



XVII. Fórum onkologů

Sdělení ředitele SÚKL

Martin Beneš

doporučení OS

Pro starší pacienty s ca prsu

Při větší vzdálenosti od místa léčby

NÚ – flebitida u par. formy

Podpora argumentace studií Fumoleau,2001

NSCLC – p.o. vinorelbin a radioterapie

Při větší vzdálenosti od místa léčby

Dle závěru z praxe v ČR lepší tolerance

léčby, nezaměnitelnost dle studie fáze II

Jassem, 2001

postoj SÚKL

studie na 24 pac.

s různými typy solidních tumorů

sledovala biologickou dostupnost

114 pacientů

prim.cíl:odpověď na léčbu p.o. nebo i.v

závěr: shodná odpověď, sek. cíle bez

statistického hodnocení

NÚ: neutropenie (5 resp.7% terapie GCSF)

zaměnitelnost dle Zákona č.48/1997 Sb.

§39c odst.1 – v zásadě zaměnitelné přípravky - s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím

nelze p.o. a i.v. formu považovat za terapeuticky nezaměnitelné

p.o. a i.v. forma- stejná úhrada za ODTD 311,3378 Kč

Problém: pro ca prsu(referenční indikace) nutnost podat pro srovnatelný účinek – p.o. 80, resp.60 mg/m²/týden, i.v. 30 resp.25 mg/m²/týden

Cena vinorelbinu – par. regulována OP , p.o. – regulována MC, z roku 2009: 1411Kč resp. 2015Kč (cena za balení pro 1 až 2 dny terapie)

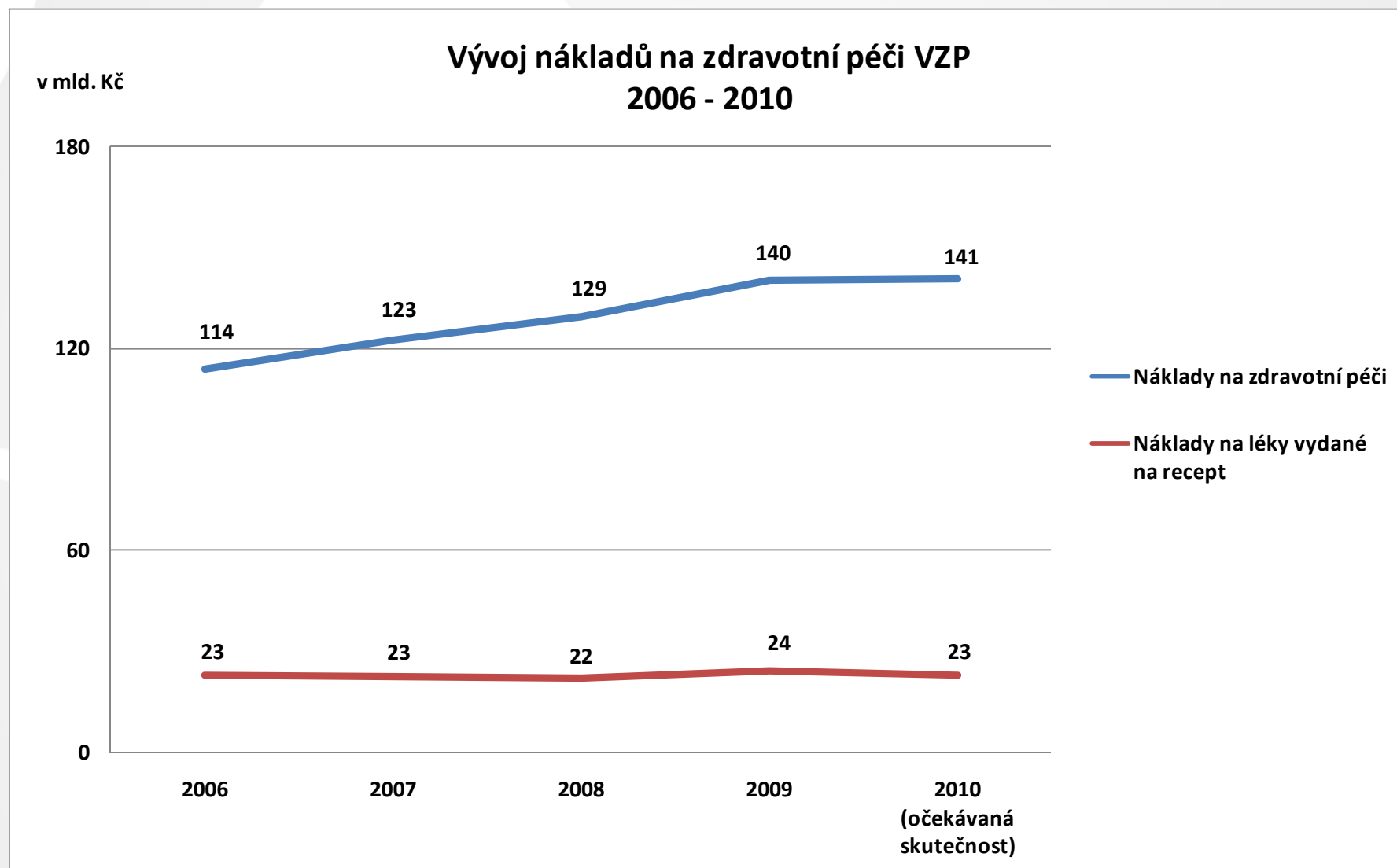
Problém je tedy doplatek pro pacienta p.o. formy, i.v. je plně hrazena

Řešení: stanovit druhou úhradu pro p.o. formu, omezit podmínkami tak, aby p.o. dostali pacienti, kteří z medicínských důvodů nemohou být léčeni i.v. formou, koncentrace p.o. terapie vinorelbinem do center

? spolupráce držitele a ZP

Jak jsme na tom se zdroji pro léčbu?

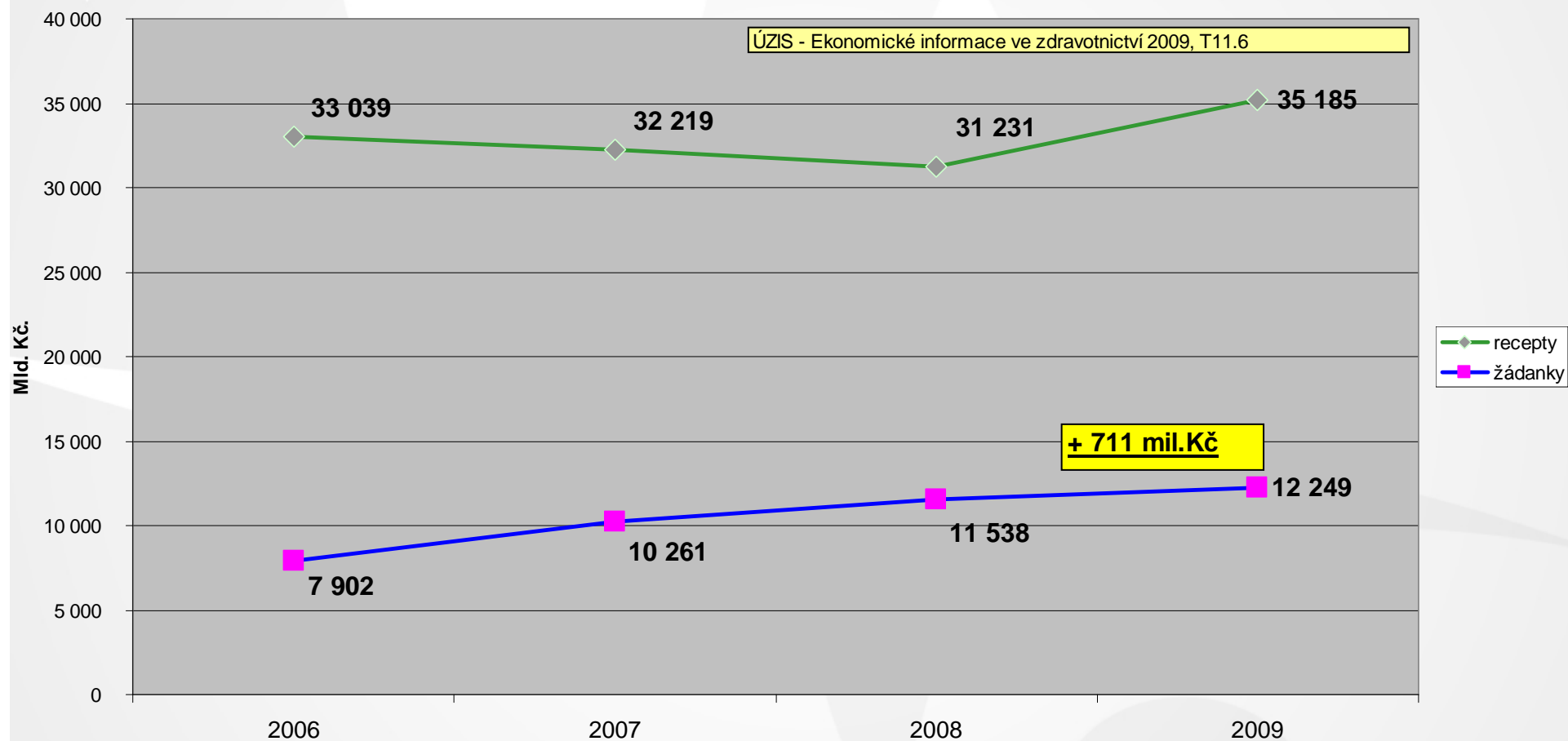
[4]



Jak jsme na tom se zdroji pro léčbu?

[5]

Tržby lékáren za recepty a žádanky (ZÚLP+lékový paušál)



Správní řízení u nákladných terapií – možné úspory při nepodání odvolání

	úspory za rok (mil. Kč)	zpoždění oproti 1. rozhodnutí SÚKL	odhad možných úspor při neodvolání (mil. Kč)
Avastin	137,3	5 měsíců	57,2
Herceptin	160	1 rok 8 měsíců	266,7
Mabthera	172	1 rok 4 měsíce	229,3
Arimidex	109	1 rok 1 měsíc	118,1
Femara	20,6	1 rok 2 měsíce	24,0
Aromasin	15	1 rok 6 měsíců	22,5
biologická léčba			553,2
inhibitory aromatáz			164,6
celkem			717,8