

MUNI
MED



Outcome-based modely úhrad inovativních léčiv

Barbora Říhová
CZECRIN
Farmakologický ústav LF MU

brihova@med.muni.cz



Konference 27. 4. 2022

Outcomes based risk-sharing (OBRS)

- retrospektivní **rozhodnutí o úhradě dle dosažených výsledků léčby** individuálních pacientů
- „*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.)

Testování úhradového modelu nákladných léčiv v onkologii

Fáze projektu:

1. Analýza na úrovni zdravotnického zařízení ✓ pacienti MOÚ
2. Analýza na celonárodní úrovni – data ZP
3. Další využití metody OBRS v úhradách personalizované farmakoterapie – GENESIS

Metodika sběru dat na národní úrovni - NRHZS

- NRHZS shromažďuje data vykázaná všemi cca 30 000 poskytovateli zdravotních služeb zdravotním pojišťovnám, jedná se tak o nejširší a datově nejobsáhlejší datový zdroj v rámci Národního zdravotnického informačního systému



The screenshot shows the website of the Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic (ÚZIS). The main navigation bar includes links for COVID-19, O NÁS, NZIS, KONFERENCE, KOMUNIKACE S ÚZIS, and AKTUALITY. The page title is "Registry a sběr dat" and the main heading is "Národní registr hrazených zdravotních služeb (NRHZS)". The page content is organized into a sidebar with a menu and a main content area. The sidebar menu includes: Plán sběru dat, Registrace a vstup do registrů, Roční výkazy, Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb, Národní registr zdravotnických pracovníků, **Národní registr hrazených zdravotních služeb**, Národní zdravotní registry, Ostatní rezortní registry, Ochrana veřejného zdraví, Klasifikace, IS z datových souborů ČSÚ, and IS z datových souborů ČSSZ. The main content area features a sub-menu with "O registru", "Rozsah údajů", "Dokumenty", and "Datové rozhraní". The "O registru" section provides information about the NRHZS, including its legal basis (Zákon č. 147/2016 Sb. and Zákon č. 372/2011 Sb.) and its purpose. It also includes contact information for technical and methodological helpdesks. The "Základní milníky v realizaci projektu:" section lists key milestones from 2016 to 2018.

ÚZIS Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic

COVID-19 O NÁS NZIS KONFERENCE KOMUNIKACE S ÚZIS AKTUALITY

Registry a sběr dat

Statistické výstupy

Plán sběru dat

Registrace a vstup do registrů

Roční výkazy

Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb

Národní registr zdravotnických pracovníků

Národní registr hrazených zdravotních služeb

Národní zdravotní registry

Ostatní rezortní registry

Ochrana veřejného zdraví

Klasifikace

IS z datových souborů ČSÚ

IS z datových souborů ČSSZ

Doporučené články

Konference NZIS Open 04/2022

Program statistických zjišťování na

Národní registr hrazených zdravotních služeb (NRHZS)

O registru Rozsah údajů Dokumenty Datové rozhraní

Národní registr hrazených zdravotních služeb (NRHZS) byl zřízen [zákonem č. 147/2016 Sb.](#), s účinností od 1. 7. 2016, a to novelizací [zákona č. 372/2011 Sb.](#), o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

Národní registr hrazených zdravotních služeb (NRHZS) je vyvíjen v rámci plnění projektu OPZ „Rozvoj technologické platformy NZIS“ CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_019/0002748. Vývoj registru je prováděn v souladu s principy eGovernmentu a to výhradně interními pracovníky ÚZIS ČR. Řídí se harmonogramem projektu a rámcovým harmonogramem implementace schváleným poradou vedení MZ. Rámcový harmonogram naleznete na kapitole 7 [Metodického pokynu k uvedení registru do produkčního prostředí](#). Registr je plněn zdravotními pojišťovnami, kde s každou z nich je na úrovni vývojových týmů domlouván individuální harmonogram, který respektuje odlišné implementační kroky na straně jednotlivých pojišťoven.

Technický helpdesk

☎ po-čt 8.00–16.00, pá 8.00–15.00
✉ helpdesk.registry@uzis.cz
☎ 222 269 999

Metodický helpdesk

☎ po-čt 8.00–16.00, pá 8.00–15.00
✉ helpdesk@uzis.cz
☎ 222 269 998/884

Základní milníky v realizaci projektu:

- Zahájení analýzy a vývoje: únor 2016
- Vydání první veřejné verze metodiky a datového rozhraní: 31. 11. 2016
- Zřízení registru a zahájení zkušebního provozu registru: 20. 12. 2016
- Naplnění registru zkušebními daty ze strany ZP: červen 2017 – leden 2018
- Zahájení produkčního provozu registru: 31. 1. 2018

Metodika sběru dat na národní úrovni - NRHZS

Kritéria pro export dat z NRHZS:

- období 2014 – 2018
- C50 (mBC) a vykázaný HVLP Afinitor, resp. C64 (mRCC) a vykázaný HVLP Sutent

Požadovaná data:

- rok a měsíc narození pacienta
- linie léčby C64 (předchozí léčba jiným LP pro mRCC)
- délka léčby
 - datum zahájení léčby = první předepsaný HVLP Afinitor, resp. Sutent
 - datum ukončení léčby = poslední předepsaný LP + předpokládaná délka léčby dle ODTD v balení
- spotřeba LP
 - počet vykázaných balení hodnoceného LP dle síly přípravku a velikosti balení
- výše úhrady hodnocených LP

M U N I
M E D

Porovnání analýz z MOÚ A NRHZS

Porovnání analýz z MOÚ A NRHZS – everolimus

	Registrační studie BOLERO-2				Data MOÚ 2014 – 2017				
	Věk	Délka léčby (měsíce)	PFS (měsíce)	OS (měsíce)	Věk (roky)	Délka léčby (měsíce)	Průměrné náklady na léčbu	PFS (měsíce)	OS (měsíce)
N	485 pacientů				73 pacientů			71 pac.	39 pac.
medián	62 let	5,50	10,6	31,0	64,3 let	5,98	572 491 Kč	6,60	18,92
					Celonárodní data NRHZS 2014 – 2018				
				N	559 pacientů				
				medián	64 let	5,06	513 052 Kč	--	--

Porovnání analýz z MOÚ A NRHZS – sunitinib

	Registrační studie Motzer et al.				Data MOÚ 2013 – 2016				
	Věk	Délka léčby (měsíce)	PFS (měsíce)	OS (měsíce)	Věk	Délka léčby (měsíce)	Průměrné náklady na léčbu	PFS (měsíce)	OS (měsíce)
N	375 pacientů				73 pacientů			61	45
medián	62 let	11,0	11,0	26,4	65,3 let	7,75	632 321 Kč	8,18	14,78
				Celonárodní data NRHZS 2014 – 2018					
				N	947 pacientů				
				medián	65 let	5,82	629 765 Kč	--	--

Stanovení hranice účinnosti léčby dle délky terapie v RCT

	Délka léčby (měsíce)	
	everolimus (BOLERO-2)	sunitinib (Motzer et al.)
data z registrační klinické studie	5,50	11,0
90 % délky léčby v RCT	4,95	9,9
85 % délky léčby v RCT	4,675	9,35
80 % délky léčby v RCT	4,4	8,8
75 % délky léčby v RCT	4,125	8,25
70 % délky léčby v RCT	3,85	7,7
65 % délky léčby v RCT	3,575	7,15

Délka léčby je ve všech modelovaných případech nad mediánem délky léčby komparátora v registračních klinických studiích (exemestan+placebo 3,24 měsíce¹; INF- α 4 měsíce²)

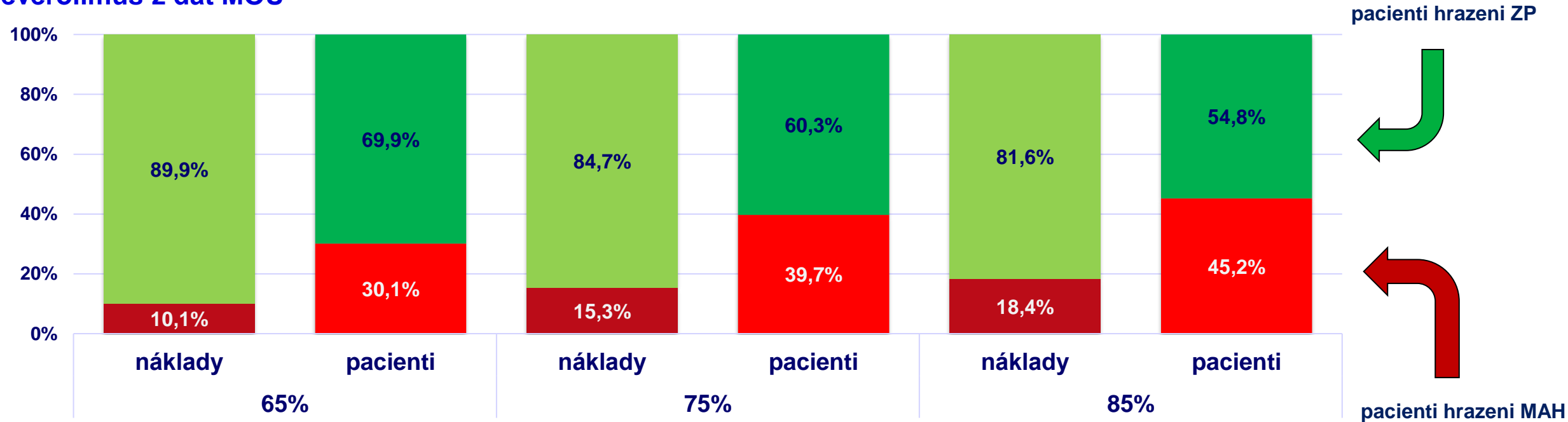
Baselga J, Campone M, Piccart M, et al. Everolimus in postmenopausal hormone-receptor-positive advanced breast cancer. *N Engl J Med*. 2012; 366(6):520–9.

Yardley DA, Noguchi S, Pritchard KI, et al. Everolimus Plus Exemestane in Postmenopausal Patients with HR+ Breast Cancer: BOLERO-2 Final Progression-Free Survival Analysis. *Adv Ther*; 2013; 30:870–884.

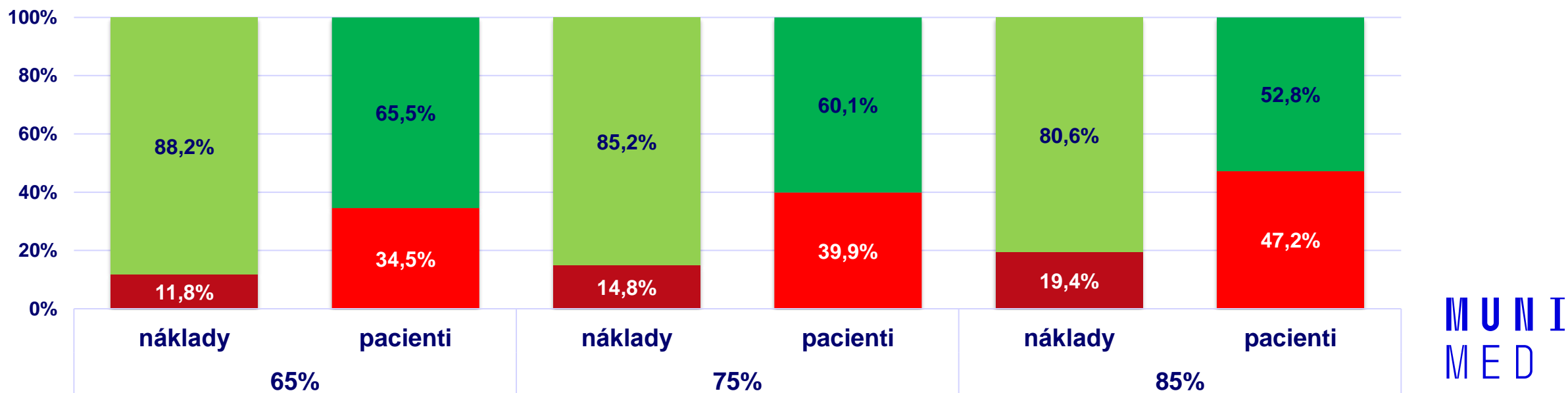
Motzer RJ, Hutson TE, Tomczak P, et al. Sunitinib versus interferon alfa in metastatic renal cell carcinoma. *N Engl J Med* 2007; 356:115-124.

Motzer RJ, Hutson TE, Tomczak P, et al. Overall Survival and Updated Results for Sunitinib Compared With Interferon Alfa in Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma *J Clin Oncol* 2009; 27:3584-3590.

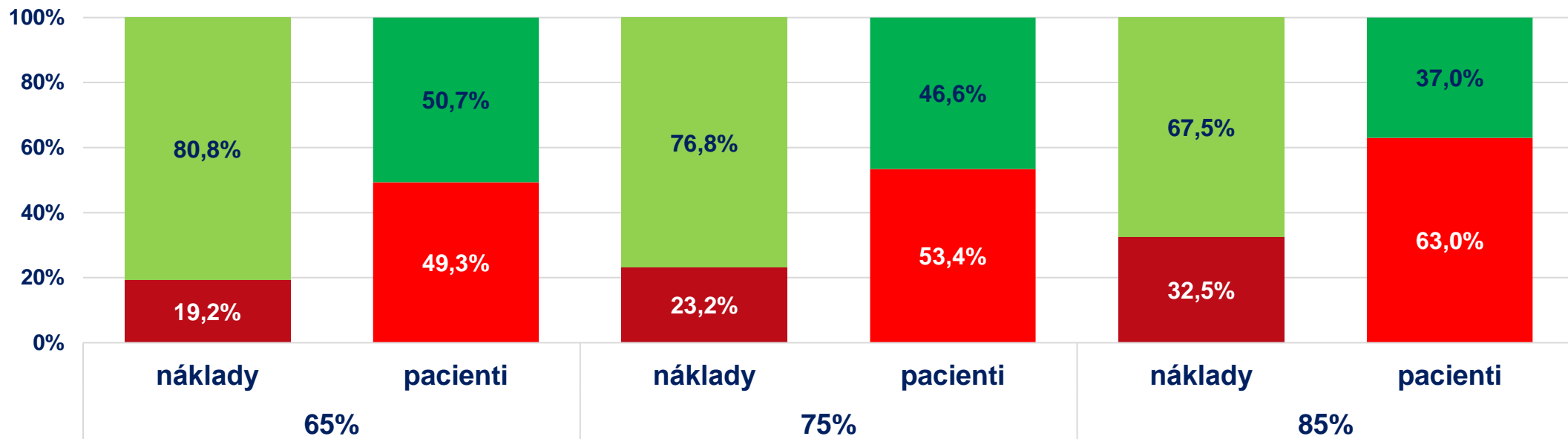
everolimus z dat MOÚ



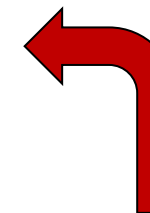
everolimus z dat NRHZZ



sunitinib z dat MOÚ

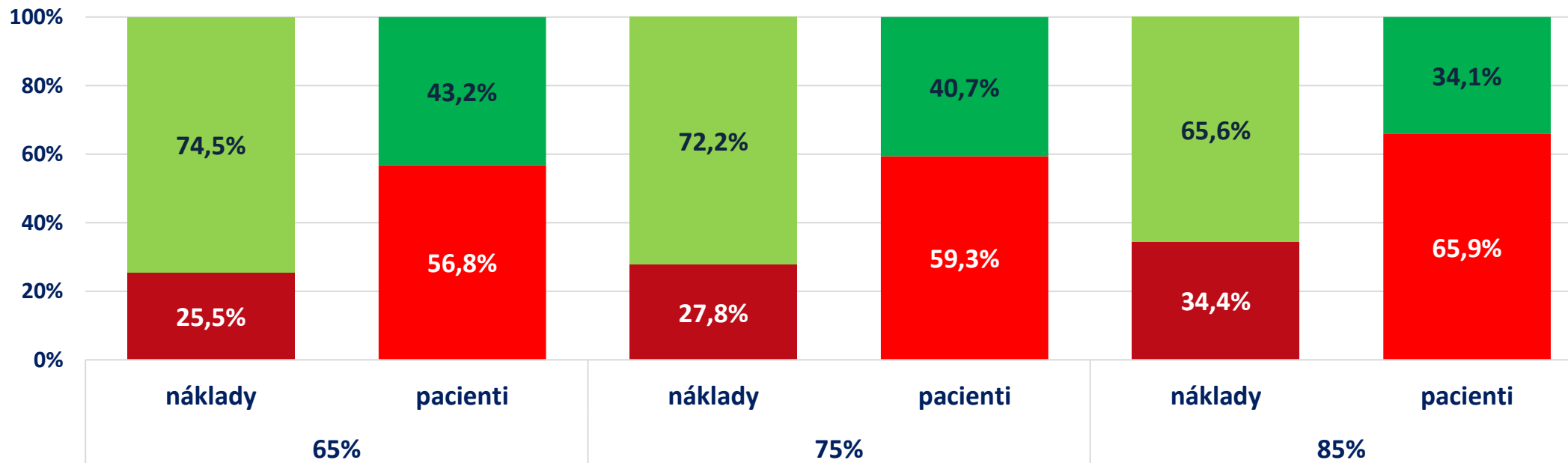


pacienti hrazeni ZP



pacienti hrazeni MAH

sunitinib z dat NRHZS



MUNI
MED

Testování úhradového modelu nákladných léčiv v onkologii

Fáze projektu:

1. Analýza na úrovni zdravotnického zařízení ✓ pacienti MOÚ
2. Analýza na celonárodní úrovni – data ZP ✓ registr NRHZS
3. Další využití metody OBRS v úhradách personalizované farmakoterapie – GENESIS

Závěrem...

Kroky potřebné k implementaci outcomes-based úhrad LP:

1. Nastavení hranice účinnosti (*respondér x non-respondér*) na základě očekávané délky léčby vyplývající z dostupných klinických dat (RWE) / registrační studie
2. Individuální analýza délky trvání léčby – datum vystavení receptu HVLP (výkazy ZP) + předpokládaný počet dní následné terapie dle ODTD v balení

Děkuji Vám za pozornost!

