

Hranice ochoty platit ve světě v podmínkách ČR

CERGE 22.5.2013

Tomáš Doležal

Institut pro zdravotní ekonomiku
a technology assessment



NEVEDEME TUTO DEBATU PŘEDČASNĚ?

- **ANO i NE**
- **ANO:** Nikdo by neměl číst detektivku odzadu. Každý příběh má svůj začátek i konec....
 - Nejprve je třeba mít věrohodné lokální HTA analýzy se společným jmenovatelem (QALY), a potom můžeme diskutovat co je nad či pod hranicí
- **NE:** Tato debata popularizuje HTA a vede k poznání, že nemůže rozhodovat jen jedno číslo (...automat nefunguje)

JAKÉ OTÁZKY ŘEŠÍME?

- Potřebujeme stanovení hranice ochoty platit?
- Pokud ano, tak jako metodou a jak jednoznačně má být vyjádřena?
- V jakém kontextu má být tento parametr používán?
- Jaká je jeho váha v rozhodovacím procesu?

SLOVENSKO

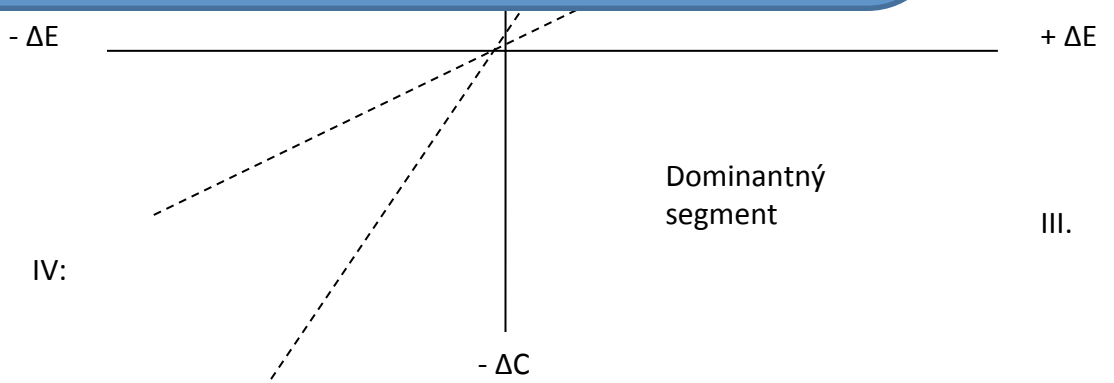
– WTP PŘEDBĚHLA

FARMAKOEKONOMIKU

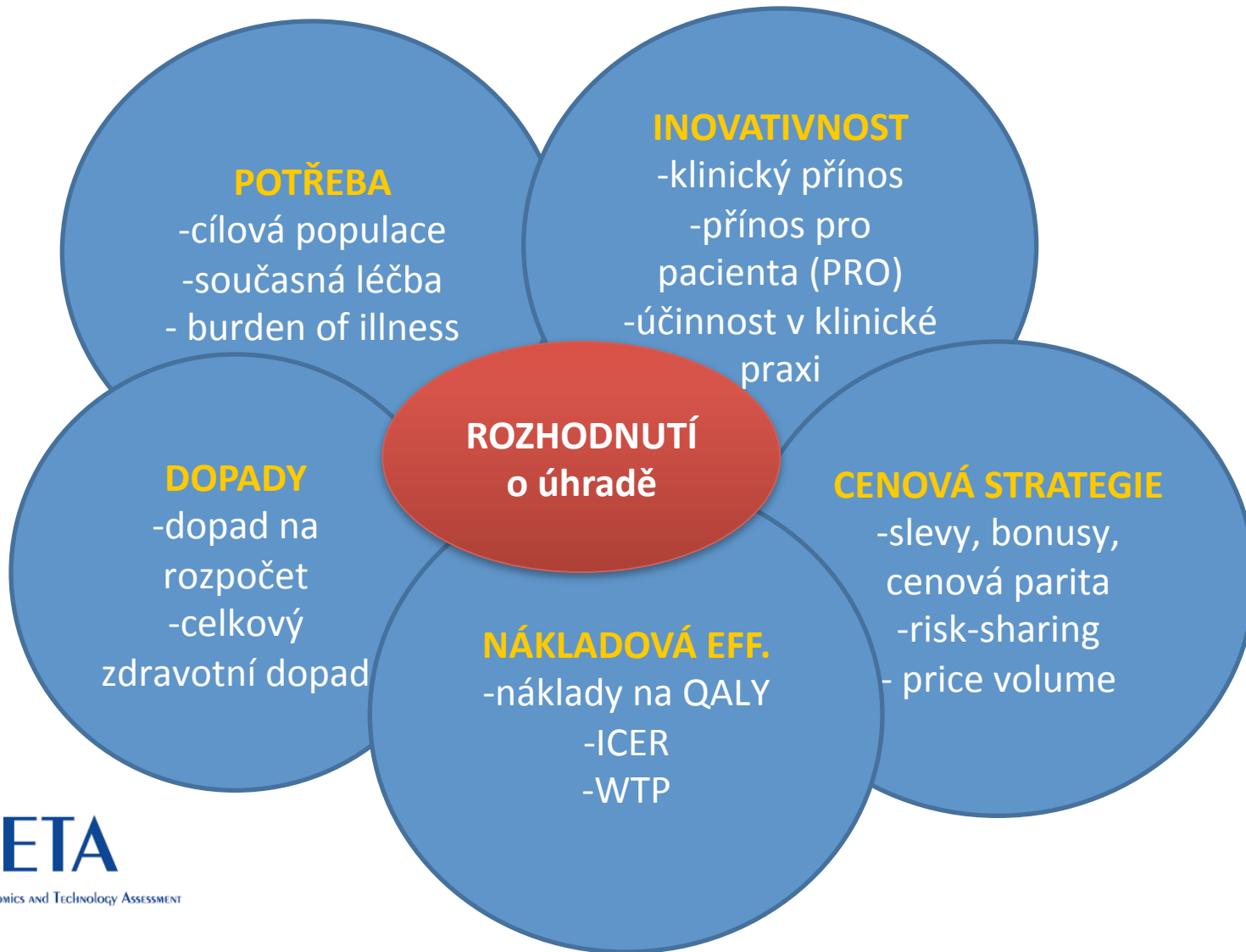
- λ_1 € 18 000 /24-násobek průměrné měsíční mzdy/QALY (18 864 EUR)
- λ_2 € 26 500 /35-násobek průměrné měsíční mzdy/QALY (27 510 EUR)

Výsledek:
 Od roku 2012 se vytváří paralelní systém („vyjímky“), který nehodnotí hodnotu nových léků

$$ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_n - C_p}{E_n - E_p}$$



VE HŘE JE MNOHO FAKTORŮ



WTP JE JEN ZLOMEK HTA

- Souhrn
- Přehled zahraničních HTA hodnocení
- Současné použití technologie/současná klinická praxe
- Popis nové/hodnocené technologie
- Účinnost
- Bezpečnost
- Náklady, nákladová efektivita a dopad na rozpočet
- Etické, organizační, sociální a právní aspekty

JE NUTNÁ OBJEKTIVIZACE ROZHODOVACÍCH KRITÉRIÍ

- **§ 39b** Zásady stanovení nebo změn výše a podmínek úhrady léčivých přípravků
- **Kriteria hodnocení**
 - terapeutická účinnost a bezpečnost
 - závažnost onemocnění
 - nákladová efektivita – náklady a přínosy na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění
 - (veřejný zájem)
 - vhodnost cesty podání, formy, síly
 - obvyklé dávkování
 - nezbytná délka léčby
 - míra součinnosti osoby, které je podáván
 - jeho nahraditelnost jiným léčivem
 - předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění
 - doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky

jen technické prvky

DUBEN 2013 = SUKL APLIKUJE TVRDOU HRANICI OCHOTY PLATIT NA VŠECHNY LÉKY

- „Na základě výše hodnoty ICER, která překračuje obecně akceptovatelnou hranici ochoty platit, Ústav úhradu nepřiznává“
- Použita metodika WHO-CHOICE z roku 2003 = vše přes 3xHDP/QALY je „nákladově neefektivní“ ...1 097 000 Kč
- Aplikace veřejného zájmu (*§39b odst. 2, písm. d*)
- Dohoda mezi výrobcem a plátcem může vést ke snížení ICER pod tuto hranici, ALE....**to je v 90% případů nereálné**

SUKL ROZHODUJE JEN NA ZÁKLADĚ CUA

Parametr	Hodnocení SUKLu
Účinnost a bezpečnost	Pasovní komentování studií
Závažnost onemocnění	Nezabývá se
Nákladová efektivita	Dominantní pro rozhodnutí/3xHDP
Veřejný zájem	Není jasně definován
Nahraditelnost jiným léčivem	Nezabývá se
Dopad na rozpočet	Kontroluje správnost/ale nemá vliv
Doporučené postupy OS	Není silný argument

SUKL se tak ještě více posouvá z pozice **hodnotitele** (assessment) do pozice **rozhodovatele** (appraisal/decision)

3 PŘÍKLADY HZ Z POSLEDNÍHO MĚSÍCE (DUBEN 2013) = KDE JE „VALUE“ ???

	Lék A	Lék B	Lék C
Orphan status	ANO/VILP	NE	NE/VILP
Indikace	Narkolepsie s kataplexií	Obtížně léčitelné astma u dětí	Add-on terapie epilepsie
Existence alternativy	NE, poslední volba	NE poslední volba	ANO, několik
Přínos terapie v QALY	+0,56 (10 let)	+0,5 QALY (6 let)	???
Analýza nákladové efektivity	2,76 mil. Kč/QALY	1,3 mil. Kč/QALY	??? (115 577 Kč/ respondéra)
Počet léčených pacientů/rok	9	14	309
Dopad na rozpočet/rok	1,5 mil. Kč	2,2 mil. Kč	1,1 mil. Kč
Hodnocení SUKLu	Nehradit	Nehradit	Hradit

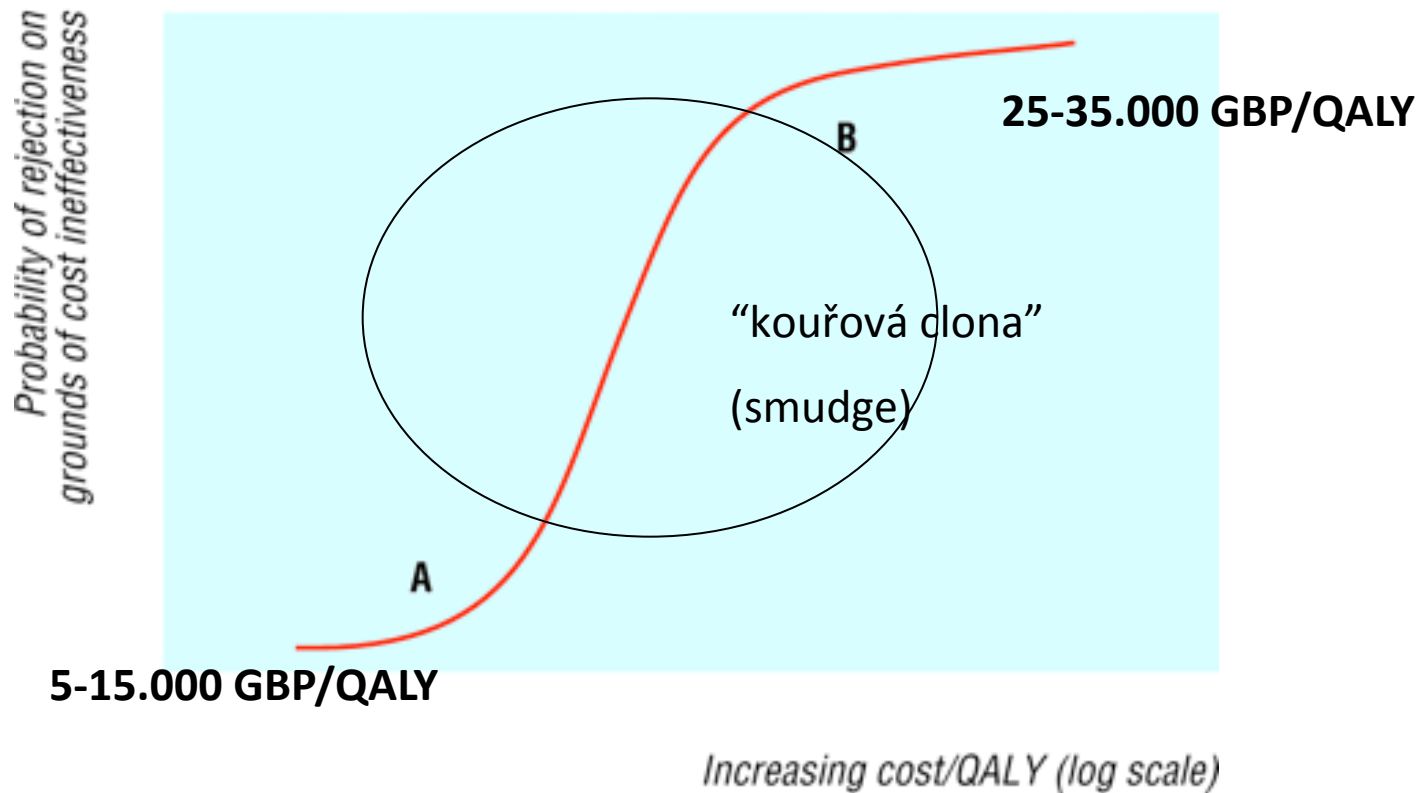
...K ČEMU TO POVEDE?

- Výrobci se ještě více budou vyhýbat správnému řízení vedenému SUKLeM
- ...individuální schvalování přes §16:
 - *Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.*
- = **„stínový/šedý“ úhradový systém**
 - Neexistují předem daná kritéria ani časové lhůty
 - Proces je netransparentní a není možnost odvolání
 - Nejsou k dispozici žádné přehledy = nevíme, co je a co není hrazeno, ani za jakých podmínek

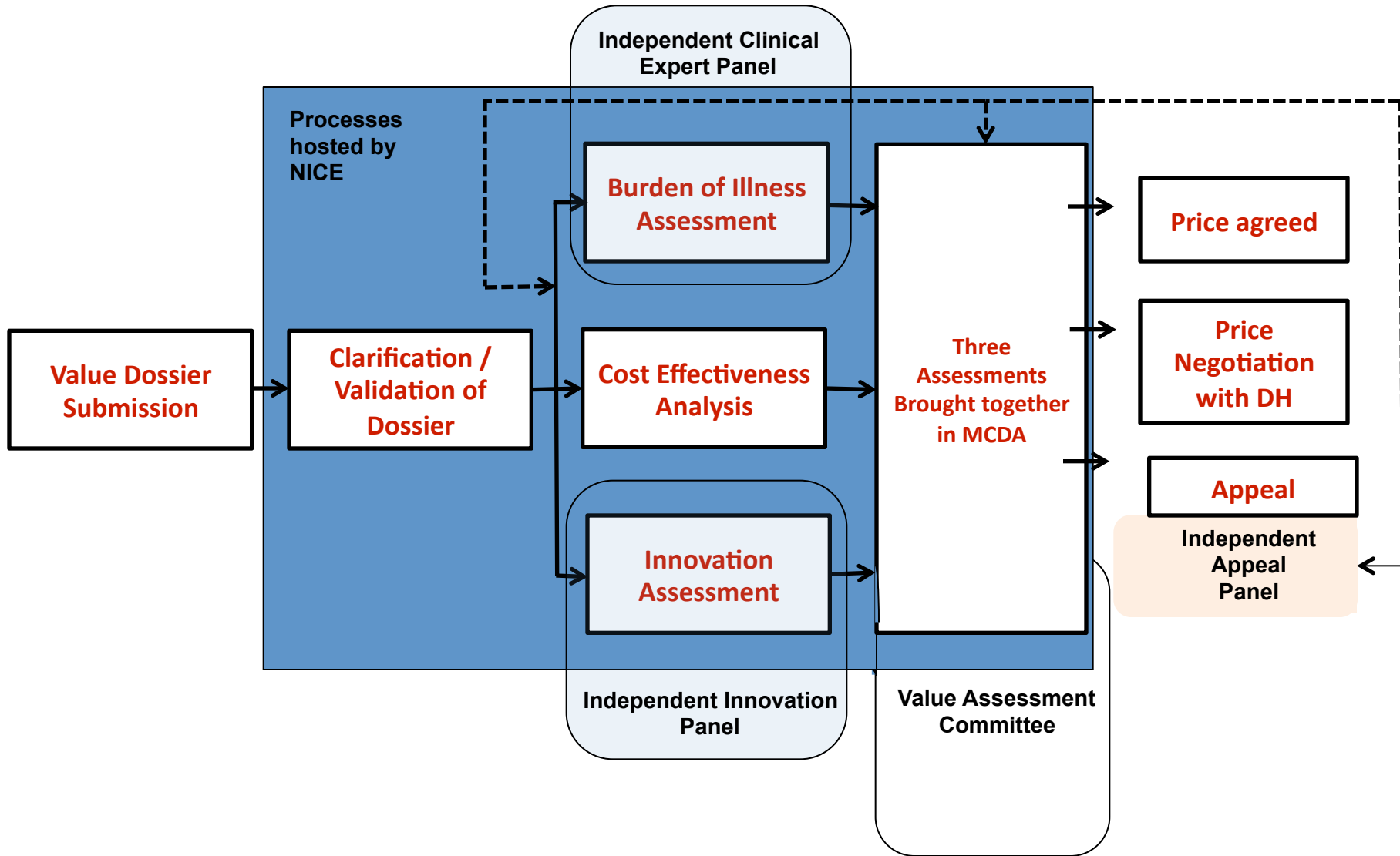
INOVATIVNÍ TECHNOLOGIE JE TŘEBA POSUZOVAT VE 4 KROCÍCH

- **1. Zhodnocení terapeutického přínosu (added value)**
- **2. Poměr nákladů a přínosů (value for money)**
- **3. Dopad na rozpočet (budget-impact)**
 - Zdravotní
 - Sociální
 - Jiné
- **4. Cenová jednání/individuální schémata (např. risk-sharing)**

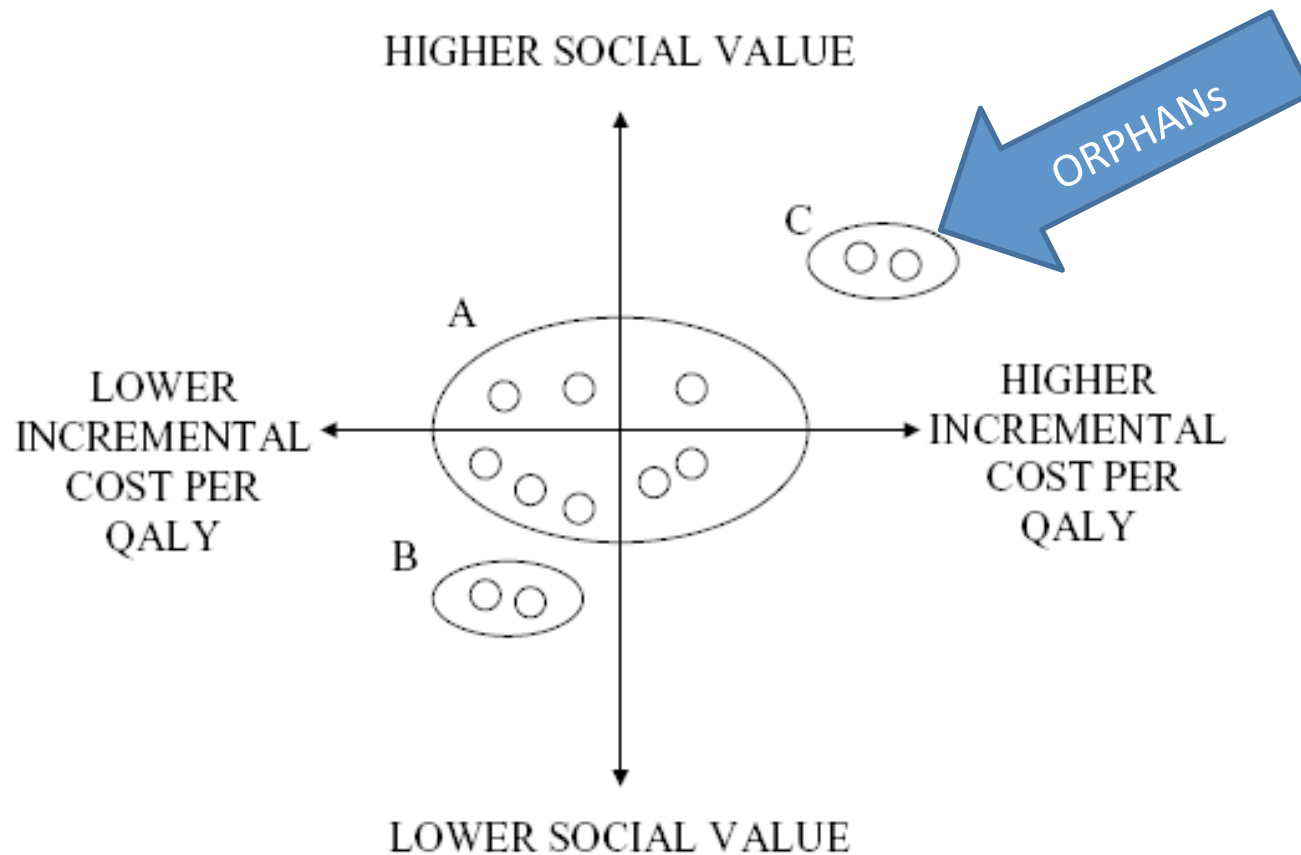
POUČENÍ Z NICE...



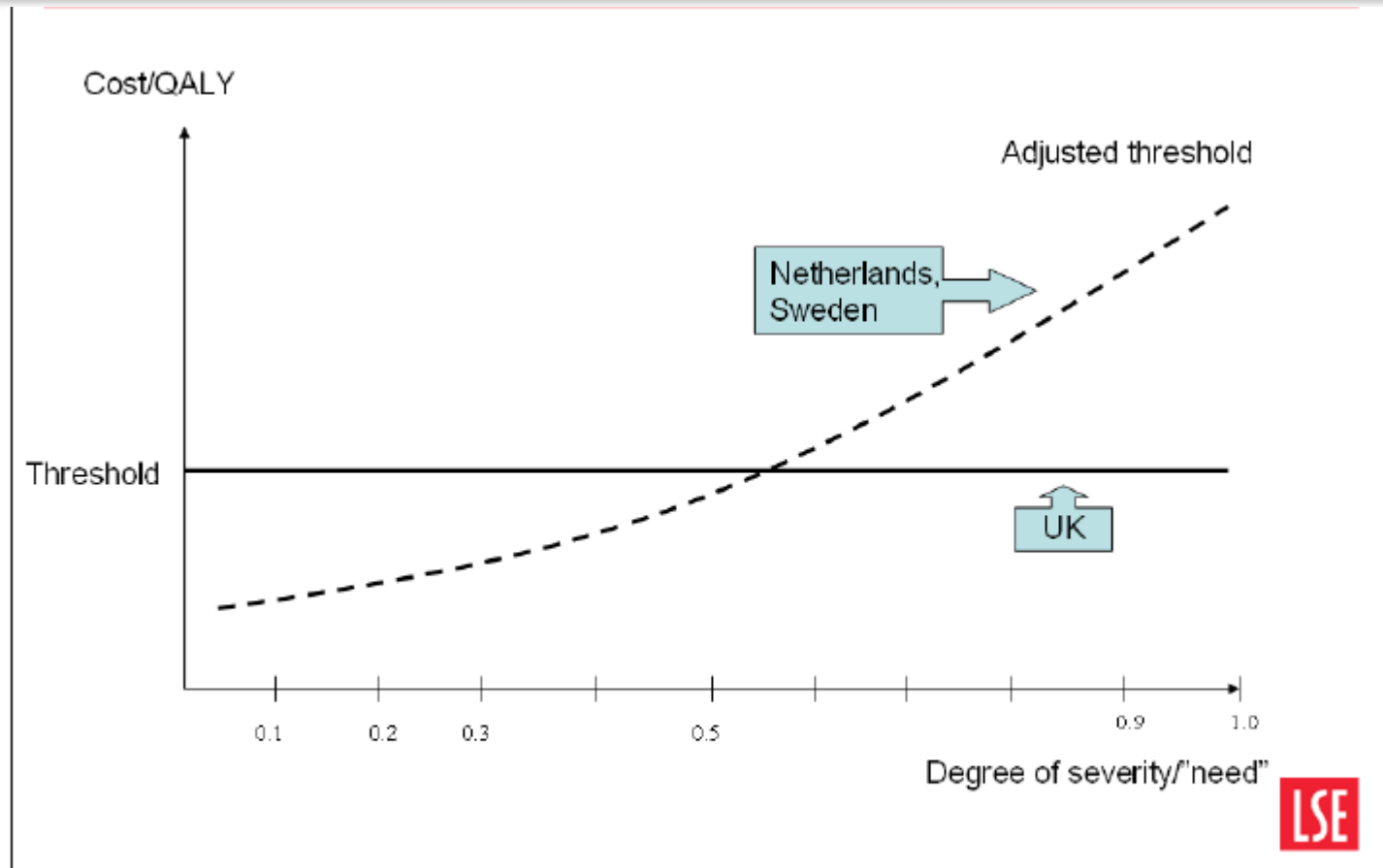
VALUE BASED PRICING - UK 2014



DŮRAZ NA SOCIÁLNÍ/ETICKÉ HODNOTY

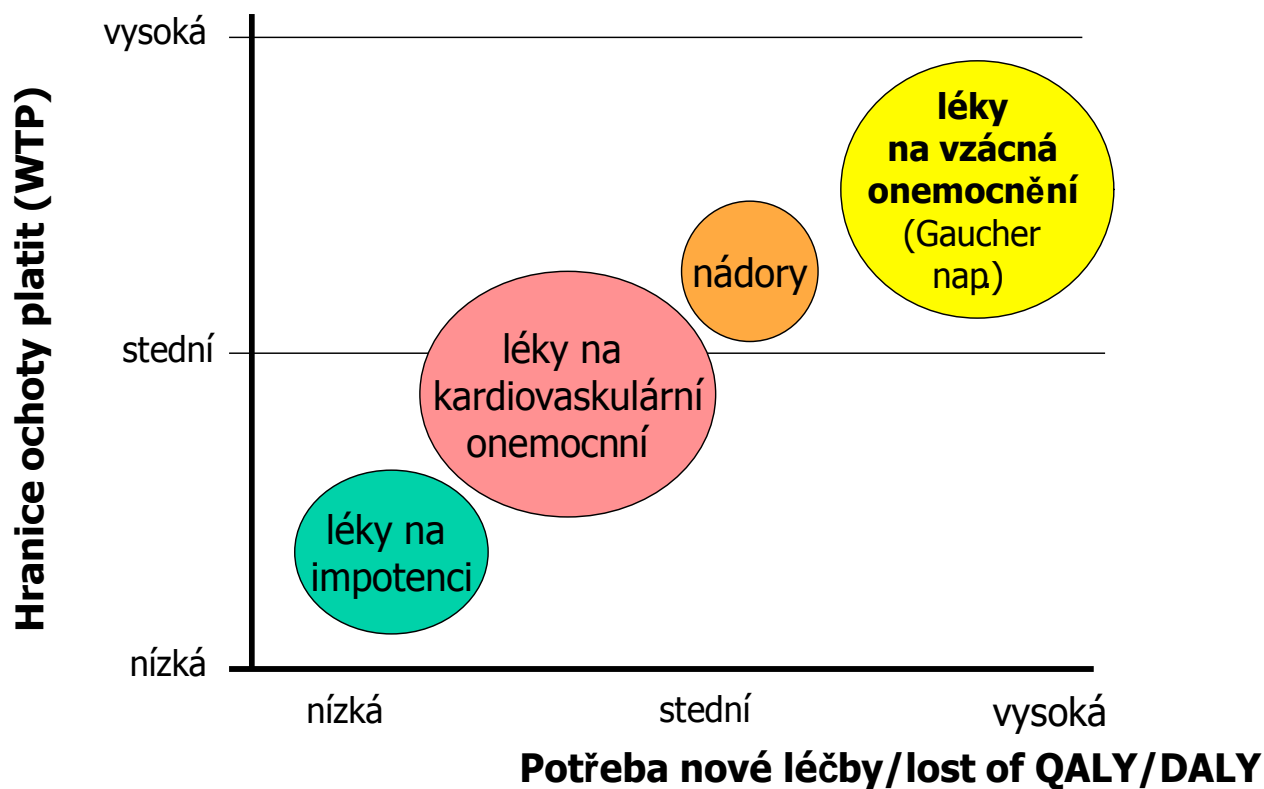


FIXNÍ VS. FLEXIBILNÍ HRANICE

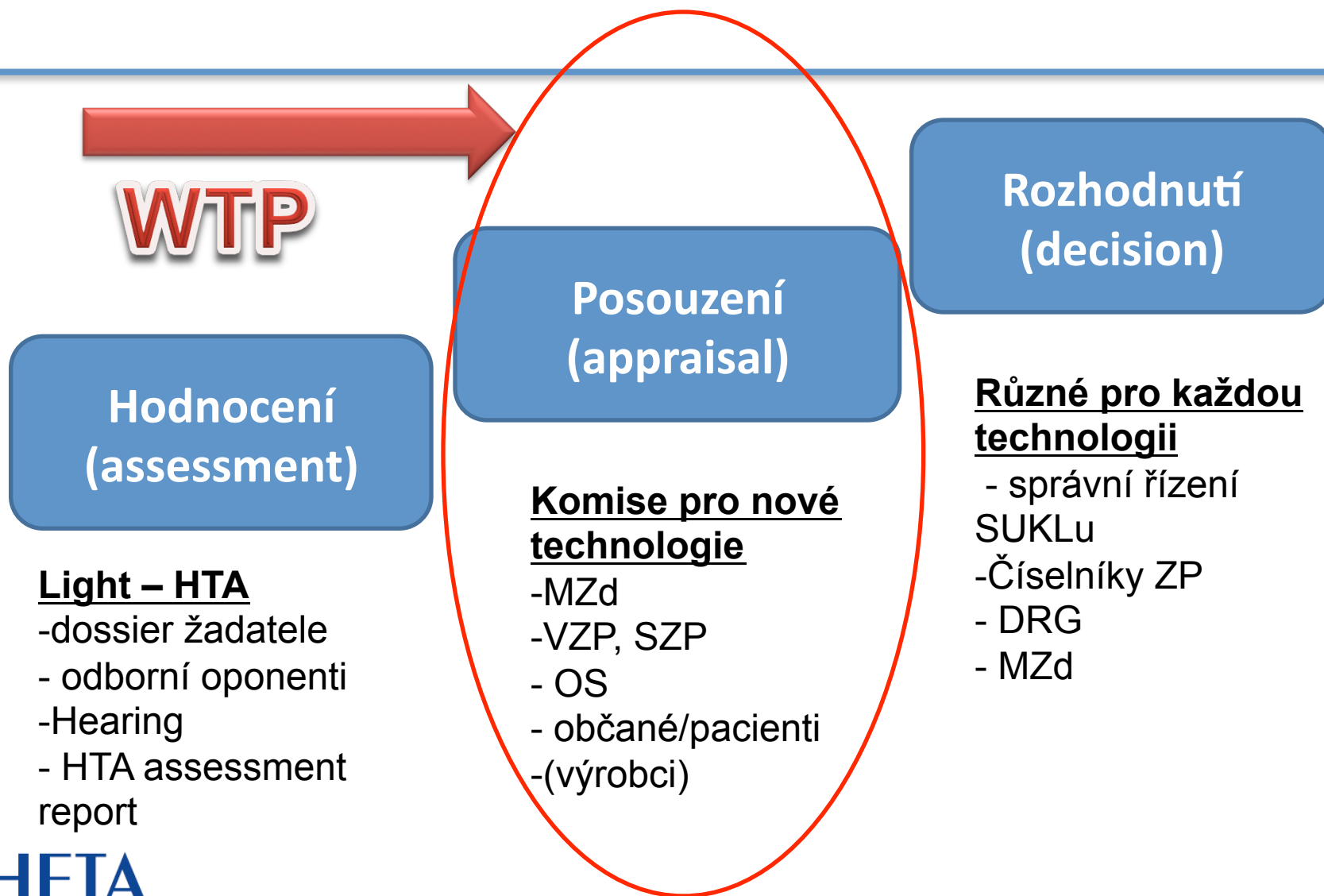


Kanavos, Persson, Drummond 2009

FLEXIBILNÍ WTP ANEB RŮZNÁ VÁHA PRO QALY



NÁVRH SYSTÉMU HTA V ČR



ZÁVĚRY

- WTP (HOP) je třeba diskutovat metodicky i veřejně (jaké jsou zdravotní priority naší společnosti?)
- Zavedení nepropustného stropu je již přežitý postup a nevede ke zvýšení efektivity systému („value“)
- Riziko paralelního systému a dvojího metru (?
transparence?)
- Řešením může být WTP jako součást HTA (Hodnocení
.... Rozhodování)