Postulowane zmiany w ustawie refundacyjnej

– wydzielony budżet na leki oceniane w podejściu egalitarnym

– uzasadnienie ceny

Lek. Med. Krzysztof Łanda

Dlaczego refundacja leków sierocych wymaga szczególnego podejścia?

Dlaczego uzasadnienia cen zamiast analiz ekonomicznych?

Refundacja: co chce wiedzieć decydent?

1. Czy jest to technologia o **udowodnionej efektywności**?
2. Jaka jest **siła interwencji** w porównaniu z opcjami? (która z opcji jest najbardziej efektywna i **o ile** przewyższa pozostałe?)
3. Która z opcji jest najbardziej **opłacalna** i **o ile** przewyższa pozostałe?
4. Czy uzasadnione jest **finansowanie technologii w ramach dostępnych środków**? Jakie zmiany wywoła przyznanie technologii uprzywilejowanej pozycji rynkowej?

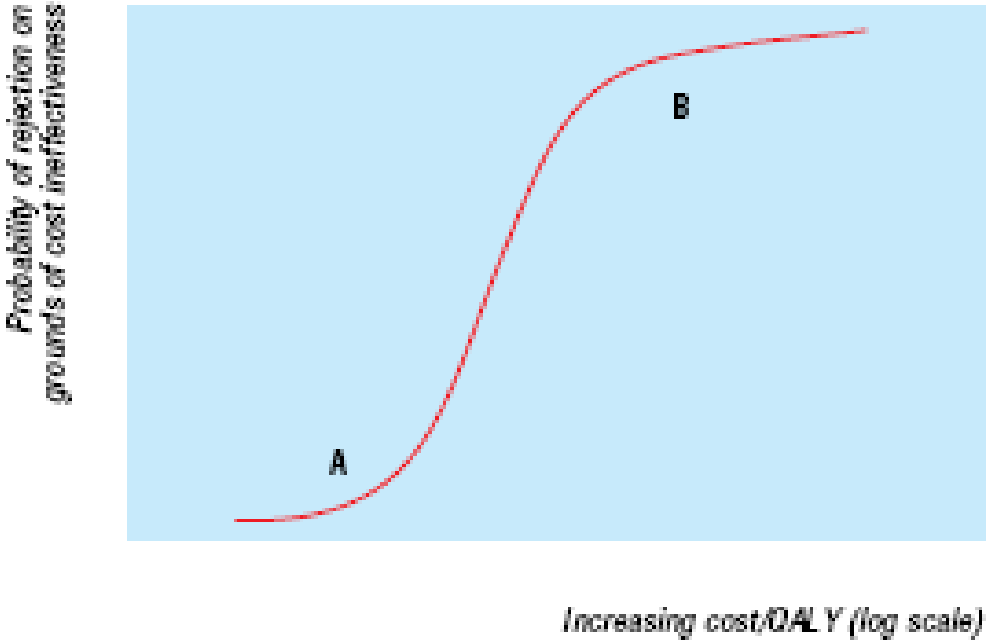
Nowoczesne kryteria refundacji

1. **udowodniona efektywność kliniczna**;
2. **najbardziej opłacalne z opcjonalnych** lub alternatywnych; (w zarządzeniu 17/2007 Prezesa NFZ: „nie dotyczy to niektórych świadczeń określonych w § 9 ust.1”);

+ ocena „ryzyka projektu”, czyli ryzyka podjęcia błędnej decyzji refundacyjnej oraz
+ ocena wpływu na budżet płatnika,

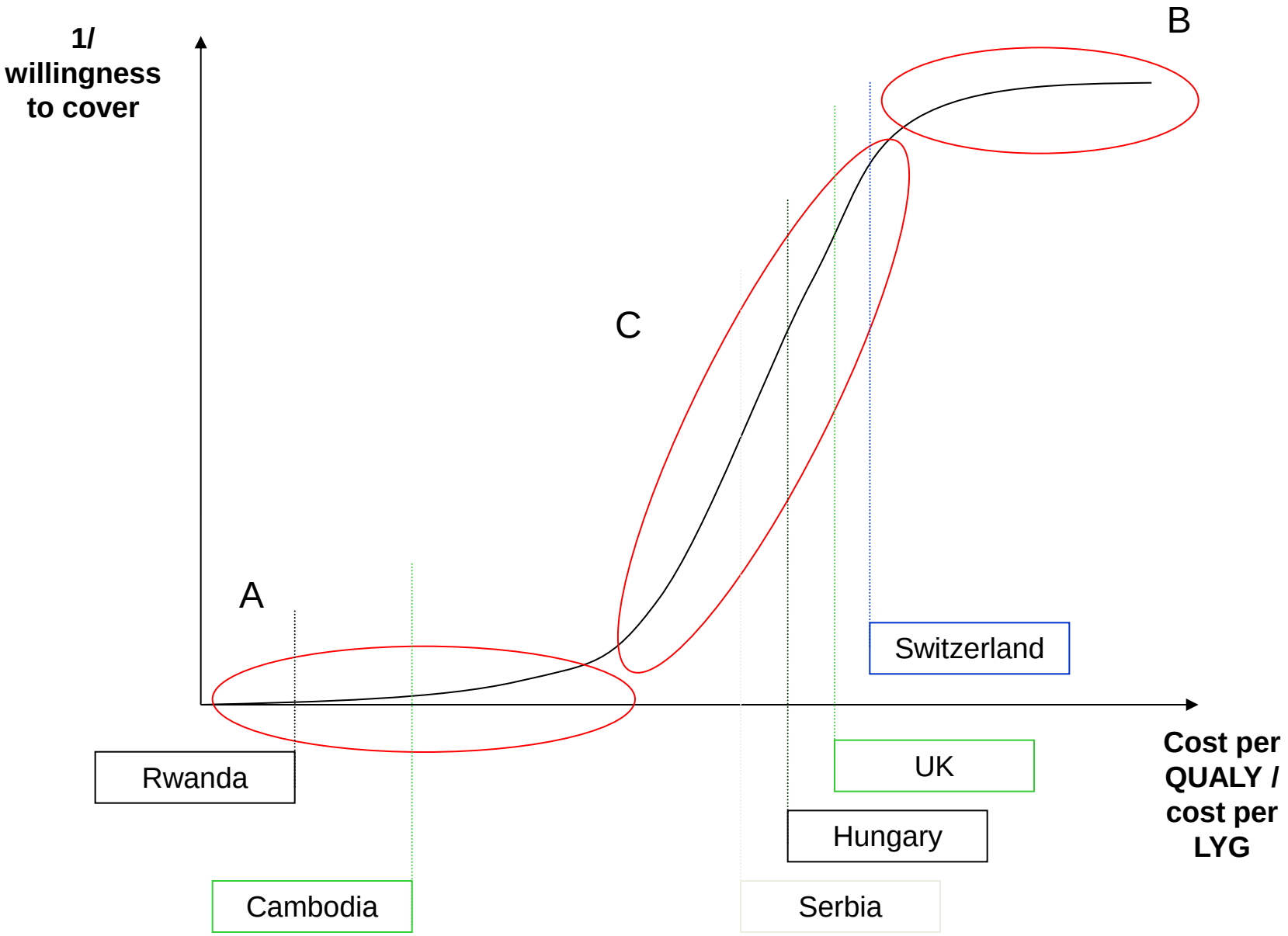
to **kryteria dodatkowe**, które pozwalają na ujęcie dodatkowych, ale MIERZALNYCH czynników wpływających na decyzje refundacyjne

BMJ publication on cost-effectiveness thresholds by Prof. Sir Michael Rawlins



National Institute for Clinical Excellence and its value judgments

Michael D Rawlins, Anthony J Culyer


1/
willingness
to cover
B
C
A
Switzerland
Rwanda
UK
Hungary
Cambodia
Serbia
Cost per
QUALY /
cost per
LYG

Granice opłacalności (CE / CU)

3x PKB / osobę za 1 LYG lub1 QUALY
(granica WHO za uniknięcie 1 DALY)

Polska – około 87 500 zł [18 000 funtów, 23 500 EUR]

Serbia – około 50 000 zł [11 000 funtów, 14 500 EUR]

NICE: ***UK nie stać na 3xPKB za 1 QUALY***

UK – było około 133 000 zł [30 000 funtów, 39 000 EUR]

zmniejszone do 88 500 zł [20 000 funtów, 26 000 EUR]

Koszt terapii jest dziś kwestią etyczną!

50 mln złotych

Kolejka jest „technologią” o udowodnionej szkodliwości

3 dzieci i niewielka korzyść zdrowotna

3000 dorosłych z chorobą nowotworową i duża korzyść zdrowotna – wydłużenie życia średnio o 10 lat

Choroby rzadkie i ultrarzadkie

Choroby rzadkie:	**< 5 : 10 000 (UE)** < 7 : 10 000 (USA) < 2,5 : 10 000 (Japonia)
Przekłada się to na:	1 choroba dotyka 246 000 osób w UE; 5 000 do 8 000 chorób rzadkich; dotykają one 6% do 8% populacji UE; czyli 27 mln do 36 mln ludzi w UE.

Choroby ultrarzadkie:	**< 1 : 50 000 (UK)** < 750 chorych w Polsce

Opłacalność inwestycji w R&D i produkcję leków sierocych

UE: The Register of designated Orphan Medicinal Products /
COMP - The Committee for Orphan Medicinal Products

Technologia sieroca w lecznictwie, diagnostyce lub profilaktyce, jeśli:

1. Stosuje się w **< 5 / 10 000** osób w populacji
2. W **przewlekłych** chorobach: zagrażających życiu lub mogących prowadzić do poważnych konsekwencji zdrowotnych, **gdy przychody ze sprzedaży nie pokryją kosztów inwestycyjnych bez dodatkowego wsparcia**
3. **Nie ma skutecznych technologii** opcjonalnych lub jeśli takie technologie są, ale nie przynoszą satysfakcjonujących korzyści zdrowotnych

---

USA / FDA – nieco inne kryteria; <200 000 chorych w populacji USA; czyli <1:1500 (sic!); Orphan Drug Act of January 1983 ("ODA"); może być więcej niż 1 technologia w danym wskazaniu;

Podejście utylitarne, mieszane i egalitarne do refundacji

PODZIAŁ BUDŻETU

CHOROBY „POWSZECHNE”

Powyżej 7000 osób w Polsce?

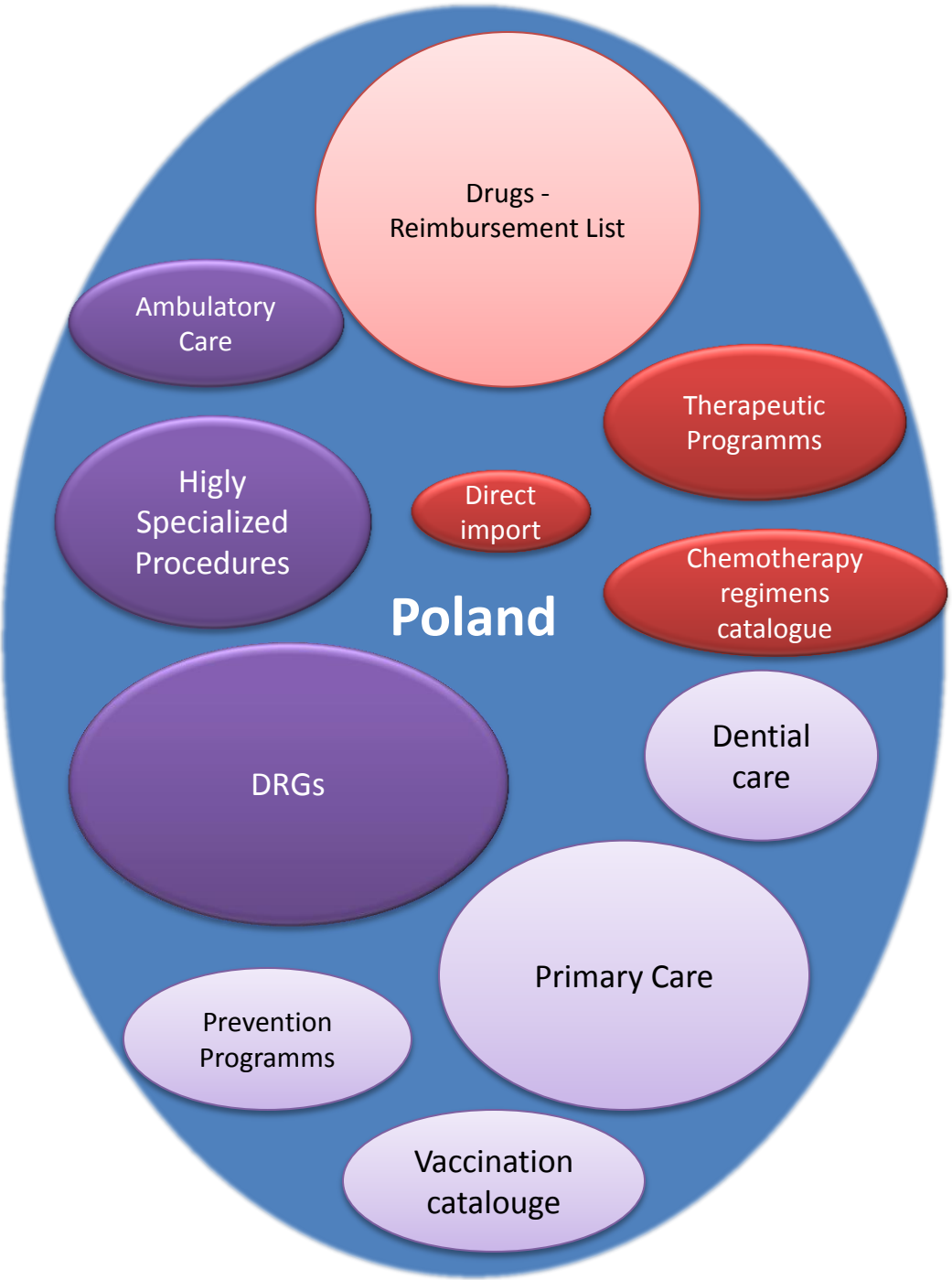
Powyżej 19 000?

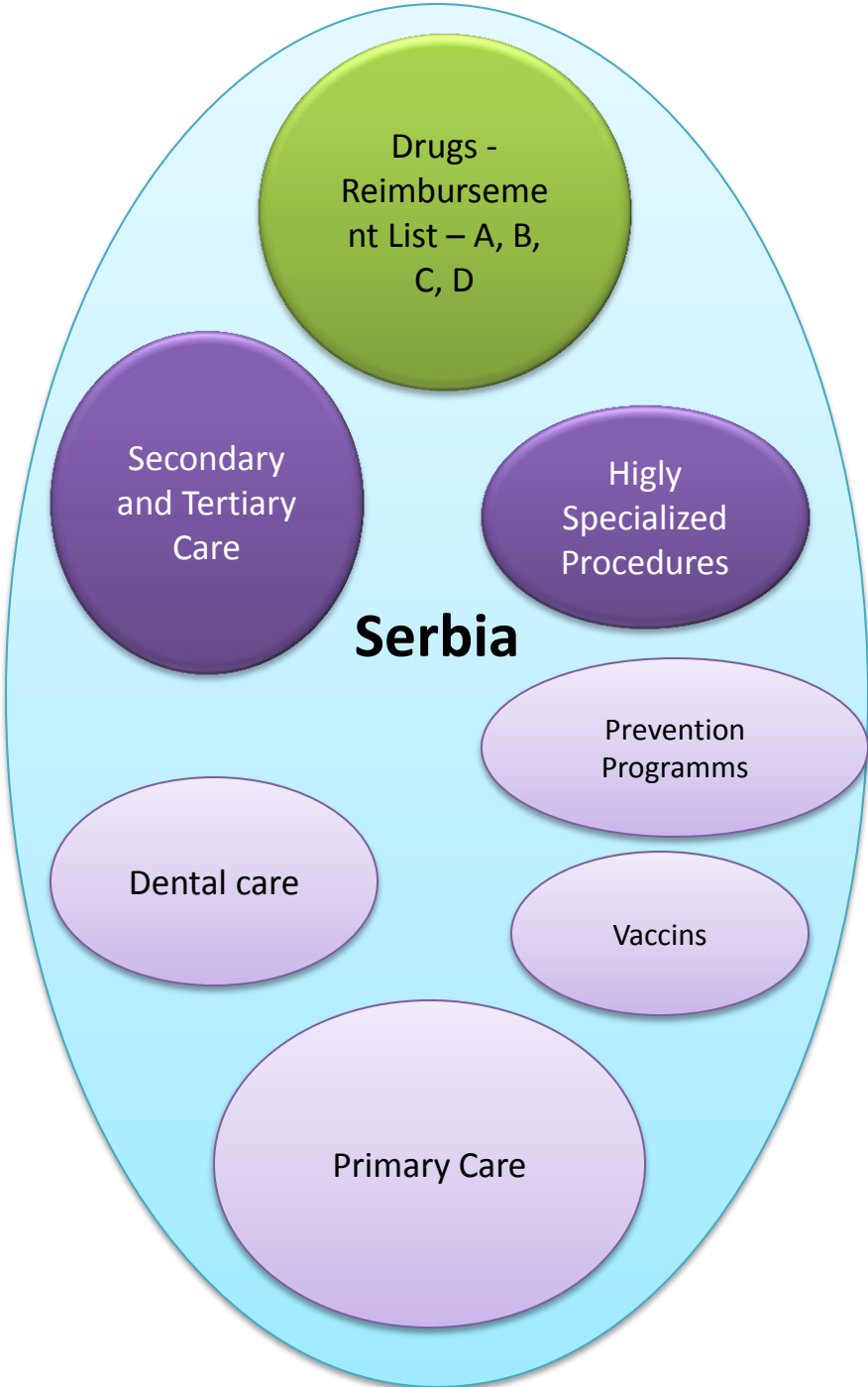
CHOROBY RZADKIE

Między 750, a 7000 (lub 19 000) osób w Polsce?

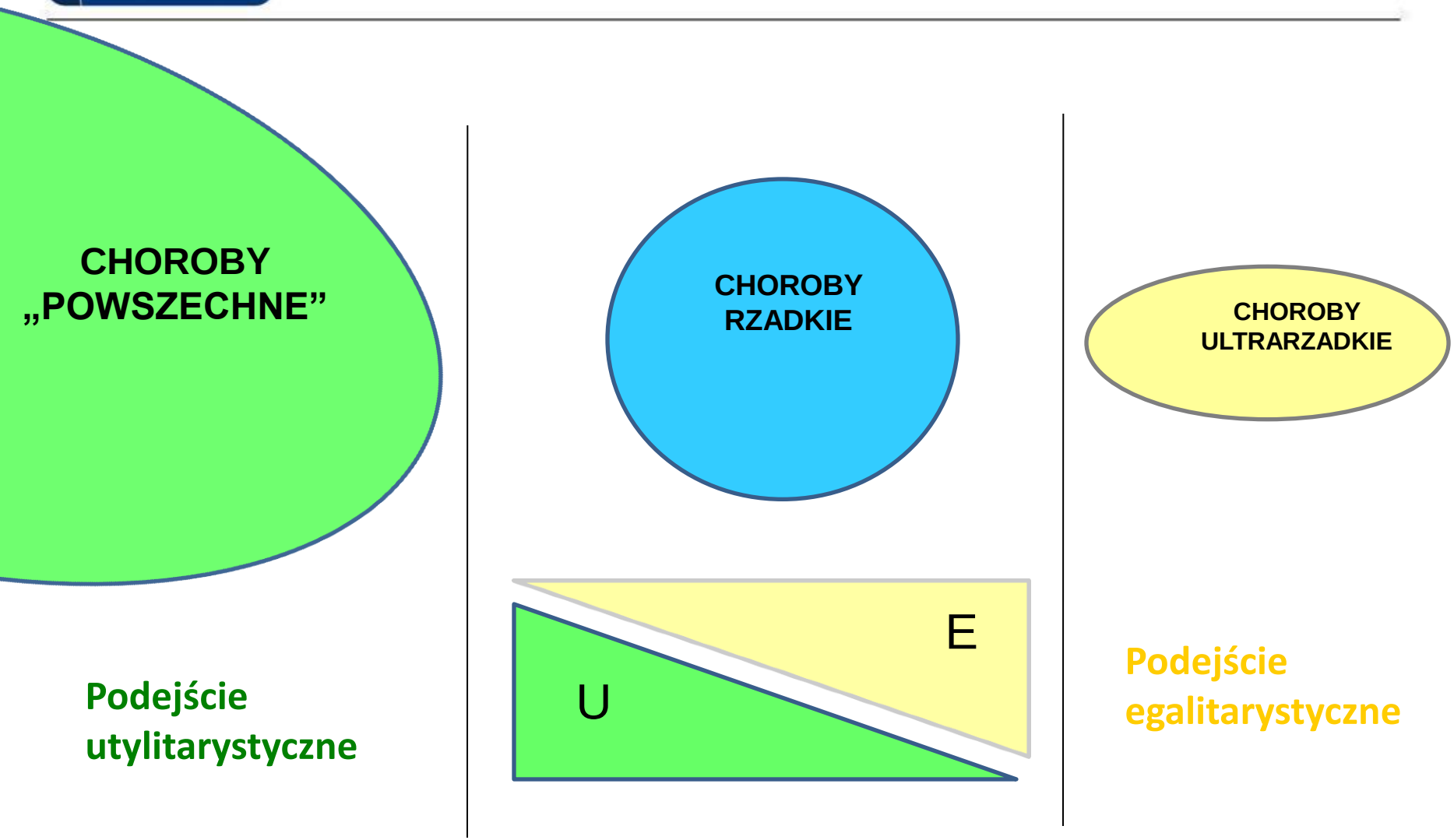
CHOROBY ULTRARZADKIE

Poniżej 750 osób w Polsce


Drugs - Reimbursement List
Ambulatory Care
Therapeutic Programms
Higly Specialized Procedures
Direct import
Chemotherapy regimens catalogue
Poland
DRGs
Dential care
Primary Care
Prevention Programms
Vaccination catalouge


Drugs - Reimburseme nt List – A, B, C, D
Secondary and Tertiary Care
Higly Specialized Procedures
Serbia
Prevention Programms
Dental care
Vaccins
Primary Care

Kryteria refundacji – gdzie podejście utylitarne gdzie egalitarne, gdzie mieszane?



Szczególne traktowanie pacjentów z chorobami ultrarzadkimi i niektórymi rzadkimi

w zakresie dostępu i pełnego finansowania stosunkowo tanich leków, wyrobów medycznych czy środków pomocniczych oraz wybranych świadczeń rehabilitacyjnych i pielęgnacyjnych

- TO MA NIEWIELKI WPŁYW NA BUDŻET NFZ A OGROMY WPŁYW NA CHORYCH I ICH RODZINY

(wpisanie wskazań na listę chorób przewlekłych, ryczałt lub bezpłatnie, odpowiednia wycena świadczeń)

Wymagania analityczne względem drogich technologii medycznych

***Droga** technologia = wysoki koszt jednostkowy/cena lub znaczny wpływ na budżet płatnika*

Podejście utylitarystyczne	Podejście egalitarystyczne
Analiza efektywności klinicznej w oparciu o przegląd systematyczny	Analiza efektywności klinicznej w oparciu o przegląd systematyczny
Analiza ekonomiczna (CEA, CUA, CMA)	**UZASADNIENIE CENY**
BIA	BIA

UZASADNIENIE CENY może obejmować m.in.:

1. ocenę istotności klinicznej i siły interwencji względem opcjonalnych sposobów postępowania;
2. ocenę wielkości populacji we wszystkich możliwych wskazaniach (w tym ocena stosowania *soft label* i *off label*) – w danym kraju, w UE i na świecie;
3. ocenę „ryzyka projektu” – w tym niepewność oszacowań i prezentowanych wyników
4. ocenę innowacyjności: terapeutycznej, farmakologicznej i technologicznej;
5. propozycję ceny leku oraz informację o cenach i porozumieniach cenowych w innych krajach
6. ocenę kosztu jednostkowej terapii
7. przedstawienie aktywności biznesowej i R&D producenta w danym kraju
8. przedstawienie kosztów R&D oraz kosztów produkcji – możliwych do wykazania;
9. planowane koszty marketingu
10. propozycje porozumień cenowych
11. inne

Decision-making & decision-taking w podejściu egalitarystycznym
– jedna z możliwych aranżacji systemowych

DECYZJE REFUNDACYJNE	DECYZJE CENOWE
Decision-taking / **MZ**	Decision-taking / **MZ**
Decision-making / Appraisal **Komisja Chorób Ultrarzadkich**	Decision-making / Appraisal **Agencja Cen lub inne – funkcjonalność systemowa**
Assessment / **Agencja HTA: lekka, ciężka lub mieszana**	Assessment / **Agencja HTA: lekka, ciężka lub mieszana**

WATCHHEALTHCARE
Dziękuję za uwagę!