



Procjena zdravstvenih tehnologija: osvrt HZZO-a

Mirela Pučić, mag. math.



Sadržaj:

Pravilnici

Određivanje cijena lijekova

Stavljanje lijekova na listu

Povjerenstvo za lijekove Zavoda

Procjena zdravstvene tehnologije

Zaključak



Kratki podsjetnik ...



ZAKON O OBVEZONOM ZDRAVSTVENOM OSIGURANJU

Osigurana osoba Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje
ima pravo u okviru prava na zdravstvenu zaštitu
ostvariti pravo **na korištenje lijekova**
koji su utvrđeni važećim listama lijekova HZZO-a.

OSNOVNA LISTA LIJEKOVA i DOPUNSKA LISTA LIJEKOVA



Pravilnici

... donosi ih ministar zdravlja



... provodi ih



Pravilnici

- Pravilnik o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko
- Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje



Pravilnici

The screenshot shows the HZZO website interface. At the top, there is a navigation menu with the following items: HZZO za partnere, Zdravstvena zaštita, Liječenje u inozemstvu, e-Zdravstveno, and Kontakt. Below the menu, there is a sidebar on the left with a search bar and a list of categories: Obvezno osiguranje (with phone number 0800 7979), Provjer statusa, and obveznog i dopunskog zdravstveno osiguranja. The main content area displays a list of regulations under the heading 'Pravilnici'. The regulations listed are: Opis zdravstvenog sustava, Lijekovi, Medicinski proizvodi, Zdravstvena zaštita pokrivena od zdravstvenim osiguranjem, Opseg prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja, Prava na medicinske usluge, Kvaliteta i sigurnost zdravstvene zaštite, Odgovornost zdravstvenih djelatnika, Prava pacijenata, Pristup vašim podacima, Postupci u slučaju štete nastale tijekom pružanja zdravstvene zaštite pacijentu, and Kontrola i nadzor. A red box highlights the 'Pravilnici' section, and red arrows point to the regulations 'Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu' and 'Pravilnik o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i načinu izvješćivanja o cijenama lijekova na veliko'. To the right of the regulations, there are three prominent boxes: 'Najbliža zdravstvena služba ili ljekarna' with a white arrow icon, 'Zahtjev za izdavanje Europske kartice' with an EU card icon, and 'NCP Nacionalna kontaktna točka o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti' with the EU flag and a map of Croatia icon. At the bottom of the page, there is a blue banner for the 'EUROPEAN HEALTH INSURANCE CARD' with the HR flag.



Određivanje cijena lijekova



1 x godišnje - izračun cijena svih lijekova

koji su uvršteni u osnovnu i dopunsku listu lijekova HZZO-a
... prvi radni pon. u ožujku

5 referentnih zemalja

(Italija, Slovenija, Češka + Španjolska, Francuska)



- cijene se usklađuju do PUC-a*, osim ako su u listi cijene niže jer tada cijene ostaju iste

*PUC – prosječna usporedna cijena



Određivanje cijena lijekova

Javno nadmetanje za utvrđivanje referentnih cijena lijekova – najmanje 1x godišnje



PREMA TERAPIJSKIM SKUPINAMA
za lijekove koji su uvršteni
u Osnovnu i Dopunsku listu lijekova HZZO-a



Stavljanje lijekova na listu

- Prijedlog podnosi Nositelj odobrenja – **MAH***
- Prijedloge razmatra Povjerenstvo za lijekove Zavoda
- Obavezna dokumentacija



*MAH - Marketing Authorisation Holder

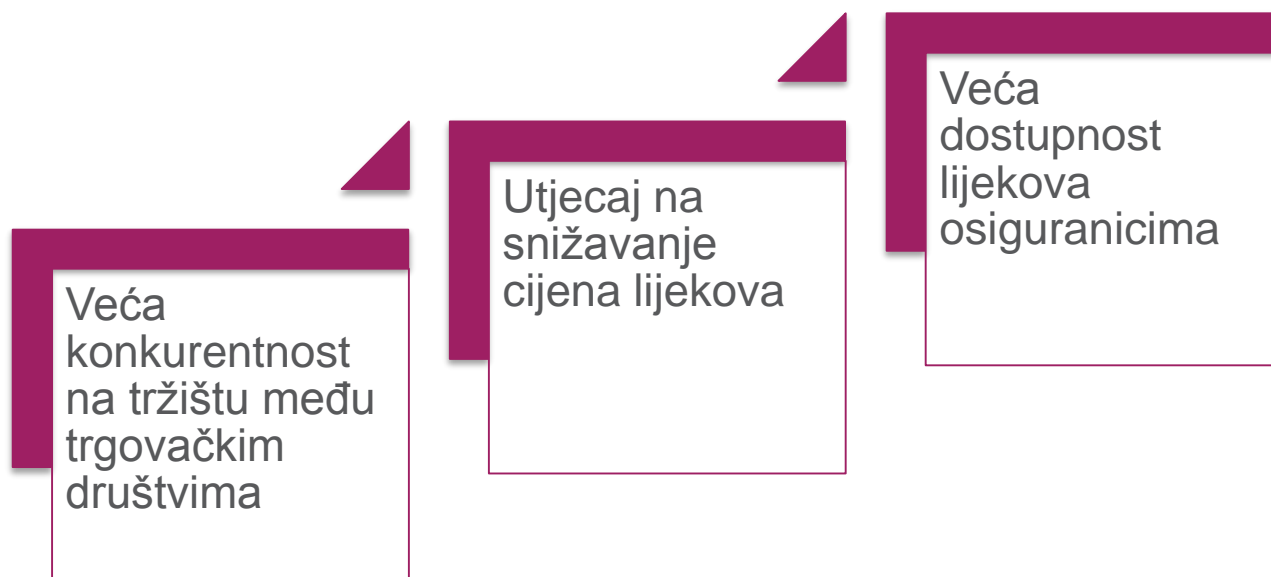


Stavljanje lijekova na listu – generički lijek

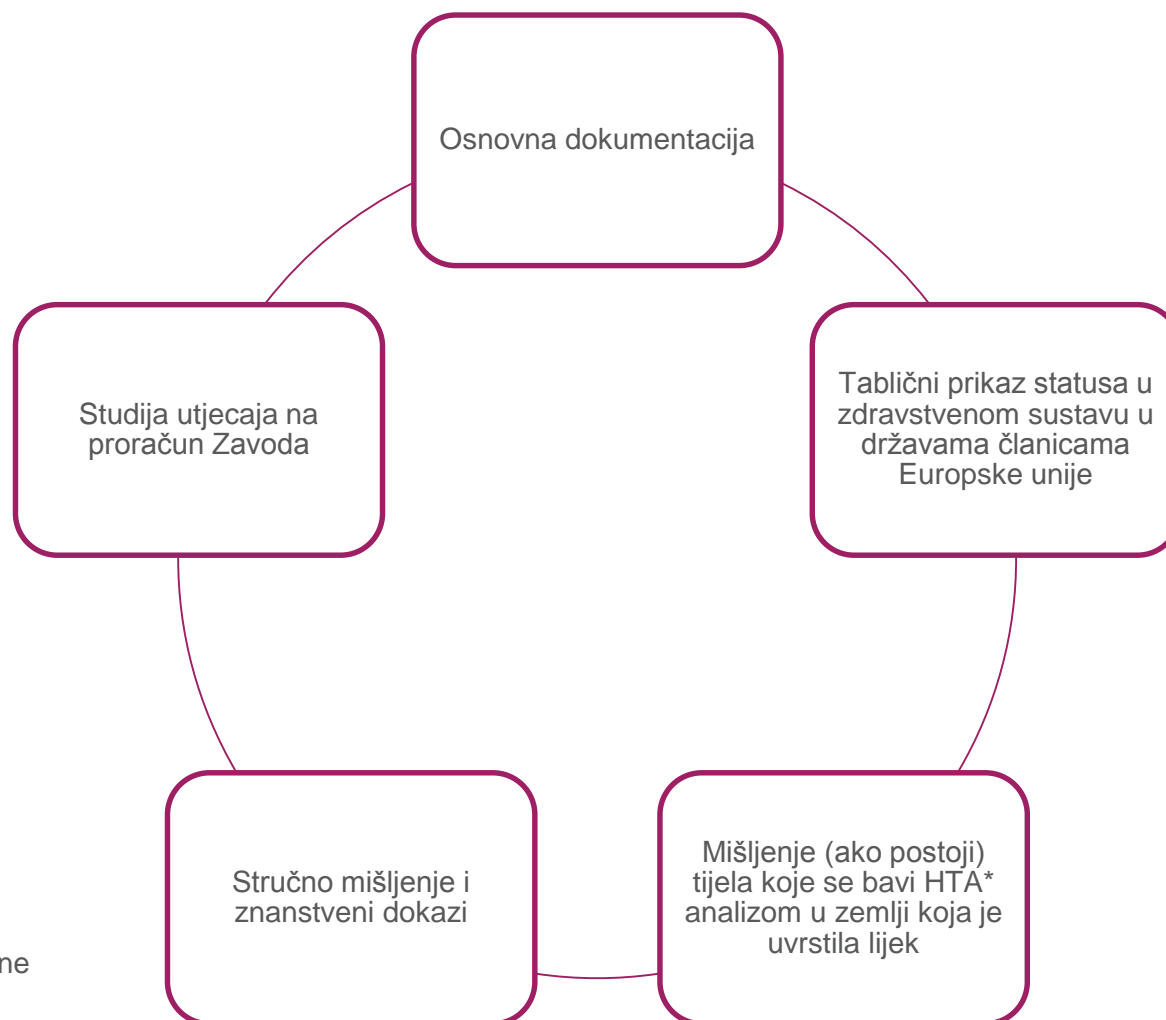
- Osnovna dokumentacija:
 - Prijedlog: naziv i adresa podnositelja, datum podnošenja prijedloga
 - Rješenje za stavljanje lijeka u promet
 - Sažetak opisa svojstava lijeka + Uputa o primjeni lijeka
 - Izračun cijene lijeka
 - Ugovor o etičkom oglašavanju
 - Izjava o mogućnosti opskrbe tržišta određenom količinom lijeka
- Cijena prvog generičkog (biološkog generičkog) lijeka barem za 30% (15%) niža od cijene izvornog lijeka
- Svaki idući generički (biološki generički) lijek 10% cjenovno povoljniji od najpovoljnijeg



Stavljanje lijekova na listu – generički lijek



Stavljanje lijekova na listu – izvorni lijek



*HTA – procjena zdravstvene tehnologije



Stavljanje lijekova na listu – izvorni lijek

Stručno mišljenje

- Ne smije biti starije od 12 mjeseci
- Mora sadržavati opis trenutne kliničke prakse u RH
- Opis i komentar terapijskih smjernica
- **Procjena broja pacijenata**
- Opis i analiza učinka promjene farmakološke terapije



Stavljanje lijekova na listu – izvorni lijek

Studija utjecaja na proračun

- **BIA** – Budget Impact Analysis
- Vremensko razdoblje: 3 godine
- Procjena broja bolesnika (transparentna, realistična, stručno i znanstveno utemeljena te primjereno referencirana)
- Analitički model
- Analiza osjetljivosti

Analitički model



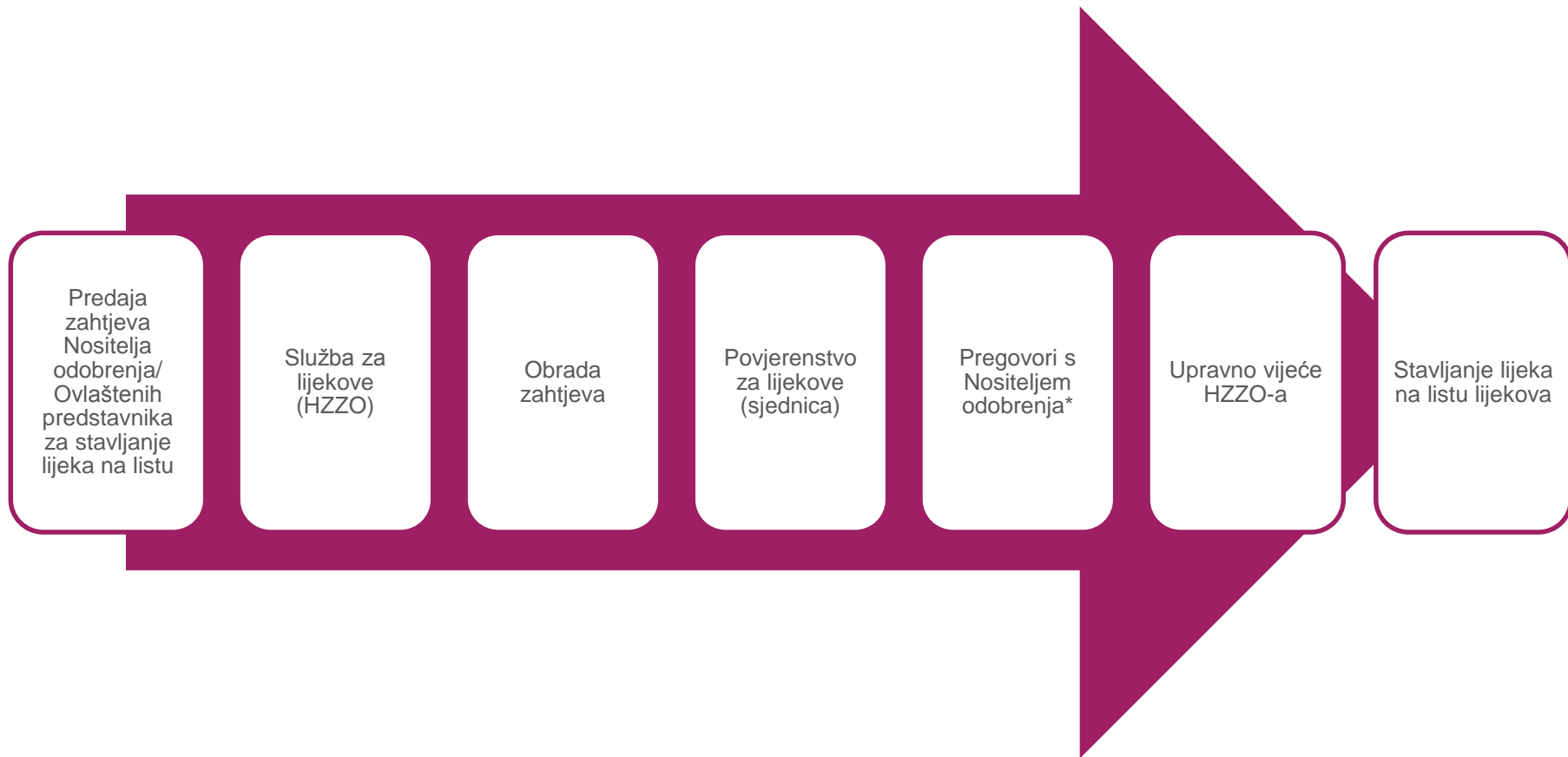
Izravni troškovi



Dodatni izravni troškovi



Stavljanje lijekova na listu



*ako je primjena lijeka predložena za ograničeni broj bolesnika



Povjerenstvo za lijekove Zavoda

- Mjerila koja se razmatraju:
 - Važnost lijeka sa stajališta javnog zdravlja
 - Terapijska važnost lijeka (učinak liječenja, razina preporuke kliničkih smjernica)
 - Relativna terapijska vrijednost lijeka (lijek s novom/dodanom/bez dokaza terapijske vrijednosti)
 - Ocjena etičkih aspekata
- Mjerila za neuvrštavanje:
 - Ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost (terapijsku ili ekonomsku)
 - Primjena za ublažavanje simptoma i manje je potreban s javnozdravstvenog stajališta
 - Primjena u stanjima koja se mogu regulirati promjenom načina života



Povjerenstvo za lijekove Zavoda

- Može zatražiti dodatno mišljenje stručnog društva, referentnog centra, HALMED-a, **ocjenu nadležnog tijela za procjenu zdravstvene tehnologije**

PREMA PRAVILNIKU

- Mišljenje se formira na temelju kritičke analize dokumentacije te **ocjene nadležne ustanove za procjenu zdravstvene tehnologije** (ukoliko je ocjena zatražena)



Procjena zdravstvene tehnologije

- Zatražene procjene (2015):
 - Sofosbuvir (**Hepatitis C**) – lipanj 2015
 - Afatinib, erlotinib, gefitinib, krizotinib, pemetreksed (**Ca pluća** nemalih stanica) – svibanj 2015
 - Kabazitaksel, enzalutamid, abirateron (**Ca prostate**) – lipanj 2015
 - Ibrutinib (**CLL i MCL**) – rujan 2015



Procjena zdravstvene tehnologije

- Ocjena za sve zatražene procjene je bila **pozitivna**
- Odluka Povjerenstva:
 - ✓ Hepatitis C
 - ✓ Ca prostate
 - Ca pluća nemalih stanica
 - CLL i MCL



Odluka još nije donesena

Procjena zdravstvene tehnologije

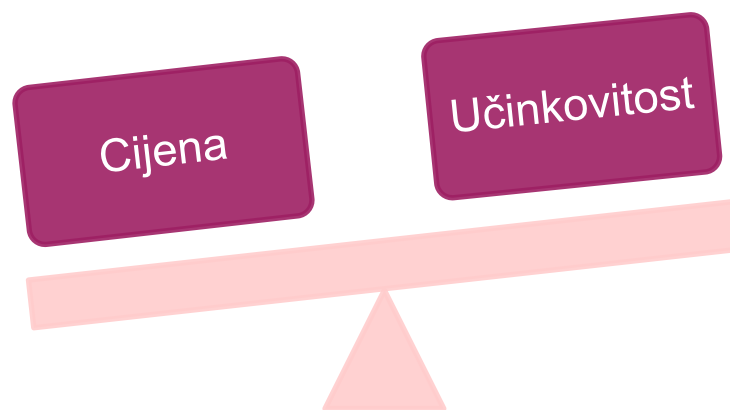
- Procjena zdravstvene tehnologije uvelike pomaže pri odlučivanju o uvrštenju nove tehnologije
- Nova tehnologija $=$ visoka cijena
- Nova tehnologija \neq ne nužno dovoljno učinkovita
- **HTA** \rightarrow „filtriranje” učinkovite tehnologije

- Osiguranik na prvom mjestu – pristup učinkovitoj i novoj tehnologiji



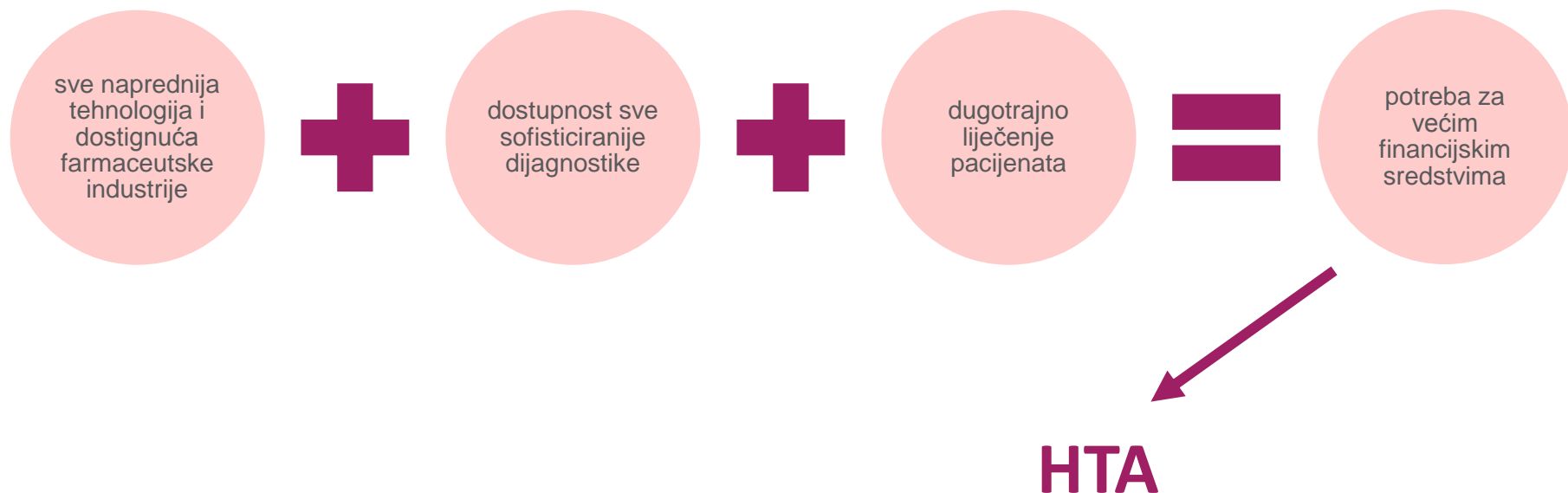
Procjena zdravstvene tehnologije

- HTA daje ocjenu kliničke učinkovitosti, ali ne i opravdanje cijene lijeka
- Ograničen budžet Zavoda → ograničena mogućnost uvrštavanja skupih terapija → ograničen pristup nove tehnologije osiguraniku



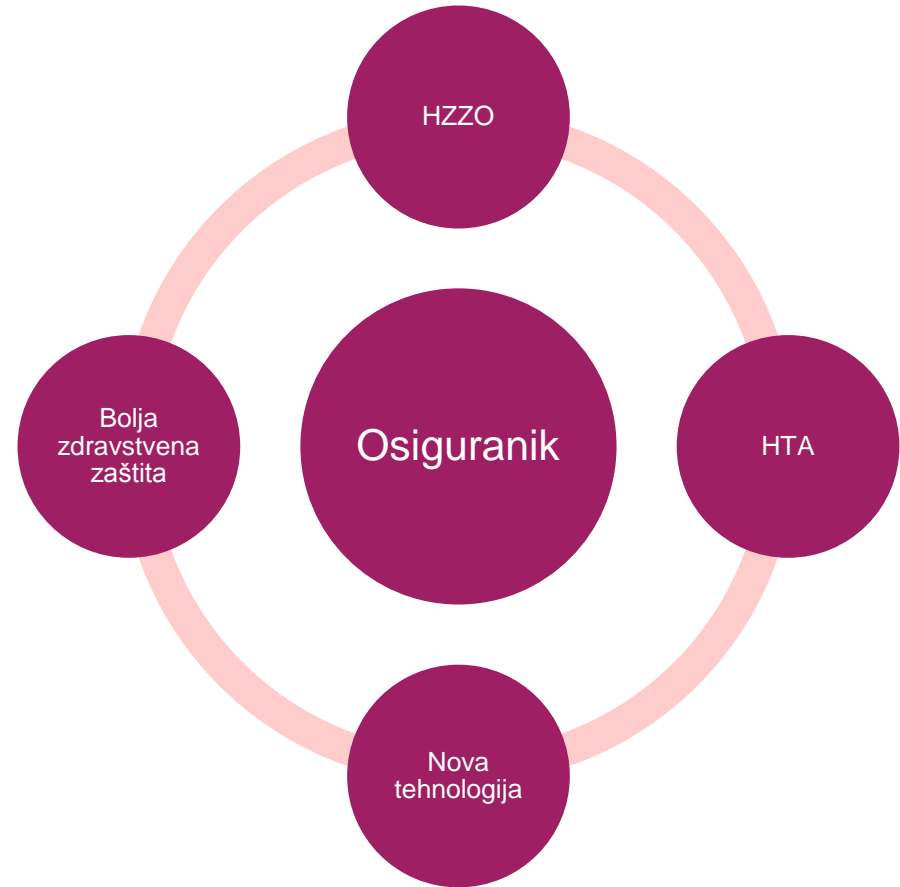
Procjena zdravstvene tehnologije

Izazov: uvrštavanje novih tehnologija bez dodatnih financijskih opterećenja



Zaključak

- **Cilj:** omogućiti osiguraniku što bolju zdravstvenu zaštitu
- Nova tehnologija ima visoku cijenu, ali nije nužno dovoljno učinkovita
- HTA treba dati pravu sliku vrijednosti novih tehnologija te pomoći Zavodu u donošenju osjetljivih odluka, a sve u svrhu ostvarivanja primarnog cilja



HVALA!

mirela.pucic@hzzo.hr

