

CENOVÉ A ÚHRADOVÉ MECHANISMY A RISK-SHARINGOVÁ SCHÉMATA Z POHLEDU SÚKL


Ing. Milan Vocelka

Sekce cenové a úhradové regulace

Obsah prezentace

- Možnosti vstupu nových léčiv - inovativních molekul do systému úhrad (status VILP ne/požadován)
- Specifika statutu vysoce inovativního léčivého přípravku (§ 39 d odst. 3)
- Účel a uplatnění risk-sharingových dohod
- Typy risk-sharingových dohod
- Příklady z české praxe

Risk-sharingové dohody: definice

 „Nástroje, které umožní lék podávat nemocným, a to tak, že rozloží ekonomické náklady (rizika), aby se na nich nad rámec pravidel dané země podílela farmaceutická firma “

(převzato z:<https://www.tribune.cz/clanek/42628-cost-sharing-a-risk-sharing-aneb-proc-do-krize-zdravotnictvi-vice-nezapojime-farmaceuticke-firmy-ktere-krizi-nemaji>)

 Jeden z nástrojů umožňující včasnější přístup pacientů k nové léčbě

Jakým způsobem se do systému úhrad dostávají nová léčiva?

Dvojitá možnost vstupu:

- Dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku (VILP) (na 24 měs., poté možnost dalších 12 měs.) - pouze nové molekuly nezařazené do referenční skupiny
- Trvalá úhrada (může jí předcházet úhrada dočasná) - nové molekuly, molekuly spadající do referenčních skupin, generika, podobné přípravky

Specifika statutu VILP

VILP	bez statutu VILP
Podmínka splnění definované míry přínosu pro účinnost / bezpečnost podle zákonných ustanovení (§ 40 vyhlášky 376/2011 Sb.)	Podmínka doložení účinnosti / bezpečnosti
Nákladovou efektivitu (NEF) není nutné prokázat, (nicméně hodnocení NEF musí být předloženo)	Podmínka průkazu nákladové efektivity intervence
Maximální dopad na rozpočet VILPu vychází z odhadovaného počtu léčených pacientů uvedeného v ROZ (od něho se odvíjí počty pojištěnců nasmlouvané ZP s centry)	Podmínka průkazu akceptovatelného dopadu na rozpočet

Specifika statutu VILP

VILP	bez statutu VILP
<p>Povinnost sběru dat v registru VILP <i>(probíhá řízeně, na základě schválené projektové dokumentace podléhající oponentuře odborné společnosti, zdravotních pojišťoven a za účasti SÚKL a MZ, proces koordinuje Kancelář zdravotního pojištění)</i></p>	<p>Bez povinnosti sběru dat, <i>(v některých případech sběr dat z iniciativy odborných společností - specializované registry, např. TULUNG, BREAST, RENIS, apod.)</i></p>
<p>Nutnost předložení závazku v souladu s ustanovením § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění , ve kterém je zakotveno i jisté sdílení rizik: <i>„Žadatel je dále povinen prokázat, jakým způsobem zajistí ... hrazení nákladů na doléčení pacienta vysoce inovativním léčivým přípravkem po uplynutí doby , na kterou byla stanovena dočasná úhrada, až do převedení pacienta na jinou terapii“</i></p>	<p>-</p>

Typy risk-sharingových dohod

🌀 Dělení dle Gonçalves et al., 2018 „Risk-sharing agreements, present and future“

Na základě financí (Financial-based)	Na základě výsledků léčby (Outcomes-based)
Na základě celkových nákladů na léčbu populace	Záruky výsledků léčby (hrazení jen respondéři)
Na základě celkových nákladů na léčbu jednoho pacienta	Úhrada s probíhajícím sběrem důkazů Podmíněné pokračování v úhradě (pouze pokud je dosaženo definované odpovědi)

V jakých situacích se v současné době u nás užívají risk-sharingové dohody?

- 🌀 VILPy: vstup do první dočasné úhrady (tzv. „závazek VILP“)
 - **speciální typ risk-sharingové dohody, požadováno zákonem (§ 39d odst. 3 ZoVZP)**
 - *„Žadatel je dále povinen prokázat, jakým způsobem zajistí:*
 - a) *průběžné hodnocení terapie posuzovaným vysoce inovativním přípravkem,*
 - b) *limitaci dopadu dočasné úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,*
 - c) *hodnocení nákladové efektivity,*
 - d) *hrazení nákladů na doléčení pacienta vysoce inovativním přípravkem po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada, až do převedení pacienta na jinou terapii.“*

V jakých situacích se v současné době u nás užívají risk-sharingové dohody?

- 🌀 VILPy: vstup do první dočasné úhrady (tzv. „závazek VILP“)
 - závazek VILP není náležitostí žádosti (tj. může být předložen později v průběhu SŘ)
 - při absenci závazku Ústav úhradu nepřizná

- 🌀 Ostatní typy risk-sharingových dohody nejsou zákonem požadovány ani specifikovány a případné uzavření těchto dohod je v kompetenci účastníků řízení (MAH, zdravotní pojišťovny)

- 🌀 Ústav do procesu uzavírání risk-sharingových dohod nevstupuje, informaci o uzavřených dohodách však zohledňuje ve správních řízeních (např. dohody vedoucí k příznivějším výsledkům farmakoeconomických analýz)

V jakých situacích se v současné době u nás užívají risk-sharingové dohody?

- 👁 U léčiv s vysokým poměrem nákladů ku přínosům (ICER)
 - u LP vstupujících do trvalé úhrady s vysokým ICER je doporučováno Ústavem (v hodnotící zprávě s neg. závěrem)
 - u LP s vysokým dopadem na rozpočet (i v případě přijatelné hodnoty ICER), Ústav v HZ porovnává výši dopadu na rozpočet v obdobných/blízkých indikacích, pokud se dopad nového léčiva svou výškou vymyká, Ústav doporučí jednání o limitaci nákladů

Za jakým účelem se uzavírají risk – sharingové dohody?

- 👁️ Nutnost najít rovnováhu mezi nárůstem nákladů na nová léčiva + prodlouženou dobou terapie (lepší přežívání pacientů na léčbě) a omezeným rozpočtem zdravotního pojištění
- 👁️ Důraz na hodnocení farmakoeconomických analýz v průběhu správních řízení (analýza nákladové efektivity a dopadu na rozpočet)
- 👁️ Cílem je poskytnout žadateli (držitel registrace, MAH) možnost zasáhnout do procesu a podílet se na zodpovědnosti za případné ne/přiznání úhrady
- 👁️ **Risk-sharingové dohody představují jednu z možností jak zlepšit dostupnost vysoce nákladné terapie pro české pacienty (zejména onkologie, hematologie, imunologie...)**

Příklady z české praxe

- ☞ Sdílení rizik je zakotveno v Ústavem stanovených podmínkách úhrady (indikační omezení „P“, např. VIDAZA *„Po 6ti podaných cyklech se terapie ukončí, pokud není dosaženo alespoň hematologického zlepšení ... pacientům je hrazena terapie do dosažení částečné nebo úplné odpovědi na léčbu. Následně se podají nejvýše 2 cykly léčby pro konsolidaci stavu pacienta ... „*
- ☞ Sdílení rizik je Ústavu předloženo v režimu obchodního tajemství (např. Perjeta, Cabometyx ...)

Závěr

- ☉ Risk-sharingové dohody: široká škála nástrojů charakterizovaných odlišnou distribucí rizika mezi plátcem (zdravotní pojišťovny) a výrobcem (MAH), než je distribuce řízená běžnou praxí
- ☉ Čistě finanční schémata (financial-based) vs. schémata založená na výsledku (outcome-based)
- ☉ VILPy, první dočasná úhrada: závazek VILP vyžadován zákonem, v ostatních případech možnost uzavření risk-sharingové dohody (na bázi dobrovolnosti)
- ☉ Ústav je v roli „pozorovatele“, resp. nezávislé agentury zohledňující informaci o uzavřených dohodách ve správních řízeních
- ☉ Dostupnost nové terapie (možnost urychlení vstupu nových molekul do systému úhrad)



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz