



---

**Dávid Dankó, PhD**  
Corvinus University of Budapest

# **Predlog okvira za pragmatičnu procenu vrednosti inovativnih lekova u Srbiji**

---

***Dokument za diskusiju – Koliko smo blizu savremenom lečenju u Srbiji?***  
**U Beogradu, 8. aprila 2016.**

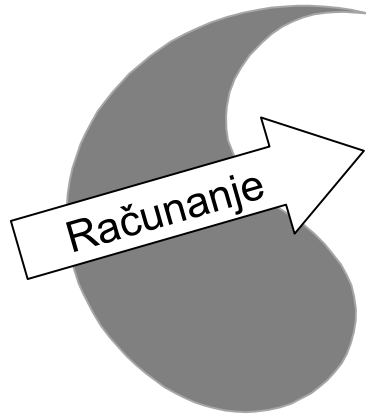


# 1

## OPŠTA RAZMATRANJA



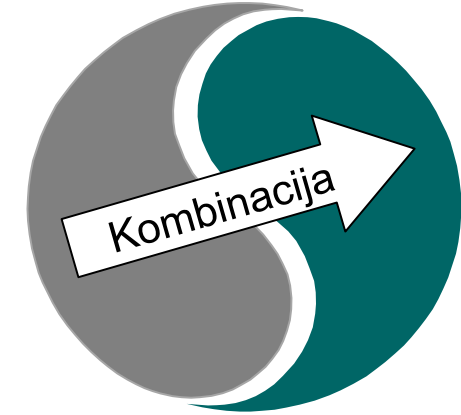
# Postoje tri velike paradigme za procenu vrednosti koje Srbija može da uzme u razmatranje



- Zasnovano na ekonomskoj analizi i modelima
- Podnete zahteve (i modele) procenjuje agencija za PZT
- Ključna merila su ekonomska: isplativost (ICER), uticaj na budžet
- Izvorni model: Velika Britanija
- Druga tržišta sa analizom isplativosti: Južna Koreja, Tajland, Brazil, Turska, Poljska, Mađarska



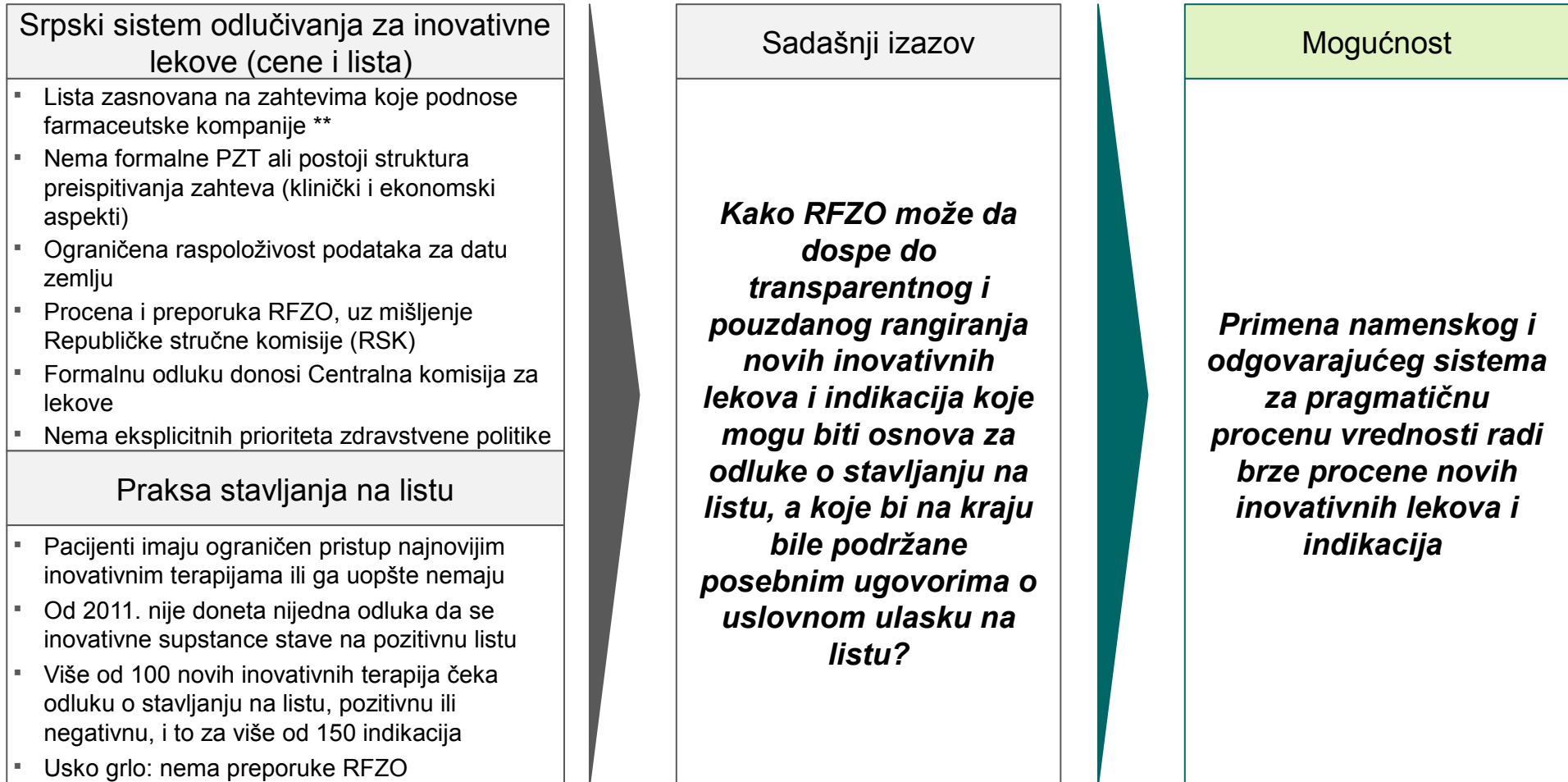
- Često usmerena na dodatne (relativne) kliničke benefite i uticaj na društvo
- Zasnovana na ekspertskom prosuđivanju primenjenom u procedurama regulatornih agencija
- Promišljeni procesi odlučivanja
- Često je bodovanje i rangiranje
- Izvorni modeli: Francuska, Italija, Japan
- Primeri tržišta u nastajanju: Alžir, Tajvan



- Integrisani elementi ekonomskog vrednovanja i komparativne procene
- Više dimenzija procene, teži se balansu
- Promišljeno odlučivanje, snažan naglasak na procesu odlučivanja kod procene
- Kontrolne liste ili složeni modeli
- Izvorni model: Kanada, Australija
- Druga tržišta: inicijative u centralnoj Evropi



# Procena konteksta za Srbiju\*



\* Obim ove prezentacije ne dozvoljava da se obavi detaljna procena konteksta za Srbiju. Više pojedinosti o tome možete naći u npr. *Potential changes to the pharmaceutical policy in Serbia – Moguće promene farmaceutske politike u Srbiji* (Godman and Gustafson, 2014) i *Review of Pharmaceutical Reimbursement Formulary – Analiza spiska lekova koji se refundiraju* (World Bank 2013).

\*\* Misli se na nosioce dozvola za stavljanje leka u promet ili njihove predstavnike.



# S obzirom na kontekst, predloženi model počinje od dodatnog kliničkog benefita

## OSNOVNI SLUČAJ

***Izričiti i stalni prioriteti zdravstvene zaštite nisu još definisani***

***Definisani su izričiti i stalni prioriteti zdravstvene zaštite***



***Primarni cilj jeste da se uspostavljanjem prioriteta eliminiše „lista čekanja za inovativne lekove”***

***Primarni cilj jeste da se omogući stalno upravljanje spiskom lekova***

Početna tačka na mikro nivou: dodatni klinički benefit

Analiza uticaja na budžet obuhvaćena je kao ulazna informacija za procenu vrednosti

Početna tačka na mikro nivou: dodatni klinički benefit

Analiza uticaja na budžet vrši se posle procene vrednosti

Početna tačka na makro nivou: prioriteti nacionalne zdravstvene politike

Analiza uticaja na budžet obuhvaćena je kao ulazna informacija za procenu vrednosti

Početna tačka na makro nivou: prioriteti nacionalne zdravstvene politike

Analiza uticaja na budžet vrši se posle procene vrednosti

# Misija balansirano sistema procene vrednosti u Srbiji



*Omogućiti kliničku i ekonomsku procenu vrednosti novih terapijskih indikacija inovativnih medicinskih proizvoda, a na način koji je usredsređen na odluke i gde se obraća pažnja na resurse, kako bi se pomoglo nadležnim organima da donose dosledne i transparentne odluke u vezi sa cenovnom politikom i stavljanjem lekova na listu.*



# 2

## **DIMENZIJE PROCENE VREDNOSTI I PROCESA PROCENE**



## Dimenzije procene koje se koriste – šest dilema tokom izrade modela

---

1. Da li isplativost treba da bude deo modela procene kao jedna posebna dimenzija?
2. Da li uticaj na budžet treba da bude deo modela procene kao jedna posebna dimenzija?
3. U kojoj meri mogu da se koriste eksterni reperi (preneti na Srbiju)?
4. Da li treba zahtevati da reference na liste budu deo dokumentacije?
5. Da li će uključivanje socijalnih i etičkih obzira pomoći boljem odlučivanju?
6. Šta bi trebalo da bude uloga dokaza iz stvarnog života (RWE) kod procene farmaceutske vrednosti?





# Predložene dimenzije procene za procenu farmaceutске vrednosti u Srbiji

## VREDNOST ZA PACIJENTE I DRUŠTVO

1.  
Dodatni klinički  
benefit

2.  
Međunarodne  
reference za  
finansiranje i  
procenu

3.  
Usaglašenost sa  
nacionalnom  
zdravstvenom  
politikom

4.  
Socijalni i etički  
obziri

## FINANSIJSKA PRISTUPAČNOS T

5.  
Procena uticaja  
na budžet



# Logika bodovanja

## Principi

- Svaki novi lek koji traži finansiranje iz javnog sektora za novu indikaciju može imati zbir bodova od 0 do 150.
- Minimum 60 bodova se zahteva za uslovno stavljanje na listu (uz poseban ugovor o uslovnom ulasku na listu i programiranom preispitivanju - reviziji za 24 meseca), a 90 je potrebno za bezuslovni ulazak na listu (uz posebni ugovor).
- Lek može dobiti minimum bodova za uslovni ulazak na listu (60) ako nudi ili klinički ili ekonomski benefit za Srbiju.
- Bodovanje se vrši posebno za svaku dostavljenu indikaciju.
- Lek može dobiti minimum bodova uslovni ulazak na listu (60) ako nudi ili klinički ili ekonomski benefit za Srbiju.
- Nema uslova koji se odnosi na minimum bodova u okviru dimenzija procene.

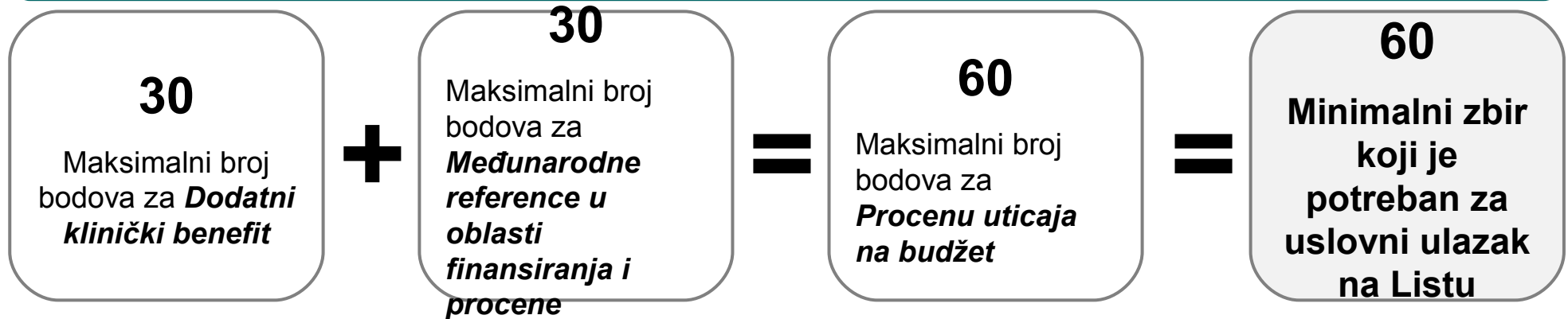
## Bodovanje

Dimenzija procene	Maksimum bodova po dimenziji
1. Dodatni klinički benefit	30
2. Međunarodne reference u oblasti finansiranja i procene	30
3. Usaglašenost sa nacionalnom zdravstvenom politikom	15
4. Socijalni i etički obziri	15
5. Procena uticaja na budžet	60

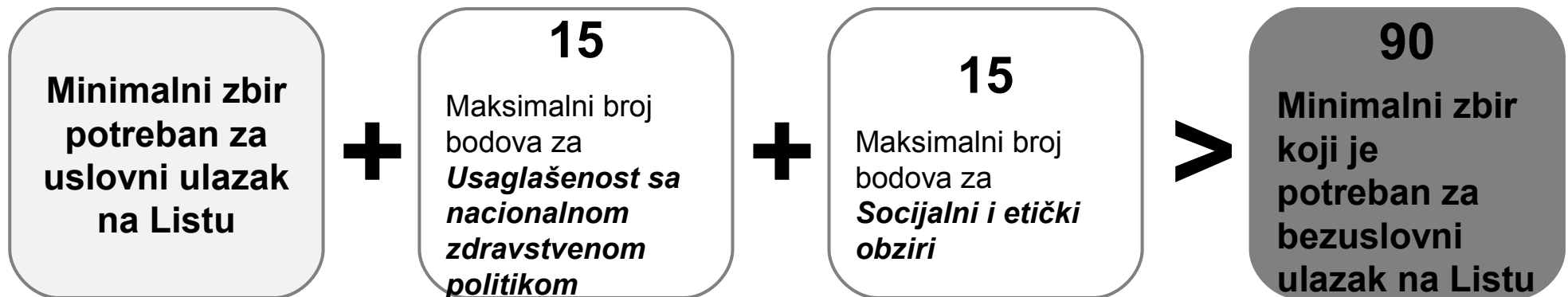


# Ključni odnosi između dimenzija

1) Klinički i ekonomski izvori vrednosti mogu nezavisno biti dovoljni da se lek kvalifikuje za uslovni ulazak na Listu



2) Usaglašenost sa nacionalnom zdravstvenom politikom i Socijalni i etički obziri omogućavaju da lek dobije bezuslovni ulazak na Listu

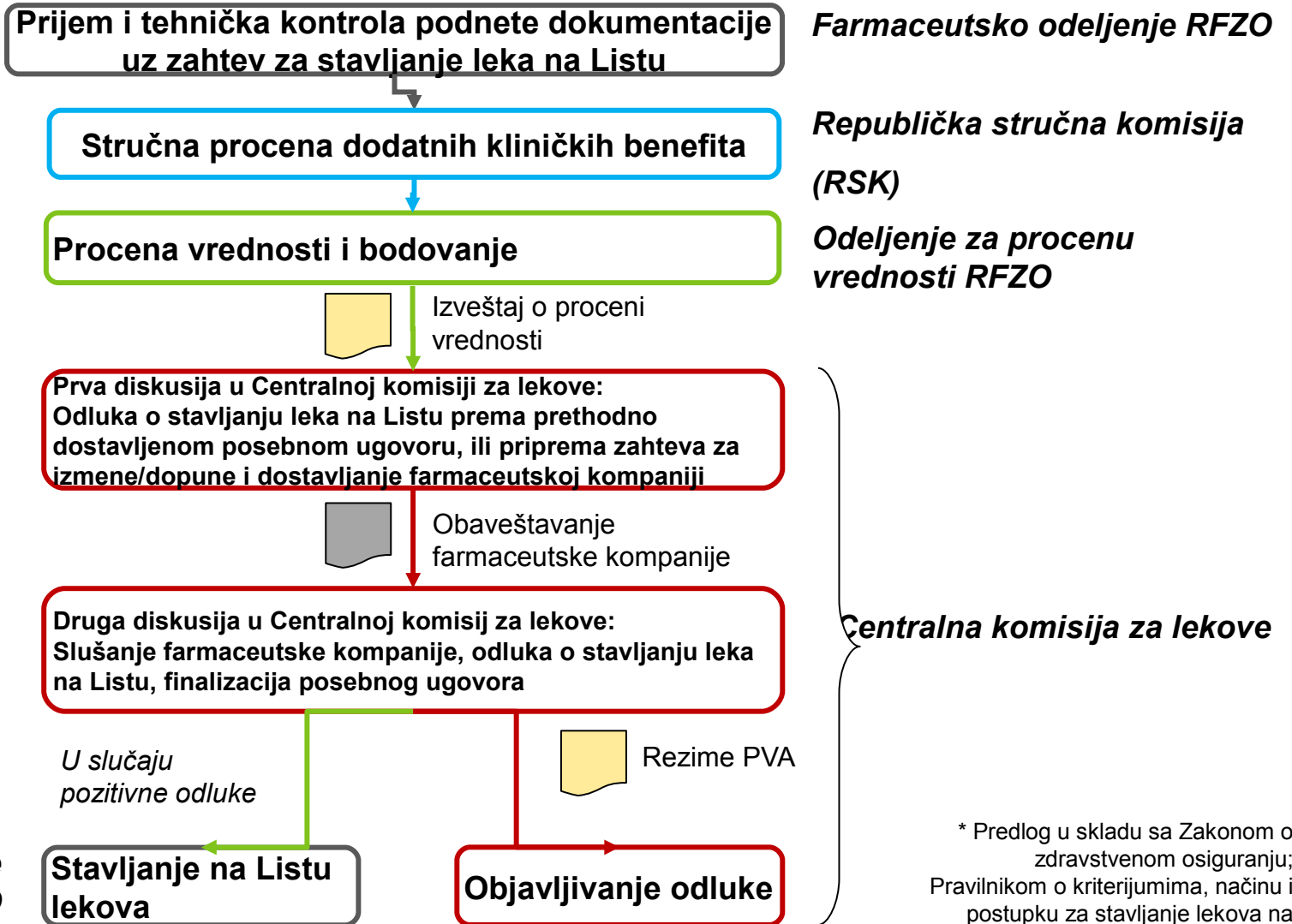




- Većina inovativnih lekova u onkologiji i hematologiji za koje se sada traži stavljanje na listu su **ciljane terapije kasnijih faza**. Klinička efikasnost i dodatni terapijski benefit mogu se proceniti preko kriterijuma (obično **PFS i OS**) koji su u velikoj meri drugačiji od kriterijuma efikasnosti korišćenih ili za druge hronične terapije ili kod akutnih bolesti.
- Kada se radi o posebnim ugovorima sa uslovnim ulaskom na listu, približno **50% novoregistrovanih inovativnih lekova** ima za cilj onkološka ili hematološka stanja. Nosioći budžeta mogu biti zabrinuti oko **zbirnog uticaja na budžet** i isplativosti onkoloških i hematoloških proizvoda, te stoga primenjivati **strože uslove** kod odluka o stavljanju na listu.
- Onkološki i hematološki proizvodi češće su raspoloživi u **posebnim programima** nego što je to slučaj sa drugim lekovima. U Srbiji oni se takmiče za dobijanje sredstava u posebnom podsistemu (Lista C).



# Šema procesa za Srbiju – nema potrebe za izmenama važećih propisa\*



\* Predlog u skladu sa Zakonom o zdravstvenom osiguranju; Pravilnikom o kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje lekova na Listu lekova



# Povezivanje posebnih ugovora sa procenom farmaceutске vrednosti u Srbiji

**Zahteve koje dostavljaju farmaceutске kompanije trebalo bi obavezno da prati predlog za zaključenje posebnog ugovora o uslovnom ulasku na listu (MEA).**

Posebni ugovori mogu podrazumevati npr.

- Linearne ili popuste u nekoliko nivoa (rabate)
- Sporazume u odnosu na cenu i količinu
- Gornju granicu za količinu ili budžetski iznos (vrednosnu granicu)
- Gornje granice za cikluse ili doziranje
- Besplatne početne cikluse
- Šeme vezane za ishod i zasnovane na uslugama \*

Prvi predlog daje farmaceutска kompanija pri dostavljanju zahteva

Centralna komisija za lekove (CKL) može zahtevati izmene i dopune originalnog predloga

Posebni ugovori su potom predmet diskusije i finalizuju se na slušanju farmaceutске kompanije pred CKL

Sa strane CKL samo punopravni članovi mogu prisustvovati ovom delu diskusije

Na osnovu odluke CKL potpisuje se poseban ugovor o uslovnom ulasku na listu između RFZO i farmaceutске kompanije

\* U skladu sa Zakonom o zdravstvenom osiguranju; Pravilnikom o kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje lekova na Listu lekova, kao i Zakonom o zaštiti konkurencije

# Predloženi model Javnog sažetka procene vrednosti



Републички фонд за здравствено осигурање

## Public Value Assessment Summary

**1. Basic information about the product**

INN	<i>Insert INN here.</i>
Proprietary name	<i>Insert proprietary name here.</i>
ATC code	<i>Insert 7-digit ATC code here. If not available, insert "N/A".</i>
Marketing authorization holder	<i>Insert MAH legal entity name here in short form.</i>
Representative in Serbia	<i>Insert representative legal entity name here in short form.</i>

**2. Decision timeline**

Requested indication for public funding in Serbia	<i>Insert indication here as requested by manufacturer.</i>
Pharmaceutical form(s) for public funding	<i>Insert here all forms and strengths requested in this indication.</i>
Requested form of public funding (PH: pharmacy, HO: hospital, OT: other)	<i>Insert PH / HO / OT accordingly.</i>
Date of submission for public funding	<i>Insert date in DD-MM-YYYY format.</i>
Date of 1st discussion in the Central Committee for Drugs	<i>Insert date in DD-MM-YYYY format.</i>
Date of 2nd discussion in the Central Committee for Drugs	<i>Insert date in DD-MM-YYYY format.</i>
Date of acceptance of Public Value Assessment Summary by the Central Drug Committee	<i>Insert date in DD-MM-YYYY format.</i>

**3. Details of the reimbursement decision**

Decision by the Central Committee for Drugs (UF: consider for unconditional funding, CF: consider for conditional funding, NF: no funding recommended)	<i>Insert UF / CF / NF accordingly.</i>
Indication recommended for public funding	<i>Insert indication here as recommended by the Central Committee for Drugs.</i>
Special recommended public funding conditions	<i>Insert any relevant conditions here such as: special treatment centres, prescription rights, second opinion requirement, programmed reimbursement review etc.</i>

1

Републички фонд за здравствено осигурање

## 4. Overview of value assessment

Total score attained in RFZO Value Assessment Report	<i>Insert here total score in RFZO Value Assessment Report.</i>
Dimension score on "Added clinical benefit" (max. 35)	<i>Insert here score attained in this dimension (per RFZO Value Assessment Report).</i>
Dimension score on "International funding and assessment references" (max. 25)	<i>Insert here score attained in this dimension (per RFZO Value Assessment Report).</i>
Dimension score on "National health policy alignment" (max. 10)	<i>Insert here score attained in this dimension (per RFZO Value Assessment Report).</i>
Dimension score on "Social and ethical considerations" (max. 10)	<i>Insert here score attained in this dimension (per RFZO Value Assessment Report).</i>
Dimension score on "Budget impact assessment" (max. 60)	<i>Insert here score attained in this dimension (per RFZO Value Assessment Report).</i>
Total score as amended in view of the managed entry agreement (MEA) reached with the MAH/its representative	<i>Insert here total amended score incorporating any changes resulting from mitigated budget impact through MEA's</i>

**5. Auxiliary procedural information**

Central Committee for Drugs members participating in decision	<i>Insert here names of all CCD members participating in the decision</i>
Central Committee for Drugs members absent from the decision	<i>Insert here names of all CCD members absent from the decision</i>
Conflicts of interest	<i>Insert here names of all CCD members reporting conflict of interest</i>

**About this document**

The information contained in this Public Value Assessment Summary of the Central Committee for Drugs (CCD) Recommendation about this product is based on the information found in the full technical version of the Value Assessment Report prepared by the RFZO Value Assessment Group and the related CDD documentation. In making its recommendation, CCD considered the results from the RFZO Value Assessment Report as well as the outcomes of a hearing with the MAH/Serbian representative of the product. The Value Assessment Report considered evidence available up to the time of the public funding submission, as regulated by [MSM Order N°XXX/2015](#), including evidence about product efficacy and safety, international reimbursement / public funding references, national health policy alignment, important social and ethical considerations as well as the financial impact of the product on RFZO's future expenditures.

The MAH or its representative has reviewed this Public Value Assessment Summary and has not requested the deletion of any confidential information.

2

- **Struktura jednostavna za razumevanje**
- **Jednostavan jezik (srpski i eventualno engleski)**
- **Ne otkrivaju se poslovne tajne niti poverljive informacije**
- **Pre objavljivanja farmaceutska kompanija ima pravo revidiranja teksta**
- **Objavljuje se samo u elektronskom obliku na veb-sajtu RFZO**



## TRANSPARENTNOST

### TRANSPARENTNOST PROCESA

- Preporučujemo punu transparentnost procesa kroz otvoreni pristup modulu za praćenje procesa kao delu sistema upravljanja dokumentima

### TRANSPARENTNOST PODATAKA

- Preporučujemo poverljivost zahteva (dokumentacije) za ulazak leka na Listu
- Preporučujemo punu poverljivost predloga posebnih ugovora za uslovni ulazak na Listu kao i poverljivost prateće prepiske, a pristup da bude ograničen na odeljenja RFZO i punopravne članove Centralne komisije za lekove.
- Predlažemo da javni sažetak procene vrednosti rezimira i sadrži sve informacije od važnosti za javnost.





# 3

## KRITERIJUMI ZA PROCENU



# Pregled kriterijuma za procenu i odgovarajućih pondera (1)

Dimenzija procene	Kriterijum	Maksimalni broj bodova (ponder)	Delimični zbir bodova (D/N)?	Napomena
1. Dodatni klinički benefit	10. Mogućnost usporavanja napretka bolesti ili sprečavanja pogoršanja	Ne-onko: 5 Onko: /	N	Samo za lekove koji nisu onkološki odn. hemataloški
	11. Poboljšanje kod primarne kliničke krajnje tačke	Ne-onko: 10 Onko: 15	D	Za onkološke/hematološke lekove razmatra se poboljšanje PFS
	12. Poboljšanje u profilu neželjenih dejstava	10	N	
	13. Poboljšanje kod jednostavnosti primene i/ili poštovanja odn. pridržavanja terapije	5	N	Dva potkriterijuma se koriste (jednostavnost primene, pridržavanje medicinske terapije)
	14. Raspoloživost dokaza o delotvornosti iz stvarnog života	5	N	
2. Međunarodne reference u oblasti finansiranja i procene	21. Referenca kvalitativne / komparativne procene– Francuska (HAS)	5	N	Ako HAS procena nije dostupna, onda se može razmotriti CADTH (kanadska) procena
	22. Referenca procene rane koristi – Nemačka (G-BA)	5	N	
	23. Referenca ekonomske evaluacije– Škotska (HAS)	10	D	
	24. Raspoloživost sredstava javnog sektOra u državama članicama EU	10	D	

# Pregled kriterijuma za procenu i odgovarajućih pondera(2)



Dimenzija procene	Kriterijum	Maksimalni broj bodova (ponder)	Delimični zbir bodova (D/N)?	Napomena
3. Usaglašenost sa nacionalnom zdravstvenom politikom	31. Usaglašenost sa deklarisanim prioritetima nacionalne zdravstvene politike	5	N	Odnosi se na zdravstvene prioritete koje predviđa Zakon o zdravstvenoj zaštiti
	32. Sprečavanje uzroka prevremene smrti	5	N	Odnosi se na javno dostupne godišnje statističke podatke o zdravlju
	33. Sprečavanje prevremenog penzionisanja i gubitka sposobnosti za rad	5	N	
	34. Korišćenje javnih resursa izvan budžeta RFZO	5	N	Uticaj na budžet RFZO treba uzeti u obzir kada se radi analiza uticaja na budžet
4. Socijalni i etički obziri	41. Poseban ugovor za lek za retke bolesti	5	N	Terapeutski ekvivalent leku za retke bolesti („orphan”) takođe treba razmotriti
	42. Pedijatrijska indikacija	5	N	Razmotriti traženu indikaciju
	43. Prethodna iskustva sa terapijom u Srbiji kroz alternativne izvore finansiranja	5	N	
	44. Nema skorašnjih odluka za pozitivnu listu za lekove koji predstavljaju terapeutski napredak u ovoj grupi indikacija	5	N	
	45. Bez javnih sredstava dolazi do osiromašenja pacijenata	5	N	
5. Procena uticaja na budžet	51. Neto uticaj na rashode RFZO	60	D	Treba razmotriti direktne i indirektne rashode RFZO



Kriterijum	Definicija	Bodovi	Izvor podataka
12. Poboljšanje u profilu neželjenih dejstava	Na osnovu kliničkih dokaza ukratko iznetih u Sažetku karakteristika leka za dati proizvod koji je odobren posebnim ugovorom o uslovnom ulasku na listu, kao i kliničkim studijama izvršenim posle registracije a koje su zaključene do datuma dostavljanja zahteva u Srbiji, ovaj lek ima znatno povoljniji profil neželjenih dejstava od leka sa kojim se poredi.	10 / 0	Poseban ugovor, Sažetak karakteristika leka, publikacije o kliničkim studijama koje je farmaceutska kompanija dostavila RZFO
23. Referenca ekonomske evaluacije – Škotska (SMC)	23.1. Lek je dobio neograničenu pozitivnu preporuku od strane škotskog Konzorcijuma za lekove (SMC) za primenu kod tražene indikacije. 23.2. Lek je dobio ograničenu pozitivnu preporuku od strane SMC za primenu kod tražene indikacije.	10 / 5 / 0	SMC ( <a href="https://www.scottishmedicines.org.uk/SMC_Advice/Advice_Directory/SMC_Advice_Directory">https://www.scottishmedicines.org.uk/SMC_Advice/Advice_Directory/SMC_Advice_Directory</a> )
33. Sprečavanje prevremenog penzionisanja i gubitka sposobnosti za rad	Lek u navedenoj indikaciji doprinosi sprečavanju prevremenog penzionisanja i gubitka sposobnosti za rad.	5 / 0	Dokaze je farmaceutska kompanija dostavila RFZO u dokumentaciji uz zahtev.
43. Prethodna iskustva sa terapijom u Srbiji kroz alternativne izvore finansiranja	Lek je u traženoj indikaciji bio u upotrebi bez velikih neželjenih događaja u Srbiji tokom najmanje 24 meseca pre datuma podnošenja zahteva, a kroz programe primene iz samilosti (eksperimentalni lekovi za posebne slučajeve, van kliničkih studija) ili programe rane primene koje finansira proizvođač, ili kroz bilo koji (alternativni) izvor finansiranja koji nije u javnom sektoru.	5 / 0	Dokaze je farmaceutska kompanija dostavila RFZO u dokumentaciji uz zahtev za stavljanje na listu.
45. Bez javnih sredstava dolazi do osiromašenja pacijenata	Lek je terapija za neizlečivu bolest, nema alternativa koje se finansiraju javnim sredstavima za dati lek u traženoj indikaciji, a primena leka u traženoj indikaciji dovela bi do osiromašenja pacijenata kojima je lek potreban.	5 / 0	Analiza uticaja na budžet koju je je farmaceutska kompanija dostavila RFZO u dokumentaciji uz zahtev za stavljanje na listu.