

VII Uroczysty Obiad
Czwartkowy



Warszawa, 19 maja 2011, godz. 15:00
Centrum Edukacji Medycznej CEMED
ul. Pory 78, 5 piętro (wejście przez Carolina Medical Center)



Temat: **Risk sharing scheme – Instrumenty podziału
ryzyka w świetle ustawy refundacyjnej**

Szanse i zagrożenia przygotowania RSS na podstawie raportu HTA

Co może być istotne w procesie tworzenia RSS?

Magdalena Władysiuk

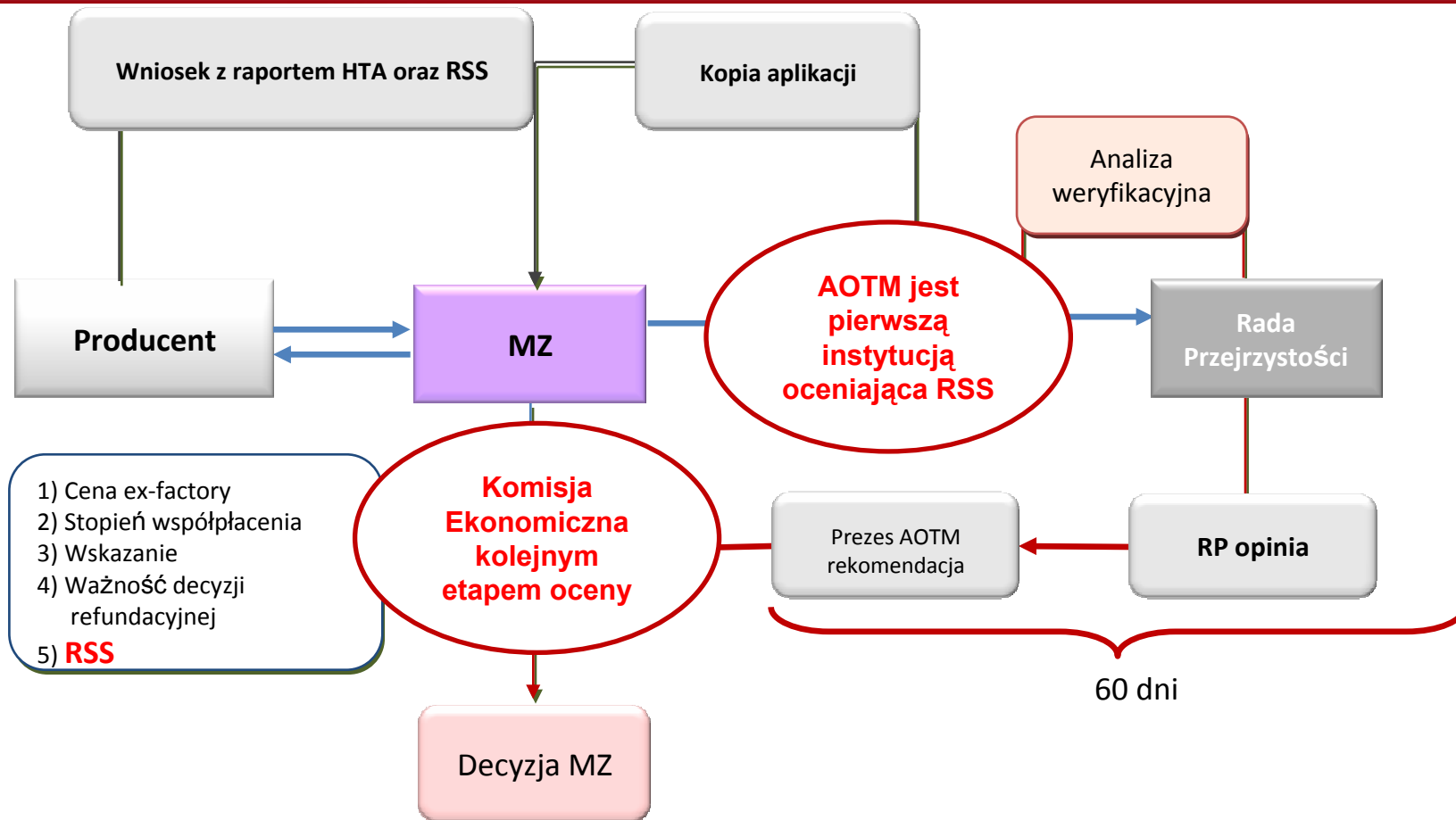


Ustawa refundacyjna

- ▶ W krajach o średnim dochodzie RSSs są szansą na finansowanie ze środków publicznych bardzo drogich technologii medycznych, zaspokajając tym samym interes społeczny, publiczny i prywatny. Rozwiązania te pozwolą również na zindywidualizowanie podejścia do produktu, w tym do jego populacji.
- ▶ Przy szeregu niepokojących dla sektora zmian, RSSs napawają optymizmem. Aby jednak wprowadzenie RSSs było proste, a efekty ich wdrożenia były źródłem satysfakcji, warto już dziś zwrócić uwagę na kluczowe aspekty związane z ich realizacją.



Temat: **Risk sharing scheme – Instrumenty podziału ryzyka w świetle ustawy refundacyjnej**



Decyzja wraz z uwzględnieniem RSS

180 dni na ocenę i podjęcie decyzji refundacyjno cenowej



Temat: **Risk sharing scheme – Instrumenty podziału ryzyka w świetle ustawy refundacyjnej**

Kryteria refundacyjne i cenowe

- | | |
|-----|---|
| 1. | • Stanowisko KE |
| 2. | • Rekomendacja Prezesa AOTM |
| 3. | • Istotność stanu klinicznego |
| 4. | • Skuteczność kliniczna i praktyczna |
| 5. | • <i>Bezpieczeństwo</i> |
| 6. | • Relacja korzyści do ryzyka |
| 7. | • <i>Efektywność kosztowa</i> |
| 8. | • <i>Konkurencyjność cenowa</i> |
| 9. | • Wpływ na budżet |
| 10. | • <i>Terapie alternatywne</i> |
| 11. | • Wiarygodność i precyzja oszacowań kryteriów 3-10 |
| 12. | • <i>Priorytety zdrowotne</i> |
| 13. | • Relację do progu efektywności kosztowej (102 tys. zł/QALY) |



Pytania o organizację RSS

- Jaki zakres ma być składany RSS razem z wnioskiem? – Czy wystarczą założenia i przedstawienie wyliczeń?
- Na jakiej podstawie będą oceniane RSS? – Czy zostaną stworzone osobne wytyczne dla oceny RSS?
- Czy RSS będzie częścią raportu HTA? Kto o tym zdecyduje?
- Kto będzie oceniał RSS – analitycy oceniający raport HTA czy osobny zespół?
- W jaki sposób będą publikowane w rekomendacjach szczegóły dotyczące RSS?



Temat: **Risk sharing scheme – Instrumenty podziału ryzyka w świetle ustawy refundacyjnej**

Potencjalne źródła ryzyka

Efekty terapeutyczne

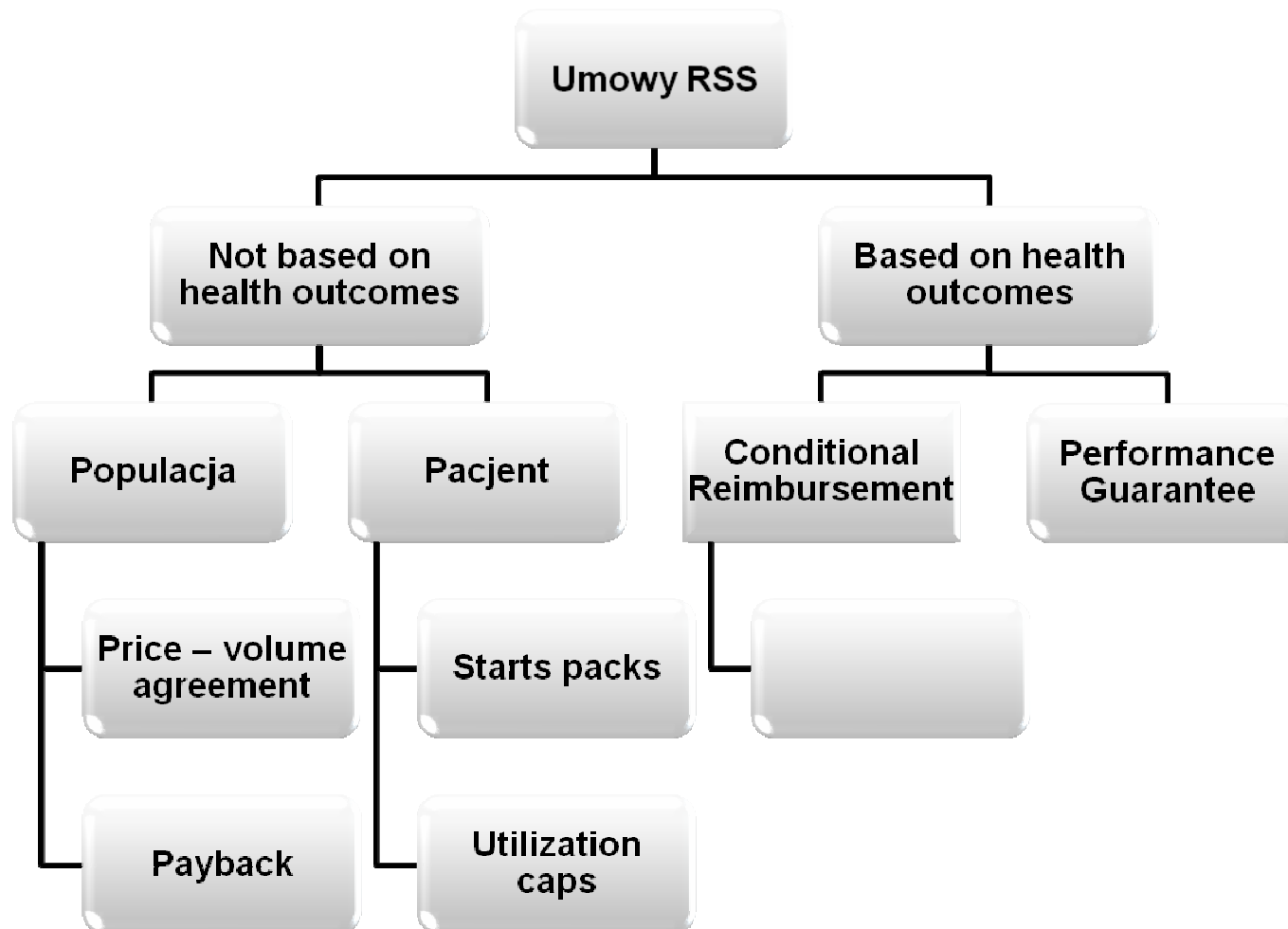
- Niepewność związana ze skutecznością leczenia
- Niepewność związana z bezpieczeństwem
- Niepewność związana z czasem trwania terapii
- Różnice w bezpieczeństwie i skuteczności pomiędzy różnymi grupami pacjentów

Koszty terapii

- Nieznana lub trudna do oszacowania wielkość populacji (wysokie ryzyko stosowania *off-label*, ograniczone dane epidemiologiczne, brak danych na temat preskrypcji)
- Nieznany lub niepewny wynik ICER
- Niepewność oszacowań dotyczący powikłań choroby lub potencjalnie wysokie koszty związane z diagnostyką lub monitorowaniem terapii



Temat: **Risk sharing scheme – Instrumenty podziału
ryzyka w świetle ustawy refundacyjnej**



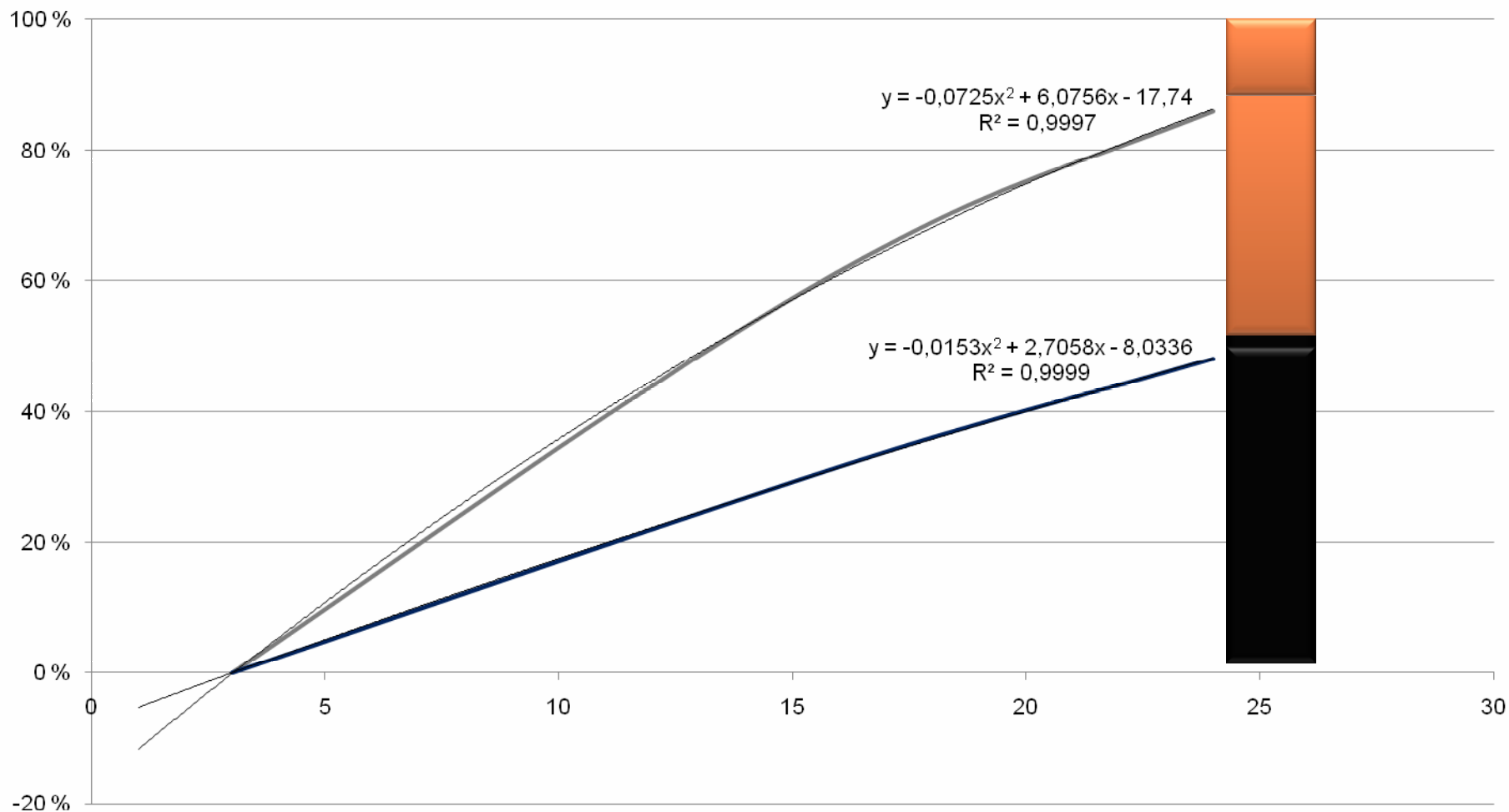


Krytyczne dane przy budowaniu RSS

- Kryteria włączenia i wykluczenia – populacja docelowa
- Dane epidemiologiczne o wielkości populacji leczonej
- Schemat leczenia (dawkowanie, czas leczenia)
- Ocena odpowiedzi na leczenie
- Skuteczność i bezpieczeństwo – niepewność oszacowań w tym przede wszystkim ocena wiarygodności zewnętrznej badań klinicznych
- Dane o praktyce klinicznej z innych krajów
- Ocena kosztów monitorowania i zbierania danych



Temat: **Risk sharing scheme – Instrumenty podziału
ryzyka w świetle ustawy refundacyjnej**





Temat: **Risk sharing scheme – Instrumenty podziału ryzyka w świetle ustawy refundacyjnej**

Instrumenty podziału ryzyka na poziomie pacjenta

Cost sharing

Obniżenie ceny dla pierwszych X miesięcy terapii do momentu wykazania np. odpowiedzi

Niskie ryzyko związane z oszacowaniem rzeczywistych wydatków producenta.

Prawdziwy podział ryzyka

Redukcja kosztu leczenia po stwierdzeniu danego stanu (np. progresji choroby)

Wielkość oszacowań zależna od danych klinicznych i ich niepewności

Payment for performance

W przypadku wystąpienia np. progresji, czyli wystąpienia pogorszenia stanu w określonym czasie, koszty ponosi producent.

Wysokie ryzyko wysokich kosztów w zależności od możliwości oszacowania rzeczywistej odpowiedzi pacjentów na leczenie na podstawie danych klinicznych



Temat: **Risk sharing scheme – Instrumenty podziału
ryzyka w świetle ustawy refundacyjnej**





Temat: **Risk sharing scheme – Instrumenty podziału ryzyka w świetle ustawy refundacyjnej**

Dane

Dane dotyczące charakterystyki pacjentów w Polsce

Schematy postępowania terapeutycznego, w tym czasu leczenia

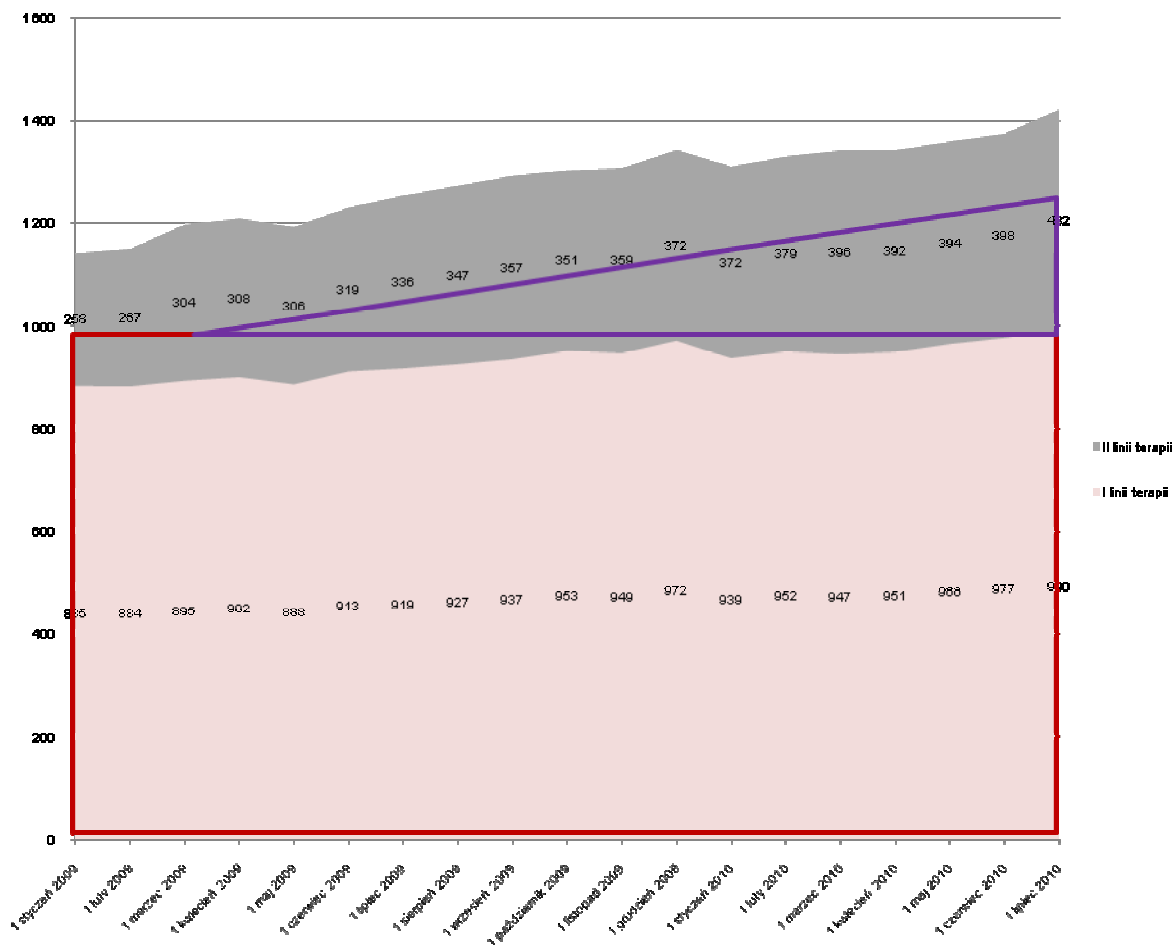
Częstość i rodzaj działań niepożądanych

Utylizacja leków, świadczeń zdrowotnych (wizyty, hospitalizacje, badania diagnostyczne)

Kryteria oceny skuteczności leczenia

Dokładne dane sprzedażowe, dotyczące czasu leczenia, dawkowania, przyczyn przerwania terapii

Niezbędne dane do opracowania RSS

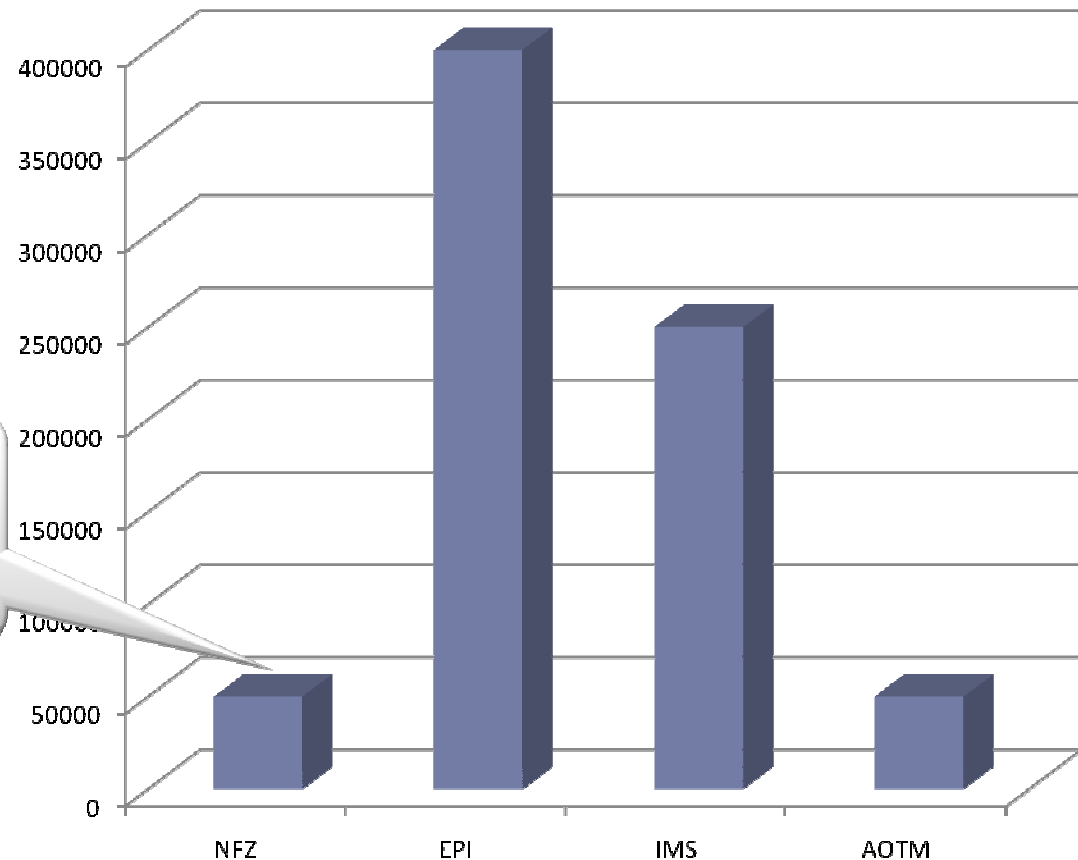




Temat: **Risk sharing scheme – Instrumenty podziału ryzyka w świetle ustawy refundacyjnej**

- **Dane NFZ – 50 000**
- **Dane epidemiologiczne – 400 000**
- **Dane IMS – 250 000**
- **Stare rekomendacje AOTM – 50 000**

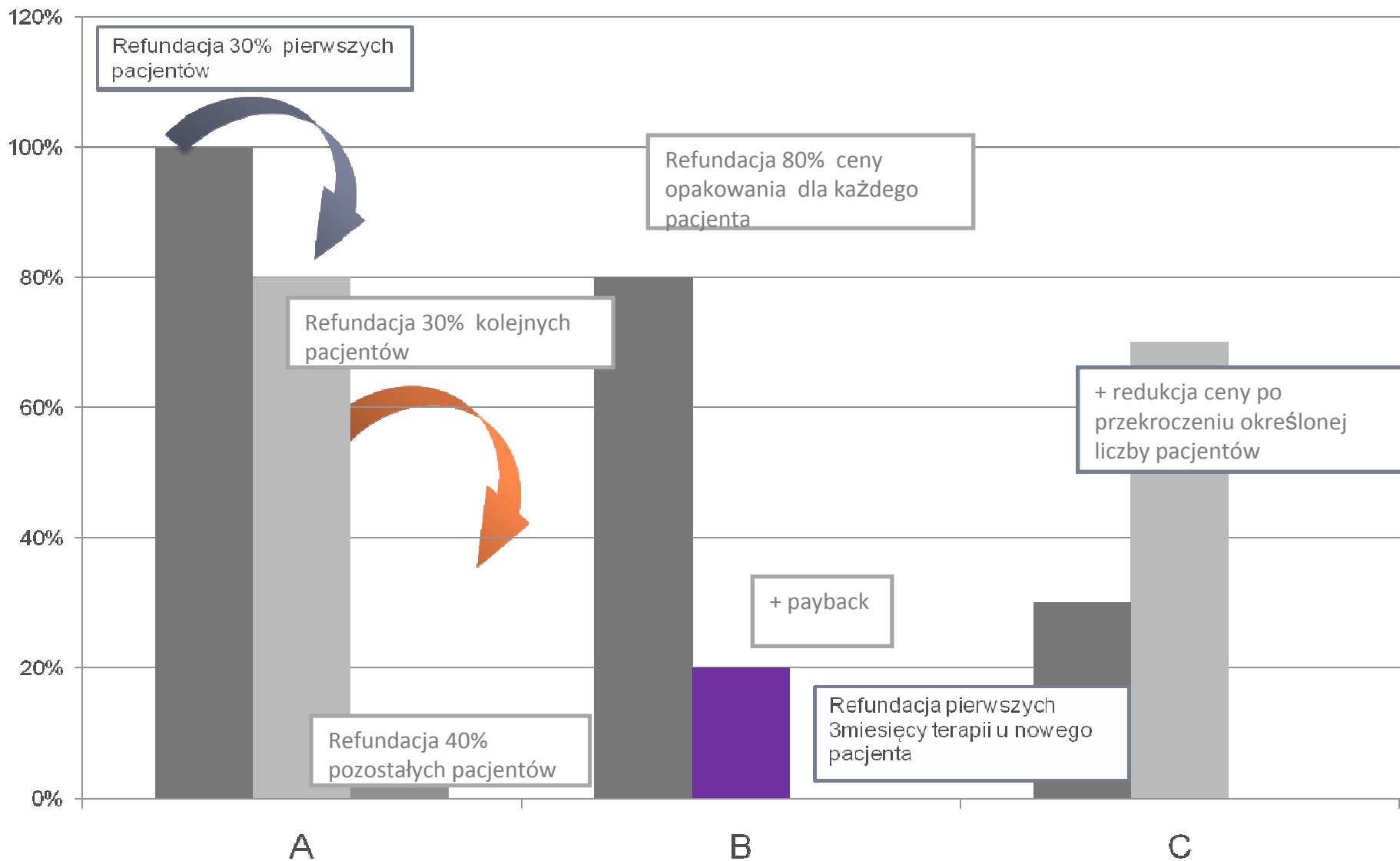
Niedoszacowanie wielkości populacji w BIA będzie się przekładało na RSS i może prowadzić do wysokich strat dla podmiotu odpowiedzialnego



Największe szanse uzyskanie pozytywne rekomendacji AOTM – brak procesu weryfikacji danych NFZ oraz własnych rekomendacji



Temat: **Risk sharing scheme – Instrumenty podziału ryzyka w świetle ustawy refundacyjnej**





Analiza weryfikacyjna

- Uwzględnia w szczególności:
 - Ocenę analiz HTA
 - Analizę rekomendacji w innych krajach
 - Analizę warunków refundacji w innych krajach
 - Wyznaczenie wartości prognozy kosztowej

W tym wiarygodność analiz wpływu na budżet.

Co z analizami które są niewiarygodne szczególnie w aspekcie manipulacji wielkości populacji, czy instrumenty podziału ryzyka mogą się opierać na innych obliczeniach w procesie aplikowania?



Temat: **Risk sharing scheme – Instrumenty podziału
ryzyka w świetle ustawy refundacyjnej**

- Ograniczona populacja
- Wysoce kosztowne terapie o niepewnej skuteczności i bezpieczeństwie
- Ścisła kontrola leczenia i efektów terapii (wysokie koszty administracyjne)

● **Outcome based schemes**

- Bez uwarunkowań liczby populacji
- Skomplikowana implementacja
- Wysokie koszty realizacji (zwykle obciążenie po stronie producenta)

● **Conditional reimbursement**

● **Finansowe**

- Prosty schemat
- Duże populacje
- Łatwa kontrola realizacji
- Względnie niskie koszty administracji

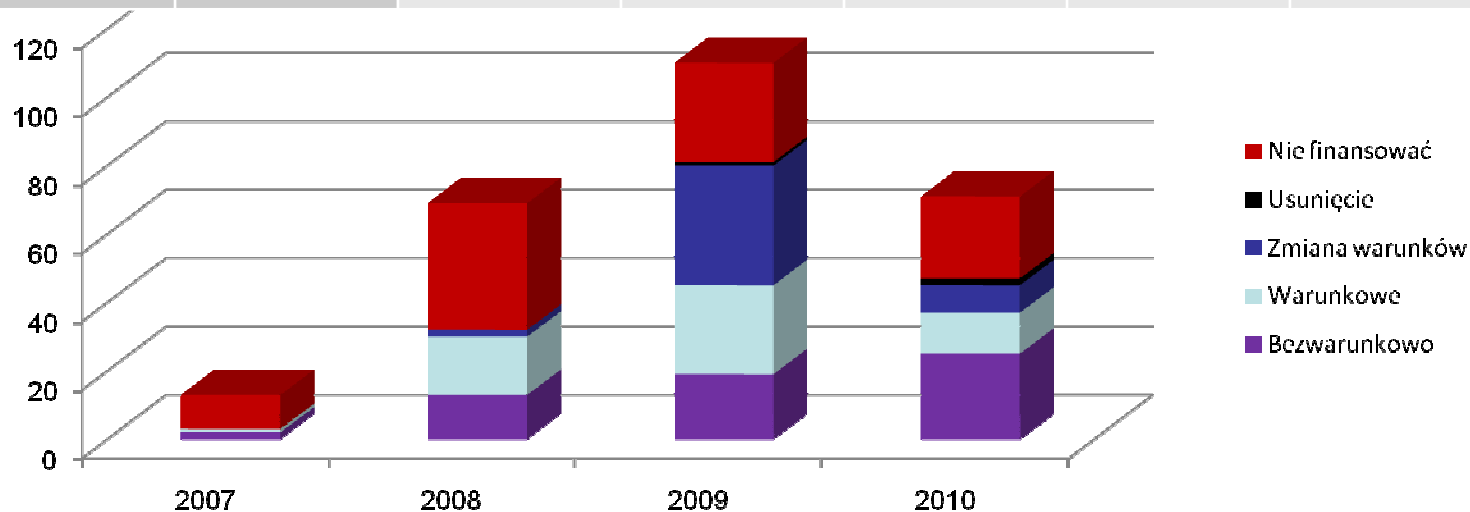
Lecznictwo szpitalne

Lecznictwo otwarte



Temat: **Risk sharing scheme – Instrumenty podziału ryzyka w świetle ustawy refundacyjnej**

	Wszystkie	Bezwarunkowo	Warunkowe	Warunkowe złożone	Zmiana warunków	Usunięcie	Nie finansować
2007	13	2	1	0	0	0	10
		15%	8%	0%	0%	0%	77%
2008	73	13	17	4	2	0	37
		18%	23%	5%	3%	0%	51%
2009	115	19	26	4	35	1	29
		17%	23%	3%	30%	1%	25%
2010	74	25	12	3	8	2	24
		34%	16%	4%	11%	3%	32%
Wszystkie	275	59	56	11	45	3	100
		21%	20%	4%	16%	1%	36%



VII Uroczysty Obiad
Czwartkowy



Warszawa, 19 maja 2011, godz. 15:00
Centrum Edukacji Medycznej CEMED
ul. Pory 78, 5 piętro (wejście przez Carolina Medical Center)



Temat: **Risk sharing scheme – Instrumenty podziału
ryzyka w świetle ustawy refundacyjnej**

Pytania?

m.wladysiuk@ceestahc.org