

The background is a solid red color. In the top left corner, there is a small white square containing a silhouette of a family (two adults and a child). On the right side, there are three large black silhouettes of people of different heights, standing in a row. The tallest is on the right, the middle one is in the center, and the shortest is on the left.

Analiza isplativosti kod uvođenja novih tehnologija

Doc.dr.sc. Ranko Stevanović primarijus, dr.med.
V.D. Ravnatelja
Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Simpozij Hrvatskog društva za medicinsku
biokemiju i laboratorijsku medicinu
(HDMBLM)

Tuheljske Toplice, 8. i 9. travnja 2016. godine



Sigurnost



Efikasnost



Kvaliteta



Trošak /
učinkovitost



Utjecaj na
zdravstvenu
potrošnju

- Economic evaluation is the comparative analysis of alternative courses of action in terms of both their costs and consequences (Drummond et al., 1987)



■ **Potrošnja lijekova**

- Otkrivaju se novi mehanizmi bolesti i nove ciljane terapije
- Razvoj novog lijeka košta oko 1 milijardu dolara i traje oko 14 godina
- Novi lijekovi su u principu skupi, daju se ciljano i ne postižu volumene poput lijekova za masovne kronične bolesti (npr. hipertenzija)
- Troškovi za lijekove rastu- SAD oko 100 milijardi dolara godišnje



■ **Potrošnja lijekova-nastavak**

- Volumen potrošnje raste, financijski ?
- Da li povećana potrošnja lijekova poboljšava kvalitetu života ?
- Da li produžuje životni vijek ?
- Da li smanjuje druge zdravstvene troškove?
- Da li bi bilo bolje tim novcem financirati neke druge zdravstvene projekte ? Bi li tako ishod liječenja bio efikasniji ?



Troškovi za lijekove rastu brže od nacionalnog dohotka

- Outcome =Ishod
- Tri perspektive ishoda liječenja:
 1. Doktor- klinički ishod liječenja
 2. Pacijent- kvaliteta života kao ishod liječenja
 3. Zdravstveni sustav- cijena ishoda u odnosu na raspoloživa sredstva
- Vrijednost zdravstvenog programa procjenjuje se mjerenjem svih ishoda



Definicija farmakoekonomike

- Ekonomika je odnos između želja, potreba i raspoloživih (uglavnom, oskudnih) resursa.
- Farmakoekonomika je opis i analiza troška farmakoterapije unutar zdravstvenog sustava, odnosno ukupnog za društvenu zajednicu.
- Farmakoekonomika utvrđuje vrstu troškova, mjeri, uspoređuje troškove i evaluira posljedice primjene lijekova-ishod (mjere ?)
- “Pharmacoeconomics”-Townsend, 1986.g.



Primjena farmakoekonomskih analitičkih metoda

- Farmaceutska industrija-razvoj i marketing
- Akademske institucije
- Javno zdravstvo- planiranje budžeta, određivanje terapijskih smjernica
- Zdravstveno osiguranje-liste lijekova, dogovor o cijenama, participacije
- Zdravstvene ustanove-planiranje nabavke lijekova, bolničke liste



Farmakoekonomska evaluacija

- Plan studije uključuje ocjenu odnosa troška i rezultata (posljedica) primjene različitih načina liječenja, odnosno sredstava, uključujući lijekove.
- Osnovna mjerna jedinica je novac (dolar, euro, kuna)
- Izbor metodologije ovisi o cilju studije i raspoloživim podacima



Farmakoekonomске metode

Metoda

- *Cost-benefit*
(troškovi -koristi)
- *Cost-effectiveness*
(troškovi
djelotvornosti, učinka)
- *Cost-utility* (troškovi
koristi)
- *Cost-minimization*
(jeftinije)

Rezultat mjerenja

- Novčana jedinica (npr
kuna)
- Prirodna jedinica (npr
mmol/L glukoze, mmHg)
tlaka, godine
preživljavanja)
- Npr “quality-adjusted
life-year”-QALY
- Ekvivalentan ishod



NAJČEŠĆE MJERE ZA REGULIRANJE TROŠKOVA ZA LIJEKOVE

- razina cijene lijekova (Pricing)
- referentne cijene lijekova
- liste lijekova: pozitivne, negativne (Reimb.)
- razina učešća osiguranika u cijeni lijeka (Reimb.)
- ugovori za volumen (Reimb.)
- smjernice propisivanja
- fiksna taksa
- generička supstitucija
- proračuni po doktoru
- edukacija propisivača
- kontrola propisivanja i sankcije



Bez konsenzusa u svijetu

- Europa (CEA obavezna za neke ili sve vrste proizvoda): Belgija, Portugal, Italija, Engleska, Škotska, Wales, Švedska, Nizozemska, Baltičke zemlje
- Svijet: Australija, Kanada, SAD (Blue Shield Blue Cross)
- Francuska, Finska, Norveška, Danska i Španjolska: dodatni argumenti pri registraciji i određivanju cijene
- Njemačka – uskoro obavezna za sve proizvode



CROATIA

Pricing

- **Price policies for pharmaceuticals**

statutory pricing for reimbursable pharmaceuticals at pharmacy purchasing price;

external price referencing (5 EU countries) for reimbursable pharmaceuticals

- **VAT**

0 % lowered rate for reim. pharmaceuticals

25 % for other (not reimbursable)

Reimbursement

- **Positive / negative list**

positive list includes 770 INN names (2684 forms) of pharmaceuticals

- **Reference Price System**

yes, new system 2006.; 41 therapy groups – product & disease specific

- **Co-payment**

not fixed (%), difference between reimbursement and price (that is not fixed, only limited maximum price)

- **Mechanisms for vulnerable groups**

covered by Basic list



HZZO Market

Rp 3 billion kn US\$ 588 million

Hospitals 1,5 billion kn US\$ 294 million

**Expensive 0,5 billion kn US\$ 100 million
drugs**

23% of total health exp



HZZO's market for medicines

- HZZO as a monopsonist buyer (jedini, samo jedan kupac)
 - 300 innovative products listed
- High generic penetration (75% of Rp expenditure)
- Affordable prices (EU compared)
- Powerful pricing and reimbursement mechanisms
- Innovative regulatory mechanisms introduced by reform (BIA, Referral prices)



Pricing – zakonska regulativa

- **Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko:**
 - osnova za utvrđivanje **usporedne cijene** je cijena istoga lijeka u 5 država (Italija, Francuska, Slovenija + Španjolska, Češka) objavljena u zadnjem izdanju službenih publikacija
 - razine usporednih cijena su:
 - za izvorne lijekove: **90%** s patentom i **80%** bez patenta
 - za istovrsne lijekove: **65%**
 - cijena lijeka koji sadrži potpuno **novu djelatnu tvar**, te se pojavljuje prvi put, ne smije biti veća od usporedne cijene (**100 %**)
 - **istovrsni lijek** istog nezaštićenog imena može se uvrstiti s cijenom do **70%** cijene već uvrštenog lijeka, a svaki slijedeći do **90 %** najniže cijene
 - pravne osobe su obvezne svakih **12 mjeseci** ponovno odrediti cijene lijekova



Rp Volume from 2002 to 2008

+35,7% !!! (2002-2008)

47.406.226 to 64.338.047 “Packs”

Average price of “pack”

52 kn 2006 Jan to 44 kn 2009 Sep



■ Reimbursement – bolnički lijekovi

Razina propisivanja:

- klinike
- opće bolnice

Smjernice propisivanja:

- indikacija
- kriteriji primjene
- doza, broj ciklusa ili vremensko ograničenje

Posebno skupi lijekovi:

- procedura odobravanja u bolnici
- autorizacija (odobravanje) fonda
- ugovor za volumen



PREPORUKE

- Analiza početne pozicije i specifičnosti u sustavu
- Izbor modela
- Donošenje zakonske/podzakonske osnove
- Informatizacija sustava (max. moguće)
- Primijeniti kombinaciju više mjera
- Pripremiti na promjene razne učesnike iz sustava (politika, struka, proizvođači, mediji...)
- Odvojiti zdravstveni od socijalnog sustava
- Dopunskim osiguranjem odmah pokriti doplatu
 - + neophodni ljudski resursi
 - + dobar marketing plan



CEA, CUA, BIA i Hrvatska

- Ekonomska evaluacija lijekova u svijetu je sve popularnija
 - Unatoč metodološkim problemima
- “Prenosivost rezultata” iz drugih zemalja u Hrvatsku je metodološki veoma upitna
 - Demografske i epidemiološke karakteristike populacije
 - Klinička praksa
 - Cijene
 - Itd.



Budget Impact Analysis

Kako se radi ?

- Strict regulation in line with ISPOR's "Principles of Good practice for Budget Impact Analysis"
- Radi ga tim sastavljen od više eksperata: 1 za područje farmakoeconomike, 1 za područje cijena, koštanja, fiskalnih i drugih ekonomskih pitanja, 1 ekspert za područje epidemioloških i javnozdravstvenih pitanja, 1 ekspert za područje matematskog modeliranja @ jedan ekspert s područja informatike), uz konzultacije s odgovarajućim kliničarima



Budget Impact Analysis

Nacrt studije (poglavlja)

- analiza prikupljenih epidemioloških podataka,
- tijek bolesti i stanja s medicinskim postupcima u kojima se primjenjuje proizvod
- razrada epidemiološkog modela,
- procjena i analiza podataka pripadajućih troškova
- analiza utjecaja na proračun HZZO-a ("*Budget Impact Analysis*")
- zaključak o isplativosti uporabe Proizvoda u navedenoj indikaciji za Republiku Hrvatsku



Budget Impact Analysis

Što je najteže ?

Modeliranje, matematičko modeliranje, simulacijski modeli, analitičko modeliranje

- Pharmacoeconomics. 2005;23(4):323-32. Pharmacoeconomic analyses using discrete event simulation. Caro JJ.
- Med Decis Making. 2008 Jul-Aug;28(4):481-90. Epub 2008 Mar 18. Calculation of prevalence with Markov models: budget impact analysis of thrombolysis for stroke. Mar J, Sainz-Ezkerra M, Miranda-Serrano E
- Pharmacoeconomics. 2002;20(12):855-67. Combining a budgetary-impact analysis and a cost-effectiveness analysis using decision-analytic modelling techniques. Nuijten MJ, Rutten F.
- Health Econ. 2007 Jan;16(1):37-56. Predicting costs over time using Bayesian Markov chain Monte Carlo methods: an application to early inflammatory polyarthritis. Cooper NJ, Lambert PC, Abrams KR, Sutton AJ.



- **DIREKTNI TROŠKOVI unutar sustava (lijek, hospitalizacija, operacija, pretraga, zahvat)**
- **DIREKTNI TROŠKOVI koji nisu uključeni u izračun**
 - dio troškova ortopedskih pomagala troškovi prijevoza do davatelja zdravstvene njege,
 - troškovi za dodatke prehrani i posebnu prehranu,
- **INDIREKTNI TROŠKOVI koji nisu uključeni u izračun**
 - troškovi bolovanja na teret poslodavca (do 42 dana bolovanja)
 - troškovi izgubljene produktivnosti zbog invaliditeta (dugoročno i kratkoročno)
 - troškovi izgubljene produktivnosti bruto domaćeg proizvoda
 - trošak izgubljenog vremena za aktivnosti slobodnog vremena
 - trošak izgubljene produktivnosti i slobodnog vremena članova obitelji prijatelja koji njeguju bolesnika
 - trošak izgubljene produktivnosti osoba koje rade sa smanjenim kapacitetom (a dolaze na posao)
 - trošak izgubljene kvalitete života



Budget Impact Analysis

■ BIA u Hrvatskoj -prednosti

- Hipertransparentnost
- Jednakost i pravičnost
- Ponovljivost, dokazivost,
- Izvanredan alat za management
- Izvanredan alat za marketing
- “Brutalna” racionalnost
- Jednostavna i jasna pravila
- Umногоstručilo mogućnost dolaženja novijh lijekova na listu
- Brže uvrštavanje skupih lijekova i lijekova za rijetke bolesti ako imaju dobre rezultate u BIA
- Korištenje principa BIA i za druge svrhe: ortopedska pomagala, medicinske naprave itd.



Budget Impact Analysis

■ BIA u Hrvatskoj - nedostaci

- 3 godišnji horizont,
- Uključivanje samo direktnih troškova (troškovi koji se zbivaju unutar zdravstvenog sustava) a ne i indirektnih (troškovi izvan sustava zdravstva),
- Donošenje odluke ne temelji se samo na BIA
- Komplicirana za izvedbu ?
- Skupa ?
- Vrijeme potrebno za izradu



Budget Impact Analysis

■ ili, a koliko će nas to ukupno koštati ?

- BIA procjenjuje utjecaj uvođenja novog lijeka na korištenje i troškove zdravstvene zaštite
- Uključuje odgovore na sljedeća pitanja:
 - Koliko pacijenata će koristiti lijek X?
 - Hoće li uvođenje lijeka X utjecati na propisivanje već registriranih lijekova?
 - Hoće li uvođenje lijeka X povećati ili smanjiti korištenje zdravstvene zaštite?
- Kakav će biti utjecaj uvođenja lijeka X na potrošnju u zdravstvu?



Hvala !!

ranko.stevanovic@hzjz.hr