



INOVATIVNÍ LÉČIVA z pohledu SÚKL

z pohledu revize systému úhrad

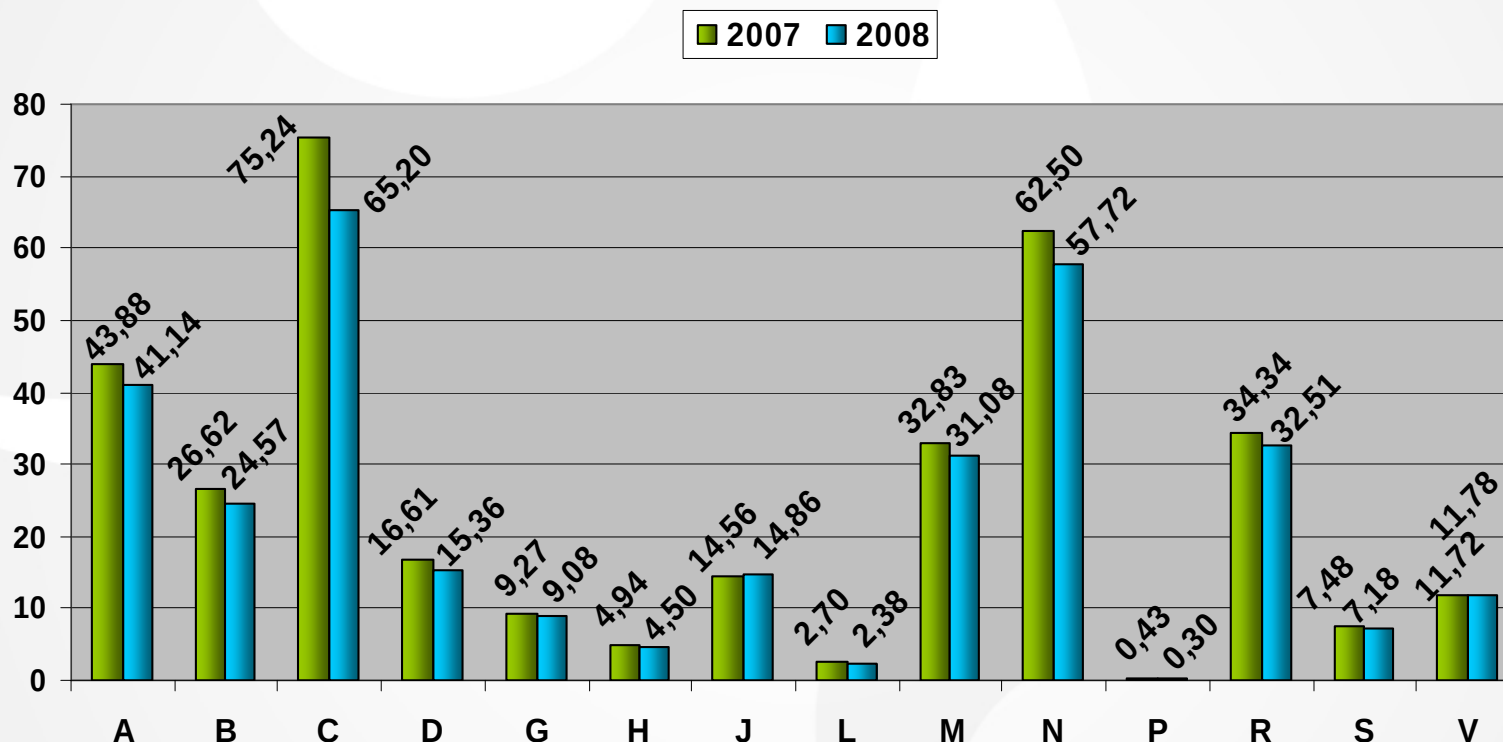
Martin Beneš

MOÚ Brno, 22. května 2009

Fórum onkologů

SPOTŘEBA LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ [2]

celkem dle ATC skupiny – balení (mil.)

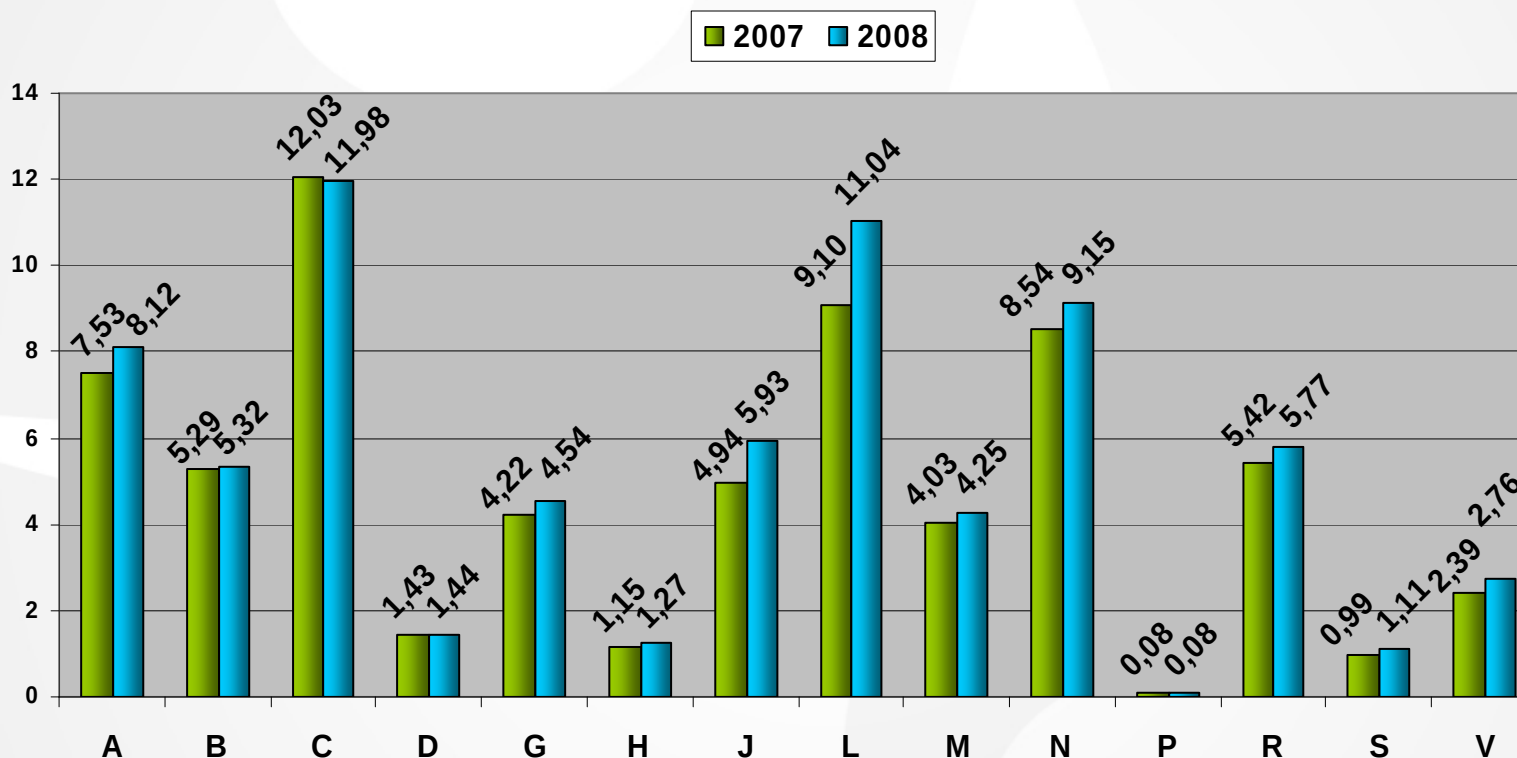


A - Trávicí trakt a metabolismus
B - Krev a krvetvorné orgány
C - Kardiovaskulární systém
D - Dermatologika
G - Urogenitální trakt a pohlavní hormony
H - Systémová hormonální léčiva
(kromě pohlavních hormonů a inzulínů)
J - Antiinfektiva pro systémovou aplikaci

L - Cytostatika a imunomodulační léčiva
M - Muskuloskeletární systém
N - Nervový systém
P - Antiparazitika, insekticidy a repelenty
R - Respirační systém
S - Smyslové orgány
V - Různé přípravky

SPOTŘEBA LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ [3]

celkem dle ATC skupiny – finančně (mld.)



A - Trávicí trakt a metabolismus
B - Krev a krevetvorné orgány
C - Kardiovaskulární systém
D - Dermatologika
G - Urogenitální trakt a pohlavní hormony
H - Systémová hormonální léčiva
(kromě pohlavních hormonů a inzulinů)
J - Antiinfektiva pro systémovou aplikaci

L - Cytostatika a imunomodulační léčiva
M - Muskuloskeletární systém
N - Nervový systém
P - Antiparazitika, insekticidy a repelenty
R - Respirační systém
S - Smyslové orgány
V - Různé přípravky

Cílem revize je:

 **Sjednotit výši a podmínky úhrady
terapeuticky zaměnitelných léčiv**

**(základní úhrada, indikační a preskripční
omezení, zvýšená úhrada,
bonifikace/malifikace)**

-  **Posouzení zaměnitelnosti**
-  **Stanovení obvyklých dávek**
-  **Soulad indikačních a preskripčních omezení v
rámcí jedné RS**
-  **Nárok na bonifikaci/malifikaci nebo zvýšenou
úhradu**

Bonifikace

- 👁 Lepší bezpečnost, účinnost, součinnost pacienta
- 👁 Navýšení oproti referenčnímu LL (max. + 30 %)
- 👁 Hodnocení oproti referenční LL

Zvýšená úhrada

- 👁 Pro zúženou množinu přípravků
- 👁 Nutno vymezit skupinu pacientů/specifickou indikaci
- 👁 Vždy indikační omezení
- 👁 Není nutné srovnání s referenční LL

Terapeutická zaměnitelnost

- 👁️ **ATC „L“:**
 - 👁️ 11 referenčních skupin ve vyhlášce o RS LL
 - 👁️ zahrnuje 31 léčivých látek
 - 👁️ z celkových 106 ATC 7 skupin L0X....
- 👁️ **REVIZE se provádí na všech ATC skupinách!**
- 👁️ **Shodná výše úhrady a podmínky úhrady:
sjednocení indikačních a preskripčních
omezení**
- 👁️ **Rozšíření indikačních omezení?**

Odhad dopadů revize - RS

RS	Název RS	původní objem (celková úhrada 2008)	odhadovaný objem (celková úhrada 2009)	Změna objemu úhrad (%)
63/1	taxany	793 581 432	721 888 985 (P2)	-9,03%
64/1	inhibitory proteinkinázy	278 835 350	264 291 815	-5,22%
65/1	superaktivní analoga gonadotropin-releasing hormonu	117 299 599	60 454 712	-48,46%
66/2	inhibitory aromatáz	660 668 719	660 840 496 (P2)	0,03%
67/1	antiandrogeny	338 511 721	35 648 827	-89,47%
68/1	faktory stimulující kolonie hemopoetických buněk	361 693 126	283 011 824	-21,75%
69/3	interferony alfa nepeglylované	1 224 791 031	962 937 772	-21,38%
70/1	<i>imunosupresiva - specifická kromě leflunomidu a azathioprinu</i>	363 292 924	152 677 061	-57,97%
70/2	<i>imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, kromě efalizumabu</i>	1 063 643 371	865 700 921	-18,61%

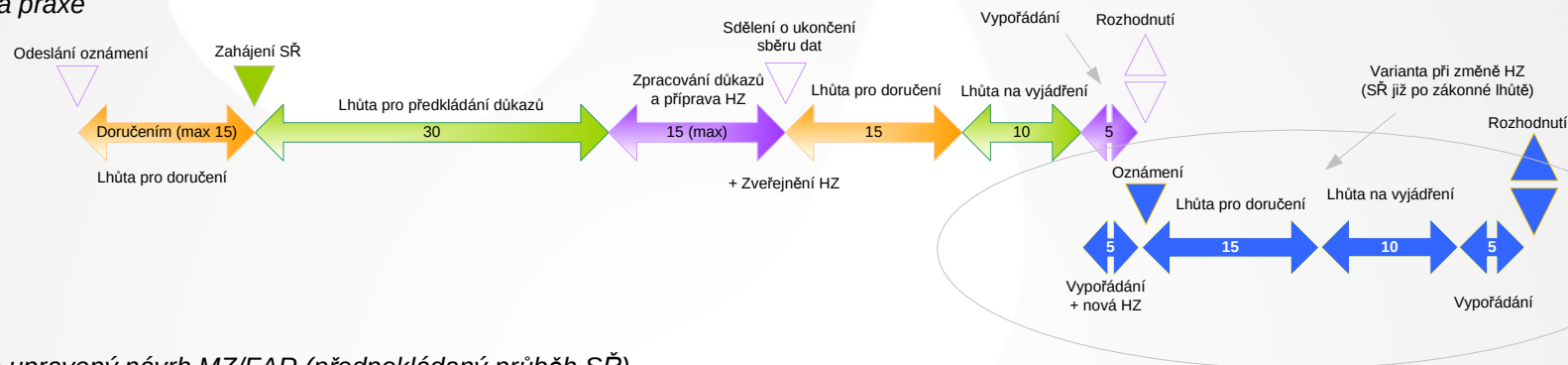
Odhad dopadů revize – LL mimo RS

RS	Název RS	původní objem (celková úhrada 2008)	odhadovaný objem (celková úhrada 2009)	Změna objemu úhrad (%)
L01XA03	oxaliplatina	219 079 842	118 901 145	-45,73%
L01XC03	trastuzumab	676 873 022	537 206 183	-20,63%
L04AA24	abatacept	4 321 708	3 774 532	-12,66%
L01XC04	alemtuzumab	18 311 805	14 392 061	-21,41%
L01XC07	bevacizumab	396 075 101	320 771 462	-19,01%
L01BC06	capecitabin	193 215 332	161 957 070	-16,18%
L01XA02	carboplatina	29 872 133	18 852 800	-36,89%
L01XC06	cetuximab	113 184 538	94 667 152	-16,36%
L01DB01	doxorubicin	45 493 530	13 318 269	-70,72%
L04AA21	efalizumab	39 171 975	26 490 685	-32,37%
L01DB03	epirubicin	19 839 672	19 392 581	-2,25%
L01XE03	erlotinib	134 974 858	111 940 929	-17,07%
L01XE01	imatinib	494 093 370	458 320 431	-7,24%
L01XX19	irinotekan	125 872 451	91 367 429	-27,41%
L04AA23	natalizumab	17 013 290	15 006 201	-11,80%
L01BA04	pemetrexed	63 386 929	46 948 952	-25,93%
L01XX17	topotekan	38 512 589	21 324 893	-44,63%

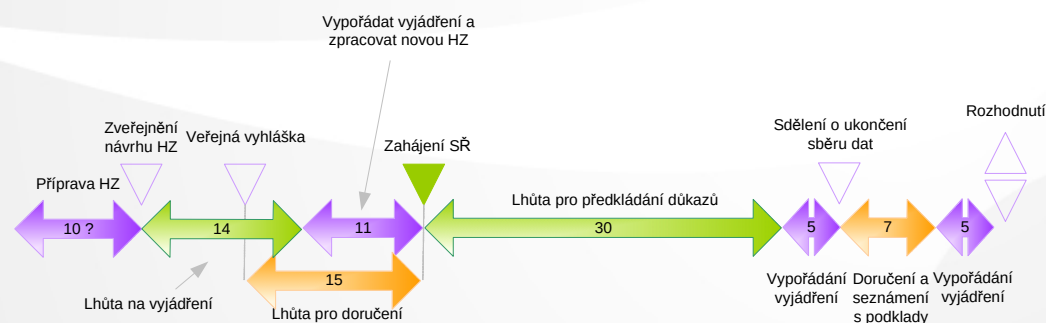
Zajištění Ústavem

- 👁 Nejvyšší priorita Ústavu
- 👁 Plán revize – postupné zahájení všech LP do konce září
- 👁 Onkologika zahajována v červnu
- 👁 Práce v systému jakosti – vytvoření metodik, maximální transparence
- 👁 Spolupráce (odborníci, pojišťovny ...)

(1) Současná praxe

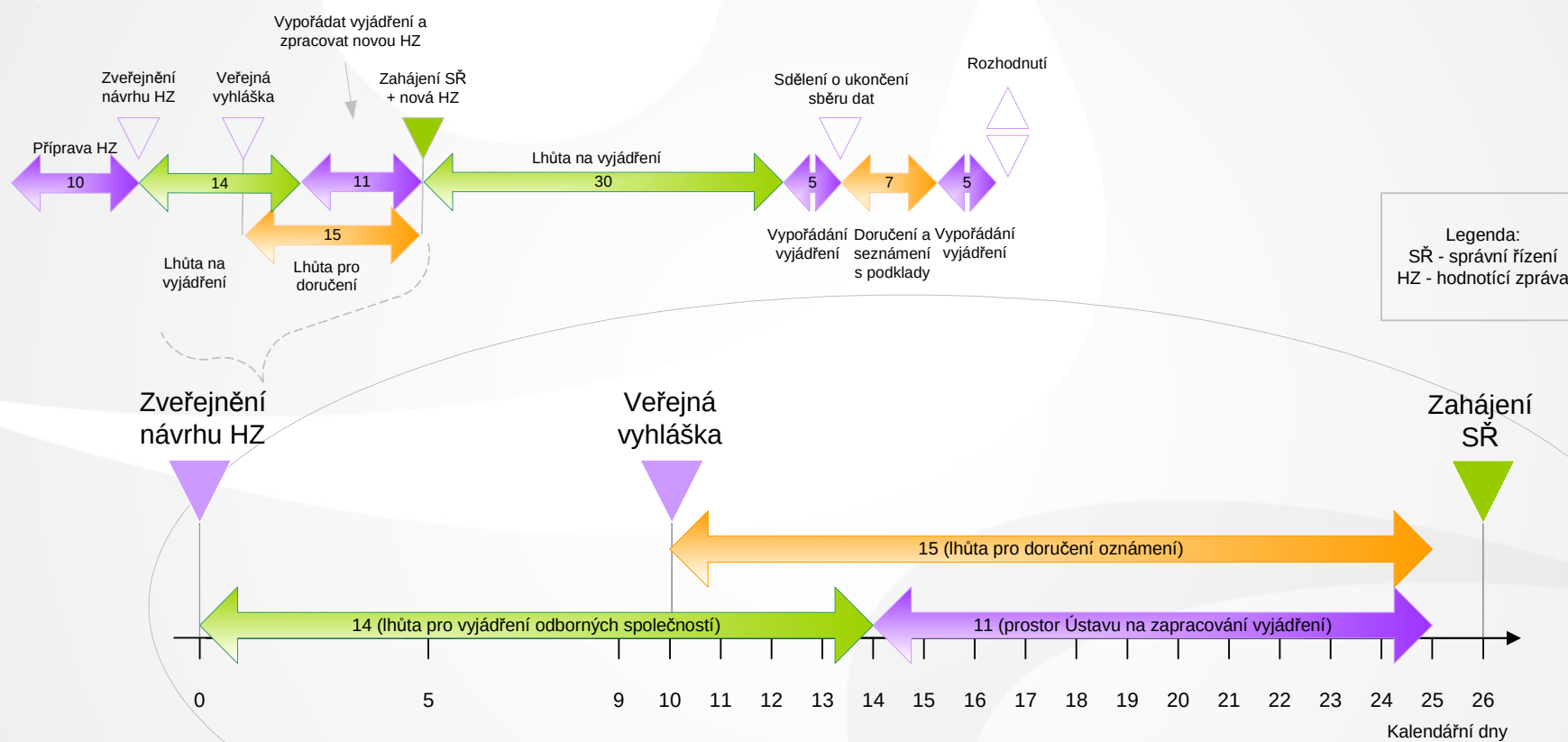


(2) Ústavem upravený návrh MZ/FAR (předpokládaný průběh SŘ)



Legenda:
SŘ - správní řízení
HZ - hodnotící zpráva

Ústavem upravený návrh MZ/FAR (předpokládaný průběh SŘ)



Spolupráce

V rámci RS:

-  Terapeutická zaměnitelnost
-  Obvyklé dávkování
-  Bonifikace/zvýšená úhrada

Pro RS i samostatné LL:

-  formulace indikačních a preskripčních omezení

Informace o hodnocení, revizi, spolupráci:

<http://www.sukl.cz/revize-systemu-uhrad-ze-zdravotniho-pojisteni>

Indikační omezení

- 👁️ Nově schválené indikace – průkaz nákladové efektivity
 - 👁️ §15 zákona a §12 vyhlášky – srovnávány pouze **náklady** (nižší náklady při dosažení srovnatelného účinku)
 - 👁️ §39b – je posuzována nákladová efektivita (**náklady a přínosy**), dopad na prostředky ZP
- 👁️ Předpoklad použití analýzy minimalizace nákladů - možnost použití u onkologik?

Vysoce inovativní přípravky

- ☉ Vysoce závažné onemocnění ???, bez terapeutické alternativy nebo
- ☉ Onemocnění nelze dosud úspěšně léčit, předpoklad klinicky **významně vyšší** účinnosti nebo
- ☉ Nový koncept léčby pro **významnou** skupinu pacientů, předpoklad klinicky významně vyšší účinnosti a bezpečnosti nebo
- ☉ Účinnost i v případě rezistence na jinou terapii
 - ☉ Nedostatek údajů o nákladové efektivitě nebo
 - ☉ Nedostatek údajů o výsledcích léčby v klinické praxi

DĚKUJI ZA POZORNOST



Prostor pro podněty a dotazy: revize@sukl.cz