

Wpływ wprowadzenia HTA w Polsce na działalność firm farmaceutycznych

Cezary Głogowski
Dział Ekonomiki Zdrowia,
GSK Commercial Sp. z o.o.

28 maja 2009

Zastrzeżenie
„Wyrażane opinie mogą zostać przypisane jedynie mówcy i jako takie nie stanowią w żadnym wypadku
oficjalnego stanowiska GSK Commercial Sp. z o.o.”

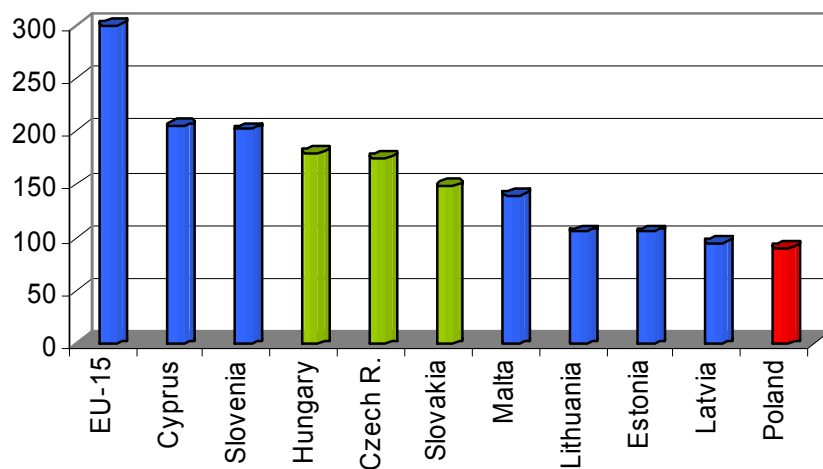
Plan prezentacji

- Przejrzystość systemu refundacji a dostęp do leków innowacyjnych
- Wpływ AOTM na dostęp do leków innowacyjnych
- Wyzwania Market Access
- Jak dostosowują się firmy farmaceutyczne?
- Spodziewane zmiany

Sytuacja do 2004 włącznie

➤ Wydatki na refundację leków w Polsce były najniższe spośród wszystkich krajów członkowskich

Expenditures on drugs per capita in 2004 (EUR)



Reimbursed and non-reimbursed drugs share in overall expenditures for prescription medicines in 2004

	Reimbursed drugs	Non-reimbursed drugs
Czech Republic	87	13
Slovakia	77,5	22,5
Hungary	69	31
Malta	68	32
Slovenia	67	33
Estonia	65	35
Cyprus	55	45
Poland	55	45
Lithuania	53	47
Latvia	52	48

Przejrzystość w refundacji: Ocena Komisji Europejskiej

DYREKTYWA (89/105/EWG)

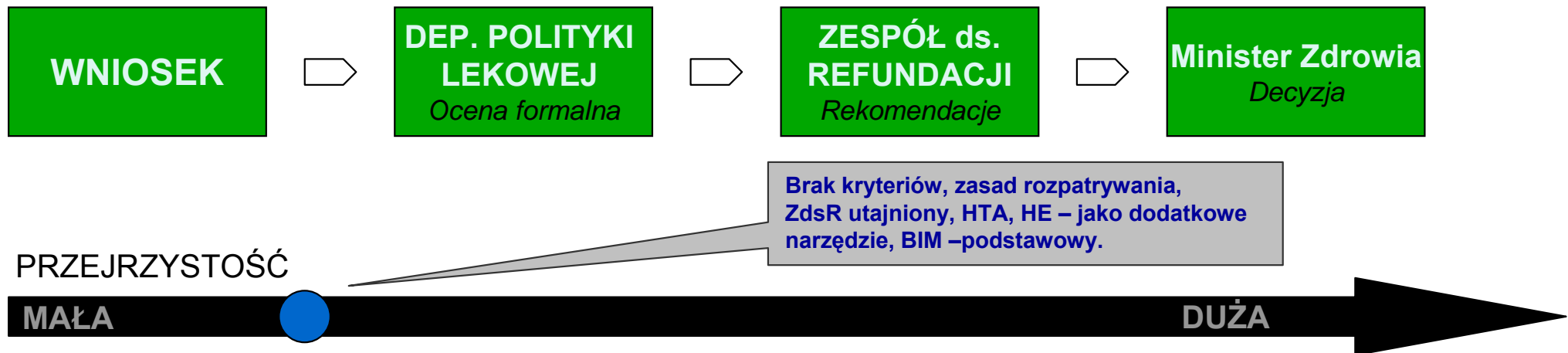
Uzasadniona opinia KE z dn. 29 czerwca 2007 r. zarzuca Polsce brak implementacji odpowiednich przepisów Dyrektywy, w tym:

1. Nietrzymanie terminów rozstrzygnięć refundacyjnych;
2. Nietrzymanie terminów rozstrzygnięć cenowych;
3. Brak uzasadniania rozstrzygnięć refundacyjnych;
4. Brak uzasadniania rozstrzygnięć cenowych;
5. Brak uzasadniania dla kwalifikacji do poszczególnych poziomów refundacyjnych;
6. Brak weryfikowalnych kryteriów dotyczących rozstrzygnięć refundacyjnych,
7. Brak weryfikowalnych kryteriów dotyczących rozstrzygnięć cenowych;
8. Zbyt ogólna definicja kryteriów;
9. Brak definicji leków na choroby zakaźne lub psychiczne dla osób z upośledzeniem umysłowym,
10. Brak określenia warunków, wg których następuje kwalifikacja do wykazu niektórych chorób przewlekłych.
11. Brak zapewnienia procedury odwoławczej w stosunku do rozstrzygnięcia; brak obowiązku informowania wnioskodawcy o przysługujących środkach odwoławczych;
11. Działania protekcyjne w stosunku do polskich producentów leków generycznych;
12. Działania ograniczające umieszczanie na liście leków innowacyjnych

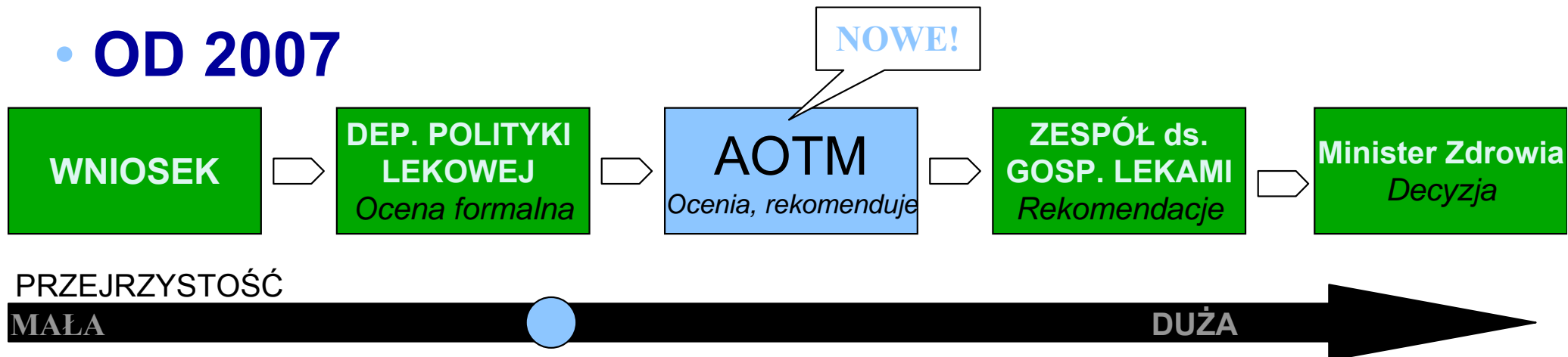
Brak obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriów rozstrzygnięć stanowi również naruszenia Art. 28 TWE

2006 – Nowa rola AOTM* w procesie refundacji

• PRZED - 2006



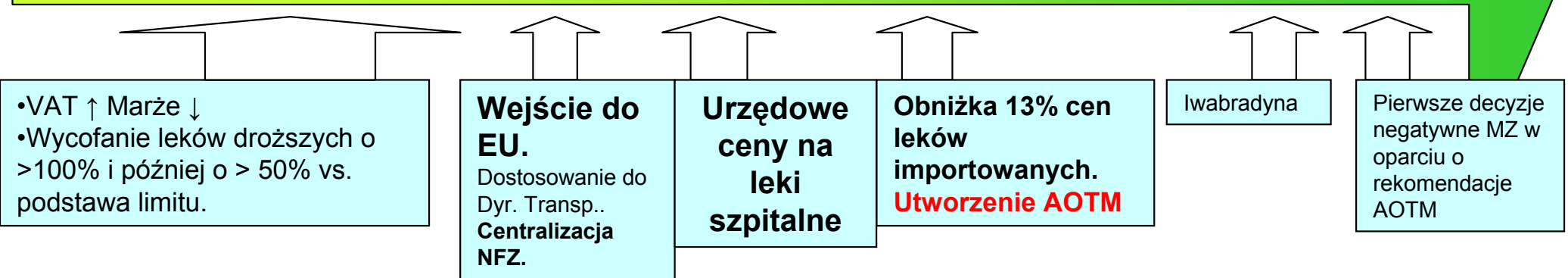
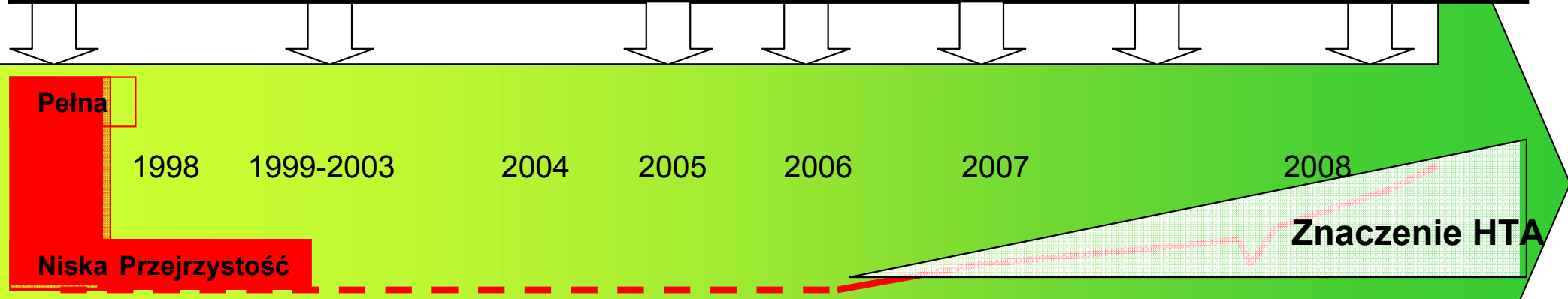
• OD 2007



*AOTM. Zarządzenie Ministra Zdrowia w sprawie AOTM z 30 czerwca 2006 r. (Dz. Urz. Min. Zdrowia nr 10, poz. 53), które zastąpiło zarządzenie z 1 września 2005 r. (Dz. Urz. Min. Zdrowia nr 13, poz. 56).

Ewolucja systemu refundacji w kontekście dostępu do leków

- Poprawa przewidywalności i przejrzystości procesu
- Rosnąca rola HTA
- Ciągłe niska jakość dialogu, ale rozumienie potrzeby interakcji rośnie
- Nowe narzędzia refundacji
- Nowotwory głównym priorytetem?



Ewolucja systemu ochrony zdrowia w kontekście dostępu do leków

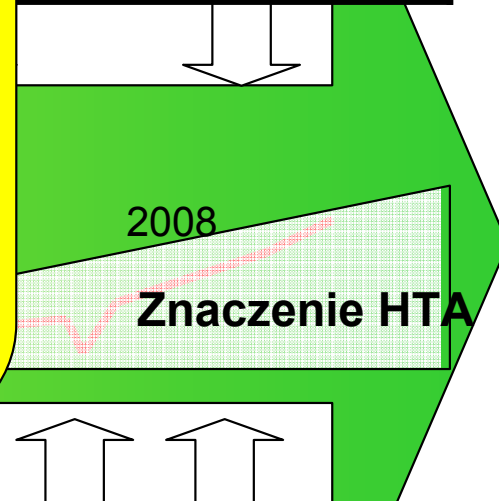
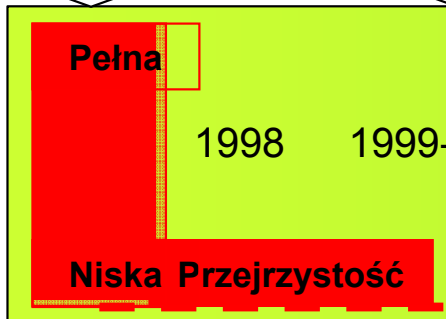
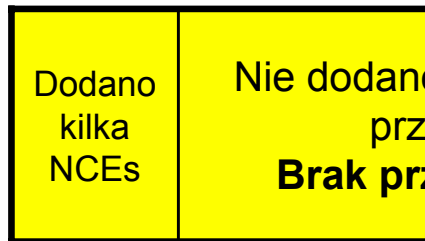
- Poprawa przewidywalności i przejrzystości procesu
- Rosnąca rola HTA
- Ciągłe niskie
- Nowe narzędzia
- Nowotwor

śnie

Oznaki poprawy?

Wykazy refundacyjne:

Lipiec 2008
 Marzec 2009
 Lipiec 2009?



•VAT ↑ Marże ↓
 •Wycofanie leków droższych o >100% i później o > 50% vs. podstawa limitu.

Wejście do EU.
 Dostosowanie do Dyr. Transp..
Centralizacja NFZ.

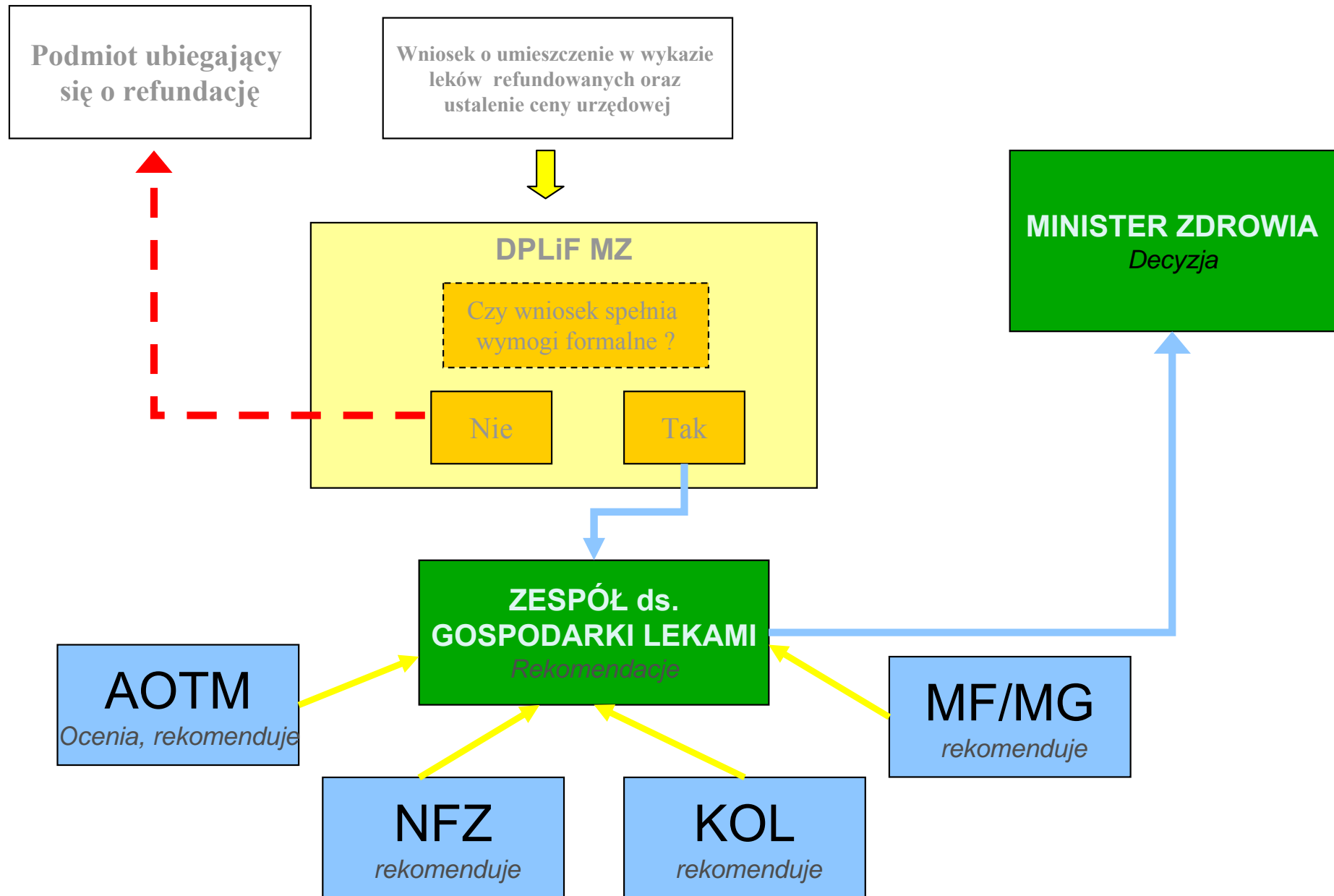
Urzędowe ceny na leki szpitalne

Obniżka 13% cen leków importowanych.
Utworzenie AOTM

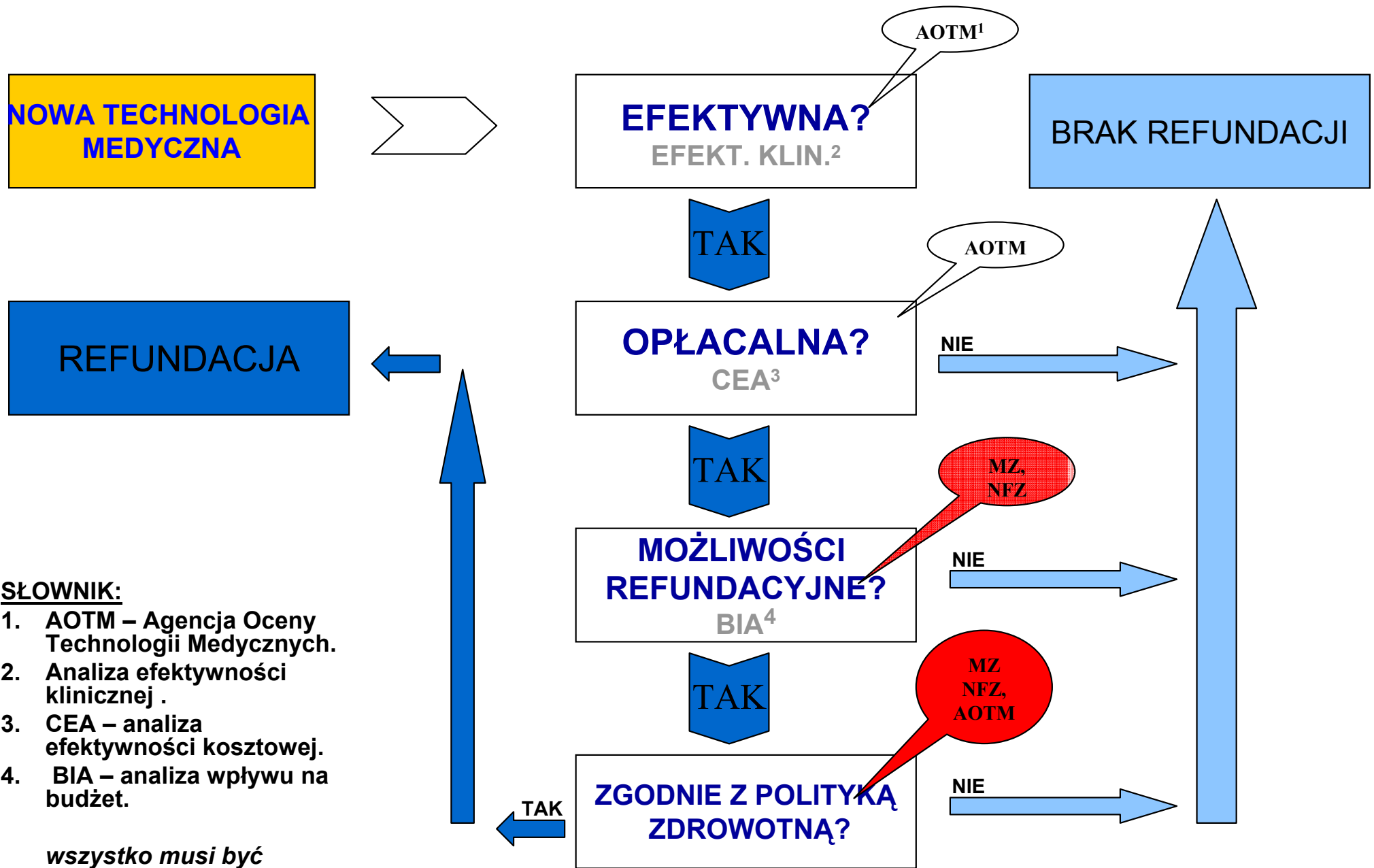
Iwabradyna

Pierwsze decyzje negatywne MZ w oparciu o rekomendacje AOTM

Algorytm podejmowania decyzji refundacyjnych dla leków - teoria



Algorytm podejmowania decyzji refundacyjnych dla leków - praktyka



SŁOWNIK:

1. AOTM – Agencja Oceny Technologii Medycznych.
2. Analiza efektywności klinicznej .
3. CEA – analiza efektywności kosztowej.
4. BIA – analiza wpływu na budżet.

wszystko musi być przygotowane zgodnie z wytycznymi AOTM

Kryteria i rodzaje rekomendacje AOTM:

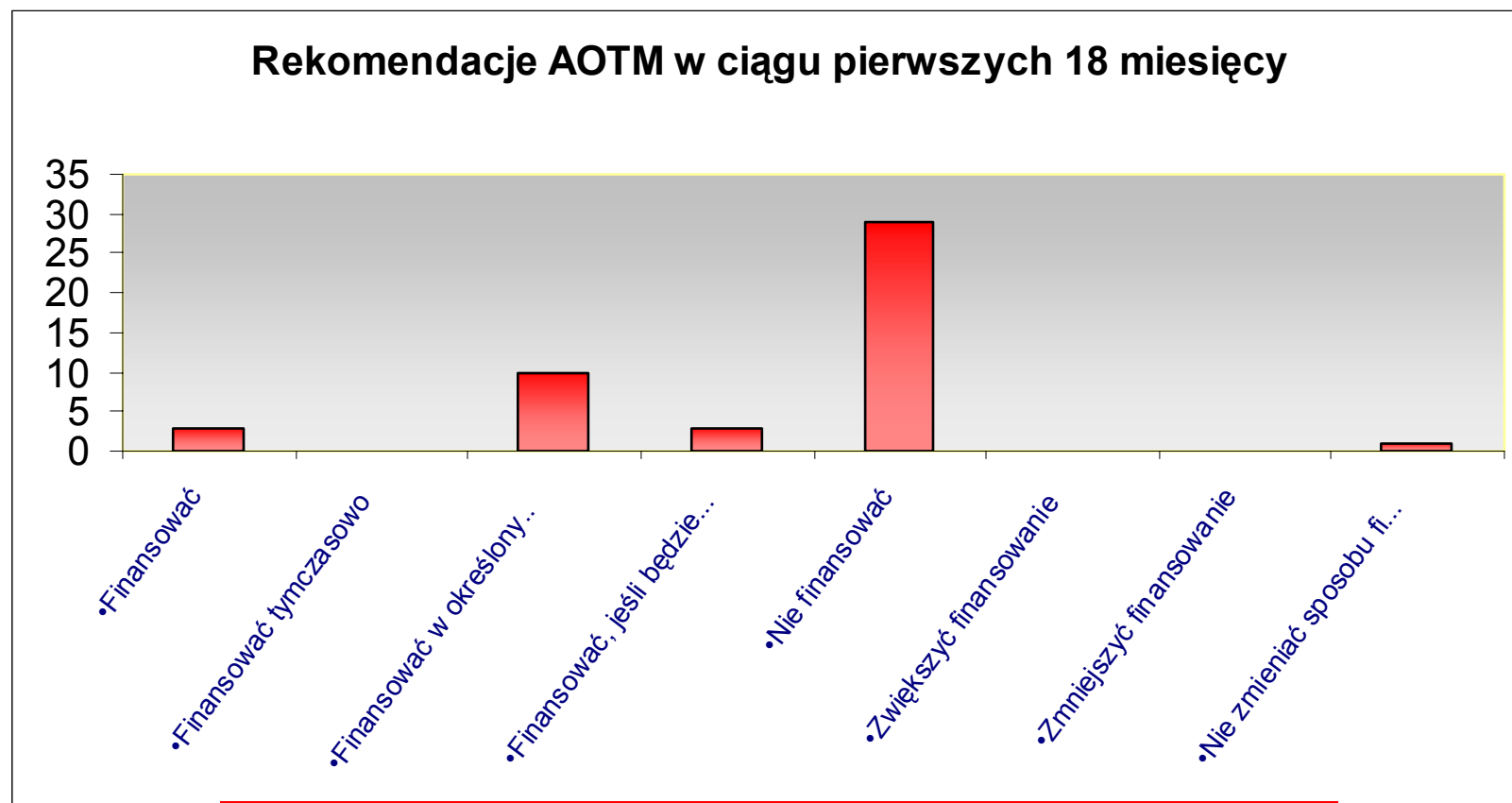
KRYTERIA REKOMENDACJI

- Istotność dla zdrowia społeczeństwa
- istotność następstw choroby lub stanu zdrowotnego
- istotność technologii medycznej
- efektywność kliniczna i bezpieczeństwo
- poziom kosztów efektywności lub kosztów użyteczności
- wpływ na system opieki zdrowotnej i budżet płatnika

RODZAJE REKOMEMDACJI

- Finansować
- Finansować tymczasowo pod warunkiem zebrania danych do ostatecznej decyzji
- Finansować przy spełnieniu precyzyjnie zdefiniowanych kryteriów lub w określonych wskazaniach
- Finansować pod warunkiem zapewnienia kosztowo efektywnego sposobu finansowania
- Nie finansować
- Zwiększyć finansowanie
- Zmniejszyć finansowanie
- Nie zmieniać sposobu finansowania

Rekomendacje AOTM – statystyka po pierwszych 18 miesiącach



Rodzaj rekomendacji	Liczba	%
•Finansować	3	7%
•Finansować tymczasowo	0	0%
•Finansować w określonych wskazaniach	10	22%
•Finansować, jeśli będzie kosztowo efektywna	3	7%
•Nie finansować	29	63%
•Zwiększyć finansowanie	0	0%
•Zmniejszyć finansowanie	0	0%
•Nie zmieniać sposobu finansowania	1	2%

Pozytywnych 36%

Rekomendacje AOTM dla leków onkologicznych w ciągu pierwszych 18 miesięcy

Dla 7 leków onkologicznych ocenianych – 7 negatywnych:

- **Cetuximab** w rak płaskonabonkowym głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią
- **Sunitinib** w leczeniu nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST)
- **Temozolomid** w leczeniu nowo zdiagnozowanych glejaków złośliwych wykazujących wznowę lub progresję po standardowym leczeniu
- **Trastuzumab** w leczeniu adjuwantowym wczesnego raka sutka
- **Sunitinib** w leczeniu zaawansowanego raka nerki z przerzutami
- **Erlotinib** w niedrobnokomórkowym raku płuca w stadium III/IV
- **Sorafenib** w II rzucie zaawansowanego raka nerki

Powody:

- Terapia nieopłacalna, choć bardziej skuteczna
- Brak dowodów na wyższą skuteczność względem istniejących alternatyw, przy wyższej cenie.
- Ryzyko niekontrolowanego wzrostu wydatków (przy aplikacji na wykazy refundacyjne). Prawdopodobieństwo preskrypcji poza wskazaniami.
- Brak wpływu leczenia na ogólny czas przeżycia,
- Brak wystarczających danych klinicznych

Spojrzenie AOTM na innowację: czasami...



„This really is an innovative approach, but I’m afraid we can’t consider it. It’s never been done before.”

Znaczące zmiany od H2'2008

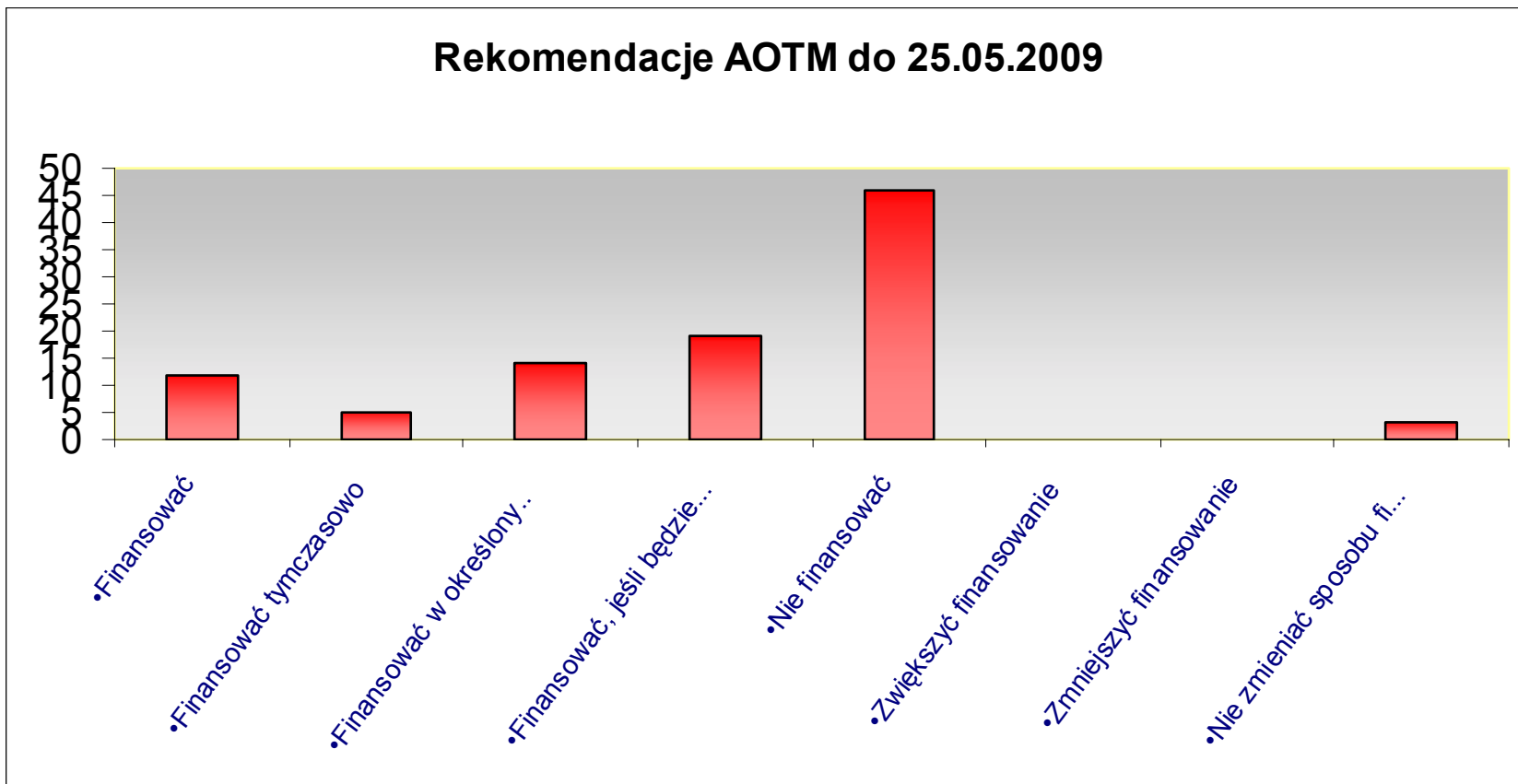
Więcej warunkowych pozytywnych rekomendacji:

- tymczasowych, w ograniczonym wskazaniu lub po spełnieniu określonych kryteriów, po uzyskaniu kosztowej opłacalności (tu też z limitem)

Przykłady warunkowych rekomendacji:

- Sunitynib – mRCC,
- Nelarabina – TALL, TLBL
- Insulina glargine, insulina detemir – cukrzyca,
- Nilotynib – chronic myeloid leukemia,
- Lenalidomid – szpiczak mnogi,
- Temozolamid – glejaki
- Paliwizumab – profilaktyka zakażeń wirusem RS

Rekomendacje AOTM – statystyka do 25.05.2009



Rodzaj rekomendacji	Liczba	%
•Finansować	12	12%
•Finansować tymczasowo	5	5%
•Finansować w określonych wskazaniach	14	14%
•Finansować, jeśli będzie kosztowo efektywna	19	19%
•Nie finansować	46	46%
•Zwiększyć finansowanie	0	0%
•Zmniejszyć finansowanie	0	0%
•Nie zmieniać sposobu finansowania	3	3%

Pozytywnych 50%

Wyzwania dla firm innowacyjnych

- Długi okres oceny wniosków
- Rygorystyczne oceny AOTM
- Trudne negocjacje cenowe
- Brak narzędzi dzielenia ryzyka (*risk-sharing*)
- Niejasne plany zmian legislacyjnych

Jak dostosowują się firmy farmaceutyczne?

- Inwestują w HTA
- Rozwijają własne działy Ekonomiki Zdrowia/Farmakoekonomiki (większe firmy) lub szerzej korzystają z outsourcingu (mniejsze firmy)
- Dostosowują strategie refundacyjne i cenowe do wyników analiz HTA
- Poszukują subpopulacji lub wskazań, w których ICER jest bardziej korzystny
- Są bardziej elastyczne w negocjacjach cenowych
- Konkuruje z generykami
- Traktują uzyskanie dostępu do rynku (refundacji) jako długoterminowy projekt

Inwestycje w HTA

Trudne środowisko zewnętrzne w Polsce spowodowało, że HTA stało się główną aktywnością Market Access

Wymagana przewaga
vs
istniejący złoty standard

Standard istniejący w Polsce

Akceptacja ograniczeń
budżetu płatnika

Dodatkowe wydatki wymagają silnego uzasadnienia. Preferencje dla leków neutralnych budżetowo lub przynoszących oszczędności.

**KIERUNEK
HTA**

Wsparcie polityczne

Ustalanie priorytetów zdrowotnych

Efektywność
praktyczna

Skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzone w badaniach praktycznych lub rejestrach

Dodatkowa wartość terapeutyczna – wymaga dowodów
Opłacalność w warunkach polskich

Działy Ekonomiki Zdrowia/Farmakoeconomiki

- **Zasoby:**
 - Specjalista/Menedżer – przygotowuje strategię i dokumentację refundacyjną
- **Umiejętności:**
 - Dobra znajomość narzędzi HTA
 - Znajomość systemu ochrony zdrowia i aktów prawnych
 - Przygotowanie medyczne/farmakologiczne
 - Umiejętności analityczne i komunikacyjne
 - Przydatne doświadczenie w badaniach klinicznych
- **Co robią:**
 - Przygotowują strategię i dokumentację refundacyjną
 - Utrzymują/wspierają oficjalne kontakty z płatnikiem
 - Współpracują z ekspertami z obszaru HTA i farmakoeconomiki
 - Monitorują zmiany systemowe.
 - Współpracują z innymi lokalnymi i centralnymi strukturami firmy

Zapewniają, że oczekiwania płatnika nie są już odbierane jako niepożądane wyzwanie.

Powodują, że firma je dostrzega raczej w kontekście szansy na zademonstrowanie prawdziwej wartości jej produktów tym wszystkim, którzy mają wpływ na decyzje preskrypcyjne.

Pierwsze jaskółki porozumień (finansowych)

- ➔ Celem porozumień jest uzyskanie dostępu pacjentów do nowoczesnej terapii przy uwzględnieniu interesów wszystkich układających się stron: przedsiębiorcy, odpowiedzialnego za politykę zdrowotną (MZ) i płatnika (NFZ).
- ➔ Porozumienia finansowe zapewniają kontrolę budżetu płatnika i/lub zabezpieczają dostęp do leku po cenach specjalnych:
 - rabat dla świadczeniodawcy,
 - darmowe cykle leczenia (np. w onkologii) - darowizny
 - darmowe leczenie co np. 4 pacjenta - darowizny
- ➔ Podstawy prawne porozumień pomiędzy firmą a płatnikiem:
 - mogą być kwestionowane,
 - możliwe jednostronne deklaracje firmy,
 - mogą być komunikowane publicznie (np. przypadek paliwizumabu)
- ➔ Szczegóły porozumień nie są z reguły przedstawiane publicznie

Kierunki zmian w systemie refundacji

- **Decyzje o objęciu refundacją** w każdym schemacie podejmowane przez MZ w oparciu o pełną dokumentację HTA (koszyk?)
- Krótszy czas oczekiwania na decyzję –**180 dni ?**
- **Pełna przejrzystość procesu:** kto, kiedy, jak popierał, w oparciu o jakie dowody.
- **Porozumienia z płatnikiem:** negocjacje cenowe, porozumienia „risk-sharing”.
- Refundacja w wybranych subpopulacjach (najlepsza opłacalność; najlepsi „responderzy”)
- Kluczowa rola HTA – **włączane tylko leki wnoszące dodatkową korzyść terapeutyczną**, ale ich cena musi być w relacji do wielkości tego efektu (Efekt 10%↑ ≠ cena 300%↑)
- **Różne progi opłacalności** dla leków (onkologicznych, ratujących życie, sierocych)
- **Pojawienie się nowych płatników** za leki