

Podoby lékové regulace a jejich vliv na inovace v systému zdravotnictví

Praha 13.1.2011



O všem se má pochybovat.
Kdo chce správně poznávat, musí
nejprve správným způsobem
pochybovat.

Aristoteles

Ten, kdo hledá pravdu, musí,
pokud to je jen možno,
pochybovat o všem.

René Descartes

OTÁZKY/POCHYBNOSTI

- Jaký vliv mají cenové a úhradové regulace na dostupnost nových/innovativních léčiv v dlouhodobé perspektivě?
- Používáme vhodné regulační nástroje?
 - Z pohledu plátce
 - Z pohledu pacienta
 - Z pohledu výrobců
- Mění se atraktivita ČR pro investice v oblasti farmaceutického průmyslu?
- K jakému systému (nastavení regulačních mechanismů) směřujeme v dlouhodobém horizontu?

CÍLE SEMINÁŘE

- Vztah mezi regulacemi cen a úhrad a inovativním potenciálem farmaceutického výzkumu
- Jaké lze nalézt inspirace v jiných systémech/zemích?
- Jaké můžeme očekávat středně- a dlouhodobé změny v nastavení systému regulace cen a úhrad
- Pohled na náš současný systém z nadhledu

PROGRAM

- **Dr. Hans W. Friederiszick – ESMT**
 - Výsledky projektu "Pharmaceutical innovation and pricing regulation,,
- **MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D. – iHETA**
 - Lékové regulace v zemích EU – můžeme se inspirovat v zahraničí?
- **Mgr. Filip Vrubel – MZd ČR**
 - Jak funguje léková regulace v ČR a jak se může vyvíjet?

Regulace cen a úhrad v EU -kde hledat inspiraci?

Praha, 13.1.2011

Tomáš Doležal

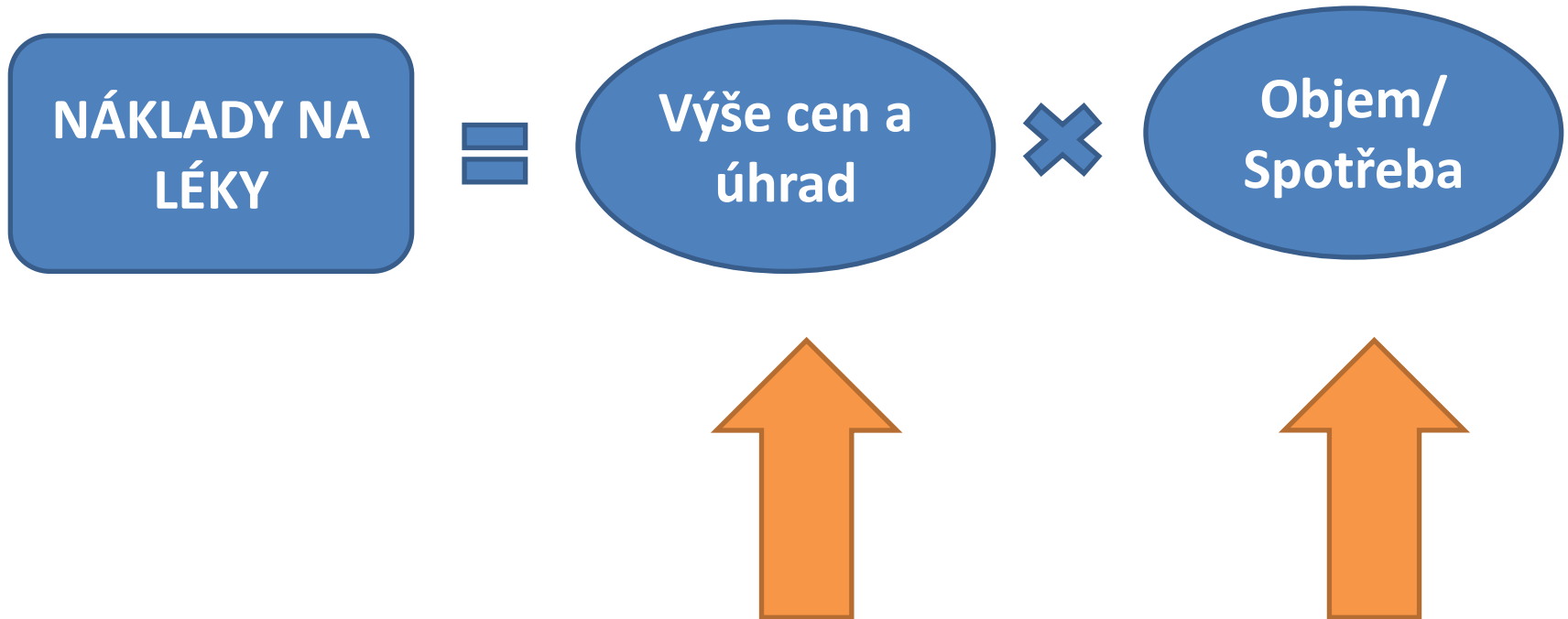
**Institute of Health Economics
and Technology Assessment**



HISTORIE ZMĚN LEGISLATIVY V ČR

- **2007** – soulad s Transparenční direktivou
(transparence, časové lhůty, objektivní a ověřitelná kritéria)
- **2010** – Úspory pro plátce/pacienta
(Janotův balíček, urychlení revizí, rychlejší vstup generik)
- **2011-2013 - ???**

ZÁKLADNÍ PRINCIP



PŘEHLED REGULACÍ NÁKLADŮ NA LÉKY V EVROPĚ

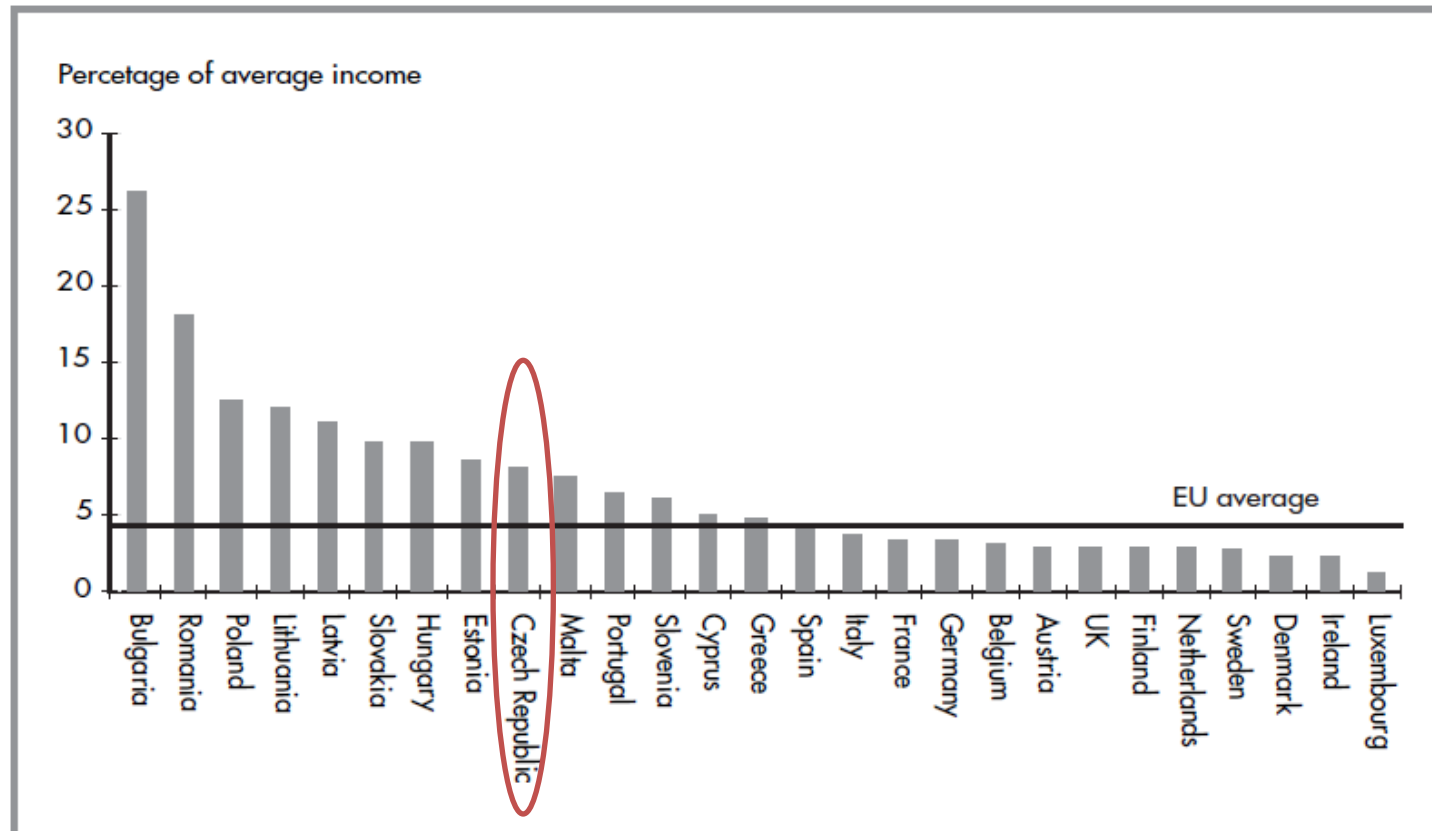
	Cena/ úhrada léku	Objem	Celková částka (náklady)
Nabídka /výrobci, distribuce, lékárna/	Limitace ceny a úhrady -reference (vnitřní, vnější) -procento z ceny	Dohody o objemu prodeje	„Budget-caps“ Regulace profitu (UK)
	Value-based/HE/HTA; risk sharing		
Poptávka /lékaři, pacienti/	Doplatky -pevná částka -procento -Rozdíl mezi cenou a úhradou Podpora generik OTC Switch	Podmínky preskripce -odbornost -diagnóza -schválení (revizní lékař, konzultant) Účelná farmakoterapie, DUR	Lékové limity -lékaři, zdrav. zařízení, centra Bonifikace vs. penalizace za kontrolu rozpočtu

RACIONALIZACE VÝDAJŮ ZA LÉKY (HLAVNÍ TRENDY)

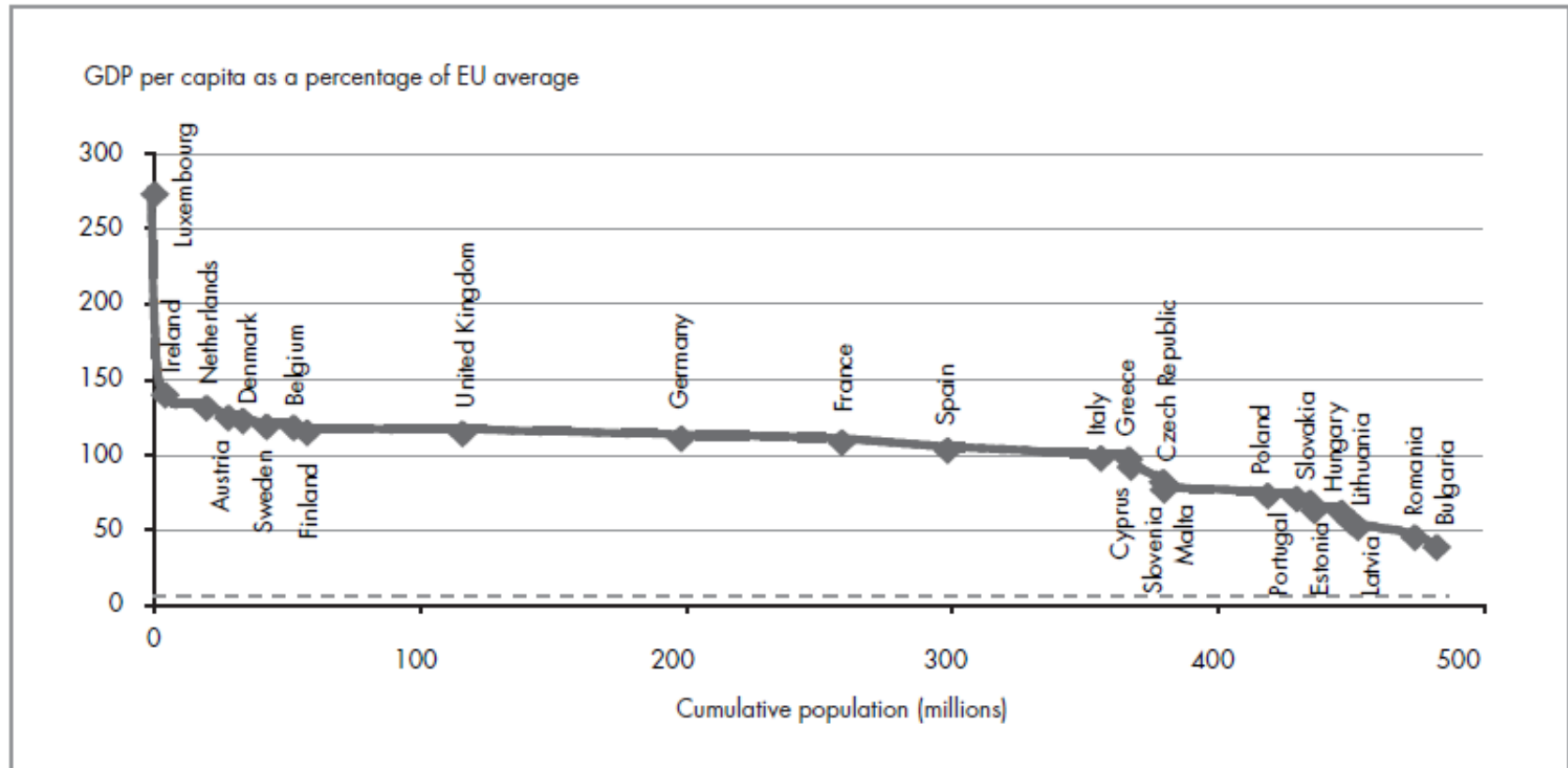
- **Vhodný produkt správnému pacientovi**
 - HTA
 - Systémy sdíleného rizika (managed-entry schemes)
 - Comparative/relative effectiveness
 - Plátci/regulátory iniciované klinické studie
- **Přiměřená úhrada za originální léky**
 - Regulace ceny při vstupu na trh
 - Mezinárodní referencování cen
 - Regulace marží
- **Vytěžit úsporný potenciál generik**
 - Regulace/snižování ceny generik včetně referencování
 - Snížování cen biosimilars
 - Podpora generické substituce

ROZDÍLNÁ KUPNÍ SÍLA V EU (2008)

- % ročního průměrného příjmu potřebné k uhrazení léčby o ceně 1000 EUR



KŘIVKA POPTÁVKY V RÁMCI EU (2008)



REFERENCOVÁNÍ

- **Cenová reference**

- Velmi rozšířená v rámci EU
- Technicky relativně snadno proveditelná

- **Terapeutická reference**

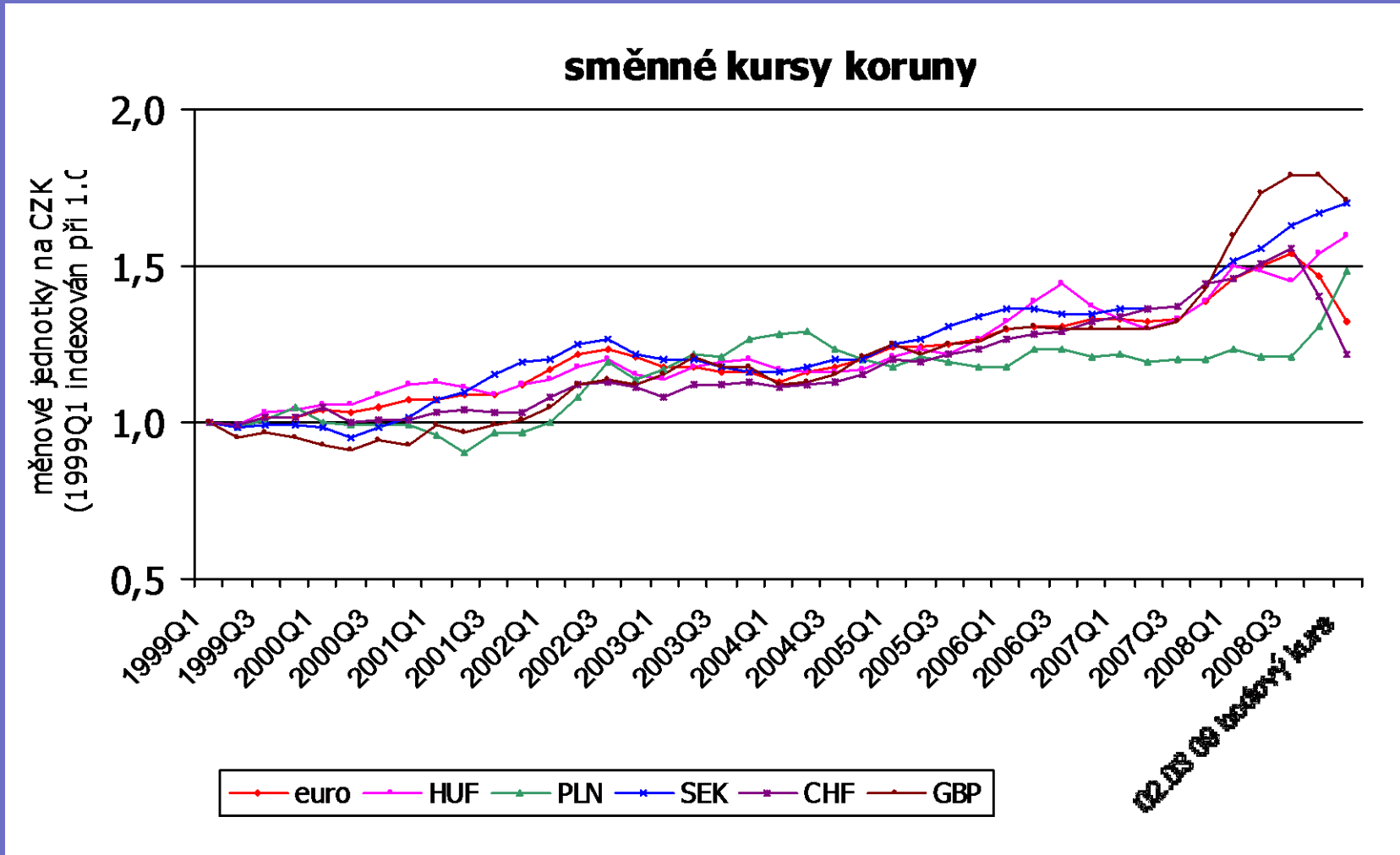
- Vytváří referenční/terapeutické skupiny
- Založená na terapeutické zaměnitelnosti
- Vyžaduje přepočítání ekvipotentních dávek

CENOVÉ REFERENCOVÁNÍ JE EVROPSKOU REALITOU

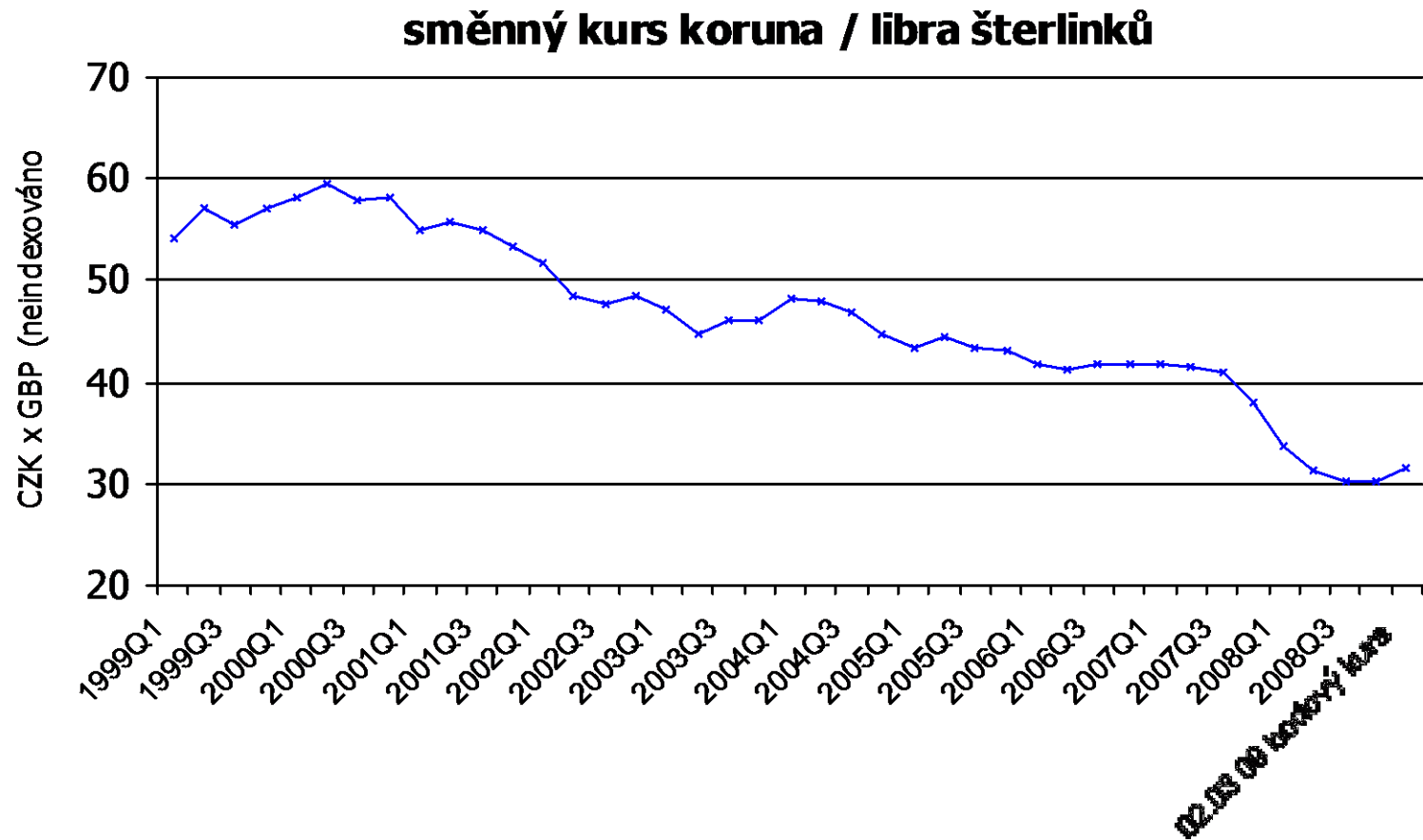
- Otázkou je jeho přísnost a vliv na úhradu



Kolísání kurzů v období finanční krize



Koruna vs. libra



ÚROVNĚ TERAPEUTICKÉHO REFERENCOVÁNÍ

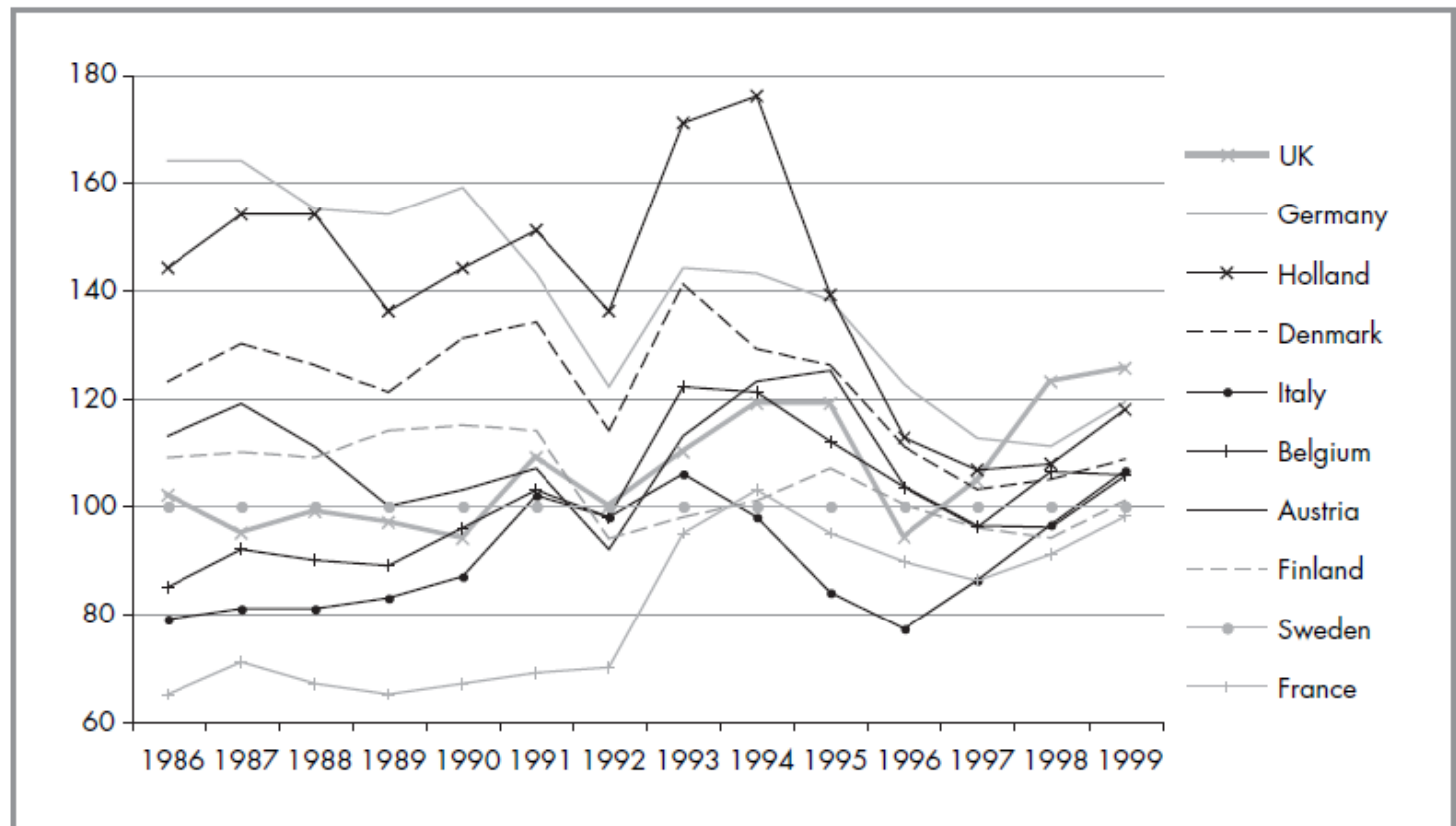
- **V rámci účinné látky**
 - Např. Slovensko
- **Homogenní farmakologické skupiny se shodným mechanismem účinku (me-too)**
 - Inhibitory ACE, statiny, H2 blokátory, inhibitory protonové pumpy
 - Např. Holandsko, Maďarsko
- **Širší skupiny pro shodné/podobné indikace**
 - Např. Německo, nově Španělsko

NEVÝHODY/RIZIKA CENOVÉ REFERENCE

- Přejímáme jen cenu a ne ostatní parametry (strukturu/velikost trhu, podmínky používání, ostatní regulace)
- Podléhá okamžité dostupnosti/nedostupnosti referenčních přípravků
- Existence kurzových výkyvů

MEZINÁRODNÍ REFERENCOVÁNÍ CEN VEDE K CENOVÉ KONVERGENCI

- Srovnání hladiny velkoobchodních cen 1986-1999 (SWE=100%)



Terapeutické skupiny

-výhody a nevýhody

- **Výhody**

- Silný ekonomický regulační nástroj
- Vnáší přehled pro plátce, ale i pacienty/plně hrazená terapie
- Může být vodítkem pro preskripci

- **Nevýhody:**

- Nutnost najít mechanismus pro přepočet ekvivalentní dávky (DDD, ODTD, koeficienty apod.)
- Neustálá aktualizace a odborná diskuse
- Zohlednění nových dat (indikace, klinické studie, apod.)

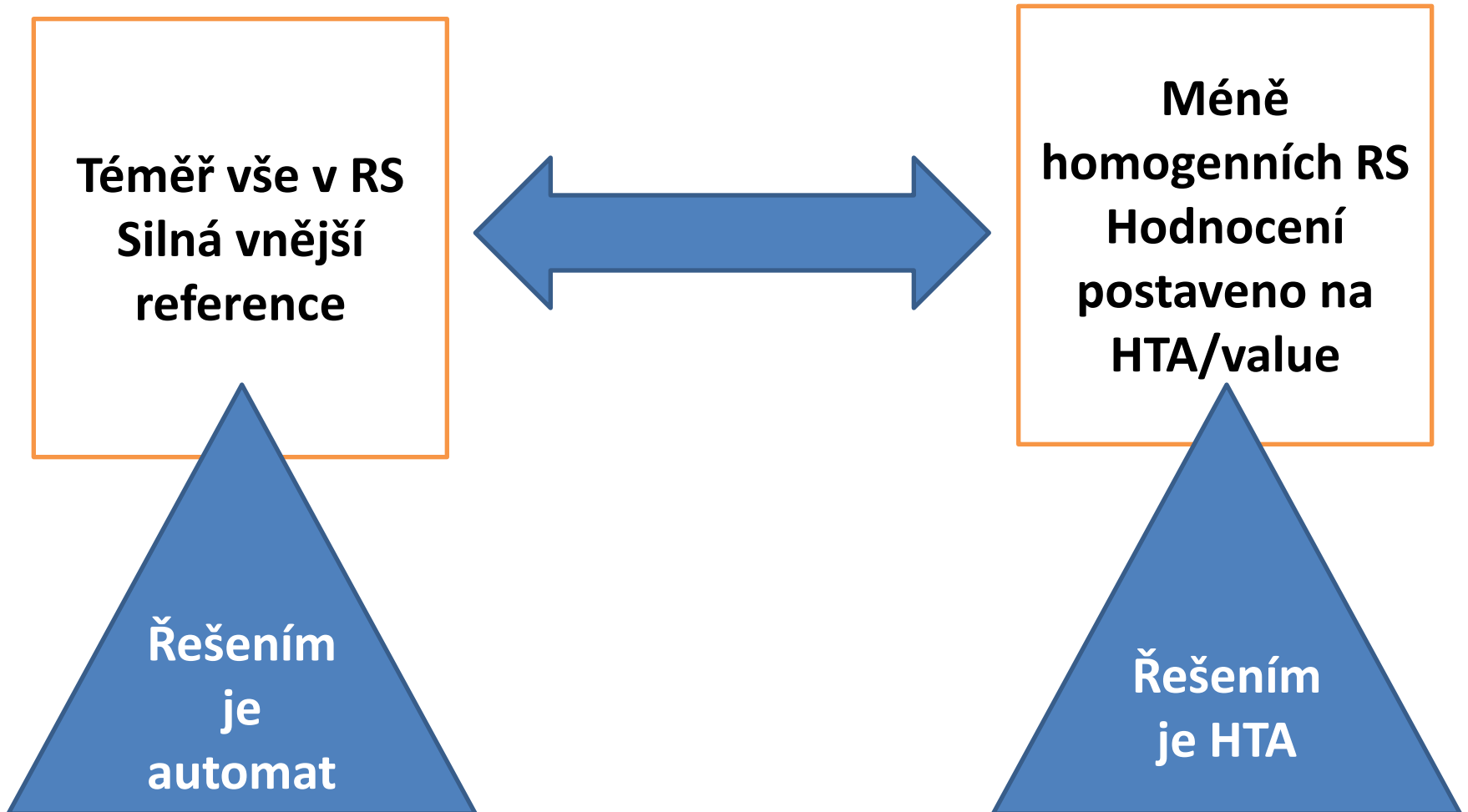
Základní princip

**Úzké,
homogenní RS
= bez možnosti
úniku**



**Široké,
heterogenní RS
= možnosti
odlišení**

Základní princip II



RIZIKA PŘEJÍMÁNÍ ÚHRADY Z JINÝCH ZEMÍ

- Nástrojem zdravotní/lékové politiky je i určování výše a podmínek úhrady v každém jednotlivém zdravotním systému
-odlišné priority/potřeby

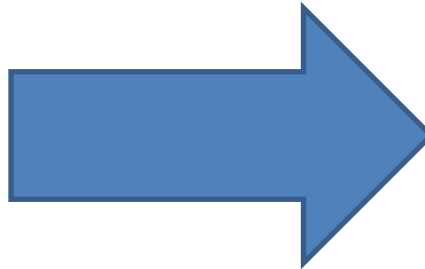
	Standardized death rate of cervical carcinoma in 2007 (<70 year/100 000 women)
Czech Republic	51
Estonia	80
Hungary	86
Poland	83
Slovak Republic	84*
Slovenia	32
United Kingdom	33

Source: OECD HEALTH DATA 2010.

Nástroje lékové politiky

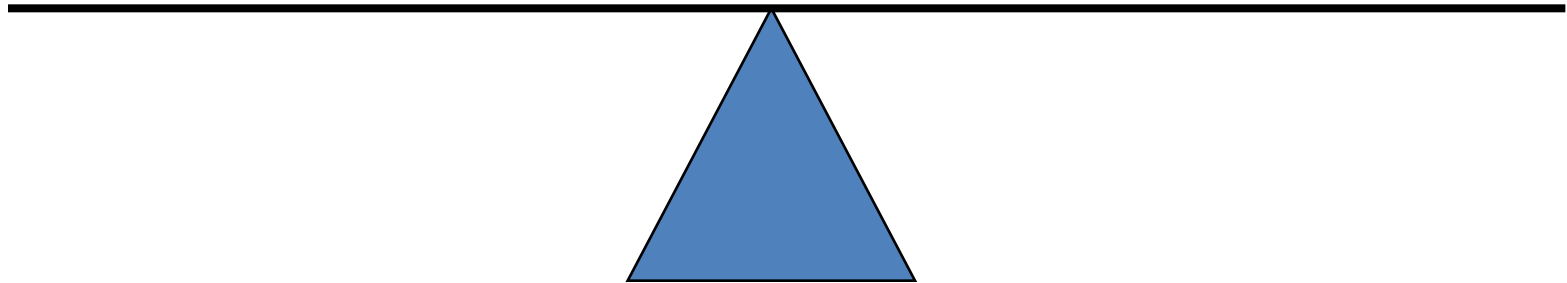
úspory

- Rychlý vstup generik
- Dosažení co nejnižší ceny/úhrady
- Vnitřní a vnější reference
- Vyjmutí neefektivních a méně nákladných léčiv z úhrady



Racionální investice

- Identifikace inovativních léčiv
- Určení value (HE, HTA, CER)
- Dostupnost pro pacienty (risk-sharing, VILP?)



- *V ČR nejsou tyto nástroje diferencovaně používány*

Role jsou dané, ale je třeba jim vytvořit podmínky

• Originály

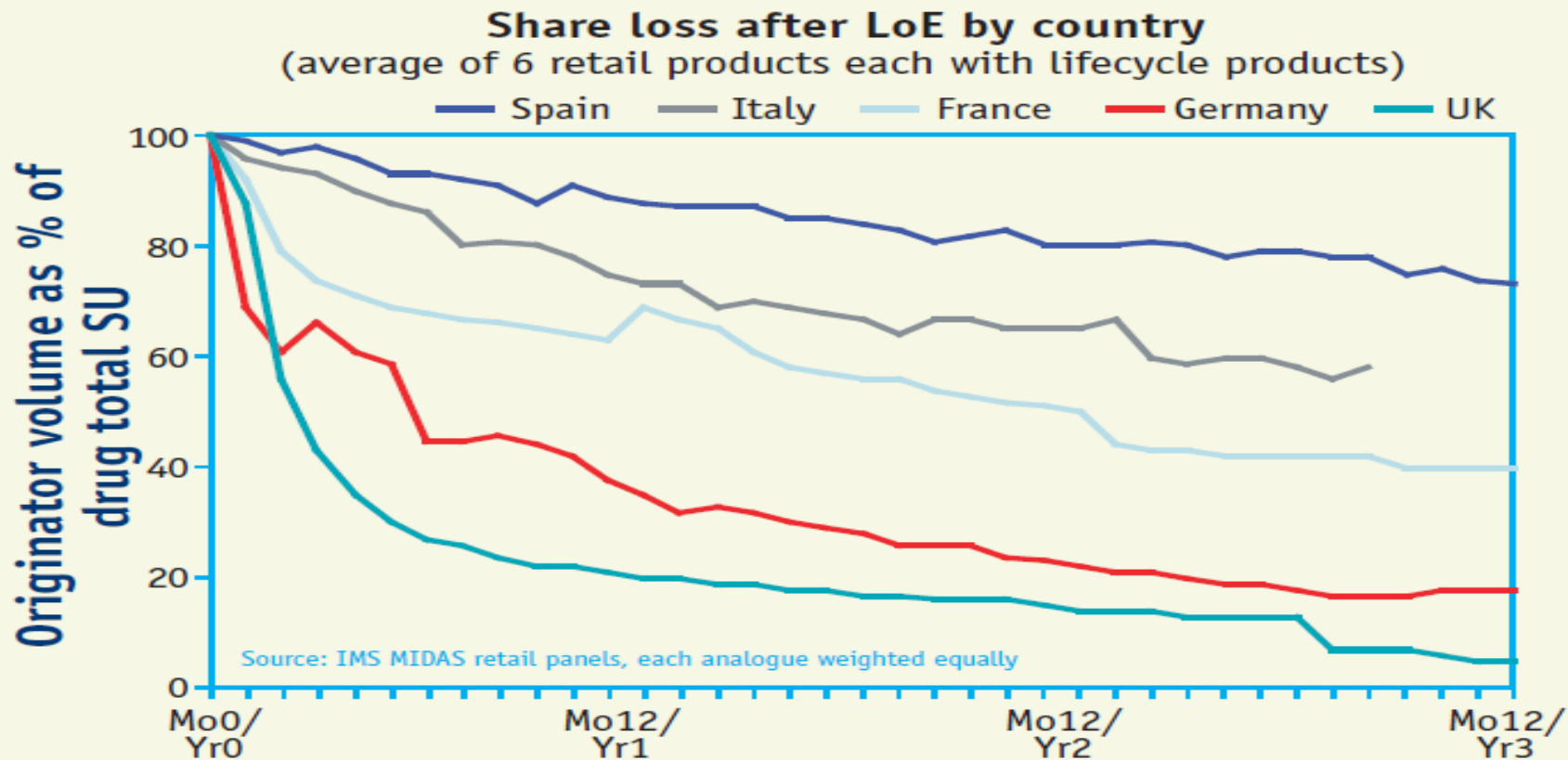
- Přinášejí inovace
- Skutečná inovace by se měla dostat k pacientům
- Nástroje:
 - HTA
 - Risk-sharing
 - Reimbursement covered by evidence
- Pokud se inovace nevyplácí, originální firmy hrají generickou hru

• Generika, biosimilars

- Výrazné snížení ceny
- Rozšíření pro všechny pacienty
- Nástroje:
 - Rychlý vstup generik (dny)
 - Referenční ceny
 - Uvolnění preskripce
 - Možnost zaručit trh (tendry)
- Pokud generikum nedostane objem, bude fixovat ceny

Jde o dynamiku vstupu generik na trh a umožnění konkurence

FIGURE 11. Degree of generic erosion following loss of exclusivity.



VYUŽITÍ POTENCIÁLU GENERIK

Country	Average difference between branded price and generic price up to 3 years after first entry (%)	Average generic penetration up to 3 years after first entry (%) (potential maximum generic market share, by sales)
UK	80%	55% (95%)
Germany	25–40%	45% (85%)
France	30–40%	10–20% (30%)
Italy	20%	10–18% (25%)
Spain	<30%	10–25% (60%)

Kanavos 2008

MECHANISMY PODPORY GENERIK

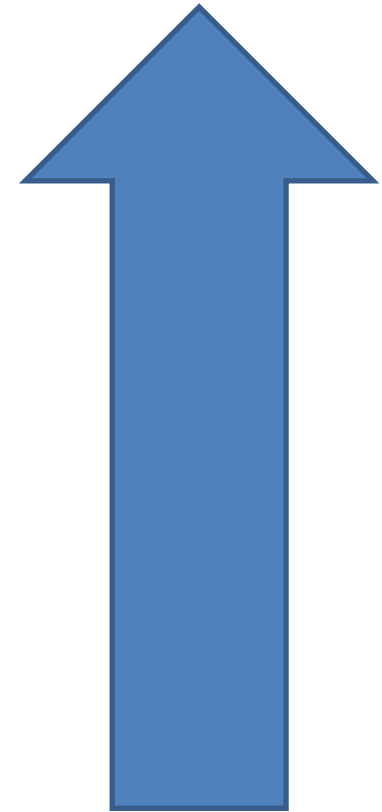
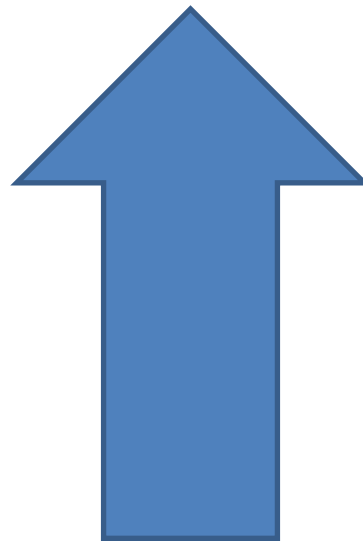
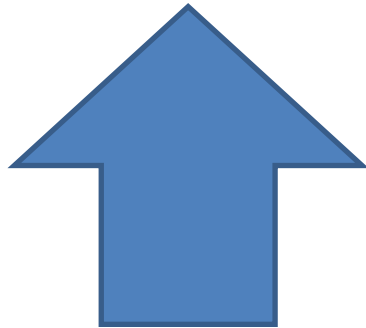
- **Na vstupu/nabídka**
 - Rychlost vstupu – registrace/úhrada („Bolar-type regulation“)
 - Referenční ceny/úhrady na úrovni generik
- **Ovlivnění spotřeby/využití/poptávka**
 - Podpora preskripce generik/audity preskripce
 - Lékové rozpočty + odměna vs. sankce
 - Generická preskripce – povinná/možná + pobídky
 - Generická substituce – pobídky k záměně
 - Výše a nastavení marží (degresivní/regresivní)
 - Nastavení doplatků (procento z ceny, rozdíl mezi úhradou a cenou)

DEFINICE INOVACE

'value for money' =
valuable and cost-
effective and affordable

'valuable innovation' =
truly + filling an unmet
need

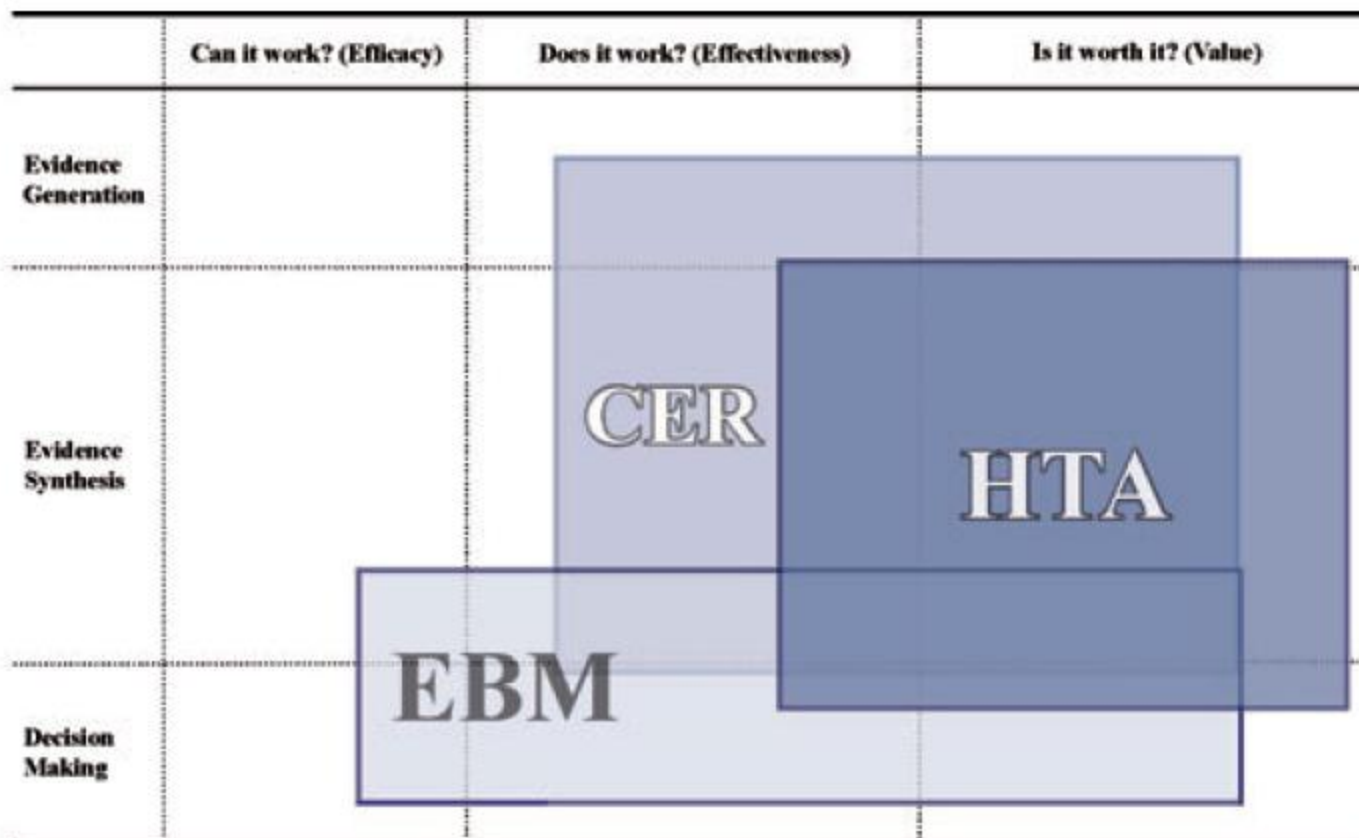
'truly innovative' =
relative efficacy and/or
effectiveness.



RS A VOLBA KOMPARÁTORA FE HODNOCENÍ ANEB. PROTICHŮDNOST REGULACÍ

- Hledání komparátora není omezeno jen na referenční skupinu, ale podléhá definici alternativní standardní a hrazené terapie
- Důsledné uplatňování principů nákladové efektivity částečně supluje referenční systém, pro starší produkty ale není dostatečně pružné
- Příklady:
 - **Gliptiny** – mají svou RS, ale zaměnitelnou terapií jsou i deriváty SU nebo glitazony
 - **Dabigatran, rivaroxaban** – je třeba hledat vhodného komparátora i mimo skupinu – prodloužená profylaxe LMWH

POUŽÍVANÉ NÁSTROJE = ZMATENÍ POJMŮ



THREE MAIN COMPONENTS FOR USING PHARMACOECONOMICS IN DECISION MAKING PROCESS

- Individuals capable of conducting the analyses
- A receptive audience among decision- and policy-makers
- A body of methodology appropriate to the task

15 KEY PRINCIPLES OF HTA

(DRUMMOND M, ET AL. 2008)

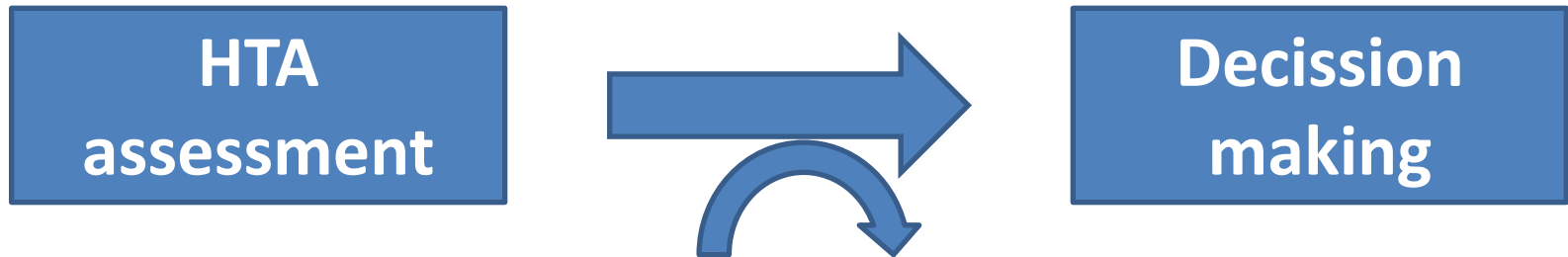
Structure of HTA program	<ol style="list-style-type: none">1. The goal and scope should be explicit and relevant2. HTA should be an unbiased and transparent exercise3. HTA should include all relevant technologies4. Clear system for setting priorities for HTA should exist
Methods of HTA	<ol style="list-style-type: none">5. HTA should incorporate appropriate methods for assessing the costs and benefits6. HTAs should consider a wide range of evidence and outcomes7. Full societal perspective should be considered8. HTAs should explicitly characterize uncertainty surrounding estimates9. HTAs should consider and address issues of generalizability and transferability
Processes for conducting HTA	<ol style="list-style-type: none">10. Those conducting HTAs should actively engage all key stakeholder groups11. Those undertaking HTAs should actively seek all available data12. The implementation of HTA findings needs to be monitored
Use of HTA in decision making	<ol style="list-style-type: none">13. HTA should be timely14. HTA findings need to be communicated appropriately to different decision makers15. The link between HTA findings and DMP needs to be transparent and clearly defined

PŘEKÁŽKY K POUŽÍVÁNÍ HTA

Profesionální	Nezájem, ignorance, nízká míra vzdělání, nesouhlas s HTA doporučením, podužívání
Finanční	HTA kapitola není vytvořena/financována Celkový nedostatek finančních zdrojů
Regulační/politické	Časové lhůty Nevytvoření HTA kapacity, nepojmenování zodpovědností v systému Systémové inkoherece
Organizační	Systém vzdělávání, zkušenosti s HTA Chybějící infrastruktura Organizace HTA procesů

HTA AND DECISION-MAKING PROCESS

- What is the real impact on decision making process?
- How to measure the influence of HTA assessment?
- Is process of assessment separated from the decision-making?
- Is WTP threshold discussed, implemented or even revealed?

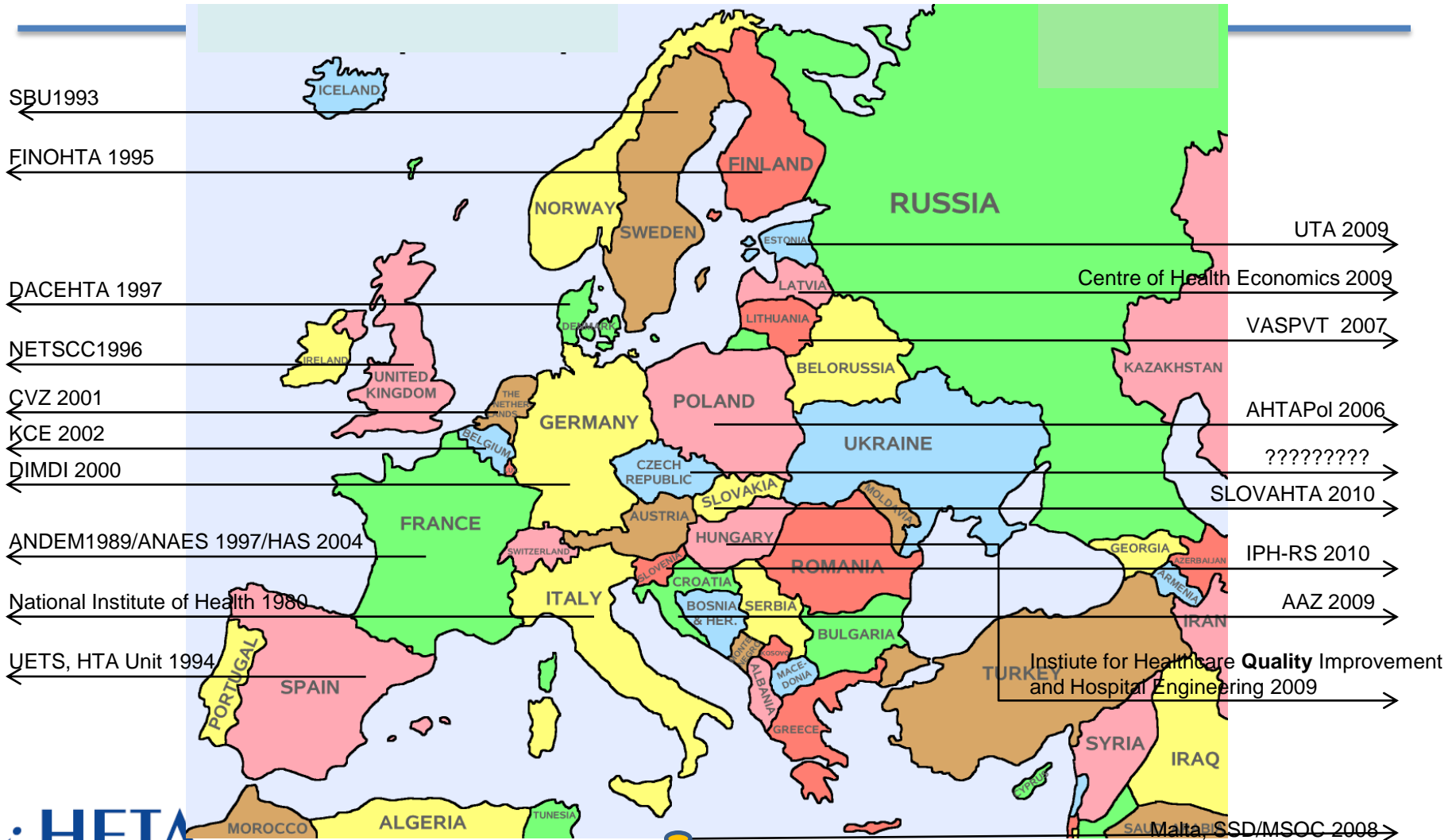


What (how much, why) is lost in translation?

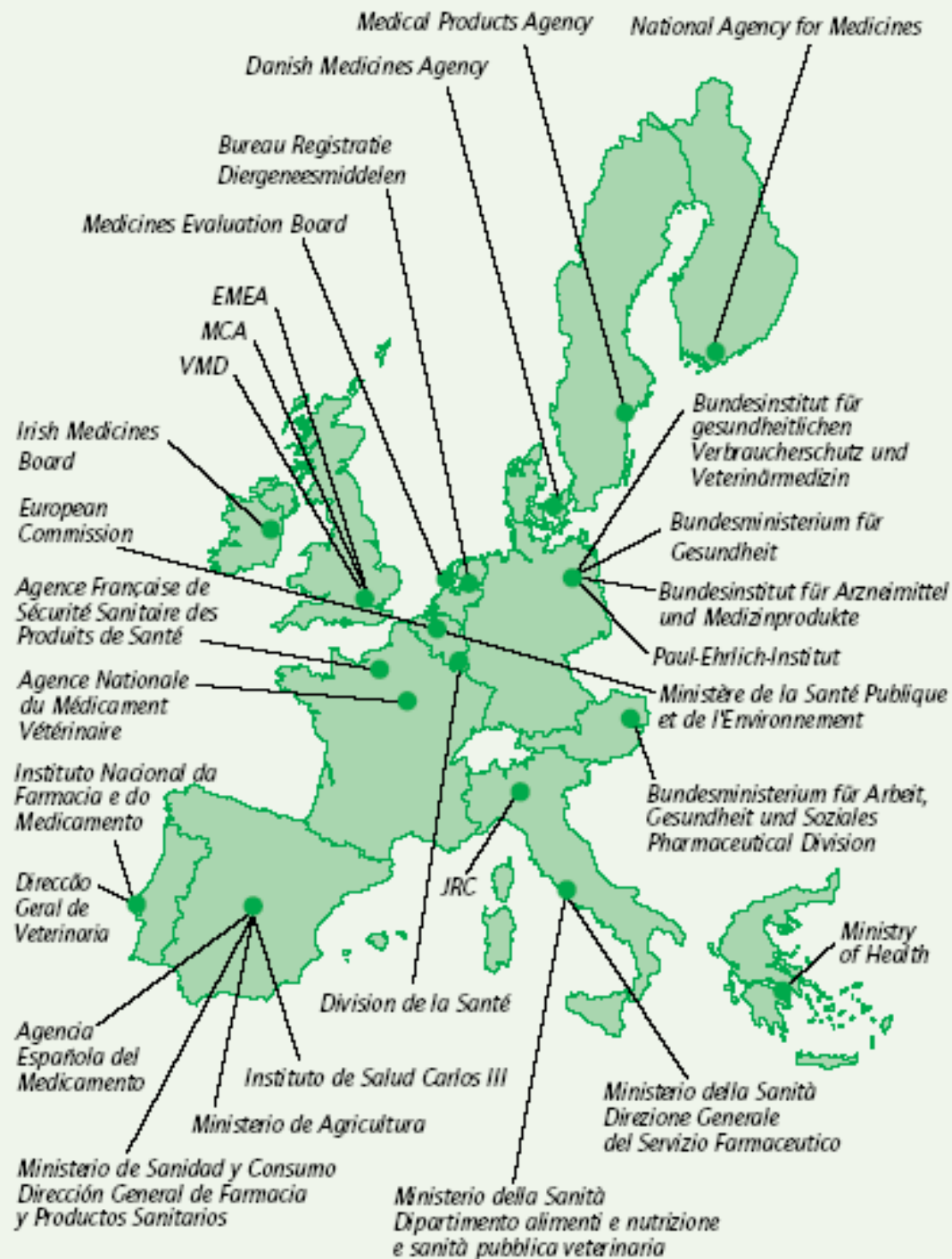
HTA AGENCIES IN EU

Countries with formal HTA	Countries without formal HTA
<p>Austria Belgium Denmark Finland France Germany Hungary Latvia Netherlands Poland Spain Sweden UK</p>	<p>Bulgaria Cyprus Czech Republic Estonia Greece Ireland Italy Lithuania Luxembourg Malta Portugal Romania Slovakia Slovenia</p>

HTA v EVROPĚ



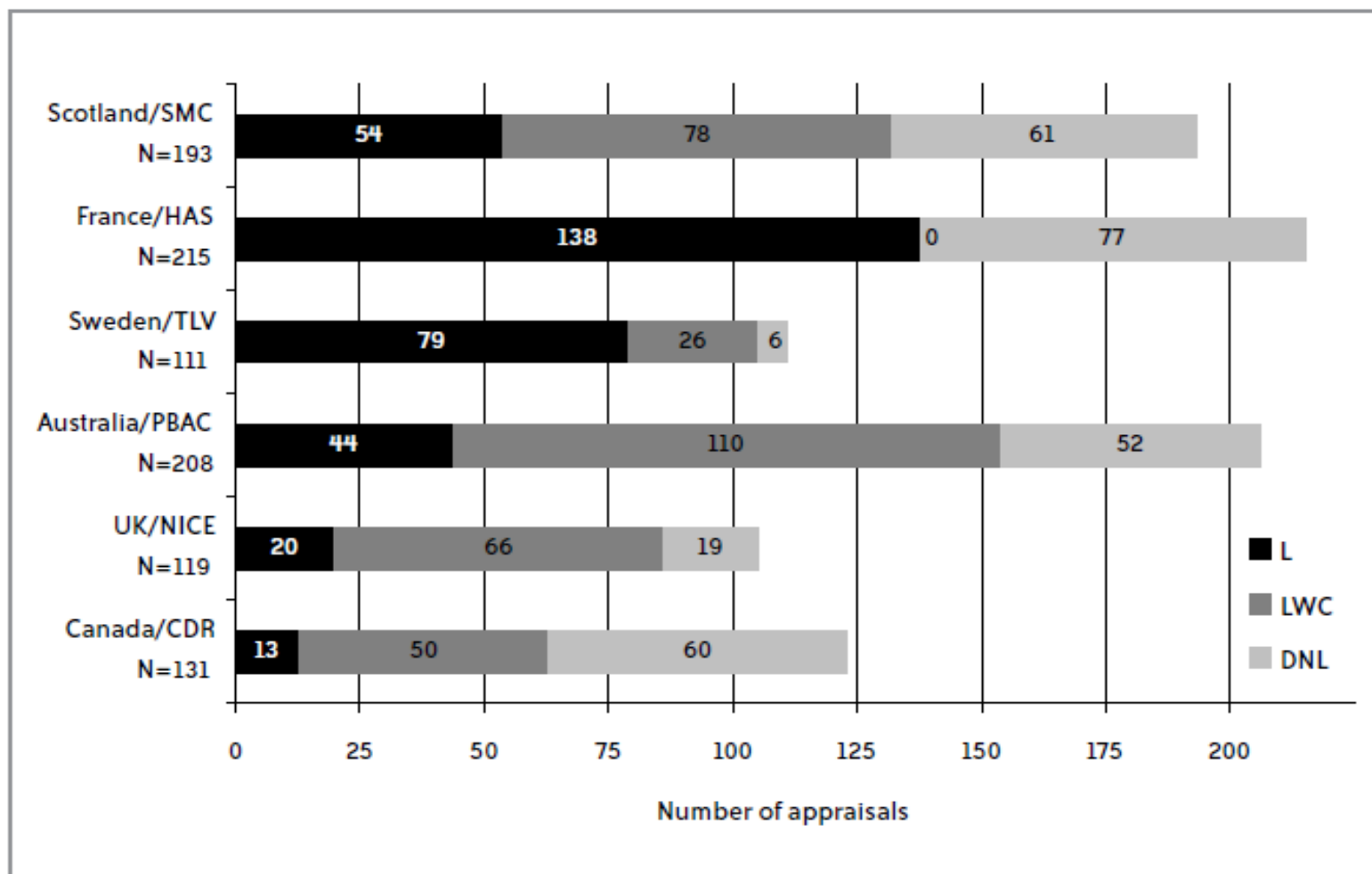
→ more networking



eunethta

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

ROZDÍLY MEZI HTA AGENTURAMI



HIGH-LEVEL PHARMACEUTICAL FORUM 2008

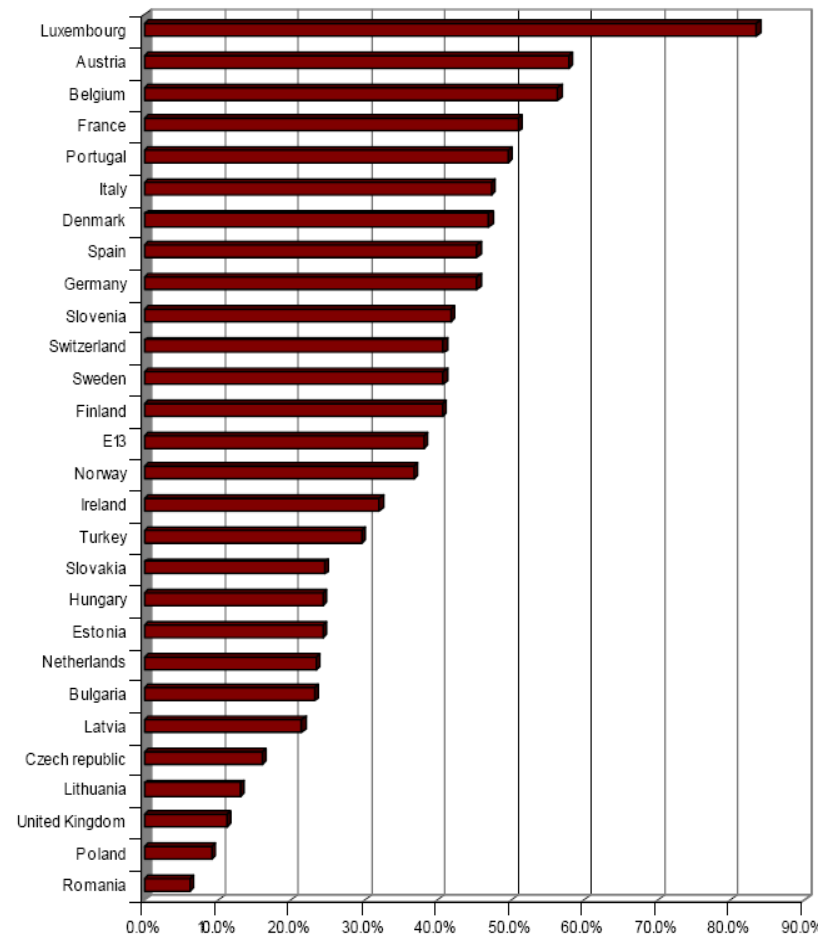
GOOD PRACTICE PRINCIPLES PRICING AND REIMBURSEMENT POLICY

- 1. Ensure timely access to valuable innovation for all citizens**
- 2. Provide affordable medicines**
- 3. Ensure equal availability of medicines**
- 4. Limit price control to where it is needed to contain public budget**
- 5. Set-up a consistent package of supply and demand-side measures**
- 6. Create the right environment for price competition**
- 7. Set expectations**
- 8. Recognise innovation**
- 9. Be consistent when giving reward**

NEROVNOSTI V PŘÍSTUPU K MODERNÍ LÉČBĚ

Uptake of Treatments
Proportion of MS
Patients Treated

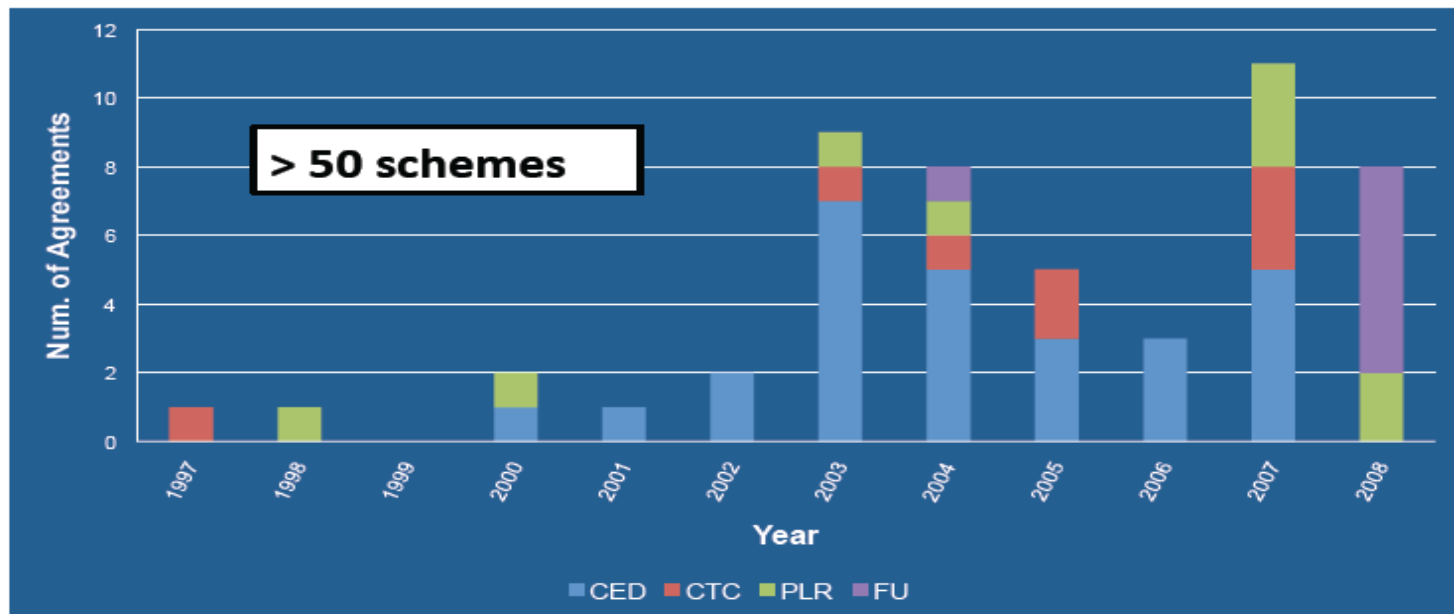
Proportion of prevalent patients on treatment (2008)



Ratio West-East ~5:1

RISK-SHARING = ROSTOUČÍ TREND...

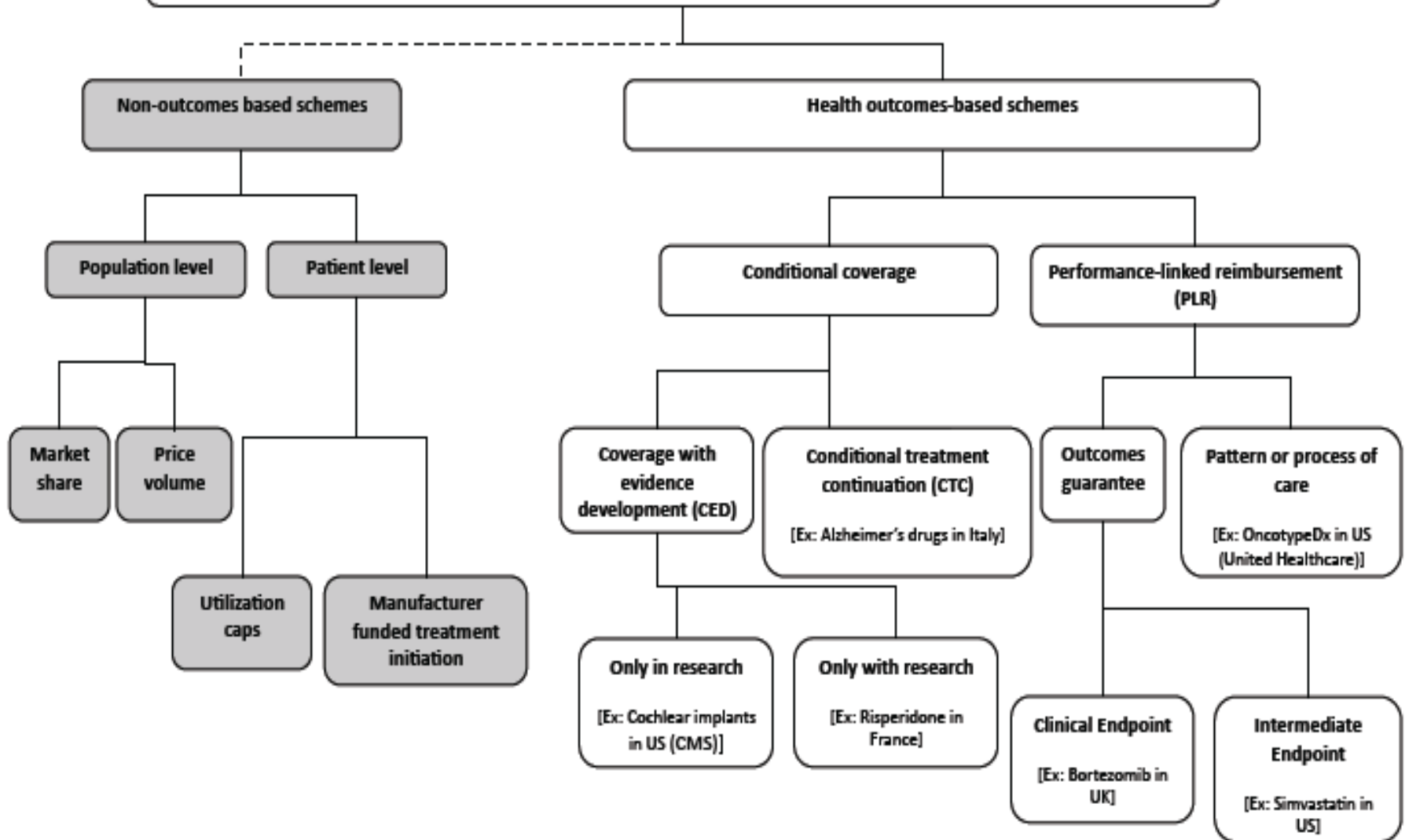
Performance-based schemes by year



CED: Coverage with evidence development; CTC: Conditional treatment continuation; PLR: Performance linked reimbursement; FU: Financial or utilization based agreements



Performance-based schemes between health care payers and manufacturers



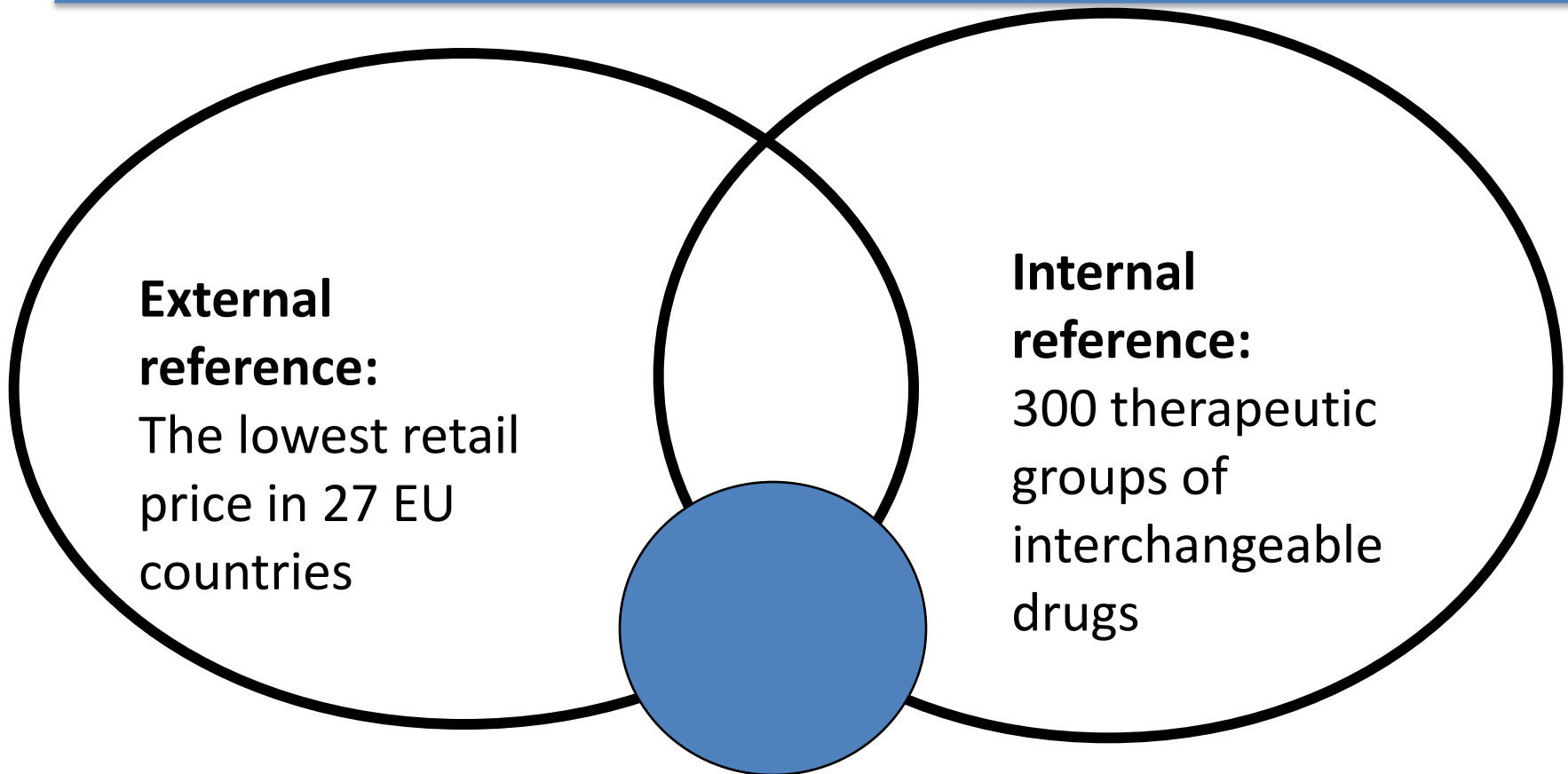
TERMINOLOGIE

- **Risk-sharing agreements**
 - Dohoda o sdílení rizika, nejčastěji mezi výrobcem a plátcem/regulátorem
 - Musí být vyvážené riziko z obou stran a měřitelné výstupy
- **Performance-based, outcomes-based agreements**
 - Úhrada je odvozena od měřitelného parametru
 - Je závislá na dosažení určitého „outcome“
- **Vs. Coverage with evidence development**
=dočasná/podmíněná úhrada

REGULAČNÍ NÁSTROJE LÉKOVÉ POLITIKY V ČR

- **Mezinárodní reference**
 - Ex-factory prices/maximální ceny (koš zemí)
 - Výše úhrady (nejnižší EU cena)
- **Referenční skupiny (>300 skupin)**
- **Nákladová efektivita a dopad na rozpočet**
- **Regulace preskripce**
 - Omezení indikací/skupin pacientů
 - Omezení na odbornosti
- **Lékové limity**
 - pro PL, ambulantní specialisty, nemocnice, apod.
- **Nákladné léky jen v centrech a pro omezený počet pacientů ročně**

MAJOR PRINCIPLES OF REIMBURSEMENT IN CZECH REPUBLIC



External reference:

The lowest retail price in 27 EU countries

Internal reference:

300 therapeutic groups of interchangeable drugs

HTA/
health economy

REGULAČNÍ NÁSTROJE NA VSTUPU V REGIONU CEE

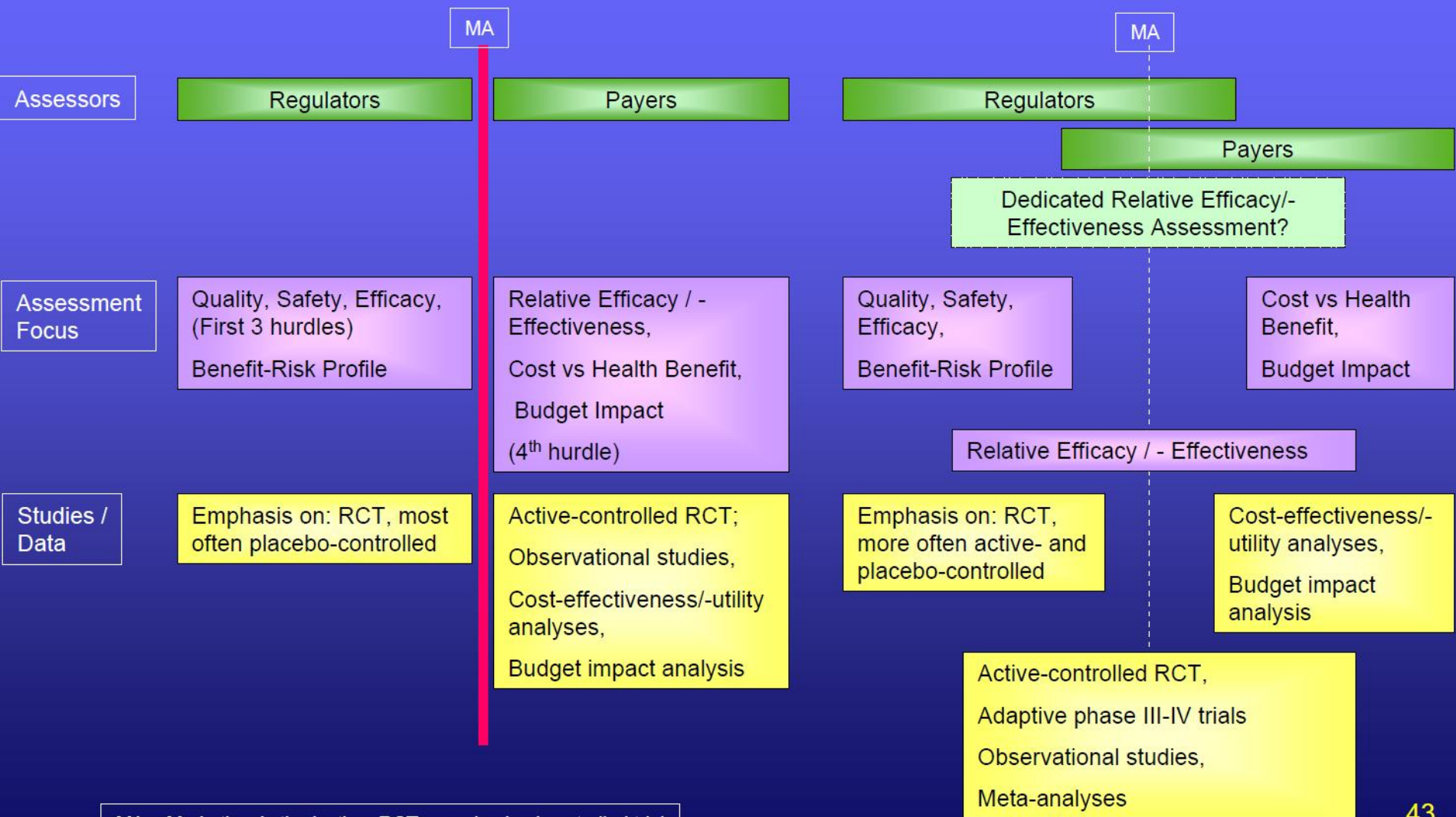
	Mezinárodní referencování cen	Požadavek na HE data	HTA agentura
Czech Republic	ANO	ANO	NE
Slovakia	ANO	ANO	NE, ale
Hungary	ANO	ANO	ANO
Poland	ANO	ANO	ANO
Austria	ANO	ANO	ANO
Slovenia	ANO	ANO	ANO, začíná

→ change roles and responsibilities!

	CURRENT		FUTURE	
Assessment criteria for innovative medicines	Centralized	Local	Integrated	Local with exchange
	EMA	HTA and competent bodies	Joint Initiative for Medicines (JIM)	HTA bodies and competent bodies
Efficacy	✓	✓	✓	
Safety	✓	✓	✓	
Relative efficacy	✓	✓	✓	
Relative effectiveness		✓	✓	
EU medical need			✓	✓
Local medical need		✓	✓	✓
Ethical and social aspects		✓	✓	✓
Cost-effectiveness		✓		✓
Budget impact		✓		✓
Organizational aspects		✓		✓

Current paradigm

Future paradigm?



Dedicated Relative Efficacy/- Effectiveness Assessment?

Relative Efficacy / - Effectiveness

Active-controlled RCT,
Adaptive phase III-IV trials
Observational studies,
Meta-analyses

ZÁVĚRY - MOŽNÉ INSPIRACE

- Naše regulace klade důraz na referencování (vnější-cena/úhrada, vnitřní-RS)
- Neprovádíme HTA a neumíme správně ocenit hodnotu léčiv
- Systém nedokonale rozlišuje mezi inovativními a generickými léky
- Podceňujeme regulace na poptávkové straně (účelná FT, rozbor preskripce, kontrola kvality)



Děkuji za pozornost !

www.iheta.org

dolezal@iheta.org

PANELOVÁ DISKUSE

- Neexistuje jeden ideální systém, který by bylo možné převzít
- Metody regulace = švédský stůl, je na nás co si vybereme
- Jak by měla vypadat léková politika v ČR za 3, 5, 10 let? Vize?
- Každý panelista:
 - 3 body v našem systému, které považují za silné
 - 3 body, které nám chybí

DISKUSE 2

- Trendem je časný dialog: regulátor x plátce x výrobce
jak zavést u nás, kde diskuse začíná po vydání HZ?
- Regulace všeho vs. Nastavení kompetitivního prostředí?
např. regulace ceny generik vs. volná soutěž o
cenu/úhradu
- Systém oceňování hodnoty inovací – umíme vymyslet
něco lepšího než je HTA?

CO NA NÁS CHYSTÁ VLÁDA...

- **Programové prohlášení z 4.8.2010**

- Navýšení prostředků přísunem soukromých zdrojů
- Zavedení institutu reálné ceny místo netransparentního bodového systému
- Kategorizace zdrav. prostředků na principu „za stejný efekt stejná úhrada“
- Generická preskripce a substituce, v každé skupině jeden lék bez doplatku
- Nemocenské pojištění na zdravotní pojišťovny

Vyřazení levných léků (? Do 60 Kč) z úhrady