



ONKOFORUM 2024

SPOLUPRÁCE KOC/ROS, DELEGOVÁNÍ LÉČBY – AKTUÁLNÍ VÝVOJ Z POHLEDU VZP

Mgr. Libuše Dřimalová

Odbor úhrad zdravotní péče VZP ČR

22. 4. 2024, Brno



REGIONÁLNÍ ONKOLOGICKÁ CENTRA

Za účelem zlepšení dostupnosti onkologické péče pro pacienty došlo mezi zdravotními pojišťovkami a Českou onkologickou společností ČLS JEP k dohodě na oficiálním ustanovení **Regionálních onkologických center** (dále též „ROC“). Vznik ROC úzce navázaných na konkrétní **Komplexní onkologická centra** (dál též „KOC“) je ukotven již ve Věstníku MZ ČR částka 13/2017.

Odborné podmínky pro vznik ROC:

- ▶ ROC je vždy navázáno na konkrétní KOC (smlouva o spolupráci s delegujícím KOC) - jedno KOC může mít zajištěnu smluvní spolupráci s více ROC a naopak
- ▶ ROC je poskytovatelem akutní lůžkové péče
 - s lůžkovým oddělením klinické onkologie či radiační onkologie a se zkušeností s aplikací protinádorové terapie (výkon 42520 - APLIKACE PROTINÁDOROVÉ TERAPIE) nebo
 - s ambulancí klinické onkologie a s odd. akutní lůžkové péče v odb. vnitřní lékařství, které má zkušenosti s péčí o onkologické pacienty a je schopno zajistit jejich hospitalizaci a se zkušeností s aplikací protinádorové terapie (výkon 42520 - APLIKACE PROTINÁDOROVÉ TERAPIE v rámci poskytovatele)
- ▶ ambulance klinické onkologie 5 dní v týdnu
- ▶ zajištění personálu 24/7 pro konzultaci zdravotního stavu
- ▶ 2 kliničtí onkologové, ev. radiační onkologové se specializovanou způsobilostí
- ▶ centrální pracoviště pro ředění cytostatik (lékárna), ev. smlouva s poskytovatelem, který ředění cytostatik zajistí |

SEZNAM „CENTROVÝCH“ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, U KTERÝCH JE MOŽNÉ DELEGOVANÉ PODÁNÍ ROC

Skupina nádorů	Konkrétní diagnóza	Diagnostická skupina	ATC skupina	Účinná látka k delegování do ROC	Název LP
GIT	Kolorektum (C18-20)	Nádory kolorekta (NKO)	L01FG01 L01XX44	bevacizumab aflibercept	AVASTIN, ZIRABEV, MVASI, ABEVMY, ALYMSYS, OYAVAS, VEGZELMA ZALTRAP
	Hepatocelulární CA (C22)	Hepatocelulární karcinom (NHC)	L01EX02	sorafenib	NEXAVAR, SORAFENIB, RENIXOLA, WELDININ
Plíce, pleura, thymus	NSCLC	Nádory plic (NPL)	L01BA04 L01FG01 L01EB01 L01EB02	pemetrexed bevacizumab gefitinib erlotinib	ALIMTA, TRIKID, PEMETREXED, ARMISARTE AVASTIN, ZIRABEV, MVASI, ABEVMY, ALYMSYS, OYAVAS, VEGZELMA IRESSA, GEFITINIB TARCEVA, ERLOTINIB
GIST/ Sarkomy	Měkké tkáně (C38, C47-49)	Gastrointestinální stromální tumory (GIS)	L01EA01	imatinib*	GLIVEC, IMATINIB
Prs	Prs (C50)	Nádory prsu (NPR)	L01FD01 L01FG01 L01EG02	trastuzumab bevacizumab everolimus	HERCEPTIN, KANJINTI, OGIVRI, ONTRUZANT, HERZUMA, TRAZIMERA, ZERCEPAC AVASTIN, ZIRABEV, MVASI, ABEVMY, ALYMSYS, OYAVAS, VEGZELMA AFINITOR, EVEROLIMUS, VERIMMUS
Urogenitální nádory	Prostata (C61)	Zhoubné nádory prostaty (ZNP)	L01CD04 L02BX03	cabazitaxel abiraterone	JEVTANA, CABAZITAXEL, ELEBER ZYTIGA, ABIRATERONE, TATICA
	Ledvina (C64)	Nádory ledvin (NLE)	L01EG02 L01EX01 L01EX02	everolimus sunitinib sorafenib	AFINITOR, EVEROLIMUS, VERIMMUS SUTENT, SUNITINIB, KLERTIS NEXAVAR, SORAFENIB, RENIXOLA, WELDININ
Gynekologie	Ovaria a tuba (C56-57)	Nádory ovárií+dělohy (NOV)	L01FG01	bevacizumab	AVASTIN, ZIRABEV, MVASI, ABEVMY, ALYMSYS, OYAVAS, VEGZELMA

* *gastrointestinální stromální tumory (GIS) - imatinib v indikaci „sarkomy“ je hrazen pouze v terapii gastrointestinálního stromálního tumoru*

REGIONÁLNÍ ONKOLOGICKÁ CENTRA

Indikace a delegace léčby na ROC bude probíhat vždy na základě **Multidisciplinárního semináře KOC** (vykazován SZV výkonem 51881 - MULTIDISCIPLINÁRNÍ INDIKAČNÍ SEMINÁŘ K URČENÍ OPTIMÁLNÍHO ZPŮSOBU LÉČBY U NEMOCNÝCH SE ZHOUBNÝM ONKOLOGICKÝM ONEMOCNĚNÍM).

Zástupce ROC se vždy účastní Multidisciplinárního semináře KOC pro dané onemocnění (Ize i dálkovým přístupem).

V případě, že KOC indikuje léčbu vybraným „centrovým“ LP, jehož podání je možné delegovat na ROC, a pacient bude reálně k další terapii předán do péče ROC, tak

- ▶ ROC v předem dohodnutém intervalu referuje do KOC o průběhu léčby indikovaného pojištěnce,
- ▶ případné komplikace vzniklé v návaznosti na podané léčivé přípravky ROC s KOC neodkladně konzultuje,
- ▶ pojištěncův zdravotní stav bude pravidelně kontrolován v KOC,
- ▶ ROC vede zdravotnickou dokumentaci, ve které bude uvedena informace o delegaci léčby z KOC a zaznamenán průběh léčby a informace o podání vybraného „centrového“ LP; kopie záznamu o průběhu léčby v ROC bude předávána do KOC, aby byla k dispozici pro případnou revizní činnost ze strany VZP ČR.

Mezi KOC a ROC uzavřena **smlouva o spolupráci** – obsahuje transparentní a jasně definovaný systém organizace péče, dodržování společných postupů a protokolů, multidisciplinární posuzování onkologických pacientů.

Delegace podání LP na ROC nesnižuje budget KOC.

SEZNAM SCHVÁLENÝCH ROC A S NIMI SPOLUPRACUJÍCÍCH KOC

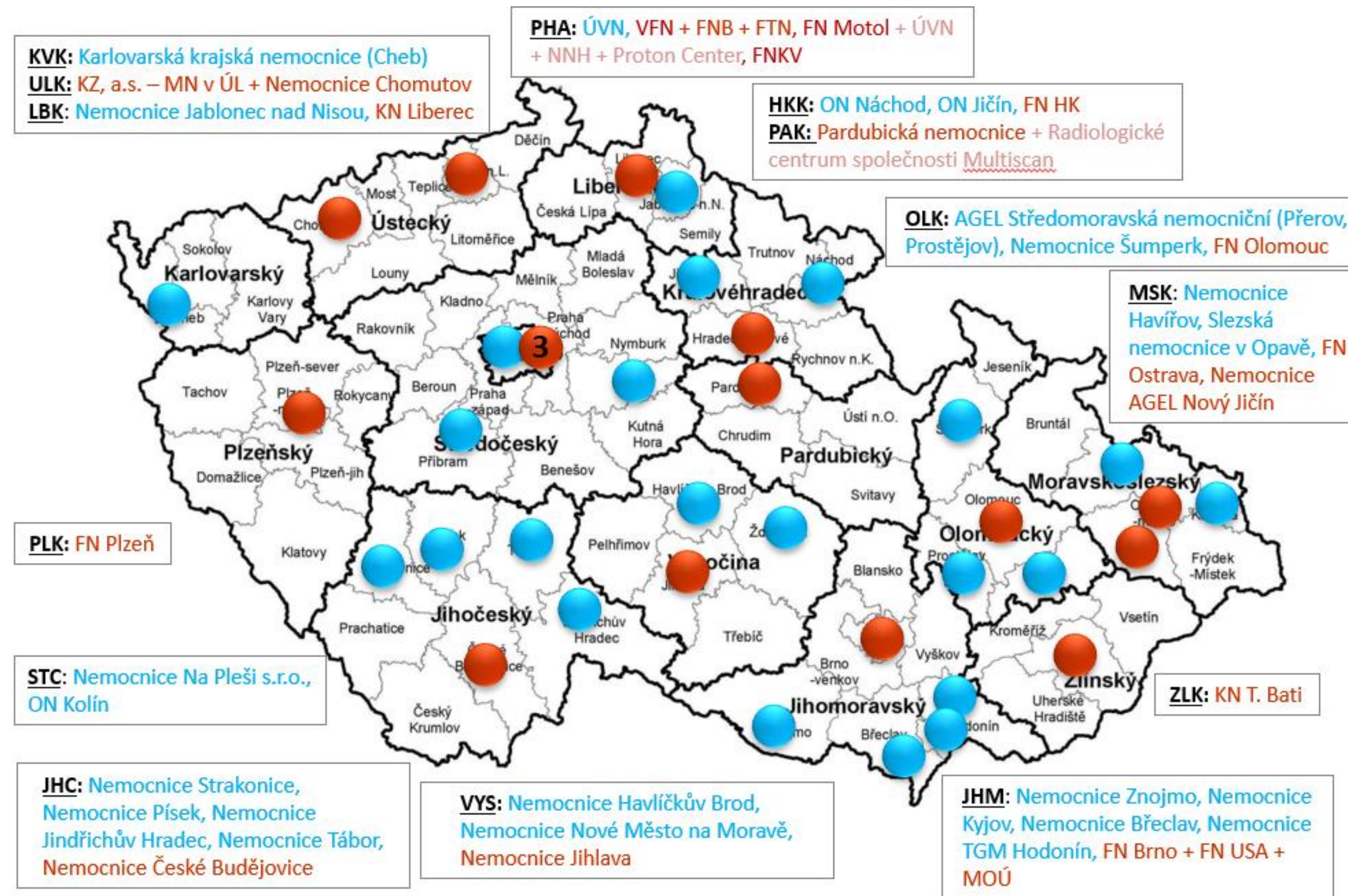
ROC – 22 PZS – stav březen 2024	Spolupracující KOC
ÚVN - Vojenská fakultní nemocnice Praha	FN Motol
Nemocnice Na Pleši s.r.o.	Všeobecná fakultní nemocnice, FN Motol
Oblastní nemocnice Kolín, a.s.	Všeobecná fakultní nemocnice, FN Královské Vinohrady
Nemocnice Strakonice, a.s.	Nemocnice České Budějovice
Nemocnice Písek, a.s.	Nemocnice České Budějovice
Nemocnice Tábor	Nemocnice České Budějovice
Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.	Nemocnice České Budějovice, Nemocnice Jihlava
Karlovarská krajská nemocnice a.s. (Cheb)	FN Plzeň
Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o.	Krajská nemocnice Liberec
Oblastní nemocnice Jičín a.s.	FN Hradec Králové
Oblastní nemocnice Náchod a.s.	FN Hradec Králové
Nemocnice Nové Město na Moravě, p.o.	Masarykův onkologický ústav, Nemocnice Jihlava
Nemocnice Havlíčkův Brod, p.o.	Nemocnice Jihlava
Nemocnice Kyjov, p.o.	Masarykův onkologický ústav
Nemocnice Břeclav, p.o.	Masarykův onkologický ústav
Nemocnice TGM Hodonín, p.o.	FN Brno, FN u sv. Anny, Masarykův onkologický ústav
Nemocnice Znojmo, p.o.	Masarykův onkologický ústav
AGEL Středomoravská nemocniční a.s. (Přerov)	FN Olomouc, Nemocnice AGEL Nový Jičín
AGEL Středomoravská nemocniční a.s. (Prostějov)	FN Olomouc, Nemocnice AGEL Nový Jičín
Nemocnice Šumperk a.s.	FN Olomouc
Slezská nemocnice v Opavě, p.o.	FN Ostrava
Nemocnice Havířov, p.o.	FN Ostrava

Seznam byl schválen na základě projednání v Komisi pro smluvní vztahy VZP ČR (2023/08, 2023/10, 2023/12 a 2024/02) – není konečný, lze ho dále rozšiřovat.

SEZNAM SCHVÁLENÝCH ROC – DIAGNOSTICKÉ SKUPINY

ROC	Schválené diagnostické skupiny							
	NKO	NHC	NPL	GIS	NPR	ZNP	NLE	NOV
ÚVN - Vojenská fakultní nemocnice Praha								
Nemocnice Na Pleši s.r.o.								
Oblastní nemocnice Kolín, a.s.								
Nemocnice Strakonice, a.s.								
Nemocnice Písek, a.s.								
Nemocnice Tábor								
Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.								
Karlovarská krajská nemocnice a.s. (Cheb)								
Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o.								
Oblastní nemocnice Jičín a.s.								
Oblastní nemocnice Náchod a.s.								
Nemocnice Nové Město na Moravě, p.o.								
Nemocnice Havlíčkův Brod, p.o.								
Nemocnice Kyjov, p.o.								
Nemocnice Břeclav, p.o.								
Nemocnice TGM Hodonín, p.o.								
Nemocnice Znojmo, p.o.								
AGEL Středomoravská nemocniční a.s. (Přerov)								
AGEL Středomoravská nemocniční a.s. (Prostějov)								
Nemocnice Šumperk a.s.								
Slezská nemocnice v Opavě, p.o.								
Nemocnice Havířov, p.o.								

CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ ONKOLOGICKÉ PÉČE (KOC) REGIONÁLNÍ ONKOLOGICKÁ CENTRA (ROC)



VZP SIGNÁLNÍ VÝKONY

Za účelem kontroly delegovaného podání vytvořila VZP ČR dva signální výkony:

- ▶ **99893 – (VZP) SIGNÁLNÍ VÝKON PRO IDENTIFIKACI POJIŠTĚNCE DELEGOVANÉHO Z CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ PÉČE (KOC NEBO HOC) K APLIKACI PODÁNÍ „CENTROVÉHO“ LP** - je určen pro KOC a bude vykázán při první delegaci pojištěnce k podání léčivého přípravku a následně při každé konziliární kontrole v KOC v případě, že v delegaci podávání léčivého přípravku je nadále pokračováno
- ▶ **99894 – (VZP) SIGNÁLNÍ VÝKON PRO IDENTIFIKACI APLIKACE „CENTROVÉHO“ LP DELEGOVANÉ Z CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ PÉČE (KOC NEBO HOC)** - je určen pro ROC a bude vykázán při každé aplikaci léčivého přípravku delegovanému pojištěnci.

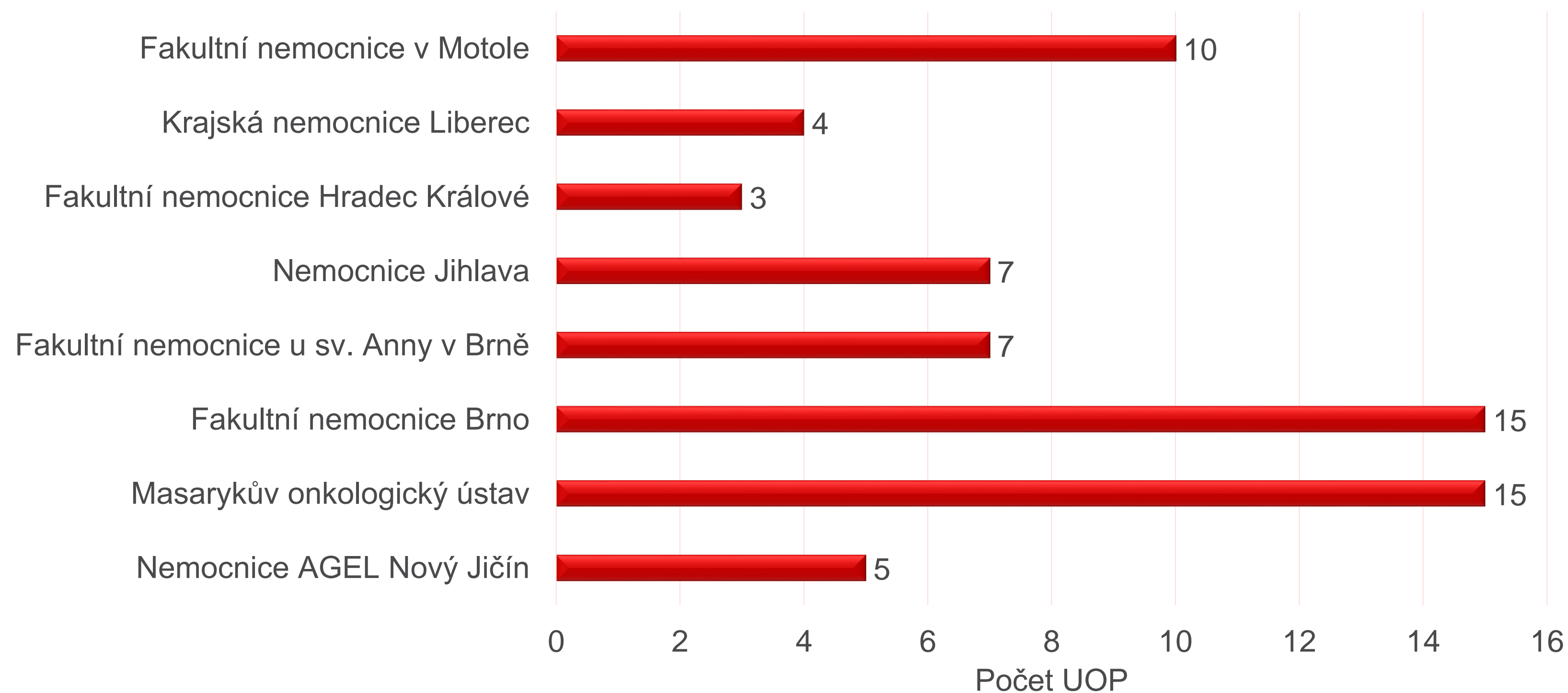
VZP a ROC uzavírá **Zvláštní smlouvu pro centrovou péči, vč. smluvního dodatku a úhradového dodatku – ROC stanoven samostatný budget** → podání vybraného LP bez delegace nezakládá nárok na úhradu

ROC nemusí mít nasmlouváno celé spektrum uvolněných diagnostických skupin.

VZP SIGNÁLNÍ VÝKONY - PRODUKCE

- ▶ 99893 – (VZP) SIGNÁLNÍ VÝKON PRO IDENTIFIKACI POJIŠTĚNCE DELEGOVANÉHO Z CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ PÉČE (KOC NEBO HOC) K APLIKACI PODÁNÍ „CENTROVÉHO“ LPV
 - kód vykázán u 8 KOC pro celkem 66 UOP v období od 06-12/2023

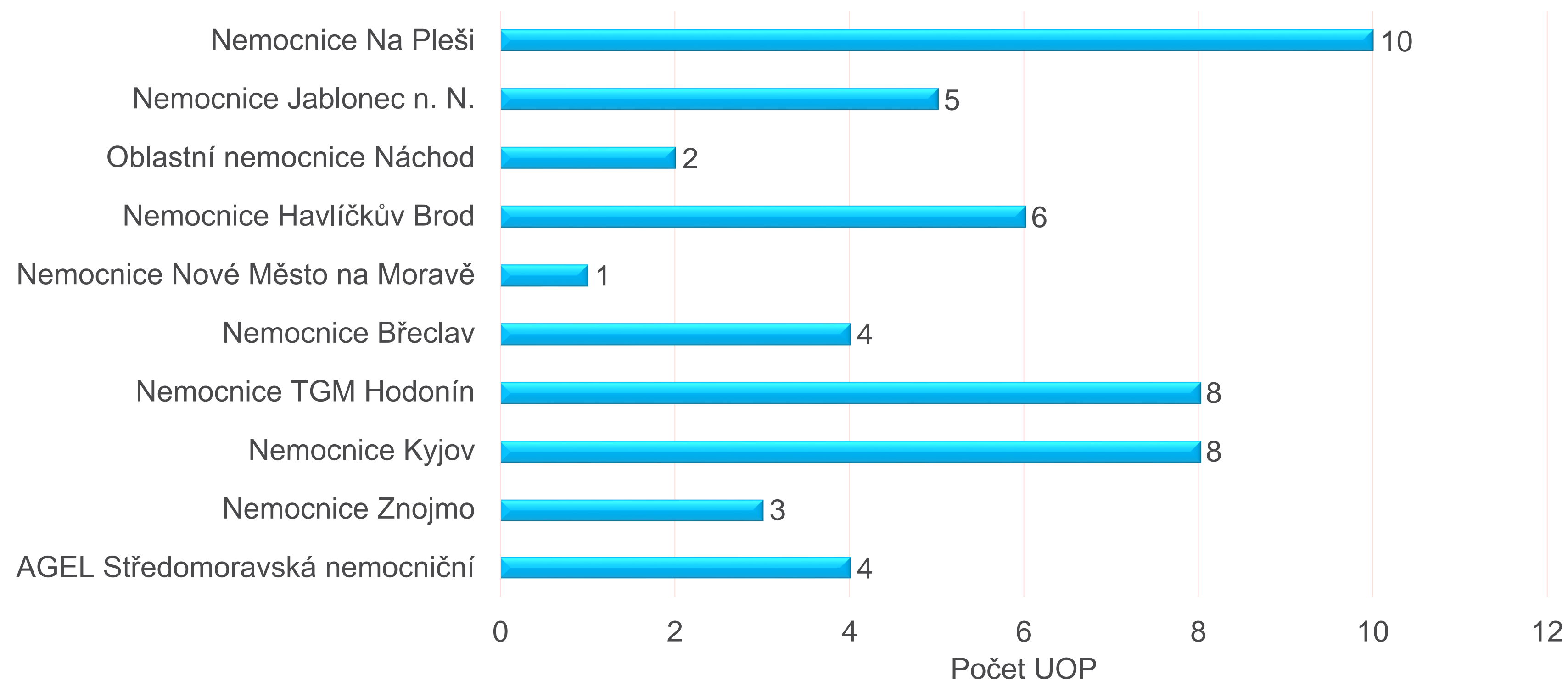
KOC – počet UOP delegovaných do ROC



VZP SIGNÁLNÍ VÝKONY - PRODUKCE

- ▶ 99894 – (VZP) SIGNÁLNÍ VÝKON PRO IDENTIFIKACI APLIKACE „CENTROVÉHO“ LP DELEGOVANÉ Z CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ PÉČE (KOC NEBO HOC)
 - kód vykázán u 10 ROC pro celkem 51 UOP v období od 06-12/2023

ROC – počet UOP delegovaných do ROC



VZP SIGNÁLNÍ VÝKONY PRODUKCE S VAZBOU DELEGOVANÉ PÉČE KOC-ROC NA RODNÉ ČÍSLO

KOC	Počet UOP		ROC
Fakultní nemocnice v Motole	10	⇒	Nemocnice Na Pleši
Krajská nemocnice Liberec	4	⇒	Nemocnice Jablonec n. N.
<i>zatím bez vazby na KOC</i>	1	⇒	
Fakultní nemocnice Hradec Králové	1	X	-
	2	⇒	Oblastní nemocnice Náchod
Nemocnice Jihlava	1	X	-
	6	⇒	Nemocnice Havlíčkův Brod
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	4	X	-
	3	⇒	Nemocnice Břeclav
	4	X	-
Fakultní nemocnice Brno	1	⇒	Nemocnice Břeclav
	8	⇒	Nemocnice TGM Hodonín
	2	⇒	Nemocnice Znojmo
	5	X	-
Masarykův onkologický ústav	8	⇒	Nemocnice Kyjov
	1	⇒	Nemocnice Znojmo
	1	⇒	Nemocnice Nové Město na Moravě
Nemocnice AGEL Nový Jičín	2	X	-
	3	⇒	AGEL Středomoravská nemocniční
<i>zatím bez vazby na KOC</i>	1	⇒	
Celkem UOP s vazbou KOC-ROC	49		
Celkem UOP bez následné vazby na ROC	17		
Celkem UOP bez předchozí vazby na KOC	2		

SÍŤ POSKYTOVATELŮ V HEMATOONKOLOGII S UZAVŘENOU ZVLÁŠTNÍ SMLOUVOU – „CENTROVÁ“ PÉČE

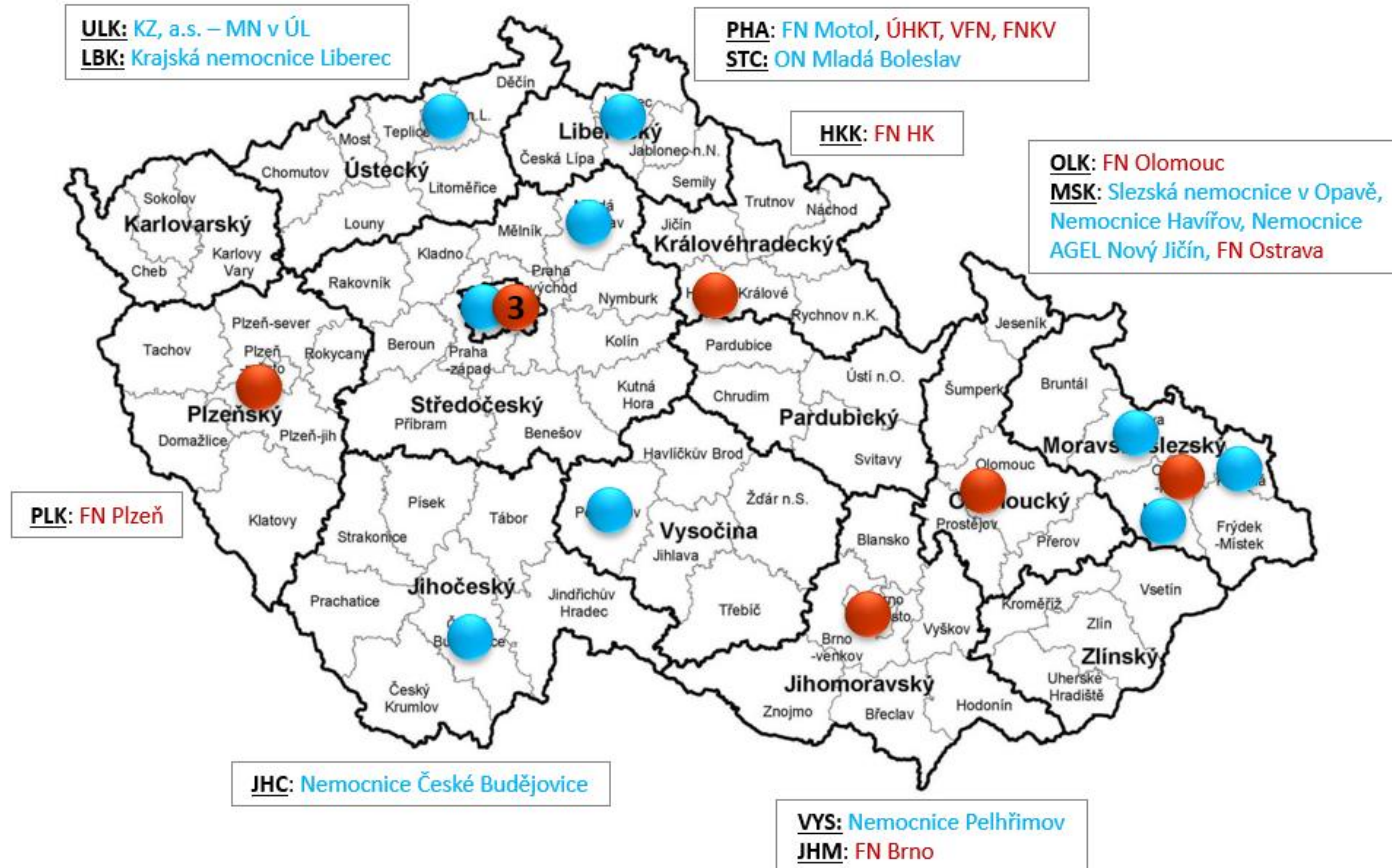
Centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé (HOC) – dle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování:

- ▶ Ústav hematologie a krevní transfúze, Praha
- ▶ Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
- ▶ Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
- ▶ Fakultní nemocnice Plzeň
- ▶ Fakultní nemocnice Hradec Králové
- ▶ Fakultní nemocnice Brno
- ▶ Fakultní nemocnice Olomouc
- ▶ Fakultní nemocnice Ostrava

Poskytovatelé s rozšířenou hematoonkologickou péčí – vznik na základě dohody ZP a OS – již mají uzavřeny Zvláštní smlouvy

- ▶ Fakultní nemocnice v Motole
- ▶ Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a. s.
- ▶ Nemocnice České Budějovice, a. s.
- ▶ Nemocnice Pelhřimov, p. o.
- ▶ Krajská nemocnice Liberec, a. s.
- ▶ KZ, a.s. - Masarykova nemocnice, o.z.
- ▶ Nemocnice Havířov, p. o.
- ▶ Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s.
- ▶ Slezská nemocnice v Opavě, p. o.

CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ HEMATOONKOLOGICKÉ PÉČE PRO DOSPĚLÉ POSKYTOVATELÉ S ROZŠÍŘENOU HEMATOONKOLOGICKOU PÉČÍ PRO DOSPĚLÉ



SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, U KTERÝCH JE MOŽNÉ DELEGOVANÉ PODÁNÍ HEMATOLOGICKÝM PRACOVIŠTĚM POSKYTOVATELE S ROZŠÍŘENOU HEMATOONKOLOGICKOU PÉČÍ

Dohodou s ČHS byl stanoven seznam léčivých přípravků:*

ATC skupina	Účinná látka	Název LP
L04AX06	pomalidomid	IMNOVID
L01XG03	ixazomib	NINLARO
B01AX07	caplacizumab	CABLIVI (aktuálně není úhrada z prostředků v.z.p.)
L01FA01	rituximab	MABTHERA, RIXATHON, TRUXIMA, RUXIENCE
L04AX02	thalidomid	MYRIN (aktuálně není úhrada z prostředků v.z.p.)
L01XG01	bortezomib	VELCADE, BORTEGA, BORTEZOMIB, ZEGOMIB (u prvního LP aktuálně není úhrada z prostředků v.z.p.)
L04AX04	lenalidomid	REVLIMID, LENALIDOMID
B02BX04	romiplostim	NPLATE
B02BX05	eltrombopag olamin	REVOLADE
L01BC07	azacitidin	VIDAZA, AZACITIDINE, ZASSIDA, ONUREG
L01AA09	bendamustin	BENDAMUSTINE a LEVACT, LEDUFAN (u posledních dvou LP aktuálně není úhrada z prostředků v.z.p.)
L01FA03	obinutuzumab	GAZYVARO
L01EL01	ibrutinib	IMBRUVICA
L01EM01	idelalisib	ZYDELIG
L01XX52	venetoclax	VENCLYXTO
L01EL02	acalabrutinib	CALQUENCE
B02BX08	avatrombopag	DOPTELET
B02BX09	ostamatinib	TAVLESSE
L01EJ01	ruxelitinib	JAKAVI

*Seznam léčivých přípravků není konečný, ale může se rozšiřovat vstupem nových LP do úhrady z prostředků v.z.p.

PRINCIPY DELEGOVANÉHO PODÁNÍ CENTROVÝCH LP NA POSKYTOVATELE S ROZŠÍŘENOU HEMATOONKOLOGICKOU PÉČÍ

Poskytovatelé s rozšířenou péčí mají již uzavřenu Zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra. Smlouva však neobsahuje ustanovení týkající se podmínek preskripce „centrových“ léků obdobně jako u solidních nádorů.

Navržený dodatek ke Zvláštní smlouvě stanoví, že:

- ▶ podmínkou úhrady vybraných LP v hematoonkologii uvedených v Příloze č. 1 Zvláštní smlouvy, je jejich **delegované podání**
- ▶ delegované podání probíhá na základě předchozího **posouzení Center vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé (HOC)**
- ▶ poskytovatel s rozšířenou péčí v předem dohodnutém intervalu referuje o průběhu léčby indikovaného pacienta a případné komplikace vzniklé v návaznosti na podané léčivé přípravky s Centrem neodkladně konzultuje
- ▶ podání vybraného léčivého přípravku v rozporu s dodatkem (nedelegované podání) nezakládá nárok na úhradu.

Na výše uvedených principech je shoda s ČHS.

Cílem delegovaného podání je zlepšení dostupnosti poskytovaných hrazených služeb při zachování kvality a bezpečí pro pojištěnce.

 **vzhledem k odborné nedohodě zatím nerealizováno**

ČASOVÝ HARMONOGRAM NOVĚ NAVRŽENÉ ORGANIZACE PÉČE O HEMATOLOGICKÉ A HEMATOONKOLOGICKÉ PACIENTY

Na základě dohody s ČHS bude nově navržený princip delegovaného podání vybraných „centrových“ LP obsažen ve smluvních vztazích až po oficiálním ukotvení poskytovatelů s rozšířenou hematoonkologickou péčí ve Věstníku MZ ČR.

Co mohou dělat již nyní poskytovatelé (HOC/HOCII):

- ▶ Vést mezi sebou jednání vedoucí k uzavření smlouvy, která bude obsahovat principy organizace péče, dodržování společných postupů a protokolů a způsob multidisciplinárního posuzování pacientů.
- ▶ V případě dohody realizovat již nyní navržený systém delegace a spolupráce a vykazovat VZP výkony 99893 a 99894 (tyto VZP výkony byly zavedeny do číselníku od 1.6.2023).

Co odpracuje pojišťovna ve spolupráci s ČHS:

- ▶ VZP je připravena zavést nový výkon pro vykazování konzultací mezi HOC a poskytovateli s rozšířenou péčí – **(VZP) Multidiscilinární indikační seminář k určení optimálního způsobu léčby u nemocných s hematologickým onemocněním (zhoubným/nezhooubným)** – analogie k již zavedenému SZV výkonu 51881 – Multidisciplinární indikační seminář k určení optimálního způsobu léčby u nemocných se zhoubným onkologickým onemocněním.

JAK JE NA TOM ČR S DOSTUPNOSTÍ LP?

Rate of availability (2018-2021)

The **rate of availability**, measured by the number of medicines available to patients in European countries as of 5th January 2023. For most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list[†], including products with limited availability.

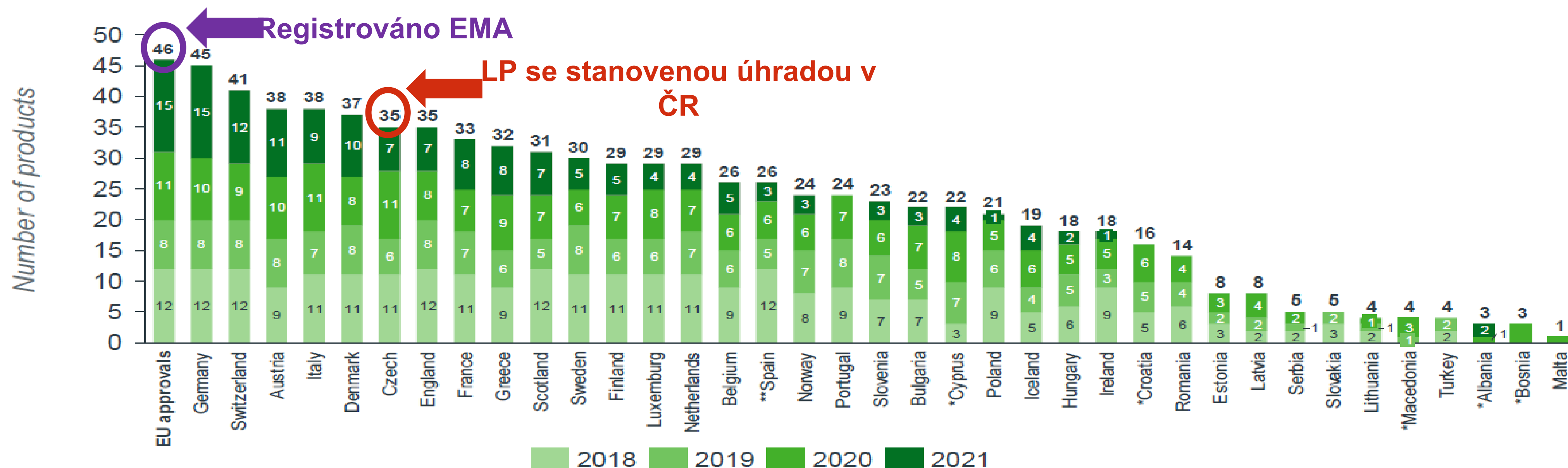


DOSTUPNOST INOVACÍ V OBLASTI LÉČIV

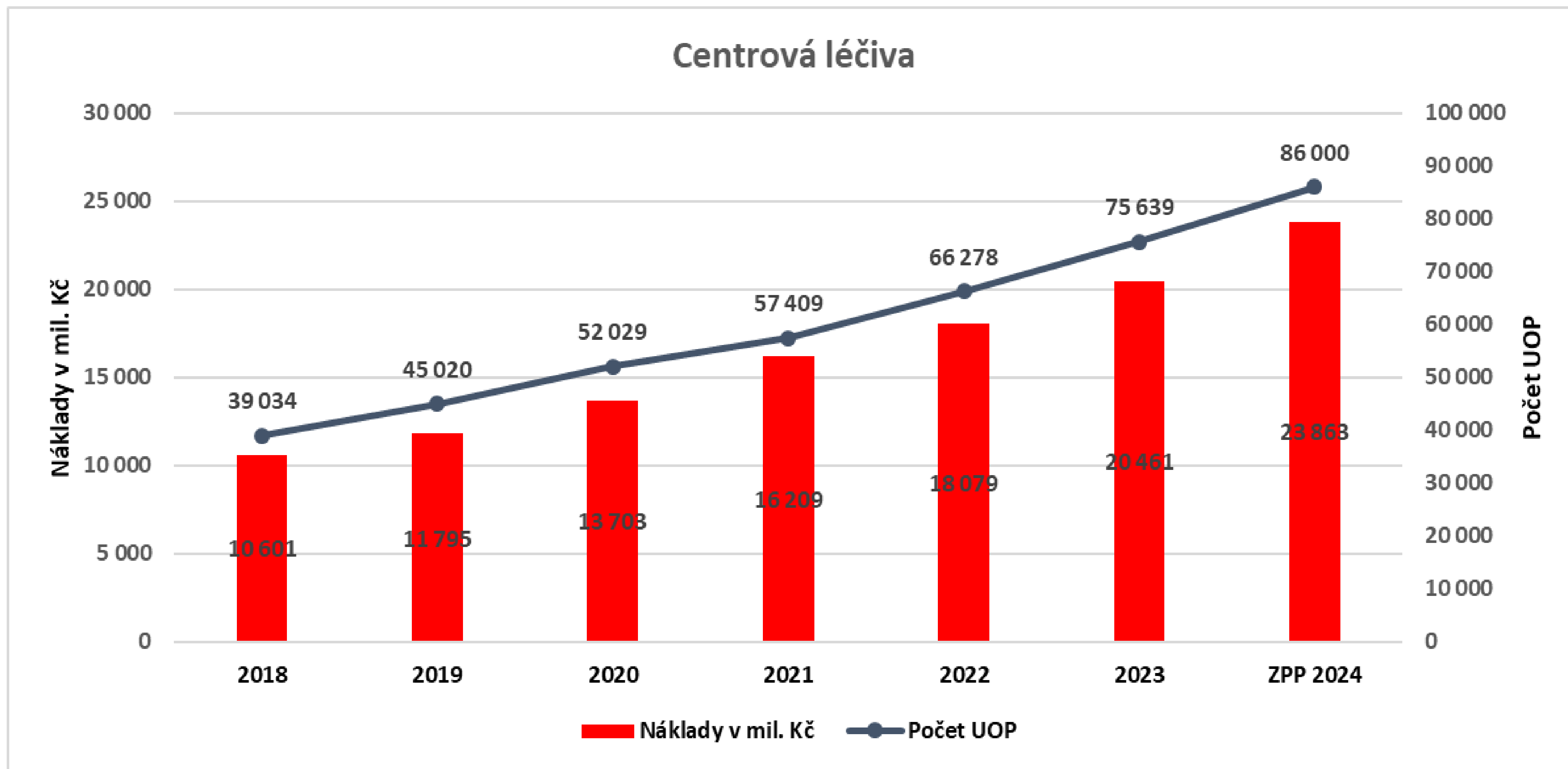
- ▶ Česko se v celkové dostupnosti inovací v oblasti léčiv řadí na 11. místo ze zemí Evropy (2021)
- ▶ V onkologii se Česko řadí na **6. místo** (2018-2021)
- ▶ Celkový počet onkologických inovací v oblasti léčiv, které byly EMA registrovány od roku 2018-2021 → 46

Oncology availability by approval year (2018-2021)

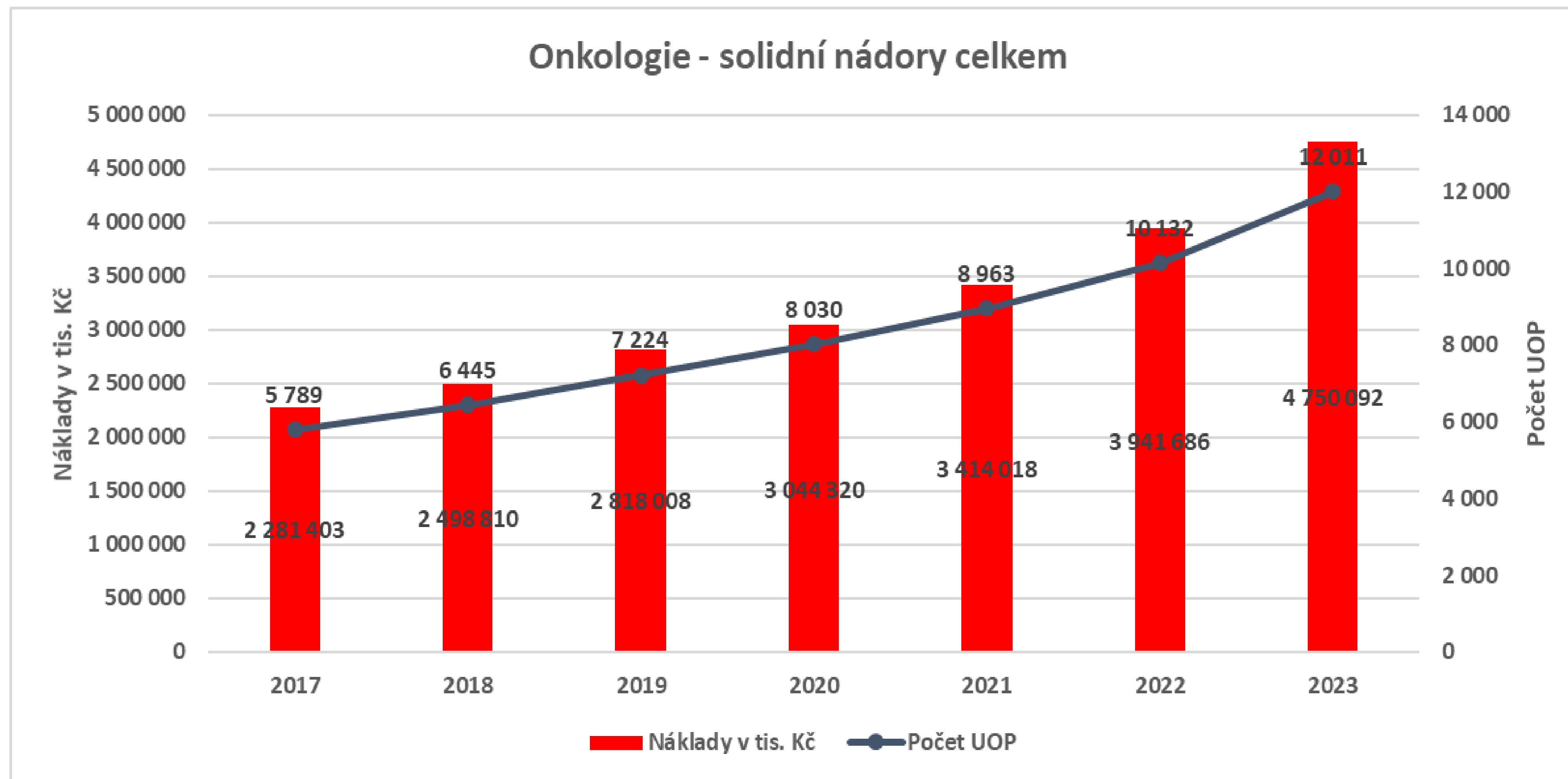
The **total availability by approval year** is the number of medicines available to patients in European countries as of 5th January 2023 (for most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list[†]), split by the year the product received marketing authorisation in Europe.



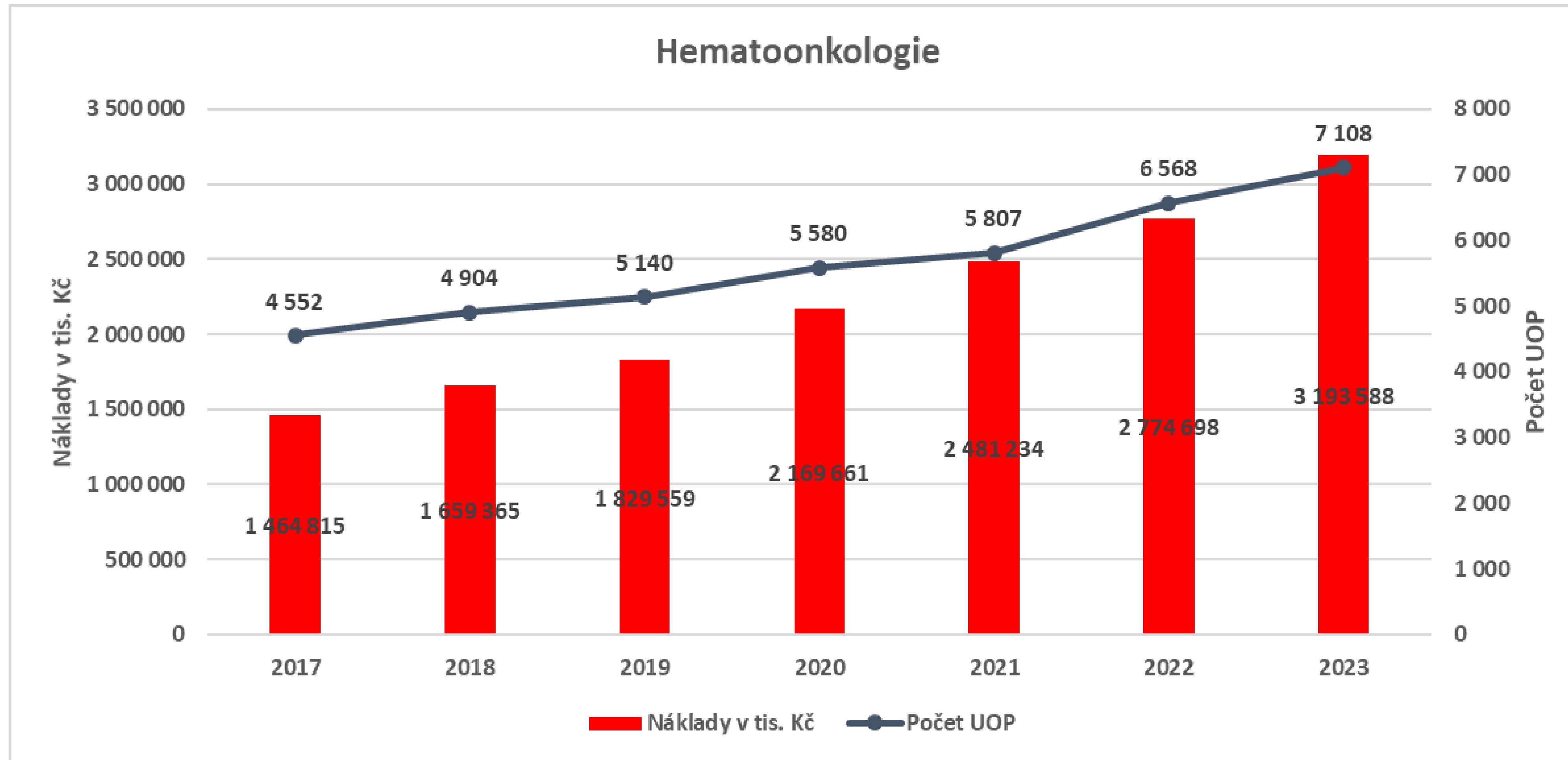
CENTROVÁ LÉČIVA VZP ČR CELKEM



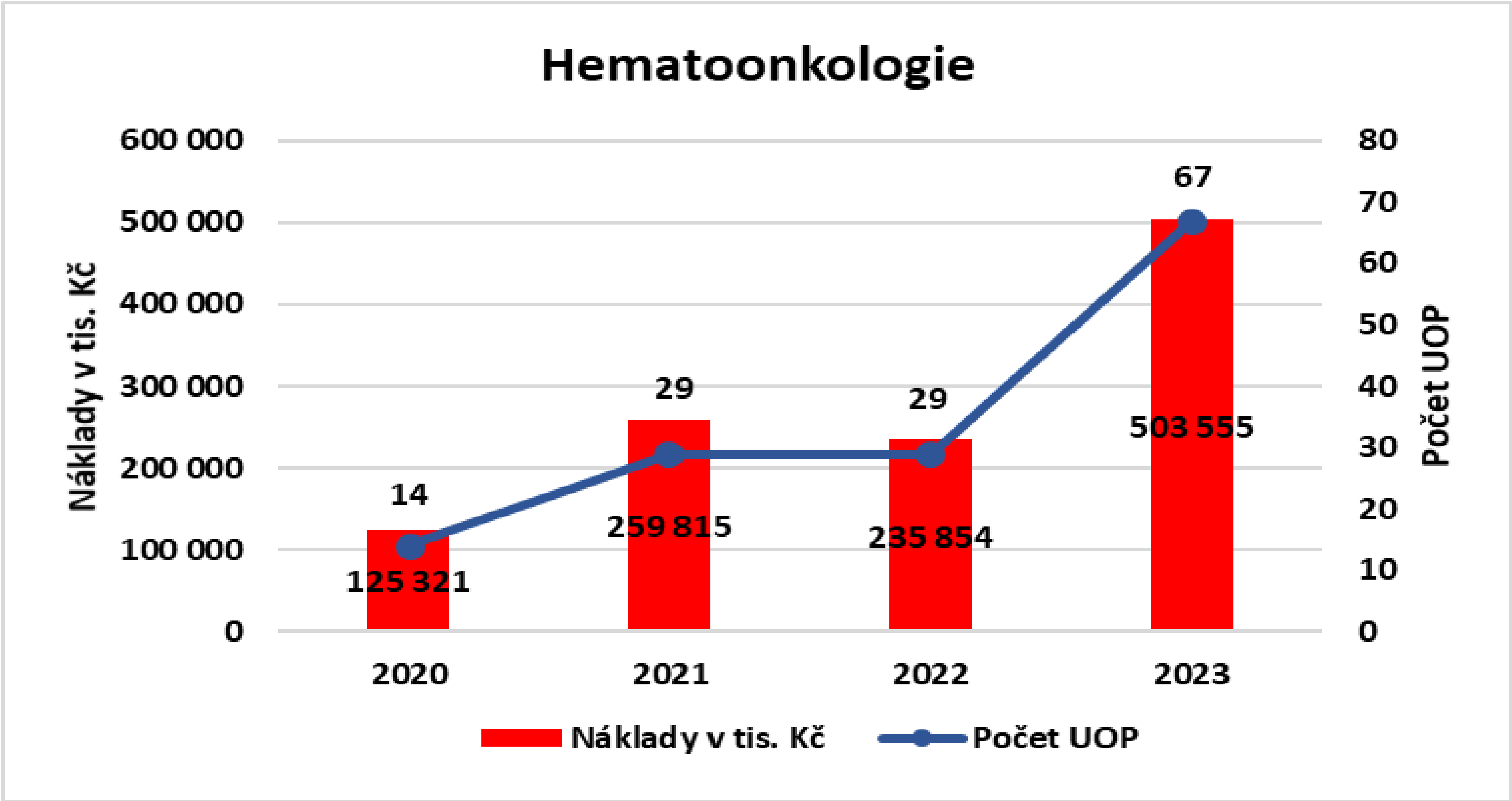
ONKOLOGIE – SOLIDNÍ NÁDORY CELKEM



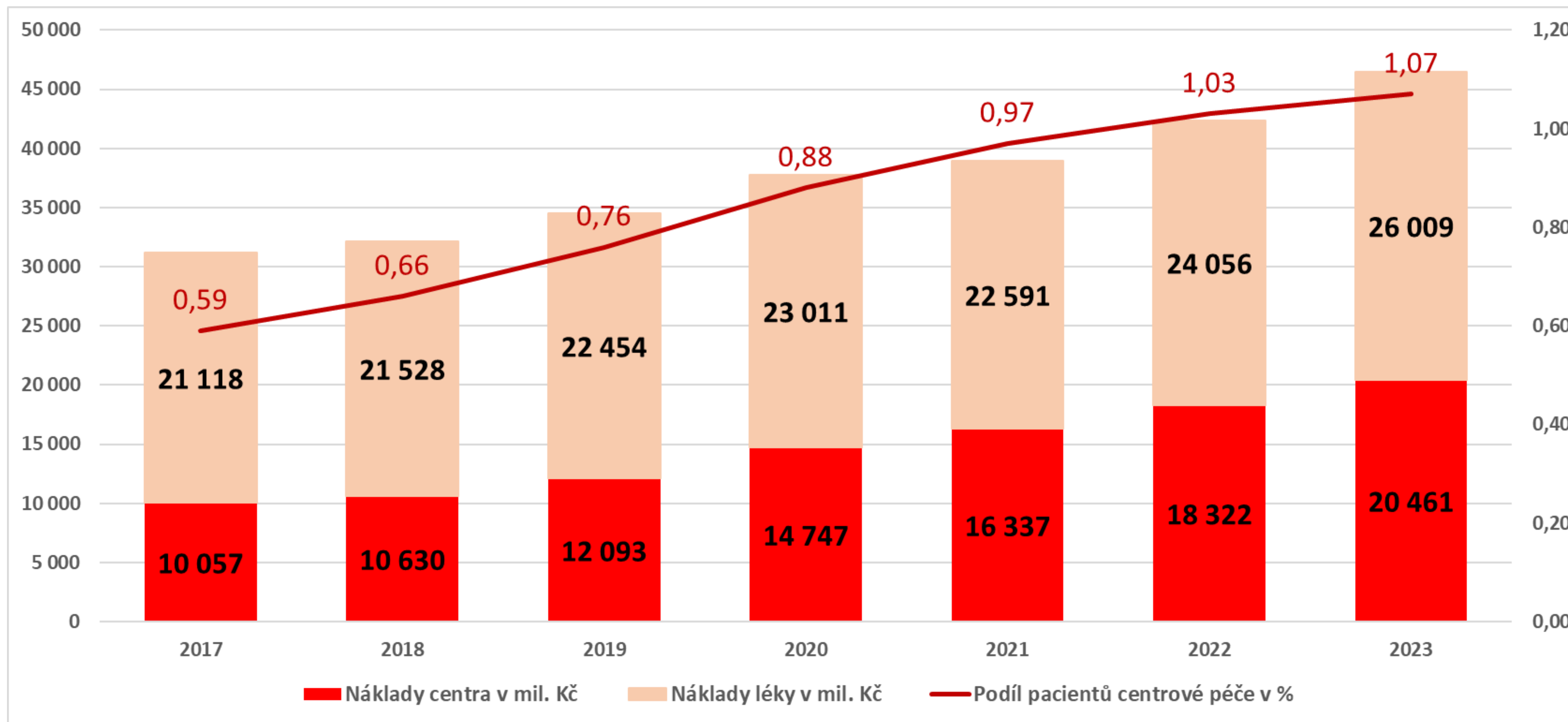
HEMATOONKOLOGIE



HEMATOONKOLOGIE (KYMRIAH, TECARTUS, YESCARTA)



POROVNÁNÍ OBJEMU CENTROVÝCH A RECEPTOVÝCH NÁKLADŮ VZP ČR



Děkuji za pozornost