

QALY, RSS i inne składowe wpływające na decyzje refundacyjne



Doktor nauk o zdrowiu Radunka Cvejić

Warszawa, 27.10.2015

Kryteria podejmowania decyzji – Art. 12

Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją,
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
- 5) bezpieczeństwa stosowania,
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,

Kryteria podejmowania decyzji – Art. 12 c.d.

- 8) konkurencyjności cenowej,
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3–10,
- 12) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach,
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca

QALY – Quality Adjusted Life Year

Wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca.

119 577 PLN – obecna wartość



QALY – zdefiniowana wartość w UE

- **Wielka Brytania – NICE** – zakres kosztów 20-30 tysięcy funtów; nie stanowi granicy arbitralnej, technologie przekraczające wyznaczoną wartość mogą być finansowane (w szczególności leki onkologiczne, sieroce itp.);
- Decyzję o finansowaniu podejmowane są w oparciu o dane kliniczne, ekonomiczne oraz społeczne.
- **Polska** – sztywny zapis w Ustawie wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość – charakter arbitralny;



QALY – dalsze wyzwania w zastosowaniu

Nowoczesne leki rzadko osiągają wartości w obrębie obowiązującego progu kosztowego – jaka przyszłość dla polskich pacjentów?

Czy wartość QALY danego leku w obrębie wyznaczonej wartości dla progu kosztowego gwarantuje podjęcie pozytywnej decyzji o refundację?

Co z lekami sierocymi, onkologicznymi?



Instrumenty dzielenia ryzyka

Umowa zawarta pomiędzy płatnikiem a firmą farmaceutyczną w celu podziału ryzyka finansowego i ograniczeń zastosowania nowo wprowadzonych technologii



Uzasadnienie stosowania instrumentów podziału ryzyka

- Wzrost kosztów nowych leków
- Niepewność co do ostatecznych korzyści i winników w momencie podejmowania decyzji refundacyjnej
- Potrzeba za innowacyjnymi rozwiązaniami w celu udostępnienia nowych leków pacjentom uwzględniając długoterminowe możliwości finansowe systemu ochrony zdrowia



Rodzaje instrumentów dzielenia ryzyka

1. uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
2. uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego;
3. uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym;
4. uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
5. ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń.

Instrumenty dzielenia ryzyka o charakterze finansowym

Ten schemat głównie obejmuje:

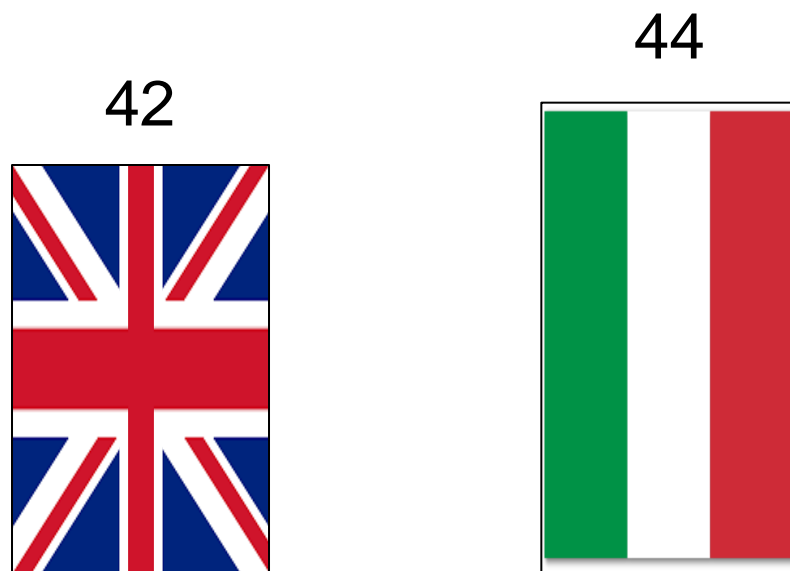
- ◆ Obniżki cenowe
- ◆ Cenowo-wolumenowe porozumienia
- ◆ Rabatowanie
- ◆ Cap na budżet przeznaczony na konkretny lek

Instrumenty dzielenia ryzyka związane z uzyskaniem efektów zdrowotnych

- ◆ Celem porozumień związanych z uzyskaniem efektów zdrowotnych jest obniżenie braku pewności w korzyści lub zastosowaniu leku oraz lepszego finansowania leków które dają mierzalne korzyści dla pacjentów.
- ◆ Porozumienia związane z uzyskaniem efektów zdrowotnych podzielone są na:
 - ◆ Monitorowane: gdzie wymagane jest zbieranie danych poprzez monitorowanie zastosowania
 - ◆ Evidence collection-based (CED, coverage with evidence development): gdzie okres porozumienia wykorzystywany jest do generowania rzeczywistych dowodów skuteczności w celu podjęcia decyzji na koniec okresu obowiązującej Umowy
 - ◆ Bazowane na efektach zdrowotnych: gdzie refundacja jest uzależniona od rzeczywistych osiągniętych wyników leczenia danym lekiem (producent może być obciążony całkowitym lub częściowym kosztem w przypadku nieuzyskania efektu zdrowotnego)

Liczba RSI w wybranych krajach

- Wielka Brytania: zastosowanie od października 2007 roku
- Włochy: zastosowanie od lipca 2006 roku



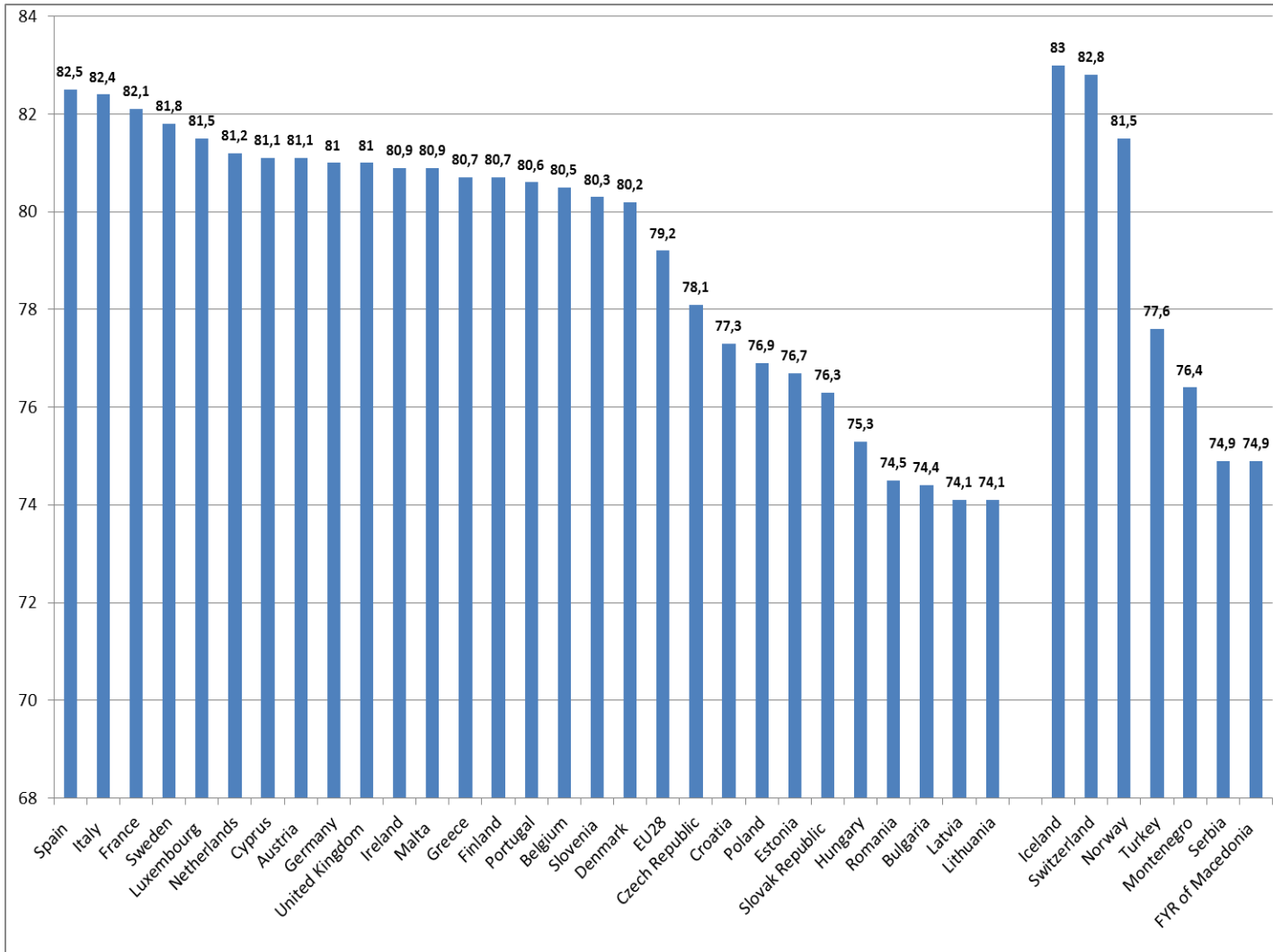
liczba leków objętych: Wielka Brytania – 32; Włochy – 33

Instrumenty dzielenia ryzyka – kluczowe zagadnienia

- Nowa jakość?
- Liczba zawartych umów?
- Pokusa nad nadmiernym stosowaniem – dodatkowe narzędzie do obniżki cen i kosztów refundacji, nie umożliwiając udostępnienie nowych technologii lekowych?

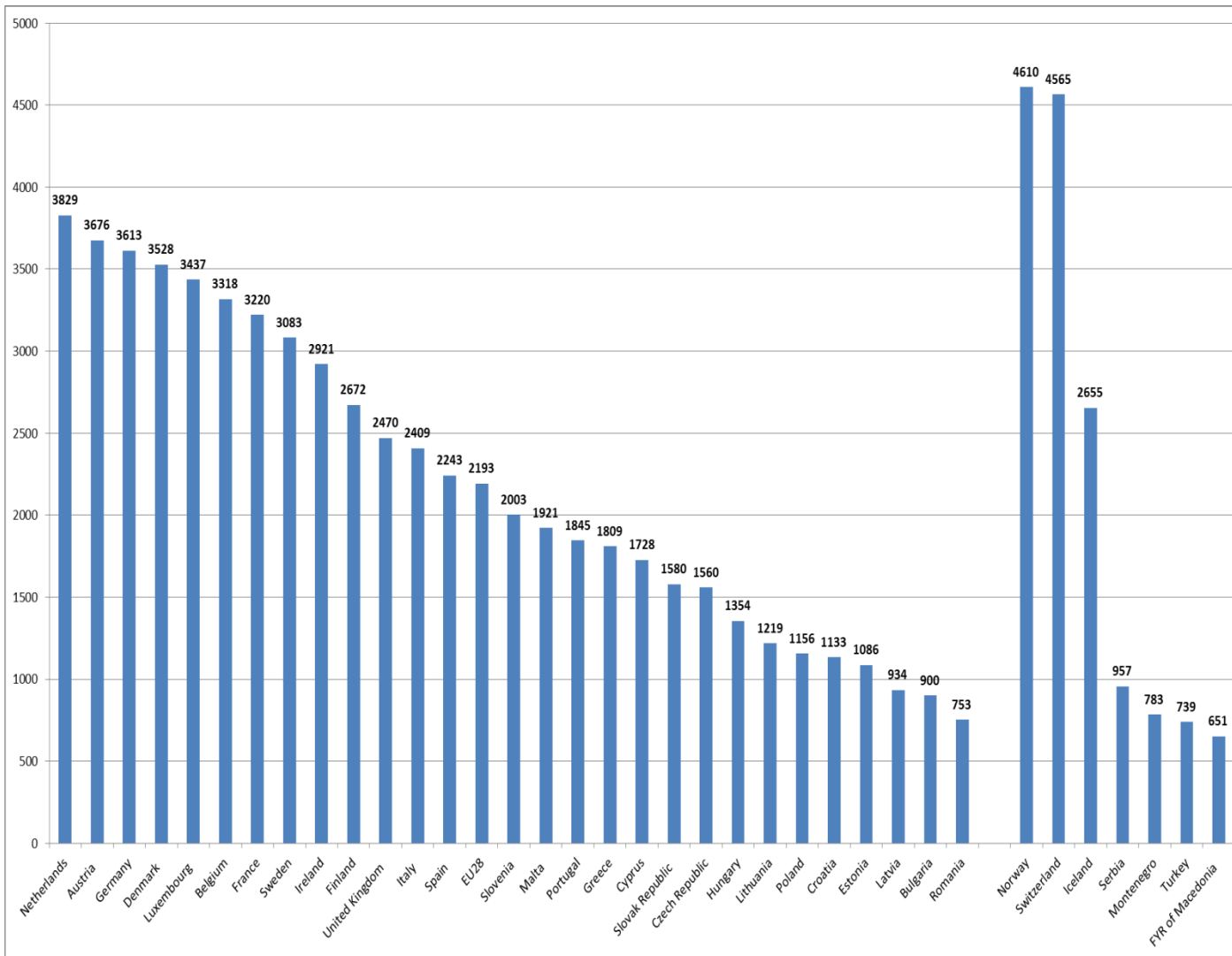


Oczekiwana długość życia przy urodzeniu, 2012



**Polska
pośród krajów
o najniższych
wskaźnikach**

Wydatki zdrowotne na głowę mieszkańca, 2012



**Polska
pośród krajów
o najniższych
wskaźnikach**

Wzrost gospodarczy Polski 2004 - 2014

Polska liderem wzrostu gospodarczego

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Average 2004-14
EU-28	2.5	2.0	3.4	3.1	0.5	-4.4	2.1	1.7	-0.5	0.0	1.3	0.9
Euro area (EA-19)	2.2	1.7	3.3	3.1	0.5	-4.5	2.0	1.6	-0.8	-0.4	0.9	0.7
Belgium	3.4	1.9	2.6	3.0	1.0	-2.6	2.5	1.6	0.1	0.3	1.1	1.1
Bulgaria	6.6	6.0	6.5	6.9	5.8	-5.0	0.7	2.0	0.5	1.1	1.7	2.5
Czech Republic	4.9	6.4	6.9	5.5	2.7	-4.8	2.3	2.0	-0.8	-0.7	2.0	2.1
Denmark	2.6	2.4	3.8	0.8	-0.7	-5.1	1.6	1.2	-0.7	-0.5	1.1	0.4
Germany	1.2	0.7	3.7	3.3	1.1	-5.6	4.1	3.6	0.4	0.1	1.6	1.3
Estonia	6.5	9.5	10.4	7.9	-5.3	-14.7	2.5	8.3	4.7	1.6	2.1	2.4
Ireland	4.6	5.7	5.5	4.9	-2.6	-6.4	-0.3	2.8	-0.3	0.2	4.8	1.4
Greece	5.0	0.9	5.8	3.5	-0.4	-4.4	-5.4	-8.9	-6.6	-3.9	0.8	-2.0
Spain	3.2	3.7	4.2	3.8	1.1	-3.6	0.0	-0.6	-2.1	-1.2	1.4	0.6
France	2.8	1.6	2.4	2.4	0.2	-2.9	2.0	2.1	0.3	0.3	0.4	0.9
Croatia	4.1	4.2	4.8	5.2	2.1	-7.4	-1.7	-0.3	-2.2	-0.9	-0.4	0.3
Italy	1.6	0.9	2.0	1.5	-1.0	-5.5	1.7	0.6	-2.8	-1.7	-0.4	-0.5
Cyprus	4.4	3.9	4.5	4.9	3.6	-2.0	1.4	0.3	-2.4	-5.4	-2.3	0.6
Latvia	8.9	10.2	11.6	9.8	-3.2	-14.2	-2.9	5.0	4.8	4.2	2.4	2.5
Lithuania (*)	:	:	7.4	11.1	2.6	-14.8	1.6	6.1	3.8	3.3	2.9	2.4
Luxembourg (*)	4.9	4.1	4.9	6.5	0.5	-5.3	5.1	2.6	-0.2	2.0	:	2.2
Hungary	4.8	4.3	4.0	0.5	0.9	-6.6	0.8	1.8	-1.5	1.5	3.6	0.9
Malta	0.4	3.8	1.8	4.0	3.3	-2.5	3.5	2.3	2.5	2.7	3.5	2.5
Netherlands	1.9	2.3	3.8	4.2	2.1	-3.3	1.1	1.7	-1.6	-0.7	0.9	1.0
Austria	2.7	2.1	3.4	3.6	1.5	-3.8	1.9	3.1	0.9	0.2	0.3	1.3
Poland	5.1	3.5	6.2	7.2	3.9	2.6	3.7	4.8	1.8	1.7	3.4	3.9
Portugal	1.8	0.8	1.6	2.5	0.2	-3.0	1.9	-1.8	-4.0	-1.6	0.9	-0.3
Romania	8.4	4.2	8.1	6.9	8.5	-7.1	-0.8	1.1	0.6	3.4	2.8	2.7
Slovenia	4.4	4.0	5.7	6.9	3.3	-7.8	1.2	0.6	-2.6	-1.0	2.6	1.2
Slovakia	5.2	6.5	8.3	10.7	5.4	-5.3	4.8	2.7	1.6	1.4	2.4	3.8
Finland	3.9	2.8	4.1	5.2	0.7	-8.3	3.0	2.6	-1.4	-1.3	-0.1	0.7
Sweden	4.3	2.8	4.7	3.4	-0.6	-5.2	6.0	2.7	-0.3	1.3	2.1	1.7
United Kingdom	2.5	2.8	3.0	2.6	-0.3	-4.3	1.9	1.6	0.7	1.7	2.8	1.2
Iceland	8.2	6.0	4.2	9.7	1.2	-5.1	-3.1	2.4	1.3	3.6	1.9	2.1
Norway	4.0	2.6	2.4	2.9	0.4	-1.6	0.6	1.0	2.7	0.7	2.2	1.4
Switzerland (*)	2.8	3.0	4.0	4.1	2.3	-2.1	3.0	1.8	1.1	1.9	:	2.1
FYR of Macedonia	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
Albania	:	:	:	:	:	3.4	3.7	2.5	1.6	:	:	:
Serbia	9.0	5.5	4.9	5.9	5.4	-3.1	0.6	1.4	-1.0	2.6	-1.8	2.0
United States	3.8	3.3	2.7	1.8	-0.3	-2.8	2.5	1.6	2.3	2.2	2.4	1.6

(*) Average 2005-14 instead of 2004-14.

(*) Average 2004-13 instead of 2004-14.

Source: Eurostat (online data code: nama_10_gdp)

Wzrost gospodarczy, a wydatki na zdrowie

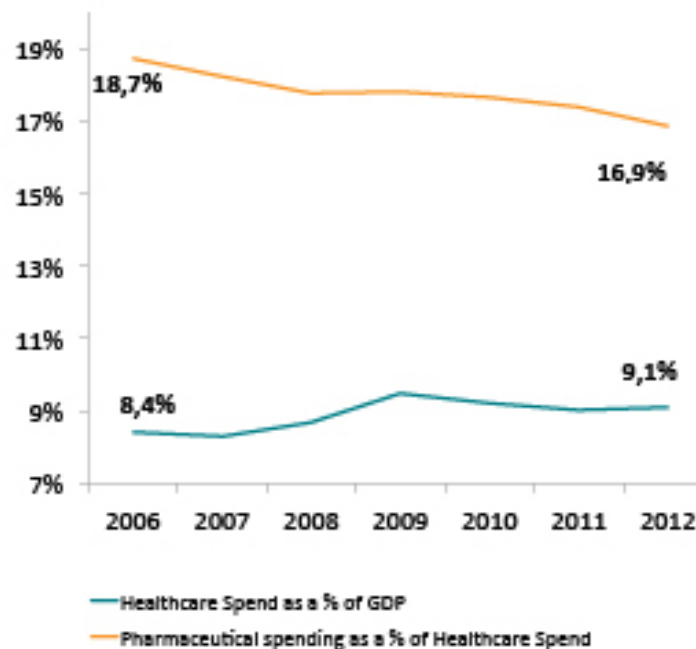
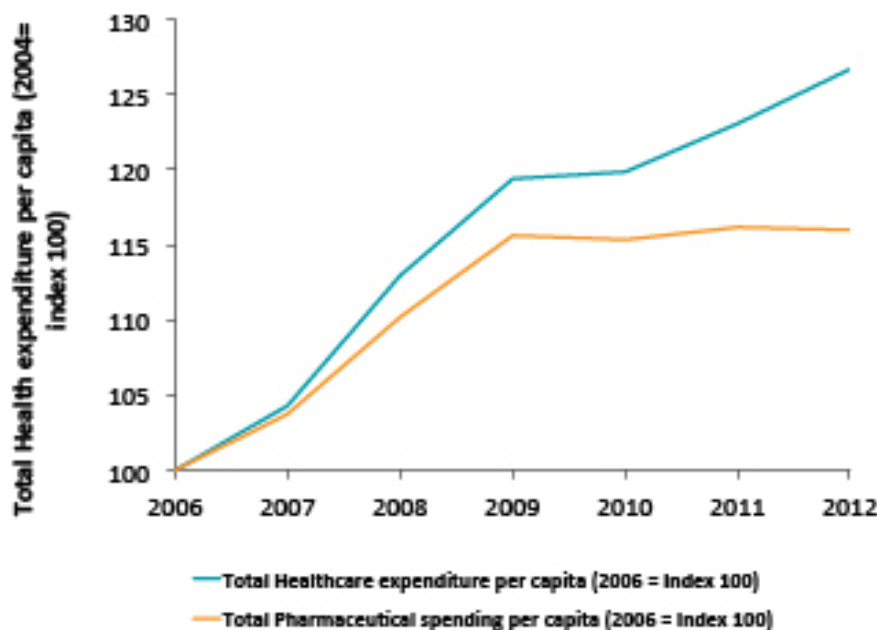
Sukces gospodarczy nie przełożył się na zwiększenie finansowania ochrony zdrowia



Trend wydatków na leki vs. zdrowia ogółem w krajach OECD

Across Europe growth of retail medicines expenditure is lagging behind growth in total healthcare expenditure

Total healthcare expenditure per capita and pharmaceutical expenditure per capita (2006 – 2012, 21 EU OECD Countries, population-weighted, current prices, PPP, \$)



„...inne składowe decyzji refundacyjnych”

**Ogólne podejście do ochrony zdrowia – wydatki rozumiane jako
koszt,
nie inwestycja**

Wskazówki na przyszłość:

- Mocne artykułowanie już funkcjonujących argumentów świadczących o nieuchronnym zwiększeniu wydatków na zdrowie w bliskiej przyszłości
- Polemika z tezami „racjonalizacji wydatków ochrony zdrowia”, „uszczelnienie systemu itd....”



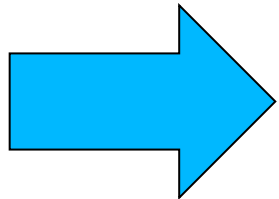
Przesłanki dla sukcesu

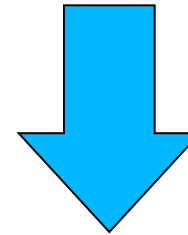
- ◆ Bardzo dobra baza twardych danych dotycząca kondycji naszego systemu ochrony zdrowia, jak również refundacji leków w Polsce
- ◆ Widoczna aktywność organizacji przemysłowych (media, spotkania/forum gospodarcze, zdrowie jako element polityki gospodarczej)
- ◆ Kompetencje po stronie płatnika, przemysłu oraz ekspertów związanych z zdrowiem
- ◆ Narastająca świadomość i aktywność organizacji pacjentkach



Inne uwarunkowania do zmiany podejścia

- Nowa rzeczywistość polityczna
- Ostatnie takie dofinansowanie ze środków UE

 Kontynuacja poprawy dialogu



Dziękuję za uwagę



Doktor nauk o zdrowiu **Radunka Cvejić**

Warszawa, 27.10.2015

■ BACK UP

Zwiększenie budżetu na refundację 2015r.

379,77 mln PLN

290,93 mln PLN

Sumaryczna kwota wzrostu do planu

refundacja w aptekach

2,85 mln PLN

przewidywany wzrost refundacji wynikający ze zmian w ChPL lub ze zmian praktyki klinicznej

86,00 mln PLN

poprzednio nier refundowane produkty, które nie mają refundowanego odpowiednika