

**SEMINÁŘ IHETA**

**ŘÍZENÝ VSTUP INOVATIVNÍCH LÉČIV DO  
KLINICKÉ PRAXE**

**PRAHA, 23. 5. 2011**

**TAŽÁNA SOHAROVÁ  
VZP ČR**



## ÚVOD: EXISTUJE PROSTOR PRO RISK-SHARING?

- až téměř dosud průmysl risk-sharing (RS) nepotřeboval – všechny nové LP se dříve či o něco málo později do úhrad dostaly (riziko nesl/nese plátce, že finance nakonec může vynakládat neefektivně – bez zřejmých možností proti tomuto něco udělat.)
- řízení se prodlužují díky debatám o nákl. efektivitě u nových LP a ze strany plátce se objevují signály směrem k absolutnímu odmítání nových terapií v případě jejich vysoké ceny a poměrně malého přidaného benefitu spolu s jeho nejistotou  
→ větší ochota výrobce o RS mechanismu uvažovat



# OBECNÁ RIZIKA *RISK-SHARINGU*

## **Výrobci**

- musí si být opravdu jisti, co jejich LP „umí“ a co si tedy mohou „dovolit“ nabídnout

## **Plátcí**

- správně vyhodnotit, zda je nabídka pro ně dostatečně „zajímavá“ zda se nejedná o pouhé oddalování skutečného rozhodnutí, které inovativní mechanismus stejně neovlivní
- správné nastavení kontrolních mechanismů – poskytovatelé, způsob vykazování, kontrola efektivity



## PRAXE – PŘÍKLAD "VILP"

- **risk-sharing „VILP“** ~ **plátce** platí za něco, o čem není vůbec přesvědčen, že je efektivní investice veřejných prostředků, **výrobce** žije v nejistotě díky dočasné úhradě a investuje energii do sledování parametrů při běžném klinickém použití
- VZP se snaží kultivovat procesy v režimu VILP **motivací výrobce ke sběru dat v reálné klinické praxi ČR** → především odstranit nejistotu v otázkách (nákladové) efektivity, reálné pozice v terapii a souvisejícího zatížení rozpočtu



## PRAXE – PŘÍKLAD "VILP"

- objektivně je nezbytné vidět a vyhodnotit (a **PLÁTCE** to očekává) data **všech uhrazených „reálných“ pacientů** („statisticky“ co možná největší nebo objektivně reprezentativní vzorek), obzvláště v případě malého počtu pacientů v centrech  
→ **VÝROBCE** někdy čelí problému se získáváním těchto dat od poskytovatele (řešení: pomůže regulátor, který by stanovil již jako součást podmínek úhrady VILPu **poskytovateli povinnost zařadit pacienta do programu sledování efektivity terapie?**)



## "VILP" – specifické aspekty a výzvy

- **budoucí riziko č.1**: má smysl pro LP, u kterého je již v době 1.hodnocení žádosti zřejmá velmi problematická nákladová efektivita (klinický benefit je malý, ICER je mnohonásobně nad horní hranicí WTP doporučenou WHO, zahraniční HTA agentury jej zamítají...) vůbec rozhodovat o dočasné úhradě: změnit něco sběr dat v ČR? **neoddaluje se tak pouze finální rozhodnutí?**

(přijmout vs. odmítnout)

**! pro zajištění nákladově efektivního používání veřejných prostředků na farmakoterapii se musí v každém okamžiku činit maximum !** ...tj. i dočasná úhrada je „neetická“



## "VILP" – specifické aspekty a výzvy

- **budoucí riziko č.2:** neměli by jak lékař-poskytovatel, tak pacient, být povinně informováni o riziku, že poskytovaný/hrazený LP je v režimu VILP dle zákona a tedy úhrada je pouze dočasná?
- **budoucí riziko č.3:** LP se (po 12, 24, ...měsících) „neosvědčí“ ani jako VILP ani nepřejde do trvalé úhrady – jakým mechanismem poskytovat léčivo rozléčeným pacientům?

## PŘETRVÁVAJÍCÍ OTÁZKY k risk-sharingu

- V případě „*dose cap*“, „*budget cap*“ / „*price-volume agreement*“ → **není zcela zřejmé, jakým mechanismem výrobce vrátí plátcům peníze do základního fondu, nebo do jiného fondu – a bylo by vhodné zajistit, aby se ušetřené finance vracely opět na inovativní farmakoterapii (pokud to lze, v optimálním případě na týž lék, nebo tutéž diagnózu)**





MUDr. Taťána Soharová  
ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických prostředků  
VZP ČR, Orlická 4, Praha 3  
Tel: 731 546 675  
tatana.soharova@vzp.cz