

Metodika pro posuzování léčivých přípravků a pravidla jednání s farmaceutickými společnostmi

Metodika je závazným dokumentem VZP ČR, jehož cílem je informovat o postupu VZP ČR zakotveném pro proces jednání s farmaceutickými společnostmi jako účastníky správních řízení vedených Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Metodika reflektuje trend nárůstu moderních terapií a zefektivňuje procesy, jež umožňují vstup těchto intervencí do systému veřejného zdravotního pojištění.

Metodika pro posuzování léčivých přípravků a pravidla jednání s farmaceutickými společnostmi je platná a účinná od 1. 2. 2017.

OBSAH

| | |
|---|---|
| 1. Procesní pravidla pro jednání s farmaceutickou společností..... | 3 |
| 1.1 Úvod | 3 |
| 1.2 Základní procesní pravidla | 3 |
| 2. Posuzování léčivého přípravku | 5 |
| 2.1 Farmakoekonomické hodnocení – nákladová efektivita (NEF)..... | 5 |
| 2.2 Farmakoekonomická analýza - dopad do rozpočtu (BI) | 6 |
| 3. Seznam použitých zkratk | 8 |
| 4. Přílohy..... | 8 |
| 4.1 Formulář k jednání (dále jen „Formulář“)..... | 8 |
| 4.2 Dotazník pro komplexní posouzení léčivého přípravku (dále jen „Dotazník“) | 8 |
| 5. Závěr | 8 |

I. Úvod

VZP ČR jako účastník řízení dbá na účelnost vynaložených prostředků, finanční stabilitu a udržitelnost systému veřejného zdravotního pojištění.

Cílem metodiky je:

1. představit jednotný a aplikovatelný proces jednání s farmaceutickou společností
2. zabezpečit transparentnost a objektivitu informací souvisejících se zachováním kontinuity správních řízení vedených Státním ústavem pro kontrolu léčiv
3. zajistit auditovatelnost vytvářených dokumentů

Metodika popisuje jednotlivé postupy a aktivity VZP ČR a role jednotlivých aktérů. Metodika je závazným dokumentem VZP ČR.

II. Hlavní část metodiky

1. Procesní pravidla pro jednání s farmaceutickou společností

1.1 Úvod

VZP ČR zahájí v rámci správního řízení vedeného Ústavem jednání o LP/PZLÚ s FS na základě její žádosti za předpokladu, že v předmětném správním řízení byla Ústavem vydána HZ ve věci stanovení, eventuálně změny výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ, v níž Ústav doporučil jednání s plátcí a zároveň:

- hodnocená intervence nesplňuje podmínku účelné terapeutické intervence a/ nebo
- hodnocená intervence generuje vysoký dopad do rozpočtu a představuje velkou nejistotu pro plátce z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

1.2 Základní procesní pravidla

1.2.1 Jednání jsou vedena výhradně na Ústředí VZP ČR.

1.2.2 Z jednání je pořizován písemný zápis, jehož obsah je následně stvrzen podpisy obou jednajících stran. V případě, že kterákoli strana odmítne podepsat zápis z jednání, tato skutečnost bude zaprotokolována.

1.2.3 Každý jednotlivý případ VZP ČR archivuje, pod archivním číslem a spisovou značkou Ústavu. Spis obsahuje veškeré podklady (zápisy, včetně všech vzájemně předaných informací, údajů a dokumentů souvisejících s projednávanou problematikou).

1.2.4 Jednání se účastní vždy minimálně 2 zaměstnanci VZP ČR.

- 1.2.5 Jednání s FS probíhají ve dnech vyhrazených pro tyto účely – v úterý a ve čtvrtek v čase od 9:00 do 15:00.
- 1.2.6 VZP ČR na základě písemné žádosti o jednání zasílá FS Formulář a Dotazník, jež následně slouží jako podklady pro samotné jednání.
- 1.2.7 Lhůta pro určení termínu jednání je 10 pracovních dnů od zaslání kompletních a validně vyplněných podkladů. FS potvrdí emailem akceptaci termínu jednání. Lhůta pro proces předkládání, validace, finalizace a schvalování návrhu FS v souladu s metodikou je 60 pracovních dnů. Lhůta se počítá od prvního společného jednání, na kterém bude předložen relevantní návrh vycházející z aktuální HZ.
- 1.2.8 FS poskytne Ústavu všechny relevantní informace pro zhodnocení farmakoekonomických analýz včetně nabízených ujednání (cenová ujednání, sdílení rizik, rozpočtové stropy, dávkové stropy a jiné). Pokud tak neučiní FS, VZP ČR si vyhrazuje právo Ústavu tyto informace předat.
- 1.2.9 Výsledek jednání ve formě popsaného obchodního případu mezi VZP ČR a FS podléhá schválení poradou vedení VZP ČR.
- 1.2.10 VZP ČR informuje FS o schválení či zamítnutí posuzovaného obchodního případu do 3 pracovních dnů od rozhodnutí. Lhůta pro realizaci ukotvení smluvních ujednání je maximálně 15 pracovních dnů ode dne zaslání informace o akceptaci obchodního případu poradou vedení VZP ČR.
- 1.2.11 Konkrétní opatření bude výsledkem jednání mezi VZP ČR a FS s ohledem na nesplnění podmínky účelné terapeutické intervence a rizika týkajícího se vysokého a pro plátce neakceptovatelného dopadu do rozpočtu.
- 1.2.12 Opatření v případě nesplnění podmínky účelné terapeutické intervence:
- 1.2.12.1 úprava ceny (DNCV, SoÚ, SoC)
 - 1.2.12.2 změna obsahu podání (snížení JUHR nebo zúžení indikačních kritérií)

1.2.13 Opatření v případě rizika vysokého a pro plátce neakceptovatelného dopadu do rozpočtu:

1.2.13.1 různé formy sdílení rizik (PVA, rozpočtové stropy, dávkové stropy a jiná cenová ujednání)

1.2.13.2 úprava obchodní a cenové strategie držitele rozhodnutí o registraci posuzovaného léčivého přípravku v rámci svého portfolia kompenzující BI posuzovaného LP

1.2.14 Zvolená forma smluvního ujednání musí být pro VZP ČR auditovatelná a přijatelná z pohledu nároků na zdroje (finanční/lidské), proveditelná v rámci existujících informačních systémů a v souladu s vnitřními předpisy a všemi zákonnými normami.

1.2.15 VZP ČR se písemně vyjadřuje do správního řízení v okamžiku účinnosti uzavřené smlouvy, tj. zpravidla zveřejněním v registru smluv, či v souladu s příslušným smluvním ujednáním řešícím účinnost smlouvy.

1.2.16 Vzhledem k časové náročnosti celého procesu bude v určitých případech nutné, aby farmaceutická společnost využila svého procesního práva a s ohledem na zachování kontinuity správního řízení požádala Ústav v souladu s ustanovením § 64 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, o přerušení řízení.

2. Posuzování léčivého přípravku

2.1 Farmakoekonomické hodnocení – nákladová efektivita (NEF)

2.1.1 Hodnocení nákladové efektivity je v kompetenci Ústavu.

2.1.2 Pro jednání mezi VZP ČR a FS je relevantní poslední zhodnocení NEF provedené Ústavem.

2.1.3 VZP ČR zásadně respektuje závěry hodnocení NEF Ústavem. Pokud má k němu výhrady, uplatňuje své námitky formou vyjádření v rámci předmětného správního řízení.

2.1.4 VZP ČR při svém jednání se zástupci FS vychází z rozhodovací praxe Ústavu založené na uplatňování hranice ochoty platit ICER/QALY ve výši trojnásobku HDP/obyvatele/rok. LP, který toto kritérium nesplní, nelze považovat za účelnou farmakoterapeutickou intervenci.

2.1.5 V případě, že Ústav nemá dostatek informací o existujícím cenovém ujednání srovnatelně účinné intervence (zhodnocené v HZ), a proto není schopen provést řádné zhodnocení NEF, může VZP ČR provést hodnocení NEF s využitím jednoduchých metod farmakoekonomického hodnocení – výhradně CMA. Podmínkou provedení NEF typu CMA je pro VZP ČR předchozí posouzení terapeutické zaměnitelnosti a/nebo srovnatelné účinnosti Ústavem.

2.2 Farmakoekonomická analýza - dopad do rozpočtu (BI)

Výše dopadu do rozpočtu a BIA jsou v centru pozornosti VZP ČR vzhledem k rychle rostoucím nákladům na nové terapeutické intervence, které mohou negativně ovlivnit finanční stabilitu systému p.v.z.p.

2.2.1 Předpoklady posuzování dopadu do rozpočtu

- 2.2.1.1 Na nové terapeutické intervence je možné alokovat finanční prostředky ve výši, která je v souladu se ZPP VZP ČR a neohrozí naplnění jeho cílů.
- 2.2.1.2 Stanovení Limitu BI, který na základě kalkulované BIA upozorní na nutnost implementace předem definovaných opatření pro limitaci rizik u posuzovaného LP.
- 2.2.1.3 Limitace rizika vysokého dopadu do rozpočtu ve vztahu k posuzovanému LP bude podmínkou pro pozitivní rozhodnutí umožňující vstup předmětného přípravku do systému úhrad.

2.2.2 Limit BI

Pro stanovení Limitu BI, jako směrodatného parametru pro určení postupu při posuzování LP z pohledu plátce, VZP ČR uplatňuje následující principy:

- 2.2.2.1 Odhad prostředků, které může VZP ČR alokovat na LP, se stanoví kalkulací:
 - 2.2.2.1.1 Výdaje na LP s ohledem na ZPP následujícího roku ponížené o očekávané výdaje v předcházejícím roce, ponížené/navýšené o předpokládaný nárůst/pokles výdajů v rámci stávající terapie v následujícím roce, (ev. ponížené o další předpokládané výdaje - např. LP schvalované na § 16, aj.).
- 2.2.2.2 Tzv. horizon scanning – umožní se zaměřit především na LP s významným dopadem do rozpočtu. Je možné se odkazovat i na zahraniční zdroje.
- 2.2.2.3 Limit BI se vypočte jako podíl prostředků alokovaných na nové farmakoterapeutické intervence/indikace (se symbolem „S“) vstupující do systému úhrad a jejich předpokládaný počet. VZP ČR při odhadu vychází z počtu probíhajících správních řízení vedených Ústavem s ohledem na lhůty stanovené legislativou s předpokladem uzavření v roce 2018.

Hodnota Limitu BI pro rok 2018 je stanovena ve výši 10 mil. Kč.

2.2.3 Metodika posuzování dopadu do rozpočtu léčivého přípravku

2.2.3.1 Kritické zhodnocení BIA předkládané farmaceutickou společností v rámci správního řízení (metodika Ústavu, guidelines farmakoeconomické společnosti)

2.2.3.2 Posuzované hodnoty: BI rok 1-5, BI kumulativně rok 1-3, BI kumulativně rok 1-5, průměr BI za rok 1-3, průměr BI za rok 1-5. Porovnání těchto hodnot s Limitem BI s korekcí na časové období.

2.2.3.3 Postup posuzování se bude lišit podle toho, jak je posuzovaný LP hodnocen Ústavem (odkaz na HZ):

2.2.3.3.1 LP nezaměnitelný, patientská populace menší než 300 pacientů:

Limit BI je možné navýšit indexem 1,1 – 3,0
pokud se jedná o průlom v léčbě závažného onemocnění
s vysokou medicínskou potřebou nových terapeutických
intervencí

BI předložený farmaceutickou společností versus Limit BI
s největším důrazem na rok 1 (prvních 12 měs.) a kumulativně 1-3

2.2.3.3.2 LP nezaměnitelný, patientská populace větší než 300 pacientů

BI předložený FS versus Limit BI je možné navýšit indexem 1,1 –
2,0, pokud se jedná o průlom v léčbě závažného onemocnění
s vysokou potřebou nových terapeutických intervencí

BI předložený FS versus Limit BI s největším důrazem na rok 1
(prvních 12 měs.) a kumulativně 1-5.

2.2.3.3.3 LP s klinicky blízkou účinností:

Limit se upravuje indexem v rozpětí 0,5 – 1,0 s ohledem na počet
terapeutických alternativ

BI předložený FS versus Limit BI s největším důrazem na rok 3 a
kumulativně roky 1-3 a 1-5

2.2.3.3.4 LP se srovnatelnou účinností

Limit BI se upraví indexem 0 - 0,5 s ohledem na zaměnitelnost LP

Takový LP by měl být akceptovatelný jen v případě nulového
nebo minimálního BI v časovém horizontu 5 let

3. Seznam použitých zkratek

| | |
|------------|--|
| ANEF | analýza nákladové efektivity |
| BI | dopad do rozpočtu (budget impact) |
| BIA | analýza dopadu do rozpočtu (budget impact analýza) |
| CMA | cost minimization analysis (analýza minimalizace nákladů) |
| DNCV | smlouva o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce |
| EU | Evropská unie |
| FS | Farmaceutická společnost |
| HZ | hodnotící zpráva |
| ICER | incremental cost-effectiveness ratio (poměr inkrementálních nákladů a přínosů) |
| NEF | nákladová efektivita |
| Limit BI | Limit dopadu do rozpočtu |
| LP | léčivý přípravek |
| PVA | price volume agreement |
| p.v.z.p. | prostředky veřejného zdravotního pojištění |
| PZLÚ | potravina pro zvláštní lékařské účely |
| PZS | poskytovatel zdravotních služeb |
| QALY | quality-adjusted life-year (rok získaného života v plné kvalitě) |
| ROZ | rozhodnutí |
| RS smlouvy | risk-sharingové smlouvy |
| SoC | smlouva o ceně |
| SoÚ | smlouva o úhradě |
| SÚKL | Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) |
| Symbol „S“ | označení LP, jehož použití je s ohledem na veřejný zájem účelné soustředit do specializovaných pracovišť |
| ÚZP | Úsek zdravotní péče VZP ČR |
| VaPÚ | výše a podmínky úhrady |
| VZP ČR | Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR |

4. Přílohy

4.1 Formulář k jednání

4.2 Dotazník pro komplexní posouzení léčivého přípravku

II. Závěr

5. Závěr

Závěrečné ustanovení: aktualizace k 1. 4. 2018.