

# Zvláštní smlouva v KOC (FN Motol)

Fakultní nemocnice v Motole

MUDr.Zuzana Friedmannová

[zuzana.friedmannova@fnmotol.cz](mailto:zuzana.friedmannova@fnmotol.cz)



# Počátek „CENTER“

1. 8. 2006 - centra se ZVLÁŠTNÍ SMLOUVOU

- Vyhláška MZ ČR 368/06 Sb. , resp. 63/07 Sb.
- V číselníku HVLP uvedeno omezení „P“ s formulací – léčivý přípravek předepisuje lékař specializovaného pracoviště - centra se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami na léčbu tímto typem léčivého přípravku....
- Seznam oprávněných pracovišť předložen Z MZČR

## Vyhl. 92/2008 - §29 — nahrazena „megavyhláškou“ 376/2011

- Jde-li o **přípravek**, jehož použití je s ohledem na veřejný zájem **účelné koncentrovat do vybraných ZZ** zaručujících hospodárné užití takového přípravku na nejvyšší odborné úrovni (dále jen specializované pracoviště), **označí se v rozhodnutí symbolem „S“**
- Takový přípravek **účtuje ZP pouze specializované pracoviště, a to na základě smlouvy** uzavřené mezi ním a příslušnou ZP, jako zvlášť účtovaný přípravek.

## Zákon 48/97 – § 15 odst 10

- LP, jehož úhrada ze zdravotního pojištění je rozhodnutím Ústavu podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, zdravotní pojišťovna hradí pouze poskytovateli, se kterým za účelem hospodárného užití takových léčivých přípravků uzavřela zvláštní smlouvu. Součástí takové smlouvy musí být uvedení léčivého přípravku a pracoviště zdravotnického zařízení poskytovatele.

# Zákon 48/97 – § 39d – VILP odst. 1

- Je-li to ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2), Ústav rozhodne o výši a podmínkách dočasné úhrady vysoce inovativního přípravku, u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi, a to pouze tehdy, odůvodňují-li dostupné údaje dostatečně průkazně přínos vysoce inovativního přípravku pro léčbu a splňuje-li vysoce inovativní přípravek ostatní podmínky pro stanovení úhrady a je-li hrazen z veřejných prostředků alespoň ve 2 zemích referenčního koše.

# Zákon 48/97 – § 39d – VILP odst. 2

- Výše a podmínky dočasné úhrady se stanoví na dobu 24 měsíců a lze ji znovu stanovit, nejvýše však na dalších 12 měsíců. ....
- Mezi podmínkami úhrady vysoce inovativního přípravku je vždy podání na specializovaném pracovišti.

# Diagnostické skupiny

- ▶ **NPR - Nádory prsu – 1. 8. 2006**
- ▶ **NKO - Nádory kolorekta - 1.8. 2006**
- ▶ **NHK - Nádory hlavy a krku - 1.4. 2007**
- ▶ **NLE - Nádory ledvin – 1. 4. 2007**
- ▶ **GIS - Gastroinestinální stromální tumory - 1.4. 2007**
- ▶ **NOV - Nádory ovarií - 1.5. 2009**
- ▶ **SAR - Sarkomy měkkých tkání - 1.1. 2009**
- ▶ **NHC - Hepatocelulární karcinom - 1.8. 2009**
- ▶ **NZA - Nádory žaludku – 1.11. 2011**
- ▶ **NUR - Nádory z urotelu - 1.2. 2013**
- ▶ **ZNP - Nádory prostaty – 1.7. 2013**
- ▶ **MEL - Maligní melanom - 1.7 a 1.9. 2013**
- ▶ **OSA - Osteosarkom 1.7. 2013**
- ▶ **NPA - Neuroendokrinní nádory pankreatu – 1.1. 2013**

| Název dg.skupiny   | Název léčiva | ATC     | Léčivá látka |
|--------------------|--------------|---------|--------------|
| GIST               | GLIVEC       | L01XE01 | imatinib     |
| GIST, NLE          | SUTENT       | L01XE04 | sunitinib    |
| KOC-NHL            | MABTHERA     | L01XC02 | rituximab    |
| MEL                | YERVOY       | L01XC11 | ipilimumab   |
| MEL                | ZELBORAF     | L01XE15 | vemurafenib  |
| NHC, NLE           | NEXAVAR      | L01XE05 | sorafenib    |
| NHK, NKO           | ERBITUX      | L01XC06 | cetuximab    |
| NKO, NPL, NLE ,NPR | AVASTIN      | L01XC07 | bevacizumab  |
| NKO                | VECTIBIX     | L01XC08 | panitumumab  |
| NLE                | TORISEL      | L01XE09 | temsirolimus |
| NLE, NPA           | AFINITOR     | L01XE10 | everolimus   |
| NLE                | VOTRIENT     | L01XE11 | pazopanib    |
| NLE                | INLYTA       | L01XE17 | axitinib     |
| NOV                | CAELYX       | L01DB01 | doxorubicin  |
| NPR, NZA           | HERCEPTIN    | L01XC03 | trastuzumab  |
| NPR                | TYVERB       | L01XE07 | lapatinib    |
| NUR                | JAVLOR       | L01CA05 | vinflunine   |
| OSA                | MEPACT       | L03AX15 | mifamurtid   |
| SAR                | YONDELIS     | L01CX01 | trabectedin  |
| ZNP                | JEVTANA      | L01CD04 | kabazitaxel  |
| ZNP                | ZYTIGA       | L02BX03 | abirateron   |



## Vyhláška 425/2011, resp. 475/12 - úhradový mechanismus pro centrová léčiva

- 2012 - 98% úhrady.....pro 110% UOP
- 2013 - 98% úhrady.....pro 102% UOP

tato úhrada se vypočte jako součin průměrných nákladů na jednotlivé onemocnění na jeden měsíc léčby jednoho unikátního pojištěnce v referenčním období vypočtených z těch měsíců referenčního období, během nichž byla léčba poskytována, a počtu měsíců, po které byla léčba poskytována v hodnoceném období.

## Jaká je realita výpočtu průměrné úhrady

| celkové náklady<br>v Kč | Počet<br>UOP | Počet<br>pac.měs | Prům. na<br>rok v Kč | Prům. na<br>měs. v Kč |
|-------------------------|--------------|------------------|----------------------|-----------------------|
| 41 471 974,74           | 97           | <b>660</b>       | 754 035,90           | 62 836,33             |
| 41 471 974,74           | <b>97</b>    | 1164             | <b>427 546,13</b>    | <b>35 628,84</b>      |

# Zvláštní smlouva v roce 2013

- Odst. 2 ... předává Pojišťovně spolu s vyúčtováním nejpozději v termínu **do 10. dne** následujícího měsíce po aplikaci VILP
- Odst. 3...Pokud **poskytovatel nedodrží podmínky** stanovené v odst. 2 tohoto článku Zvláštní smlouvy, bude takto předložené **vyúčtování posuzováno jako opožděné**, a jako takové jej bude Pojišťovna považovat za **neoprávněné** a požadovanou částku **neuhradí.**

**Ustanovení nelze podepsat - ZP námitky akceptovaly**

# Jaké je postavení KOC

- 13 KOC – 18 ZZ
- Jsou uvedena ve Věstníku MZ ČR
- Opakovaně auditována
- Vedou lékové registry
- Spolupráce s IBA MUNI - predikce , analýzy atd
- Zajišťují komplexní léčebnou, preventivní a vzdělávací činnost v oboru onkologie na špičkové odborné úrovni úrovni
- Diferencovaná péče dle specializace a četnosti dg.

# Nové léky - stav smluv se ZP

- 111 – máme nové léky
- 201 – máme požádáno
- 205 – opakovaně žádáme nové léky
- 207 – máme nové léky
- 209 – dokládáme smlouvy na VILP
- 211 – máme požádáno, jednáme
- 213 - dokládáme smlouvy na VILP

# S čím se potýkáme

- ZP postupují různě
- ATC je zařazována do zvl. smlouvy později než vstoupila do úhrad z v. z. p.
- ATC není vůbec zařazena do zvl. smlouvy
- ZP má přílohu zvl. smlouvy až na kód LP – tedy trvale aktualizuje
- ENP s VZP – nutnost přizpůsobení pravidel úhradovému mechanismu

# Jak dál ? Co centřum chybí ?

- Pravidla
- Koncepce
- Centrová péče by neměla být nástrojem soutěže mezi ZP – měly postupovat shodně
- Je třeba koordinátora systému center?
- Pokud ANO - KDO ? MZ ČR ? .....?
- Jsou to témata k diskuzi

**Děkuji za pozornost**

---

**Fórum onkologů Brno**

**listopad 2013**