



Vrednotenje zdravstvenih tehnologij

doc. dr. Mitja Kos, mag. farm.

Katedra za socialno farmacijo

Univerza v Ljubljani- Fakulteta za farmacijo

E-pošta: mitja.kos@ffa.uni-lj.si

Splet: www.ffa.uni-lj.si



HTA

- Health Technology Assessment
 - Vrednotenje zdravstvenih tehnologij

 - Merila vrednotenja?!
-

BOLNIK	
Demografske značilnosti	Starost in spol.
BOLEZEN	
Resnost bolezni	Resnost bolezni se določi glede na to ali bolezen ogroža življenje, povzroča trajne okvare , zahteva hospitalizacijo bolnika in/ali vpliva na kakovost življenja.
Trajanje bolezni	Časovni potek bolezni ali zdravljenja z zdravilom; kratkotrajna (akutna) ali dolgotrajna (kronična).
Pojavnost / razširjenost	Velikost tarčne populacije bolnikov, ki potrebujejo zdravilo oz. bi bili potencialni uporabniki zdravila.
Specifične bolezni	Določene bolezni imajo prednost zaradi njihovih specifičnih lastnosti . Takšne so npr. nalezljive bolezni in rakava obolenja.
ZDRAVILO	
Terapevtski pomen	Vpliv zdravila na izide zdravljenja, vpliv na kakovost življenja, stopnja priporočila iz terapevtskih smernic in/ali novost farmakološkega učinka.
Relativna terapevtska vrednost	Razlika med učinkovitostjo dveh zdravil, ki predstavljata primerljivi alternativni za doseganje želenega izida.
Varnost	Varnost zdravila.
Patentni status	Originalno ali generično zdravilo.
Farmakoekonomski podatki	Farmakoekonomski podatki o zdravilu in/ali podatki o vplivu umestitve zdravila na proračun.
Kakovost podatkov	Način pridobitve podatkov in/ali izvor .
KOMBINIRANI KRITERIJI	
Pomen za javno zdravje	Pomen zdravila ali zdravljenja iz vidika javnega zdravja. Prioritetna področja preprečevanja in zdravljenja bolezni, motenj in stanj, ki so določena v zakonodaji, opredeljena v resoluciji zdravstvenega varstva in drugih nacionalnih strateških dokumentih in/ali opredeljena v smernicah Svetovne zdravstvene organizacije.
Etični vidiki	Etični vidik , ki vpliva na umestitev zdravila.

Prisotnost kriterijev v evropskih državah



	SLO	AUT	HUN	ITA	CRO	GER	FRA	UK	NOR	SWE	BEL	LAT
BOLNIK												
Demografske značilnosti			X								X	
BOLEZEN												
Resnost bolezni	X		X	X	X		X		X	X	X	
Trajanje bolezni									X			
Pojavnost/razširjenost	X	X	X	X			X	X				
Specifične bolezni	X				X				X			
ZDRAVILO												
Terapevtski pomen	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X
Relativna terapevtska vrednost	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
Varnost			X				X		X		X	
Patentni status			X	X			X				X	
Farmakoekonomski podatki	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X
Kakovost podatkov	X	X			X	X			X	X		
KOMBINIRANI KRITERIJI												
Pomen za javno zdravje	X		X	X	X		X	X			X	
Etični vidiki	X	X	X	X	X	X	X			X	X	



Preference splošne javnosti o zdravstveni politiki

KARAKTERISTIKE BOLNIKA	KARAKTERISTIKE BOLEZNESEGA STANJA	KARAKTERISTIKE ZDRAVSTVENE OBRAVNAVE
<ul style="list-style-type: none"> • Spol (moški, ženski) • Starost (otrok, mladostnik, odrasli, starostnik) • Zakonski stan (poročen, neporočen) • Starševstvo / skrbništvo (število otrok, število odvisnih družinskih članov) • Socialni status (prihodek; brezposelnost; izobrazba) • Življenjski stil (razvade: kajenje, alkoholizem, debelost; krivda) • Specifične populacije (invalidne osebe, duševni bolniki, veterani) 	<ul style="list-style-type: none"> • Trajanje bolezenskega stanja (akutno, kronično) • Resnost bolezni (kvaliteta življenja, stopnja bolečine, nujnost pomoči, neozdravljive bolezni) • Specifične bolezni (srčno-žilne, HIV/AIDS, rak, odvisnost, duševne bolezni) • Pogostost bolezni 	<ul style="list-style-type: none"> • Strošek zdravljenja (cena, stroškovna učinkovitost) • Učinkovitost (izboljšanje izidov, strokovna utemeljenost) • Možnost alternativnega zdravljenja • Vrsta zdravljenja (preventiva, kurativa, paliativna terapija) • Čakalna doba

PREFERIRANE KARAKTERISTIKE BOLNIKA



- Starost:
 - mlajši > starejši
 - Spol:
 - ženski > moški
 - Zakonski stan:
 - poročeni > neporočeni
 - Starševstvo/skrbnništvo:
 - starši / skrbniki > brez odvisnih člano
 - starš / skrbnik z več odvisnimi člani > manj odvisnih članov
 - Socialni status:
 - brezposelni, ljudje z nizkimi dohodki, samohranilci, revni, prejemniki socialne pomoči, priseljenci in neizobraženi
 - Življenjski slog:
 - žrtev > povzročitelj,(so)krivi za svoje zdravstveno stanje naj bi imeli manjšo prednost
 - Specifične populacije:
 - invalidne osebe, duševni bolniki
-

PREFERIRANE KARAKTERISTIKE BOLEZENSKEGA STANJA



- **Resnost:** *živlensko ogrožujoča stanja; bolezni, ki povzročajo zelo nizko kvaliteto življenja; bolečina; neozdravljive bolezni*
 - **Trajanje:** *kratkotrajna akutna bolezenska stanja in dolgotrajno zdravljenje kroničnih bolezni*
 - **Pogostost:** *bolj pogosta bolezenska stanja; prednost naj ima zdravljenje tistih bolezni, ki koristi večjemu številu ljudi*
 - **Specifične bolezni:** *srčno-žilne bolezni, rak in HIV/AIDS*
-



PREFERIRANE KARAKTERISTIKE ZDRAVSTVENE OBRAVNAVE

Strošek: *cena naj ne bi bila pomembna*

Učinkovitost:

- zvišanje kakovosti življenja*
- podaljšanje dolžine življenja,*
- višja stopnja ozdravitve,*
- večja verjetnost preživetja*
- dolgotrajni / dolgoročni zdravilni učinek,*

Možnost alternativnega zdravljenja: *neobstoj
alternativnega zdravljenja zelo poveča pomen edine razpoložljive
terapije*

Vrsta zdravljenja: *preventiva > kurativa;
presejalni testi, cepljenja in paliativna terapija*

Čakalna doba : *dolga čakalna vrsta oz. dolga čakalna doba*



Raziskave javnega mnenja v Sloveniji - Politbarometer

- raziskave Centra za raziskovanje javnega mnenja (CJM) Politbarometer, ki so nastale po letu 1990
- zbirka raziskav s skupnim naslovom **Vrednote v prehodu II. Slovensko javno mnenje** in **Vrednote v prehodu III. Slovensko javno mnenje**
- vrednote in mnenja ljudi o **zdravju, zdravstvenem sistemu** in **financiranju zdravstva**

Raziskave javnega mnenja v Sloveniji - Politbarometer



RAZISKAVA	RELATIVNA POMEMBNOST VREDNOT
Slovensko javno mnenje 1994/1 , Stališča o zdravju in zdravstvu I	ZDRAVJE > DRUŽINA >> DELO > DOMOVINA > DENAR > VERA > PRIJATELJI > ZABAVA
Slovensko javno mnenje 1996/2 , Stališča o zdravju in zdravstvu II	ZDRAVJE > DRUŽINA > DELO > PRIJATELJI > DENAR > DOMOVINA > VERA, ZABAVA
Slovensko javno mnenje 1999/2 , Stališča o zdravju in zdravstvu III	ZDRAVJE > DRUŽINA >> DELO > PRIJATELJI > DENAR, VERA > ZABAVA > DOMOVINA

Ali naj značilnosti bolnika vplivajo na višino premij zdravstvenega zavarovanja? (Politbarometer)



Starost

- ❑ **77%** pravi, da naj vse starostne skupine naj plačujejo približno **enake** prispevke
- ❑ **12%** pravi, da naj **starejši** plačujejo **večje** prispevke, saj bolj uporabljajo zdravstvene storitve

Življenjski slog

“Tisti ki se ukvarjajo z **nevarnimi dejavnostmi** (padalstvo, alpinizem), bi morali plačevati višje premije.”

- ❑ **46%** je odgovorilo, da se **ne** strinjajo
- ❑ **40%** je odgovorilo, da **se** strinjajo

“Tisti, ki **nezdravo** živijo (pitje alkoholnih pijač, kajenje), bi morali plačevati višje premije?«.

- ❑ **52%** meni da način življenja naj **ne** bo povezan z višino premije
- ❑ **39%** **soglaš**a s tem predlogom



Potencialne koristi inovativnega zdravila glede na Pharmaceutical Forum

<p>KAKOVOST ŽIVLJENJA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • lažje funkcioniranje v družbi • zmožnost samooskrbe • manj pomoči drugih • večja priročnost / udobje • boljše razpoloženje
<p>TERAPEVTSKA / KLINIČNA KORIST</p>	<ul style="list-style-type: none"> • pogostejša popolna ozdravitev • hitrejša delna/celotna ozdravitev • počasnejše napredovanje bolezni • večja zmožnost prenašanja simptomov • preprečitev (ponovitve) bolezni • več preživelih • daljša življenjska doba • manj neželenih stranskih učinkov • manj interakcij z drugimi zdravili • lažje prenašanje terapije • manj zahtevno doziranje • enostavnejši urnik odmerjanja
<p>SOCIALNO-EKONOMSKA KORIST</p>	<ul style="list-style-type: none"> • preprečevanje pandemij • manj pojavov rezistence • nižji celotni strošek zdravil • nižji celotni strošek zdravljenja • manjši nezdravstveni stroški • manjši stroški bolniškega dopusta • večja produktivnost občana



Elementi HTA v Sloveniji

Zdravstveni svet

- Splet: http://www.mz.gov.si/si/o_ministrstvu/zdravstveni_svet_in_rsk_ji/zdravstveni_svet/
- Postopek za vloge: http://www.mz.gov.si/si/o_ministrstvu/zdravstveni_svet_in_rsk_ji/zdravstveni_svet/postopek_za_vloge/

Specifično za zdravila tudi:

■ Registracijski postopki:

- kakovost,
- varnost,
- učinkovitost

- Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke: www.jazmp.si
- European medicines agency (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

■ Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini

- http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r08/predpis_PRAV8258.html

■ Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo

- Poenotenje postopka ambulantna bolnišnična zdravila
 - <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=2010110&stevilka=5779>
 - <http://www.mz.gov.si/nc/si/splosno/cns/novica/article/12106/6166/>
-



NOVICA

13.12.2010

Štirje pravilniki za učinkovitejšo rabo sredstev za zdravila



Foto: STA



Na osnovi Strateškega načrta za področje zdravil smo na ministrstvu v sodelovanju z ZZZS in JAZMP v letošnjem letu pripravili štiri nove pravilnike: Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Pravilnik o oglaševanju zdravil, Pravilnik o natančnejših zahtevah in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil ter Pravilnik o razvrščanju zdravil na liste. V juliju smo pravilnike predstavili javnosti, po poteku javne razprave in dogovarjanja s farmacevtski s farmaceuti, pa bodo pravilniki v Uradnem listu RS objavljeni do konca leta 2010. Z objavo pravilnikov ter podpisom dogovorov med ZZZS in farmacevtskimi proizvajalci na ministrstvu pričakujemo učinkovitejšo rabo sredstev za zdravila ter vzpostavitev bolj konkurenčnega okolja med farmacevtskimi proizvajalci. Finančni učinki učinkovitosti pravilnikov se bodo pretili v boljše dostopnost do novih bolnišničnih zdravil.

Ministrstvo za zdravje je po javni razpravi štirih pravilnikov s področja zdravil ter prejemu pripomb, nekatere ključne predlagateljce povabilo k predstavitvi pripomb. Z namenom najlažje in najtransparentnejše implementacije pravilnikov smo v pogajanjih s farmacevtskimi proizvajalci uspeli poenostiti nekatere določbe pravilnikov.

V primeru inovativnih farmacevtskih proizvajalcev pa smo se skupaj z ZZZS dogovorili, da nekatere določbe pravilnika o cenah zdravil prestavimo v dogovor o cenah zdravil med ZZZS ter proizvajalci zdravil, saj bomo le tako lahko zagotovili optimalno dostopnost zdravil na trgu. Tak način določanja cen zdravil namreč industriji omogoča višjo fleksibilnost pri nizanju cen.

Poenostenje preračuna cen originalnih zdravil brez patentov ter generikov smo predstavili v sam dogovor o cenah zdravil, e čimer je na dogovor prešel tudi finančni učinek omejenega instrumenta. Poleg omejenega smo se z industrijo uspeli dogovoriti še za dodatno 3-odstotno znižanje cen originalnih zdravil, kar za časa objave pravilnikov v javni razpravi ni bilo predvideno.

Z objavo pravilnikov ter podpisom dogovorov med ZZZS in farmacevtskimi proizvajalci lahko pričakujemo predvsem učinkovitejšo rabo sredstev za zdravila ter bolj konkurenčno okolje med farmacevtskimi proizvajalci, pri čemer se bodo finančni učinki učinkovitosti pretili v dostopnost do novih bolnišničnih zdravil. Ključno temu, da se zaradi višje dostopnosti do dragih bolnišničnih zdravil zaradi novega pravilnika o razvrščanju zdravil na liste predvidevajo višji izdatki za ta zdravila, pa bo neto finančni učinek uvedbe novih pravilnikov zaradi višje učinkovitosti znašal približno 20 milijonov evrov letnega prihranka.

Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini

Pravilnik o določanju cen zdravil regulira višino cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev. Na ministrstvu smo ugotovili anomalije pri diskriminativnem določanju cen zdravil originatorjev in generikov ter pri določanju kriterijev za podelitev izredne višje dovoljene cene. Cene originalnih zdravil, ki jim je patent za potekel ter so na trgu imela generične paralele, so namreč bile še vedno upravičene do premije na inovativnost, kar konceptualno ni pravilno.

Pravilnik bo poenostil določanje cen zdravil s pretečenim patentom ter njihovih generičnih paralel, kar se bo kasneje ob nespremenjeni dostopnosti odrazilo tudi v prihrankih iz optimizacije učinkovitosti rabe sredstev za zdravila. Poleg omejenega smo poostriili kriterije za določitev izredne višje dovoljene cene (IVDC), saj so se v preteklosti le-te določale tudi za zdravila, ki do nje ne bi smela biti upravičena.

Prav tako smo znižali nivo primerjalne cene za generična zdravila, in sicer z ravn 82% na 78% v letu 2011 oziroma na 74% od začetka 2012 dalje. S tem smo približali relativno ceno generičnih zdravil v primerjavi z originatorji na evropsko primerljivo raven.

Pravilnik o oglaševanju zdravil

Z novim pravilnikom o oglaševanju urejamo izjemno problematično in netransparentno področje oglaševanja zdravil s strani farmacevtskih strokovnih združenj in originatorjev zdravilov v javnem sektorju v njihovem delovnem času. Z novim pravilnikom so tovrstni oglasni pri zdravilih v javni službi in v ordinacijskem času preopoznani. Prav tako se vzpostavijo evropski farmacevtski strokovni strokovnjaki, ki obiskujejo zdravstvene delavce. Ta je bistvenega pomena pri spreminjanju števila tovrstnih oglaševalcev. Evidenca je zato korak k transparentnosti sistema obiskov ter transparentnosti izobrazbe, ki jo ti sodelavci imajo.

Pravilnik o natančnejših zahtevah in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil

Pravilnik je podlaga za pripravo liste medsebojno zamenljivih zdravil (MZZ) s strani JAZMP, ki jo nato ZZZS uporabi za pripravo seznama MZZ z najnižjo priznano vrednostjo (NPV). Po starem pravilniku se namreč mnogo zdravil, ki bi se lahko uvrstila na seznam, zaradi izjemnih birokratskih ovir na njem niso znašla. K odpravi tovrstnih ovir napeljujejo tudi izsledki sektorskega nadzora farmacevtske industrije, ki jo je opravila Evropska komisija, saj tovrstne ovire povzročajo dodatke za zdravila, pri čemer pa ne povzročajo njihove dostopnosti. Te ovire poskušamo s pravilnikom vsaj delno odpraviti.

Pravilnik o razvrščanju zdravil na liste

Pravilnik o razvrščanju zdravil na liste sprejema ZZZS s soglasjem ministra. Z omejenim pravilnikom povzročimo dostopnost predvsem do dragih bolnišničnih zdravil, saj se poenoti sistem razvrščanja tovrstnih zdravil z ostalimi zdravili. S tem se izloča diskriminativnost pri dodeljevanju teh zdravil bolnikom, saj je v sedanjem sistemu obseg predpisanih dragih bolnišničnih zdravil omejen s številom bolnikov. Pravilnik bo tako prinesel višjo dostopnost do zdravil.



Uradni list 31.12.2010

Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini

Pravilnik o določanju cen zdravil regulira višino cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev. Na ministrstvu smo ugotovili anomalije pri diskriminatornem določanju cen zdravil originatorjev in generikov ter pri določanju kriterijev za podelitev izredne višje dovoljene cene. Cene originalnih zdravil, ki jim je patent že potekel ter so na trgu imela generične paralele, so namreč bile še vedno upravičene do premije na inovativnost, kar konceptualno ni pravilno.

Pravilnik bo poenotil določanje cen zdravil s pretečenim patentom ter njihovih generičnih paralel, kar se bo kasneje ob nespremenjeni dostopnosti odrazilo tudi v prihrankih iz optimizacije učinkovitosti rabe sredstev za zdravila.

Poleg omenjenega smo poostriili kriterije za določitev izredne višje dovoljene cene (IVDC), saj so se v preteklosti le-te določale tudi za zdravila, ki do nje ne bi smela biti upravičena.

Prav tako smo znižali nivo primerjalne cene za generična zdravila, in sicer z ravni 82% na 78% v letu 2011 oziroma na 74% od začetka 2012 dalje. S tem smo približali relativno ceno generičnih zdravil v primerjavi z originatorji na evropsko primerljivo raven.

Pravilnik o oglaševanju zdravil

Z novim pravilnikom o oglaševanju urejamo izjemno problematično in netransparentno področje oglaševanja zdravil s strani farmacevtskih strokovnih sodelavcev v ordinacijah zdravnikov v javnem sektorju v njihovem delovnem času. Z novim pravilnikom so tovrstni obiski pri zdravnikih v javni službi in v ordinacijskem času prepovedani. Prav tako se vzpostavlja evidenca farmacevtskih strokovnih sodelavcev, ki obiskujejo zdravstvene delavce. Ta je bistvenega pomena pri spremljanju števila tovrstnih oglaševalcev. Evidenca je zato korak k transparentnosti sistema obiskov ter transparentnosti izobrazbe, ki jo ti sodelavci imajo.

Pravilnik o natančnejših zahtevah in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil

Pravilnik je podlaga za pripravo liste medsebojno zamenljivih zdravil (MZZ) s strani JAZMP, ki jo nato ZZZS uporabi za pripravo seznama MZZ z najvišjo priznano vrednostjo (NPV). Po starem pravilniku se namreč mnogo zdravil, ki bi se lahko uvrstila na seznam, zaradi izjemnih birokratskih ovir na njem niso znašla. K odpravi tovrstnih ovir napeljujejo tudi izsledki sektorskega nadzora farmacevtske industrije, ki jo je opravila Evropska komisija, saj tovrstne ovire povišujejo izdatke za zdravila, pri čemer pa ne povišajo njihove dostopnosti. Te ovire poskušamo s pravilnikom vsaj delno odpraviti.

Pravilnik o razvrščanju zdravil na liste

Pravilnik o razvrščanju zdravil na liste sprejema ZZZS s soglasjem ministra. Z omenjenim pravilnikom povišujemo dostopnost predvsem do dragih bolnišničnih zdravil, saj se poenoti sistem razvrščanja tovrstnih zdravil z ostalimi zdravili. S tem se izloča diskriminatornost pri dodeljevanju teh zdravil bolnikom, saj je v sedanjem sistemu obseg predpisanih dragih bolnišničnih zdravil omejen s številom bolnikov. Pravilnik bo tako prinesel višjo dostopnost do zdravil.



HTA svet/mreža/agencija ?

- Medicinski programi, tehnologije, metode zdravljenja, medicinsko tehnični pripomočki in zdravila se v sistem uvajajo po različnih poteh in merilih (dec 2010)
 - Strokovna usposobljenost- potencial ljudi
-



Elementi HTA v Sloveniji

Zdravstveni svet

- Splet: http://www.mz.gov.si/si/o_ministrstvu/zdravstveni_svet_in_rsk_ji/zdravstveni_svet/
- Postopek za vloge: http://www.mz.gov.si/si/o_ministrstvu/zdravstveni_svet_in_rsk_ji/zdravstveni_svet/postopek_za_vloge/

Specifično za zdravila tudi:

■ Registracijski postopki:

- kakovost,
- varnost,
- učinkovitost

- Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke: www.jazmp.si
- European medicines agency (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

■ Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini

- http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r08/predpis_PRAV8258.html

■ Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo

- Poenotenje postopka ambulantna bolnišnična zdravila
 - <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=2010110&stevilka=5779>
 - <http://www.mz.gov.si/nc/si/splosno/cns/novica/article/12106/6166/>
-