



Korzyści finansowe dla szpitala wynikające z *risk sharing*

**Krzysztof Łanda
HTA Audit**



Umowy o podziale ryzyka

Umowa zawierana w celu zmniejszenia ryzyka związanego z wykorzystaniem nowych terapii w leczeniu pacjentów.

Ryzyka zarówno:

1. po stronie decydenta, jak i
2. po stronie producenta



Skąd się bierze ryzyko?

1. Niepewność oszacowań dotycząca korzyści zdrowotnych:

- Skuteczność
- Korzyści kliniczne w subpopulacjach
- Profil bezpieczeństwa

2. Niepewność oszacowań dotycząca kosztów terapii (koszt jednostkowy i całkowity koszt leczenia wszystkich pacjentów):

- Opłacalność terapii
- Koszty dodatkowych świadczeń
- Koszty leczenia w subpopulacjach
- Całkowity wpływ na budżet



Ryzyko po stronie płatnika

- Podjęcie błędnej decyzji refundacyjnej
- Podjęcie błędnej decyzji cenowej
- Nieutrzymanie dyscypliny finansowej
- Ograniczenie dostępności do świadczeń wysoce opłacalnych kosztem refundacji nowego leku
- Ryzyko polityczne związane z nieprzewidzianymi, wysokimi oczekiwaniami społecznymi
- Ryzyko zarzutów o nierówne traktowanie produktów czy dyskryminację określonych grup chorych
- Inne



Ryzyko po stronie producenta

- Brak uzyskania refundacji
- Uzyskanie refundacji na niekorzystnych lub mniej korzystnych warunkach
- Inne



Umowy podziału ryzyka są szczególnie często zawierane:

1. W przypadku włączania bardzo drogich technologii medycznych do koszyka
2. Gdy występuje istotna niepewność dotycząca rzeczywistych korzyści zdrowotnych, profilu bezpieczeństwa interwencji oraz kosztów generowanych w ramach terapii



Umowy formalne vs jednostronne deklaracje

Podział ryzyka może być przedmiotem **formalnych umów**, których kształt jest regulowany ustawami i/lub wewnętrznymi procedurami stron, ale do faktycznego zawarcia RSS może też dochodzić bez formalnych umów i bez regulacji wyższego rzędu w tym zakresie w formie jednostronnych deklaracji producenta, zgodnych z wynegocjowanymi warunkami



Podział umów RSS

Umowy oparte na wykorzystaniu środków

- *Price-Volume Agreement*
- *Payback*

Umowy oparte na wynikach dalszych badań

- *Conditional Coverage and Evidence Development*

Umowy oparte na uzyskiwanych efektach

- *Paying by results*



Art. 10 pkt 5 Instrumenty dzielenia ryzyka mogą dotyczyć:

1. Uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych
2. Uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego



Art. 10 pkt 5 Instrumenty dzielenia ryzyka mogą dotyczyć:

3. Uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym
4. Uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych
5. Ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń



Porozumienia rabatowe

- Mechanizm powszechnie wykorzystywany w ramach umów podziału ryzyka, jednak sam w sobie nie jest umową zmniejszającą ryzyko po obydwu stronach: producenta i regulatora
- Umożliwiają zawieranie wszystkich typów RSS, także w przypadku porozumień cenowo-wolumenowych czy umów podziału ryzyka opartych na wynikach



Przykłady zastosowania rabatów w umowach o podziale ryzyka

- **Porozumienie dotyczące 1 terapii finansowanej wyłącznie przez płatnika publicznego**

Producent obniży o $x\%$ cenę każdego dodatkowego opakowania, jeśli zyski ze sprzedaży leku przekroczą ustalony wcześniej limit wydatków płatnika na lek w wysokości 20 mln złotych.

- **Rabat w porozumieniu cenowo-wolumenowym**

W trakcie negocjowania warunków porozumienia określono, iż terapia pierwszych 2000 pacjentów zakwalifikowanych do leczenia finansowana jest ze środków płatnika. Na terapię kolejnych pacjentów płatnik otrzymał rabat wysokości 40%. Dalszym negocjacjom będzie podlegać wysokość rabatu w sytuacji, gdy populacja pacjentów kwalifikowanych do badania będzie wzrastać.



Umowy oparte na wynikach dalszych badań (*Risk Based Pricing Schemes; Managed Entry Schemes*)

Dowody naukowe pozwalają na podejmowanie optymalnych decyzji dotyczących wykorzystania i finansowania świadczeń zdrowotnych,

ale

każdej decyzji refundacyjnej czy cenowej towarzyszy niepewność

a

im większa niepewność dotycząca informacji, na których regulator opiera swoją decyzję refundacyjną, tym mniejsza jest jego skłonność do podjęcia pozytywnej decyzji



Przykład

1. Najczęściej wykorzystywane do tej pory mechanizmy RSS w PL:
 - Darmowe opakowania
 - Rabat na etapie łańcucha dystrybucji (hurtownia)
 - Sponsorowanie rejestrów pacjentów
2. Przykładem leczenie raka nerki
 - Jeden produkt, dzięki zastosowaniu powyższych instrumentów osiąga znacząco niższą wartość terapii
 - Cena bazowa 14 500 netto
 - Cena finalna po RSS w tabeli na następnym slajdzie.



Przykład

Nazwa handlowa	Sutent	Nexavar	Afinitor	Votrient
Substancja czynna	sunitynib	sorafenib	everolimus	pazopanib
Miesięczny koszt terapii brutto [PLN]	9 549,00	8 156,00	16 585,00	11 920,66
Sposób finansowania	Program terapeutyczny leczenia raka nerki	Brak finansowania (finansowane tylko kontynuacje z 2009 w ramach chemioterapii niestandardowej) - zlecenie ponownej oceny w AOTM	Chemioterapia niestandardowa	Chemioterapia niestandardowa



Warunkowa refundacja w celu wspierania innowacyjności

Managed Access Schemes

*Coverage with
Evidence
Development*

*Only in
Research
Only with
Research*

*Conditionally
Funded Field
Evaluation*



Umowy oparte na uzyskiwanych efektach (*Outcome-Based Pricing Schemes*)

- Model umowy oparty na wynikach zdrowotnych - kontraktowanie opiera się na zasadzie „**płacenie za efekty zdrowotne**”
- Zawierane wtedy, gdy istnieją **wątpliwości dotyczące deklarowanej efektywności klinicznej** technologii, a efekty stosowania technologii można zaobserwować w stosunkowo krótkim czasie
- Polegają na **określeniu stopnia**, w jakim zarówno płatnik, jak i producent będą ponosić ryzyko finansowe związane z uzyskiwanymi efektami zdrowotnymi



Korzyści dla szpitali

1. Wzrost możliwości terapeutycznych
2. Dodatkowy zysk finansowy (w przypadku odpowiedniej wyceny świadczenia przez płatnika i/lub w przypadku uzyskania dodatkowych rabatów)
3. Poprawa możliwości prowadzenia przez szpital rejestrów i/lub badań klinicznych (rejstry i badania kliniczne w ramach CED – producent i/lub podatek Garattiniego)



Dostępna na www.ceestahc.org

Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka. Łanda K., Wendykowska K., Lis J., Adamski J., Bondaryk K., Głogowski C., Gierczyński J., Budasz-Świdierska M., Ofierska-Sujkowska G., Skrzekowska-Baran I., Władysiuk M. Kraków/Warszawa. 2009





Dziękuję za uwagę

landa@htaaudit.eu