



Rola HTA w ustalaniu cen leków i refundacji

Dr Krzysztof Łanda
HTA Audit



Treść

1. Wprowadzenie
2. Co jest ważniejsze: decyzje dotyczące ustalania cen czy refundacji?
3. Przykłady umów podziału ryzyka przy obecności i przy braku specyficznych rozwiązań prawnych
4. Dlaczego efektywna polityka w zakresie ustalania cen i podziału ryzyka może poprawić dostęp do innowacyjnych leków w krajach o średnim i niskim dochodzie narodowym
5. Efektywne ustalanie cen: badanie wykonalności dotyczące instytucji ustalającej ceny jako składowej systemu opieki zdrowotnej.



Wprowadzenie

Łanda • Adamski • Bondaryk • Budasz-Świdarska
Gierczyński • Głogowski • Klim • Lis • Ofierska-Sujkowska
Skrzekowska-Baran • Wendykowska • Władysiuk

Pricing



Kraków 2008



Ryzyko zawsze leży po obu stronach ale jakie?

Nie ma ryzyka ⇔ nie ma porozumień

Identyfikacja i ocena ryzyk każdej ze stron powinna być dokonana w ramach opracowywania strategii refundacyjnej i/lub cenowej – to **pierwszy krok** przy ich tworzeniu



Do najczęściej występujących rodzajów ryzyka po stronie producenta należą

- **Brak uzyskania refundacji**
(radycznie niższe wpływy ze sprzedaży, niższa stopa zwrotu z inwestycji, zwiększone straty itp.)
- **Niekorzystne warunki refundacji**
(niższy limit, dołączenie leku do *jumbo group* w ramach substytucji terapeutycznej, zamiast substytucji generycznej czy oddzielnego listowania leku, restrykcyjne kryteria preskrypcyjne, ograniczenie terapią inicjującą itp.)
- **poczucie fiaska strategii refundacyjnej i cenowej**
(nieskuteczność w działaniach na rzecz korporacji)
- **Inne, specyficzne**



Do najważniejszych rodzajów ryzyka po stronie regulatora/płatnika należą

- podjęcie błędnej decyzji refundacyjnej: pozytywnej lub negatywnej
- podjęcie błędnej decyzji cenowej (potencjalne zarzuty o niegospodarność)
- nieutrzymanie dyscypliny finansowej
- ograniczenie dostępności do świadczeń wysoce opłacalnych kosztem refundacji nowego leku
- ryzyko polityczne związane np. z nieprzewidzianymi wysokimi oczekiwaniami społecznymi
- ryzyko zarzutów o nierówne traktowanie produktów, producentów lub niesprawiedliwe preferowanie czy dyskryminację określonych grup chorych



Inny wymiar Oprócz wymienionych rodzajów ryzyka ...

... istnieje ryzyko związane z niepewnością oszacowań w analizie skuteczności, bezpieczeństwa, ekonomicznej i finansowej;

Im wyższy stopień niepewności oszacowań, tym wyższe ryzyko podjęcia błędnej decyzji;

Ryzyko związane z niepewnością oszacowań **zawsze występuje i zawsze oddziałuje po obu stronach**: urzędu i producenta.



Najważniejsze zapisy Dyrektywy Transparentności UE 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r.

1. Wprowadza nadzór sądowy nad decyzjami **refundacyjnymi i cenowymi** – czyli możliwość odwołania się od DECYZJI
2. Nadzór sądowy jest możliwy wyłącznie w przypadku możliwości rozpatrywania odwołań w oparciu o przejrzyste kryteria zapewniające wysoką powtarzalność!
*„Każda decyzja o wyłączeniu danej kategorii produktów leczniczych z zakresu krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych musi zawierać uzasadnienie oparte na **obiektywnych kryteriach**, które mogą zostać sprawdzone, oraz zostanie opublikowana w odpowiedniej publikacji”*
3. Tryb podejmowania decyzji i tryb odwoławczy



**Co w pierwszej kolejności:
decyzje dotyczące refundacji
czy ustalania cen?**

**Podójście uutilitarystyczne
vs egalitarystyczne**



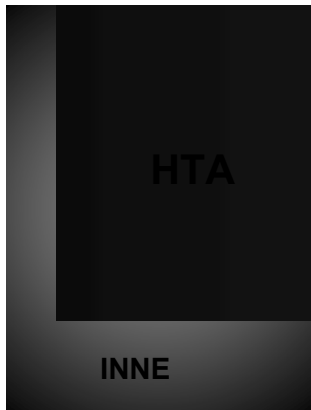
PBPA to niezależna instytucja

PBPA dokonuje oceny na rzecz ustalania cen dopiero po **po uzyskaniu stanowiska PBAC dotyczącego refundacji**; pomiędzy posiedzeniami PBAC i PBPA upływa około **5-6 tygodni**.

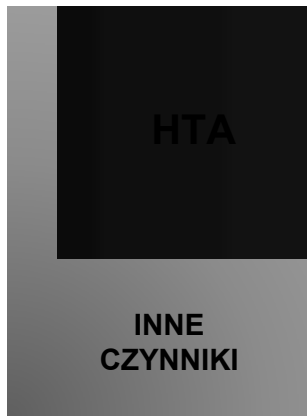
PBPA dokonuje również co najmniej **raz w roku przeglądu cen wszystkich leków** wpisanych na listę PBS.



Rola HTA w refundacji i ustalaniu cen



REFUNDACJA



USTALANIE CEN



Kryteria uwzględniane przez PBPA przy ustalaniu cen

- Opinia PBAC dotycząca **efektywności klinicznej i kosztowej**;
- Ceny leków referencyjnych;
- Porównanie cen innych leków z tej samej grupy terapeutycznej;
- Dane dotyczące **kosztów**;
- Wielkość sprzedaży (**BIA**), data przydatności do stosowania, składowanie, stabilność produktu, wymagania szczególne;
- Aktywność producenta leku w Australii: inwestycje, produkcja, badania i rozwój;
- Ceny w innych krajach;
- Inne czynniki, na które zwraca uwagę wnioskodawca;
- Inne zagadnienia wskazane przez Ministra.



Nowoczesne kryteria refundacji

1. **udowodniona efektywność kliniczna;**
2. **najbardziej opłacalne z opcjonalnych lub alternatywnych;**
(w zarządzeniu 17/2007 Prezesa NFZ: „nie dotyczy to niektórych świadczeń określonych w § 9 ust.1”);
 - + ocena niepewności oszacowań („ryzyka projektu”), czyli ryzyka podjęcia błędnej decyzji refundacyjnej oraz
 - + **kryteria dodatkowe**, które pozwalają na ujęcie dodatkowych, ale **MIERZALNYCH** czynników wpływających na decyzje refundacyjne

A co z BIA?



BIA a decyzje refundacyjne

Ocena wpływu na budżet płatnika **NIE** jest kryterium refundacyjnym, stąd nie powinna być brana pod uwagę przy ocenie wartościującej, przez ciała doradcze i organy decyzyjne względem refundacji!

BIA służy do obliczania **kosztu skumulowanego** przed podjęciem decyzji refundacyjnych oraz na rzecz negocjacji cenowych podejmowanych przez upoważnione do tego urzędy



Ale...

**... to było podejście
użytkarystyczne**



Opłacalność inwestycji w R&D i produkcję leków sierocych

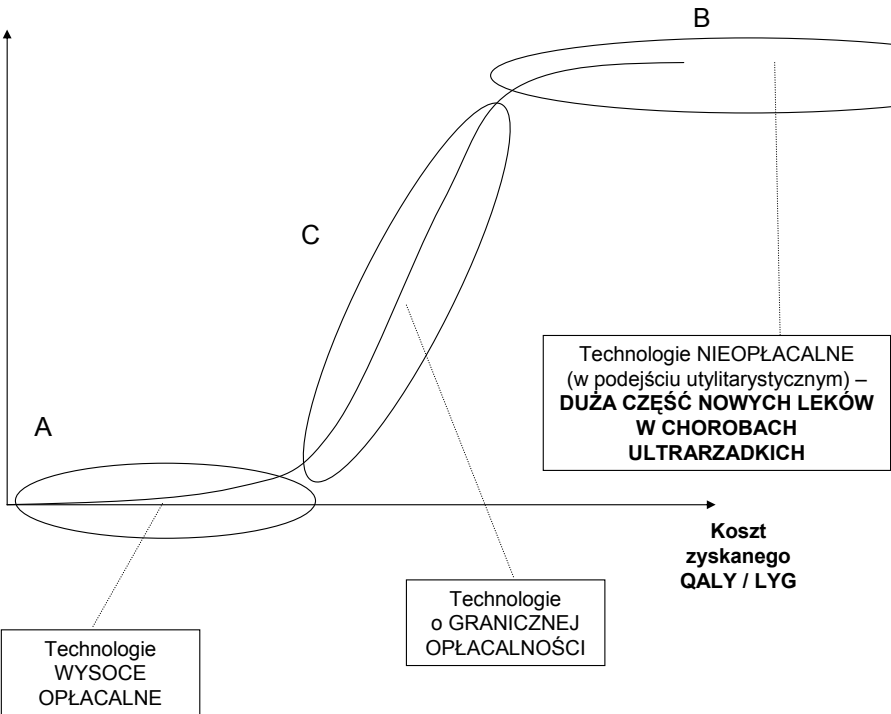
UE: Rejestr Sierocych Produktów Leczniczych /
Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP)

Technologia jest uznawana za „sierocą”, jeśli:

1. ma zastosowanie u < 5/10 000 osób w populacji;
2. jest przeznaczona do leczenia, diagnostyki lub profilaktyki zagrażającego życiu, znacznie upośledzającego lub **poważnego i przewlekłego** schorzenia, a **bez dodatkowej zachęty finansowej jest mało prawdopodobne, aby oczekiwana sprzedaż produktu leczniczego pokryła koszty związane z jego opracowaniem;**
3. **nie ma efektywnych technologii opcjonalnych** lub istniejące technologie nie przynoszą satysfakcjonujących korzyści zdrowotnych.

USA / FDA: nieco inne kryteria; < 200 000 pacjentów w USA, tj. < 1:1500 (sic!); Ustawa o Lekach Sierocych (ODA) ze stycznia 1983 r.; może być więcej niż 1 technologia w danym wskazaniu.

1/ gotowość
do płacenia



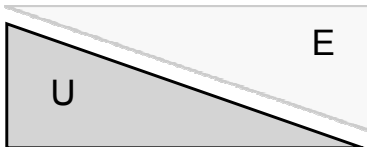


Kryteria refundacji – podejście utilitarystyczne, egalitarystyczne czy mieszane?

CHOROBY
„POWSZECHNE”

Podejście
utilitarystyczne

CHOROBY
RZADKIE



CHOROBY
ULTRARZADKIE

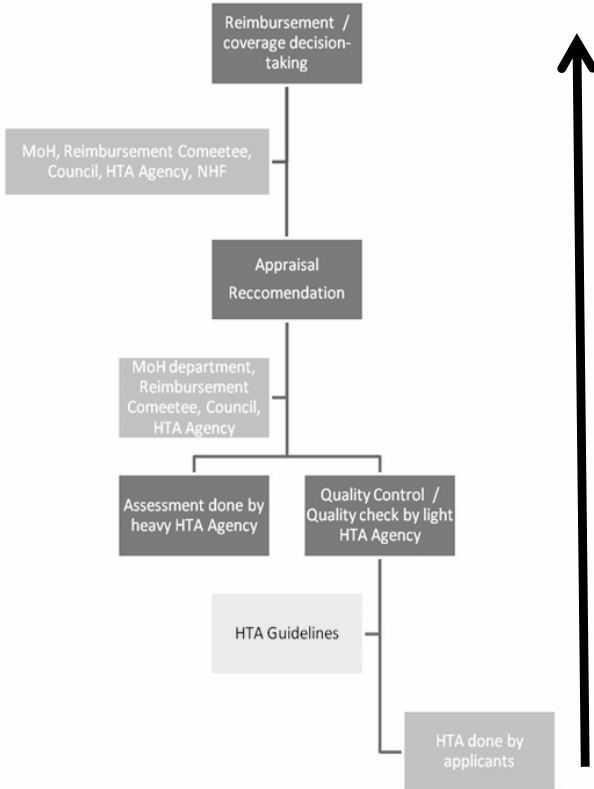
Podejście
egalitarystyczne



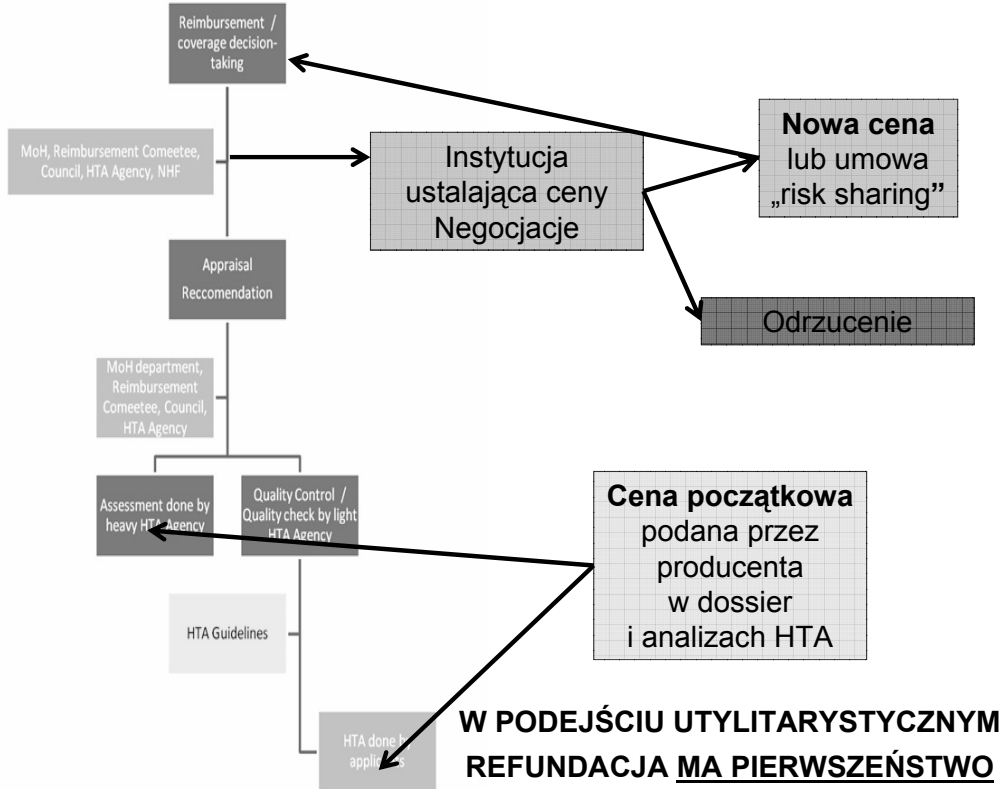
Wymagania analityczne względem drogich technologii medycznych

Droga technologia = wysoki koszt jednostkowy/cena i/lub znaczny wpływ na budżet płatnika

Podejście utilitarystyczne	Podejście egalitarystyczne
Analiza efektywności klinicznej w oparciu o przegląd systematyczny	Analiza efektywności klinicznej w oparciu o przegląd systematyczny
Analiza ekonomiczna (CEA, CUA, CMA)	UZASADNIENIE CENY
BIA	BIA



**Podejmowanie
decyzji dotyczących
refundacji w oparciu
o wiarygodne dane –
proces ogólny i
przykłady**





RÓWNOLEGŁE DOCHODZENIE DO DECYZJI REFUNDACYJNEJ I CENOWEJ w podejściu egalitarystycznym

**DECYZJE
REFUNDACYJNE**

Decision-taking / **MZ**

Decision-making / Appraisal
**Komisja ds. Chorób
Ultrazadkich**

Assessment /
Agencja HTA: lekka, ciężka
lub mieszana

**DECYZJE
CENOWE**

Decision-taking / **MZ**

Decision-making / Appraisal
**Agencja Cen lub inne – jako
funkcjonalność systemowa**

Assessment /
Agencja HTA: lekka, ciężka
lub mieszana



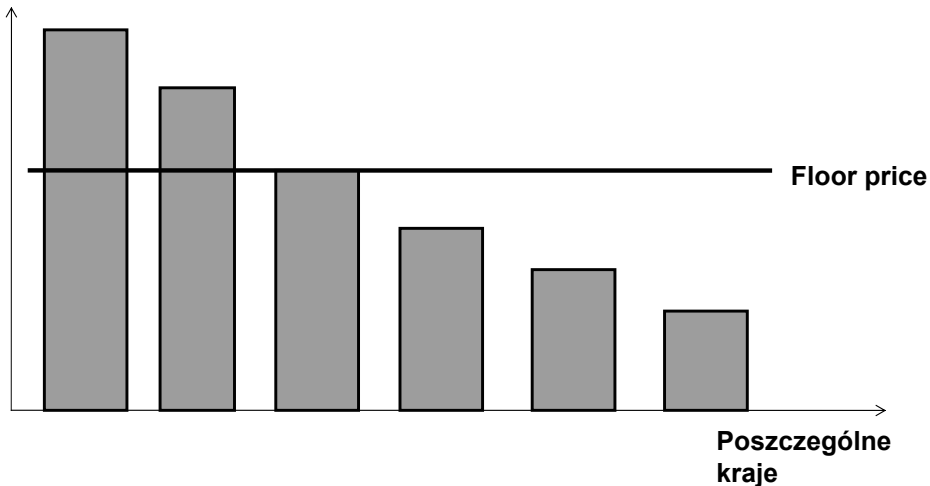
Brak podstaw prawnych?

„Nic nie szkodzi!” ...?



Nagrywanie negocjacji czyli polski folklor oraz... PVA + „risk sharing” w BIA

Rzeczywista cena sprzedaży
bardzo drogiego leku X

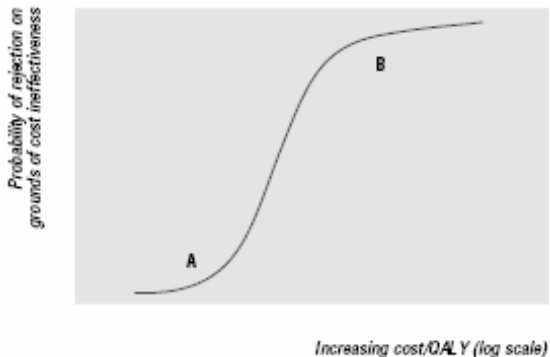




**Umowy typu „risk sharing” są
szczególnie potrzebne
w krajach o średnim i niskim
dochodzie narodowym!**



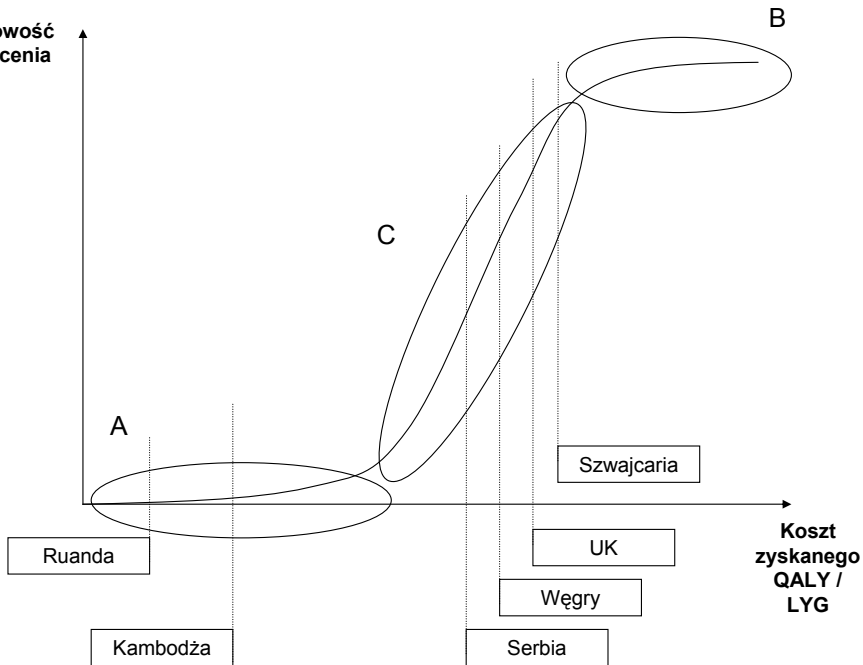
Z artykułu w BMJ dotyczącego progów opłacalności (prof. Sir Michael Rawlins)



National Institute for Clinical Excellence and its value judgments

Michael D Rawlins, Anthony J Culyer

1/ gotowość do płacenia



Koszt zyskanego QALY / LYG



**Analiza wykonalności (*feasibility study*)
dotycząca Agencji Cen jako
funkcjonalności systemu opieki
zdrowotnej**

**Czyli jak zapewnić wydajność instytucji
ustalającej/negocjującej ceny**



Odpowiedzi po rozestaniu kwestionariusza z:

- Austria (Gesundheit Österreich GmbH),
- The Netherlands (Ministry of Health, Welfare and Sport),
- Latvia (State Medicines Pricing and Reimbursement Agency),
- Malta (Consumer Competition Division, Ministry of Competition and Communications),
- Norway (Norwegian Medicines Agency, NoMA),
- Portugal (INFARMED),
- Sweden (Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, TLV),
- Great Britain (Department of Health),
- Italy (Italian Medicines Agency, AIFA).