



Upravljanje s stroški zdravil

doc. dr. Mitja Kos, mag. farm.

Katedra za socialno farmacijo

Univerza v Ljubljani- Fakulteta za farmacijo

E-pošta: mitja.kos@ffa.uni-lj.si

Splet: www.ffa.uni-lj.si



Vsebina

- Generična substitucija
 - Terapevtska substitucija
 - Dogovori glede porazdeljene odgovornosti (ang. Risk Sharing Agrreements)
-



Bioekvivalenca

- Bioekivalentni sta zdravili, ki vsebujeta isto učinkovino, če sta farmacevtsko ekvivalentni ali sta farmacevtsko alternativni in sta njuni biološki uporabnosti (hitrost in obseg) po aplikaciji enakega molarnega odmerka v sprejemljivih in vnaprej določenih mejah, ki zagotavljajo primerljive lastnosti teh dveh zdravil v pogojih in vivo, t.j. podobnost v smislu njune varnosti in učinkovitosti.
- Bioekvivalenca je opredeljena v veljavnem besedilu navodila Evropske agencije za zdravila »Guideline on the investigation of bioequivalence«



Farmacevtski ekvivalent

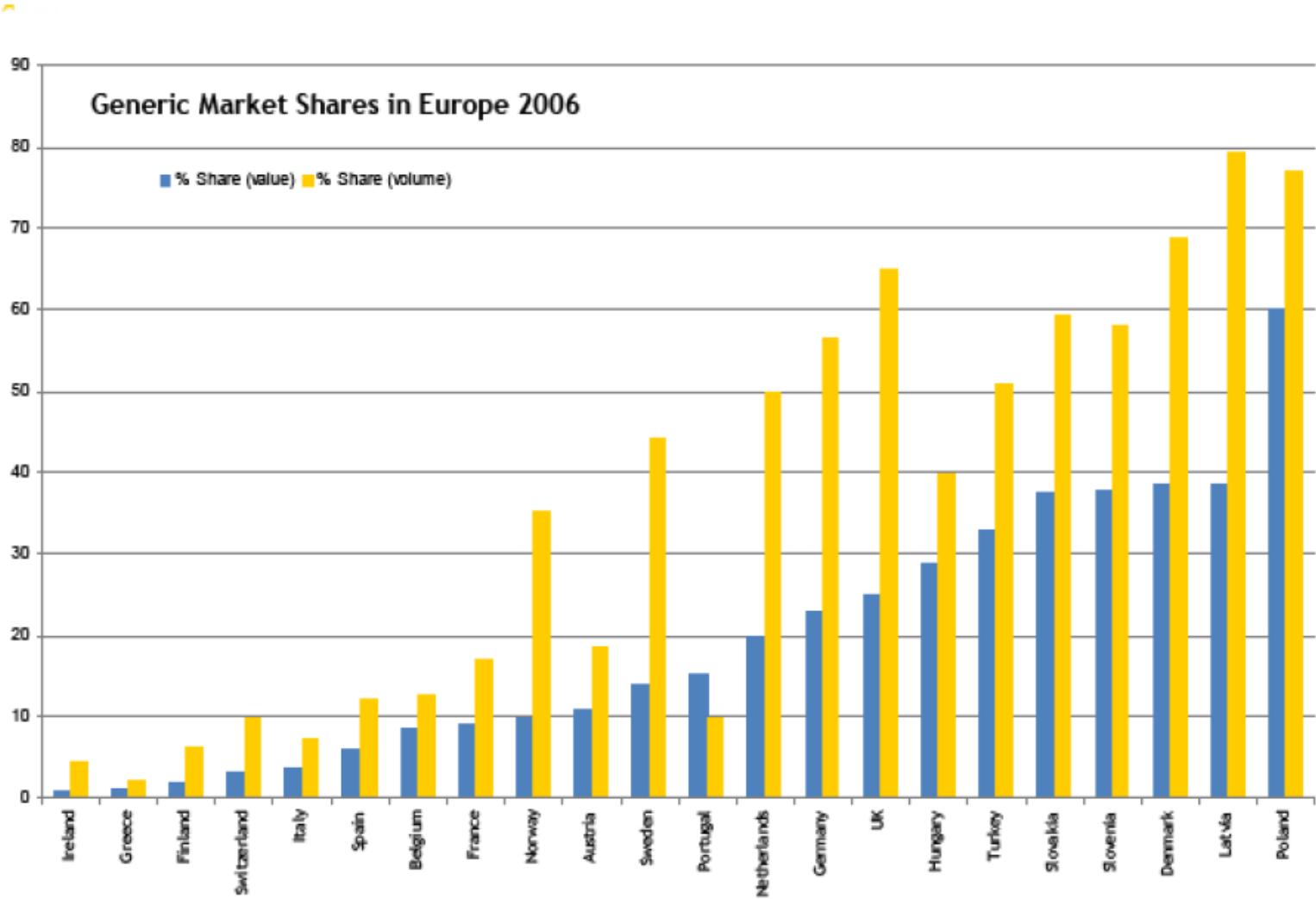
- Farmacevtsko ekvivalentni sta zdravili, če imata enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovin v isti farmacevtski obliki in ustrezata istim ali primerljivim standardom.
 - Farmacevtska ekvivalenca ne pomeni vedno, da sta zdravili tudi bioekvivalentni, ker lahko razlike v pomožnih snoveh oziroma postopku izdelave vodijo do hitrejšega ali počasnejšega raztapljanja oziroma absorpcije.
-



Farmacevtska alternativa

- Farmacevtsko alternativna zdravila so zdravila, ki vsebujejo različne soli, estre, etre, izomere, zmesi izomerov, komplekse ali derivate aktivnega dela učinkovine, ali se razlikujejo v farmacevtski obliki ali jakosti.
-

GENERICS ALLOW SIMILAR TREATMENTS AT LOWER PRICES



Source: National Association 2007
© EGA 2007



DELOVNA PODOČJA	MZ ZA VAŠ	ZA IZVAJALCE ZDRAV. STORITEV	MEDIJSKO SREDIŠČE	ZAKONODAJA IN DOKUMENTI	O MINISTRSTVU
-----------------	-----------	------------------------------	-------------------	-------------------------	---------------

WWW.MZ.GOV.SI / NOVICI

Aktualne povezave



NOVICI

13.12.2010

Štirje pravilniki za učinkovitejšo rabo sredstev za zdravila



Foto: STA

Na osnovi strateškega načrta za področje zdravil smo na ministrstvu v sodelovanju z ZZS in JAZMP v letošnjem letu pripravili štiri nove pravilnike. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Pravilnik o oglaševanju zdravil, Pravilnik o natančnejših zahtevah in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil ter Pravilnik o razvrščanju zdravil na liste. V juliju smo pravilnike predstavili javnosti, po poteku javne razprave in dogovaranja s farmacevtski, pa bodo pravilniki v Uradnem listu RS objavljeni do konca leta 2010.

Z objavo pravilnikov ter podpisom dogovorov med ZZS in farmacevtskimi proizvajalci na ministrstvu pričakujemo učinkovitejšo rabo sredstev za zdravila ter vzpostavitev bolj konkurenčnega okolja med farmacevtskimi proizvajalci. Finančni učinki učinkovitosti pravilnikov se bodo pretili v boljše dostopnost do novih bolnišničnih zdravil.

Ministrstvo za zdravje je po javni razpravi štirih pravilnikov s področja zdravil ter prejemu pripomb, nekatere ključne predlagateljce povabilo k predstavitvi pripomb. Z namenom najlažje in najtransparentnejše implementacije pravilnikov smo v pogajanjih s farmacevtskimi proizvajalci uspeli poenotiti nekatere določbe pravilnikov.

V primeru inovativnih farmacevtskih proizvajalcev pa smo se skupaj z ZZS dogovorili, da nekatere določbe pravilnika o cenah zdravil prestavimo v odgovor o cenah zdravil med ZZS ter proizvajalci zdravil, saj bomo le tako lahko zagotovili optimalno dostopnost zdravil na trgu. Tak način določanja cen zdravil namreč industriji omogoča višjo fleksibilnost pri nižanju cen.

Preobrnitev preračuna cen originalnih zdravil brez patentov ter generikov smo prestavili v sam dogovor o cenah zdravil, s čimer je na dogovor prešel tudi finančni učinek omenjenega instrumenta. Poleg omenjenega smo se z industrijo uspeli dogovoriti še za dodatno 3-odstotno znižanje cen originalnih zdravil, kar za časa objave pravilnikov v javni razpravi ni bilo predvideno.

Z objavo pravilnikov ter podpisom dogovorov med ZZS in farmacevtskimi proizvajalci lahko pričakujemo predvsem učinkovitejšo rabo sredstev za zdravila ter bolj konkurenčno okolje med farmacevtskimi proizvajalci, pri čemer se bodo finančni učinki učinkovitosti pretili v dostopnost do novih bolnišničnih zdravil. Ključno temu, da se zaradi višje dostopnosti do dragih bolnišničnih zdravil zaradi novega pravilnika o razvrščanju zdravil na liste predvidevajo višji izdatki za ta zdravila, pa bo neto finančni učinek uvedbe novih pravilnikov zaradi višje učinkovitosti znašal približno 20 milijonov evrov letnega prihranka.

Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini

Pravilnik o določanju cen zdravil regulira višino cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev. Na ministrstvu smo ugotovili anomalije pri diskriminatornem določanju cen zdravil originaltorjev in generikov ter pri določanju kriterijev za podelitev izredne višje dovoljene cene. Cene originalnih zdravil, ki jim je patent še potekel ter so na trgu limita generične paralele, so namreč bile še vedno upravičene do premije na inovativnost, kar konceptualno ni pravilo.

Pravilnik bo poenotil določanje cen zdravil s pretečenim patentom ter njihovih generičnih paralel, kar se bo kasneje ob nespremenjeni dostopnosti ooziralo tudi v prihrankih iz optimizacije učinkovitosti rabe sredstev za zdravila. Poleg omenjenega smo poosttrili kriterije za določitev izredne višje dovoljene cene (IVDC), saj so se v preteklosti le-te določale tudi za zdravila, ki do nje ne bi smela biti upravičena.

Prav tako smo znižali nivo primerjalne cene za generična zdravila. In sicer z ravnj 82% na 78% v letu 2011 oziroma na 74% od začetka 2012 dalje. S tem smo približali relativno ceno generičnih zdravil v primerjavi z originaltorji na evropsko primerljivo raven.

Pravilnik o oglaševanju zdravil

Z novim pravilnikom o oglaševanju urejamo izjemno problematično in netransparentno področje oglaševanja zdravil s strani farmacevtskih strokovnih sodstevcev v odprtem in javnem sektorju v njihovem delovnem času. Z novim pravilnikom so tovrstni oglas pri zdravilnih v javni službi in v ordinacijskem času prepovedani. Prav tako se izpostavlja evidenca farmacevtskih strokovnih sodstevcev, ki obiskujejo zdravstvene delavce. Ta je bistvenega pomena pri spremljanju števila tovrstnih oglaševalcev. Evidenca je zato korak k transparentnosti sistema obiskov ter transparentnosti izobrazbe, ki jo ti sodstevci imajo.

Pravilnik o natančnejših zahtevah in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil

Pravilnik je podlaga za pripravo liste medsebojno zamenljivih zdravil (MZZ) s strani JAZMP, ki jo nato ZZS uporabi za pripravo seznama MZZ z najvišjo priznano vrednostjo (NPV). Po starem pravilniku se namreč mnogo zdravil, ki bi se lahko uvrstila na seznam, zaradi izjemnih birokratskih ovir na njem niso znašla. K odpravi tovrstnih ovir napeljujejo tudi izsledki sektorskega nadzora farmacevtske industrije, ki jo je opravila Evropska komisija, saj tovrstne ovire povišujejo izdatke za zdravila, pri čemer pa ne povišajo njihove dostopnosti. Te ovire poskušamo s pravilnikom vsaj delno odpraviti.

Pravilnik o razvrščanju zdravil na liste

Pravilnik o razvrščanju zdravil na liste sprejema ZZS s soglasjem ministra. Z omenjenim pravilnikom povišujemo dostopnost predvsem do dragih bolnišničnih zdravil, saj se poenoti sistem razvrščanja tovrstnih zdravil z ostalimi zdravili. S tem se izloča diskriminatornost pri dodeljevanju teh zdravil bolnikom, saj je v sedanjem sistemu obseg prepisanih dragih bolnišničnih zdravil omejen s številom bolnikov. Pravilnik bo tako prinesel višjo dostopnost do zdravil.



Uradni list 31.12.2010

Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini

Pravilnik o določanju cen zdravil regulira višino cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev. Na ministrstvu smo ugotovili anomalije pri diskriminatornem določanju cen zdravil originatorjev in generikov ter pri določanju kriterijev za podelitev izredne višje dovoljene cene. Cene originalnih zdravil, ki jim je patent že potekel ter so na trgu imela generične paralele, so namreč bile še vedno upravičene do premije na inovativnost, kar konceptualno ni pravilno.

Pravilnik bo poenotil določanje cen zdravil s pretečenim patentom ter njihovih generičnih paralel, kar se bo kasneje ob nespremenjeni dostopnosti odrazilo tudi v prihrankih iz optimizacije učinkovitosti rabe sredstev za zdravila.

Poleg omenjenega smo poostriili kriterije za določitev izredne višje dovoljene cene (IVDC), saj so se v preteklosti le-te določale tudi za zdravila, ki do nje ne bi smela biti upravičena.

Prav tako smo znižali nivo primerjalne cene za generična zdravila, in sicer z ravni 82% na 78% v letu 2011 oziroma na 74% od začetka 2012 dalje. S tem smo približali relativno ceno generičnih zdravil v primerjavi z originatorji na evropsko primerljivo raven.

Pravilnik o oglaševanju zdravil

Z novim pravilnikom o oglaševanju urejamo izjemno problematično in netransparentno področje oglaševanja zdravil s strani farmacevtskih strokovnih sodelavcev v ordinacijah zdravnikov v javnem sektorju v njihovem delovnem času. Z novim pravilnikom so tovrstni obiski pri zdravnikih v javni službi in v ordinacijskem času prepovedani. Prav tako se vzpostavlja evidenca farmacevtskih strokovnih sodelavcev, ki obiskujejo zdravstvene delavce. Ta je bistvenega pomena pri spremljanju števila tovrstnih oglaševalcev. Evidenca je zato korak k transparentnosti sistema obiskov ter transparentnosti izobrazbe, ki jo ti sodelavci imajo.

Pravilnik o natančnejših zahtevah in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil

Pravilnik je podlaga za pripravo liste medsebojno zamenljivih zdravil (MZZ) s strani JAZMP, ki jo nato ZZZS uporabi za pripravo seznama MZZ z najvišjo priznano vrednostjo (NPV). Po starem pravilniku se namreč mnogo zdravil, ki bi se lahko uvrstila na seznam, zaradi izjemnih birokratskih ovir na njem niso znašla. K odpravi tovrstnih ovir napeljujejo tudi izsledki sektorskega nadzora farmacevtske industrije, ki jo je opravila Evropska komisija, saj tovrstne ovire povišujejo izdatke za zdravila, pri čemer pa ne povišajo njihove dostopnosti. Te ovire poskušamo s pravilnikom vsaj delno odpraviti.

Pravilnik o razvrščanju zdravil na liste

Pravilnik o razvrščanju zdravil na liste sprejema ZZZS s soglasjem ministra. Z omenjenim pravilnikom povišujemo dostopnost predvsem do dragih bolnišničnih zdravil, saj se poenoti sistem razvrščanja tovrstnih zdravil z ostalimi zdravili. S tem se izloča diskriminatornost pri dodeljevanju teh zdravil bolnikom, saj je v sedanjem sistemu obseg predpisanih dragih bolnišničnih zdravil omejen s številom bolnikov. Pravilnik bo tako prinesel višjo dostopnost do zdravil.



Medsebojna zamenljivost

- Medsebojno zamenljiva zdravila so tista bioekivalentna, farmacevtsko ekvivalentna in farmacevtsko alternativna zdravila za katera Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke izda odločbo o medsebojni zamenljivosti.
-



Medsebojna zamenljivost

- JAZMP lahko izda odločbo o medsebojni zamenljivosti zdravil kadar:
 - je verjetnost nastanka klinično pomembnih razlik v učinkovitosti in varnosti zdravil, ki imajo enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovin ter primerljivo farmacevtsko obliko, ustrezno majhna oziroma zanemarljiva;
 - so predložena dokazila o skupnih ali primerljivih lastnostih teh zdravil v skladu s pogoji, ki jih določata zakon in ta pravilnik;
 - so pri obravnavi zdravil upoštevana sodobna spoznanja oziroma izsledki sodobne biomedicinske znanosti in stroke;
 - so upoštewane določbe dovoljenja za promet in
 - imajo zdravila ugoden primerljiv farmakovigilančni profil oziroma razmerje med koristjo in tveganjem.
-

Zdravila, ki niso medsebojno zamenljiva



- Ne glede na določbo prejšnjega člena JAZMP odločbe o medsebojni zamenljivosti zdravil ne sme izdati za:
 - zdravila z ozkim terapevtskim oknom, za specifično terapevtsko področje ali drugo posebno tveganje, ki bi nastalo zaradi medsebojnega zamenjevanja zdravil;
 - zdravila v farmacevtskih oblikah z različnimi načini prirejenega sproščanja, med katerimi so ugotovljene pomembne razlike v lastnostih sproščanja učinkovine;
 - zdravila, ki imajo različne pripomočke za odmerjanje ali uporabo, zaradi katerih so ugotovljene pomembne razlike, ki bi vplivale na izid zdravljenja, ali
 - zdravila za parenteralno uporabo in zdravila, ki delujejo ozko na mestu uporabe in se pomembno razlikujejo v pomožnih snoveh (na primer: zdravila za dermalno uporabo, zdravila za oko).
-



□ SFD simpozij 2010 (glej dokument)



Bolniki se bojijo slabših zdravil, industrija pa nižjih dobičkov

Vlada napovedala, da bo zamejila cene zdravil: ohlapne namere in nejasnosti povzročile "preventivni" upor

Slovenija - ponedeljek, 14.05.2012
Tekst: Nina Knavs

Všeč mi je +1 0

LJUBLJANA - Najnovejša tarča varčevanja v zdravstvu so nerazumno draga zdravila. Kot kaže, bo po vzoru mnogih evropskih držav tudi Slovenija zamejila ceno, ki jo je še pripravljena plačati zanje. Vlada je v interventnih ukrepih napovedala enega od možnih pristopov: vanje je vključila uvedbo terapevtskih skupin zdravil, pri katerih namerava postaviti cenovni rob.



(Foto: dokumentacija Dnevnika)

To močno skrbi predstavnike bolnikov, pa tudi farmacevtsko industrijo. Bolniki se bojijo, da bodo z določanjem cenovnega roba, do katerega je zdravstvena blagajna še pripravljena kriti podobna zdravila iz posamezne skupine, dobili slabša zdravila. Zdravstvena politika nasprotno računa, da bo s tem ukrepom znižala preveč napihnjene cene zdravil in da bodo ta, če izvzamemo prehodne težave, še vedno enako dostopna. Kljub svarilom, da spremembe ogrožajo bolnike in prinašajo množično doplačevanje za zdravila, gre v resnici za zdaj za zelo ohlapne namere. Kaj bodo pomenile za bolnika, v interventni zakonodaji, ni dorečeno, in prav v tem tiči jedro težav.

Natisni Pošlji
Povečaj pisavo

Top iz rubrike

Zadnje objavljeno

Gorenak ponovno nad
prosilce za azil



Janša in Milanović umirila
žogo



Zadnji poskus preštevanja
glasov?



PREBERITE TUDI

Zdravila iz kvi trd oreh
tudi za revizorje



Ponarejanje zdravil je
stokrat bolj donosno od
heroina





Društva bolnikov: »Primerljiva zdravila smrtno nevarna«



Urška Kukovič
vsi članki avtorja

8.5.12 13:18

BOLNIKI OSTRO PROTI UVEDBI PRIMERLJIVIH ZDRAVIL - ZAMENJAVE PREDPISANEGA ZDRAVILA ZA CENEJŠE IZ ISTE TERAPEVTSKE SKUPINE V LEKARNI

»Uvedba primerljivih zdravil je nevarna za poslabšanje stanja bolnikov, celo smrtno nevarna,« je na današnji tiskovni konferenci opozorila Milka Krapež, predsednica Društva za boj proti okužbam s HPV in raku materničnega vratu.

Ostro proti vladnim ukrepom

Pod apel poslancem, naj ne nižajo bolniških nadomestil in naj ne uvajajo obvezne zamenjave predpisanih zdravil za primerljivo, se je podpisalo 13 večjih društev bolnikov in Nacionalni forum humanitarnih organizacij. Ukrepi so del predloga zakona za uravnoteženje javnih financ, o katerem poslanci še razpravljajo.

Prihranili bi deset milijonov

Vlada želi z uvedbo primerljivih zdravil ali terapevtskih skupin sicer prihraniti deset milijonov evrov. V lekarni bi tako bolniku na stroške zdravstvenega zavarovanja izdali cenejše zdravilo iz enake terapevtske skupine (a ne nujno z enako učinkovino), za drugo zdravilo bi moral doplačati.

»Smrtno nevarna« primerljiva zdravila

»Zamenljiva zdravila so za nas velika nevarnost. Sam sem hud srčni bolnik in po dveh operacijah jemljam več zdravil na dan. Ne znam si predstavljati, kaj bi bilo, če bi jih zamenjali,« je dejal Vlado Petek, predsednik Društva na srcu operiranih bolnikov. Posebej ogroženi so srčni, sladkorni in psihiatrični bolniki, opozarjajo v društvih. »Sladkorni bolniki imajo zaradi motenega metabolizma pridružen še visok krvni tlak in povišan holesterol. Zdravniki se leta trudijo najti pravo kombinacijo zdravil, komplikacije zaradi bolezni pa so lahko zelo hude; tudi kap ali infarkt,« na posledice zamenjave zdravil v lekarni opozarja Judita Erjavec, predsednica Društva diabetikov Ljubljana.



Predlog MZ spremembe ZZVZZ

Takšna rešitev bo v zakonu prinesla številne posledice, kot so ukinitve vmesne liste ter uvedba terapevtskih paralel. Terapevtske paralele pomenijo zdravila, ki se uporabljajo za isto indikacijsko področje, pri čemer se aktivne učinkovine med seboj po kemijski sestavi razlikujejo - v primeru terapevtskih paralel ne gre za isto molekulo (učinkovino), kar pomeni, da se zdravila razlikujejo na 5. ATC nivoju. Različne molekule, ki so vsebovane v terapevtskih paralelah, imajo primerljiv terapevtski učinek, npr. zniževanje povišanega holesterola v krvi. Primer terapevtskih paralel so različni statini (simvastatin, atorvastatin, rosuvastatin, pravastatin,...), ki vsi znižujejo nivo holesterola v krvi in predstavljajo terapevtske paralele (TRP). Zakon bo predvidel plačilo tistega zdravila izmed terapevtskih paralel, ki prinaša največji učinek na denarno enoto. Če bo državljan želel uporabljati drugo zdravilo oz. drugo molekulo, bo zanj moral doplačati. V košarici bodo namreč kriti vedno le stroški najbolj učinkovitega zdravila med TRP.



- Policies
 - + About
 - Archives
 - + Council Resolutions

- World Medical Journal
- Medical Ethics Manual
- Background Documents
- Toolkits
- CPW Book
- Speaking Books

World Medical Association Resolution on Therapeutic Substitution

Print PDF Send

Adjust font size...

*Adopted by the 42nd World Medical Assembly Rancho Mirage, CA., USA, October 1980
and rescinded at the WMA General Assembly, Santiago 2005*

- **WHEREAS:** Therapeutic Substitution is one form of drug substitution. Therapeutic substitution occurs when a pharmacist substitutes a chemically different drug for the drug that the physician actually prescribed. The drug substituted by the pharmacist belongs to the same pharmacologic class and or to the same therapeutic class. However since the two drugs have different chemical structures, potentially adverse outcomes for the patient can occur.
- **WHEREAS:** Generic substitution is entirely different from therapeutic substitution. In generic substitution, a generic drug is substituted for a brand name drug. However, both drugs have the same active chemical ingredient, same dosage strength, and same dosage form.
- **WHEREAS:** The prescription of a drug represents the culmination of a careful deliberative process between physician and patient aimed at the prevention, amelioration or cure of a disease or problem. This deliberative process requires that the physician evaluate a variety of scientific and psychological data including costs and make an individualized choice of therapy for the patient.
- **WHEREAS:** Physicians have the responsibility for diagnosing the patient's condition and for the development of a treatment plan, including the prescribing of appropriate drugs and medications.

BE IT RESOLVED that the World Medical Association supports:

1. Individualization of therapy for patients based on a complete clinical database compiled from a comprehensive history, current physical findings, all relevant laboratory data, and psychosocial factors.
2. Maintaining the prescription authority of the physician so that the patient will receive organized, effective care.
3. Requiring the pharmacist to dispense the exact chemical, dose, and dosage form prescribed by the physician.

BE IT FURTHER RESOLVED that the World Medical Association opposes:

1. The concept of therapeutic substitution because it results in prescribing based on incomplete information and, thus may be harmful to patient welfare.
2. Any governmental law or regulation that permits therapeutic substitution.

NICE issue provisional recommendation on bortezomib and recommends a risk-sharing agreement

Source: NICE, BBC Health News

Date published: 04/06/2007 00:00

Summary

by: David Erskine

NICE has issued an appraisal consultation document (ACD) on the role of bortezomib for the treatment of progressive multiple myeloma and makes the following preliminary recommendations:

- Bortezomib monotherapy is recommended as an option for the treatment of progressive multiple myeloma in people who have received at least one prior therapy and who have undergone, or are unsuitable for, bone marrow transplantation under both of the following circumstances.

- o The response to bortezomib is measured using serum M-protein after a maximum of four cycles of treatment, and treatment is continued only in people who have a reduction in serum M-protein of 50% or more (that is, a complete or partial response).

- o The manufacturer rebates the full cost of bortezomib for people who, after a maximum of four cycles of treatment, have less than a 50% reduction in serum M-protein (that is, less than a partial response).

- People currently receiving bortezomib monotherapy who do not meet the criteria described above should have the option to continue therapy until they and their clinicians consider it appropriate to stop

To treat a patient with bortezomib costs about £18,000 per year and under this proposed scheme the manufacturer would refund the NHS the full cost of the first four cycles of the drug in patients who did not meet the response criteria outlined above. Within the terms of the existing license, patients who achieve a complete response should receive a further two cycles of treatment and responding patients that do not achieve a complete remission should receive a total of 8 cycles of therapy. The full details of the scheme have to be agreed between the manufacturer (Janssen Cilag) and the Department of Health. It is thought that pending the outcome of these discussions, final guidance from NICE should become available in the autumn.



NICE

Table 1

Patient access by the DH for England and Wales

Drug	Company	Indication under consideration	Details of PAS and of NICE decision including the PAS	PPRS categorization	TA number	Date of publication of TA or FAD
Velcade (bortezomib)	Johnson & Johnson	Multiple myeloma	Restricted NICE recommendation on condition that company would refund cost of treating non-responders	Financially-based scheme: Response scheme	TA129	October 2009
Lucentis (ranibizumab)	Novartis	Macular degeneration (age related)	Restricted NICE recommendation on condition that company would agree to pay drug cost for treating patients who required more than 14 injections per eye (2 years treatment). Cost effectiveness for treatment beyond this period not established.	Financially-based scheme: Free stock	TA155	August 2008
Tarceva (erlotinib)	Roche	Non small cell lung cancer	Restricted NICE recommendation on condition that the overall costs of treatment would be no more than docetaxel for same indication.	Financially-based scheme: Simple discount	TA162	November 2008
Stofora (ustekinumab)	Janssen-Cilag	Psoriasis	Restricted NICE recommendation based on establishment of cost effectiveness by setting price for dose for patients who weigh more than 100 kg to the lower dose for patients below this weight (essentially provide two vials for the price of one)	Financially-based scheme: Free stock	TA180	September 2009
Erlbitux (cetuximab)	Merck Serono	First line metastatic colorectal cancer	Restricted NICE recommendation based on establishment of cost effectiveness following a 16% rebate of the amount of cetuximab used. The scheme requires that patients are treated according to the final NICE guidance and that data should be provided to the manufacturer to show that the NICE guidance has been followed.	Financially-based scheme: Rebate	TA176	August 2009
Revlimid (lenalidomide)	Celgene	Multiple myeloma in people who have received one prior therapy	Approved by NICE on condition that company agreed to pay drug cost for patients who require more than 26 cycles of 28 days (normally 2 years of treatment)	Financially-based scheme: Free stock	TA171	June 2009
Tyverb (lapatinib)	GSK	Previously treated advanced or metastatic breast cancer	Not recommended for use by NICE as cost effectiveness, including PAS, not established. Terms of proposed scheme acquisition cost for all qualifying patients for up to 12 weeks to be paid by manufacturer. Responding patients continuing treatment to be fully funded by the NHS.	Financially-based scheme: Response scheme	Second FAD	June 2010
Sutent (sunitinib)	Pfizer	Gastrointestinal stromal tumours	Restricted NICE recommendation on condition that company cover costs for first treatment cycle	Financially-based scheme: Free stock	TA179	September 2009
Sutent (sunitinib)	Pfizer	First line treatment for patients with advanced and/or metastatic renal cell carcinoma	Restricted NICE recommendation on condition that company cover costs for first treatment cycle	Financially-based scheme: Free stock	TA169	March 2009
Naxavar (sorafenib)	Bayer	Advanced hepatocellular carcinoma	Not recommended by NICE as cost effectiveness not established. Under proposed PAS, Bayer would provide every fourth pack free of charge or rebate its cost to the NHS.	Financially-based scheme: Free stock or rebate	TA 189	May 2010
Naxavar (sorafenib)	Bayer	Used to treat advanced or metastatic renal cell carcinoma	Not recommended for use by NICE as cost effectiveness, with PAS, not established. Under proposed PAS, company to supply first pack of sorafenib free to NHS per patient.	Financially-based scheme: Free stock	TA178	August 2009
Avastin (bevacizumab)	Roche	Used to treat advanced or metastatic renal cell carcinoma	Not recommended for use by NICE as cost effectiveness, with PAS, not established. Under proposed PAS company rebate of cost of drug after 10 g given to a patient in 12 month period and rebate of cost of IFN- α when given with Avastin.	Financially-based scheme: Rebate	TA178	August 2009
Avastin (bevacizumab)	Roche	Metastatic colorectal cancer	Not recommended for use by NICE as cost effectiveness, with PAS, not established. Company offering to provide Avastin at a fixed cost, even though quantity is dependent upon patient weight. Roche also proposed to provide oxaliplatin free of charge for patients taking Avastin, or to reimburse the hospitals. Further offer to cover the cost of treatment with Avastin for patients needing the drug for more than 12 months (approx. 12-15% of patients go beyond a 12 month course).	Financially-based scheme: Rebate	TA118	January 2007
Cimzia (certolizumab pegol)	UCB	Advanced rheumatoid arthritis	Recommended for restricted use by NICE contingent upon a PAS in which company must cover the cost of the first 3 months of therapy (10 syringes).	Financially-based scheme: Free stock	TA186	February 2010
Yondelis (trabectedin)	PharmaMar/Johnson and Johnson	Advanced soft tissue carcinoma	Recommended for restricted use by NICE if the company meets acquisition cost if treatment is needed beyond five cycles	Financially-based scheme: Free stock	TA185	February 2010

Sources: Scrip, NICE website and Department of Health.



Specifics of the small market economy (Topra, LJ 2010)

- “Small market challenges”: **more widespread** in the EU than initially estimated. (*Heads of Medicines Agencies 2007*)
 - Size of the market
 - Language of the country, or some country-specific requirement
 - Need for upgrading the dossiers in MS that joined the EU in 2004 onward

- Significant problems of medicine availability especially with products of **low volume, low price and specialised products** intended to treat severe and/or rare diseases.