

DOHODY O SDÍLENÍ RIZIK POHLED PLÁTCE

**PETR HONĚK
ODDĚLENÍ LÉČIV A ZP
VZP ČR**



OBSAH

Taxonomie dohod o sdílení rizik

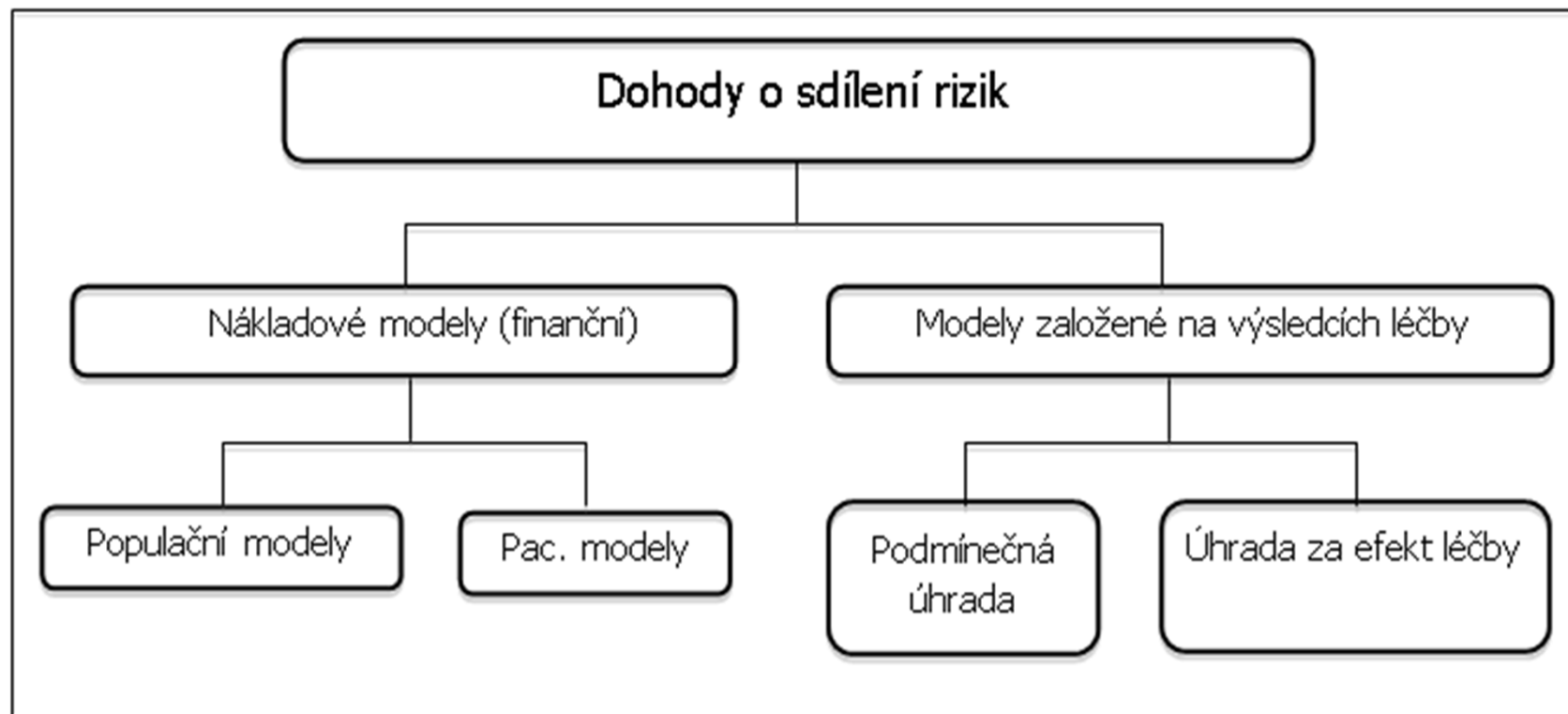
Motivy a cíle pro uzavírání dohod o sdílení rizik

Příklady risk sharings ze světa

Jak jsme to dělali u nás a budoucnost v ČR



DOHODY O SDÍLENÍ RIZIK – ZÁKLADNÍ TAXONOMIE



DOHODY O SDÍLENÍ RIZIK – ZÁKLADNÍ TAXONOMIE

Nákladové (finanční) modely

Populační modely

Příklady:

- » Finanční zastropování (budget cap) – dohoda na nejvyšším možném nákladu za léčivo za dohodnuté časové období
- » Slevy z ceny „za krabičku“ (nereferencovatelné slevy)
- » Slevy z ceny při dosaženém tržním podílu
- » Limity vázané na subpopulaci pacientů



DOHODY O SDÍLENÍ RIZIK – ZÁKLADNÍ TAXONOMIE

Nákladové (finanční) modely

Modely vázané na pacienta

Příklady:

- » Zastropování nákladů léčby na jednoho pacienta a rok
- » Redukce ceny při iniciační fázi léčby, nebo iniciační fáze léčby zcela zdarma



DOHODY O SDÍLENÍ RIZIK – ZÁKLADNÍ TAXONOMIE

Modely založené na výsledku léčby

Úhrada za efekt léčby

Příklady:

- » tzv. outcomes based modely z reálné klinické praxe
- » vázány na klinický endpoint či jiný relevantní marker – např. adherence k léčbě, biomarker apod.
- » Úhrada léčby jen pacientů, u kterých léčba zafungovala
- » Úhrada následků, pokud je léčba neúčinná



DOHODY O SDÍLENÍ RIZIK – ZÁKLADNÍ TAXONOMIE

Modely založené na výsledku léčby

Podmínečná úhrada

Příklady:

- » Podmínečná úhrada se sběrem dat z reálné klinické praxe
 - » Podmínečná úhrada např. pouze pro pacienty zařazené do (klinické) studie
 - » Podmínečná úhrada pro širší populaci a sběru dat o těchto pacientech



DŮVODY UZAVÍRÁNÍ DOHOD O SDÍLENÍ RIZIK

- **Narůstající náklady v systému zdravotního pojištění**
- **Předvídatelnost nákladů za léčbu pro plátce**
- **Limitovaná data o účinnosti v reálné klinické praxi**
- **Rozšíření či zrychlení přístupu léčby pro pacienty**
- **Nárůst praxe mezinárodního referencování cen**
- **Institucionalizace takových dohod v některých státech**



PŘÍKLADY RISK SHARINGS ZE SVĚTA

Austrálie

Enbrel

2006

- **Nastaven budget cap A\$100mil., všechny náklady přes hradila firma, .
nábor pacientů omezen pouze na specialisty, nastavena kritéria
výsledku léčby po 3 měs., pokud nedodrženy léčba zastavena**

Německo

Aclasta

2009

- **Dohoda firmy s plátcem o úhradě nákladů za pacientky s
postmenopauzální osteoporózou, u kterých se vyskytla fraktura v
prvním roce léčby přípravkem**



PŘÍKLADY RISK SHARINGS V RÁMCI P-LIMITACE

» Příklady léčivých přípravků, u kterých bylo v rámci indikačního omezení uplatněno „rozložení rizika“:

» Victoza

Dávkování nad 1,2mg denně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.

» Alimta

v 1. linii léčby v kombinaci s cisplatinou lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu plic jsou z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny maximálně 4 cykly léčby.

» Qutenza

Terapie je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena až od druhé aplikace pacientům, kterým bylo léčivo poskytnuto bezplatně k první aplikaci a jeho podání vedlo k dostatečné terapeutické odpovědi.

» Versatis

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je pro jednoho pacienta hrazena maximálně 1 náplast denně.

TUDY CESTA NEVEDE...

- » Nevýhody „rozložení rizika“ v rámci indikačního omezení:
 - » nemožnost uplatnění sdílení nákladů a omezenost možností sdílení rizika
 - » snížená ochota farmaceutických společností se na takové dohodě podílet z důvodu její „viditelnosti“ (a to jak pro konkurenci tak pro ostatní krajiny EU)
 - » absence smluvního zabezpečení zdravotnického zařízení a ochrany klienta



...musíme hledat řešení, které bude:

- » Systémové
- » Lehce uplatnitelné
- » Kontrolovatelné



RISK SHARINGS A VZP

- **VZP ČR má uzavřeny 2 dohody o sdílení rizik, další 3 jsou ve fázi finálního vyjednávání**
- **Z důvody předvídatelnosti nákladů a jednoduchosti sledování jsou preferovány finanční modely (budget cap, sleva za krabičku apod.)**
- **Při negociaci plátce vychází z predikcí sdělených v rámci správního řízení**
- **Metoda jak zmírnit rizika následků nepřesvědčivé nákladové efektivity**

Problémy k řešení

- **Slabá legislativní ukotvenost dohod o sdílení rizik**

