



Hranice ochoty platit (WTP) v podmínkách ČR – diskuze nad výsledky řešerše a závěry pracovních skupiny ČFES

Pracovní den ČFES

15. 5. 2023; 15.00 – 17.15

Místo: NODE5, Radlická 180/50, 150 00 Praha 5-Smíchov

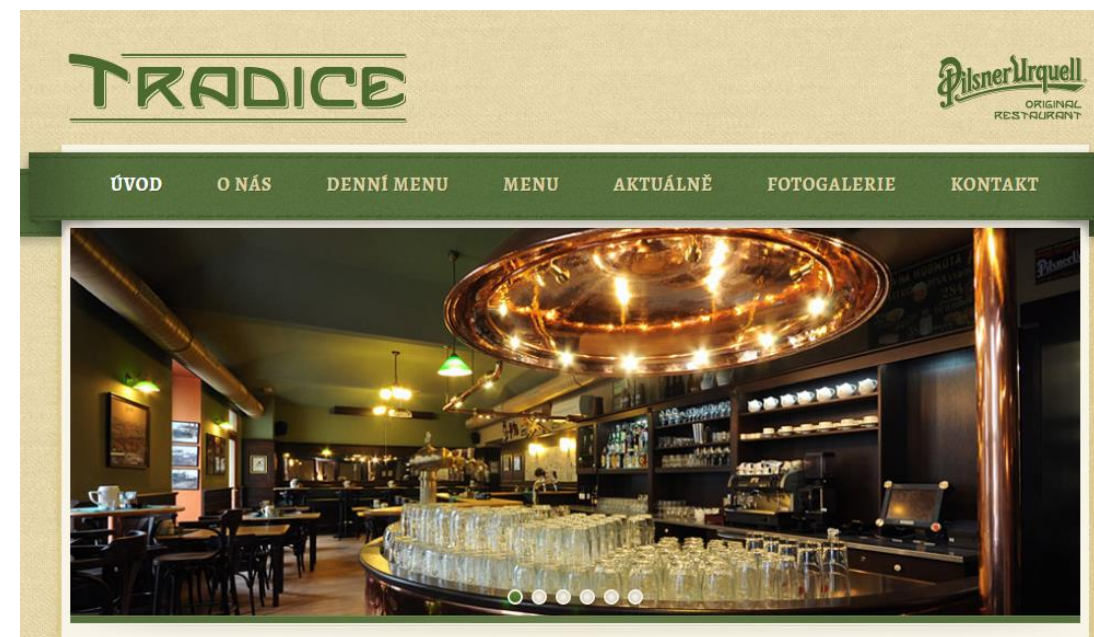
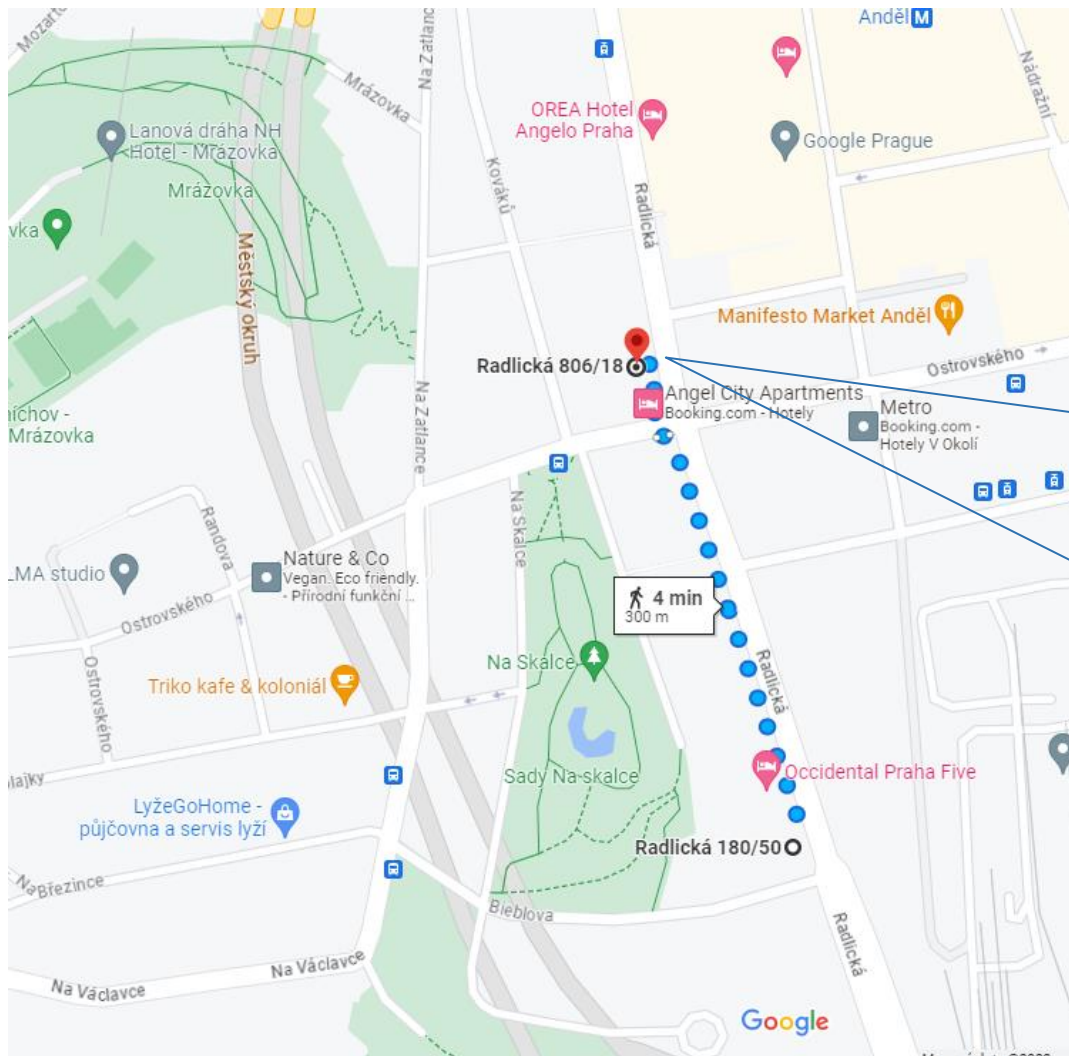
15/05/2023

Program



Čas	Téma	Přednášející
5	Privítání & úvod	Jiří Klimeš
70	Hranice ochoty platit	
20	Závěry rešerše z jednotlivých vybraných zemí	Jiří Klimeš Tomáš Mlčoch (ČFES)
	Diskusní panel k White-paper a rešerši k WTP	
	- ČLS JEP (doc. MUDr. Martin Votava, Ph.D.)	
	- Pacienti (Ing. René Břečťan)	Jiří Klimeš (ČFES)
40	- MZd (Mgr. Daniela Rrahmaniová)	
	- VZP (MUDr. Alena Miková)	
	- SZP (Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.)	
	- AIFP (Mgr. Lenka Novotná, MHA)	
10	Diskuse/ Q&A	Všichni
5	Přestávka	
20	Blok – Představení a scope dalších pracovních skupin při ČFES	
	WG1 – HTA vakcíny	Tomáš Doležal (ČFES)
	WG2 – HTA Zdravotnické prostředky	Tomáš Mlčoch (ČFES)
5	Zakončení	
18:00-21:00	Večeře, neformální posezení (restaurace Tradice, Radlická 806/18 Praha 5)	

...neformální posezení, od 18,00



ČFES up-date

- Metodiky soc. perspektiva, nepřímé náklady
 - Semináře (JCA)
 - Pracovní skupiny
 - WTP
 - Vakcíny
 - ZP
 - Web, LinkedIn
-
- Valná hromada ČFES – říjen 2023





Hranice ochoty platit & definice přidané hodnoty terapie (WG: added value & WTP)

ČFES pracovní skupina

VÝSTUPY PRACOVNÍ SKUPINY

ČFES pracovní skupina WTP & Added value
(zpravodajové: Klimeš, Mlčoch)

15/05/2023

Obsah

1. Cíle pracovních skupin

2. Složení pracovních skupin

3. Země zájmu

4. Sbírané informace v rámci review

5. Výsledky/výstupy review zahraničních přístupů

6. Závěry a možná inspirace pro ČR

Proč je důležité se WTP zabývat?

V ČR vzrostla celková cenová hladina mezi lety **2013 a 03/2023 o 49%** (dle indexu spotřebitelských cen, HICP EUROSTAT), a cenová hladina dále roste až skoro o 20%

Přirozeně rostou náklady léků na: R&D (+ je v čase složitější vymyslet molekulu), platy, distribuci, obalový materiál, propagaci, organizaci klinických studií aj.

Zdravotní „inflace“ je však ještě vyšší, kdy náklady na zdravotnictví vzrostly významně více

Naproti tomu WTP pro inovativní terapie zůstala „fixní“ stále na výši 1.2 milionu Kč/QALY

Fixní WTP a další bariéry vstupu mohou přinést dlouhodobé problémy v podobě nižší ochoty vstoupit/žádat v ČR o úhradu standardní cestou, což v konečném důsledku bude znamenat nedostupnou účinnou péči o pacienty (*možná analogie se situací s nedostupností starších léků, které čelí nižším cenám*)

Fixní WTP na jedné straně a vstup bez omezení (orphani, VILPy) může přinést nerovnováhu v rámci celého systému z pohledu celkového populačního zisku QALY při daném fixním rozpočtu

Cílem pracovní skupiny bylo otevřít širokou odbornou diskusi a představit různé možnosti k odvození WTP

Cíle, složení a země zájmu

Cíle pracovní skupiny

Otevřít diskusi nad výší WTP a jejím možném vývoji/valorizaci v čase

Inspirace v rozvinutých HTA systémech a zjištění, jak tyto HTA fungují v rámci rozhodovacího procesu (appraisal)

Klíčové otázky:

- Kolik je WTP hranic v dané zemi?
- Existují nějaké speciální skupiny léků s odlišným WTP? (např. orphan, end-of-life, vysoce závažná onemocnění, vysoce specializované technologie atd.)
- Má nižší ICER vliv na rychlost vstupu na trh?
- Jak odvozují/odvodili WTP jiné země? Je WTP ukotvena? Valorizace WTP v čase?
- WTP upravena v závislosti na vzácnosti onemocnění, závažnosti atd.?
- Vliv dopadu na rozpočet v rozhodovacím procesu?

Termíny a harmonogram

- Představení pracovní skupiny na podzimním setkání ČFES (17.10.2022)
- Kick-off meeting zájemců o pracovní skupinu (6.12.2022)
- Rozdělení do tří podskupin pracovní skupiny dle jednotlivých zemí (15.12.2022)
- Příprava „společné“ tabulky a sjednocení „sledovaných“ parametrů rešerše (leden 2023)
- Práce uvnitř pracovních skupin po úvodních schůzkách (5.1.2023 až 27.2.2023)
- Sdílení závěrů mezi pracovními skupinami a sladění (16.3.2023)
- Příprava white paperu ze závěrů pracovních skupin (do 15.4.2023)
- Sdílení white paperu ostatním členům pracovní skupiny a vzájemné review (15.4 až 3.5.2023)
- **Zaslání white paperu členské základní a ostatním účastníkům pracovního dne (5.5.2023)**

Složení pracovních podskupin



1. Jiří Klimeš	2. Bálint Pázstor	3. Tomáš Mlčoch
Miloš Živanský	Aleš Kmínek	Jan Doležel
Michal Kostern	Pavel Chytil	Lenka Bulejová
Jessica Vydrová	Kateřina Novotná	Georg Michálek
Jana Šípková	Ondřej Stuchlík	Jana Petrenko
Jan Tužil	Karolína Baloghová	Barbora Decker
Martin Kolek	Gabriela Volfová	Tomáš Spousta
Michaela Tauchmanová	Štěpán Uherek	Martina Mazalová
Filip Dostál		

Rešerše nad zeměmi...

Nordics (DK, NO, SE, FI), Kanada

Skotsko, Francie, Austrálie, Slovensko

UK, Holandsko, Belgie, USA

Sbírané informace v rámci review

Co bylo sbíráno 1/2



Celkem 47 parametrů/bodů v rámci review

	<i>Country</i>
1	How many WTP thresholds
2	1st level of WTP threshold (local currency)
3	2nd level of WTP threshold (local currency)
4	3rd level of WTP threshold (local currency)
5	4th level of WTP threshold (local currency)
6	5th level of WTP threshold (local currency)
7	6th level of WTP threshold (local currency)
8	Any special group of interventions (like OMP, end-of life, etc) linked to WTP thresholds (Y/N)
9	Group 1 - definition
10	Group 2 - definition
11	Group 3 - definition
12	Does the lower ICER impact better/faster launch? (Y/N)
13	Level 1 - specify
14	Level 2 - specify
15	Level 3 - specify
16	Any other comments - to general Q1
17	Was the WTP set-up empirically? (Y/N)
18	If WTP is the calculated one, what is the base anchored to? - options
19	GDP - anchor
20	gross wages - anchor
21	anchor - other 1
22	anchor - other 2

Co bylo sbíráno 2/2



Celkem 47 parametrů/bodů v rámci review

23	Is the WTP threshold valorized over time? (Y/N)
24	Frequency of valorisation (Yearly/ other?)
25	Any other comments - to general Q2
26	Is the WTP threshold linked to disease archetypes, unmet needs or additional value of novel intervention? (Y/N)
27	Severity of the disease - a sthe driver of WTP threshold
28	Unmet need - as the driver of WTP threshold
29	Additional benefit of novel intervention (clinical outcomes - only) - as the driver of WTP threshold
30	Additional benefit of novel intervention (QALY diven) - as the driver of WTP threshold
31	Any other comments - to general Q3
32	Are ther any HCS exceptions and by-passes to enble any WTP threshold ignorance? (Y/N)
33	If yes - is that regulatory criteria (Y/N)
34	If yes - is that budgetary criterie (under the certain level of BI) (Y/N)
35	If yes - is this the clinical/ prodcuts value criteria (Y/N)
36	If yes - any other criteria?
37	Any other comments - to general Q4
38	Does have the level/ height of BI impact on green light in terms of novel intervention adoption reimb. Approval?
39	Is there mention any explicit level of BI?
40	if there is any BI level - is the level of BI mentioned on <u>absolute, or relative</u> (HC spending, etc) figures?
41	1st level of BI, height - local currency
42	1st level of BI - definiton of intervention/ disease, specific to this level of BI
43	2nd level of BI, height - local currency
44	2nd level of BI - definiton of intervention/ disease, specific to this level of BI
45	3rd level of BI, height - local currency
46	3rd level of BI - definiton of intervention/ disease, specific to this level of BI
47	Any other comments - to general Q5

Výsledky provedeného review

Přehled literatury a přístupů



II. Přehled literatury a zahraničních přístupů k WTP (metody)

V rámci přehledu zahraničních zemí byly zařazeny následující země, o kterých je obecně známo, že mají rozvinutý HTA systém a mohou tak být inspirací i pro ČR:

- anglosaské země (Velká Británie (NICE), Skotsko (SMC), Kanada, USA, Austrálie)
- severské státy (Dánsko, Norsko, Švédsko, Finsko)
- další vybrané země z EU (Francie, Holandsko, Belgie, Slovensko).

V rámci přehledu zahraničních zemí byla sledovaná celá řada informací, které byly identifikovány jako zásadní pro úhradový proces a které by bylo možné aplikovat i v ČR. Konkrétně se review zahraničních přístupů zaměřilo na zjištění následujících informací, zejména:

- počet WTP hranic v dané zemi a jejich výše
- zvýšení WTP pro speciální intervence nebo onemocnění (vzácná onemocnění, terapie na konci života, vysoká nenaplněná potřeba léčby aj.)
- zvýhodnění v rámci systému při prokazatelně nižší hodnotě ICER, významněji pod WTP
- jak byla WTP odvozena a na co je navázána
- valorizace WTP v čase
- faktory ovlivňující výši WTP (např. nenaplněná potřeba léčby, zisk QALY, klinický benefit, závažnost onemocnění, kurativní potenciál, vliv na kvalitu života, neexistence alternativ, prodloužení života aj.)
- aplikovatelnost WTP (všechny intervence, pouze některé, výjimky)
- vliv dopadu na rozpočet na rozhodovací proces a případné výše limitů BIA.

Kategorizace zemí dle přístupu k WTP

Jednotlivé přístupy zemí k WTP by se daly svým přístupem obecně rozdělit do několika kategorií:

	<i>kategorie</i>	<i>Země/ HTA přístup</i>
1.	země s jasně stanovenou WTP	Velká Británie (NICE), Skotsko (SMC), Holandsko, Kanada, Slovensko
2.	země bez fixně stanovené WTP, ale rozhodující dominantně na základě ICER	Švédsko, Finsko, Dánsko, Norsko
3.	země bez stanovené WTP rozhodující na základě ICER i ostatních faktorů	Belgie, USA, Austrálie
4.	země bez stanovené WTP a nerozhodující podle ICERu	ve všech studovaných zemích implicitně či vstupuje hodnota ICER do rozhodovacího procesu vyjma Francie, kde explicitně nevstupuje, ale implicitně ano. V Evropě by takovou zemí bylo dále například Německo, která nákladovou efektivitu nehodnotí, avšak Německo je v tomto ohledu ojedinělé svým přístupem.

Kategorizace podle způsobu odvození a aplikace WTP



Ve druhém způsobu kategorizace dělíme přístupy podle počtu hranic/pásem WTP a jejich flexibility a návaznosti na specifické parametry

	<i>kategorie</i>	<i>Země/ HTA přístup</i>
1.	Více fixních WTP hranic či fixních pásem; navázáno na více parametrů	Velká Británie (NICE), Skotsko (SMC), Holandsko
2.	Flexibilní WTP v určitém pásmu; navázáno na více parametrů	Austrálie, Švédsko, Finsko, Dánsko, Norsko, Kanada, Austrálie
3.	Fixní WTP hranice navázaná primárně na jeden hlavní parametr (např. HDP)	Slovensko, ne úplně zřejmě také v Kanadě
4.	Fixní hranice není přesně definovaná/odvoditelná	Francie, Belgie, USA

**Možné inspirace ze zahraničí (Velká Británie,
Nizozemí, Slovensko, Kanada, Severské země)**

Absolute a proportional QALY shortfall

Velmi zajímavé parametry, které mapují ztrátu QALY, čímž nepřímo kvantifikují závažnost daného onemocnění (disease severity)

Vše je v rámci „frameworku“ QALY, které reflektuje nejen délku života, ale také jeho kvalitu

Absolute QALY shortfall

Zjednodušeně: o kolik QALY člověk přichází vlivem daného onemocnění oproti běžné populaci

Pokud pacient s daným věkem bez daného onemocnění získává např. 20 QALY, vlivem onemocnění pacient získá pouze 10 QALY = **absolutní ztráta QALY je 10**

Proportional QALY shortfall

Zjednodušeně: o jaký podíl QALY člověk přichází vlivem daného onemocnění oproti běžné populaci

Dle výše uvedeného příkladu (20 vs. 10 QALY) by byla proporční ztráta QALY = **0,50** $((20-10)/20)$

Pokud závažné onemocnění a zisk QALY 1 vs. 20, poté $((20-1)/20)=$ **0,95**

Čím vyšší hodnota, tím vyšší podíl QALY pacient ztrácí vlivem daného onemocnění

Kalkulace:	hodnota BOD		maximální ICER
$\frac{\text{zisk QALY bez onemocnění} - \text{zisk QALY s onemocněním (bez nové léčby)}}{\text{zisk QALY bez onemocnění}}$	low	0,1-0,4	€ 20 000/QALY
	medium	0,41-0,7	€ 50 000/QALY
	high	0,71-1,0	€ 80 000 /QALY

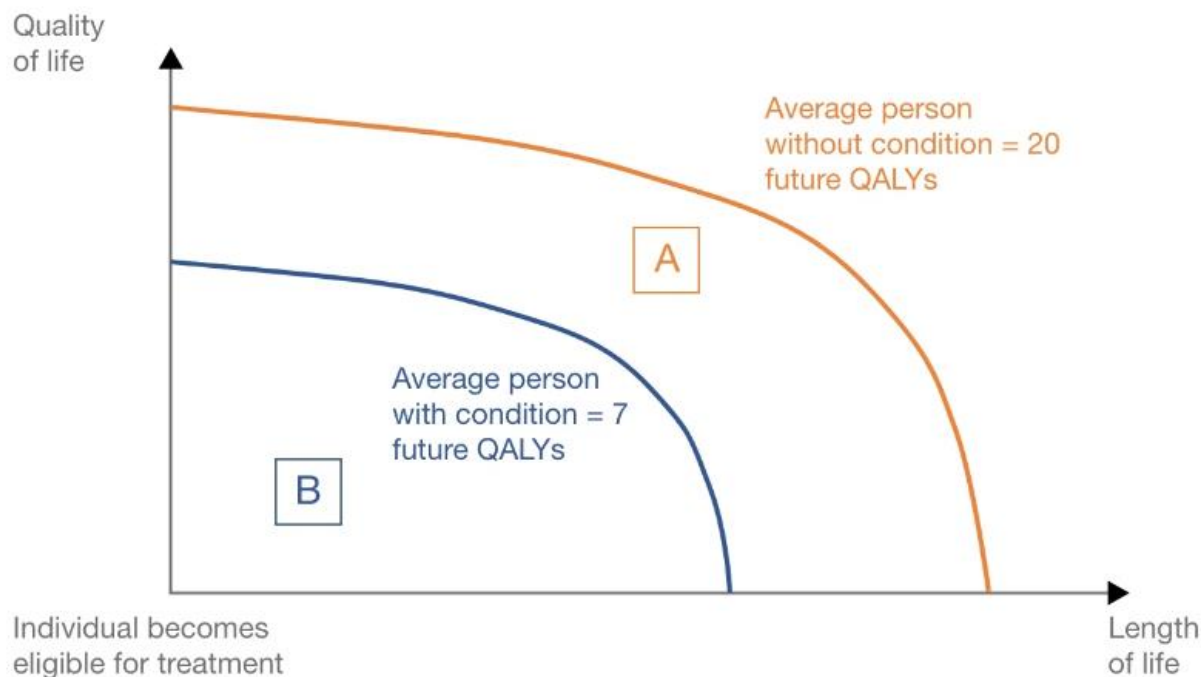
Absolute a proportional QALY shortfall: ilustrativně



Níže je uvedený graf pro hypotetický případ s onemocněním (B) a bez onemocnění (A)
V tomto případě je:

absolute QALY shortfall = 13 (20-7)

proportional QALY shortfall = 0,65 $((20-13)/20)$ (tj. o 65% nižší plocha)



Velká Británie



- Tři „variabilní“ hranice WTP:
 - „Základní“: 20 000 až 30 000 £/QALY (20k = vysoká nejistota, 30k = nízká nejistota), jedná se o fixní hranice, není možné mít WTP mezi 20-30
 - Pokud ICER pod 10 000 £/QALY a jistě ne >30 000 £/QALY = fast track process
 - „Vysoká nenaplněná potřeba léčby“ (high disease severity)
 - Podle proportional/absolute QALY shortfall dle tabulky
 - Násobí se zisk QALY ($\times 1,2$ či $\times 1,7$)
 - $\approx 36\,000$ až $50\,000$ £/QALY (vždy dvě pásma, není možné mít WTP mezi)
 - „Highly specialized technology“
 - Podle zisku QALY 100 až 300 000 £/QALY (proporčně mezi 10-30; viz tabulka)
- Odvození WTP: původně dle vlastní rozhodovací praxe NICE/nejasné
- Valorizace: ne (není specifikováno)
- Speciální podmínky pro orphans/novel interventions:
 - ano, odlišné WTP pro léky s vysokou nenaplněnou potřebou léčby nebo pro vysoce specializované technologie (viz výše proportional/absolute QALY shortfall nebo absolutní zisk QALY)
- Vliv BIA:
 - pokud netBIA > 20 mil £ v prvních třech letech v NHS England → "need for a dialogue with companies to agree special arrangements"
 - s vysokou pravděpodobností ovlivňuje jednání o dopadu do rozpočtu proces získání úhrady a konečného kontraktu s NHS

Table 6.1 QALY weightings for severity

QALY weight	Proportional QALY shortfall	Absolute QALY shortfall
1	Less than 0.85	Less than 12
$\times 1.2$	0.85 to 0.95	12 to 18
$\times 1.7$	At least 0.95	At least 18

Table 6.2: QALY weightings for size of benefit for highly specialised technologies

Incremental QALYs gained (per patient using lifetime horizon)	Weight
Less than or equal to 10	1
11 to 29	Between 1 and 3 (using equal increments)
Greater than or equal to 30	3

Nizozemí

- Tři fixní hranice WTP:
 - € 20 000/QALY
 - € 50 000/QALY
 - € 80 000 /QALY
- Výše aplikovaná hranice WTP závisí na kalkulované „burden of disease“ (BOD)
 - Primárně závisí na hodnotě **proportional shortfall**:

Kalkulace:	hodnota BOD		maximální ICER
$\frac{\text{zisk QALY bez onemocnění} - \text{zisk QALY s onemocněním (bez nové léčby)}}{\text{zisk QALY bez onemocnění}}$	low	0,1-0,4	€ 20 000/QALY
	medium	0,41-0,7	€ 50 000/QALY
	high	0,71-1,0	€ 80 000 /QALY

- Další zvažované parametry – mohou ovlivnit zvolenou hranici WTP:
 - Hodnota absolute shortfall (surrogate pro fair innings) – zvýhodnění mladších pacientů
 - Rule of rescue (*zisk QALY s onemocněním*) – zvýhodnění pacientů, kteří bez léčby brzo zemřou
- Odvození WTP: *více složek* (viz Poznámka)
- Valorizace: *ne*
- Speciální podmínky pro orphan drugs/novel interventions: *ne*
- Vliv BIA: *pokud celkové souhrnné náklady pro všechny indikace přípravku překročí hranici 10 mil EUR v jakémkoli roce analýzy BIA --> povinnost farmakoekonomické analýzy*

Slovensko



- Slovensko má více hranic ochoty platit
- Základní hranice je ve výši 2x HDP/osobu, tj. cca 36000 EUR – v případě inkrementu QALY do 0.33;
- 3x HDP/osobu je pak pro intervence s ink. QALY 0,33 a více, vs komparátor

Zvýšené hranice pro inovativní a orphan léky (aktivní orphan designace – legislativa platná od 1.8.2022):

- cca 54000 EUR (3x HDP/osobu) – do 0.33 QALY inkrementu
- cca 90000 EUR (5x HDP/osobu) - 0.33-0.5 QALY inkrement
- cca. 180000 EUR (10x HDP/osobu) - 0.5 a více QALY inkrement
- Hranice jsou navázány na výši HDP a jsou ročně aktualizovány na základě hodnoty HDP/osobu o 2 kalendářní roky zpět
- Výše ICER/QALY nebo celkový budget impact může ovlivnit rychlost vstupu inovací, ale není to žádným způsobem definováno v legislativě.

[298/2022 Z. z. Vyhláška, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku HDP pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku | Aktuálne znenie \(zakonypreludi.sk\)](#)

The Pharmacoeconomic value threshold is set by the Patented medicine prices review board based on Therapeutic criteria levels



High-level WTP approach – **Canada**

Selected parameters

1	Applicability of WTP & its impact on final decision	• <i>Patentees are required to provide a pharmacoeconomic analyses if the pro-rated cost of the medicine over a 12-month period is greater than or equal to 50% of GDP per capita at the time of the analysis publication</i> • <i>The ICER is compared against the applicable Pharmacoeconomic Value Threshold based on the four Therapeutic Criteria levels with WTP of \$200K/ QALY, \$150K/ QALY, and \$100K/ QALY</i> • <i>ICER does not impact better/faster launch, only pricing level</i>
2	How was WTP derived and to what anchored the height of WTP	• <i>This threshold may be adjusted from time to time (at least every five years) based on empirical evidence and/or to reflect changes in GDP</i>
3	Added value definition in relation to WTP	• <i>WTP threshold is linked to unmet needs, innovativeness, quality of underlying evidence, effect size, resource saving, and/or additional value in patented or new medicines, for each indication separately</i> • <i>Severity of disease is not a driver of the threshold, while additional benefit (both clinical and QALY) is considered a driver</i>
4	Exceptions for no applicability of the WTP	• <i>No exceptions are specified</i>
5	Budget impact results & its impact on final decision/ Innovation launch	• <i>Impact is not specified; however, budget impact analysis is probably one of the criteria assessed by payers</i> • <i>Budget impact is considered for the adjustment of the maximum rebated price – a market size adjustment is applied to Category I medicines when sales at MRP exceed \$50 million across all dosage forms and strengths of the medicine)</i>

MRP = Maximym rebated price, WTP = Willingness-to-pay threshold, QALY = quality-adjusted life years, ICER = incremental cost-effectiveness ratio, GDP = gross domestic product

<https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/legislation/about-guidelines/guidelines.html>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7455764/>; <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/consultations/draft-guidelines/2020/PMPRB-Guidelines2020-en.pdf>.

Závěr

- Zachovat systém založený na QALY, i v něm lze kvantifikovat závažnost onemocnění a nenaplněnou potřebu léčby (viz QALY shortfalls)
- QALY framework + to co již umíme je validně provedená nákladovka
- Jak postupovat při nízkém ICERu? Např. fast-track rychlejší zhodnocení CEA/BIA a bez nutnosti smluvních ujednání (tj. např. budget capů)
- Threshold reflektující závažnost onemocnění/ míru inovace



Diskusní panel k White-paper a řešení k WTP

Diskusní panel k White-paper a řešerši k WTP



- ČLS JEP (doc. MUDr. Martin Votava, Ph.D.)
- Pacienti (Ing. René Břečťan)
- MZd (Mgr. Daniela Rrahmaniová)
- VZP (MUDr. Alena Miková)
- SZP (Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.)
- AIFP (Mgr. Lenka Novotná, MHA)

Možné aplikace zahraničních přístupů v ČR a doporučení pro kultivaci WTP



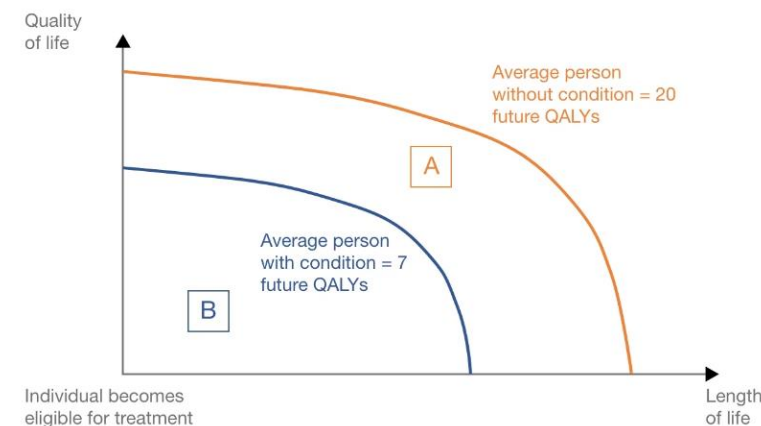
Aktuálně uplatňována výše WTP v ČR (1,2 ml. Kč/ QALY) je na úrovni 1,86 HDP na osobu v ČR (ČSÚ 2022). Dle WHO se pak jedná o doporučení na úrovni 1 - 3 HDP/ osobu.

- Kvantitativní hodnocení přidané hodnoty terapie

- adjustace podle proporčního či absolutního snížení QALY
- adjustace dle inkrementu QALY (NICE HST, Slovensko).
- adjustace s ohledem na typ intervence (ATMP, orphans, atp.)
- ...kombinace výše uvedeného

- Kvalitativní, měkkí hodnocení přidané hodnoty terapie

- Hodnotící WTP v pásmu



Abbreviations: QALY, quality-adjusted life year.

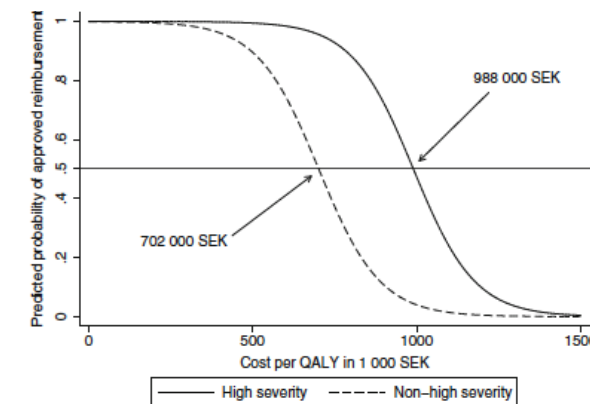


Fig. 1 Predicted probability of approved reimbursement at different costs per quality-adjusted life-year. *QALY* quality-adjusted life-year, *SEK* Swedish kronor

Možné aplikace zahraničních přístupů v ČR a doporučení pro kultivaci WTP



- **Otázka valorizace/ úpravy v čase**
 - Explicitní navázání základní výše WTP na ekonomický ukazatel, který se na roční bázi valorizuje (nárůst HDP, atp.)
 - Pravidelná úprava (á 2-3 roky) kalkulace výše WTP s ohledem na aktualizované poznání a praxi

- **Stanovení základní výše/ ukotvení základů pro WTP**
 - Vycházet ze stávající rozhodovací praxe (1,2 mil. CZK/ QALY)
 - Navázání na ekonomický ukazatel (násobky HDP, dle doporučení WHO)

- **Zohlednění rychlejšího/ širšího přístupu k pacientům v případě existence nízké hodnoty ICER vs. WTP hranice**

Otázky pro panelisty



1. Který model z prezentovaných zahraničních přístupů je Vám nejbližší a mohl by sloužit jako inspirace pro ČR, případně co Vám ve White-paper chybělo?...
 - Kvantitativní vyjádření added value/ unmet need vs. „soft“ vyjádření
2. Jak by se dle Vás měl vyvíjet systém VILP, Orphan v průběhu času, s ohledem na WTP?
 - Vidíte prostor i u jiných typů intervence (mimo orphan) pro zohlednění celospolečenské perspektivy?
3. Jak vidíte hodnocení BIA v kontextu CEA (či hodnocení CEA v kontextu BIA)? Jak vidíte „fixní“ limit dopadu na rozpočet vs. „prostupný“ limit jako např. NICE či v jiných zemích?
4. Co by měly být nejbližší kroky pro případnou kultivaci WTP v ČR
 - zohledňující přidanou hodnotu terapie, nenaplněnou potřebu a další hlediska jako je udržitelnost systému a férový přístup pacientů k intervencím



Diskuze...

PŘESTÁVKA:

Začátek v 17:00

Pracovní skupina ČFES pro HTA na vakcíny



- Cíle:
 - Analyzovat a identifikovat odlišnosti HTA pro vakcíny vs. standardní léčivé přípravky
 - Připravit Appendix/Position paper k doporučeným postupům ČFES
- Nástroje
 - Literární rešerše a identifikace vhodných zdrojů (**skupina 1**)
 - Guidelines HTA agentur a dalších institucí (EUnetHTA) (**skupina 2**)
 - Dostupnost dat pro zdravotně-ekonomické modely (**skupina 3**)
 - Výstupy z pilotního projektu MZ/SUKL – HZ/ROZ – **srpen 2023**

Milník	Deadline
Výsledky rešerše	Konec června 2023
Analýza podkladů a struktura paperu	15/8 2023
Analýza podkladů ze SUKLu	15/9 2023
První draft	Konec září 2023
Finální verze	Konec října 2023

Návrhy na oblasti hodné zřetele

- Perspektiva hodnocení
 - Plátce/veřejných rozpočtů/celospolečenská
- Diskontace nákladů a přínosů
 - Diferenciální diskontace (přínosy méně)
- Specifika zdravotně-ekonomických modelů
 - Populační efekt/herd = protekce zdravé populace při snížení šíření v populaci
- Dostupnost dat
 - Epidemiologie
 - Náklady

3 okruhy práce - dobrovolníci

Rešerše literatury

- Mlčoch
- Kmínek
- Decker
- Mazalová
- Schimmerová
- Tužil

Rešerše HTA guidelines

- Zadák
- Skoupá
- Losenický
- Chadimová
- Kubátová
- Chlád
- Tauchmanová
- Novotná
- Kubešová
- Spousta

Dostupnost dat

- Kolek
- Volfová
- Klimeš
- Doležal

Příští koordinační TC: 18.5.2023 14:00



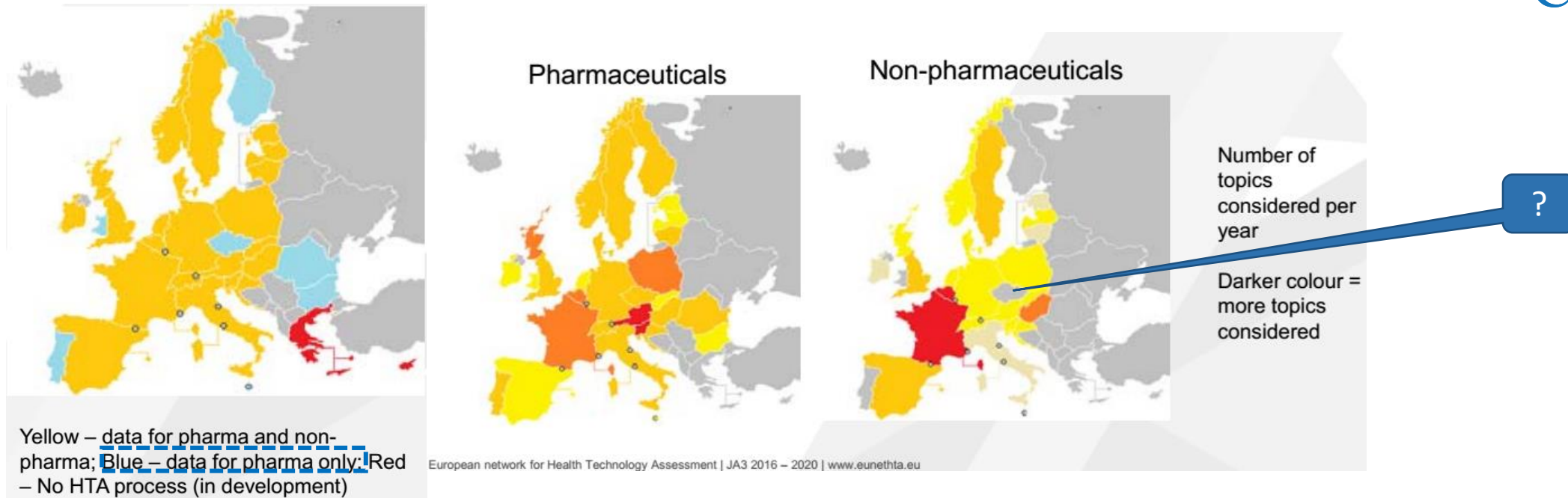
Komplexní hodnocení zdravotnických prostředků

Pracovní skupina: aktualizace doporučených postupů ČFES

Mlčoch, Klimeš, Pásztor, Doležal

15/05/2023

Současná situace inovativních zdravotnických prostředků



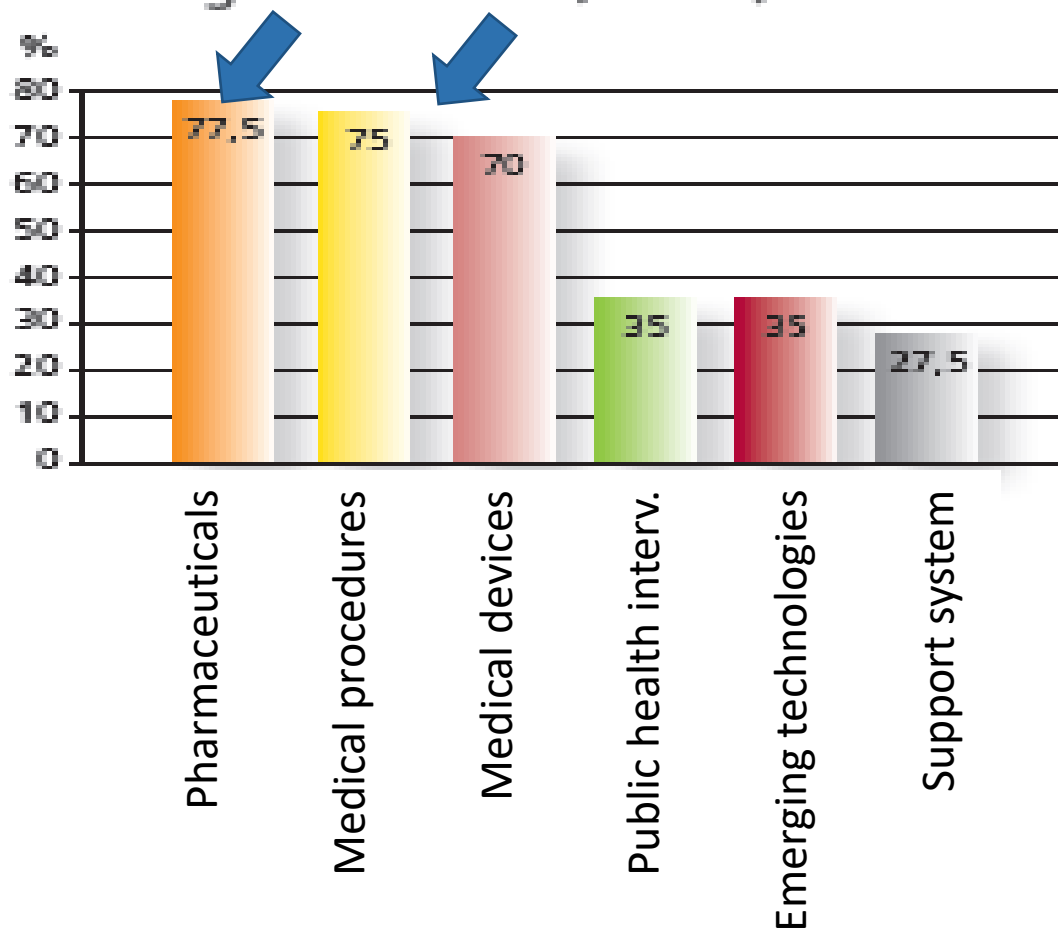
JA3-WP7: An analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner countries: final report

V ČR je poměrně značně rozvinutý systém HTA u lékových technologií
Zatím v rámci ne-lékových technologií je prostor pro další vývoj

Současná situace inovativních zdravotnických prostředků – respektování kvality a dostupnosti evidence



Figure 3. Types of HT assessed in HTA organisations (N=41)*



Léky

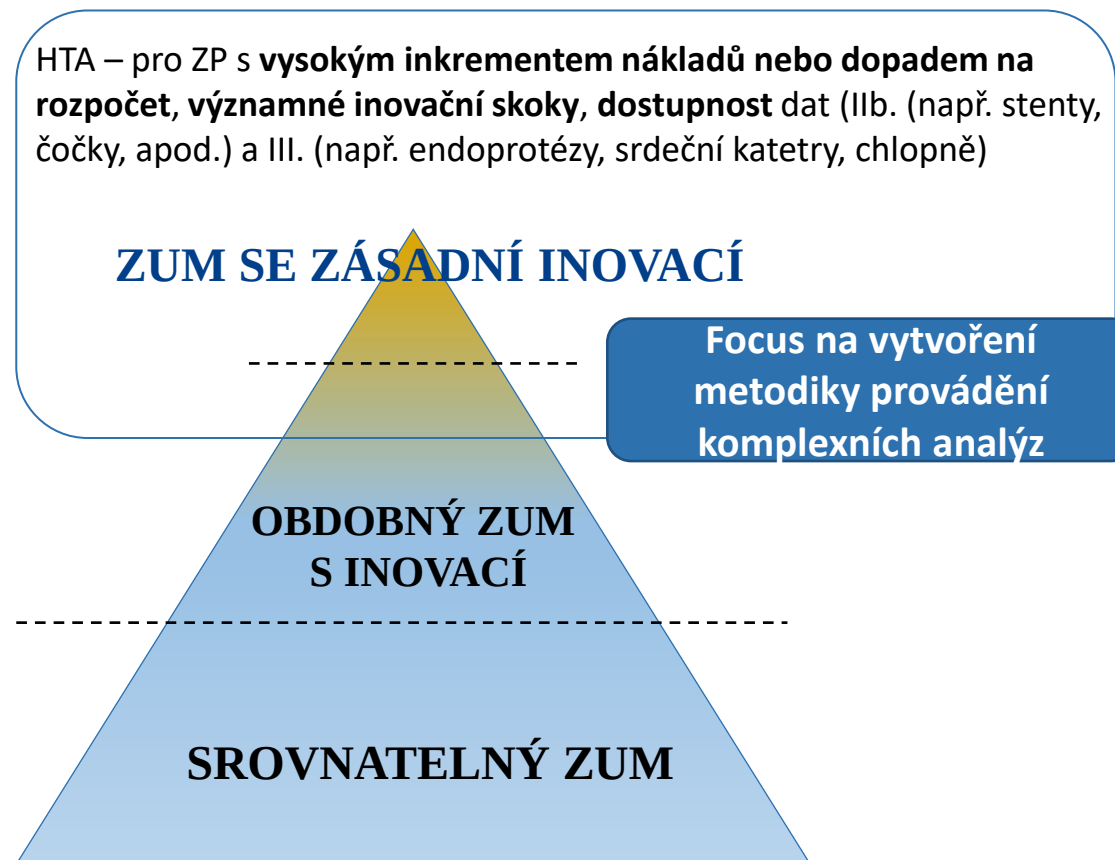
- Již pro registraci je nutné doložit důkazy o kvalitě, účinnosti a bezpečnosti (máme co hodnotit)
- Maximální stupeň standardizace a existující metodika hodnocení výsledků
- Dostupné cenové reference (prakticky celá EU)

ZP

- Omezené množství dat o přínosech/rizicích
- Obtížná srovnatelnost cen a nákladů
- Je třeba hodnotit celou terapeutickou intervenci
- Větší důraz na „outcomes research“, modelování a práci s nejistotou

Cíle pracovní skupiny

Cílem České společnosti pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES) je rozvoj a podpora farmakoekonomiky, HTA a outcome research v České republice, a to všech zdravotnických intervencí.



- ČFES oslovena ze strany VZP - spolupráce na **vývoji kultivace metodické části komplexního hodnocení zdravotnických prostředků (ZP)**.
- Pod hlavičkou ČFES tak vzniká odborná skupina (Task Force), která připraví **metodická doporučení** reflektující **specifika těchto intervencí (ZP)**
- **Plán práce:**
 - řešerši i. mezinárodních zdrojů/ literatury, ii. zahraničních agentur - jejich metodik a dále pak i panevropských přístupů - JCA (Joint Clinical assessment).
 - semináře ČFES
 - **Dodatek k doporučeným postupům ČFES a návrh/ inspirace na metodiku provádění komplexních analýz pro posuzování ZP.**

Časový harmonogram



Milník	Deadline
Výsledky rešerše	Červenec/srpen 2023
Analýza podkladů a struktura paperu	Srpen 2023
První draft	Konec září 2023
Finální verze	Konec října 2023

2 okruhy práce – dobrovolníci (bez uvedení titulů)

Rešerše literatury

- **Mlčoch**
- Uherek
- Schimmerová
- Mazalová
- Tichopád
- Šourek
- Kmínek
- Dostál
- Pásztor
- Skoupá
- Beneš

Rešerše HTA guidelines

- **Doležal**
- Kubeš
- Chadimová
- Klimeš
- Tauchmannová
- Kolek
- Spousta
- Palát
- Bolečková
- Vocolka
- Štěrbá

Příští koordinační TC: 1.6.2023 ve 13:00

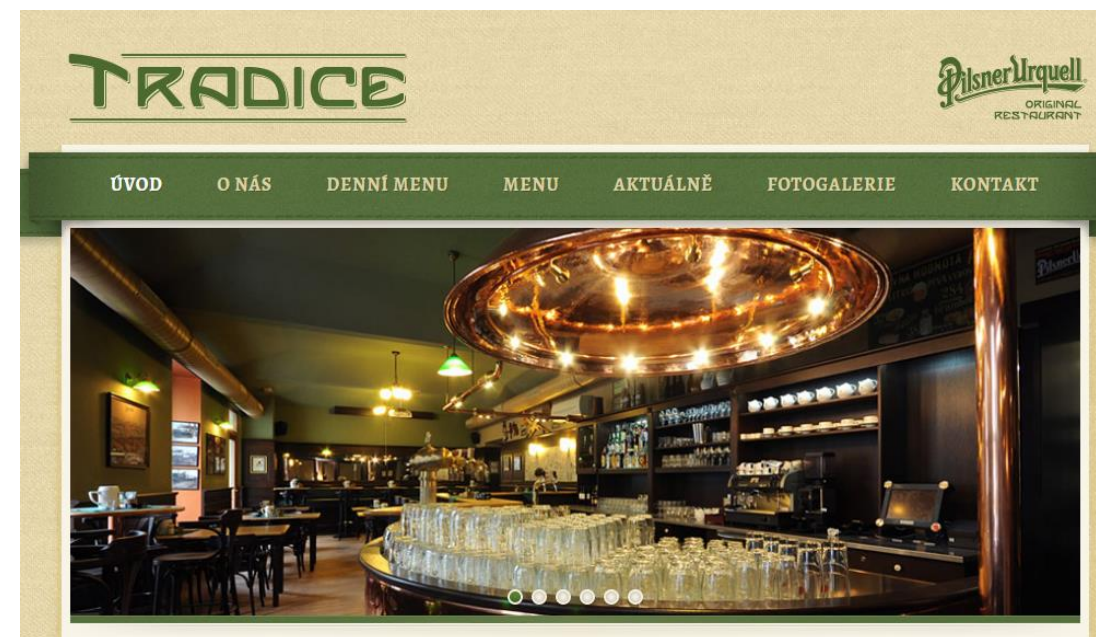
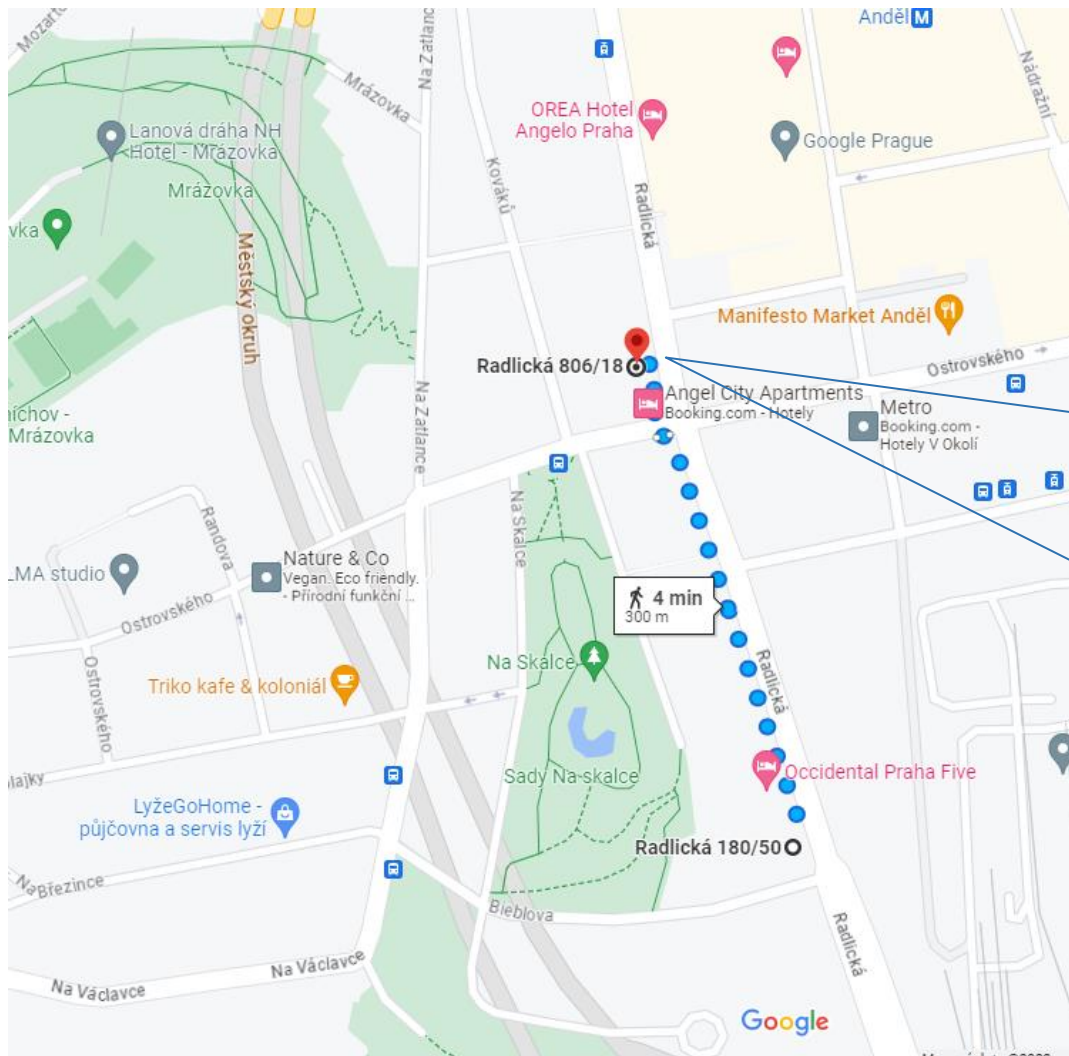
Děkujeme & těšíme se na spolupráci!

...při kultivaci HTA „prostoru“ a prostředí lékové/ zdravotní politiky...

**Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení
zdravotnických technologií**

Václavská 316/12, Praha 2
www.farmakoekonomika.cz

...neformální posezení, od 18,00



**Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení
zdravotnických technologií**
Václavská 316/12, Praha 2
www.farmakoekonomika.cz

**Bonusové slidy: WTP přístupy dalších zemí výše
neuvedených**

USA

- V USA není žádná oficiální/ucelená metodologie
- Každý plátce si může stanovit vlastní kritéria WTP, obvykle se objevuje hranice ochoty platit ve výši:
 - \$ 50 000/QALY
 - \$ 100 000/QALY
 - \$ 150 000/QALY
 - \$ 200 000/QALY
- Historicky byla většinou citována WTP ve výši \$ 50 000/QALY (původně odvozeno od povinné Medicare úhrady léčby pacientů s ESRD), nyní nejčastěji \$ 100 000/QALY, ale i \$ 150 000/QALY a vzácně \$ 200 000/QALY
- Prahové hodnoty ICER se používají pouze jako hrubé vodítko, které pomáhá určit, zda konkrétní investice představují přiměřenou hodnotu
- Valorizace: ne
- Speciální podmínky pro orphan drugs/novel interventions: ne
- Vliv BIA: není specifikován (ale dopad na rozpočet je pravděpodobně jedním z kritérií, které plátcí hodnotí)

Belgie

Hranice ochoty platit a její vliv na konečné rozhodnutí:

- V Belgii není definována hranice ochoty platit. Výše ICER má omezenou váhu při rozhodovacím procesu.

Jak byla hranice ochoty platit stanovena a k čemu byla ukotvena:

- V Belgii není definována hranice ochoty platit.

Definice konceptu přidané hodnoty ve vztahu k WTP:

- V Belgii není definována hranice ochoty platit.

V jakých případech není WTP aplikována:

- V Belgii není definována hranice ochoty platit

Výsledek analýzy dopadu na rozpočet a jeho vliv na vstup intervence:

- I přestože není explicitně definována hranice, při které by byl dopad na rozpočet (ne)akceptovatelný, nižší výše dopadu má pozitivní vliv na šanci pozitivního rozhodnutí.

Skotsko



- Hranice ochoty platit není ve Skotsku výslovně uplatňována, rozhoduje se na základě několika kritérií
- SMC posuzuje nákladovou efektivitu s odkazem na NICE
- Jsou zavedeny 2 hranice ochoty platit ve výši 20 000 GBP a 30 000 GBP
- Čím vyšší je ICER, tím méně je pravděpodobné, že technologie získá doporučení
- Doporučení není pro skotské NHS Boards závazné
- SMC používá tzv. "modifikátory" při posuzování analýzy nákladové efektivity
- Agentura uvádí 6 modifikátorů, ale seznam není vyčerpávající:
 - Důkazy o podstatném prodloužení přežití
 - Důkazy o podstatném zlepšení kvality života
 - Podskupina pacientů se specifickým přínosem
 - Neexistence jiných léčebných možností
 - Možné přemostění (bridging) k další definitivní terapii
 - Vstup licencovaného (hrazeného) léčivého přípravku jako alternativa k nelicencovanému přípravku, který je zaveden v klinické praxi v NHS Scotland jako jediná terapeutická možnost pro předmětnou indikaci

Francie



- Francie používá systém založený na komparativní účinnosti.
- Ekonomické hodnocení intervencí je součástí HTA, ale hranice WTP není (oficiálně) součástí rozhodovacího procesu.
- Hranice WTP není formálně spojena s diagnózou, neuspokojenými potřebami nebo přidanou hodnotou nové intervence.
- CEA je možné prezentovat z pohledu zdravotnického systému a také ze společenského hlediska.
- Existuje několik pravidel pro úhradu a stanovení cen (systémy SMR/ASMR) založených na posouzení dokumentace, což může prodloužit rozhodovací proces, dle náročnosti posuzování v jednotlivých kategoriích SMR/ASMR. Přímý dopad ICERu nebo jakéhokoli jiného měřítka komparativní účinnosti na rychlost vstupu však nelze definovat.
- Nekonzistentnost metod a perspektivy znamená, že nelze definovat jednu prahovou hodnotu WTP.

Austrálie

- **1 – Stanovení hranice ochoty platit**
 - V Austrálii není hranice ochoty platit explicitně stanovena, z čehož vyplývá, že není odvozena z žádných ekonomických/hospodářských kritérií.
 - Implicitní prahová hodnota v letech 1994-2003 52 400 AUD
 - V letech 2005 až 2009 33 % léků s ICER mezi 45 000 AUD-75 000 AUD a 16 % léků s ICER > 75 000 AUD
 - V případě posouzení LPVO je posouzení nezávislé na nákladové efektivitě pokud jsou prokázány dostatečné důkazy o klinickém přínosu a bezpečnosti.
- **2 – Odvození a ukotvení hranice ochoty platit**
 - Není relevantní vzhledem k informacím uvedených v bodu 1.
- **3 – Další definice/skutečnosti, které určují výšku hranice ochoty platit**
 - Není jasně definováno.
- **4 – Výjimky pro „nevyužití“ této hranice**
 - Nejsou známy žádné konkrétní výjimky.
- **5 – Výsledky dopadu do rozpočtu a jeho vliv na konečné rozhodnutí/ vstupu nové inovace**
 - Dopad do rozpočtu (BIA) je posuzován v rámci budgetu plátců zdravotní péče v Austrálii.
 - Vzhledem k výše uvedenému probíhají v případě potřeby u nově vstupujících intervencí jednání s MAH o ceně.

There is not explicit threshold WTP in Australia. Implicit threshold estimated at AUD 52 400 in 1994-2003. Between 2005 and 2009, 33% of drugs with an ICER between AUD 45 000 and AUD 75 000 were accepted and 16% of drugs with ICER> AUD 75 000 were accepted. The according to the sources found there is little exception when we regard orphan drugs. The reimbursement evaluation of orphan drugs is **independent of their cost-effectiveness** as long as sufficient evidence of their clinical benefits has been demonstrated. In general Australia focuses more on the clinical benefit of a drug and neglects to assess the uncertainty of the economic benefit.

Norsko



- 1 – Stanovení hranice ochoty platit: V Norsku není aktuálně hranice ochoty platit explicitně stanovena. • Hodnota WTP/QALY se dle literatury pohybuje v rozmezí 21 602 – 41 298 EUR • Poměr nákladů a přínosů se porovnává s prahovou hodnotou představující „opportunity costs“ v sektoru zdravotní péče. U těžkých stavů lze akceptovat vyšší ICER. Závažnost onemocnění je vyjádřena úbytkem QALY.
- 2 – Odvození a ukotvení hranice ochoty platit• Není relevantní vzhledem k informacím uvedených v bodu 1.
- 3 – Další definice/skutečnosti, které určují výšku hranice ochoty platit• Není jasně definováno.
- 4 – Výjimky pro „nevyužití“ této hranice• Nejsou známy žádné konkrétní výjimky.
- 5 – Výsledky dopadu do rozpočtu a jeho vliv na konečné rozhodnutí/ vstupu nové inovace• pokud roční dopad na rozpočet překročí 100 milionů norských korun (€ 10 Mio.) v 5. roce po schválení, je schvalovací proces předán Ministerstvu zdravotnictví, které dále případ posuzuje.

Summary – NORWAY • There is not explicit threshold WTP in Norway. Literature review shows that range of WTP/QALY (mean) is between 21 602 and 41 298 EUR. The cost effectiveness ratio is compared to a threshold representing the opportunity cost in the health care sector. There is no official threshold. For severe conditions, high-cost effectiveness ratio may be accepted. Severity is measured as absolute QALY shortfall. If the annual incremental fiscal impact is above NOK 100 Mio. (€ 10 Mio.) by the fifth year after approval, the NoMA is not authorized to grant reimbursement. Appraisal is passed to the Ministry of Health and Care Services (HOD) which will assess the matter.

Dánsko

1 – Stanovení hranice ochoty platit:

- DK nemá oficiálně stanovenou WTP
- Publikovaná data ukazují na výše ICER (USD 2019) ve výši 15 – 55 USD/ QALY (Lino 2022)
- Léky na vzácná onemocnění mají implicitně akceptovaný vyšší úroveň ICER

2 – Odvození a ukotvení hranice ochoty platit

- Není relevantní vzhledem k informacím uvedených v bodu 1

3 – Další definice/skutečnosti, které určují výšku hranice ochoty platit

- Není jasně definováno
- Léky, které poskytují nižší ICER mají často rychlejší/ lepší vstup na trh

4 – Výjimky pro „nevyužití“ této hranice

- Léky na terapii vzácných onemocnění, nemusí mít „Orphan“ designaci jsou vyjmuty z povinnosti předkládat CUA, a tedy se u nich výše ICER nemusí vždy hodnotit

5 – Výsledky dopadu do rozpočtu a jeho vliv na konečné rozhodnutí/ vstupu nové inovace

- Není zcela jednoznačně definována výše BI/ threshold BI.

Finsko

- **1 – Stanovení hranice ochoty platit**
 - Ve Finsku není hranice ochoty platit explicitně stanovena, z čehož vyplývá, že není odvozena z žádných ekonomických/hospodářských kritérií.
 - Implicitní prahová hodnota v roce 2022 se pohybovala od 65 000 do 540 000 EUR/QALY (analýza publikovaných shrnutí hodnocení instituce Paveluvalikoima), u všech však bylo nutné uzavřít cenová ujednání
 - ICER mezi 20 000 až 30 000 EUR/QALY je většinou snadno schválen. Pro vzácná/těžká onemocnění bývá akceptován i ICER vyšší, 60 000 – 70 000 EUR/QALY.
- **2 – Odvození a ukotvení hranice ochoty platit**
 - Není relevantní vzhledem k informacím uvedených v bodu 1.
- **3 – Další definice/skutečnosti, které určují výšku hranice ochoty platit**
 - Není jasně definováno.
- **4 – Výjimky pro „nevyužití“ této hranice**
 - Nejsou známy žádné konkrétní výjimky.
 - Jsou-li vysoké výsledky ICER nebo nebo nejistoty v modelu, je možné uzavření důvěrných cenových ujednání u klinicky významných léků
- **5 – Výsledky dopadu do rozpočtu a jeho vliv na konečné rozhodnutí/ vstupu nové inovace**
 - Výše dopadu na rozpočet má významný vliv na rozhodování avšak bez specifického vymezení jak. Prvním krokem úhrady je vždy základní úhrada (40 %), která je schválena na základě HE hodnocení a prognózy trhu – v případě, že lék splňuje kritéria pro úhradu, neměl by být zamítnut na základě rozpočtových omezení. Pro přiznání vyšší úhrady (např. speciální úhrada 65 % nebo 100 %) je k dispozici roční rozpočet na zvláštní úhrady, jehož výše se každý rok liší.

Švédsko



- **1 – Stanovení hranice ochoty platit**
 - Ve Švédsku není hranice ochoty platit explicitně stanovena, z čehož vyplývá, že není odvozena z žádných ekonomických/hospodářských kritérií.
 - Implicitní prahová hodnota v roce 2022 se pohybovala od 51,000 - 1,000,000 SEK/QALY (cenové ujednání byla v některých případech vyžadována).
 - Neschválené technologie představovaly hodnoty ICER od 2.9 M SEK do 11.5 M SEK/QALY
- **2 – Odvození a ukotvení hranice ochoty platit**
 - Není relevantní vzhledem k informacím uvedených v bodu 1.
- **3 – Další definice/skutečnosti, které určují výšku hranice ochoty platit**
 - Je přihlíženo k závažnosti onemocnění.
- **4 – Výjimky pro „nevyužití“ této hranice**
 - Nejsou známy žádné konkrétní výjimky.
- **5 – Výsledky dopadu do rozpočtu a jeho vliv na konečné rozhodnutí/vstupu nové inovace**
 - Výše dopadu na rozpočet má vliv na rozhodování avšak bez specifického vymezení jaký.
 - Není stanovena hranice dopadu na rozpočet

**Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení
zdravotnických technologií**
Václavská 316/12, Praha 2
www.farmakoekonomika.cz