

Konference PharmAround 2013

HTA vo Švédsku

Karolina Hoffmannová
November 2013



Reforma systému úhrad

Dôvody na zmenu

Október 2002 – nový Systém úhrad pre farmaceutiká

Dôvody na zmenu:

- ❖ Prudký nárast nákladov na hrazené lieky počas 90-tych rokov;
- ❖ Štedrý systém úhrad;
- ❖ Neistota ohľadom pridanej hodnoty.



Reforma systému úhrad

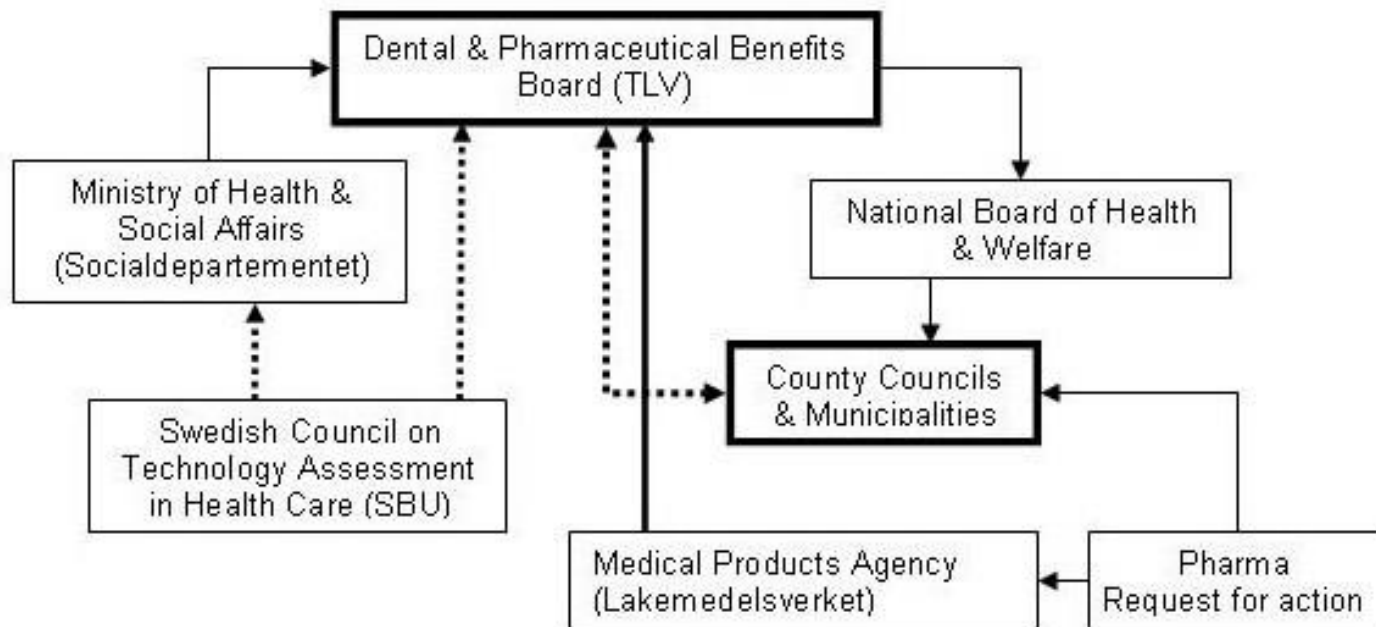
Predtým vs. potom

| Predtým | Potom |
|--|---|
| Takmer všetky lieky schválené | Všetky lieky podliehajú 3 hlavným kritériám a sú starostlivo preskúmané |
| O úhrade rozhodoval úradnícky aparát | Rada odborníkov LFN (TLV) rozhoduje na základe odporúčaní úradníckeho aparátu |
| Prudký nárast nákladov na ročnej báze | Stabilizácia nákladov na nižšej úrovni |
| Vyjednávanie bolo hlavnou súčasťou práce | Centrálne kritérium nákladovej efektivity a žiadne vyjednávanie |
| Veľa “blockbusterov“ na trhu | Vypršanie množstva patentov, generiká zaujali svoje miesto na trhu |
| Lekárne vydávali lieky na základe obchodného názvu | Povinná generická substitúcia |



Prostredie

Schéma rozhodovacích procesov



Source: www.ISPOR.org

Organizácie, ktoré stanovujú úhradu

- **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket - (TLV):** Dental and Pharmaceutical Benefits Board
- **MPA:** Medical Products Agency

Organizácia pre hodnotenie zdravotníckych technológií

- **Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU):** Swedish Council on Technology Assessment in Health Care



Prostredie

Charakteristika systému zdravotnej starostlivosti vo Švédsku

- ❖ Celkovú zodpovednosť za zdravotnú starostlivosť nesie Ministerstvo zdravotníctva a sociálnych vecí (Socialdepartementet),
- ❖ Dohľad nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti sa vykonáva prostredníctvom nezávislej vládnej authority, Národnej rady pre zdravie a blahobyt (Socialstyrelsen).
- ❖ Poskytovanie starostlivosti prostredníctvom krajských rád a obcí, ktoré majú veľkú flexibilitu v rozhodovaní ako plánovať a poskytovať zdravotnú starostlivosť.
- ❖ Krajské rady majú svoj vlastný rozpočet a vlastnia a prevádzkujú väčšinu zdravotníckych zariadení, vrátane nemocníc a centier ambulantnej starostlivosti.
- ❖ Až do Júla 2009 boli všetky lekárne vlastnené štátom a riadené prostredníctvom Národného združenia švédskych lekární.



Prostredie

Financovanie

Financovanie predovšetkým prostredníctvom daní vyberaných krajskými radami a obcami. 21 krajov.

❖ **Nemocničná starostlivosť**

Krajské rady hradia všetky náklady na lieky počas hospitalizácie. Sú priamo zodpovedné za poskytovanie zdravotnej starostlivosti vo Švédsku a majú právo vyberať dane na financovanie tejto povinnosti

❖ **Ambulantná starostlivosť**

Krajské rady na pokrytie liekov na predpis vydávaných ambulantne dostávajú vládny grant.

❖ **Out-of-pocket**

Časť nákladov na lieky si pacienti hradia sami, ale je stanovená horná hranica, koľko jednotlivý pacient dopláca ročne.



Charakteristika rozhodovacích procesov

TLV

Rozhodnutia na národnej úrovni o cene a úhrade lieku alebo zdravotníckej technológie a o ich zahrnutí do úhradovej schémy.

Na základe žiadosti výrobcu alebo z vlastného podnetu

Rozhodnutia sú záväzné pre všetky regióny

Rozhoduje na základe 3 kritérií:

- ❖ **Princíp rovnosti** všetkých ľudí
- ❖ **Princíp potreby a solidarity**
- ❖ Úhrada vychádza predovšetkým z **princípu nákladovej efektivity**



Charakteristika rozhodovacích procesov

Posudzovanie liekov

Dôkazy

- Predovšetkým RKS
- HTA

Zdroj: Systematické prehodnocovanie a analýzy klinických a ekonomických štúdií; môže ale nemusí zahŕňať údaje od výrobcu

HTA

- CEA
- CMA

Výber komparátora

- Zaužívaná liečba
- Nemedicínska intervencia
- Žiadna liečba

Hlavné ukazovatele

- Morbidita
- Mortalita
- Kvalita života
- Ochota platiť

Náklady

- Priame náklady
- Nepriame náklady

Modelovanie, Analýza senzitivity a Analýza podskupín



Charakteristika rozhodovacích procesov

Stanovenie ceny a úhrady nových liekov

- ❖ Voľnopredajné lieky – voľné stanovovanie ceny
- ❖ Hradené lieky – Value based Pricing (VBP) – systém platný od 2002



Princíp nákladovej efektívnosti

Value based pricing

Stanovenie ceny na základe prínosu/hodnoty terapie

- ❖ Ceny sú stanovené na základe predpokladaného prínosu pre pacienta v čase, keď existuje určitá neistota ohľadom nákladov na terapiu a prínosov terapie.
- ❖ Ceny sú prehodnocované ex-post.
- ❖ Zvyčajne kombinovaná s úhradou podmienenou ďalším získavaním dôkazov (Coverage with evidence development (CED))
 - nástroj kedy majú výrobcovia stanovenú dočasnú úhradu, ale sú povinní zbierať a predložiť dodatočné údaje na jej prehodnotenie.
- ❖ Často vedie k rozhodnutiam o úhrade, kde sa užívanie lieku limituje na určitú podskupinu a nie je hrazená pre celú populáciu, pre ktorú je liek určený.



Value based pricing

Zásady VBP liekov vo Švédsku

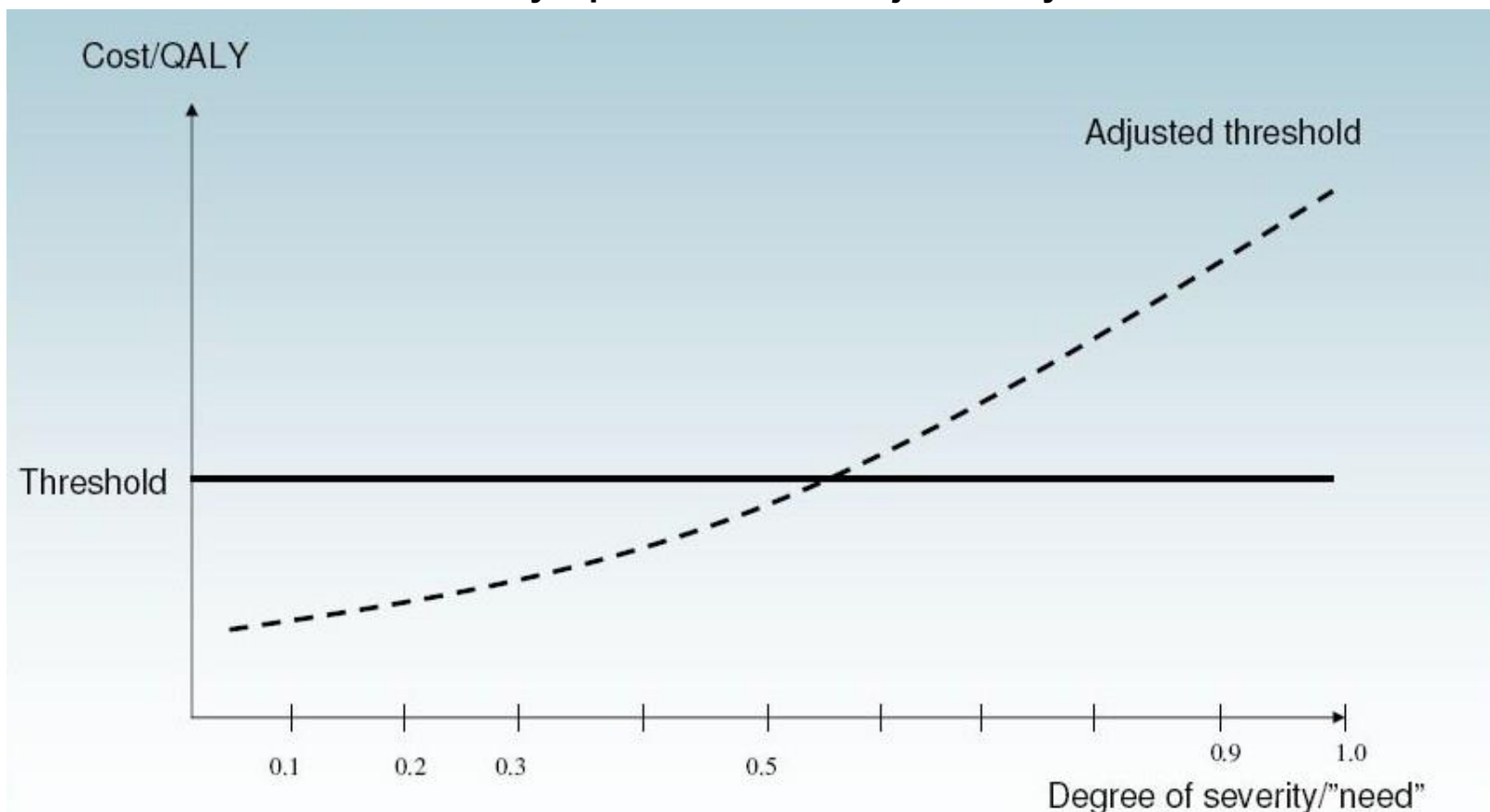
- 1. Spoločenské hľadisko** – priame aj nepriame náklady a prínosy novej terapie by mali byť zohľadnené bez ohľadu na to, kto benefituje a kto znáša náklady (pacienti, platcovia)
- 2. Prahová hodnota** – stanovenie prahovej hodnoty na základe ochoty jednotlivca platiť za získané QALY
- 3. Klesajúci dodatočný prínos liečby** – prínos sa líši podľa indikácie alebo stupňa závažnosti



Value based pricing

Spoločenské hľadisko a prahová hodnota

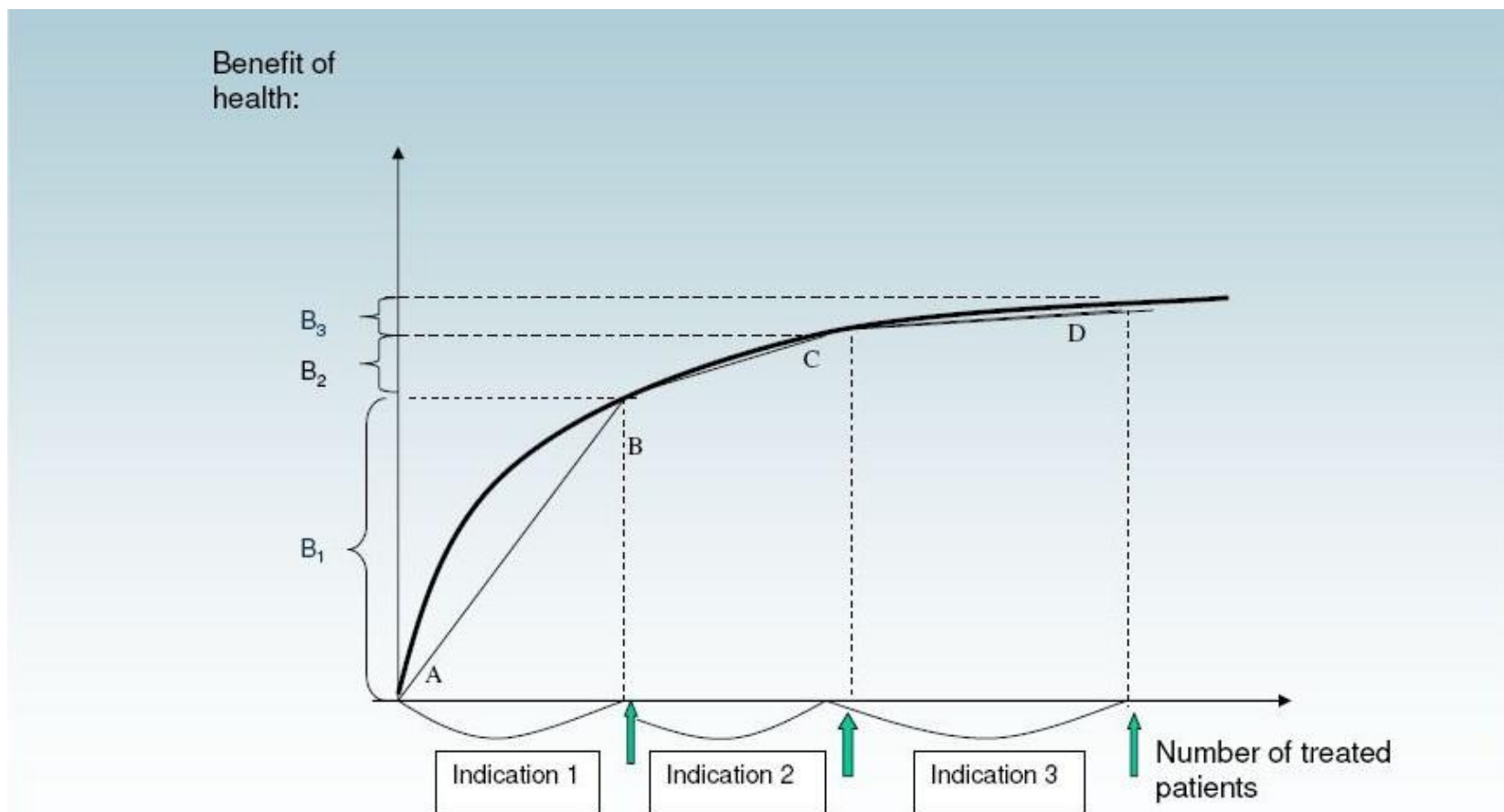
Rozhodnutia o úhrade upravené o faktor rovnosti/stupeň „potreby“ v porovnaní s pevne stanoveným prahom nákladovej efektivity



Value based pricing

Dodatočný prínos terapie

Klesajúci dodatočný prínos terapie



Stockholm model

Charakteristika

Model na optimalizáciu zavádzania nových nákladných liekov na trh.

Skladá sa zo štyroch hlavných častí:

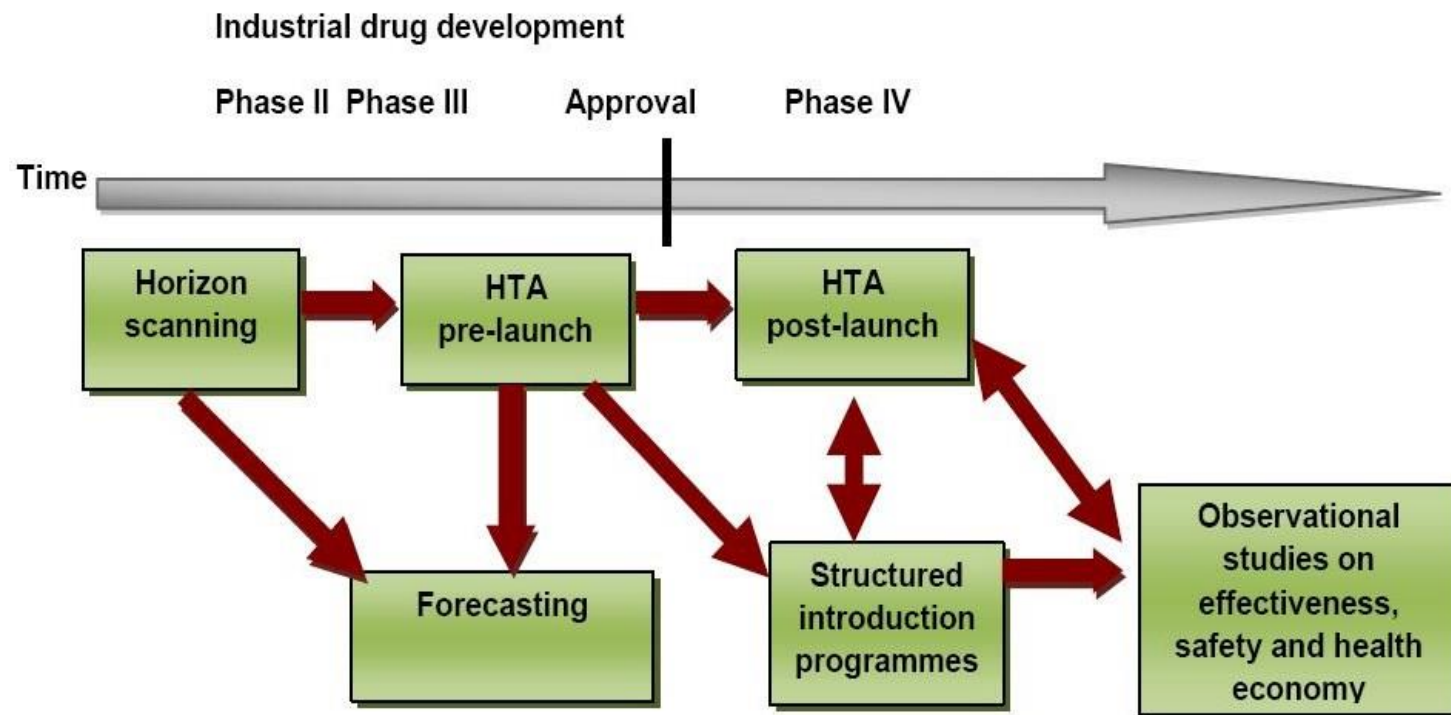
- ❖ Skorej detekcie
- ❖ Forecasting
- ❖ Kritické ohodnotenie
- ❖ Štruktúrované protokoly na hodnotenie účinnosti v praxi - registre

Spolupráca s lokálnymi expertami z 23 terapeutických skupín a taktiež s farmaceutickými spoločnosťami.



Stockholm model

Model pre zavádzanie nových liekov na trh



Ref: Wettermark, Godman, Erisson et al 2010



Stockholm model

Horizon Scanning – Skorá detekcia

Proces identifikácie nových liečiv alebo nových spôsobov použitia existujúcich liečiv, pri ktorých sa očakáva získanie marketingovej autorizácie od Regulačnej autority v blízkej budúcnosti a odhadnutie ich potenciálneho dopadu na starostlivosť o pacienta

*Definícia podľa slovníka
Scottish Medicines consortium*

Uskutočňuje sa <3 roky pred uvedením na trh (väčšinou 18-24 mesiacov pred uvedením na trh)



Stockholm model – Horizon scanning

Identifikácia nových terapií

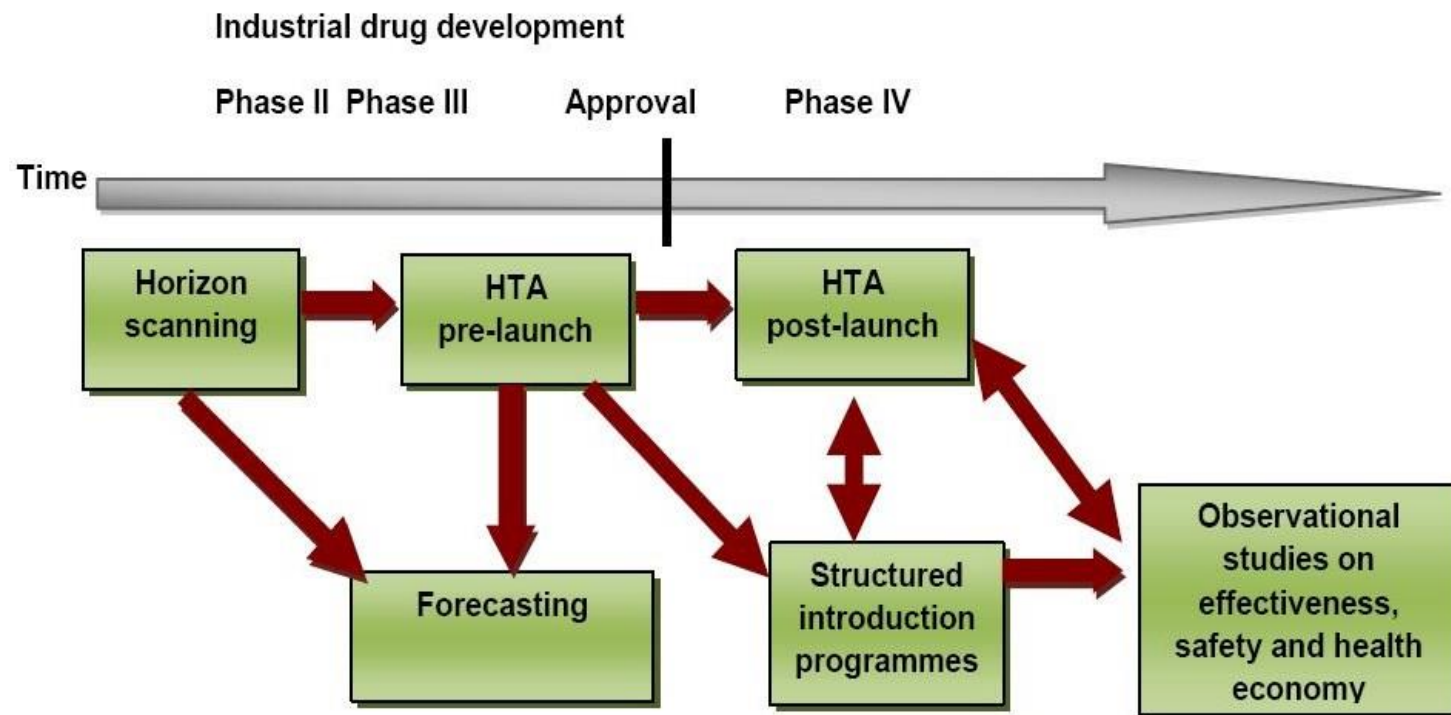
Informácie o liekoch s pravdepodobnosťou uvedenia do dvoch rokov sa získavajú z rôznych zdrojov:

- ❖ Webové stránky regulačných autorít
- ❖ Európska komisia a FDA
- ❖ Organizácie pre Horizon scanning
- ❖ Farmaceutický priemysel
 - Informácie dostupné na web stránkach
 - Formálne stretnutia s rôznymi farmaceutickými spoločnosťami



Stockholm model

Model pre zavádzanie nových liekov na trh



Ref: Wettermark, Godman, Erisson et al 2010



Stockolm model

Forecasting

Forecasting je odhad budúcich nákladov.

- ❖ Faktory znižujúce náklady
 - Vypršanie patentov a následný vstup generík (50-90% pokles)
 - Zmeny v cene a úhrade (0-20% pokles)
- ❖ Faktory zvyšujúce náklady
 - Uvedenie nových liekov na trh a nové indikácie pre už existujúce lieky (0-x%)
- ❖ Faktory , ktorých dopad je neurčitý
 - Nové usmernenia od národných alebo regionálnych autorít (+/-5% zmena)
 - Zavedenie stimulov a rozpočtov na preskripciu liekov spolu s väčšou kontrolou preskripcie (+/-0)
 - Zásadné štrukturálne zmeny v poskytovaní, organizácii a hradení zdravotnej starostlivosti (0-3% rast ročne)



Stockolm model

Registre

- ❖ Narastajúca dôležitosť patientskych registrov po uvedení na trh
- ❖ Maximalizáciu prínosu pre pacienta z existujúcich zdrojov
- ❖ Monitorovanie účinnosti a bezpečnosti nových liekov v bežnej klinickej praxi
- ❖ Klinický farmakológovia môžu zohrávať kľúčovú úlohu.



Stockolm model

Výstup - Early warning report

- ❖ Report je publikovaný 3-6 mesiacov pred uvedením lieku
- ❖ Charakteristika lieku
- ❖ Charakteristika skupiny pacientov (s odhadovaným počtom pacientov)
- ❖ Súčasné diagnostické a liečebné alternatívy
- ❖ Odhadované jednotkové náklady na liek
- ❖ Aktuálne dôkazy o klinickej efektívnosti
- ❖ Detaily o prebiehajúcich alebo súvisiacich výskumných aktivitách
- ❖ Odhad klinického a finančného dopadu



Príklady so Švédskom

Úhrada podmienená ďalším získaním dôkazov - Coverage with evidence development (CED)

| Rok | Oblasť | Produkt | Výrobca | Schéma |
|------|----------------------------|-------------------------------------|---|---|
| 2003 | Diabetes mellitus | Insulin glargine | Sanofi-Aventis | Dodatočné údaje o nákladovej efektívnosti pri pacientoch s diabetom 2. typu. |
| 2003 | Obezita | Orlistat and sibutramine | Roche and Abbott laboratories | Potrebné dodatočné údaje o použití v praxi. |
| 2003 | Terapia testosterónom | Androgel | Bayer | Potrebné dodatočné údaje o použití v praxi. |
| 2003 | Vysoký cholesterol | Rosuvastatin and ezetimibe | AstraZeneca AB, Merck Sharp & Dome AB, Schering Plough AB | Dodatočné údaje o používaní lieku v klinickej praxi vo Švédsku a o dlhodobom účinku lieku na morbiditu a mortalitu. |
| 2004 | Diabetes mellitus | Insulin detemir | Novo Nordisk Scandinavia AB | Dodatočné údaje o vzťahu medzi počtom nočných hypoglykémii a kvalitou života ako aj o dlhodobom prínose terapie. |
| 2004 | Psoriáza | Efalizumab | Roche | Dodatočné údaje o kvalite života a účinnosti z použitia v klinickej praxi. |
| 2004 | Schyzifrenia | Risperidone | Johnson and Johnson | Dodatočné údaje o kvalite života a účinnosti z použitia v klinickej praxi. |
| 2005 | Ekzém | Pimecrolimus | Novartis | Dodatočné údaje o účinkoch pimecrolimus na pacientov, ktorí sú rezistentní na liečbu steroidmi a jeho využitie v každodennej klinickej praxi. |
| 2006 | Diabetes mellitus | Inhalovateľný inzulín | Pfizer AB | Dodatočné údaje na potvrdenie ekonomickej hodnoty inhalovateľného inzulínu v každodennej klinickej praxi. |
| 2006 | Diabetes 2. typu a obezita | Rimonabant | Sanofi Aventis AB | Dodatočné údaje o dlhodobých účinkoch rimonabant a jeho ekonomickej hodnota v každodennej klinickej praxi. |
| 2006 | Parkinsonova choroba | Rasagiline | H. Lundbeck AB | Dodatočné údaje o nákladovej efektívnosti rasagiline verzus entakapon a selegilin. |
| 2007 | Alergia na peľ trávy | Lyophilisate | ALK Sverige AB | Dodatočné údaje o dlhodobých účinkoch lyofilizátu a nové medicínsko-ekonomické hodnotenie na základe nákladov a medicínskych účinkov vyplývajúcich z klinickej praxe. |
| 2007 | Odvykanie od fajčenia | Varenicline | Pfizer AB | Dodatočné údaje o dlhodobých účinkoch Champix. |
| 2007 | Rakovina krčka maternice | Ľudský papillomavirus štvorvalentný | Sanofi Pasteur MSD | Dodatočné údaje o prebiehajúcich a plánovaných štúdiách za účelom vyhodnotenia nákladovej efektivity z dlhodobého hľadiska. Údaje poskytované každých 6 mesiacov počnúc 01/10/2007. |
| 2007 | Parkinsonova choroba | Rotigotine | Schwarz Pharma | Potrebné dodatočné údaje o účinnosti Neupro v každodennej klinickej praxi. |



Prípadová štúdia – cenové a množstevné limity

Bevacizumab

- Metastatický karcinóm hrubého čreva alebo konečníka, karcinóm prsníka, nemalobunkový karcinóm pľúc a pokročilý a/alebo metastatický karcinóm obličiek.
- Dohoda medzi Krajskou radou v Štokholme a výrobcom bola podpísaná v Apríli 2008, v trvaní do Decembra 2009.
- Znenie:
Dodatočné náklady na liečbu pacienta s rakovinou v pokročilom štádiu, ktorá kumulatívne presiahne 10,000 mg bevacizumabu, sú plne hrazené výrobcom.
- Dohoda bola predĺžená aj na rok 2010



Prípadová štúdia

Levodopa/carbidopa

- Parkinsonova choroba
- Žiadosť podaná 2003.
- Nedostatočné ekonomické dáta. TLV udelila dočasnú úhradu do začiatku 2005, výrobca mal povinnosť doložiť relevantné ekonomické hodnotenie
- Opätovné podanie bolo posúdené ako nedostatočné na hodnotenie nákladovej efektivity, dočasná úhrada bola predĺžená do Augusta 2007.
- Výrobca začal 3 ročnú prospektívnu ekonomickú štúdiu a formálny ekonomický model. Údaje z vopred plánovanej priebežnej analýzy dát boli vložené do modelu a pomer nákladovej efektívnosti bol základom pre opätovné podanie žiadosti.
- TLV usúdilo, že údaje boli dostatočné pre konečné rozhodnutie a že liek nie je nákladovo efektívny a prerušila hradenie produktu pre nových pacientov.
- Výrobca pokračoval v zbere dát a zlepšovaní ekonomického modelu a znovu podal žiadosť v 2008. Nové údaje a zlepšený model mali za následok pokles neistoty a nižšiu hodnotu ICER, čo viedlo k stanoveniu úhrady.
- Počas tohto obdobia boli vykonané dodatočné analýzy nákladovej efektivity a follow-up štúdie, ktoré viedli ku konečnému rozhodnutiu o úhrade za prémiovú cenu.



Ďakujem za pozornosť

