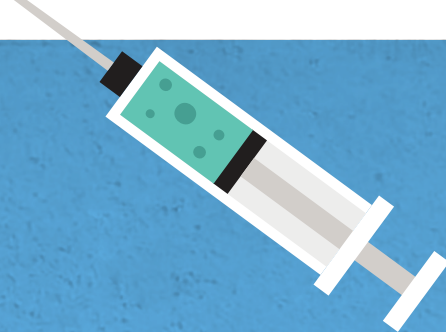




AIFP^{SK}

ASOCIÁCIA
INOVATÍVNEHO
FARMACEUTICKÉHO
PRIEMYSLU



AKÉ ZMENY BY MALI NASTAŤ V LIEKOVEJ POLITIKE PO VOĽBÁCH?



Kombinácia regulácií v liekovej politike spôsobuje, že Slovensko zaostáva za zvyškom regiónu, a to aj v dostupnosti liekov, ktoré sú v okolitých krajinách štandardom zdravotnej starostlivosti.

Na základe klinického výskumu a vývoja už dnes vieme, že v blízkej budúcnosti budú dostupné stovky nových terapií a technológií. Prinesú významné zlepšenia v dĺžke aj kvalite prežívania mnohých pacientov so závažným ochorením.

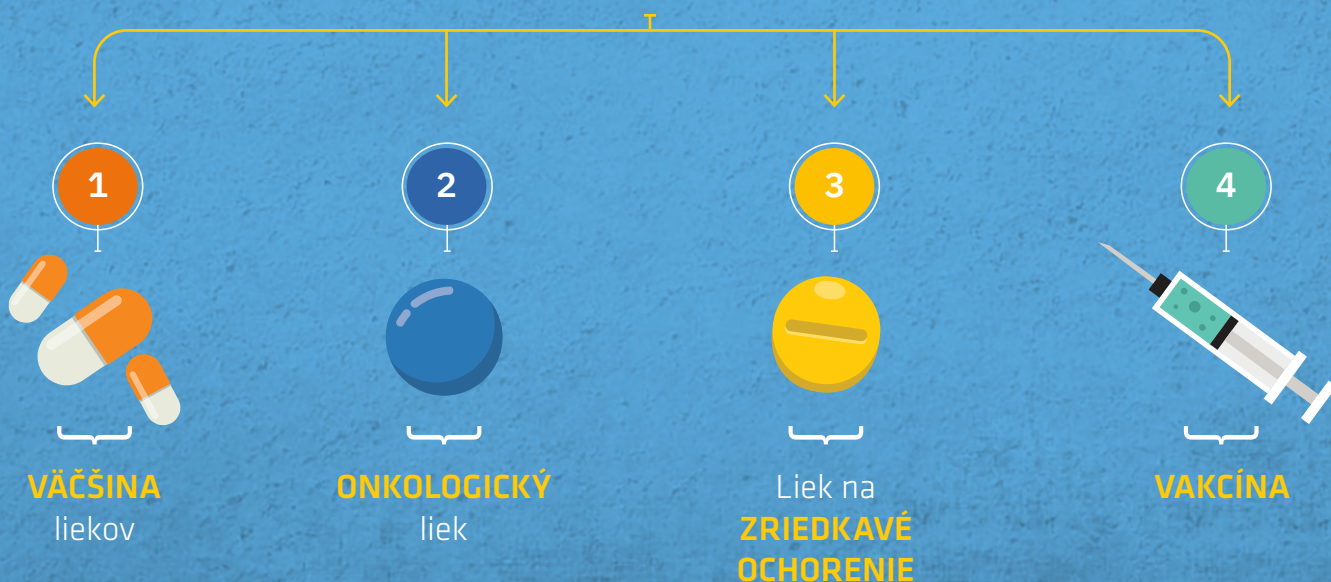
Súčasný systém financovania zdravotnej starostlivosti a liekov na Slovensku nie je na príchod takýchto novín pripravený. Nová vláda by preto mala čo najrýchlejšie začať realizovať dôležité krátkodobé, ale aj systematické, zmeny v liekovej politike.

AKO BY TO FUNGOVALO?



NOVÝ LIEK CHCE VSTÚPIŤ DO SYSTÉMU ÚHRAD
Z VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA

O AKÝ LIEK IDE?



AKO BY TO FUNGOVALO?



LIEK VSTUPUJE
DO SYSTÉMU ÚHRAD



- **Predloženie farmako-ekonomickej analýzy:**
QALY nebude výlučným kritériom pre zaradenie
do zoznamu kategorizovaných liekov
(QALY nie je v zákone, ale vo vyhláške)

- **Predloženie medicínskeho prínosu lieku:**
zdokladovanie nenaplnenej medicínskej potreby

- **Dopad na rozpočet**



NEZÁVISLÁ HTA AGENTÚRA/NÁMIETKOVÁ RADA
(v novom zložení a za transparentných postupov)



FINÁLNE
ROZHODNUTIE MINISTRA



ZARADENIE LIEKU DO ZOZNAMU
KATEGORIZOVANÝCH LIEKOV

PROCES HODNOTENIA / KATEGORIZÁCIE

Dnešné rozhodovanie kategorizačnej komisie je jednostranné, bez riadne zdôvodnených rozhodnutí. Vzhľadom na prevažujúce zastúpenie zdravotných poisťovní, je rozhodovanie v značnom konflikte záujmov.

Z KRÁTKODOBÉHO HĽADISKA

- **Zmeniť proces hodnotenia nových technológií**, aby bol **transparentnejší**.
- **Komisia má riadne zdôvodňovať rozhodnutia**.
- **Výrobca má možnosť aktívne vstupovať** do procesu hodnotenia s možnosťou osobne vysvetliť akékoľvek otázky v súvislosti s podanou žiadosťou o úhradu.
- **Zasadnutia komisie sa majú nahrávať** a nahrávky majú byť verejne dostupné.
- **Zloženie kategorizačnej komisie má reflektovať** nielen ekonomické hodnotenie (prevaha zdravotných poisťovní), ale aj aspoň v rovnakej miere **medicínske posudzovanie prínosov liečby** (účasť patientskych zástupcov, odborníkov a výrobcov).



Z DLHODOBÉHO HĽADISKA

- **Vznik nezávislej HTA agentúry**



HORIZON **SCANNING**

Štát by mal mať záujem vedieť, čo prichádza a koľko to maximálne bude stáť.



INŠTITÚT ZDRAVOTNEJ POLITIKY BUDE MONITOROVAŤ VŠETKY NOVÉ LIEKY A INDIKÁCIE, KTORÉ SÚ:

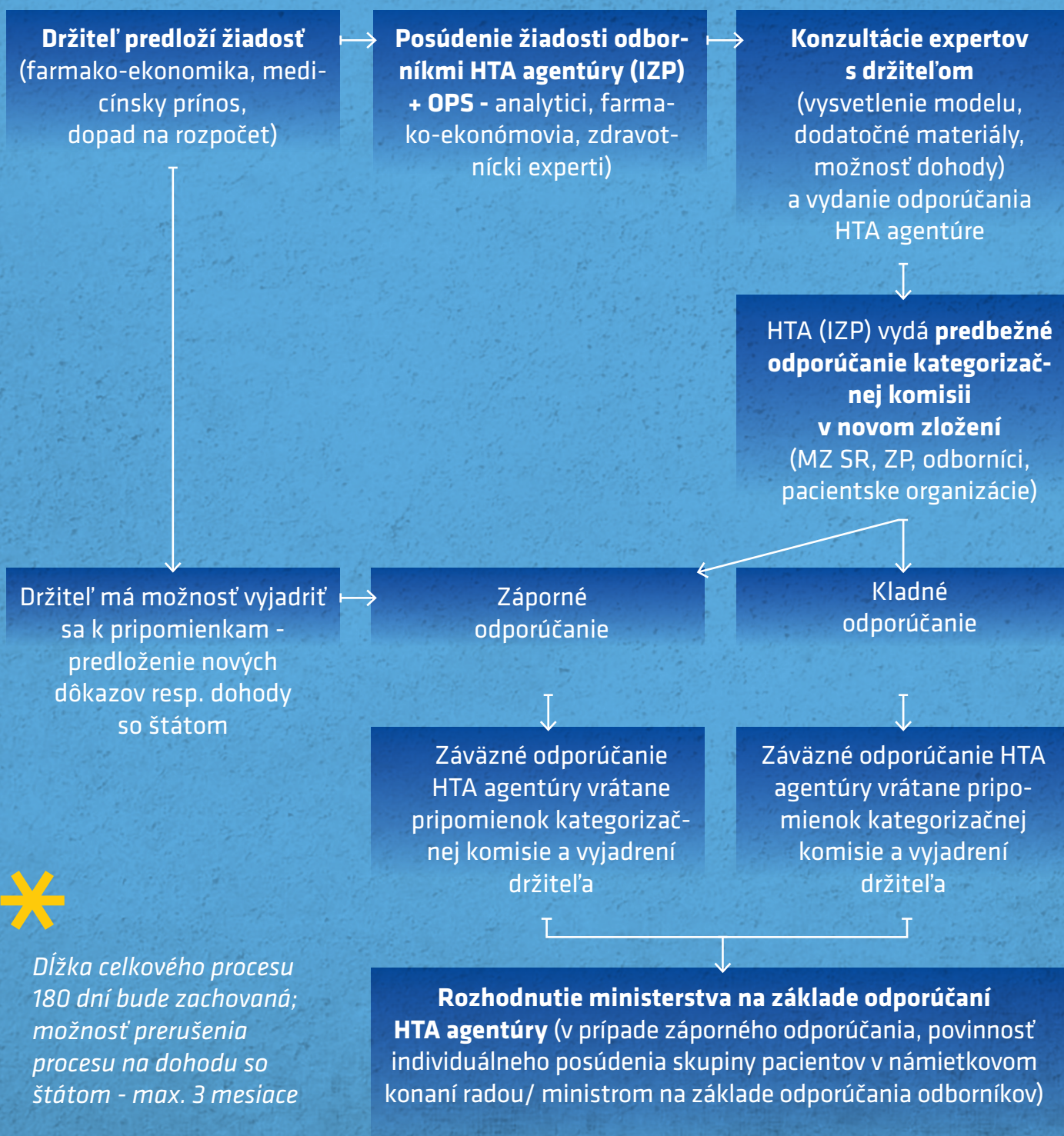
- **registrované EMA** a nie sú dostupné na Slovensku
- **sú v posledných štádiách klinických skúšaní** a ich vstup sa očakáva v nasledujúcich 2 rokoch
- **určí sa maximálny možný finančný dopad**, ak by všetky tieto lieky vstúpili do systému úhrad a mali by 100% trhový podiel
- **štát bude podľa toho vedieť, s čím počítať** a bude vedieť určiť akú maximálnu sumu reálne na tieto lieky bude mať k dispozícii
- **sledovanie straty patentu** – očakávaný príchod generík/biosimilárov a s tým súvisiace úspory



AKO BY TO FUNGOVALO?*



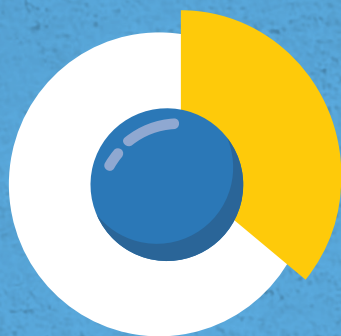
LIEK VSTUPUJE DO SYSTÉMU ÚHRAD



Dĺžka celkového procesu 180 dní bude zachovaná; možnosť prerušenia procesu na dohodu so štátom - max. 3 mesiace

2 ONKOLOGICKÉ **LIEKY**

3 A LIEKY NA ZRIEDKAVÉ **OCHORENIA**



33%

onkologických
liekov



28%

liekov na zriedkavé
ochorenia

Na Slovensku je v systéme úhrad iba tretina onkologických liekov registrovaných v EÚ (33 %) a iba 28 % liekov, ktorým EMA dala status orphan lieky, teda lieky na zriedkavé ochorenia.

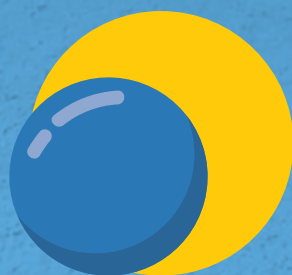


- Ak by sa mal prínos týchto liekov merať oproti liekom, ktoré sú už v našom systéme, **nikdy nespĺnia podmienku nákladovej efektívnosti** = sú oveľa drahšie ako to, čo už v systéme je.
- Tieto lieky nikdy nespĺnia prahovú hodnotu QALY, ani keby sa navýšila, pretože tieto lieky nie sú nákladovo efektívne. Hodnota za výskum a vývoj jedného takéhoto lieku je priemerne 2,2 mld. EUR.



MÔŽEME SA VŠAK POZERAŤ NA ICH:

- **Reálny = dokázaný medicínsky prínos pre pacientov**
- **Posúdenie medicínskeho prínosu týchto liekov** na základe hodnotení liekových agentúr iných krajín
- **Dopad liekov na rozpočet**



AKO BY TO FUNGOVALO?

ONKOLOGICKÝ LIEK VSTUPUJE
DO SYSTÉMU ÚHRAD



ŠPECIÁLNE POSÚDENIE MEDICÍNSKÝCH PRÍNOSOV

na základe jednej z týchto alternatív



Prínos na základe
klinických štúdií



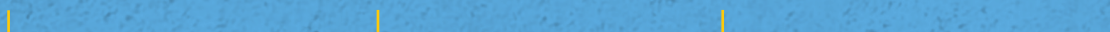
Prínos v podobe
klinických
hazard ratios



Hodnotenie odborní-
kov na základe medzi-
národne uznávaných
odporúčaní
(napr. ESMO, NCCN)



Medicínsky prínos
na základe hodno-
tení liekových agen-
túr iných krajín EÚ



Akcelerovaný vstup na základe
významného klinického prínosu



DOHODA SO ŠTÁTOM: MANAGED ENTRY AGREEMENT

(V prípade predpokladaného vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia
na indikáciu, vyššieho ako stanovená suma
(napr. 1,5 mil. EUR) – automatická dohoda so štátom)



AKO BY TO FUNGOVALO?

LIEK NA ZRIEDKAVÉ OCHORENIE
VSTUPUJE DO SYSTÉMU ÚHRAD



ŠPECIÁLNE POSÚDENIE
MEDICÍNSKÝCH PRÍNOSOV



Prínos na základe
klinických štúdií



Dostupnosť
inej liečby



Liek má orphan
status pridele-
ný EMA



Medicínsky prínos
na základe hodno-
tení liekových agen-
túr iných krajín EÚ



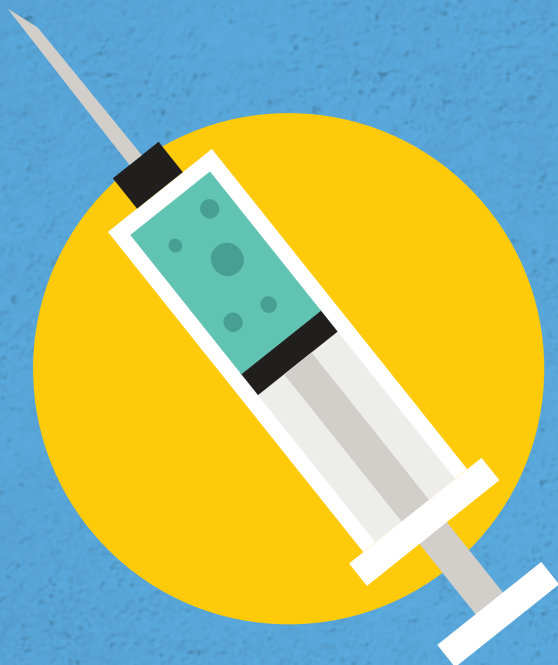
Akcelerovaný
vstup na základe
významného
klinického prínosu



DOHODA SO ŠTÁTOM:
MANAGED ENTRY AGREEMENT

(V prípade predpokladaného vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia
na indikáciu, vyššieho ako stanovená suma
(napr. 1,5 mil. EUR) – automatická dohoda so štátom)

4 VAKCÍNY



Vakcína by nemala byť považovaná za liek: nelieči žiadne ochorenie, ale pôsobí preventívne.



- **Vakcína by nemala byť považovaná za liek:** nelieči žiadne ochorenie, ale pôsobí preventívne. Preto by mal byť aj prístup k hodnoteniu prínosov očkovacích látok individuálny.
- **Keďže vakcíny neliečia, ale pomáhajú predchádzať chorobám,** nie je možné v dostatočnej miere preukázať ich nákladovú efektívnosť.



- V prípade vakcín by sa malo prihliadať najmä **na medicínsku potrebu,** na základe epidemiologických dát.



AKO BY TO FUNGOVALO?

VAKCÍNA

VSTUPUJE DO SYSTÉMU ÚHRAD

ŠPECIÁLNE POSÚDENIE MEDICÍNSKÝCH PRÍNOSOV IMUNIZAČNOU KOMISIOU



Dostupnosť vakcíny:

akákoľvek vakcína
schválená ŠÚKL



Závažnosť ochorenia:

napr. incidencia, závažnosť
ochorenia, mortalita, riziko
dlhodobých následkov



Účinnosť

a bezpečnosť vakcíny:
dostupné štúdie a dáta



akcelerovaný vstup v prípade verejného záujmu



Po pozitívnom hodnotení Imunizačnej komisie
a vplyve na prostriedky verejného zdravotného
poistenia nižšie ako stanovená suma
(napr. 1,5 mil. EUR) - **automatická
úhrada vakcín**



Po pozitívnom hodnotení Imunizačnej komi-
sie a vplyve na prostriedky verejného zdra-
votného poistenia vyššie ako stanovená
suma (napr. 1,5 mil. EUR) - **dohoda so
štátom - managed entry agreement**

MANAGED ENTRY

AGREEMENT V PRAXI (MEAs)

Dnes sa výrobca musí dohodnúť so všetkými troma zdravotnými poisťovňami ešte pred podaním žiadosti o úhradu. Proces v praxi nefunguje. Za 2 roky boli uzavreté len 2 dohody za účelom zaradenia lieku do úhrad. Všade inde v EÚ sú pritom systémy úhrad liekov postavané práve na MEAs. Rozhodujúce slovo však má štát.

- MEAs sa budú uzatvárať medzi výrobcom a štátom **na základe rozhodnutia držiteľa, alebo HTA posúdenia lieku/ novej technológie**
- MEAs bude možné uzavrieť so štátom aj **v prípade rozširovania indikácie lieku.**
- MEAs bude možné uzatvoriť **na základe reálnych dát zdravotných poisťovní, ktoré si vyžiada IZP**
- **Štandardy procesu uzatvárania** MEAs stanoví výhláška
- Dĺžka procesu uzatvárania MEAs **neprekročí 3 mesiace**



S VÝROBCOM SA NÁSLEDNE DOHODNE NA ŠPECIÁLNOH MODELI PLATBY, NAPR.:

- Dohody na základe reálnych výsledkov liečby – performance based agreements
- Finančné dohody
- a ďalšie...

ZÁKLAD DOHÔD: POVINNÁ DÔVERNOSŤ CIEN

PODMIENENÁ ÚHRADA = REGULÁCIA, KTORÚ **MÔŽEME ZRUŠIŤ**



- Dnes neexistujú transparentné a jednoznačné pravidlá pre zaradenie liekov/indikácií do podmienenej úhrady.



- Paralelne so zavedením funkčných MEAs sa môžu medzi štátom a výrobcom zaviesť dohody o podmienkach úhrady lieku s významným vplyvom na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

AKO BY TO **FUNGOVALO?**



NOVÉ LIEČIVO V INDIKÁCIÍ/NOVÁ INDIKÁCIA VSTUPUJE DO SYSTÉMU ÚHRAD

1. ALTERNATÍVA

Liečivo/nová indikácia vstúpi na základe nového, zadaného postupu



Liečivo/nová indikácia dosiahne prahovú hodnotu významnosti vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia (napr. 1,5 mil. EUR)



Výrobca následne so štátom musí uzavrieť dohodu.

2. ALTERNATÍVA

Podľa odhadov liečivo/nová indikácia presiahne hodnotu vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia na indikáciu, (napr. 1,5 mil. EUR)



Automatická dohoda so štátom: Výrobca so štátom musí automaticky hneď uzavrieť dohodu.

PRE EXISTUJÚCE LIEKY, KTORÉ SÚ V SÚČASNOSTI PODMIENENE ZARADENÉ VZNIKNE PRECHODNÉ USTANOVENIE. VŠETKY TAKÉTO LIEKY PREJDÚ POD DOHODU SO ŠTÁTOM.

DOPLATKY **ZA LIEKY**

- Štát by mal zjednodušiť spôsob ako sa výrobcovia môžu podieľať na kompenzácií cien/doplatkov za lieky.
- Umožniť výrobcovi, aby mali možnosť poskytnúť zľavy a kompenzovať tak prípadné doplatky pacientom.
- Zlepší sa tak dostupnosť pre pacientov a štát bude mať výhodnejšie ceny.

AKO BY TO **FUNGOVALO?**

1. ZMENA V LIMITE

SPOLU-ÚČASTI PACIENTOV:

- Dôchodcom a deťom sa dnes vracia doplatok za lieky po 3 mesiacoch. Po novom by doplatok ani nemuseli platiť. Na základe identifikácie v lekární by neplatili doplatok vôbec a lekáreň by si to priamo vysporiadala so zdravotnou poisťovňou.



Dôchodca/
dieťa



Identifikácia
v lekární



Dôchodca/dieťa
v lekární
neplatí doplatok



Lekáreň si to priamo
vysporiada so
zdravotnou poisťovňou

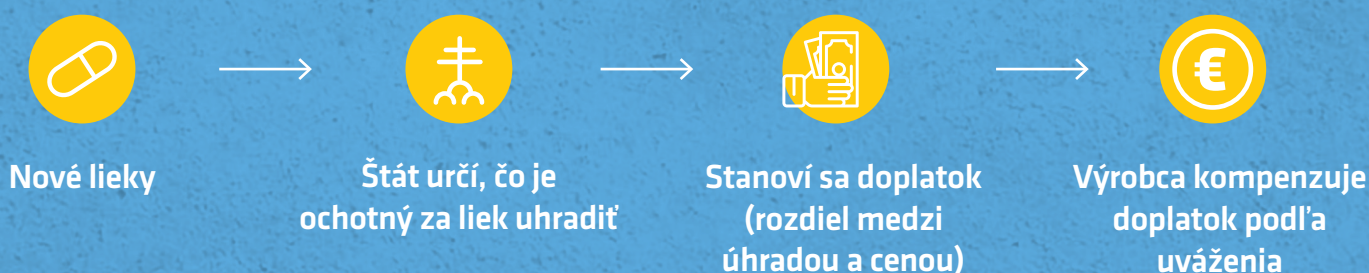
- Dôchodcovia aj rodičia detí by mali mať istotu, že za žiaden liek nebudú platiť doplatok.

2. ZMENA V KOMPENZÁCIÍ DOPLATKOV VÝROBCOM:

- Pre skupiny liekov, v ktorých neexistuje alebo nie je dostupné generikum alebo biosimilár, by mala zostať zachovaná možnosť kompenzácie doplatku; nebude sa aplikovať fixný doplatok.
- Zavedenie fixného pomeru úhrady a doplatku (ak liek nie je plne hrađený) pri vstupe generika/ biosimiláru.



- **Pre nové lieky by štát určil úhradu** = čo je ochotný za liek zaplatiť. Bolo by potom na výrobcovi, ako sa vysporiada **s rozdielom medzi úhradou a cenou, teda doplatkom**.



- **Vzhľadom na konkurenčný trh a záujem výrobcu**, aby jeho liek bol dostupný, vznikne tlak na výrobcov ponúknuť čo najväčšiu kompenzáciu doplatku pacientom.

REVÍZIE ÚHRAD

Revízie úhrad liekov sa majú uskutočňovať nielen na základe ekonomických, ale aj medicínskych, epidemiologických, resp. sociálno-ekonomických kritérií.

AKO BY TO FUNGOVALO?



DVA TYPY REVÍZIÍ:

1. ŠTANDARDNÁ/TECHNICKÁ

- Revízia, pri ktorej nedochádza k výraznej zmene dostupnosti liečby
- Pristupuje sa k nej **pri zmene referenčnej ceny** v úhradovej resp. referenčnej skupine, **pri vstupe generického** alebo biologicky podobného lieku
- V úhradovej skupine by v tejto revízii bola zachovaná 2. resp. 3 najnižšia odôvodnene použitá cena
- Bez potreby zasadania Kategorizačnej komisie.
- Deje sa na kvartálnej báze.

2. VEĽKÁ REVÍZIA ÚHRAD

- Navrhnuť ju bude možné ad hoc, individuálne, pri **zásadných zmenách ovplyvňujúcich dostupnosť liečby**
- **Deje sa raz za kalendárny rok**

PRÍPADY NA REVÍZIU:

- zmena štandardnej dávky liečiva (ŠDL),
- zmena z 3. najnižšej ceny na 1. resp. 2. najnižšiu cenu,
- zmena koeficientu fixného doplatku
- zmena výšky úhrady zdravotnej poisťovne (UZP2) a doplatku v úhradovej skupine, pri zmene z 1., 2., 3. najnižšej ceny v US
- Potrebné: posúdenie OPS pre danú ATC skupinu liečiv
- Potrebné: schválenie v Kategorizačnej komisii (vrátane vyjadrenia MAH)
- Do úhradovej skupiny by nemali byť zaradené referenčné skupiny, ktoré nie sú zameniteľné
- Doplniť vyhlášku: „Ak sú pre to dané medicínske dôvody a súčasne tým nedôjde k zhoršeniu postavenia pacienta.”



AIFP^{SK}
ASOCIÁCIA
INOVATÍVNEHO
FARMACEUTICKÉHO
PRIEMYSLU

www.aifp.sk