



Novela zákona č. 48/1997
Přístup pacienta k inovativním technologiím

**VSTUP INOVATIVNÍCH LÉKOVÝCH TECHNOLOGIÍ
A GUIDELINES ČFES**

20. 5. 2021; 15.00 – 17.00, on-line konference

Jana Skoupá

Novela 2021(?)

Euforie



Vystřízlivění

- Orphany na trh
 - Definice orphan
- VILP – mezikrok k hodnocení komisí
- Rozhodovat má SUKL/komise
- Pacienti budou mít rozhodující slovo
- Začleníme sociální problematiku

- Ano, snad, ale jen na co máme
 - Opravdu všechny orphany?
- Ani náhodou, ale trochu lepší než bylo
- Posílení postavení ZP
- Výrazné posílení PO, ale kapacity, předložené důkazy?
- Kde vezmeme tvrdá data

Novela 2021 = změna (evoluce)

- **Významný akcent dopadu do rozpočtu**
 - Posílení vlivu ZP na rozhodovací proces
 - ZP ale zůstávají účastníky řízení (nerovnost MAH vs ZP?)
 - Adam Vojtěch: „*Kdo platí, má rozhodovat*“.
 - To vše v kontextu potíží s výběrem pojistného a předpokládaným zadlužováním v příštích letech

Peníze vládnou světu i v novele

§ 15 (7):

Terapeutickou účinností se rozumí **schopnost vyvolávat žádoucí účinek** s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely i v podmínkách běžné klinické praxe. **Účelnou terapeutickou intervencí** se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení **co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity a finančního dopadu do systému zdravotního pojištění** (dále jen „dopad do rozpočtu“), který je v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2. Jde-li o léčivé přípravky určené **k léčbě vzácného onemocnění** podle § 39da, účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě vzácného onemocnění za účelem dosažení **co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby**, pokud farmakoterapeutické ovlivnění tohoto onemocnění má celospolečenský význam a **dopad do rozpočtu je v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2**

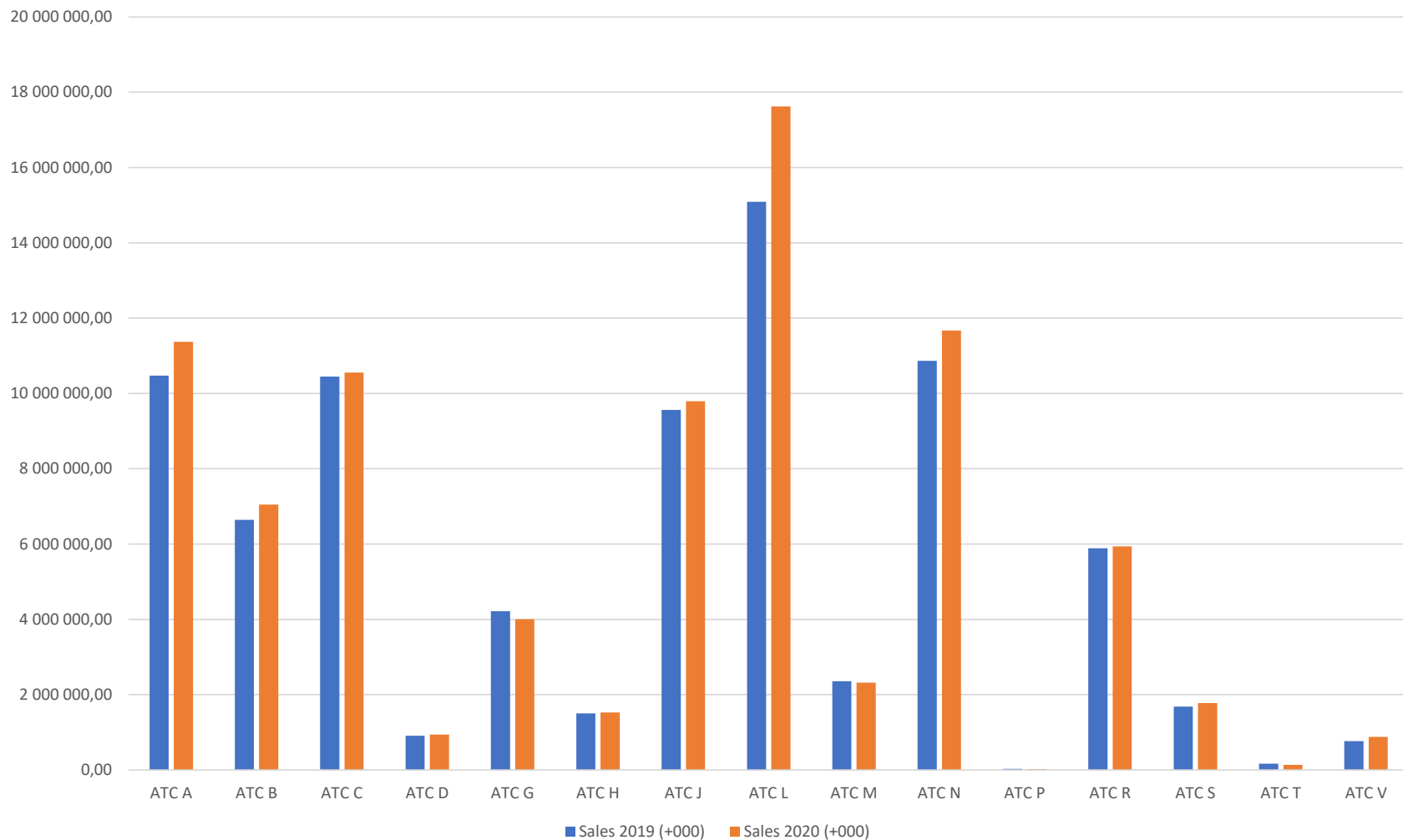
Veřejný zájem (definice nezměněna)

§ 19 (2):

...veřejným zájmem na zajištění **kvality a dostupnosti** hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho **stability** v rámci **finančních** možností systému veřejného zdravotního pojištění (dále jen „veřejný zájem“)

- Farmaceutické náklady v České republice dnes oscilují lehce po 20 % celkových zdravotních nákladů.
- S rostoucím podílem jiných nákladů (mzdy....) se logicky musí podíl farmaceutických nákladů snižovat.
- Jak je vlastně velký český inovativní farma-trh?

Prodeje v ATC skupinách 2020 vs 2019

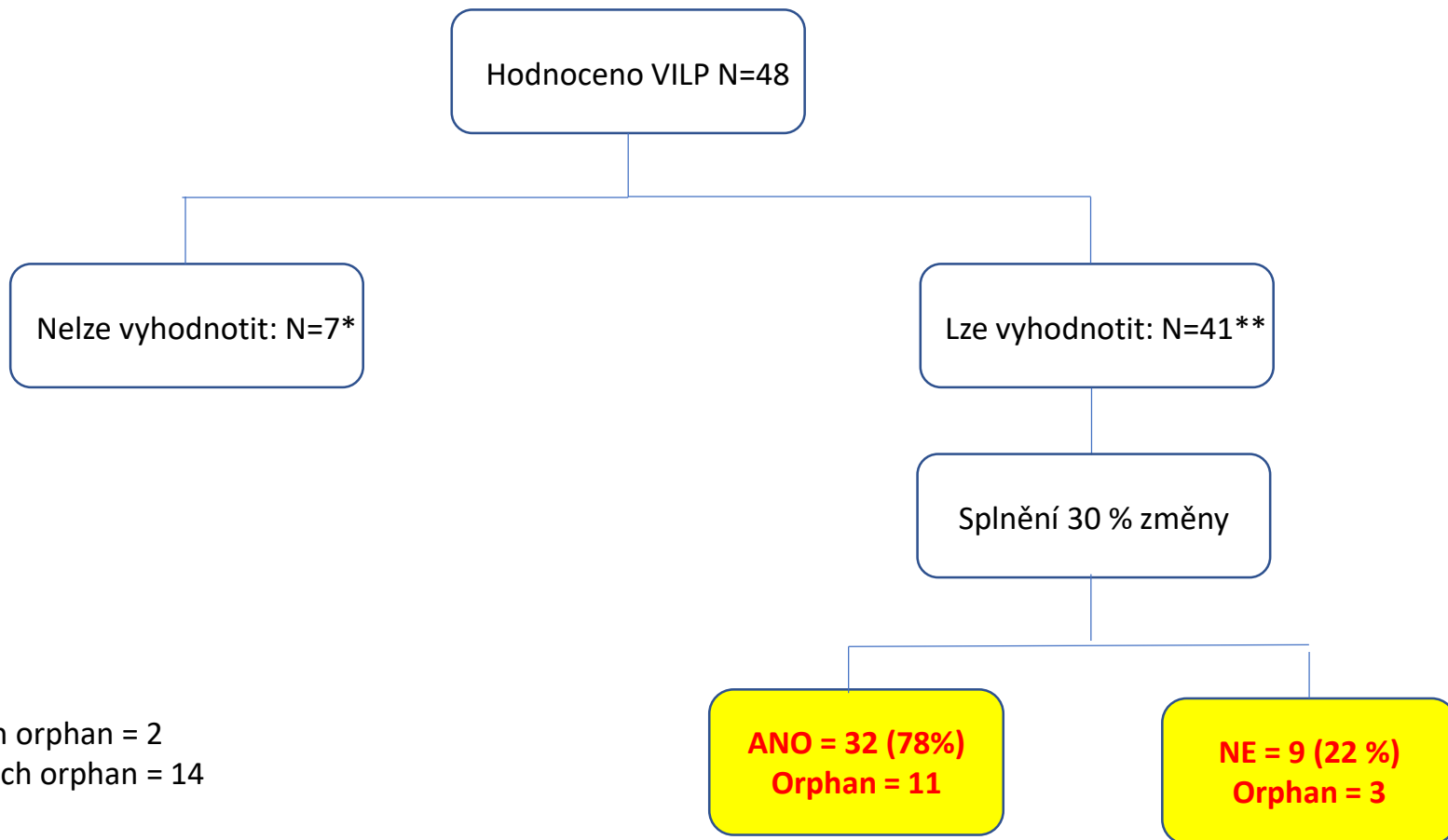


Zdroj: IQVIA (ceny výrobce dle hlášení distributorů – bez slev)

VILP

- Původně z důvodu zamýšlené „malé změny“ legislativy jen mezikrok
 - Prodloužení ze 2 na 5 let
 - V další návaznosti obdobné rozhodování o trvalé úhradě jako dnes
- Dává 5 let smysl?
 - Asi ano, pokud opravdu chceme získat nějaká data z reálné klinické praxe
 - Můžeme je ale potom (a jak) aplikovat v žádosti o trvalou úhradu?
- Za největší přínos lze považovat akceptování primárního cílového parametru ze studií (klíčový parametr pro stanovení)
 - V onkologii dává do hry parametr PFS

Analýza VILP



*Z nich orphan = 2

** Z nich orphan = 14

VILP pokračování

- § 39 d (4)

Pokud Ústav v rozhodnutí o stanovení první nebo druhé dočasné úhrady uvede, jaké údaje o účinnosti léčivého přípravku, účelnosti terapeutické intervence nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi nejsou dostatečně známé či prokázané, avšak **jsou nezbytné pro stanovení trvalé úhrady** podle § 39h, **je specializované pracoviště**, na kterém se v souladu se smlouvou podle § 15 odst. 11 používá vysoce inovativní léčivý přípravek, **povinně na žádost a za úhradu** prokazatelně vynaložených nákladů zajistit poskytnutí těchto údajů zdravotní pojišťovně a v anonymizované podobě držiteli rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku; **úhradu prokazatelně vynaložených nákladů provádí zdravotní pojišťovna** způsobem a ve výši dohodnuté s příslušným poskytovatelem...

VILP pokračování

- § 39 d (7)

V případě, že po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady **nebude vysoce inovativní léčivý přípravek hrazený** z prostředků zdravotního pojištění podle rozhodnutí Ústavu vydaného podle § 39h, má pojištěnec, kterému byl vysoce inovativní léčivý přípravek poskytnut v době platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady, právo být tímto **léčivým přípravkem doléčen** na náklady držitele rozhodnutí o registraci.... Držitel rozhodnutí o registraci vysoce inovativního léčivého přípravku je povinen zajistit úhradu nákladů na léčivý přípravek po uplynutí nebo zrušení platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady, a to

a) poskytováním léčivého přípravku zdarma pro konkrétního pojištěnce

Léky na vzácná onemocnění

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,
- c) jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění,
- d) celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby na systém zdravotního pojištění a **sociálního zabezpečení**,
- e) jeho prokazatelný přínos na **zlepšení kvality života pacienta**,
- f) reálné možnosti pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb,
- g) doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností,
- h) podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných **smluv uzavřených držitelem rozhodnutí o registraci** a zdravotními pojišťovnami **omezujících dopad na prostředky zdravotního pojištění** nebo upravujících sdílení rizik souvisejících s účinností tohoto léčivého přípravku v podmínkách klinické praxe,
- i) **analýza nákladové efektivity, avšak bez zohlednění jejího výsledku**
- j) **předpokládaný dopad do rozpočtu** zohledňující veřejný zájem podle § 17 odst. 2.

Léky na vzácná onemocnění - kritéria

- **Vliv na sociální zabezpečení**
 - HARD data? → kde je vezmeme?
 - SOFT data? → kde je vezmeme?
- **Vliv na kvalitu života**
 - kde je vezmeme?

*Za tím účelem je Ústav oprávněn vyžádat si potřebné informace od Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“), Českého statistického úřadu, zdravotních pojišťoven, příslušných orgánů sociálního zabezpečení, příslušných odborných institucí, příslušných odborných společností a příslušných **pacientských organizací.***

- **Co bude požadováno/akceptováno?**

Léky na vzácná onemocnění - komise

- Nyní řešíme technikálie
- Neřešíme proces!
- Neřešíme parametry hodnocení
 - Multikriteriální analýzy?
- Absence odborné diskuze nad sociologickými aspekty a zajištění rovnosti přístupu
 - Dítě indikované na lék na vzácné onemocnění vs. dospělý/starší člověk
- Neřešíme časové sekvence
 - Rozhodnutí komise (přijetí/přijetí se změnou/nepřijetí)

Závěr

- Novela představuje v určitých aspektech posun
- Více než na vlastním textu bude záviset na výkladu novely a její praktické aplikaci
- Jen v některých aspektech řeší „dostupnost moderní terapie“
- Pokud bude schválena, bude málo času na implementaci (Vyhlášky...)
- Není zajištěna spolupráce subjektů (zdravotní vs. sociální systém)
- Bude hodně záležet na připravenosti PO a jejich aktivitě

Děkuji za pozornost!