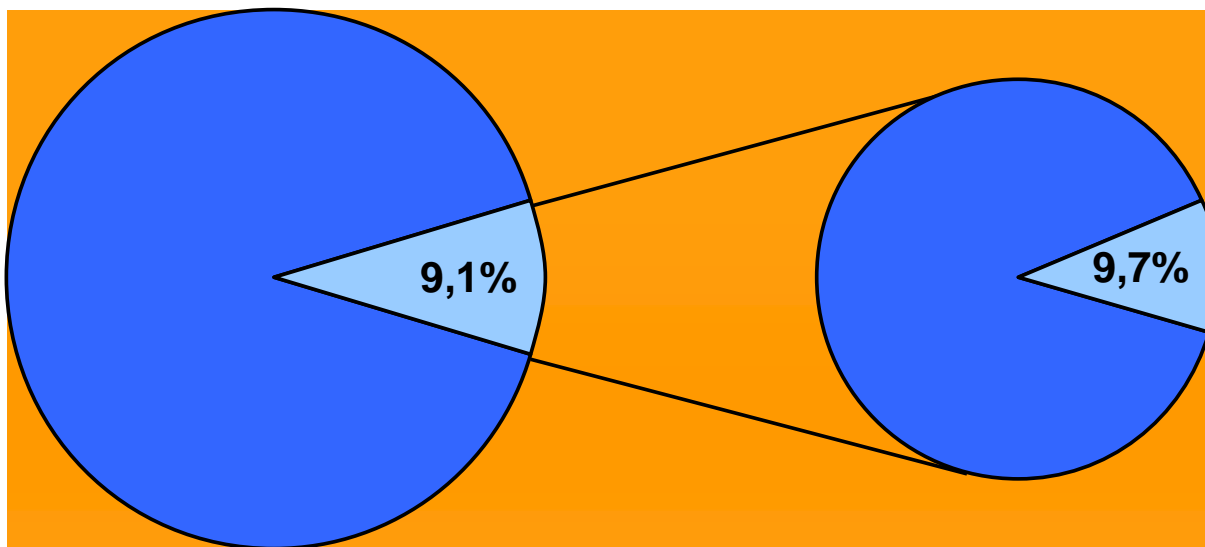


Рынок здравоохранения Швеции

2010

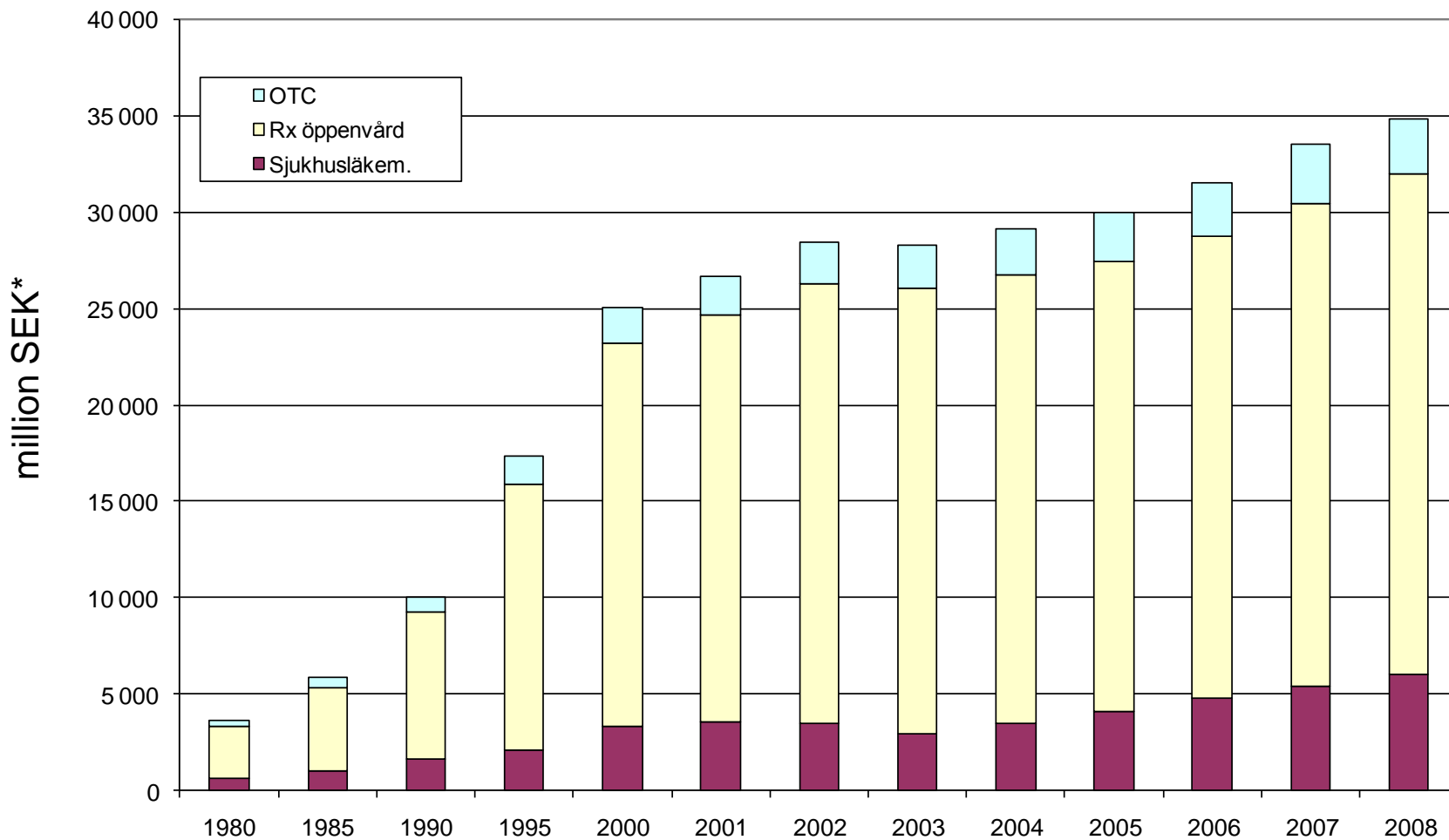
Затраты здравоохранения в %
ВВП

Продажи лекарств, % от всех
затрат на здравоохранение



Source: LIF Data from 2007. Figures based on previous slide. Care on municipality level and dental care not included.

Распределение продаж лекарственных препаратов: стационары, аптечные продажи рецептурных и безрецептурных препаратов, 1980-2008 (public prices)



Цены на лекарства

■ Свободное ценообразование на:

- Безрецептурные препараты
- Госпитальные препараты
- Рецептурные препараты, не включенные в схемы бюджетного обеспечения



HEALTH ECONOMIC STUDIES

■ Контроль ценообразования за:

- Рецептурными препаратами, включенными в схемы бюджетного обеспечения
- Ценами, утвержденными Комитетом по рассмотрению фармацевтических преимуществ - PVB

Льготное лекарственное возмещение

- Возмещение лекарств, назначаемых амбулаторно
 - Сооплата пациенту не более SEK 1800 в год
- Возмещение при лечении в стационаре
 - Лекарственная терапия является частью лечебного процесса и покрывается бюджетом стационара
 - Отсутствует сооплата
- Цены на лекарства и лекарственное возмещение, определяемые Комитетом по фармацевтическим преимуществам - Pharmaceutical benefits board (PBB or TLV in Swedish)
 - Состоит из 5 членов
 - Процесс рассмотрения занимает не более 180 дней
 - Критерии для возмещения: необходимость использования и результаты анализа «затраты – эффективность»
 - Отношение затраты – эффективности с точки зрения социальной перспективы

«Затраты – эффективность» с точки зрения социальной перспективы

- Прирост затраты – эффективность рассчитывается следующим путем:

$$ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_B - C_A}{E_B - E_A}$$

- Затраты с точки зрения социальной перспективы (все относящиеся затраты)
 - Прямые затраты
 - Затраты здравоохранения (госпитализации, поликлиническая помощь, лекарства и т.д.)
 - Не относящиеся к здравоохранению затраты (например, затраты муниципалитета)
 - Непрямые затраты (снижение работоспособности)
- Эффективность выражается как QALYs (Quality adjusted life years – Годы качественной продленной жизни)
 - Заключает в себе одновременно два показателя – продолжительность и качество жизни
 - 1 QALY интерпретируется как 1 год полного здоровья



Контрольный вопрос

Модель «Затраты – эффективность» включает данные ежегодного влияния на бюджет нового продукта

Правда

Ложь

ЛОЖЬ

Модель «Затраты – эффективность» демонстрирует ценность продукта, а не его ценовую доступность.

Модель влияния на бюджет (VIM)

- Инструмент, демонстрирующий влияние на определенный бюджет в определенные временные рамки, например
 - Как внедрение новой технологии будет влиять на административный бюджет стационара в течение 2011 года?

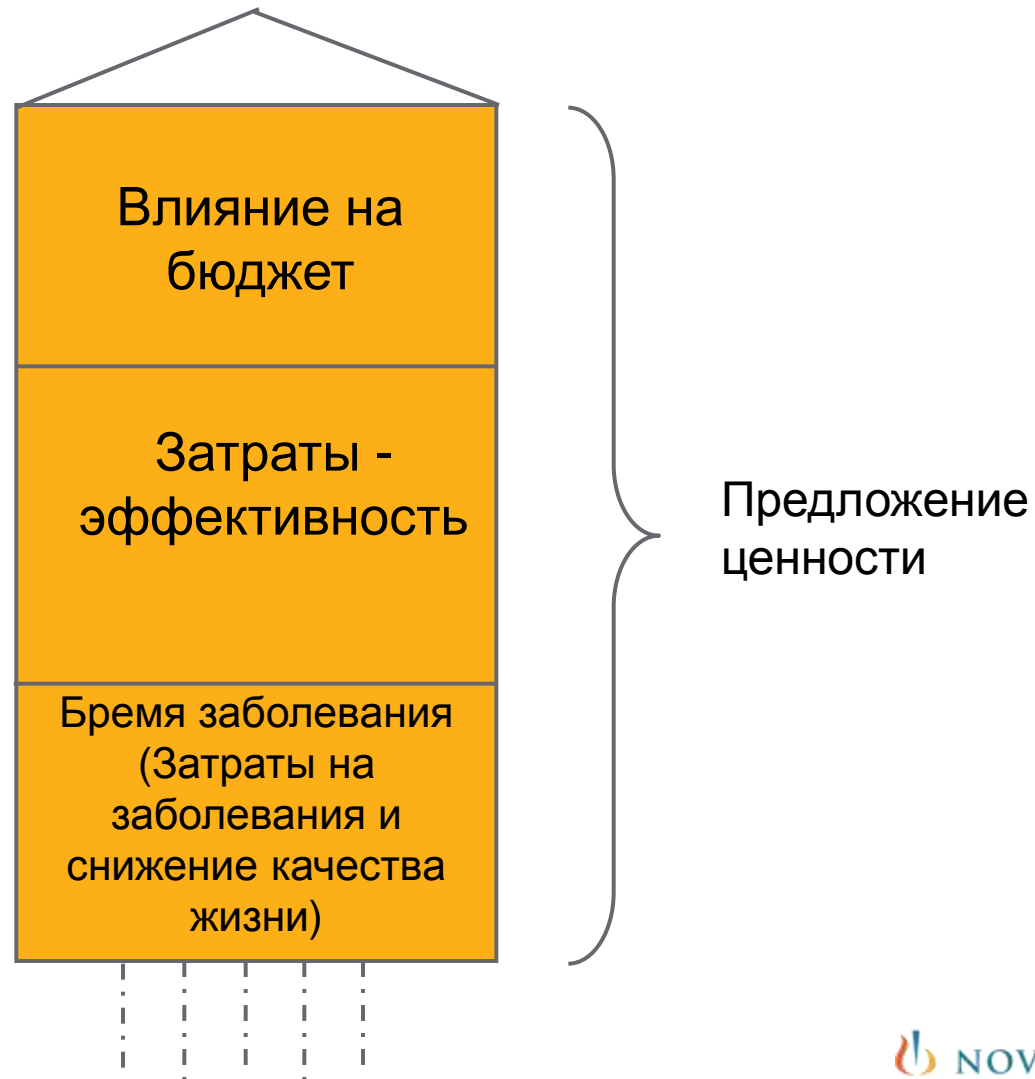
Сильные стороны	Слабые стороны
<ul style="list-style-type: none">■ Гибкий■ Легкий для понимания■ Высокая значимость для держателей бюджета■ Дополнение к анализу затраты - эффективность	<ul style="list-style-type: none">■ Слабый инструмент, чтоб стать приоритетным решением■ Пренебрежение эффективностью■ Фокус на цену лекарства■ Кратковременная перспектива■ Отсутствие теоретической базы

Различные заинтересованные стороны предъявляют различные требования

- Структуры национального уровня (МЗ)
 - Затраты - эффективность
 - Национальная перспектива
- Региональные структуры (Формулярные комитеты)
 - Влияние на бюджет
 - Региональные перспективы
- Врачи
 - Эффективность, побочные действия
 - Перспективы для пациента

Message adapted to each stakeholder

Ценностное предложение представляется для каждого нового бренда

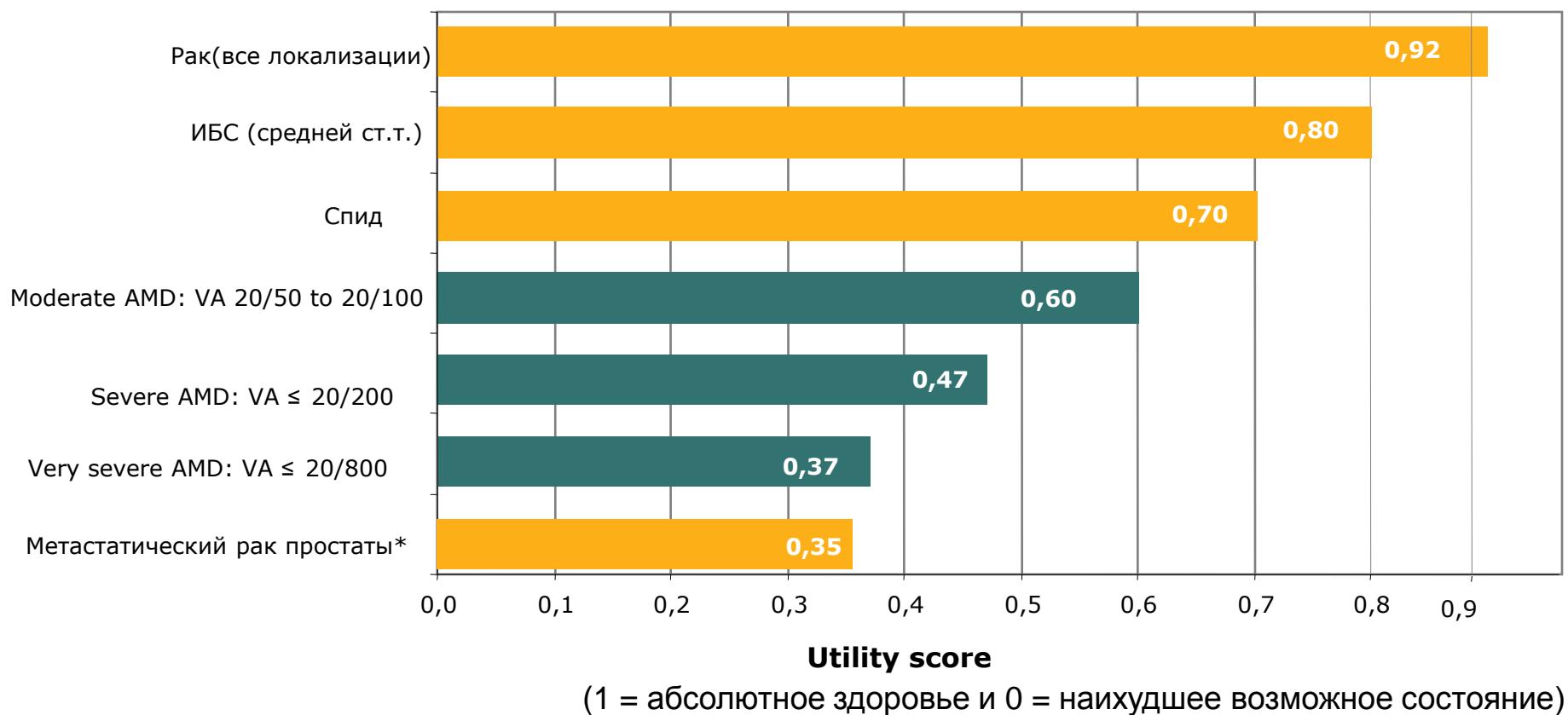


Пример Луцентис

Что есть Луцентис?

- Луцентис – это лекарство, используемое для внутриглазных инъекций для лечения влажной Возрастной макулярной дегенерации (вВМД)
- вВМД страдает около 5% людей в возрасте 80 лет
- При отсутствии лечения болезнь приводит к резкому снижению зрения вплоть до слепоты
- Луцентис (ранибизумаб) – моноклональные антитела, блокирующие Сосудистый эндотелиальный фактор роста (VEGF)
- Результаты исследований Ф III продемонстрировали превосходства эффективности лечения ранибизумабом по сравнению как с фотодинамической терапией, так и с наилучшей поддерживающей помощью
- Цента за инъекцию 8 910 SEK

вВМД ухудшает качество жизни гораздо больше, чем многие другие серьезные хронические болезни



Source: Brown et al, Can J. Ophthalmol 2005

Затраты – эффективность Луцентиса по сравнению с Визудином

	Lucentis	PDT	Difference
Drug costs	80 069	42 497	37 572
Visits (incl administration of drugs)	40 165	24 355	15 810
Tests and investigations	24 244	15 729	8 515
Cost of blindness	126 332	151 289	-24 958
Cost of adverse events	1 862	1 422	440
Total costs	272 672	235 293	37 380
QALYs	3,63	3,44	0,19
Cost per QALY			195 977

➤ Барьер дополнительной ценности в Швеции находится в пределах 500 000 SEK / QALY

➤ Для Луцентиса – это 195 977 SEK < 500 000 SEK

Луцентис – результаты достижения успеха

- Луцентис включен в систему льготного возмещения с июня 2007
- Нет ограничений по количеству инъекций
- 32 стационара готовы были начать лечение в 2007 году
- В настоящее время Луцентис – стандарт помощи, составляющий 98% рынка
- Сегодня Луцентис является крупнейшим продуктом Новартиса в Швеции
- Дополнительные данные клинической практики демонстрируют лучший показатель затраты - эффективность

Заключение

- Швеция – страна с национальной системой льготного лекарственного возмещения на основе анализа «затраты – эффективность»
- Анализ «затраты – эффективность» должен быть проведен с точки зрения социальной перспективы, включая соответствующие затраты и эффекты, например, такие как QALYs
- Бремя заболевания, затраты – эффективность и модель влияния на бюджет: часть предложения ценности, направляемого заинтересованным лицам различных уровней
- Дорогие, но эффективные биологические продукты могут быть хорошими инвестициями в здравоохранение при целостном анализе их использования