

Současnost a výhled HTA v ČR z pohledu regulátora

Mgr. Jan Hambálek

Vedoucí oddělení farmakoekonomické analýzy SÚKL

Konference Pharamaround

15.11.2013 v Brně

Osnova

- 👁 Současný stav hodnocení zdravotnických technologií na SÚKL
- 👁 Hranice ochoty platit vs. hodnocení více parametrů
- 👁 Budoucnost HTA na SÚKL

Současný stav hodnocení zdravotnických technologií z pohledu SÚKL

- 👁 SÚKL hodnotí léčiva (registrace, kategorizace) a po legislativní změně i zdravotnické prostředky
- 👁 Kategorizace léčiv (stanovení úhrady) – proces správního řízení od roku 2008 vede SÚKL, odvolací orgán MZ
- 👁 Systém založen na řadě pravidlech a kritériích:
 - Referenční systém (cca 114 skupin + podskupiny) – stejná úhrada za ODTD („za stejný efekt stejná úhrada“)
 - Posuzování účinnosti a bezpečnosti (EBM), nákladovosti pro systém (BIA) a nákladové efektivity (NEF)
 - Inovativnost – vysoce inovativní léčiva; dočasná úhrada až na 3 roky se sběrem dat (závažnost onemocnění, existence alternativ)
 - Podloženost důkazy – jde přeci o správní řízení

Mantinely pro hodnocení (§ 15 odst. 6 zákona o VZP)

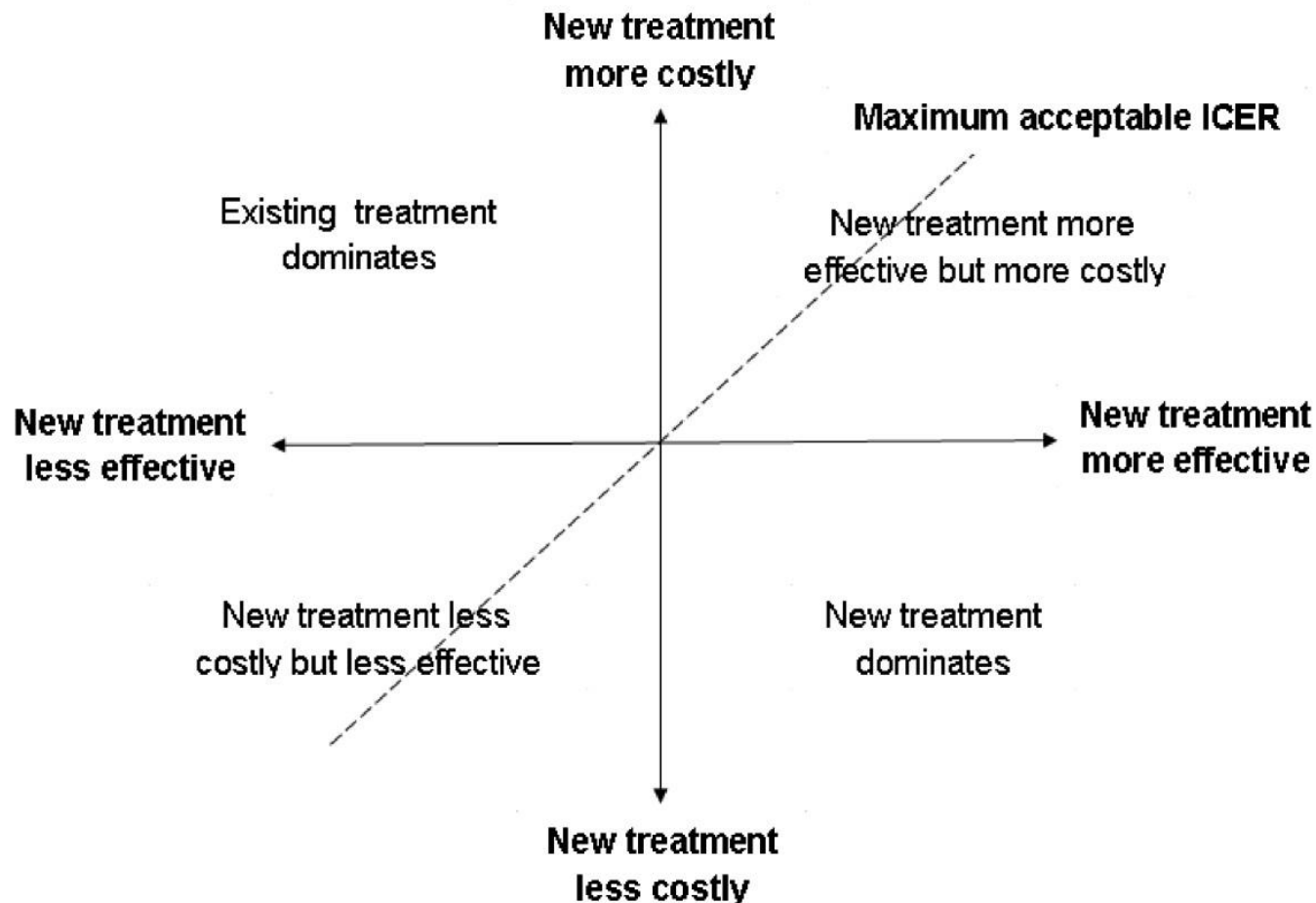
Definuje podmínky, za kterých léčivo nemá být hrazeno:

- Jde o podpůrnou/doplňkovou léčbu
- Nemá dostatek důkazů o terapeutické účinnosti (nejsou důkazy v úrovni EBM)
- Používání je z odborného hlediska nevhodné (doporučené postupy jej jednoznačně odmítají, jde o obsolentní léčivo)
- Nesplňuje podmínky účelné terapeutické intervence

Účelnost terapeutické intervence (§15 odst. 7) a nákladová efektivita (§15 odst. 8)

- 👁 Účelná intervence = co nejvíce účinná a bezpečná při zachování nákladové efektivity (tj. je i nákladově efektivní)
- 👁 Nákladově efektivní jsou léčiva:
 - Více účinná a levnější
 - Obdobně účinná a stejně drahá
 - Více účinná a dražší – je třeba stanovit poměr nákladů a přínosů (tzv. ICER) a diskutovat jeho výši („hranice ochoty platit“)

Jak se vyjadřuje výsledek nákladové efektivity?



Postavení hodnocení nákladové efektivity v zahraničí

- 👁 Většinou hodnocení ICER/QALY v EU
 - Hodnotí agentury britsko-švédského typu (GB, Irsko, Švédsko, Dánsko, Holandsko, Slovensko, Polsko, Maďarsko...). QALY jako parametr v EU dominuje.
 - Nehodnotí agentury německo-francouzského typu (Německo, Francie, Rakousko). Nicméně ve Francii probíhá diskuse nad zahrnutím nákladové efektivity do procesu od roku 2014 (ICER/QALY)?
- 👁 Doporučení WHO pro nákladovou efektivitu
 - Používat k vyjádření účinnosti kompozitní parametry DALY, QALY nebo HYL
- 👁 ICER/QALY preferovaným způsobem vyhodnocení nákladové efektivity i dle metodiky SÚKL, nicméně pokud nelze QALY (neexistence, nekvalita utilit), má přednost LYG, potom další parametry

QALY

- Hodnotí vliv dané léčby komplexně na nejvíce významné parametry – prodloužení života a zlepšení jeho kvality
- Zahrnutí většiny benefitů do jednoho parametru – mortalita, bezpečnost, vliv na invaliditu u chronických onemocnění,... (multikriteriální parametr)
- QALY neslouží k vyhodnocení účinnosti léčby u konkrétního pacienta (nejde tedy o běžný klinický parametr), ale hodnotí celkový benefit z populační úrovně. QALY umožňuje posuzovat různé druhy léčby mezi sebou i napříč různými nemocemi
- ICER/QALY poskytuje predikci nákladů a přínosů v dlouhodobém časovém horizontu
- Existuje i kritika používání – nekonzistence, ředění přežití subjektivním hodnocení (kvalitou života), neexistence národních setů utility, spojitost (změna kvality života z 0,1 na 0,2 je stejné jako 0,8 na 0,9)... Velká část států jej ale přesto používá, včetně okolních zemí.
- V současnosti v Evropě probíhá diskuse o vlivu ICER/QALY na rozhodování (koncept MCDA ve Velké Británii ale jak se zdá odmítnut, koncept QALY pravděpodobně jen modifikován – ISPOR 2013)

Současné možnosti stanovení hranice ochoty platit

Doporučení WHO

- Vysoce nákladově efektivní terapie – taková, jejíž poměr (ICER) nepřesahuje 1xHDP/hlavu/rok (tj. cca 366 tis. Kč)
- Nákladově efektivní jsou ještě terapie nad tento limit ale nepřesahující 3xHDP/hlavu/rok (tj. cca 1,1 mil. Kč)
- Nad 1,1 mil. Kč– terapie není nákladově efektivní

WTP v EU

- Explicitní (v zákoně) /implicitní (rozhodovací praxe, zohlednění více parametrů)
- Různá úroveň, většinou s „šedou zónou“
- Země Visegradu:
 - Polsko: 3x GDP/QALY
 - Slovensko: 24-35x průměrný plat/QALY
 - Maďarsko: 2x – 3x GDP/QALY

Je nákladová efektivita jediným parametrem?

- 👁️ Další parametry hodnocené v řízení o stanovení úhrady (§39b odst. 2):
- 👁️ Vždy individuální posouzení každého případu
 - terapeutická účinnost a bezpečnost LP (zejména oproti stávajícím alternativám)
 - závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen (vysoce závažná x nezávažná onemocnění)
 - veřejný zájem (na zajištění dostupné péče, ale s ohledem na finanční stabilitu systému)
 - jeho nahraditelnost jiným LP/PZLÚ
 - předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění (tj. BIA-budget-impact, čím menší BIA, tím větší ochota platit)
 - doporučené postupy odborných institucí a odborníků (s ohledem na NEF/BIA, měla by být vzata v potaz úroveň doporučení)

Problémy s hodnocením dalších parametrů

- 👁 Účinnost/bezpečnost – jak kategorizovat benefit ? (nejsou všeobecná měřítko, ale vždy specifická pro dané onemocnění; přelomová léčba by ale měla být bonus)
- 👁 Závažnost onemocnění – preferovat jen vysoce závažná onemocnění? Měl by se brát ohled na výskyt onemocnění?
- 👁 Nahraditelnost – svou roli by měla hrát i nefarmakologická alternativa
- 👁 BIA - u velmi malého dopadu zařazovat? Co když je daná léčba málo účinná?
- 👁 Doporučené postupy – metodická kvalita DP v ČR někdy malá – pouze výčet možností bez jasnější váhy a uvedení stupně doporučení/evidence
- 👁 Nákladová efektivita – různé kategorie ICER + maximální limit, bonus pro dominantní (méně nákladné/více účinné) technologie

Problémy s hodnocením dalších parametrů – další vývoj?

- 👁 Nezbytné vytvořit jasnější a transparentní pravidla se zakotvením v legislativě (nyní na podkladě výkladu v konkrétním SŘ) – jistota pro účastníky řízení i odbornou veřejnost
- 👁 Rozpracovat definice a kategorie všech parametrů (aktivita ČFES?)
- 👁 Pracovní skupiny ČFES
 - SÚKL vítá jakoukoli smysluplnou odbornou diskusi
 - Skupina VBP (zabývá se kategorizací dalších parametrů v systému EVIDEM – MCDA)
 - Skupina CER (zabývá se kategorizací účinnosti/bezpečnosti)

Je hranice ochoty platit jedinou bariérou v hodnocení?

 Není

 Aktivní přístup zdravotních pojišťoven

- Vyhodnocení dopadu nového léku na rozpočet v porovnání s výší ICER (je-li dopad malý, lze akceptovat i vysoký ICER)
- Vyjednávací pozice s výrobcí léčiv
- Tvorba indikačních omezení

 Aktivní přístup výrobců léčiv

- Sledování účinnosti a bezpečnosti LP v reálné klinické praxi (VILP – 3 roky dočasná úhrada)
- Poskytování relevantních důkazů o účinnosti, bezpečnosti
- Dohody s plátcí – léčivo vstoupí do systému i přes vysoký ICER

Současná a budoucí role SÚKL v procesu HTA

- 👁 SÚKL pověřen MZ k vytvoření procesu HTA ve fázi „assessment“
- 👁 Vytvoření národní agentury – nutná legislativní úprava (bude záležet na koncepci nového vedení MZ)
- 👁 V mezičase:
 - SÚKL je členem Joint Action 2 EUnetHTA – práce na metodikách HTA hodnocení v Evropě
 - SÚKL bude členem HTA Network (čl. 15 směrnice)
 - Kalibrace dotazníku EQ-5D na českou populaci (snížení nejistoty přenášením zahraničních dat)
 - Spolupráce s odbornou veřejností na metodických problémech posouzení parametrů při vstupu do systému v.z.p.
 - Inspirace v zahraničí – stáž u zahraniční HTA agentury – v jednání



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