

# Váha farmakoeconomických analýz v rozhodovacím procesu

„aneb od Ferdy Mravence k Patovi a Matovi“

**Tomáš Doležal**

Institut pro zdravotní ekonomiku  
a technology assessment

# EVOLUCE FARMAKOEKONOMIKY V ČECHÁCH

Tvářili jsme se, že to umíme,  
ale nebyla to pravda.....



**2008**

Už to (trochu) umíme, ale  
nevíme co s tím.....



ČFES  
SUKL  
Metodika  
„dospívání“  
ISPOR  
„nechceme  
se stydět“

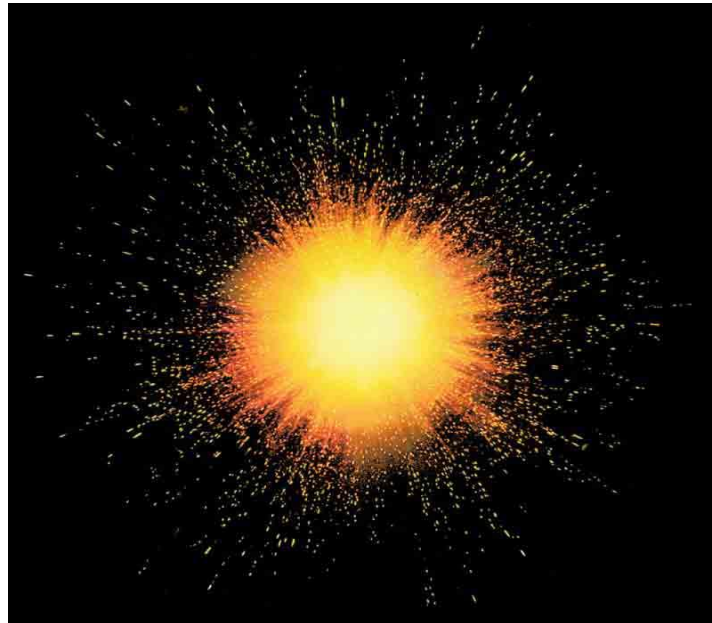


**2013**

# 2013 = WTP = VELKÝ TŘESK

---

- ...a farmakoekonomika přestala být hrou....  
...předčasně jsme dospěli



- ...??? Zvládneme to, bude tento iniciační proces cestou k dospělému chování ???

# KUDY DÁL?

---

- **Scénář 1: Kultivace bude pokračovat**
  - CEA získá správnou váhu a předvídatelně budou uplatňovány i jiná kritéria
- **Scénář 2: Stagnace a postupná cesta do bezvýznamnosti**
  - CEA bude obcházena, resp. časem převáží „alternativní“ systém (..i VILP)
- **Scénář 3: Farmakoeconomika bude zatracena**
  - Bude označena za „pavědu“ a nepřítele pacientů a lékařů

# SWOT ANALÝZA

## Silné stránky

- Konečně metodika!
- Standardní mezinárodní rozměr
- V souladu s guidelines ČFES
- Umožňuje pohled zpět

## Slabé stránky

- Přichází pozdě (za 4 roky!)
- Není zcela konsenzuální
- Výklad a aplikace check-listu
- Konzistentní aplikace

## Příležitosti

- Zlepšení kvality FE analýz
- Vyšší předvídatelnost procesu
- Cesta k VBP
- Stimulace diskuse WTP

## Hrozby

- Příliš tvrdá aplikace bez výjimek
- Nedostatek vstupních dat
- Odborná kapacita SUKLu
- Záminka pro zrušení celého systému

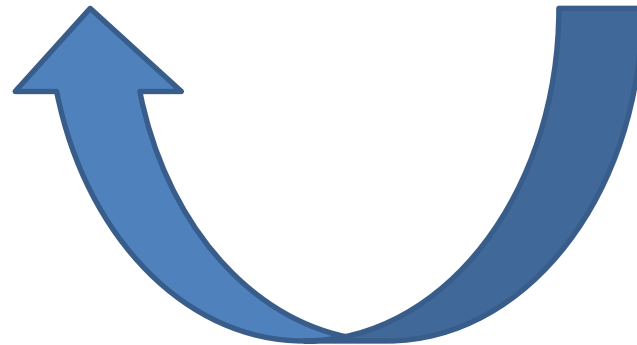
# CO NÁM ZPŘÍSNĚNÍ PRAVIDEL PŘINESE?

---



**Zvýšení kvality FE analýz**  
- metodika  
- kvalita hodnocení

**Větší využitelnost v  
rozhodovacím procesu**  
- negativní a snad i  
pozitivní vliv



# OBAVY

---

- Tvrdá aplikace na nesprávném místě
  - Nové molekuly vs. staré revize
- Nedostatek vstupních dat vs. přísné požadavky na úplnost a validitu
- FE analýzy budou plátcí používány účelově nebo nebudou využívány vůbec
  - Negativní selekce
- Tupá aplikace hranice ochoty platit
  - Vytváření paralelního systému (=obcházení)

# QALY/NEQALY

---

- Když říkám:
  - QALY není QALY
  - QALY nezohledňuje individuální preference
  - Nemáme „value set“ pro ČR
- ...tak se (většinou) bojím, že se s mým novým lékem nedostanu pod 3xHDP/QALY, nebo neumím kvalitní CUA připravit
- **...řešením není opustit QALY (a tím i srozumitelnou farmakoekonomiku), ale diskutovat o flexibilní hranici ochoty platit nebo multikriteriálním rozhodování**
- **...ALE HLAVNĚ...co budu používat, když ne QALY???**



# CO POVAŽUJÍ OBČANÉ ZA PODSTATNÉ...

---

- Náhodný výběr 16 jedinců z 1600 – Alberta/Kanada
- 2,5 denní trénink v HTA – prezentace, diskuse, různé technologie
- Identifikováno 13 kritérií. která byla následně panelem oceněna

**Table 4** Final set of criteria for setting priorities for HTA in ranked order (highest to lowest)

---

#### Criteria to be used

1. Potential to benefit a number of people
2. Potential to extend life with quality
3. Potential to improve quality of life
4. Potential clinical benefit over existing treatment(s)
5. Lack of an alternative
6. Potential to detect a condition which, if treated early, averts costs in the future
7. Potential for additional applications
8. Potential to extend life
9. Completeness of data on adverse events

#### Criteria not to be used

1. Cost
- 

HTA, health technology assessment.

# 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**

# 3 PŘÍKLADY HZ (DUBEN 2013)

= KDE JE „VALUE“ ???

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

# SUKL ROZHODUJE JEN NA ZÁKLADĚ CUA

Parametr	Hodnocení SUKLu
Účinnost a bezpečnost	Pasivní komentování studií
Závažnost onemocnění	Nezabývá se
<b>Nákladová efektivita</b>	<b>Dominantní pro rozhodnutí/3xHDP</b>
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)

# ...K ČEMU TO POVEDE?

---

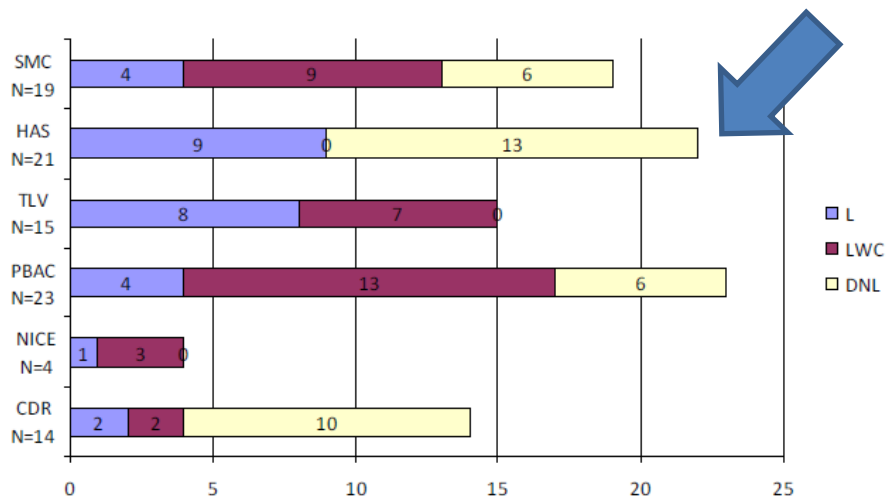
- Výrobci se ještě více budou vyhýbat správnému řízení vedenému SUKLeM
- ....individuální schvalování přes §16:
  - *Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska 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

# JE ŘEŠENÍ FR/GER SYSTÉM?

---

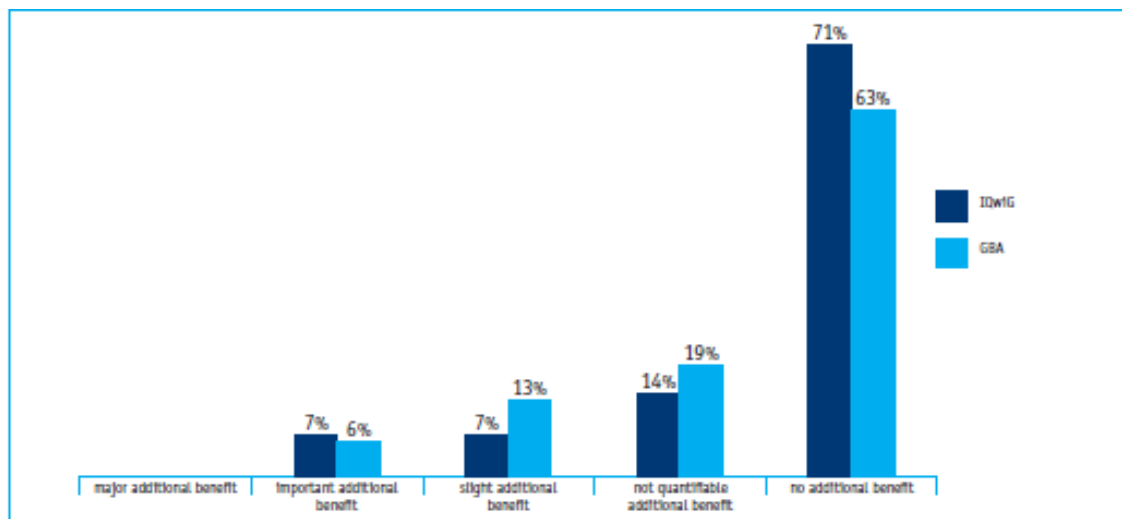
- Francie – používá hodnocení terapeutické přidané hodnoty, ale od 2014 bude mít také farmakoekonomiku (co jiného než QALY?)
- Německo – ekonomické hodnocení zakázáno v ústavě, a proto se neprování – jen referencování, pokud není prokázán „added benefit“
- **Systemy QALY(NICE/SMC/TLV) a non-QALY (FR/GER) v čase konvergují**

# FRANCIE/NĚMECKO – NEJVÍCE ZAMÍTNUTÍ



Rozhodnutí  
ANO/NE...vs.  
Limitace/omezení

Kanavos 2011



Source: GBA (2012): Übersicht der Wirkstoffe; in: <http://www.G-BA.de/informationen/nutzenbewertung>

# JAK ZOHLEDNIT JINÉ PARAMETRY?

---

- **„Vážené“ QALY = flexibilní hranice ochoty platit**
  - Některé QALY > jiné QALY
  - Např. „end-of-life treatments“ NICE nebo Švédsko
- **MCDA**
  - Jednoduchý matematický konstrukt
  - Existují pilotní projekty (Kanada, Izrael)
  - ALE, nikde nefunguje v rutinní praxi
  - Vyžaduje vysokou míru konsensu (je toto možné v ČR?)



## Publikace



### Analýza nákladové efektivity v ČR

Jiří Klimeš, Tomáš Doležal, Milan Vocelka  
dokument IHETA  
Září 2013



### Ekonomické dopady vstupu biosimilars v ČR

Tomáš Doležal  
dokument IHETA  
Září 2013



### Sborník příspěvků z konference

dokument IHETA  
Září 2013



### Nepřímé náklady na karcinom prsu

Klára Kruntorádová  
dokument IHETA

## Aktuality

### Hodnocení medicínských technologií v ČR

TISKOVÁ ZPRÁVA týkající se současného stavu v České republice.

[Více zde](#)

### HTA: Protonová terapie v České republice bez emocí

TISKOVÁ ZPRÁVA – Institut pro zdravotní ekonomiku a technology assessment (IHETA)

[Více zde](#)

### Peníze do nemocnic?

Glosa iHETA

[Více zde](#)

### Seminář „Metodika farmakoekonomických analýz v praxi: jaký bude mít dopad nová metodika SÚKLu?“

Dne 10. června 2013 proběhl seminář s názvem

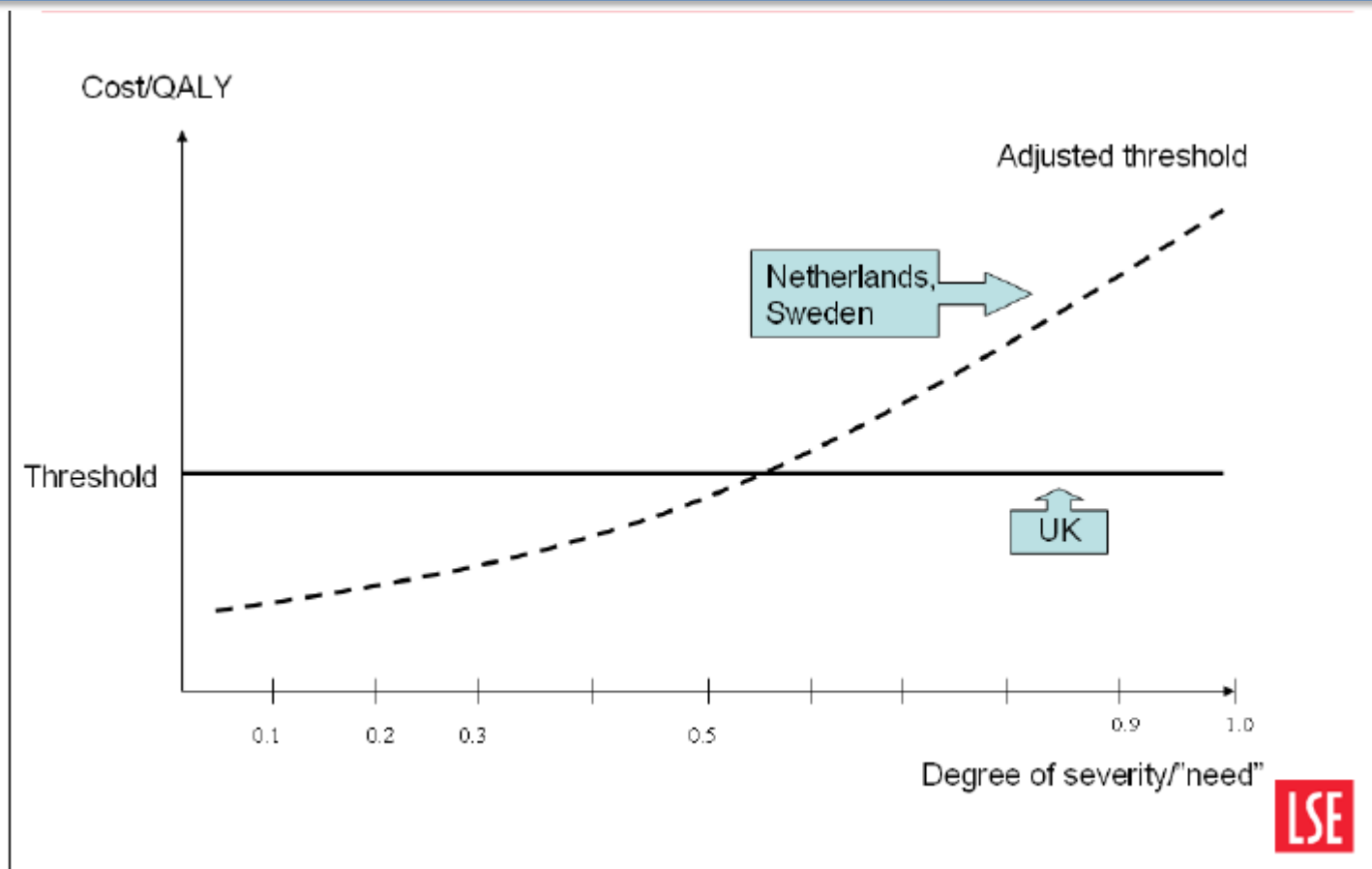
## Přihlášení

## Zasílání novinek

Máte-li zájem o odběr novinek, zadejte níže svůj email

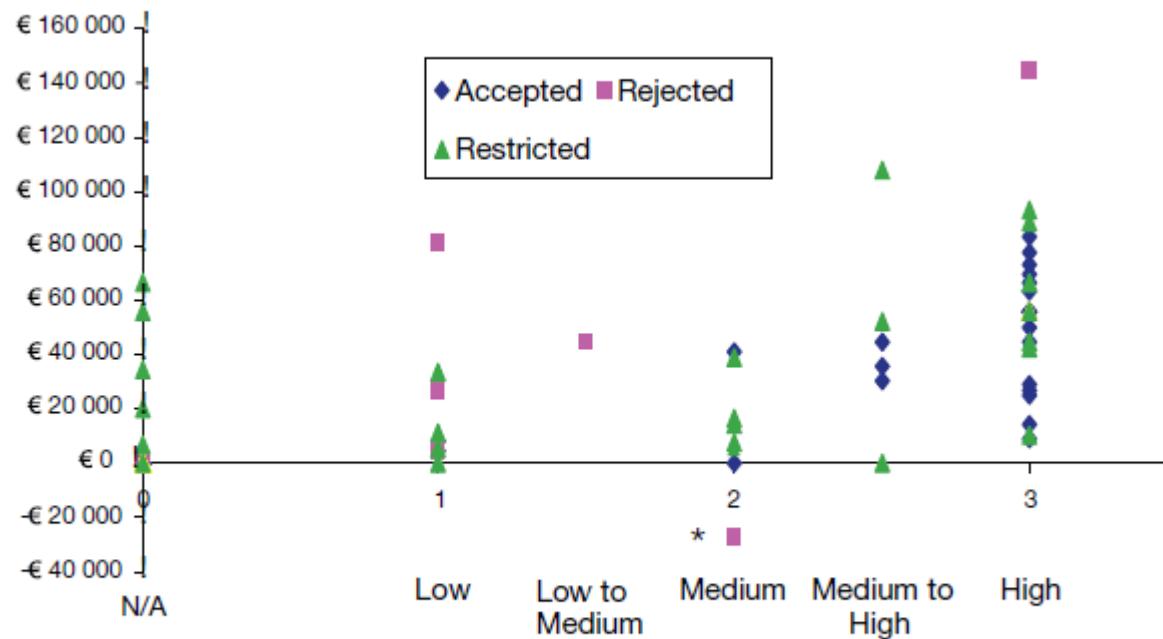
Česko - Švýcarský  
IHETA projekt

# FIXNÍ VS. FLEXIBILNÍ HRANICE



Kanavos, Persson, Drummond 2009

# FLEXIBILNÍ HRANICE FUNGUJE - ŠVÉDSKO



\* Lower effect and lower cost than the comparator. Thus, a saving per QALY lost.

Source: Hugosson and Engstrom (2008)

# NÁVRH SYSTÉMU HTA v ČR



**WTP**

**Hodnocení  
(assessment)**

**Light – HTA**

- dossier žadatele
- odborní oponenti
- Hearing
- HTA assessment report

**Posouzení  
(appraisal)**

**Komise pro nové technologie**

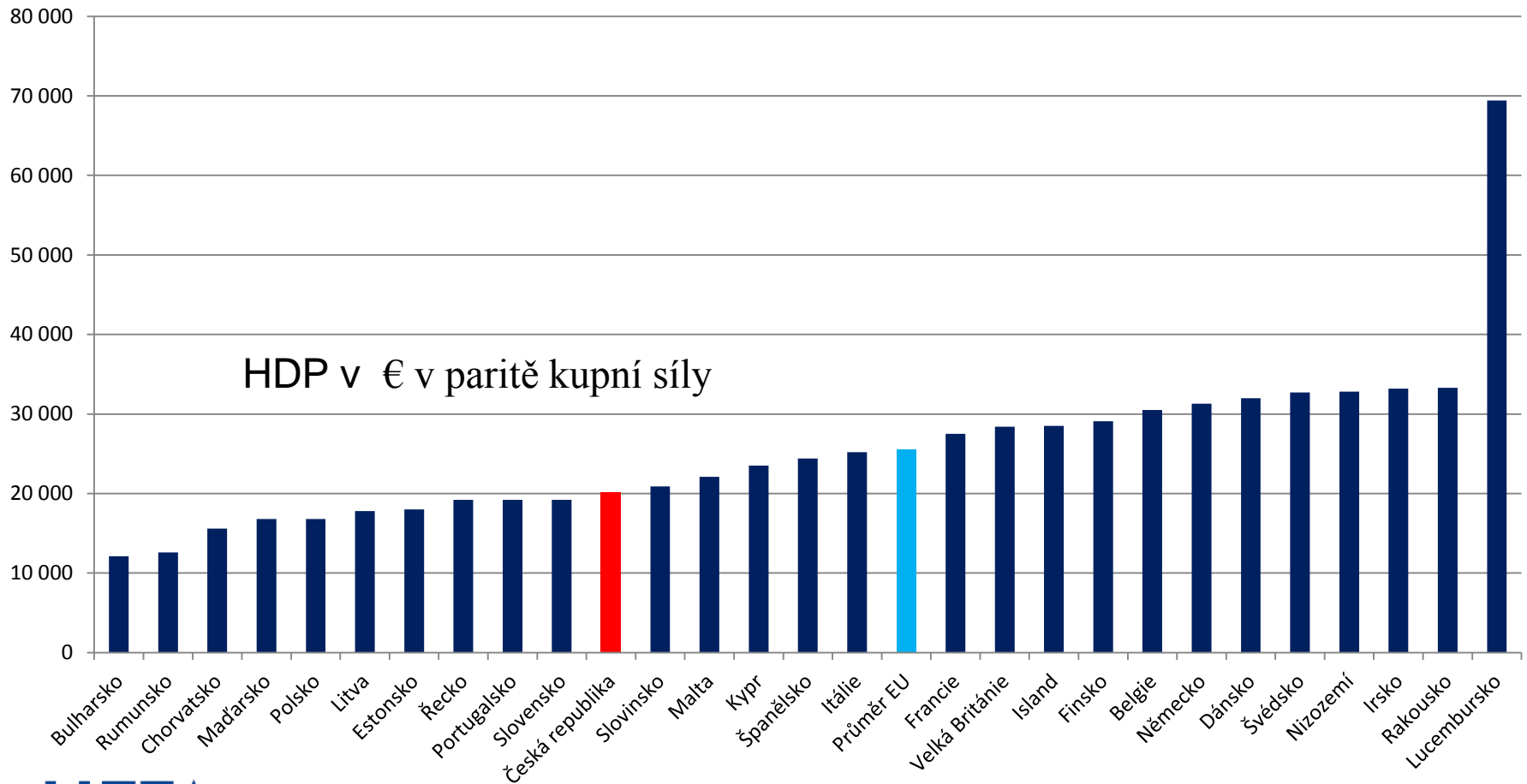
- MZd
- VZP, SZP
- OS
- občané/pacienti
- (výrobci)

**Rozhodnutí  
(decision)**

**Různé pro každou technologii**

- správní řízení SUKLu
- Číselníky ZP
- DRG
- MZd

# ..DALŠÍ OTÁZKY, PROČ JE ÚHRADA REFERENCována NA NEJNIŽŠÍ CENU V EU?





**Děkuji za pozornost !**

**[www.iheta.org](http://www.iheta.org)**

***dolezal@iheta.org***