



MANAGED ENTRY AGREEMENTS V ČR – STÁVAJÍCÍ MECHANISMY VSTUPU INOVATIVNÍCH TECHNOLOGIÍ A REZERVY SYSTÉMU V RÁMCI VYUŽITÍ OUTCOME-BASED MODELŮ

JIŘÍ KLIMEŠ, ALEŠ KMÍNEK
ČFES

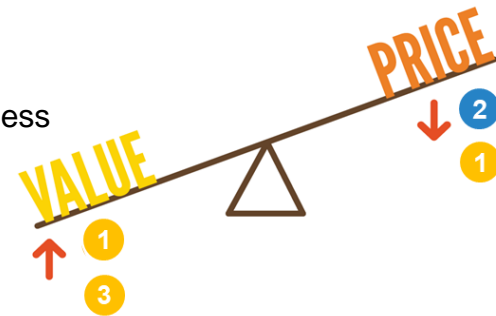
FARMAKOEKONOMIKA NA SLOVENSKU XLI.

2/ 6/ 2021

MEAs resolve payers challenges with recognizing value in products

Key motives that drive development of MEAs:

- 1 Reduce therapeutic benefit uncertainty regarding improvement/cost-effectiveness
- 2 Limit unfavorable budget impact/ability to pay
- 3 Support product strategy and competitive positioning



Managed Entry Agreement (MEA) definition

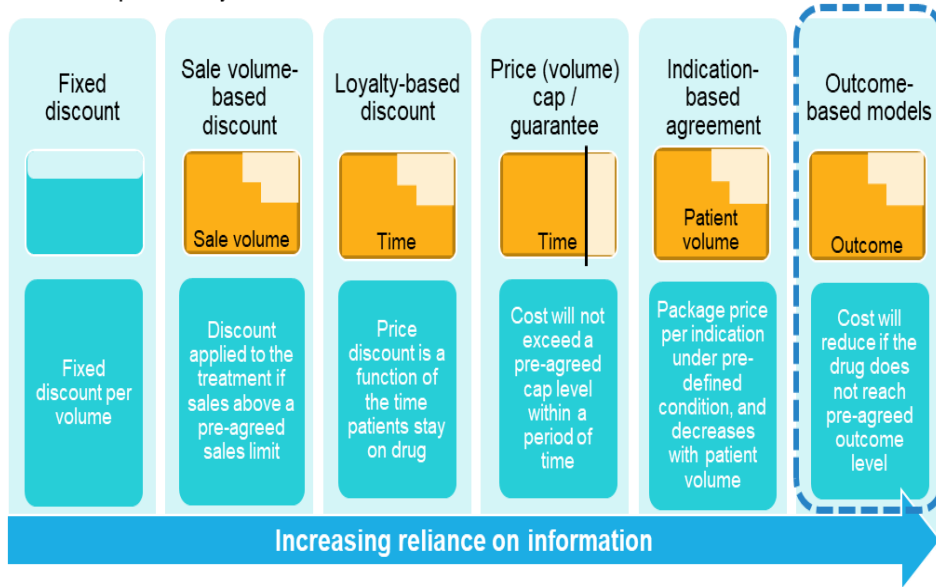
An arrangement (generally - but not necessarily- of contracted nature) between a manufacturer and a payer/provider which encompasses all pricing models to enable the access (coverage/reimbursement) and optimize pricing corridors of a drug in the context of a challenge or uncertainty about the robustness of the evidence or issues related to limited budget.

Outcomes Based Commercial Model (OBCM)

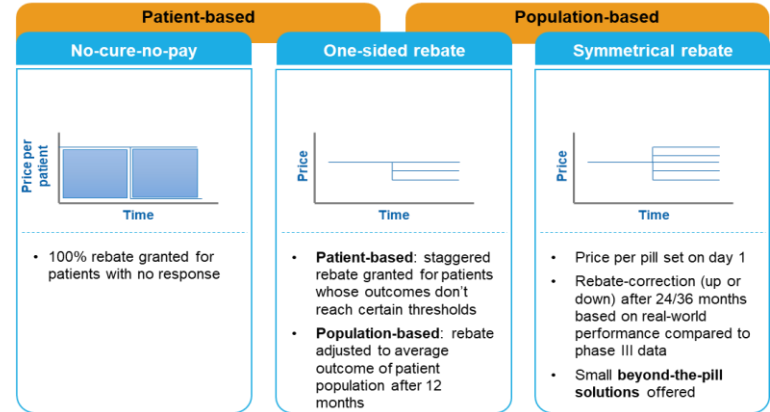
An OBCM is a partnership with a **quantified link between outcomes and payments...** and that will lead to a better value for patients, healthcare systems and MAH ”

Collaborative approach can craft MEA to meet specific payer requirements

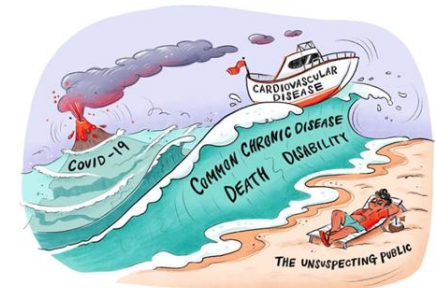
Various approaches to meet individualized payers' requirements are accompanied by different levels of risk and need for data collection



Three different types of OBCM



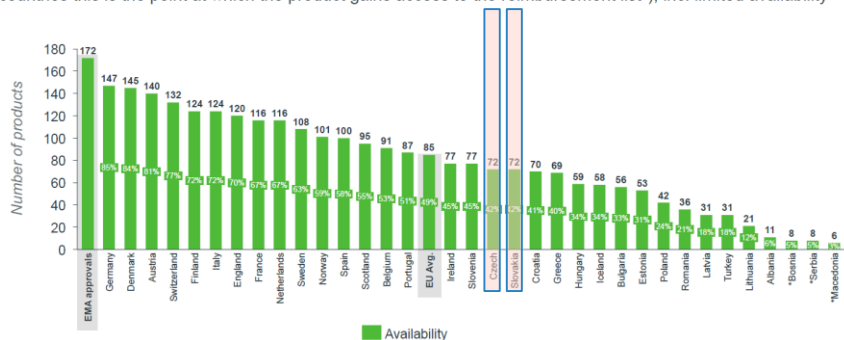
OBCM, outcomes-based commercial model



Jak jsme na tom s dostupností inovativních léčiv?

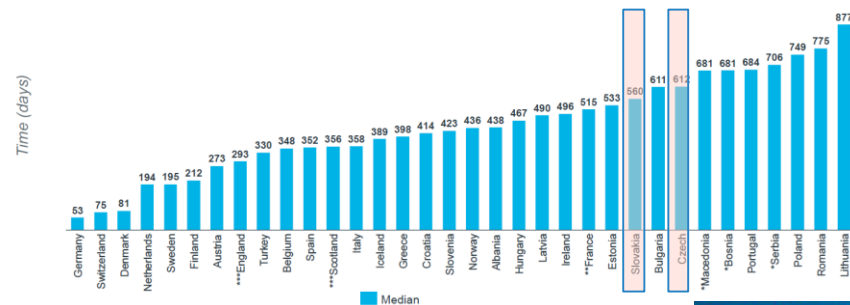
Rate of availability (2015 – 2018)

The **rate of availability** is the number of medicines available to patients in European countries (for most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list*), inc. limited availability



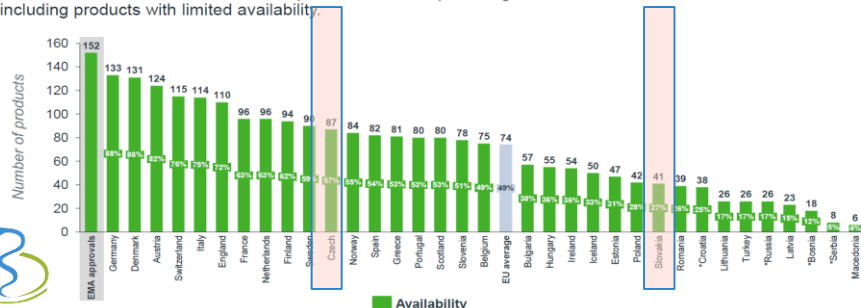
Median time to availability (2015 – 2018)

The **time to availability** (previously know as length of delay) is the days between EMA marketing authorisation and the date of availability to patients in European countries (for most this is the point at which products gain access to the reimbursement list*).



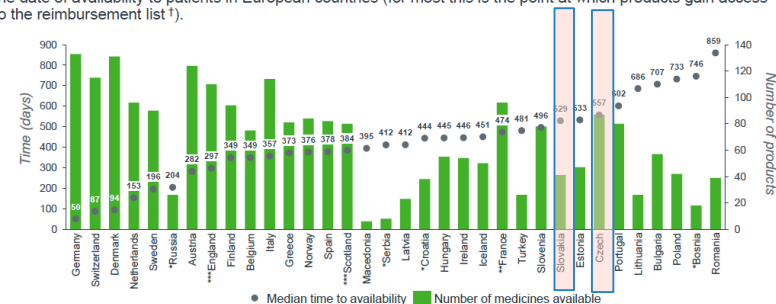
Rate of availability (2016-2019)

The **rate of availability**, measured by the number of medicines available to patients in European countries as of 2020. For most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list*, including products with limited availability.



Median time to availability (2016 – 2019)

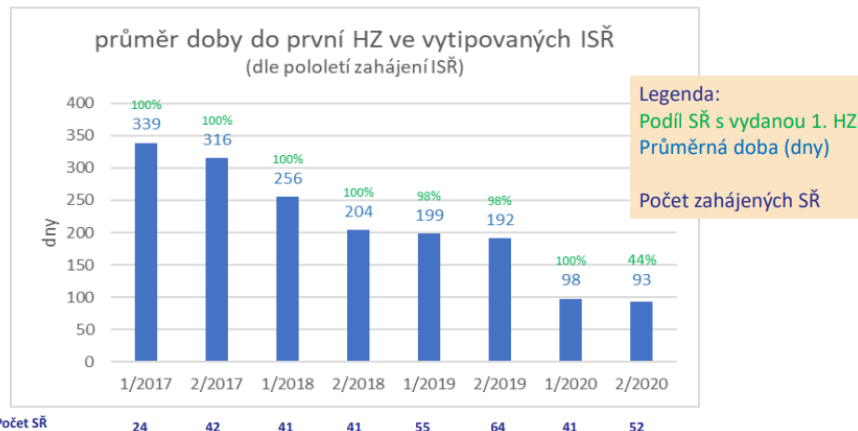
The **time to availability** (previously know as length of delay) is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients in European countries (for most this is the point at which products gain access to the reimbursement list¹).



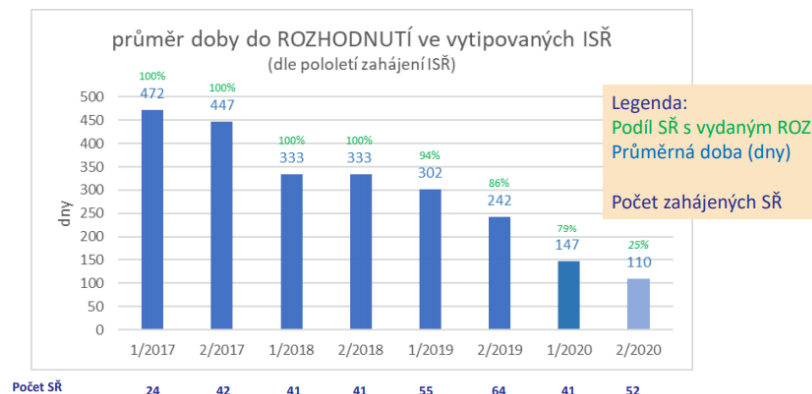
SÚKL zrychluje správní řízení pro inovativní léčivé technologie



Nové přípravky, nové indikace



Nové přípravky, nové indikace



VZP – Dohody o limitaci rizik a Společná stanoviska

AKTIVNÍ LÉKOVÁ POLITIKA VZP ČR v roce 2020

Smlouvy o limitaci rizik

- vstup a užívání účelné terapie
- nástroj k zajištění nákladové efektivity
- různé formy sdílení rizik
- soulad s Metodikou pro vyjednávání s farmaceutickými společnostmi
 - 229 smluv o limitaci rizik v roce 2019
 - 331 smluv o limitaci rizik v roce 2020

Splnění podmínky účelné terapeutické intervence

- cenová smluvní ujednání (Smlouva o ceně, DNCV)
- management onemocnění – **srovnání nákladů v rámci stejné cílové populace pacientů (např. psoriáza, RA, RS ad.)**
- umožnění léčby v dřívějším stádiu onemocnění

VZP

Ref.: Farmakon 2021

VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČESKÉ REPUBLIKY

Kontaktujte nás

Vyhledat...

Pojištěnci
Klienti VZP

Plátců
OSVČ, OSZP, zaměstnavatelé

Poskytovatelé
Lékaři, zdravotnická zařízení

e-VZP
Elektronická komunikace

Vstup do Moje VZP

Vstup do VZP Pointu

Úvod > Poskytovatelé > Informace pro praxi > Nehrazené léčivé přípravky

Aktuality

Společná stanoviska

Společná stanoviska VZP a ČLS JEP - § 16

| | Předpokládaný finanční dopad – náklady na léčivé přípravky vs. stávající terapie (mil Kč/ rok) |
|-------------------------|--|
| CDK 4/6 inhibitory | 135 |
| dětská onkologie | 197 |
| RS | 54 |
| CF | 292 |
| SMA | 758 |
| CAR-T | 244 |
| syndrom krátkého střeva | 127 |
| hereditární angioedém | 115 |

Dostupnost inovativních léčiv se zvyšuje, systémová kultivace je však stále výzvou!



The Implementation of Managed Entry Agreements in Central and Eastern Europe: Findings and Implications

Alessandra Ferrario¹ · Diāna Arāja² · Tomasz Bochenek³ · Tarik Čatić⁴ · Dávid Dankó⁵ · Maria Dimitrova⁶ · Jurij Fürst⁷ · Ieva Greičiūte-Kuprijanov⁸ · Iris Hoxha⁹ · Arianit Jakupi¹⁰ · Erki Laidmäe¹¹ · Olga Löblova¹² · Ileana Mardare¹³ · Vanda Markovic-Pekovic^{14,15} · Dmitry Meshkov¹⁶ · Tanja Novakovic¹⁷ · Guenka Petrova¹⁸ · Maciej Pomorski¹⁹ · Dominik Tomek²⁰ · Luka Voncina²¹ · Alan Haycox²² · Panos Kanavos¹ · Patricia Vella Bonanno²³ · Brian Godman^{22,23,24}

Pharmacoeconomics (2017) 35:1271–1285
DOI 10.1007/s40273-017-0559-4

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

MEAs in CEE Countries

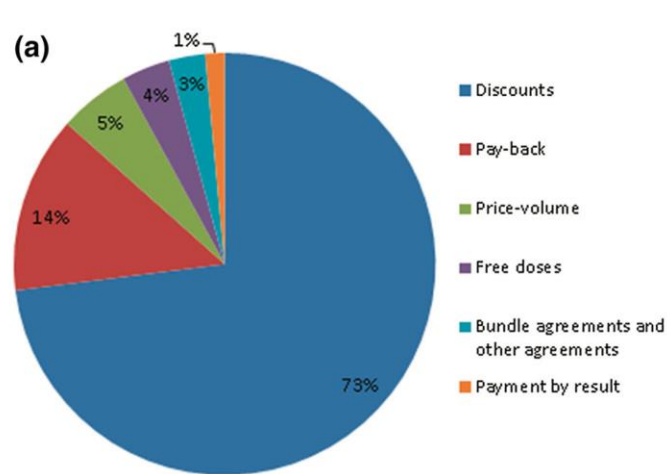


Fig. 2 Total number of different MEA instruments implemented in Slovenia, Hungary, Latvia, Estonia and Romania in 2016. **a** Overall. One trade name may be associated with one or more MEA instruments, e.g. discount and payback, and these were counted

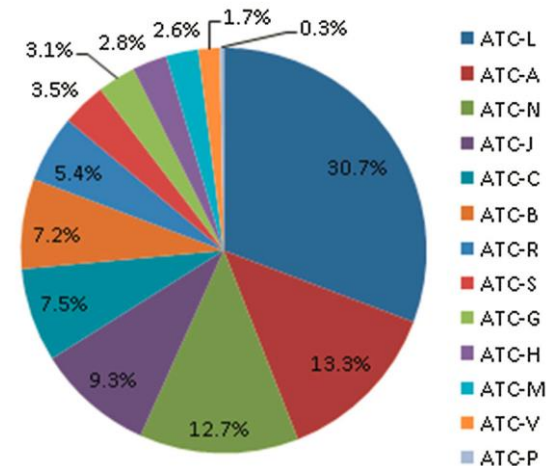


Fig. 3 Number of trade names with one or more MEAs, by therapeutic groups in Bulgaria, Hungary, Lithuania, Latvia, Serbia, Estonia and Romania in 2015/16. The number of MEAs reported is by total number of trade names with one or more MEAs, while Fig. 2a, b

Jak situaci ohledně dostupnosti a MEAs hodnotí členská společnost AIFP?

- **22 odpovědí členských společností***
- **140 správních řízení v letech 2018-2020 a z toho:**



- 14 správních řízení zastaveno pro nedohodu
- 19 správních řízení se zúžením indikačního omezení a některé byly již podány se zúžením oproti SPC přípravku (právě s ohledem na metodiku)
- Řada produktů/rozšíření podmínek nebyla vůbec podána
- Většina smluv končí formou slevy a finančního stropu (často s portfolio dohodou, které jsou již často vyčerpány)
- Společnosti zaregistrovaly nové požadavky (nezmíněné v metodice): sleva z existující indikace & zařazení pacientů na paragr.16 pod finanční strop apod.

*zpětná vazby zjišťována anonymizovaným dotazníkem na členské společnosti AIFP v lednu/únoru 2021

Příklady inovativních modelů



(Novel pricing and payment models, EFPIA 2020, str. 9)

Indication-based pricing

- rozdílná cena a úhrada jednoho přípravku v závislosti na typu indikace
- rozlišení diagnóz v systémech zdravotních pojišťoven

Combination-based pricing

- hodnota kombinační léčby není vždy prostým součtem ceny dvou přípravků
- umožnit spojená jednání se dvěma MAHs najednou
- vyjasnit principy neproporcionálního rozložení slevy (menší sleva pro inovace + větší část pro „end of life cycle“ molekuly)

Outcomes-based payments

- fixní max. náklad zdravotní pojišťovny na jednoho pacienta (cap per patient)
- MAH uhradí léčbu v případě, že je léčba ukončena dříve, než se očekávalo (persistency deal)
- plná, nebo částečná úhrady v závislosti na míře efektu (payment/partial payment for responders only)

Over-time payments

- vhodný MEA nástroj pro LPMT (genové terapie, buněčné terapie, kmenové buňky) a tzv. „one-off therapies“
- rozložení financování v čase

Subscription payments

- alternativa, fixní platba zdravotních pojišťoven za přípravek pro diagnózu bez ohledu na spotřebovaný objem (více i méně)

*EFPIA: Novel Pricing & Payment Models (July 2020)

Kde jsou MEAs v ČR nyní a kam bychom se rádi posunuli...

Dnes používané typy ujednání

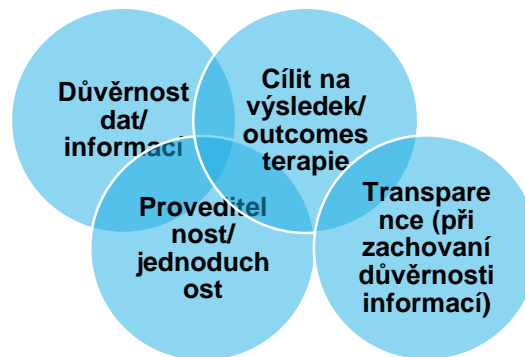
- Prostá sleva z ceny (%)
- Dohoda o úhradě
- Smlouva o dohodnuté konečné ceně
- Smlouva o limitaci rizik (objemová limitace/cap)
- Jednotlivě několik výjimek pro komplexnější dohody

Překážky pro zavedení pokročilých řešení

- Nedostatečná infrastruktura včetně IT
- 7 zdravotních pojišťoven
- Důvěrnost versus registr smluv a hlášení DIS-13
- Potřeba systémového řešení z obou stran (MAH, VZP&SZP)

Nástroje/ možnosti pro zlepšení

- Novela z č. 48/1997
- Digitalizace (EMR/ EHR)
- Registry a RWE data
- Horizon scanning a lepší predikce





...Kde nás najdete a kde můžeme společně diskutovat a posouvat dále aktuální témata



ČESKÁ SPOLEČNOST PRO FARMAKOEKONOMIKU A
HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ



AKTUALITY

O ČFES ▾

ODBORNÁ ČINNOST ▾

AKCE ČFES ▾

ODKAZY

<https://farmakoekonomika.cz/>

DĚKUJEME ZA POZORNOST!