

4. チェコ

State Institute for Drug Control: SÚKL

[A. Healthcare system]

A-1. Overview of the healthcare system in your country

A-1.1. Financial resources for public medical service coverage are based

- Primarily on social health insurance fees
- Primarily on taxes
- On something else (please specify: _____)

- ・ 強制加入の社会保険制度であり、7つの insurance funds が存在す(選択が可能)。保険料はリスク調整スキームにより再配分される。
- ・ GP は人頭払いと出来高で外来の専門医は出来高で支払われる病院は、DRG、insurance fund との契約、予算等により支払われる。
- ・ 収入の 3/4 は社会保険料であり、賃金の 13.5% (4.5%:被用者、9.0%:雇用者)。国は一人あたり 787CZK 支払っている。
- ・ 患者は自由に GP に登録できるが、3ヶ月ごとにしか変更はできない。GP を介さずとも専門医を受診することは可能であるが、専門医は拒否することも可能。

A-1.2. What is the role of private insurance companies?

- All individuals (or the majority) are covered by public healthcare system and few people use private insurance.
- All individuals (or the majority) are covered by the public healthcare system, but private insurance companies are often employed to decrease co-payment costs.
- Some individuals are covered only by the public healthcare system, while some are covered only by private insurance.
- Other (please specify: _____)

民間保険が補足的な医療保険を販売することはできない。

A-1.3. Medical fees paid by patients (*please specify if the system is more complicated or has some exceptions*):

[(i) clinic/ (ii) hospital]

Employ a co-payment system, for which the payment rates is ___% for elderly and ___% for all others

Employ a deductible system, for which the amount is __ for elderly and __ for all others

Are basically non-existent (free of charge)

- ・ 入院医療費 CZK100/日だが、2014 年から無料化される予定である。GP 受診は 1 回あたり CZK 30。
- ・ 上限の自己負担額は医薬品等も含めて CZK 5, 000 あるいは CZK 2, 500 (小児や高齢者) である。

A-2. Overview of drug pricing in your country

A-2.1. In your pricing system (*Please specify if the system is more complicated or has some exceptions*),

[(i) Prescription only medicine/ (ii) Hospital only medicine/ (iii) Generics]

Pharmaceutical companies set drug prices (with or without regulations).

A governmental organization sets most drug prices.

Another third-party organization (please specify: _____) sets drug prices.

- ・ SUKL が償還の可否と償還価格(上限価格)の決定を行う。

A-2.1. Method of drug pricing

Please elaborate on the details of the drug pricing system in your country.

(*e.g., How drug prices are determined, referencing countries...*)

[Prescription only medicine]

- ・ 参照国は(以下を除く EU 加盟国:Austria, Bulgaria, Cyprus, Estonia, Germany, Luxembourg, Malta, and Romania.). 医薬品上限価格は上記参照国の最低価格 3 カ国の平均だが、償還価格は EU の最低価格。最低価格が、他の国と比べて 20%以上低い場合は、2 カ国あるいは合意された価格を用いる。その差が自己負担額となる。

- ・ 類似の薬効群がある場合は、参照価格。
- ・ 初めて後発品が登場した場合、通常は 32%、バイオシミラーの場合は 15%引き下げる。

A-2.3. Drug fees paid by patients (*Please specify if the system is more complicated or has some exceptions*)

[(i) Prescription only medicine/ (ii) Hospital only medicine/ (iii) Generics]

Employ a co-payment system for which the payment rate is ___% for elderly and ___% for all others.

Employ a deductible system for which the deductible is ___ for elderly and ___ for all others.

Are free of charge

[B. HTA Organization]

B-1. When was the HTA organization or department established? (year)

2008年より償還の可否や上限価格の設定が業務となった。

組織自体は1918年に医薬品の監視業務を開始したことに端を発する。

B-2. Objective and history of the organization

・ Please list the objectives and the background history for the establishment of the HTA organization or department.

・ Please describe the business content of your organization or the HTA organization or department.

・ SUKL では、医薬品の承認や、監視、償還(償還の可否や条件付け)や価格付け(工場出荷時の最大価格の設定等)を行っている。

・ 2007年までは財務省が価格を、保健省が償還の可否を決定していたが、2008年より SUKL がその役割を担うようになった。

・ 2008年から法律の規定で費用対効果や budget impact を評価するようになった。

B-3. The organization is

Governmental department or agency for HTA

Governmental department or agency for drug approval (e.g. FDA, EMEA)

A national research institute

Insurer

Other (Please specify: _____)

B-4. Budget

B-4.1. Annual budget

How much are the annual budgets for the entire HTA organization or department and for the division of economic evaluation?

Price & reimbursement の部門は 2013 年は 3000 万 CZK (約 1.5 億円)

B-4.2. Funding sources

- Does funding come from the government and/or others?
- Does funding come from pharmaceutical companies (or industry groups)?
- Do pharmaceutical companies pay for a review process?

企業からも費用を徴収しており、
 新規成分あるいは新規適応: 20 000 CZK
 後発品 8 000 CZK
 オーフアンドラッグ 0
 等となっている。

B-5. Staff

B-5.1. Number of staff

- How many people work for your HTA organization or department?
- What percentage of the staff is administrative?
- How many people are involved in economic evaluation or health technology assessment?

Price & reimbursement の部門は 65 名。うち薬剤経済学の専門家は 4 名、臨床の専門家が 16 名など。

B-5.2. Breakdown of the non-administrative staff

- How many non-administrative staff members (*e.g., health economists, biostatisticians, epidemiologists, etc.*) work for your HTA organization or department?

[C. Method of economic evaluation/HTA]

C-1. Recommended methodology or guidelines for economic evaluation

· Does your organization have a recommended methodology or guidelines for economic evaluation?

費用対効果と budget impact analysis についてガイドラインがある。ただしチェコ語のみ。

費用対効果: <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-028>

budget impact analysis: <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-027>

C-2. Methods of economic evaluation or HTA

C-2.1. Time of evaluation

Before the new drug approval (NDA)

Between the NDA and reimbursement

After it is marketed

医薬品として承認後に行われる。

C-2.2. Healthcare technology targeted by the economic evaluation

· Are all technologies assessed by the economic evaluation?

· If not all technologies are targeted, who determines the targeted technologies, and how?

· Which technologies are targeted?

現在のところ医薬品のみ。医療機器は 2014 年から開始予定。

新規化合物、適応拡大等の場合に評価を行う。

C-2.3. Evaluation process

C-2.3.1. Process

· Please explain the process of evaluation.

· 企業によりデータが提出されると、SUKL の職員が評価を行う。通常は臨床セクショ

ンと医療経済のセクションが共同で行う。分析結果は専門家等に示され、専門家はコメントを出すこともできる。

C-2.3.2. Economic evaluation analysts

・Who performs the economic evaluations? (*e.g., manufacturers, third-parties, academic groups, etc.*)

企業が分析を提出する。

C-2.3.3. Reviewers of the economic evaluation

・Who reviews the submitted economic evaluations? (*e.g., members of the organization, academic groups, etc.*)

SUKL でレビューを行う。

C-2.3.4. Involvement by external researchers (from universities and research institutes)

- ・Are academic research groups involved in the evaluation process?
- ・If yes, how are they involved?
- ・How much academic research groups are involved in the organization, not individual process?

分析結果は専門家等に示され、専門家はコメントを出すこともできる。

C-2.3.5. Involvement of citizens or patient groups

- ・Are citizens or patient groups involved in the evaluation process?
- ・If yes, how are they involved?

直接には関与しない。

C-2.4. Evaluation period

- ・On average, how long does it take to perform one economic evaluation or HTA?

後発品：30日以内

上限価格と償還価格の設定： 165 日

償還価格のみ： 75 日

C-3. Threshold

- Do you have referable thresholds used in your economic evaluations?
- If yes, what are the approximate values of these?
- If no, how does your evaluation determine whether a healthcare technology is cost-effective or not?

3x GDP/QALY: 約 110 万 CZK(約 500 万円)/QALY

上限を超えた場合、疾患の重症度や予算への影響、相対的有効性/安全性、その他の治療手段の有無等を考慮する。

C-4. Completed evaluation

C-4.1. Number of completed evaluations

- What are the total and annual counts for completed evaluations?
- If possible, please list the URL or the results of the evaluation.

年間約 30 件。評価結果は下記参照(チェコ語のみ)

<http://www.sukl.cz/modules/procedures/>

[D. The role of the evaluation in decision-making]

D-1. Application of evaluation to decision-making

- How are the economic evaluations or HTA utilized? (*e. g., reimbursement, pricing, etc.*)
- How do those making decisions utilize the evaluation results? (*e. g., mandatory, optional, etc.*)

償還の可否に使用する。一部の患者に適応を絞ることもある。

D-2. Decision-making based on evaluation results

- Please describe the decision-making process as it employs the evaluation results.

D-3. Positive/negative results of the evaluation

- How are positive and negative evaluations handled? How do these results influence which processes, and in what way?

Positive な場合、保険償還される。Negative な場合は、異議申し立てすることも可能。

D-4. Feedback (in particular, negative feedback) about your organization from citizens/patient groups

- How do citizens or patient groups respond to decisions made based on economic evaluations or HTAs (in particular, negative assessments)?

D-5. Example of an evaluation and decision-making

- Please elaborate on the evaluation and decision-making process, using the example of

sunitinib (®Sutent) for renal cell cancer.

· Please do the same for long-acting insulin (insulin glargin (®Lantus) and/or insulin detemir (®Levemir)).

スニチニブ:

2007年の決定では、

(a) ECOG PS 0-1 の GIST でイマチニブが無効か認容性のない患者

(b) ECOG PS 0-1 の転移性腎細胞癌で中枢神経系への転移がなく、かつサイトカイン(インターフェロン α あるいはインターロイキン 2)治療を受けた患者

だったが、2008年に腎細胞癌の使用基準が緩和され、

(b)' ECOG PS 0-1 の転移性腎細胞癌で中枢神経系への転移がない一次療法の患者。ただし 3 サイクルに 1 度は画像等でチェックし、病状の進展や中独な副作用のある場合は中止するとされた。

長時間作動型インスリン:

1 型・2 型の糖尿病患者で、現在の治療で目標値に到達しないあるいはヒトインスリン治療により重篤な低血糖が発生する場合に適応となる。ただし、3 ヶ月以内に少なくとも 10% の HbA1c が低下しない場合、低血糖の発生頻度が低下しない場合は、長時間作動型インスリンは適応とならなくなる。

(Please note: We commonly inquire about sunitinib and long-acting insulin and compare the answers from many organizations. If neither sunitinib nor long-acting insulin is utilized, please skip this question.)

„HTA“ V ČR

Sekce cen a úhrad
 (Price and Reimbursement Regulation Branch)
 SÚKL, Praha, ČR
 (State Institute for Drug Control, Prague, CR)

A 1. 1. Financial resources for public medical service coverage are based primarily on health insurance fees

- ☞ Povinná účast ve ZP (7 ZP)
- ☞ Příjmy ZP, platba za státní pojištění vzrostla na 787 Kč
- ☞ PL – kapitační platba, platba za výkon; ambulantní specialisté – platba za výkon
- ☞ Návštěva specialisty možná i bez doporučení PL a bez zvláštního poplatku (ale specialista je nemusí přijmout)
- ☞ A – 1.2. komerční připojištění není možné
- ☞ Compulsory health insurance (7 health insurance companies, HIC)
- ☞ HIC income, health insurance paid by state increased to 787 CZK
- ☞ GP – payment per capita, per intervention; outpatient specialists – payment per intervention
- ☞ Visit of a specialist is possible even without GP's recommendation and with no extra payment (the specialist may not accept the patient)
- ☞ A – 1.2. commercial supplementary insurance is not possible

A 1. 3 Medical fees paid by patient

- ☉ Poplatky: 30 Kč za návštěvu lékaře, 100 Kč za den hospitalizace
- ☉ Spoluúčast pouze v ambulantní péči
- ☉ Limit 5.000/2.500 Kč
- ☉ Nemáme nadstandardy
- ☉ Fees: 30 CZK for a visit to a doctor, 100 CZK for a day of hospitalization
- ☉ Co-payment only in outpatient care
- ☉ Limit of 5 000/2 500 CZK
- ☉ No premium health care options

A 2. Overview of drug pricing in your country

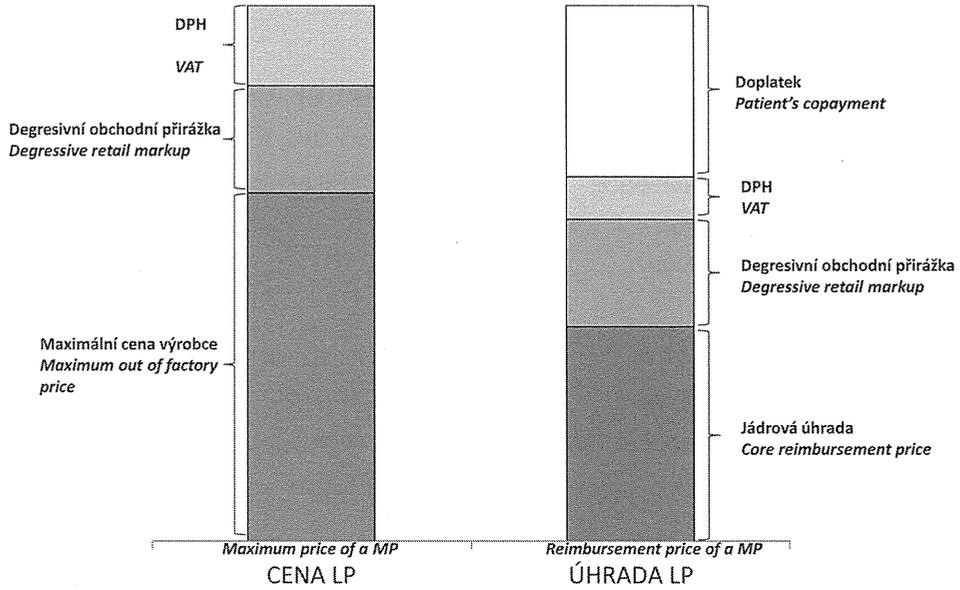
- ☉ Správní řízení – správní řád
- ☉ Účastníky ZP a MAH
- ☉ Zákon o veřejném zdravotním pojištění a prováděcí vyhlášky
- ☉ Administrative proceedings – Code of Administrative Procedure
- ☉ Health insurance companies and MAH are parties to the proceedings
- ☉ Act on Public Health Insurance and implementation regulations

A 2. Overview of drug pricing in your country

- ⌚ OTC nejsou hrazené ani regulované maximální cenou
- ⌚ OTC drugs are not reimbursed or regulated by a set maximum price
- ⌚ LP s oznamovanými cenami (43 %)
- ⌚ MPs (medicinal products) with announced maximum prices (43%)
- ⌚ LP regulované maximální cenou stanovenou SÚKLeM (57 %)
- ⌚ MPs subject to regulation by a maximum price set by the Institute (57%)

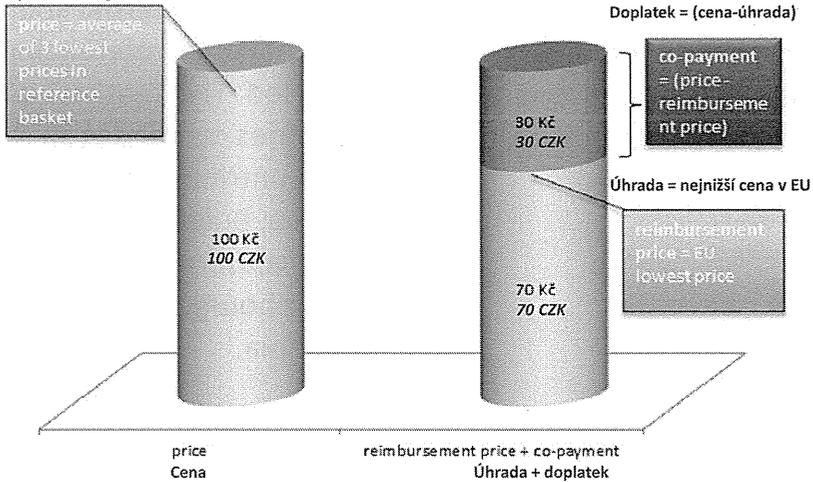
A 2.1. Method of drug pricing

- ⌚ Cena je regulována pouze v případě přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění.
- ⌚ Maximum price is regulated only in products reimbursed from public health insurance resources
- ⌚ Léčivé přípravky nehrazené nejsou cenově regulovány.
- ⌚ Non-reimbursed medicinal products are not regulated by maximum price
- ⌚ Úhrada z veřejného zdravotního pojištění je odlišná kategorie stanovena separátním procesem.
- ⌚ Reimbursement from public health insurance represents a different category and is determined by a separate process.



Price, reimbursement price and co-payment

Cena = průměr 3 nejnižších cen v referenčním koši



A 2.1. Method of drug pricing

☉ Omezení maximální cenou

- Maximální cena výrobce
- Ohlášená cena původce
- (Smluvní omezení dohodnutou cenou)

☉ Limit set by maximum price

- Maximum out of factory price
- Announced price of the producer
- (Contractual limitation by an agreed price)

☉ Omezení maximální obchodní přírůžkou

- Sdílené regresivní 8pásmové schéma (až 37 %)

☉ Limitation by a maximum profit margin

- Shared regressive 8-band scheme (up to 37%)

A 2.1. Method of drug pricing

☉ Správní řízení

- ☉ Referenční koš: země EU s výjimkou: Rakouska, Bulharska, Kypru, Estonska, Německa, Lucemburska, Malty a Rumunska.

☉ Administrative proceedings

- ☉ Elements of internal and external price referencing are used. The “basket” of countries comprises all the EU countries except for: Austria, Bulgaria, Cyprus, Estonia, Germany, Luxembourg, Malta, and Romania.

A 2.1. Method of drug pricing

- ☞ Cena je stanovena dle průměru 3 nejnižších cen posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše.
- ☞ V případě, že je zjištěn cenový extrém u nejnižší ceny (>20 %), použije se pouze průměr dvou cen nebo dohodnutá cena.
- ☞ V případě vysoce inovativních léčivých přípravků postačují alespoň 2 cenové reference.
- ☞ The price is set based on the average of the 3 lowest prices of the assessed medicinal product in the reference countries.
- ☞ In case a price extreme is detected in the lowest price (difference from other prices >20%), only an average of two prices or an agreed price are used.
- ☞ In the case of highly innovative medicinal products at least 2 reference prices are sufficient

A 2.1. Method of drug pricing

- ☞ Pokud nelze postupovat předchozím způsobem, stanoví se cena dle dohodnuté ceny posuzovaného přípravku.
- ☞ Jinak je cena stanovena dle nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku v České Republice nebo v zemích referenčního koše. Kritéria se zohledňují v tomto pořadí: *léčivá látka, léková forma, síla, velikost balení*.
- ☞ If it is impossible to proceed as showed previously, the price is set based on an agreed price of the assessed medicinal product.
- ☞ In other cases the price is set based on the price of the closest therapeutically comparable product in the Czech Republic or in the reference countries. The following criteria are taken in the account in the order as listed below: *active ingredient, drug form, strength, package size*.

A 2.1. Method of drug pricing

- ☞ Postup je platný pro všechny léčivé přípravky na předpis včetně léčivých přípravků používaných pouze při ústavní péči.
- ☞ The described procedure applies to all prescription medicinal products process including those used only in inpatient care.
- ☞ Postup je aplikován i v případě volně prodejných léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění.
- ☞ The procedure is used also for over-the-counter medicinal products reimbursed from the public health insurance
- ☞ Postup je aplikován také v případě generik. V případě generik lze alternativně použít také speciální zrychlené řízení (30denní).
- ☞ The procedure is used also for generic products. In generics products it is also possible to use a special rapid (30-day) proceedings.

A 2.1. Method of drug pricing

- ☞ Výjimku z uvedeného postupu představují zejména generické skupiny léčivých látek publikovaných v cenovém rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví. V těchto skupinách látek nejsou ceny úředně stanoveny (ani u originálů) a jsou omezeny pouze tzv. ohlášenou cenou původce.
- ☞ Generic groups of active pharmaceutical ingredients published in the Price Decision of the Ministry of Health constitute a major exception from the described process. In these groups of substances, the prices are not officially set (not even in the original products) and are regulated only by a so-called announced price of the producer..
- ☞ V případě vstupu prvního generika se cena snižuje o 32 % a o 15 % v případě vstupu prvního biosimilars.
- ☞ In the case that the first generic product is launched on the market, the price decreases by 32 %, in the case of the first biosimilar product it decreases by 15 %.

Regulace úhrad/reimbursement

- ☞ Clustery LP s obdobnou účinností, bezpečností a použitím v praxi
- ☞ Stejná výše úhrady za obvyklou denní dávku v rámci clusteru
- ☞ Možnost bonifikace ze prokázaný benefit
- ☞ Clusters of MPs with comparable efficacy, safety and use in practice
- ☞ The same reimbursement price for the usual daily therapeutic dose within the cluster
- ☞ Possible “bonus reimbursement increase” for a proven benefit

Highly innovative products

- ☞ K terapii vysoce závažného onemocnění
- ☞ Není dostatek informací o nákladové efektivitě a výsledcích v reálné terapeutické praxi
- ☞ Dostupná data prokázala přínosy
- ☞ Hrazeny nejméně ve 2 zemích referenčního koše
- ☞ For the therapy of highly serious illness
- ☞ Not enough information about cost effectiveness and results in real life therapeutic practice
- ☞ Available data proved benefits
- ☞ Reimbursed at least in 2 countries of the reference basket

Highly innovative products

Hodnocená kritéria:

- ☞ Snížení závažných NÚ, snížené % pacientů ukončujících terapii, snížení závažných lékových interakcí, snížení mortality a prodloužení mediánu přežití, snížení závažných komplikací ve srovnání s jinou možnou terapií
- ☞ Vyšší klinická účinnost v případě že účinná terapie neexistuje
- ☞ Není k dispozici hrazená terapeutická alternativa, přípravek je klinicky účinný u pacientů neodpovídajících na jinou léčbu

Criteria evaluated:

- ☞ Decrease of serious AE, decrease % of patients stopping the therapy, decrease of serious drug interactions, decrease of mortality and increase of median survival, decrease of serious complications in comparison with other possible therapy
- ☞ Higher clinical efficacy in case there is no effective therapy
- ☞ No alternative therapy reimbursed, new way of therapy, clinical efficacy by non-respondents to other therapy

Highly innovative products

- ☞ Dočasná úhrada na 24 měsíců, možno na dalších 12 měsíců
- ☞ Použití pouze ve specializovaných centrech
- ☞ Držitel rozhodnutí o registraci je povinen prokázat, jakým způsobem zajistí:
 - průběžné hodnocení léčby
 - omezení dopadu na rozpočet
 - hodnocení nákladové efektivity
 - úhradu nákladů na léčbu po skončení období dočasné úhrady dokud nebudou pacienti převedeni na jinou terapii

- ☞ Temporary reimbursement for 24 months, may get another 12 months
- ☞ Use in the specialized centers only
- ☞ MAH is obliged to prove the way of covering:
 - the ongoing evaluation of therapy
 - limitation of BI
 - CE evaluation
 - reimbursement of costs of treatment after expiration of the temporary reimbursement until patients will be switched to another therapy

B-1, B-2: objectives and history of the organization

- ⌚ Do konce 2007: ceny - MF (cenový výměr), úhrady - MZ (kategorizační komise) – stanoveny vyhláškou Ministra zdravotnictví
- ⌚ Žaloba ze strany průmyslu – nález Ústavního soudu ČR + požadavky Transparenční směrnice
- ➔ Od 2008 agendu cen a úhrad vede SÚKL
- ⌚ Till the end of 2007: Ministry of finance set prices of pharmaceuticals, Ministry of Health was responsible for reimbursement (Ministerial decree)
- ⌚ System sued by industry – constitutional court finding + Transparency directive (89/105/EEC) requirements
- ➔ Since 2008 SÚKL (the Institute) is responsible for pricing and reimbursement

B-1, B-2: objectives and history of the organization

Starý systém (do konce 2007)

- ⌚ Úhrady stanoveny vyhláškou 4x ročně – nízká rychlost přehodnocení
- ⌚ Systém bez možnosti odvolání
- ⌚ **Netransparentnost** systému
- ⌚ Úhrada stanovována **bez důkazů**
- ⌚ Systém **bez** možnosti přímého **vstupu účastníků**

Nový systém (od 2008)

- ⌚ **Transparentnost** – ale zvýšení administrativy
- ⌚ **Předvídatelnost** rozhodnutí – definovaná pravidla pro stanovení (zákon, vyhlášky, metodiky)
- ⌚ **Možnost předkládat důkazy** účastníky řízení
- ⌚ **Možnost odvolání** – může vést ke změně rozhodnutí