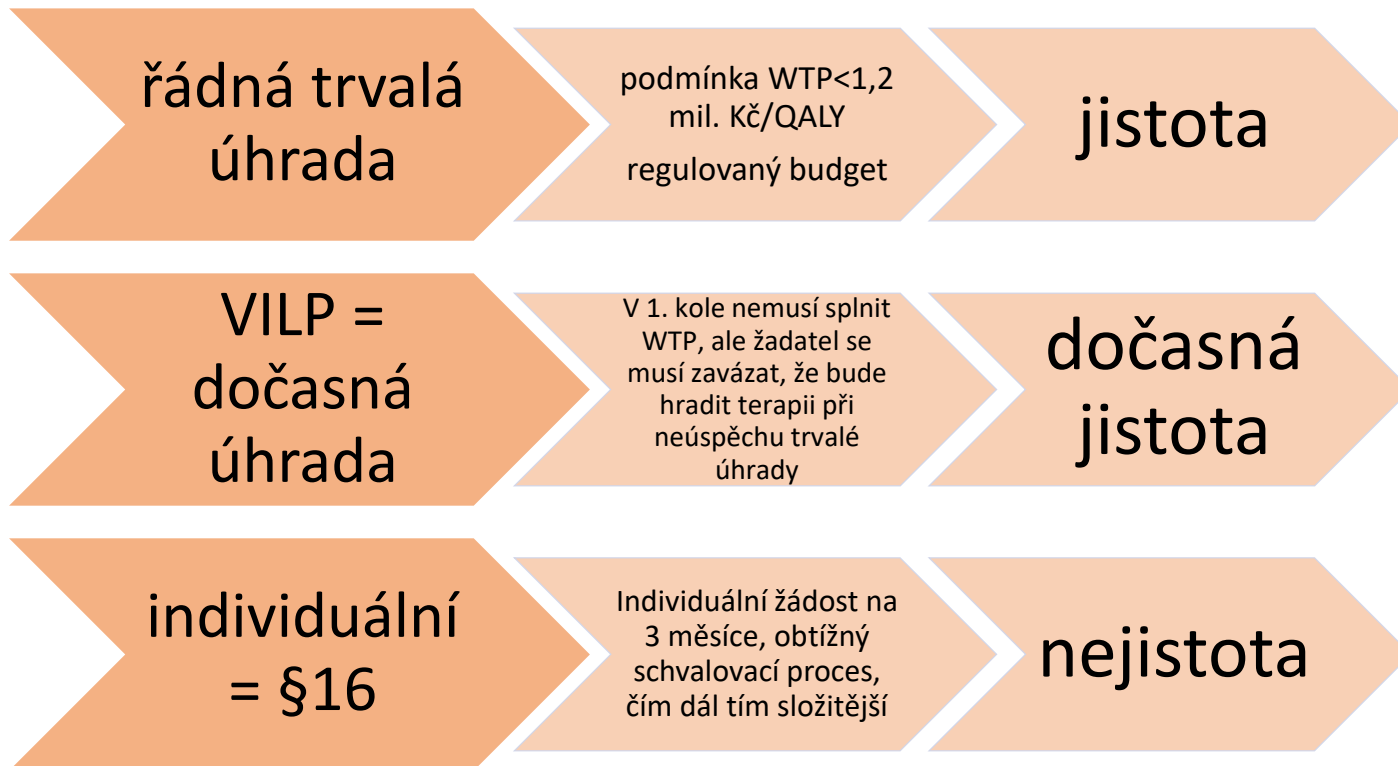


INDIVIDUÁLNÍ ÚHRADY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ – §16 - MEDICÍNSKÉ A EKONOMICKÉ ASPEKTY

Tomáš Doležal

Jak mohou být OMP v ČR hrazeny



Nynější stav používání kritérií § 39b (2) ZoVZP



Parametr	Hodnocení SUKLu	Vliv na rozhodování
Účinnost a bezpečnost	hlavně popisné	nejasný – není metodika
Závažnost onemocnění	jen u VILP	nulový (jen v CEA)
Nákladová efektivita	Dominantní pro rozhodnutí/fixní WTP	významný pro risk-sharing
Veřejný zájem	Není jasně definován	má vliv, ale nevíme jaký
Nahraditelnost jiným léčivem	jen u VILP	nulový (jen v CEA, ale zase velká nejistota)
Dopad na rozpočet	Dominantní pro rozhodnutí, ale bez hranice	bez souhlasu ZP „nejede vlak“nyní na stole metodika (16 mil./rok)
Doporučené postupy OS	Není silný argument	velmi nízký

Vztah mezi oficiální a mimořádnou úhradou

- Aplikace § 16:
 - Příslušná zdravotní pojišťovna hradí **ve výjimečných případech** zdravotní péči, jinak zdravotní pojišťovnou nehrazenou, je-li její poskytnutí z hlediska zdravotního stavu pojištěnce **jedinou možností zdravotní péče**.
- Kdy je možné:
 - LP, které neprošly správním řízením o VaPÚ
 - Před dokončením správního řízení o VaP úhrady (neodkladné případy)
 - Pokud se objeví nové skutečnosti (indikace, studie, výpadek jiného LP)
 - Pokud nejsou podmínky IO vykonatelné/aplikovatelné (nutná snaha o nápravu přes SUKL)

3 negativní zprávy pro nákladné léky 2017



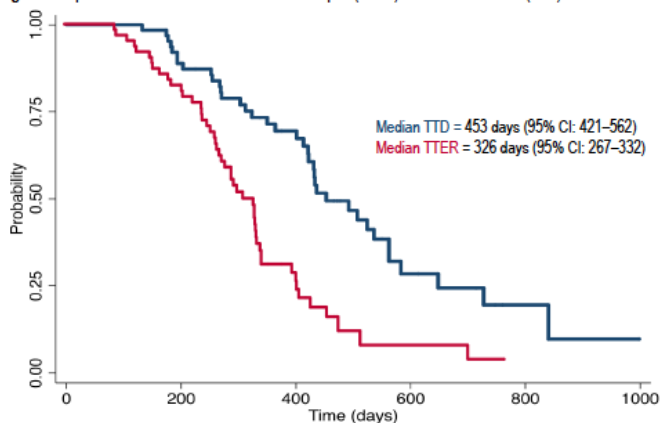
- Fixace hranice ochoty platit na 1,2 mil. Kč/QALY
 - není valorizována při růstu HDP, je „nepropustná“ (kauza LEVACT)
 - Metodika zdravotních pojišťoven a regulace maximálního dopadu na rozpočet
 - maximální dopad 16 mil. Kč/rok, možné zvýšit jen při evidenci významné inovativnosti
 - Odklon od možnosti uplatňovat ostatní kritéria v rámci MCDA
 - CEA je dominantním parametrem pro rozhodnutí, pokud není pod WTP, ostatní parametry nehrají roli (kauza MEPACT)
-

Pomalý proces přístupu pacientů k novým lékům



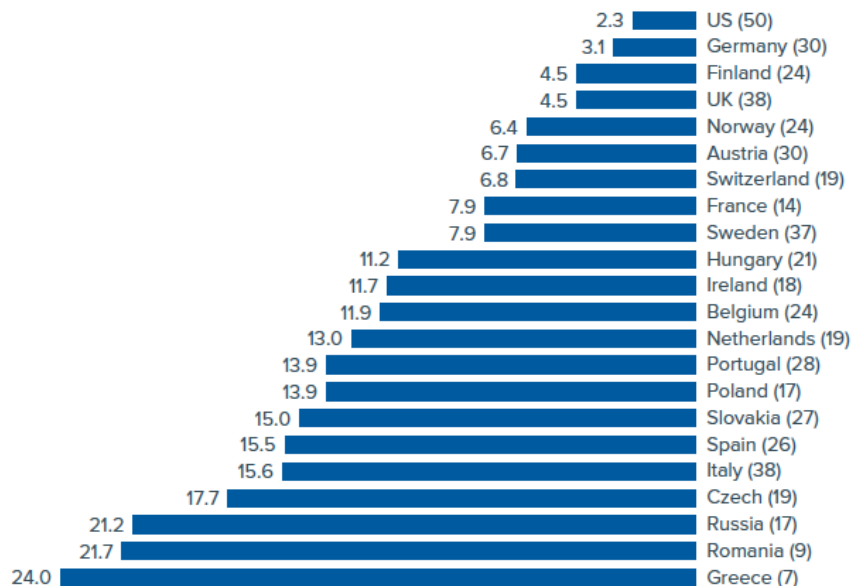
- ČR má jeden z nejdelších časů od registrace nového léku k jeho zpřístupnění pacientům

Figure 1. Kaplan-Meier curves for time to evaluation report (TTER) and time to decision (TTD)



ISPOR 2016

Figure 4. Average time (months) from regulatory approval to first sales 2015



Source: QuintilesIMS Consulting Services analysis

QuintilesIMS 2017

Analýza délky SŘ v onkologii

– prosinec 2017

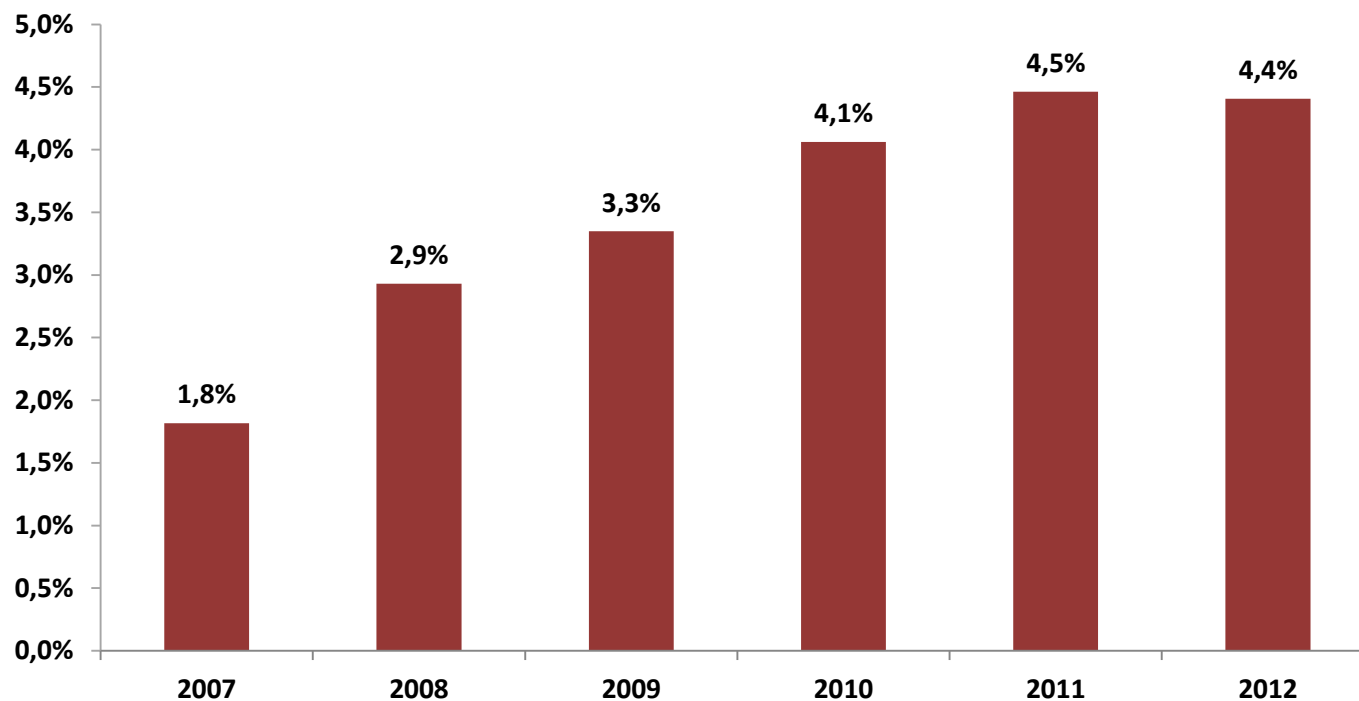


- SŘ v ATC skupině L01 (protinádorová léčiva) zahájená od 1.1.2012
 - Vybráno **83 SŘ s novými molekulami**
 - 48 SŘ dostupných na webu SUKlu (Verso)
 - 22 SŘ ukončeno
 - 26 stále běží
 - **čas do první reakce SUKLu = 176,4 dne (1-391)**
 - reakcí mohla být výzva k součinnosti, HZ, či něco jiného
 - čas do vydání 1. HZ = 306,4 dne (30-697)
 - čas do vydání FHZ = 448,5 dne (48-1 295)
 - čas do vydání rozhodnutí = 421,5 dne (81-1 118)
-

ORFANY: VZP – PODÍL NA VŠECH LÉCÍCH



Procento nákladů na Orphan drugs z celkových výdajů na léky dle SUKL metodiky - VZP

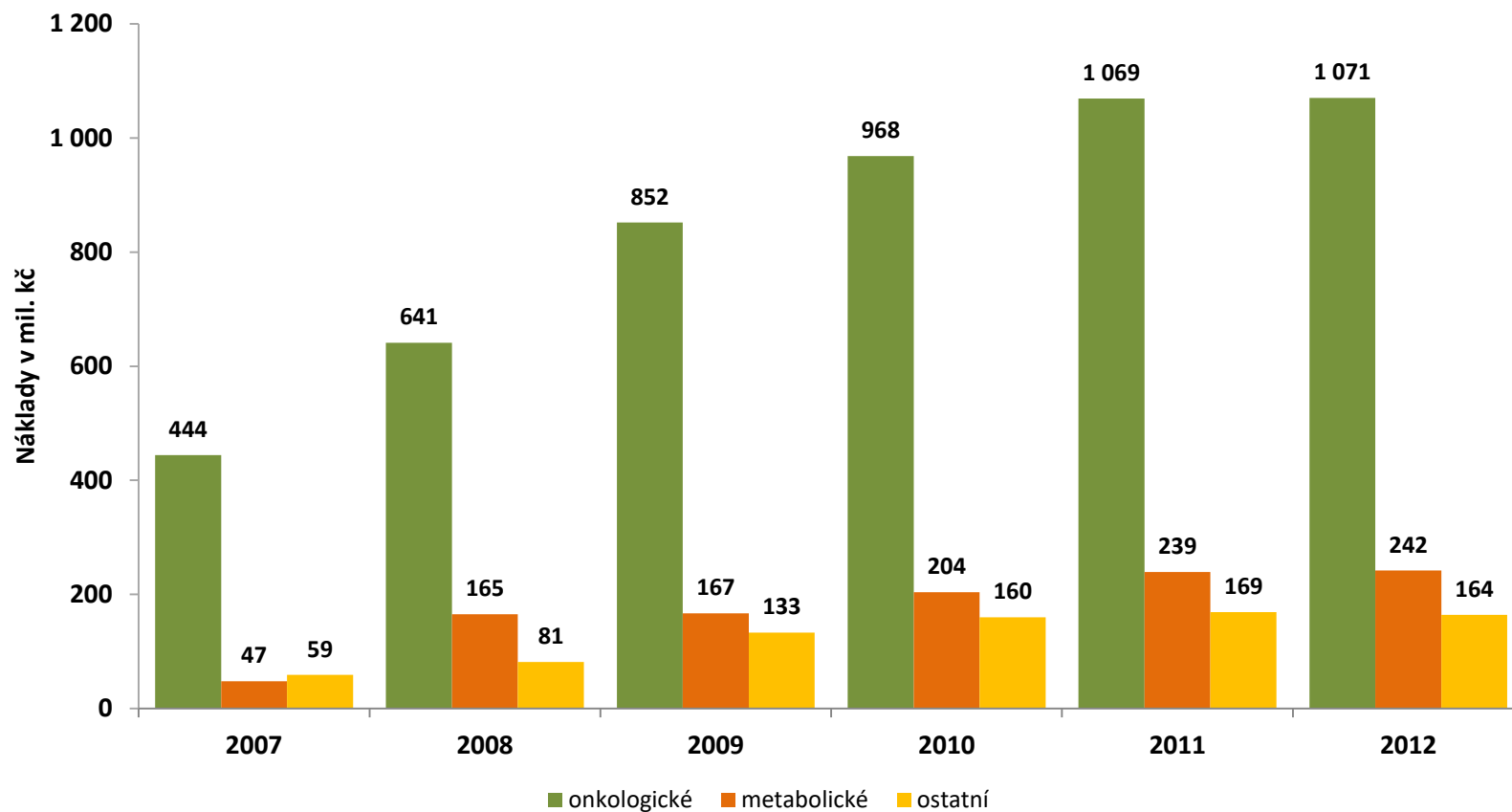


Zdravotní pojišťovny ve SZP = 3% (2011)

SPOTŘEBY PODLE KATEGORIÍ - VZP

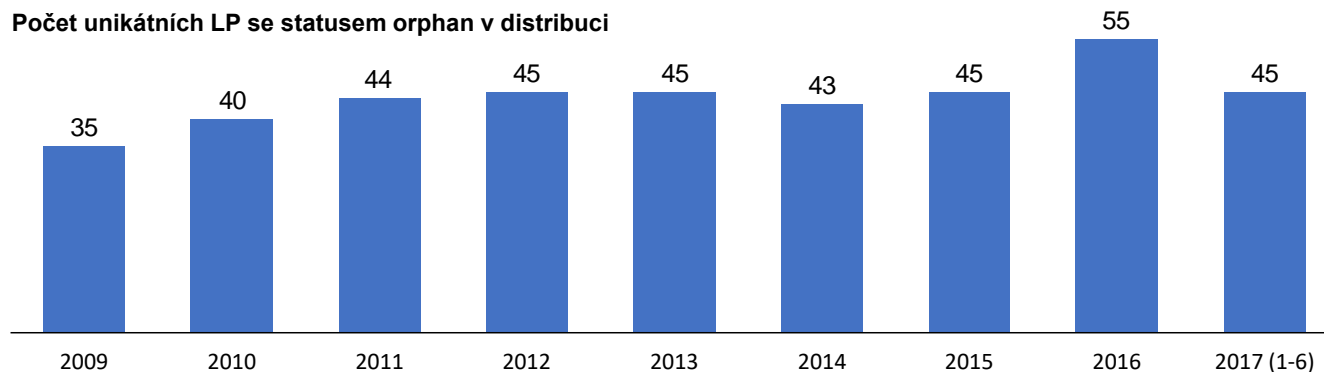


Náklady na Orphan drugs - VZP

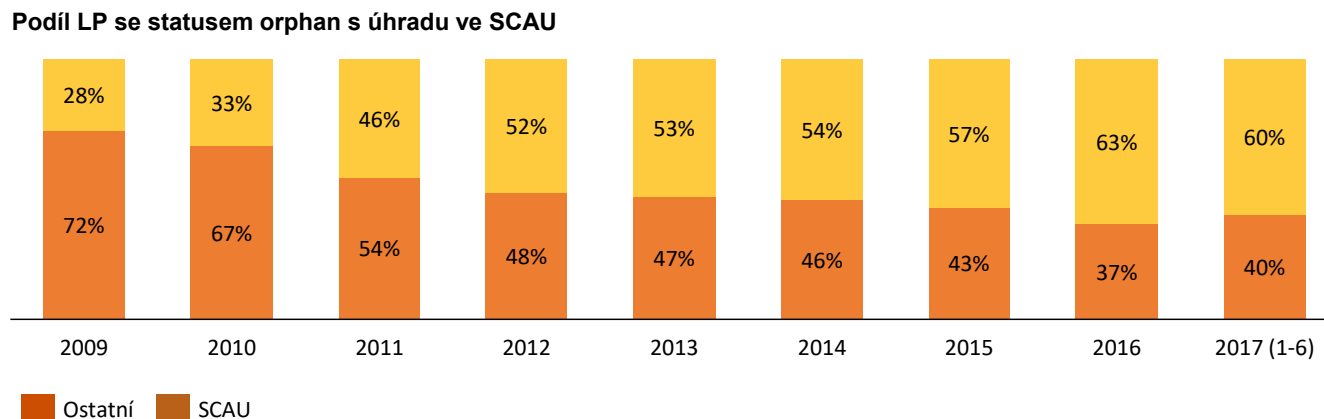


Vývoj počtu léčivých přípravků se statusem orphan

Počet unikátních LP se statusem orphan v distribuci



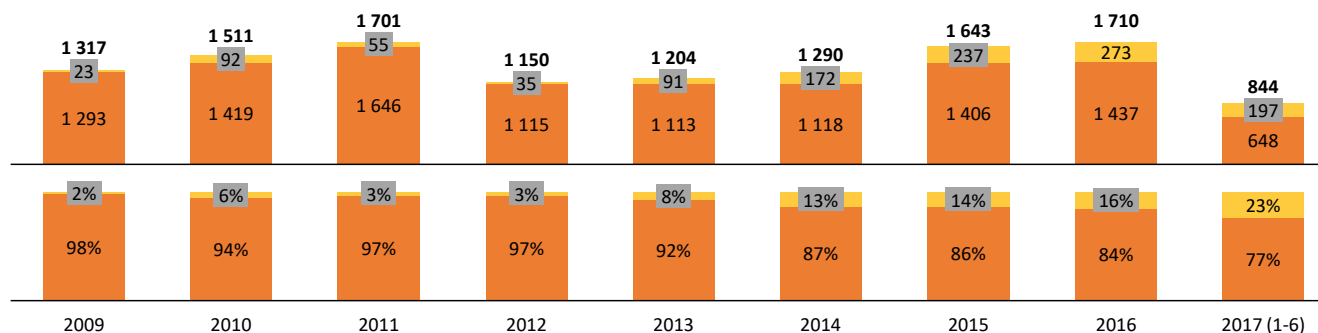
Podíl LP se statusem orphan s úhradou ve SCAU



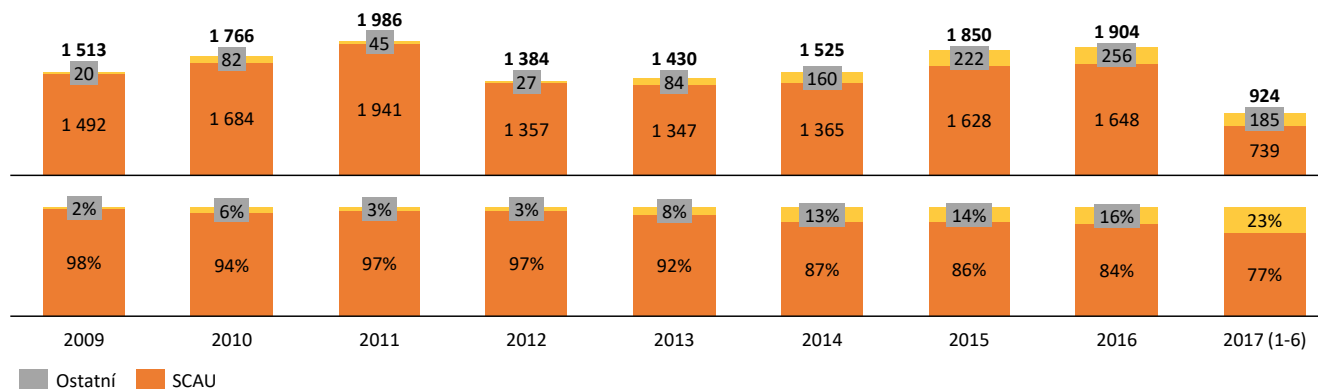
Velikost trhu LP se statusem orphan v cenách původce a maximálních úhradách pojišťoven



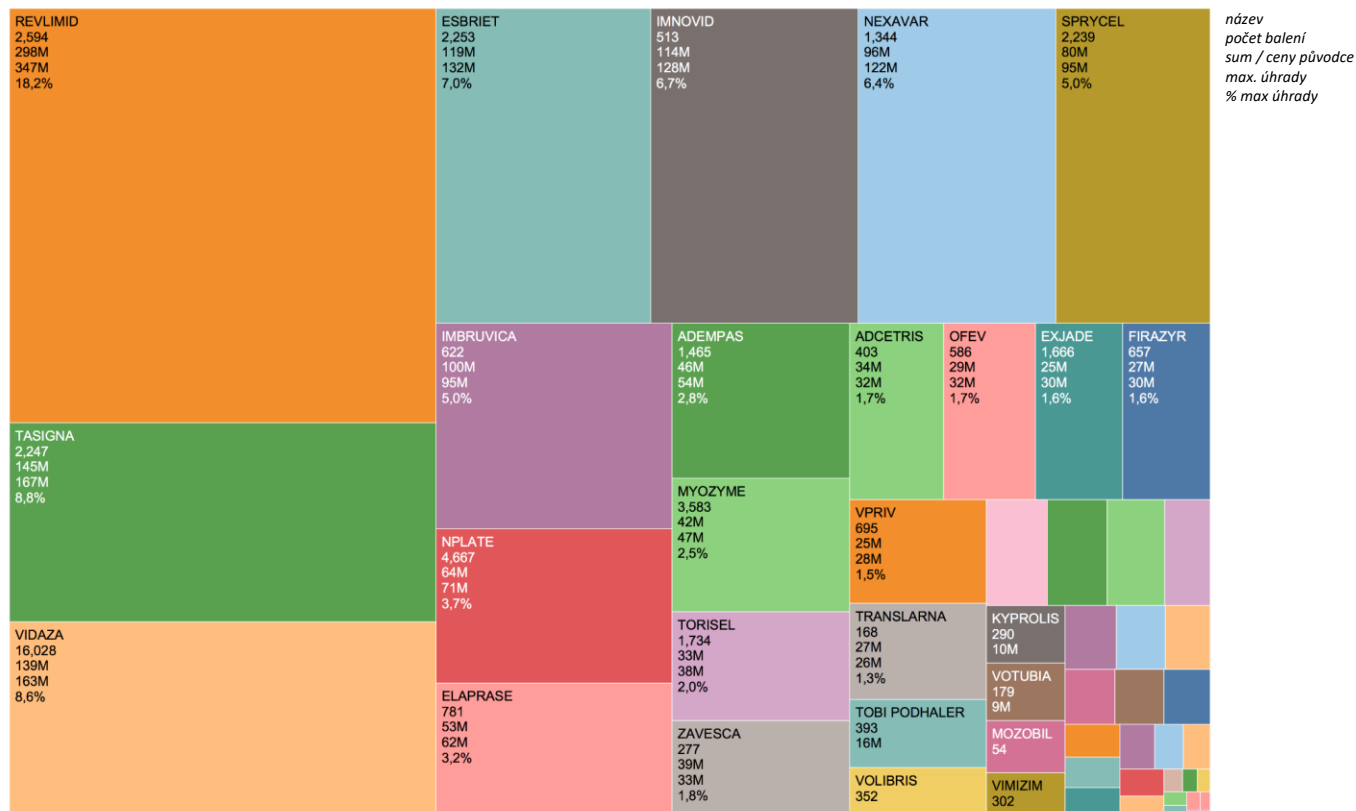
Objem trhu v cenách původce [mil. Kč / %]



Maximální úhrady pojišťoven. SCAU nebo podle §16 zákona č. 48/1997 Sb. [mil. Kč / %]



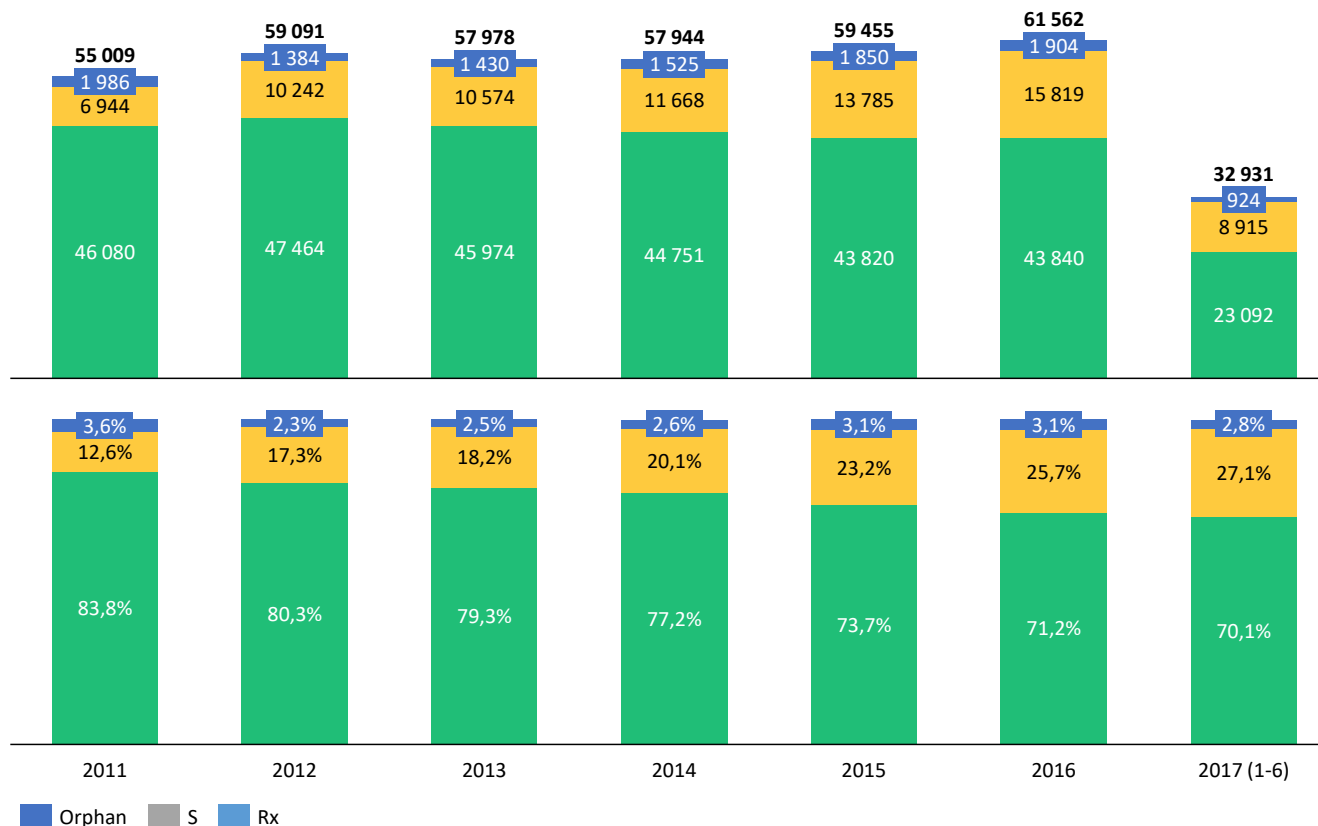
Maximální úhrady pojišťoven podle LP se statusem orphan v roce 2016



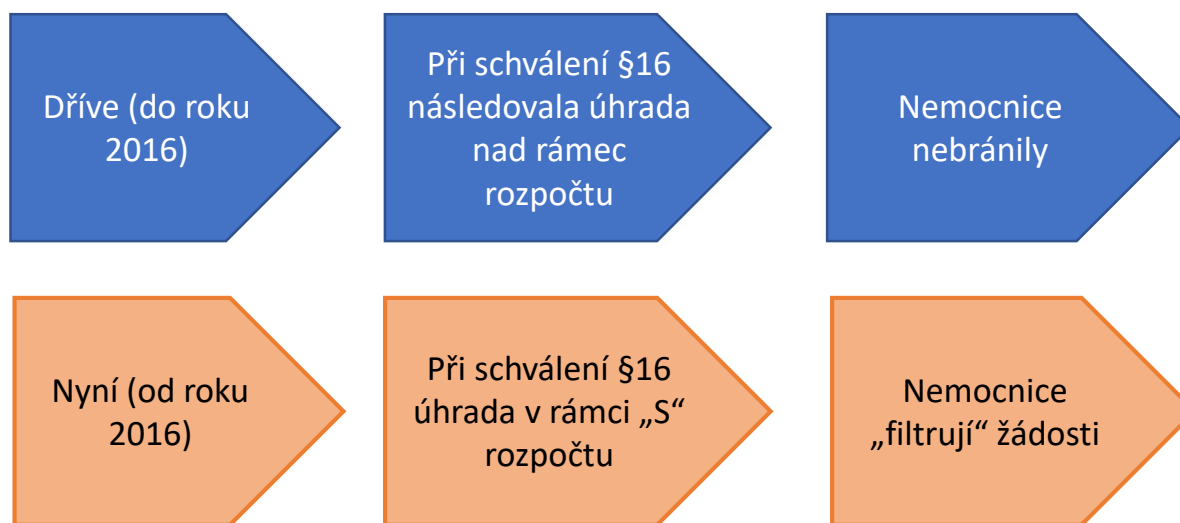
Velikost a podíl jednotlivých skupin LP v maximálních úhradách zdravotních pojišťoven



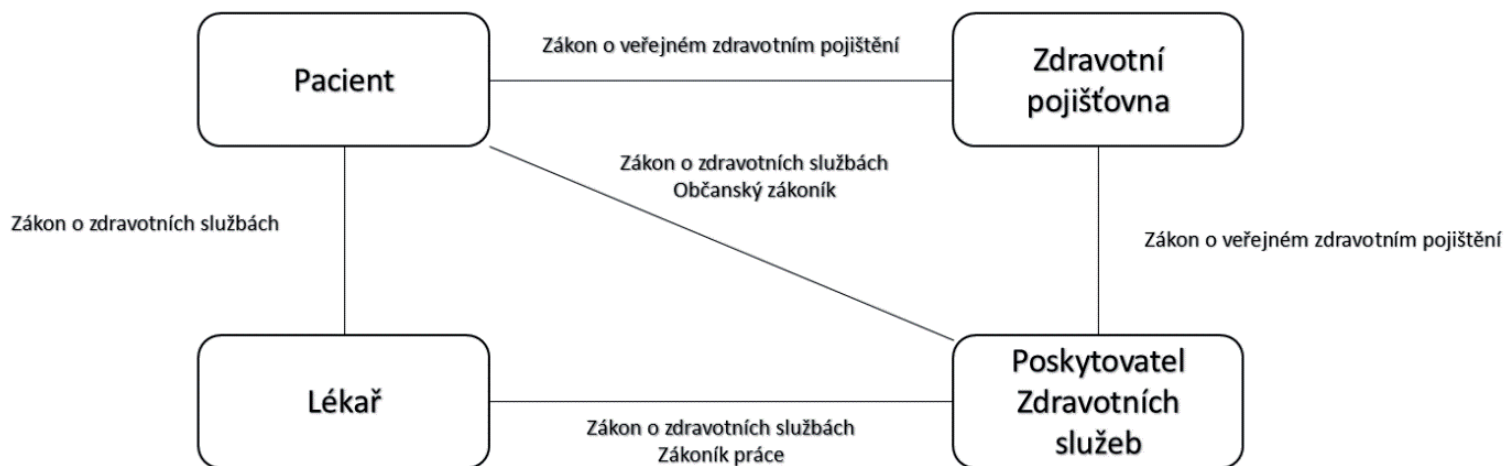
Maximální úhrady pojišťoven včetně možných úhrad podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. [mil. Kč / %]



Změna financování §16 ZoVZP

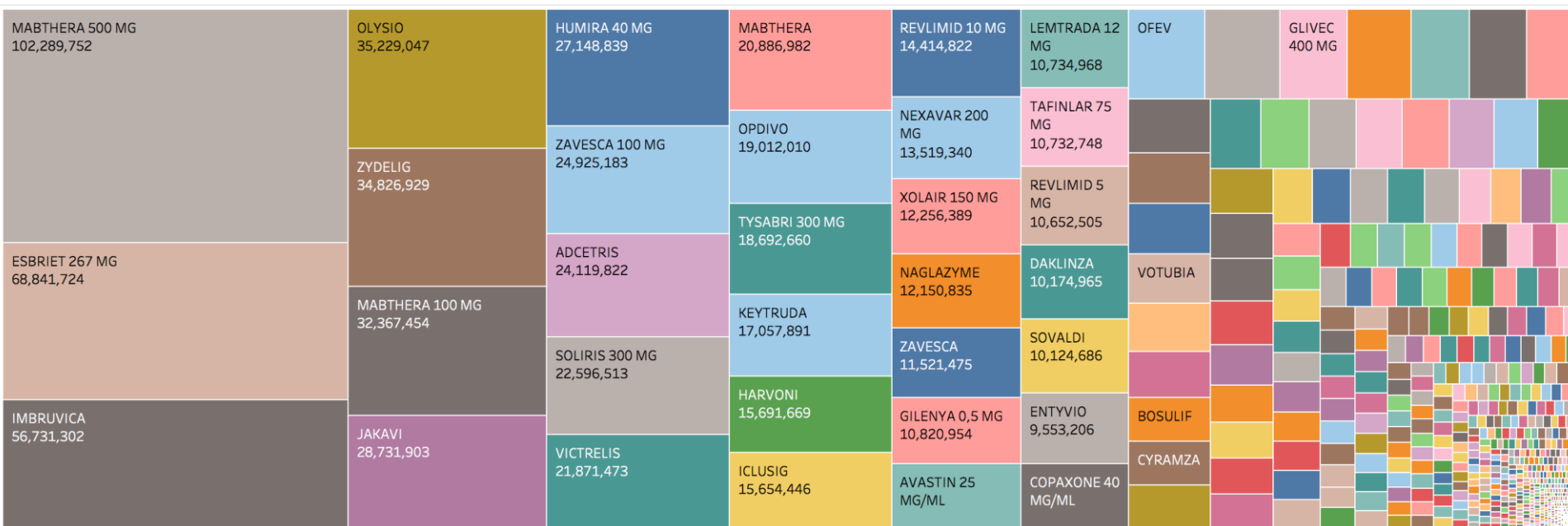


Vztahy a právní předpisy



VZP – úhrady LP na §16 v roce 2016

- V roce 2016 – uhrazeno 1,041 mld. Kč
- 1-3q 2017 – uhrazeno 570 mil. Kč



Rozložení dle th. oblastí

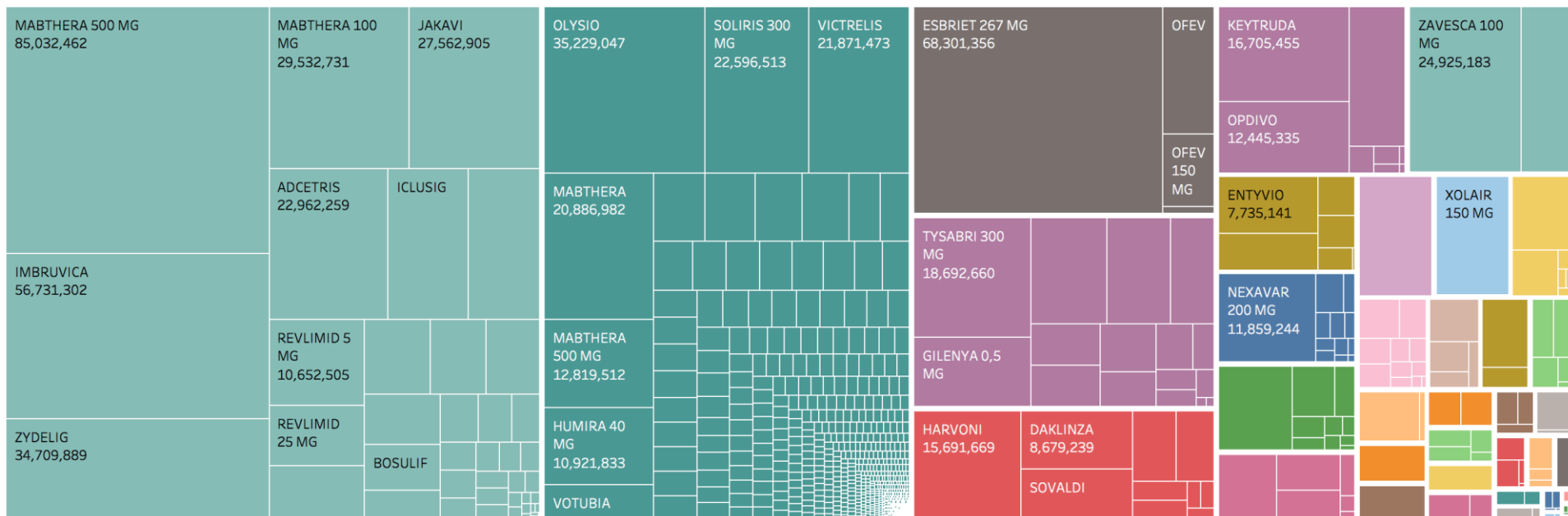


Terapeutická oblast

- Hematoonkologie
- Nezařazeno
- Idiopatická plicní fibróza
- Roztroušená skleróza
- Melanom
- Nieman-Pickova choroba
- Hepatitida
- Crohnova choroba
- Nádory ledvin
- Psoriáza těžká
- Nádory prsu
- Asthma
- Gastrointestinální stromální tumory
- Revmatoidní artritida
- Metabolické vady
- Nádory žaludku
- Colitis ulcerosa
- Nádory kolorekta
- Nádory štítné žlázy
- Nádory plic

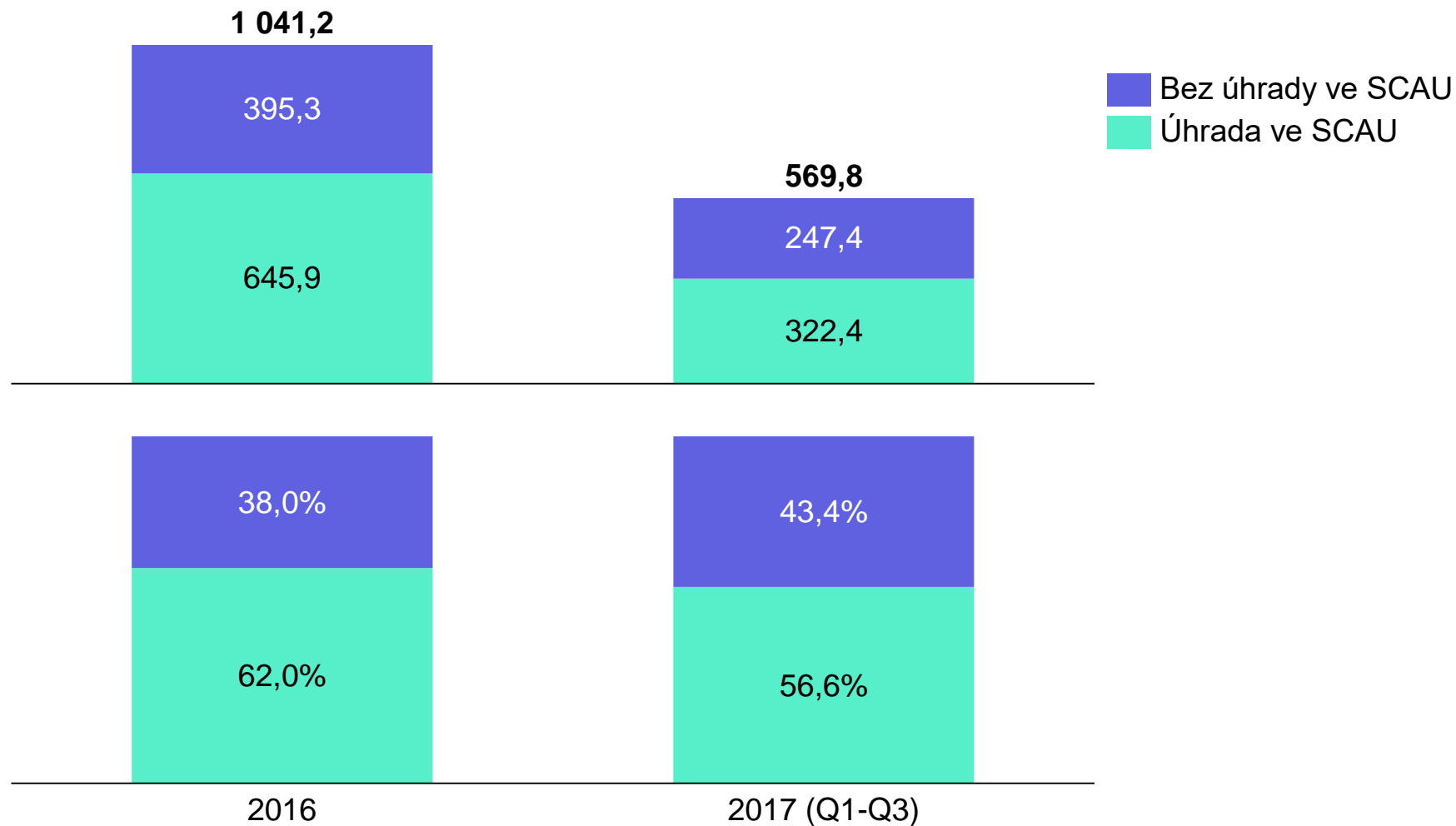
- Autoinflamatorní onemocnění
- Nádory ovarií
- Plicní arteriální hypertenze
- Narkolepsie s kataplexií
- Nádory hlavy a krku
- KOC-non Hodgkinův lymfom
- Zhoubné nádory prostaty
- Bechtěrevova choroba
- Oftalmologie
- Osteoporosa
- Juvenilní artritida

- Léčba hereditárního angioedému
- Hematologie
- Antivirotika
- Sarkomy měkké tkáně
- Oftalmologie-diabetes mellitus
- Centrální venózní okluze
- Hepatocelulární karcinom
- Nádory močového ústrojí



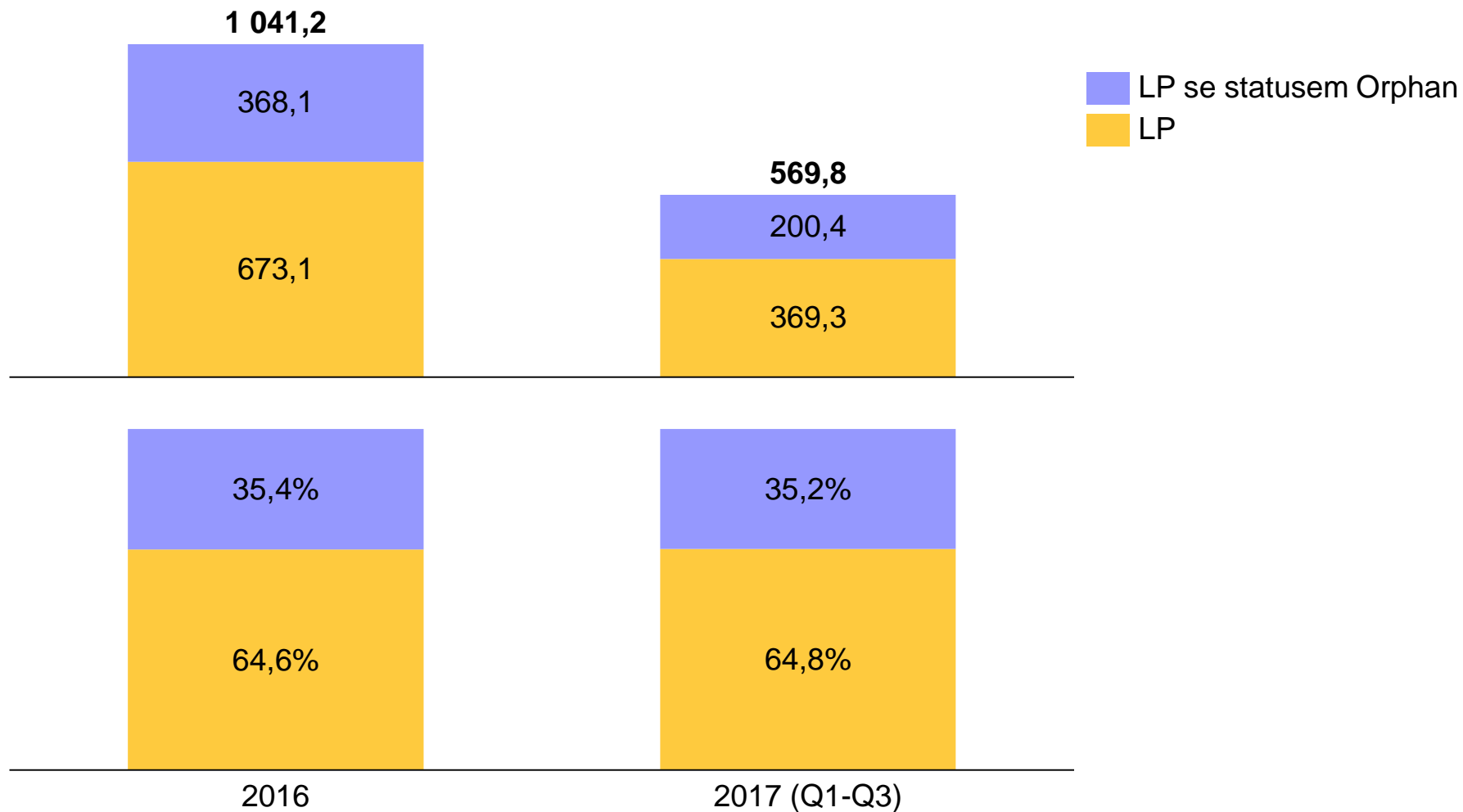
V roce 2016 přesáhly úhrady podle §16 jednu miliardu Kč, 38% tvoří LP bez úhrady ve SCAU

Úhrady VZP podle §16 dle úhrady ve SCAU [mil. Kč]



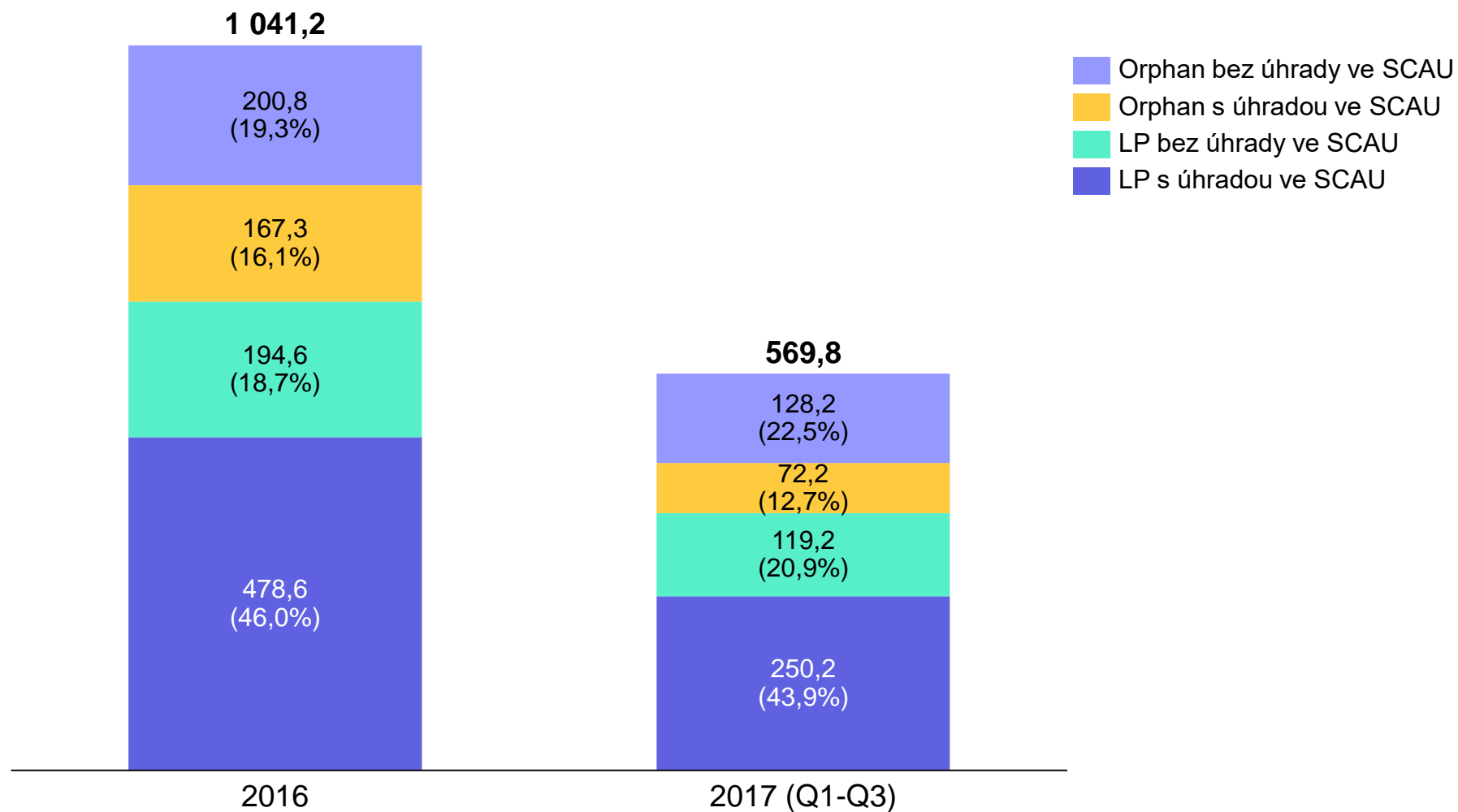
LP se statusem orphan tvoří ~35% z celkového objemu úhrad v obou obdobích

Úhrady VZP podle §16 dle aktivního statusu orphan [mil. Kč]



V roce 2017 můžeme očekávat pokles celkových úhrad VZP přes §16. Jednotlivé kategorie naopak zůstávají proporčně podobné

Úhrady VZP podle §16 dle aktivního statusu orphan a úhrady ve SCAU [mil. Kč / %]



§ 16 zák. č. 48/1997 Sb.

- (1) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve **výjimečných případech** zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazen, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb **jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce**.
- (2) S výjimkou případů, kdy hrozí **nebezpečí z prodlení**, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.

3 kumulativní podmínky

1. Jedná se vyjímečný případ
2. Zdravotní služba není hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění
3. Musí se jednat o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce

Výklad ???

Věstník MZ ČR č. 7/2005 Sb.



Value
Outcomes

VIKUMZ/ČR/Č. 7/2005 Sb.

„Navrhované poskytnutí zdravotní péče konkrétnímu pacientovi je jedinou možností jejího poskytnutí této osobě tehdy, jestliže neexistuje jiná odpovídající hrazená alternativa péče, kterou by bylo možné s ohledem na zdravotní stav této osoby použít, a poskytnutí této nehrzené zdravotní péče se navrhuje poté, co bylo zjištěno, že zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění nevedla ke zlepšení zdravotního stavu, nebo způsobovala zdravotní komplikace, které zdravotní stav pacienta zhoršovaly, a existují důvody, pro které lze považovat ošetřujícím lékařem navrženou zdravotní péči, na rozdíl od předchozích použitých možností, za péči, která povede ke kvalitativnímu zlepšení zdravotního stavu a nebude působit komplikace“;

oficiální formulář/Žádanka VZP



VZP-21/2013 Žádanka o schválení (povolení)

Kód pojišťovny	ŽÁDANKA O SCHVÁLENÍ (POVOLENÍ) výkonu – léčivého přípravku – ZP – ostatní	Čís. schválení	
		Předběžně dne	
Pro pacienta (poskytovatele)	Čís. pojistěnce		
	IČP		
Sk	Kód	Název	
Specifikace požadavku:		Počet provedení	
Zdůvodnění:		balení	
		ks	
		km	
		Platnost do	
		Dne:	

Z právního hlediska je žadatelem pacient !

Stanovisko revizního lékaře ÚP:

razítko a podpis žadatele

Metodika VZP:

toto není lhůta zákonná, ale obvyklá, dle Správního řádu do 30 dnů

znění,² se žádanka VZP-21/2013: „**používá jako žádost o schválení či povolení úhrady péče, která je v zákonech, vyhláškách (hlavně seznamech) či smlouvě podmíněna schválením revizního lékaře. Doklad vyplňuje žadatel, tedy ošetřující lékař, případně poskytovatel zdravotních služeb. Revizní lékař se k žádosti vyjádří (obvykle do 10 dnů), kopii dokladu vrátí žadateli a originál si založí (v případě dokladu 21 v datovém rozhraní předá i odpověď v datovém rozhraní).**“

Odborné zdůvodnění

- doklad účinnosti/bezpečnosti (SmPC, klinické studie)
 - doklad vyjímečnosti konkrétního případu
 - doklad jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce
 - (doklad nebezpečí z prodlení)
-

Osnova zdůvodnění



část zdůvodnění	obsah/zdroje
prokázaná účinnost, bezpečnost	SPC, klinické studie
vyjímečnost = potřeba/nepostradatelnost	dlouhodobé studie, srovnání léčených vs. neléčených pacientů
doklad jediné možnosti	vyločení jiných th. možností = nevhodnost, kontraindikace, předchozí selhání dokumentace/epikrýza doporučené postupy/EBM = „lege artis“
ekonomická argumentace: nákladnost neléčených pacientů, úspory	náklady na léčbu komplikací, orgánových selhání, intenzivní léčba (JIP/KAR)

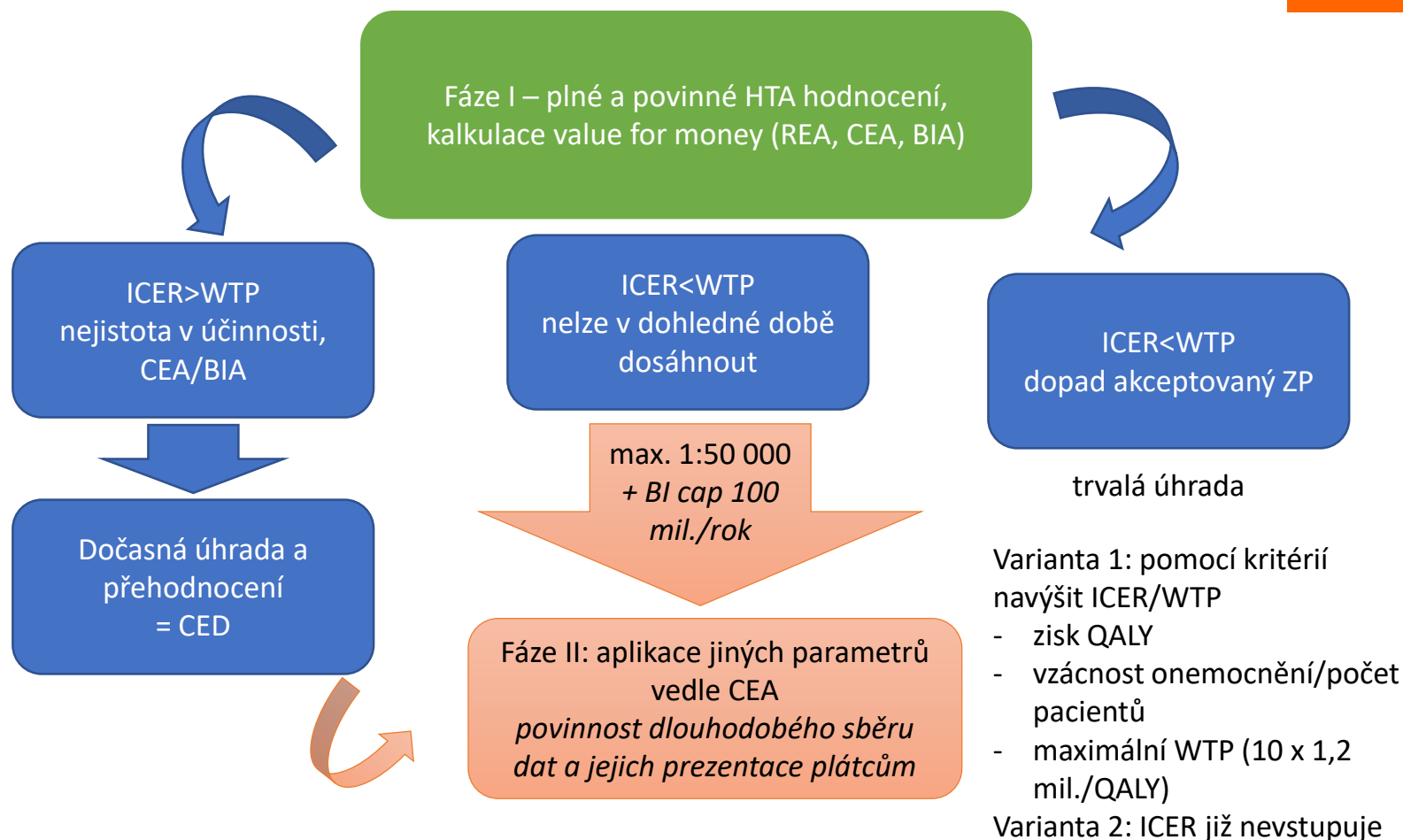
Nejčastější argumenty ZP (VZP)

- Nebylo doloženo, že se jedná o jedinou možnost vzhledem ke zdravotnímu stavu pacienta
 - detailní anamnéza, vývoj klinické situace a výčet všech možností k odůvodněním dle guidelines/léčebných přehledů
- Nebyly vyčerpány všechny hrazené léčebné možnosti
 - doložení klinické evidence všech alternativ ve vztahu ke konkrétnímu pacientovi
 - co je léčebnou možností z hlediska zdravotního stavu?
 - musím použít metodu, o které vím, že nebude mít efekt?
 - je adekvátní alternativou k farmakoterapie transplantace (kostní dřeně, jater)?
- Indikace je v SPC, takže se nejedná o vyjímečnou situaci
 - nerelevantní
- Lék nemá data o dlouhodobé efektivitě (hl. orfany)
 - vysvětlení vztahu mezi krátkodobými ukazateli a dlouhodobou prognózou
 - argumentace registrací EMA/SUKL = průkaz pozitivního poměru benefit/risk

Orfany: systémy v EU – základní typologie

- Automatická úhrada bez hodnocení s limitem BI
 - GER: additional benefit (iQWIG/G-BA) a žádné ekonomické hodnocení
 - FR, SK
 - Aplikace dalších parametrů v rámci HTA – flexibilní threshold/výjimka
 - Anglie/Wales (NICE) – HST Evaluation Programme – WTP až 300 k GBP/QALY v závislosti na míře inovace + BI cap 20 mil. GBP/rok
 - NL, BE, SWE, AUT
 - Dvojstupňový systém
 - Skotsko (SMC) – mandatorní HTA – CUA + WTP (WTP je pouze implicitní, mezi 20-30 000 £); při neúspěchu možnost vstoupit do systému PACE, kde se ale výrazně přihlíží k CUA a při vysokých ICERech jsou léky zamítány (Jones 2017)
-

Návrh OMP systému pro ČR



Návrh OMP systému pro ČR: příklad (konkrétní parametry musí projít diskusí)



- Hranice ochoty platit pro OMP by byla 3xWTP (3,6 mil Kč/QALY)
- Tuto hranici by bylo možné zvýšit s ohledem na INKREMENTÁLNÍ zisk nediskontovaných QALY v modelu, bonifikace pomocí navýšení WTP
 - <5 QALY : +0x WTP;
 - 5-10 QALY : +1x WTP;
 - 10-15 QALY : +2x WTP;
 - 15-20 QALY: +3x WTP;
 - 20-25 QALY: +4x WTP;
 - 25+ QALY: +5x WTP
- Dále by bylo možné zvýšit na základě vzácnosti daného onemocnění
 - <1:100 000: + 0xWTP;
 - <1:300 000: +1x WTP
 - >1:300 000: +2xWTP
- Celkově by tak bylo možné získat 10xWTP (12 mil Kč/QALY) při splnění podmínky zisku QALY nad 25 a vzácnosti onemocnění méně než 1:300 000

Konkrétní aplikace navrženého systému

- **Příklad 1: OMP má inkrementální zisk QALY ve výši 15,1 QALY, zároveň je na onemocnění s prevalencí 1:200 000**
 - Takovýto OMP by měl definovanou WTP ve výši **7x WTP = 8 400 000 Kč/QALY**
 - (3xWTP je základ + 3xWTP za zisk QALY 15,1 + 1x WTP za vzácnost)
- **Příklad 2: OMP má inkrementální zisk QALY ve výši 3,6 QALY, zároveň je na onemocnění s prevalencí 1:1 000 000**
 - Takovýto OMP by měl definovanou WTP ve výši **5xWTP = 6 000 000 Kč/QALY**
 - (3xWTP je základ + 0xWTP za zisk QALY <5 + 2x WTP za vzácnost)
- **Příklad 3: OMP má inkrementální zisk QALY ve výši 28 QALY, zároveň je na onemocnění s prevalencí 1:52 000**
 - Takovýto OMP by měl definovanou WTP ve výši **8xWTP = 9 600 000 Kč/QALY**
 - (3xWTP je základ + 5xWTP za zisk QALY >25 + 0xWTP za vzácnost)



DĚKUJI ZA POZORNOST
