

Kulatý stůl ČFES

-VBP

- CER

Praha, 30. září 2014



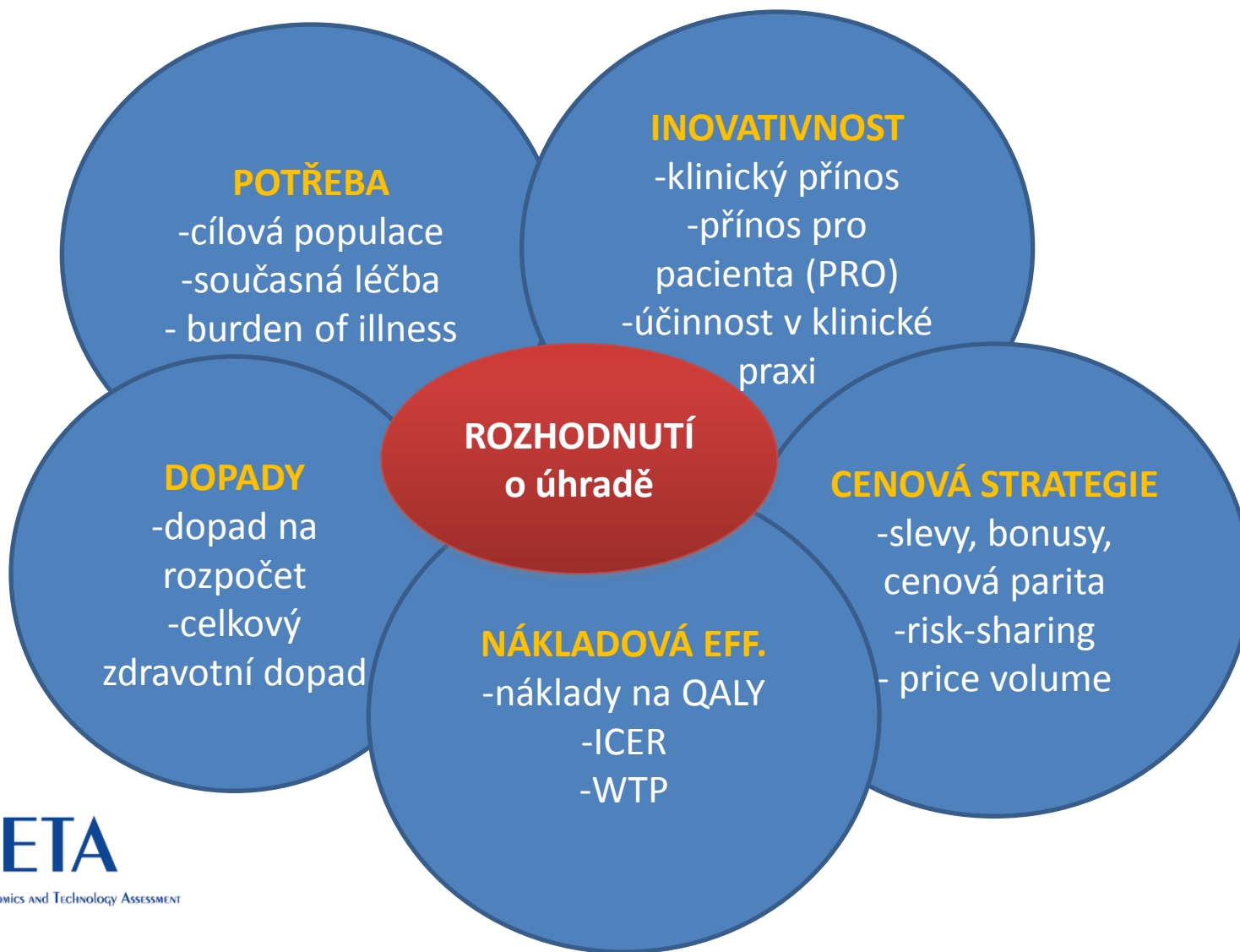
JAKÉ OTÁZKY ŘEŠÍME?

- Jak aplikovat výsledky farmakoekonomických analýz do rozhodovací praxe?
 - kde a jak WTP
- Které ostatní parametry mají být v tomto procesu zohledněny ?
- jaká by měla být metodika hodnocení klinické účinnosti/bezpečnosti (CER) a opět jak by měla promlouvat do rozhodnutí?

Co očekáváme od této diskuse?

- Informace o práci v rámci ČFES směrem k “stakeholderům” (SUKL, ZP, MZCR, OS)
- Sjednocení terminologie
- Výměna názorů na současný systém (identifikace “unmet needs”)
- Uvažujeme podobně a směřujeme přibližně stejným směrem?

VE HŘE JE MNOHO FAKTORŮ



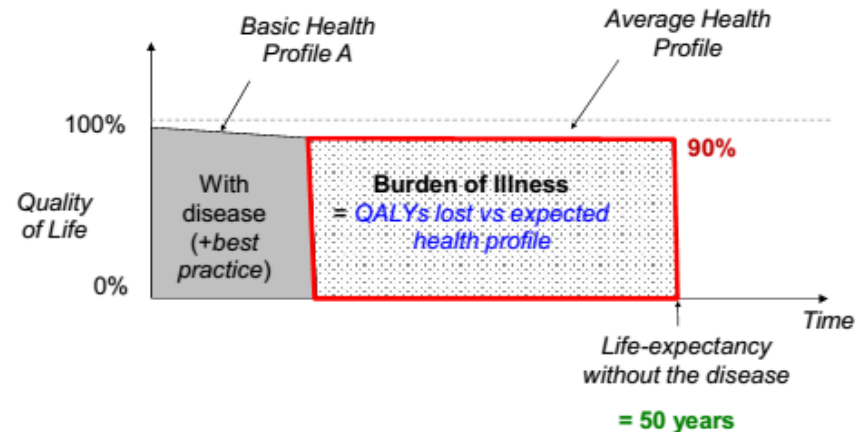
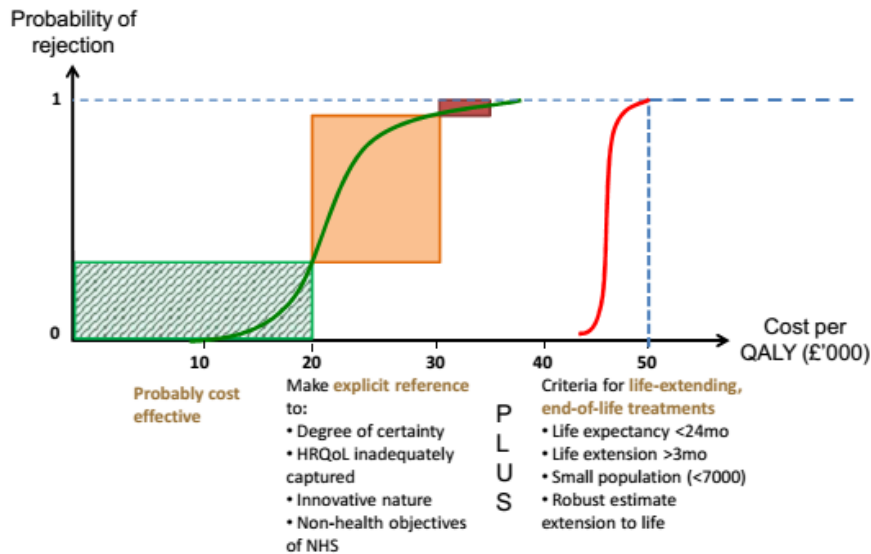
CO ŘÍKÁ ZÁKON?

- **§ 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

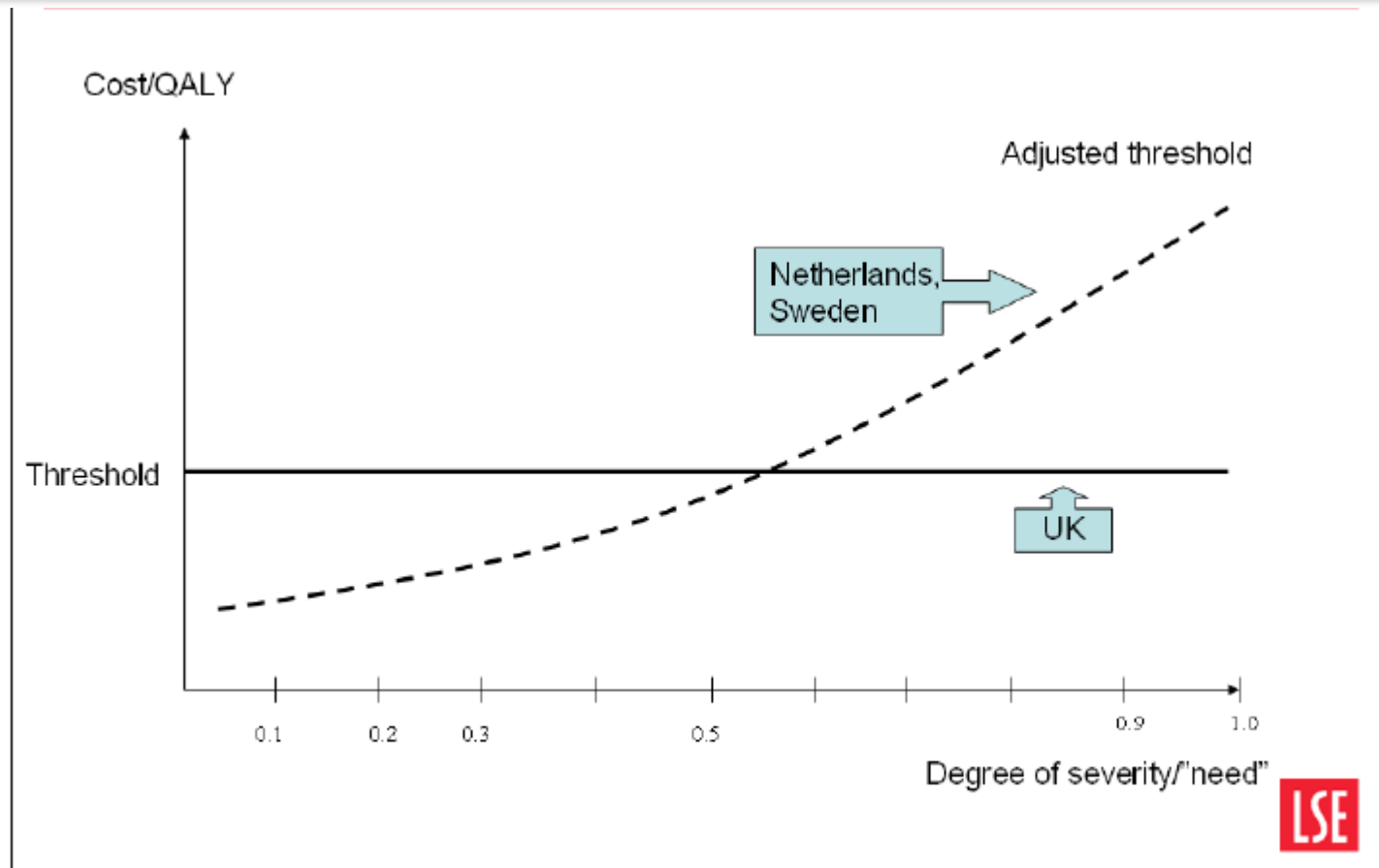
jen technické prvky

VALUE BASED PRICING - UK 2014

Current decisionmaking



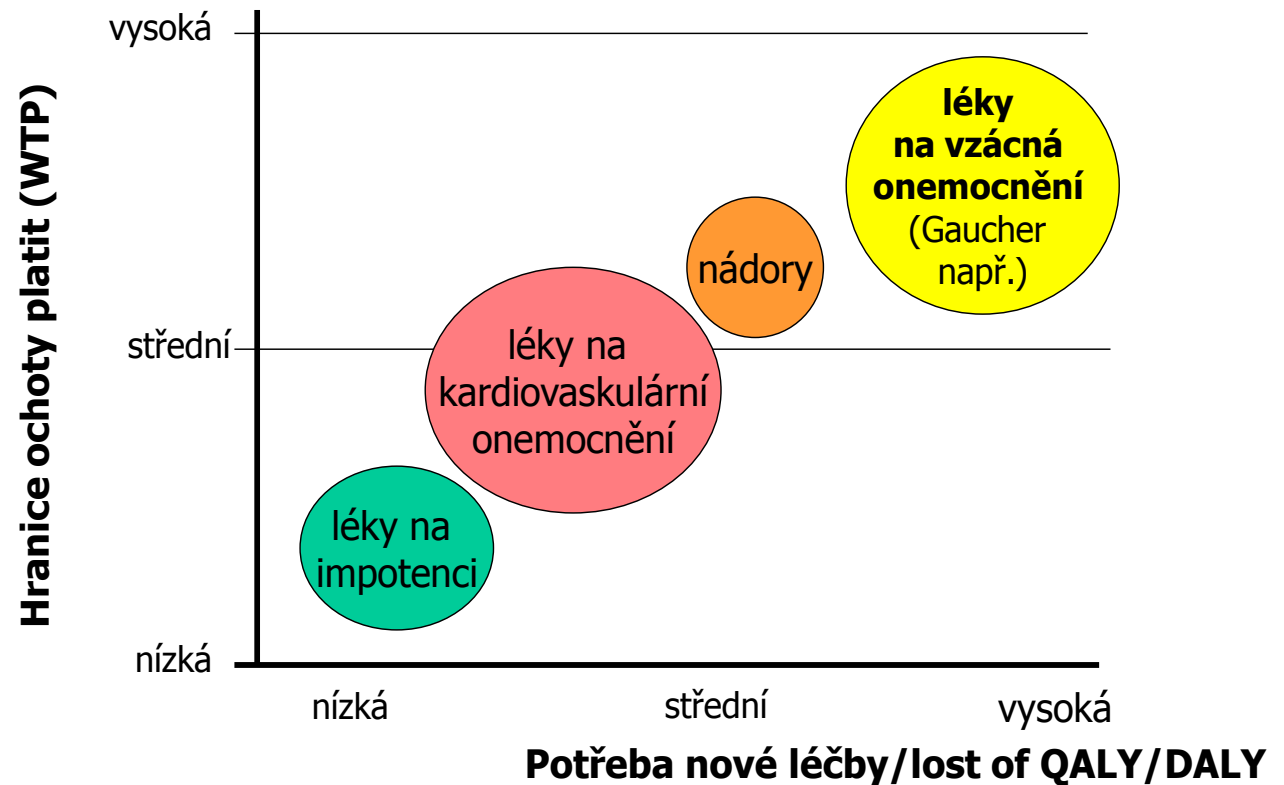
FIXNÍ VS. FLEXIBILNÍ HRANICE



LSE

Kanavos, Persson, Drummond 2009

FLEXIBILNÍ WTP ANEB RŮZNÁ VÁHA PRO QALY



SUKL DO X/2013 ROZHODOVAL JEN ZÁKLADĚ CUA

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

SUKL – OD ŘÍJNA 2013 – WTP SE STÁVÁ PRŮCHOZÍ

- **Zásadní faktory pro vstup:**
 - Nízký BIA
 - Závažnost onemocnění
 - Přínosy v léčbě (kvalita evidence a účinnost)
 - Nahraditelnost v léčbě
- **Zásadní faktory proti vstupu:**
 - Nákladová efektivita (ICER>3xHDP)

Pracovní skupiny ČFES

- Value Based Pricing: Jak nakládat s výsledky farmakoekonomických analýz v kontextu ostatních parametrů (závažnost onemocnění, potřeba nové terapie, klinická účinnost a bezpečnost, dopad na rozpočet, nejistota výsledků).
- Comparative effectiveness: Jaké metody používat v hodnocení účinnosti a bezpečnosti medicínských technologií, jak správně identifikovat komparátory a jaká bude hierarchie důkazů pro přímé a nepřímé srovnání.