



OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ VE FARMAKOEKONOMICKÝCH ANALÝZÁCH

Oddělení farmakoeconomických analýz
Seminář sekce CAU, Praha, 1.6.2022

Obsah prezentace

Obchodní tajemství ve farmakoekonomických analýzách

- Co je vhodné a nevhodné za OT označit

Předkládání dokumentace v obchodním tajemství

- Předkládání FE analýz s navrženou limitací nákladů a další dokumentace

Včasné předkládání navržených limitací

- Kdy předkládat návrhy limitací nákladů

Neveřejné náklady ve farmakoekonomických analýzách II

- Sleva na komparátor či následnou terapii
- Příklady ze správních řízení

Obchodní tajemství ve farmakoekonomických analýzách

Co je vhodné za OT označit

- Scénáře FE analýz s navrženou limitací nákladů
- Funkční farmakoekonomický model
- Nepublikovanou evidenci

Co není vhodné za OT označit

- Scénáře FE analýz bez navržené limitace nákladů
- Výsledky dostupných klinických hodnocení
- Publikovanou evidenci

Dokumentace předkládaná v obchodním tajemství I



Farmakoeconomický model

Je možné předkládat ve formátu MS Excel
nebo TreeAge

**Může usnadnit průběh správního řízení
a eliminovat výzvu k součinnosti**



Nepublikovaná evidence

Minimální požadavky uvedeny v metodice
[SP-CAU-028](#), Příloha 1

- Základní údaje o studii a její design
- Použité statistické metody
- Údaje o populaci pacientů
- Výsledky hodnocení účinnosti
- Výsledky hodnocení bezpečnosti
- Kritické zhodnocení studie a závěr

Důraz na přezkoumatelnost

Dokumentace předkládaná v obchodním tajemství II

Výsledky scénářů FE analýz s navrženou limitací nákladů

→ Dvě verze formuláře jednotného podání (pokyn [CAU-08](#) Příloha 1)



**Veřejná verze s
veřejným návrhem
úhrady**

**Verze v OT s
navrženou limitací
nákladů**

Strukturované podání

Příloha k žádosti o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely předkládané Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Žadatel	
Léčivý přípravek	
Léčivá látka	
Hodnocená indikace (stručně)	
Datum vytvoření dokumentu	
Verze dokumentu	
Tento dokument obsahuje informaci označenou za obchodní tajemství ¹	☐ NE (dokument je veřejný) ☐ ANO
Pro léčivý přípravek je v hodnocené indikaci požadováno přiznání statusu vysoké inovativnosti	☐ NE ☐ ANO

Předkládání návrhů limitace nákladů

🕒 Předložení návrhu limitace spolu se žádostí

- Výsledek analýzy nákladové efektivity je evidentně nepříznivý
 - (ICER > 1,2 mil. Kč/QALY)
- Návrh limitace posouzen v 1. HZ
- Možnost vydání tzv. **negativně-pozitivní HZ**
- Po potvrzení o uzavření
 - pozitivní HZ → **pozitivní ROZ**

🕒 Předložení návrhu limitace po 1. negativní HZ

- Negativní HZ
 - nepříznivý výsledek NEF
 - metodicky nesprávný scénář NEF
- Pokud nejsou po 1.HZ zhojeny všechny metodické vady a zároveň dosaženo příznivého výsledku
 - riziko **negativní ROZ**

🕒 Upravuje doporučení Ústavu Informace k průběhu individuálního správního řízení o úhradě LP/PZLÚ po vydání hodnotící zprávy

Neveřejné náklady v FE analýzách

- Existence smluvního ujednání ovlivňující náklady na komparátor (nebo terapii následné linie) je veřejně známá informace ze správního řízení

6.1.4 Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel předložil scénář s navrženým finančním ujednáním. Výsledek tohoto scénáře leží pod hodnotou 1,2 milionů Kč/QALY. Scénář je relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, neboť Ústavu byla doručena souhlasná vyjádření plátců.

- Reálná výše nákladů je informace podléhající obchodnímu tajemství
- Nákladovou efektivitu je třeba prokázat při započtení reálných nákladů

Neveřejné náklady v FE analýzách

☞ Ústavu je reálná výše nákladů známá z úřední činnosti, žadateli (obvykle) nikoliv

☞ Řešením je analýza dekrementu nákladů

☞ Interpretace výsledku:
Hodnocená intervence je nákladově efektivní do poklesu nákladů na komparátor o 35%.

☞ Pokud absentuje v podání → výzva k součinnosti

Sleva na komparátor	ICER Kč/QALY
0%	850 000
10%	950 000
20%	1 050 000
30%	1 150 000
40%	1 250 000
50%	1 350 000
60%	1 450 000
70%	1 550 000
80%	1 650 000
90%	1 750 000
100%	1 850 000

Příklad č. 1: atezolizumab (SUKLS76640/2021)

Sleva na komparátor

NSCLC

- Náklady na komparátor pembrolizumab ovlivněny cenovým ujednáním

Výzva

- požadavek na předložení dekrementální analýzy dle SP-CAU-028

Discount pembrolizumab	Incremental results: Atezo Mono vs Pembro mono
100%	2 895 171
90%	2 660 280
80%	2 425 388
70%	2 190 497
60%	1 955 605
50%	1 720 714
40%	1 485 822
30%	1 250 930
20%	1 016 039
10%	781 147
0%	546 256



Výsledek ovlivněn náklady na komparátor

větší sleva = větší rozdíl nákladů (analýza CMA)

Příklad č. 1: atezolizumab (SUKLS76640/2021)

Sleva na komparátor



1. HZ



6.3.4 Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel předložil scénář s navrženým finančním ujednáním a zohledňující pokles nákladů na pembrolizumab. Na základě předloženého scénáře (horizont 20 let) lze konstatovat, že při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocený přípravek a výše nákladů na pembrolizumab, které jsou Ústavu známy z úřední činnosti, nelze hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní.

2. HZ



6.1.17 Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel předložil scénář s navrženým finančním ujednáním a zohledňující pokles nákladů na pembrolizumab. Na základě předloženého scénáře (horizont 20 let) lze konstatovat, že při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocený přípravek a výše nákladů na pembrolizumab, které jsou Ústavu známy z úřední činnosti, by bylo možné hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní. Scénář však není relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, neboť ve správním řízení nebyly předloženy předmětné smlouvy.

Příklad č. 2: enzalutamid (SUKLS170092/2021)

Slevy na následnou linii

Karcinom prostaty (mHSPC)

- V terapii následných linií používán LP ZYTIGA (abirateron acetát) a LP XTANDI (enzalutamid) ovlivněné cenovým ujednáním

Výzva

- požadavek na předložení dekrementální analýzy dle SP-CAU-028

abirateron acetát

Tabulka 10: Výsledky CUA při uvažované slevě LP ZYTIGA v následné linii

Sleva	Odpovídající náklady	ICER
0%	75 516,65 Kč	1 386 168,51 Kč
10%	67 964,99 Kč	1 401 920,90 Kč
20%	60 413,32 Kč	1 417 673,29 Kč
30%	52 861,66 Kč	1 433 425,69 Kč
40%	45 309,99 Kč	1 449 178,08 Kč
50%	37 758,33 Kč	1 464 930,47 Kč
60%	30 206,66 Kč	1 480 682,86 Kč
70%	22 655,00 Kč	1 496 435,26 Kč
80%	15 103,33 Kč	1 512 187,65 Kč
90%	7 551,67 Kč	1 527 940,04 Kč
100%	0,00 Kč	1 543 692,43 Kč

větší sleva = nárůst hodnoty ICER

enzalutamid

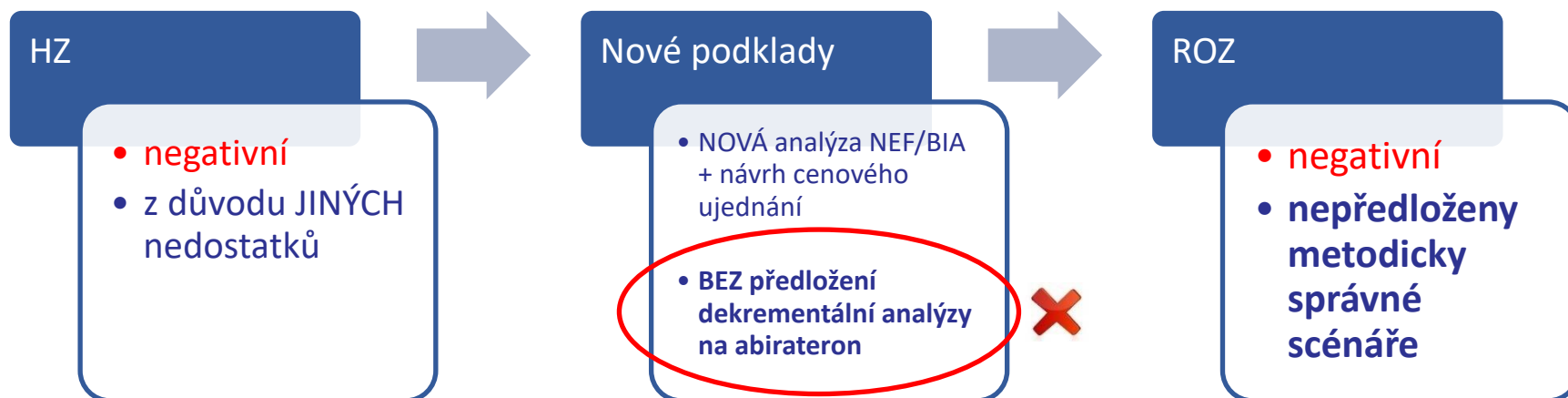
- stejný MAH
- v rámci scénáře v OT
zohledněny přímo
náklady na enzalutamid
v terapii následných linií



Výsledek ovlivněn náklady na terapii následných linií

Příklad č. 2: enzalutamid (SUKLS170092/2021)

Slevy na následnou linii



Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel předložil scénář s navrženým finančním ujednáním. Vzhledem k tomu, že v následných liniích je rovněž uvažována terapie LP XTANDI, je v rámci neveřejného scénáře předložen scénář, který přímo zahrnuje neveřejné náklady na LP XTANDI v následných liniích. Jak již však současně Ústav uvedl v bodě „Výsledek a jeho interpretace“, **zásadní limitací je nepředložení dekrementální analýzy s LP ZYTIGA (SUKLS14331/2015), který je rovněž uvažován v terapii následných linií. Uvedený scénář proto není relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, neboť jeho nastavení obsahuje limitace.**

Ústav dále uvádí, že se nad rámec uvedeného zabýval i posouzením scénáře s navrženým finančním ujednáním, předloženým dne 1. 2. 2022.

Při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocenou intervenci a zároveň nákladů na následnou terapii ve výši Ústavu známé z úřední činnosti na LP XTANDI a LP ZYTIGA (SUKLS79827/2015 a SUKLS14331/2015), **se jeví výsledek oproti komparátoru ADT nákladově neefektivní s hodnotou nad 1,2 milionu Kč/QALY.**

Mnohočetný myelom (DaraRd)

kombinované režimy s lenalidomidem

Komparátor KRd

Cenové ujednání



Komparátor IRd

Cenové ujednání



Následné linie

6 různých režimů

5 z nich ovlivněno cenovým ujednáním

(Kd, Pd, PVd, D-mono, DVd)



Jak posoudit v takovém případě vliv cenových ujednání na výsledek?
V jaké formě předložit dekrementální analýzu?



Příklad č. 3: daratumumab (SUKLS40223/2021) Kombinace slev na komparátory + následné linie

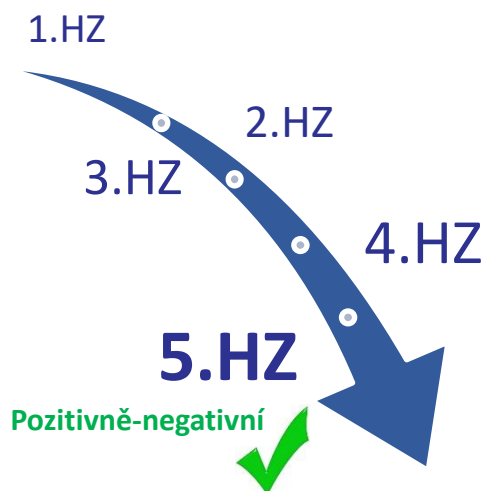
Dekrementální analýza

- Ústav si byl vědom komplexnosti předkládané FE analýzy a z důvodu velkého množství cenových ujednání na LP (různý risk-sharing) **specifikoval požadavky na předložení dekrementální analýzy**

předložení výsledků dekrementální analýzy tak, že **celkové farmaceutické náklady na komparátorové režimy (KRd a IRd) budou sníženy v krocích po 10 %, tj. nebude uvažováno snížení nákladů pouze na LP KYPROLIS a LP NINLARO** (s uvedením oddělených nákladů na jednotlivé monokomponenty, tj. zvláště náklady na LP KYPROLIS/LP NINLARO a náklady na lenalidomid).

interpretaci výsledku s **disagregací nákladů na jednotlivé režimy uvažované v terapii následných linií, včetně předložení alternativních scénářů, ve kterých bude uvažován pokles nákladů na terapii následných linií na úrovni 50 % a 100 %**

Příklad č. 3: daratumumab (SUKLS40223/2021) Kombinace slev na komparátory + následné linie



Výsledek ICER ovlivněn cenovým ujednáním na komparátor + následné linie

6.1.4 Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel předložil scénář s navrženým finančním ujednáním. Vzhledem k tomu, že náklady na komparátory a následné linie jsou ovlivněny uzavřeným cenovým ujednáním a ze strany žadatele nebyla předložena metodicky správná dekrementální analýza uvažující pokles celkových farmaceutických nákladů na komparátory KRd a IRd, zabýval se Ústav vlastním podrobným posouzením scénáře s navrženým finančním ujednáním, předloženým dne 23. 2. 2022.

Při zohlednění navrženého finančního ujednání a zároveň cenových ujednání na komparátory LP KYPROLIS (režim KRd, sp. zn. SUKLS295800/2019) a LP NINLARO (režim IRd, sp. zn. SUKLS217390/2020) a současně cenových ujednání na následné terapie LP KYPROLIS (režim Kd, sp. zn. SUKLS175581/2018), LP IMNOVID (režim Pd, sp. zn. SUKLS65674/2018; režim PVd, sp. zn. SUKLS291260/2020) a LP DARZALEX (režim D-mono a DVd, sp. zn. SUKLS216532/2016), leží výsledek tohoto scénáře ve srovnání s oběma komparátory (KRd a IRd) pod hodnotou 1,2 milionů Kč/QALY.

Důležité odkazy

[Předkládání dokumentů vedených v režimu obchodního tajemství](#)

- Označování písemností v OT

[Prezentace k semináři 6 - Sekce cenové a úhradové regulace](#)

- Nejčastější procesně-právní pochybení ze strany účastníku řízení a jejich náprava



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz