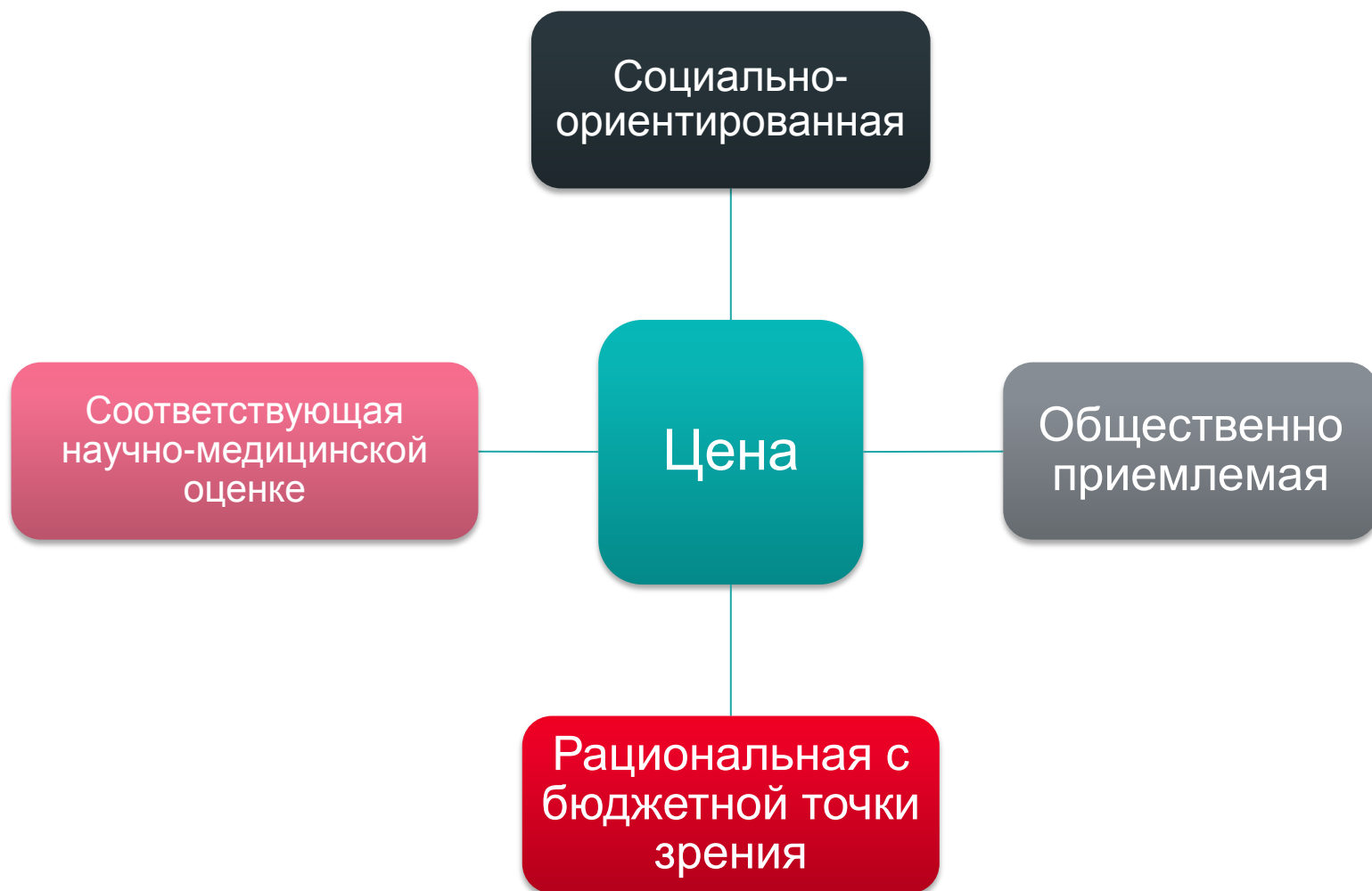


Опыт стран ЕС в обеспечении доступа к CAR-T препаратам

Томас Сюч



Критерии определения оптимальной цены лекарственного препарата



Определение инновации и ее пользы

„Покупатели приобретают не дрель, а дыру в стене“



„Плательщики системы здравоохранения покупают не технологию, а преимущество для пациента“

Из чего складывается ценность?

$$\text{Ценность} = \frac{\text{Преимущества}}{\text{Цена}}$$



Критерии оценки ценности для системы здравоохранения

Медицинский

Системный



Пациентский

Общественный

Дополнительные годы жизни, как знаменатель в расчетах оценки эффективности



Показатель «затраты-эффективность» = стоимость /
дополнительные годы жизни

или

Показатель «затраты-полезность» = стоимость за **год**
жизни с поправкой на ее качество

Cave

COST-EFFECTIVE \Rightarrow EFFICIENT

~~COST-EFFECTIVE \Rightarrow COST-SAVING~~

~~COST-EFFECTIVE \Rightarrow AFFORDABLE~~

PUBLIC HEALTH PERSPECTIVE



PAYER PERSPECTIVE



PROVIDER PERSPECTIVE



Инновационные модели доступа к CTL019: ценностно ориентированный подход к ценообразованию

CTL019 обладает существенными клиническими преимуществами, а также высокой ценностью для пациентов, общества и системы здравоохранения

Внутренняя и внешняя оценка «Института клинического и экономического анализа» (ICER), а также исследовательских институтов США показали, что применение CTL019 является целесообразным с позиции критерия «затраты-эффективность»; проводится дополнительная оценка.

Финансирование системой здравоохранения персонализированной терапии с однократным введением, требует инновационных соглашений, позволяющих оптимизировать влияния на бюджет:

- Инновационные подходы включают в себя:
 - Оплату за результаты, проведенной терапии
 - Установление цены для каждого медицинского показания

Применение подобных технологий обеспечивается за счет средств государственного бюджета в США, 14 европейских странах, Израиле, Японии и Австралии. Обсуждения в отношении совершенствования организации доступа к подобным технологиям продолжаются.



Возмещение CAR-T в странах Европы

	FRANCE	GERMANY	ITALY	SPAIN	UK
REIMBURSEMENT SCHEME	Coverage with evidence development	Outcomes-based rebates	Outcomes-based staged payments	Outcomes-based rebates	Coverage with evidence development
DETAIL	Annual HTA reassessments based on longer-term follow-up data from pivotal trials, and post-launch data collection from use in French patients	Rebates linked to individual patient outcomes	Payments in three instalments linked to individual patient outcomes	Payments in three instalments linked to individual patient outcomes	Future price reassessment based on longer-term follow-up data from pivotal trials, and post-launch data from use in UK patients
KEY OUTCOMES CONSIDERED	Several (survival, remission status, disease progression, adverse events)	Survival	Specifics not disclosed	Complete response Survival	Survival Post-treatment requirement for stem cell transplantation and/or use of immunoglobulins
LIST PRICE	Kymriah: €320,000 Yescarta: €327,000	Kymriah: €320,000 Yescarta: €327,000	Kymriah: €320,000 Yescarta: €327,000	Kymriah: €320,000 Yescarta: €327,000	Kymriah: €320,000 Yescarta: €327,000

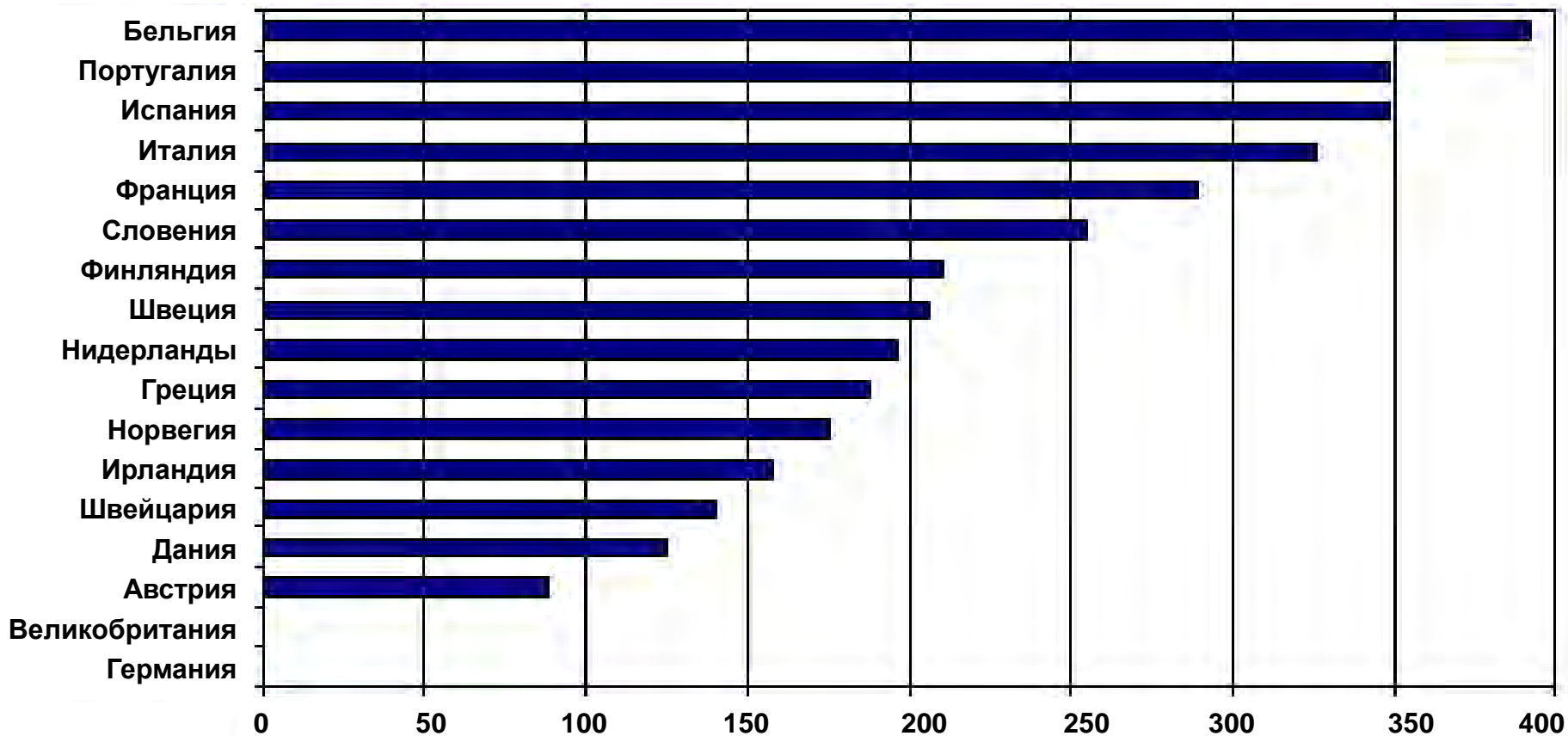
InFocus Cell & Gene Therapy, May 2020

Оценка медицинских технологий в мире: применяемые критерии

Критерии	AT	BE	CH	DE	FI	FR	NL	NO	SE	UK
Терапевтические преимущества	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Преимущества для пациента	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Соотношение затрат и эффективности	X	X		?	X		X	X	X	?
Влияние на бюджет		X	?	N	X	X	X	X		X
Фармацевтические характеристики	X	X	?			X	X			X
Наличие альтернативной терапии	X						X		X	X
Принцип социальной справедливости								X	X	X
Влияние на систему здравоохранения						X				
R&D					X					

AT – Austria, BE – Belgium, CH – Switzerland, DE – Denmark, FI – Finland, FR – France, NL – Netherlands, _____
NO – Norway, SE – Sweden, UK – United Kingdom.

Среднее время от регистрации до доступности терапии в системе здравоохранения (дни)



Contact:

Thomas D. Szucs, MD MBA MPH LLM

Professor of Medicine

Institute of Pharmaceutical Medicine /ECPM

University of Basel

Klingelbergstrasse 61

CH-4057 Basel

T: +41 61 207 19 50

F: +41 61 207 19 48

E: thomas.szucs@unibas.ch

W: www.ecpm.ch
