

PREDECIZER

ANALIZA PRAKTYKI DECYZYJNEJ

**Rozbieżności w obrębie procesów
decyzyjnych w praktyce analityczno-
rekomendacyjnej AOTMiT**

Karolina Skóra



- > Celem polityki lekowej jest **sprawiedliwa** i akceptowalna społecznie alokacja publicznych środków przeznaczonych na refundację leków, gwarantująca różnym grupom chorych takie samo prawo dostępu do skutecznych i bezpiecznych metod farmakoterapii.
- > Podstawowymi narzędziami tak realizowanej polityki lekowej w rozumieniu Ministra Zdrowia muszą być **przejrzyste, kontrolowane społecznie i oparte na obiektywnych przesłankach naukowych** zasady alokacji publicznych środków przeznaczonych na refundację.

❖ *Artur Fałek, Krakowskie Sympozjum HTA, 23.06.2015 r.*



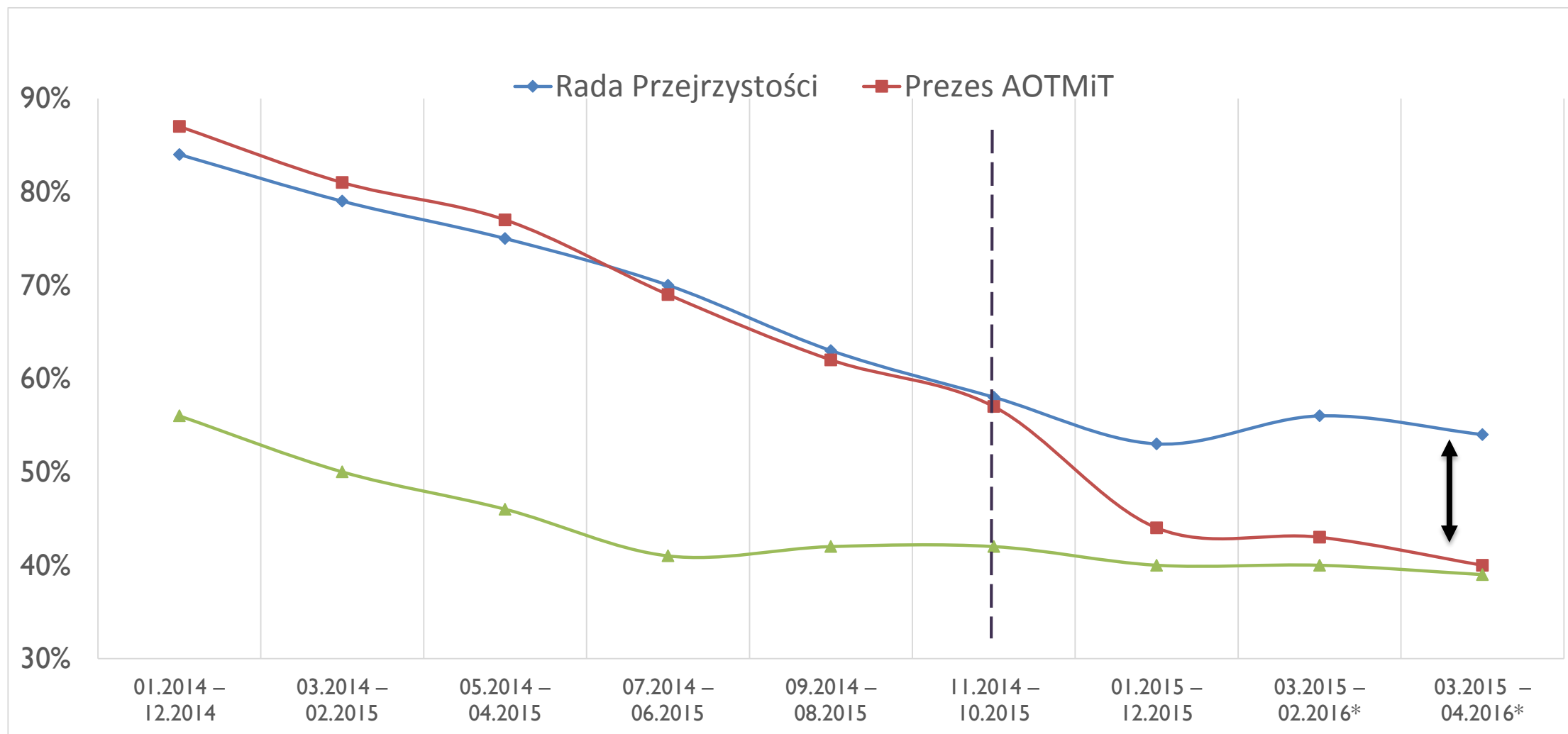


„przesiew”

PREDECIZER REFUNDACYJNA PRAKTYKA DECYZYJNA - PRZESIEW

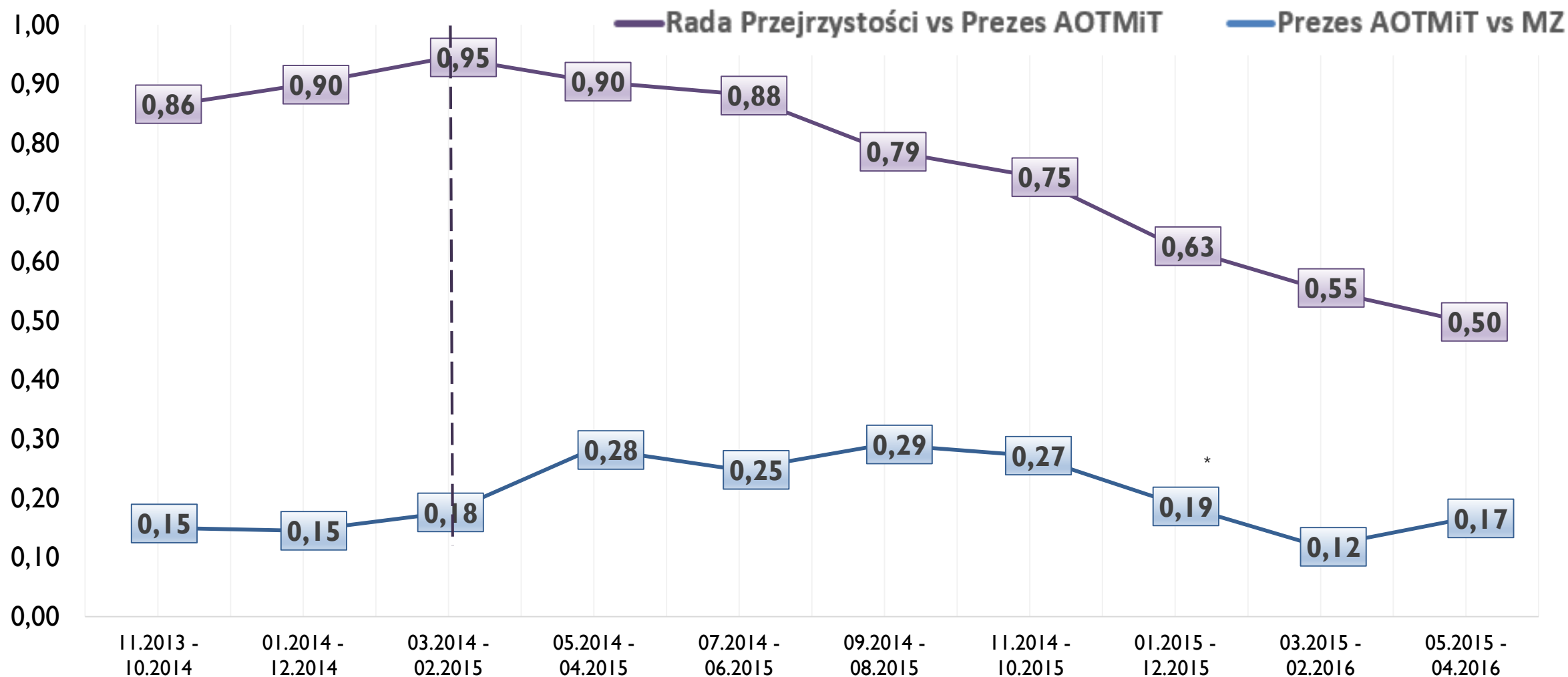
aktualizacja MAJ 2016

Odsetki pozytywnych decyzji i rekomendacji



Wszystkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklepanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich inne rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Współczynnik korelacji V Craméra



Wszystkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklepanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

* uwzględniono założenie, że dla programu lekowego czas trwania procesu wynosi 240 dni, dla pozostałych trybów refundacji 180 dni

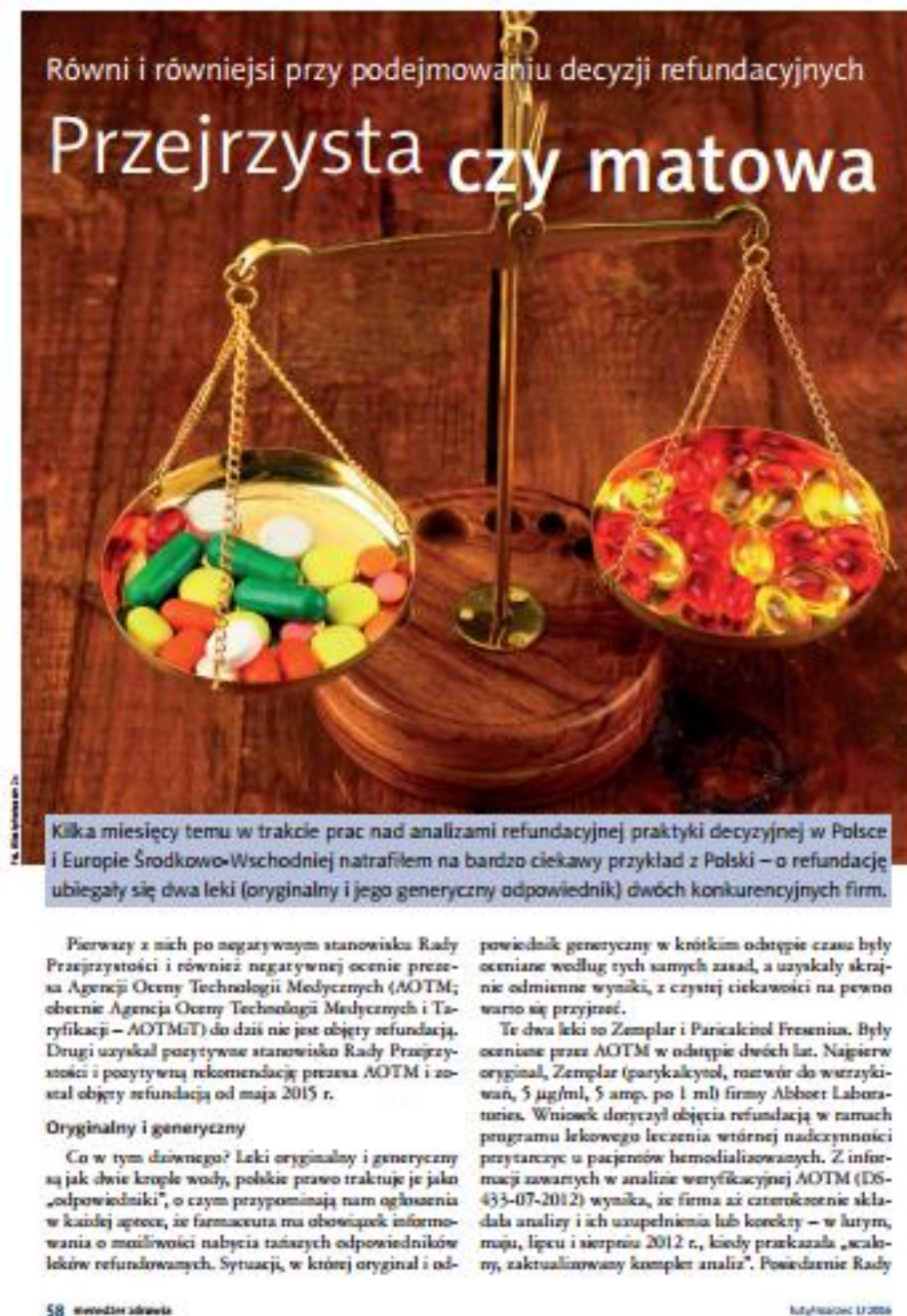
ROZBIEŻNOŚCI POMIĘDZY PROCESAMI, A ZASADA RÓWNEGO TRAKTOWANIA PODMIOTÓW



Zemplar vs Paricalcitol Fresenius

- > Dwa leki dwóch konkurencyjnych firm – oryginalny i jego generyczny odpowiednik.
- > Proces decyzyjny dla leku Zemplar
 - 2012-11-19 Stanowisko RP i rekomendacja Prezesa AOTMiT (obie negatywne)
 - Brak pozytywnej decyzji w obwieszczeniu refundacyjnym
- > Proces decyzyjny dla leku Paricalcitol Fresenius
 - 2014-12-22 Stanowisko RP i rekomendacja Prezesa AOTMiT (obie pozytywne)
 - 2015-03-01 Obwieszczenie refundacyjne z pozytywną decyzją

Wszystkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklepanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich wykorzystanie rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu A



Kto opracował AWA?

- > dla Zemplar Wydział do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia
- > dla Paricalcitol Fresenius Wydział Oceny Technologii Medycznych
- > Obecnie Wydział do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia nie istnieje
 - zlikwidowany na mocy rozporządzenia MZ z 2014-01-22



Kto w AOTMiT przygotowuje analizy weryfikacyjne do zleceń z art. 35 ust. 1?

Jednostka organizacyjna AOTMiT (zgodnie z opisem w analizie weryfikacyjnej)	2012	2013	2014	2015	2016 (maj)
Wydział Oceny Technologii Medycznych	41 (61%)	57 (71%)	88 (87%)	85 (97%)	15 (47%)
Wydział do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia (Dział Weryfikacji Technologii Medycznych)	15 (22%)	15 (19%)	1 (1%)	0	0
Biuro Obsługi Rady Konsultacyjnej/Przejrzystości	5 (7%)	5 (6%)	8 (8%)	0	0
Biuro Prezesa Dział Rekomendacji	0	2 (3%)	4 (4%)	0	0
Wydział Obsługi Rady Przejrzystości i Rady ds. Taryfikacji	0	0	0	1 (1%)	0
Brak AWA	6 (9%)	1 (1%)	0	2 (2%)	17 (53%)
Ogółem	67	80	101	88	32

Art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji dotyczy zlecenia Ministra Zdrowia w związku z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie ceny leku bez refundowanych odpowiedników



PREDECIZER™

ANALIZA REFUNDACYJNEJ PRAKTYKI DECYZYJNEJ NA POZIOMIE POJEDYNCZYCH PROCESÓW W OBRĘBIE AOTMIT (2015)



- Na przekazanie MZ rekomendacji Prezes Agencji ma 60 dni, od otrzymania zlecenia. W ramach tego czasu analitycy agencji przygotowują **Analizę Weryfikacyjną (AWA)** analizy HTA dostarczonej przez wnioskodawcę
- **W toku oceny leku, wnioskodawca może się 2 razy odnieść do ew. uwag AOTMiT:**
 1. **Złożenie wyjaśnień i uzupełnień w sprawie „wymagań minimalnych”**
 2. **Prawo do odniesienia się do AWA w ciągu 7 dni od daty jej opublikowania**
- ❖ **Całość procesu ulega upublicznieniu**
- Następnie wszystkie te informacje powinny być przedstawione Radzie Przejrzystości na posiedzeniu, podczas którego głosowane jest stanowisko RP
- Ostatnim etapem zależnym od AOTMiT jest wydanie rekomendacji Prezesa Agencji



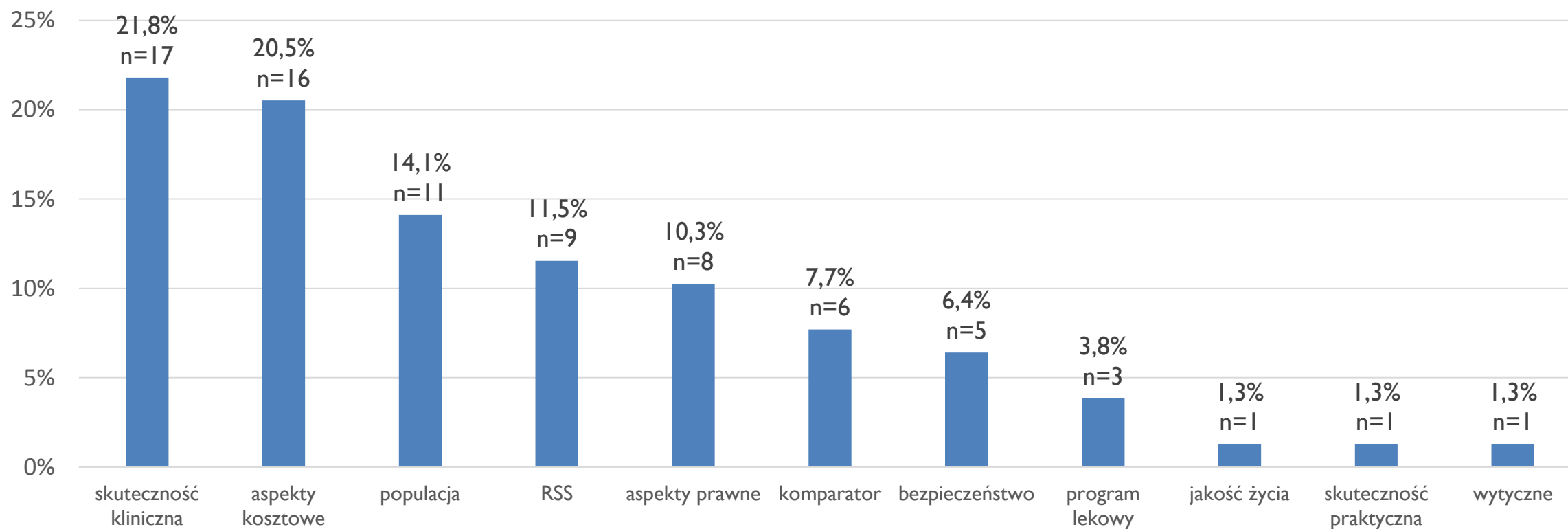
- W 2015 r. Minister Zdrowia zainicjował zleceniem do AOTMiT 87 procesów refundacyjnych z art. 35 ust 1. ustawy refundacyjnej
- Spośród 87 procesów ogółem **wymagane dokumenty były dostępne dla 60**
- Jako rozbieżności w procesach identyfikowano różnice pomiędzy AWA i rekomendacją Prezesa
- Wszystkie zidentyfikowane rozbieżności klasyfikowano do 11 wybranych kategorii tematycznych
- Następnie przeanalizowano stanowiska Rady Przejrzystości pod kątem zidentyfikowanych rozbieżności i sprawdzono czy pojawia się do nich odniesienie w tych dokumentach



Zakresy poszczególnych kategorii rozbieżności

KATEGORIA	ZAKRES
Skuteczność kliniczna	OS, PFS, badania włączone do /wykluczone z analizy
Skuteczność praktyczna	RWE, praktyka kliniczna
Bezpieczeństwo	działania niepożądane, profil bezpieczeństwa
RSS	wystarczający, niewystarczający, ogólnie uwagi do RSS, zalecenie do wprowadzenia RSS
Aspekty kosztowe	koszty terapii/cena leku, BIA, ICUR, analiza ekonomiczna; opłacalność terapii
Aspekty prawne	interpretacja artykułów ustawy refundacyjnej; art.13 ust. 3 i wynikające z niego wyliczenia ceny progowej, art.15 ustawy refundacyjnej
Populacja	w analizie klinicznej, analizie ekonomicznej; oszacowanie populacji, epidemiologia
Komparator	w analizie ekonomicznej, w analizie klinicznej, niedoszacowanie kosztów związane z komparatorem
Program lekowy	kryteria włączenia, wykluczenia, kontynuacji leczenia w ramach zapisów programu lekowego; inne uwagi do zapisów programu lekowego
Wytyczne i rekomendacje kliniczne	Odmienny zestaw wytycznych (pominięte/dodane), inne informacje lub wnioski wyciągane z wytycznych i rekomendacji klinicznych
Jakość życia	wpływ działań niepożądanych na jakość życia, poprawa jakości życia z zastosowaniem wnioskowanej technologii, istotność statystyczna w przeprowadzonych badaniach jakości życia

- W 38 procesach decyzyjnych zidentyfikowano przynajmniej jedną rozbieżność (n=38, N=60; 63%).
- Łącznie we wszystkich procesach zidentyfikowano 78 różnego rodzaju rozbieżności.



Skuteczność kliniczna

- AWA: „wyniki (...) wykazały statystycznie istotne niższe ryzyko nawrotu choroby dla większości ocenianych okresów obserwacji”.
 - Prezes AOTMiT: „żadne z przedstawionych badań oraz wynik ich metaanalizy nie wskazuje na istotną statystycznie skuteczność wnioskowanej technologii”.
-

Aspekty kosztowe

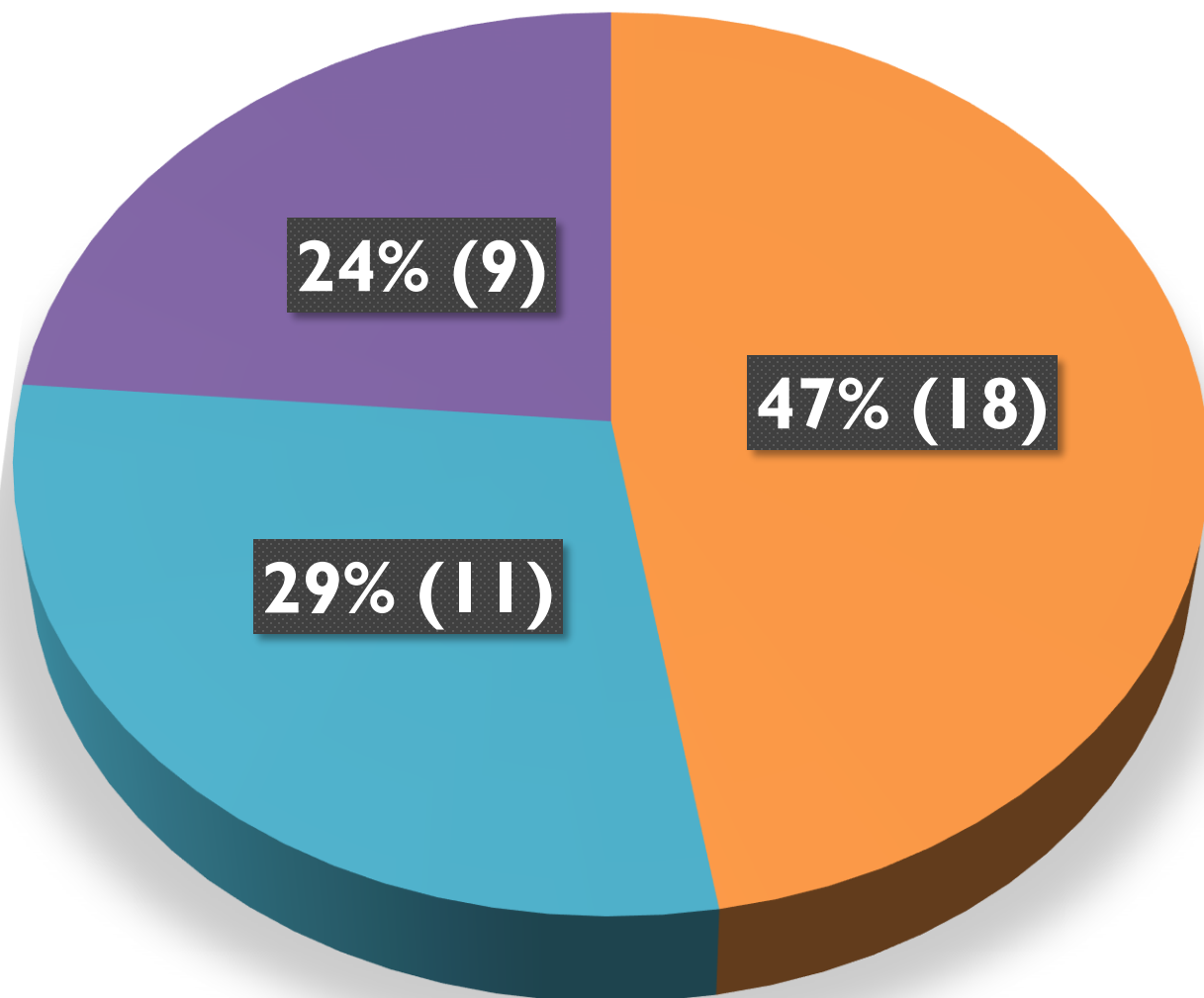
- AWA: „Nastąpił wzrost wartości ICUR od 21% do 64% w porównaniu do wartości w scenariuszu podstawowym”
 - Prezes AOTMiT: „nastąpił wzrost wartości ICUR do maksymalnie 37% w porównaniu do wartości w scenariuszu podstawowym”
-

Komparator

- AWA: wybór komparatora oceniono, jako "zasadny,,
- Prezes AOTMiT: „analiza wnioskodawcy zawiera porównanie jedynie z jedną technologią, która nie stanowi komparatora wobec wybranej populacji docelowej”.



- Zidentyfikowano dwa przepisy ustawy refundacyjnej, do których odniesienie stanu faktycznego generowało rozbieżności
 1. **art. 13 ust. 3 (wyliczenie ceny progowej przy braku wykazanej przewagi w RCT)**
 2. art. 15 (tworzenie odrębnych grup limitowych).
- Dla 4 procesów wg analityków Agencji nie zachodzą okoliczności z art. 13 ust. 3, ponieważ analiza kliniczna zawiera RCT dowodzące przewagi skuteczności wnioskowanych technologii nad refundowanymi komparatorami. W każdej z tych sytuacji Prezes Agencji wyraźnie wskazuje na zachodzenie okoliczności z tego artykułu.
- Dla 2 procesów zachodzi sytuacja odwrotna, gdzie mimo, iż w AWA analitycy wskazują na to, że zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3, czemu Prezes zaprzecza.

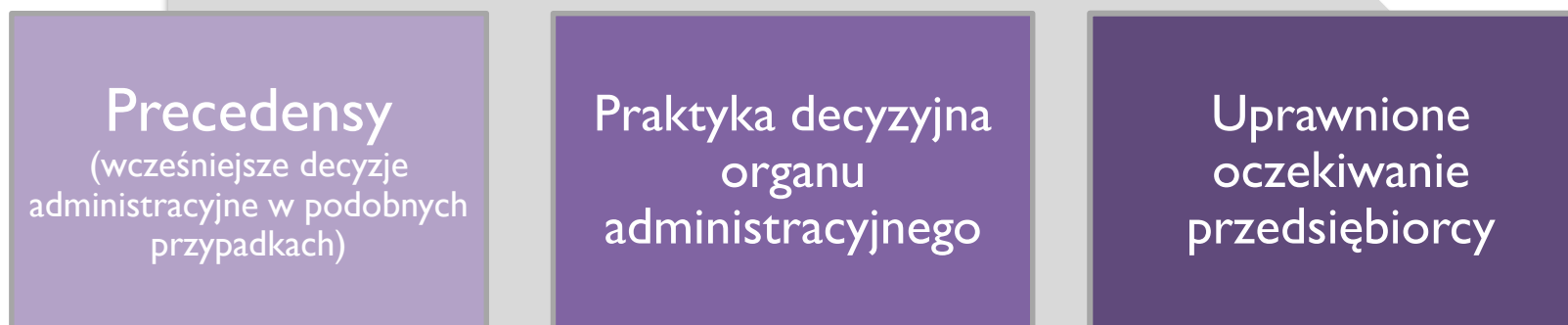


- Brak odniesienia do wątków ze zidentyfikowaną rozbieżnością
- Rada zgodna z AWA
- Rada zgodna z Prezesem

Po co analizować refundacyjną praktykę decyzyjną?

...żeby poznać, jakie mogę mieć uprawnione oczekiwania co do rozstrzygnięcia mojego wniosku refundacyjnego

➤ Zasada uprawnionych oczekiwań



➤ Wnioskodawca może mieć uprawnione oczekiwanie również w zakresie ocen analitycznych i interpretacji wartościujących

- Dotychczasowa praktyka oceny analitycznej daje podstawę do oczekiwania w naszym przypadku ocen zgodnych z tą praktyką w podobnych sytuacjach
- Wnioskodawcy powinni rozważyć przedstawianie argumentów uzasadniających określone podejście analityczne opartych na akceptowanych przez AOTMiT rozwiązaniach analitycznych w podobnych sytuacjach

Ministrowi Zdrowia (Komisji Ekonomicznej) argumentów negocjacyjnych dostarcza AOTMiT

- Poster publikowany w dniach 12-13 października 2015 .r na 3rd international PPRI Conference Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies



Determining the prices of the medicines in the absence of superiority over alternative medical technology

Maciej K. Pomorski¹, Aneta Lipińska¹, Wojciech Matuszewicz¹, Katarzyna Jagodzińska-Kalinowska¹

¹Agency for Health Technology Assessment and Tariff System

Problem Statement

When there are randomized clinical trials (RCT) which prove that the new technology is better than the drug or non-drug medical technologies currently financed, the price of new technology can be negotiated based on the clinical effectiveness, cost effectiveness and budget impact. But when there are no RCT, which prove that the new technology is better than the currently financed by the public payer drug or non-drug medical technologies, on the basis of art. 13 sec 3 of the Reimbursement Act (RA), Marketing Authorisation Holder (MAH) is obliged to perform the price equal to the cheapest reimbursed alternative.

Art. 13 sec 3 of the RA the exact wording: "If the clinical analysis, (...), does not contain RCT proving the superiority of the drug over the medical technologies (...) currently financed in this indication, the official sales price (net price + VAT) of the drug, must be calculated in a way that, the cost of using it would not be higher than the cost of the cheapest alternative, which has the best ratio achieved health outcomes/cost".

Objectives

Presentation of a method offered by the RA (from 2011), which allows to determine the prices of the medicines in the absence of superiority over alternative medical technology. This price is calculated by the Agency for Health Technology Assessment and Tariff System and must be presented in the Recommendation of the President of the Agency for Health Technology Assessment and Tariff System.

Conclusion

The price is easy to set if there are few comparators or RCT. It is more difficult when the number of comparators is much higher and there are a lot of RCT with different outcomes. In these cases calculating the price is labour-intensive. The new Reimbursement Act offers the tool to set the maximum price for the drugs without superiority proven in RCT, by a comparison their cost with the cost of the cheapest comparator or a comparator with the best cost-effectiveness ratio. This price can be used as the starting point in the price negotiations from the payer's perspective. This price, presented in the Recommendation of the President of the Agency for Health Technology Assessment and Tariff System can provide the Ministry of Health stronger negotiating position.

Sukces w negocjacjach zależy od dostępnych argumentów



PREDECIZER

dostarcza argumentów w postaci precedensów

Wszystkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklepanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich inne rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.





Słów kilka o HTA

HTA nie jest:

- nauką o ochronie zdrowia;
- nauką o samych kosztach ochrony zdrowia;
- analizą kosztów leczenia choroby;
- nie służy wyłonieniu najtańszych interwencji;
- receptą na ograniczanie kosztów leczenia

Jest narzędziem:

- zapewniającym przejrzystość i racjonalność systemu;
- pomagającym optymalizować wykorzystanie środków finansowych;
- wspierającym decyzje ekonomiczne;
- porównuje koszty i efekty dwóch lub więcej opcjonalnych metod leczenia

** Wystąpienie AOTMiT, 22 marca 2016, Seminarium WHC „Choroby rzadkie i ultrarzadkie – dostępność do leczenia w Polsce na tle Europy”*

Najnowsze informacje na temat Analizy Praktyki Decyzyjnej PREDECIZER

INAR
INSTYTUT ARCANA



Krakowskie Sympozjum HTA

21-22 czerwca 2016

17 MARCA 2016

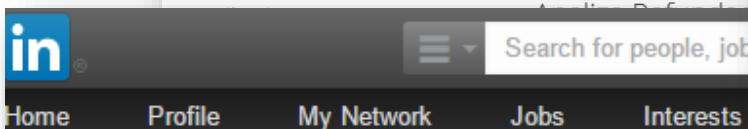
Równi i równiejsi

Zachęcamy do przeczytania artykułu, który opisuje ciekawy przykład. O refundację ubiegali się dwaj lekarze.

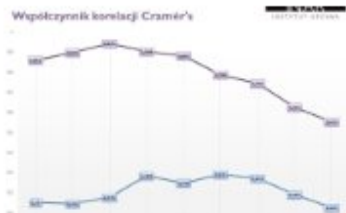
CZYTAJ

8 MARCA 2016

Aktualności



Arcana Institute Odsetek pozytywnych rekomendacji Prezesa AOTMiT oraz pozytywnych decyzji Ministra Zdrowia wciąż maleje. Zgodność pomiędzy organami w AOTMiT oraz pomiędzy Prezesem AOTMiT a MZ, również maleje. Współczynniki korelacji są najniższe jakie do tej pory odnotowaliśmy. Więcej informacji w linku poniżej: <https://lnkd.in/dWnMp9D>



Rekomendacje AOTMiT i Decyzje MZ - Analiza marzec 2016

inar.pl • Prezentujemy najnowsze wyniki Analizy Refundacji Praktyki Decyzyjnej AOTMiT oraz Ministra Zdrowia. Wyniki uwzględniają obwieszczenie MZ z 25 lutego 2016 r., obowiązujące od 1 marca.

Właściciel licencji: Krzysztof Kloc

Data wydania: 22.04.2016

INFORMACJE Z KRAJU



Rada Przejrzystości nie rekomenduje refundacji leku Imbruvica (ibrutinib, Janssen-Cilag) w ramach programu lekowego: "Ibrutinib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10 C.91.1)"

AOTMIT RADA PRZEJRYSTOŚCI IMBRUVICA IBRUTINIB
JANSSEN-CILAG PRZEWLEKŁA BIAŁACZKA LIMFOCYTOWA

2016-04-14

Prezes AOTMiT nie rekomenduje refundacji leku Imbruvica (ibrutinib, Janssen-Cilag) w ramach programu lekowego: "Ibrutinib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10 C.91.1)"

WYDARZENIA

26.04.2016 - 28.04.2016
6th Pharmaccess Leaders Forum / London, UK

28.04.2016
Compliance w Branży Medycznej i Transparentność Procesu Refundacji / Warsaw, Poland

10.05.2016 - 11.05.2016
Market Access & Real World Evidence EU / Amsterdam, Holandia

38 | mas@inar.pl | www.inar.pl

AKO KRZYSZTOF KLOC | WYLOGUJ

MAS

ZAAWANSOWANE

iecień 2016

Cz	Pt	So	Nie
		1	2
7	8	9	10
11	12	13	14
15	16	17	18
19	20	21	22
23	24	25	26
27	28	29	30

ANALIZA PRAKTYKI DECYZYJNEJ



Dziękuję za uwagę!

kskora@inar.pl

Po owocach ich poznacie!

