

ÚHRADY ZP V ROCE 2023

....kde máme mezery a jak je řešit?

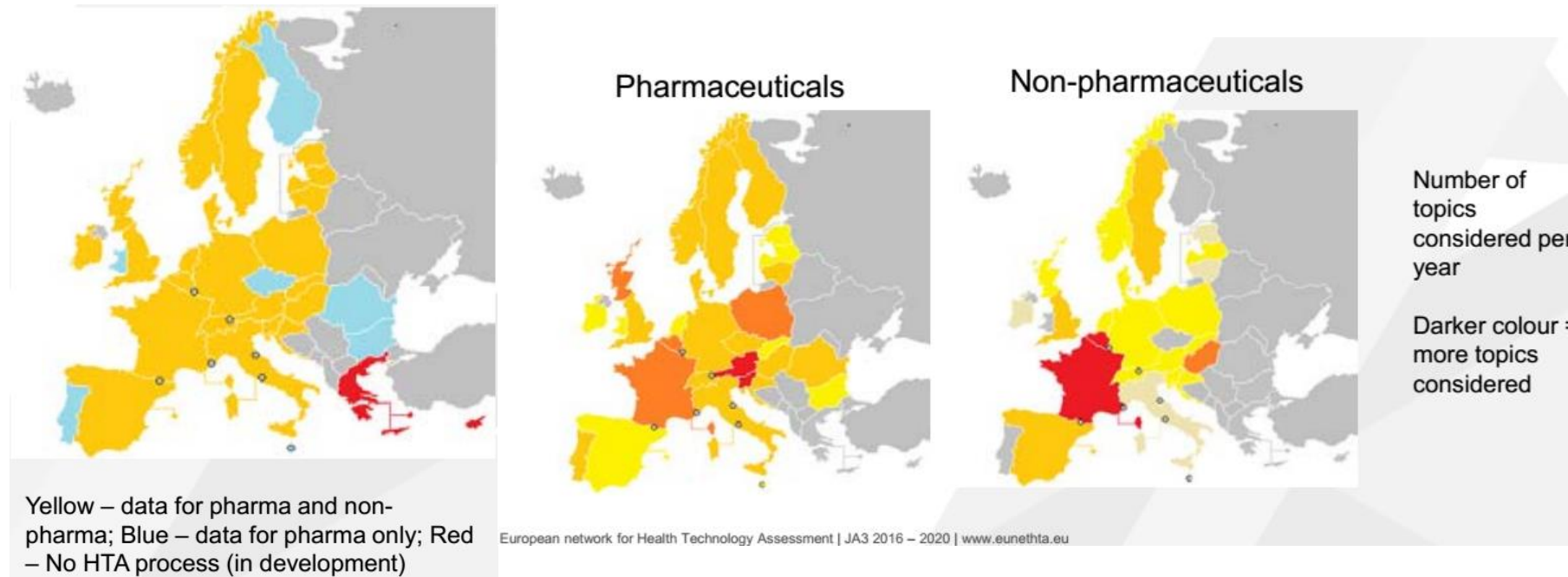


Celkový obrat úhrad ZP dosáhl v roce 2022 necelých 26 mld. Kč (14% meziroční růst) = cca 1/3 nákladů na LP

Úhrady celkem v mld. czk



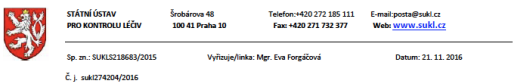
KDE SE PROVÁDÍ HTA V EU



JA3-WP7: An analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner countries: final report

NAJDI 10 ROZDÍLŮ...

Rozhodnutí SUKL = 50-1xx stran



Vyvěšeno dne: 21. 11. 2016

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a s ustanoveními § 68, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) rozhodl

takto:

Ústav na základě žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku | Doplňk názvu |
|----------|--------------------------|----------------------------|
| 0210772 | OPDIVO 10 MG/ML | INF CNC SOL 1X4MLX10MG/ML |
| 0210773 | OPDIVO 10 MG/ML | INF CNC SOL 1X10MLX10MG/ML |

doručené dne 26. 11. 2015 společností:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

IČ: GE000087

Uxbridge Business Park, Sanderson Road, UB8 1DH Uxbridge,

Spojené království Velké Británie a Severního Irsku

Zastoupena:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.,

IČ: 43004351

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

po provedeném správním řízení a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 9), § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1.

F-CU-003-06N/25.04.2014

Strana 1 (celkem 54)



Stanovisko přístrojové komise
= 1 strana



V Praze dne 29. listopadu 2016
Č.j.: MZDR 64213/2016/OZD

STANOVISKO KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ ROZMÍSTĚNÍ PŘÍSTROJOVÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZE DNE 23. LISTOPADU 2016

Přístroj: **MAGNETICKÁ REZONANCE (MR 1,5 T) - UPGRADE**

Území (kraj/město): Královéhradecký kraj / Hradec Králové

Žadatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

Stanovisko komise: **DOPORUČENO**

Podpis předsedy komise

MUDr. Tom Philipp, Ph.D., MBA
náměstek pro zdravotní pojištění
zastupující náměstka pro zdravotní péči

Stanovisko Pracovní skupiny k
Seznamu zdravotních výkonů
= několik řádek

Odbornost 701 Otorinolaryngologie.

Předkladatelé návrhu: prof. MUDr. Jaromír Astl, doc. MUDr. Martin Chovanec, MUDr. Michal Černý v zastoupení prof. MUDr. Viktora Chroboka

Prof. MUDr. Astl - Odborná společnost nyní předkládá 4 výkony. Tyto výkony byly již schváleny PS k SZV v rámci kultivace. Zástupci OS vybrali výkony, které považují za urgentní, aby byly již zařazeny do systému úhrad. Není žádná jiná alternativa k těmto výkonům.

1. FLEXIBILNÍ ENDOSKOPICKÉ VYŠETŘENÍ POLYKÁNÍ (FEES)

MUDr. Černý - Nový výkon, po onkologické léčbě u 40% pacientů, může dojít k aspiraci potravy.

Připomínky VZP ČR: doplnit: jen z indikace KOC nebo KCVC, nutno specifikovat S - pracoviště, podmínka: nelze kombinovat s žádným jiným endoskopickým výkonem. Jako **hlasování**:

pro – všichni
proti – 0
zdržel se – 0

Stanovisko Komise pro
kategorizaci a úhradovou
regulaci ZP
= několik řádek

Nové návrhy:

- Mobilizační šortky N1_2022 (Hradecká, Samiec)
UHS 06.01.11.05 (Č.j. MZDR 29422/2022/OLZP)

Návrh upraven na základě diskuze na předchozím jednání Komise.

- **Závěr: Komise souhlasí.**
- **Odůvodnění návrhu:** Použití kompresní bandáže je velmi omezené, neboť bandáž v některých oblastech může provádět pouze výškolený zdravotní pracovník a je možné ji aplikovat pouze krátkodobě během fáze redukce otoku. V rámci dlouhodobé a mnohdy doživotní udržovací léčby jsou používány kompresní elastické pomůcky. Tyto však v některých případech nejsou schopné díky svému tvaru provést kompresi v celé postižené oblasti, u žen je nutné do spodního prádla pod kompresní pomůcky vkládat ještě i mobilizační podložky, což je často problematické a diskomfortní.
- Výsledné znění do návrhu novely (po legislativní úpravě): viz příloha, tab. č. 1.

Velmi vážné medicínské zdůvodnění
(non-EBM) a žádné ekonomické (ani
dopad na rozpočet)

LÉKY vs. ZP

1. Léky

- Již pro registraci je nutné doložit důkazy o kvalitě, účinnosti a bezpečnosti (máme co hodnotit)
- Maximální stupeň standardizace a existující metodika hodnocení výsledků
- Dostupné cenové reference (prakticky celá EU)
- Kvantita (9 000 vs. 45 000)

2. ZP

- Omezené množství dat o přínosech/rizicích
- Obtížná srovnatelnost cen a nákladů
- Je třeba hodnotit celou terapeutickou intervenci
- Často postupné inovaci v malých krocích
- Větší důraz na „outcomes research“, modelování a práci s nejistotou

**Ale, MDR zvýšilo nároky na
data o poměru
účinnost/bezpečnost**



Lépe proveditelné HTA

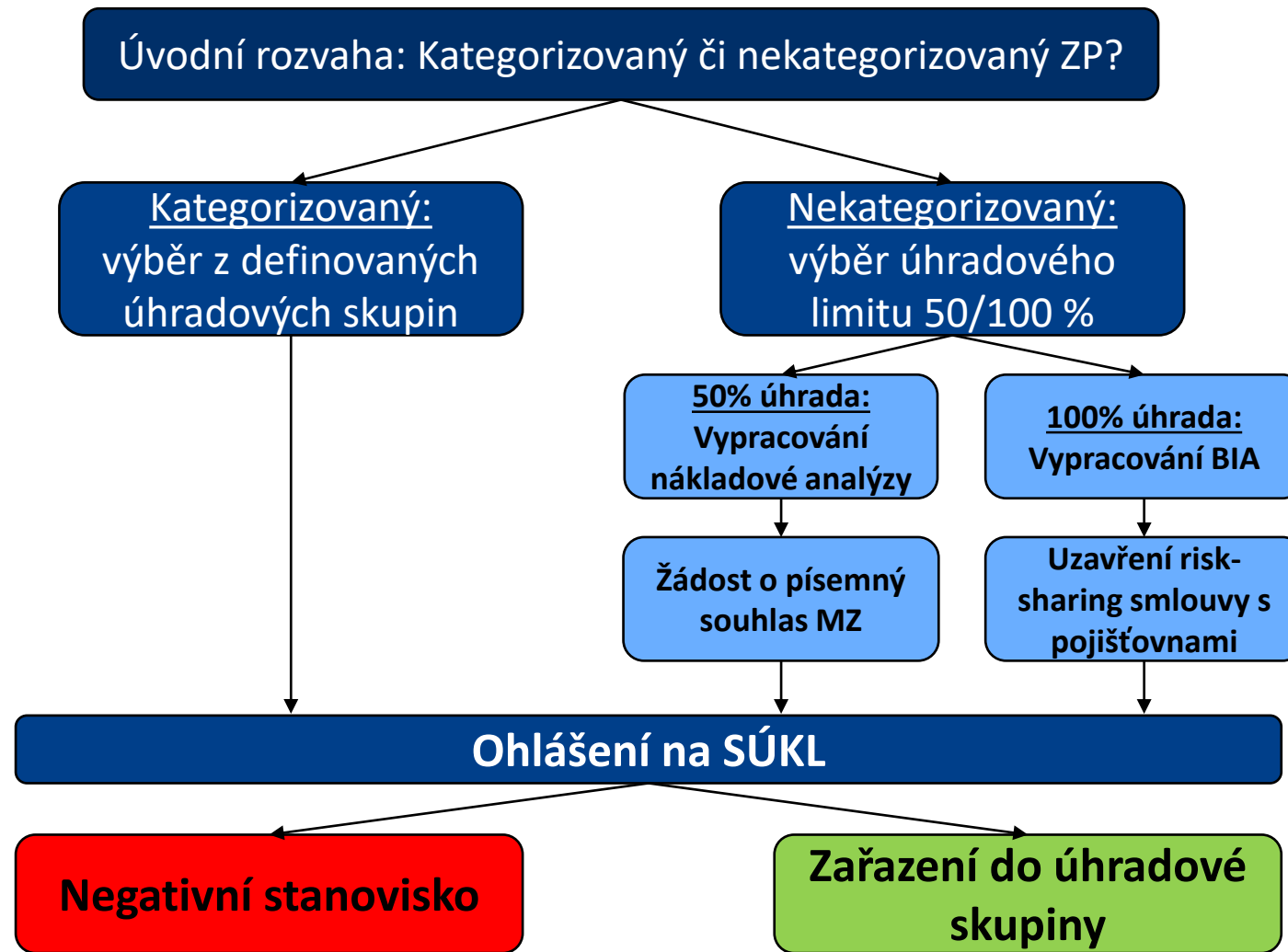
ZP MAJÍ JINOU STRUKTURU EVIDENCE

| | Drug (N = 18) | Device (N = 27) | P-value ¹ |
|---------------------------------|---------------|-----------------|----------------------|
| Type of clinical study | n (%) | n(%) | |
| RCTs | 17 (94) | 18 (67) | 0.03 |
| non RCTs | 4 (22) | 12 (44) | 0.13 |
| Observational studies | 3 (17) | 13 (48) | 0.04 |
| Evidence synthesis ² | 6 (33) | 8 (30) | 0.79 |
| Other ³ | 1 (6) | 2 (7) | 0.81 |
| Number of patients | Median | Median | |
| RCTs | 4203 | 1482 | 0.23 |
| non RCTs | 4917 | 836 | 0.18 |
| Observational studies | 7636 | 646 | 0.51 |
| Recommendations | n (%) | n(%) | |
| Unrestricted | 1 (20) | 0 (0) | |
| Optimised | 1 (20) | 5 (83) | |
| Only in research | 1 (20) | 0 (0) | |
| Not recommended | 2 (40) | 1 (17) | |

Soud soudů - Nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/15 z 30.5.2017

1. Návrh skupiny senátorů k mechanismu stanovování výše úhrady poukazových zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění
2. **...zdravotnické prostředky na poukaz necelých 5 mld. Kč ročně (za VZP)...**
3. **...neprůhlednost, nekonzistentnost, nehospodárnost, protiinovativnost...,...posuzování žádosti se přitom často redukuje na otázku ceny zdravotnického prostředku...**
4. **... vždy musí být jasně definovány výhody, které má ta která technologie jak pro pacienta, tak pro systém zdravotnictví...**
5. **...zavedení stejného systému, jaký dnes funguje pro léčivé přípravky, by vedlo jen k navýšení jeho nákladů. Tento systém by byl spravedlivější jen na papíře...**

SCHÉMA NOVÉHO PROCESU ÚHRAD ZP

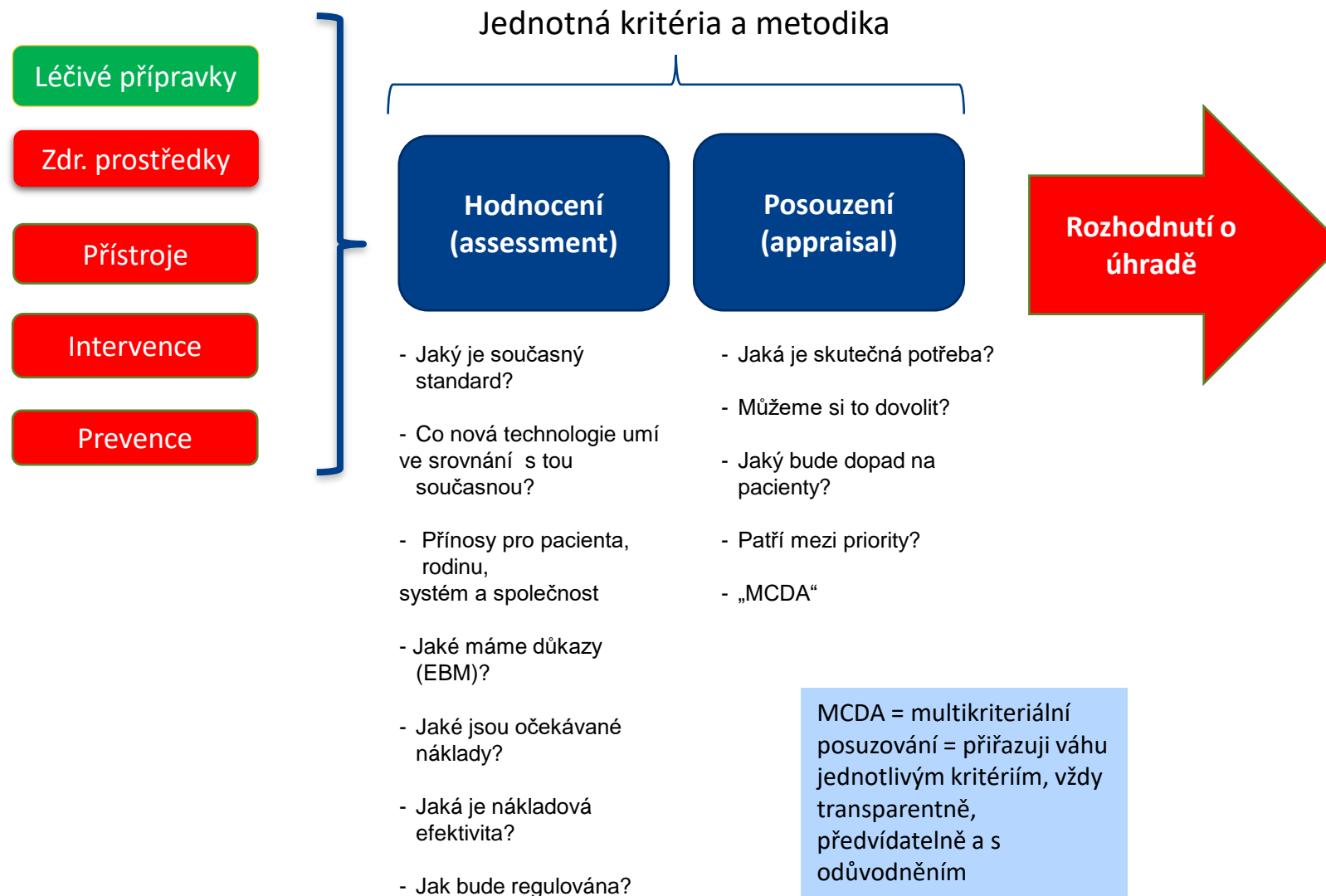


PROGRAMOVÉ PROHLÁŠENÍ VLÁDY 7. LEDEN 2022

1. *Financování, ekonomika a role zdravotních pojišťoven*

- Posílíme veřejnou kontrolu nad finančními prostředky na úhradu zdravotní péče.
- **Zavedeme systematické hodnocení nákladů a přínosů nových technologií a vydávání doporučených klinických postupů.**
- Do konce roku 2022 vytvoříme samostatný panel Agentury pro zdravotnický výzkum s cílem vytvářet klinické doporučené postupy.
- Jejich doporučení bude reflektovat i Přístrojová komise Ministerstva zdravotnictví.

ZÁKLADNÍ PRINCIPY HTA



ZUM

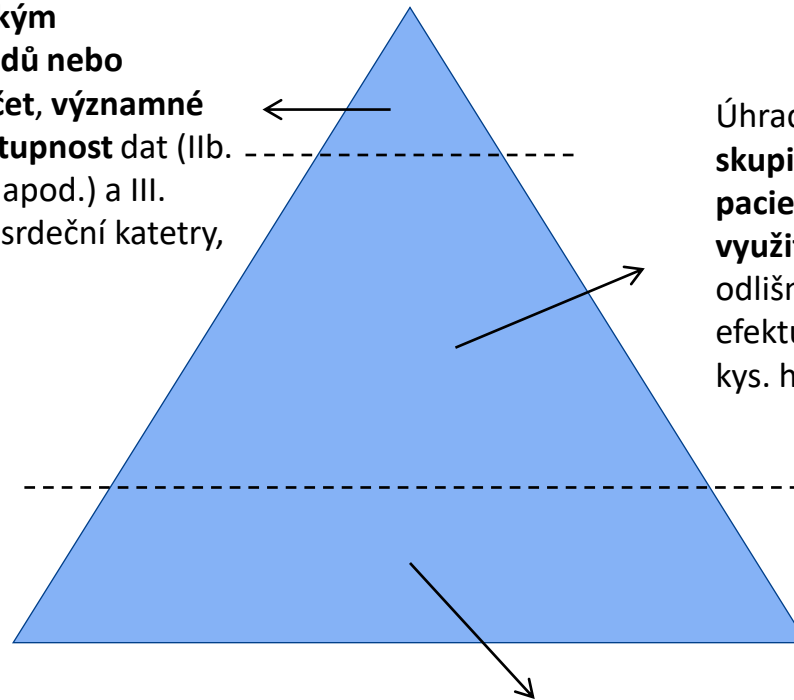
1. Není ukotveno v legislativě, žádná kategorizace, ani stanovení maximální úhrady/ceny
 - Zákon č.48/1997 Sb. §15 „...hrazení v provedení **nejméně ekonomicky náročném...**“
2. VZP v kooperaci s odbornou veřejností nastavení ENNV – ekonomicky nejméně náročná varianta (=DNC)
 - ENNV u kategorií vytvořených VZP z návrhů příslušných odborných společností
 - Kategorizace VZP - **kategorie terapeuticky zaměnitelné** (např. bandáž gastrická, stenty koronární, kardiostimulátory ICD, PTCA)
3. Inovativní ZP ZUM – VZP **nepřavidelně** vyžaduje předložení **podkladů**, konzultovány s odbornými společnostmi
 - Neprobíhá standartní hodnocení medicínský přínos vs. ekonomická náročnost
 - Vyžádání stanovení indikačních kritérií
4. **Historické skupiny ZUM, které nebyly dlouhodobě revidovány a mají ve světle dnešních důkazů potenciál úspory**
 - **nedochází k uvolňování rozpočtu pro nové inovace**

PROCES OBNOVY ZDRAVOTNICKÝCH VÝKONŮ

1. Pomalý životní cyklus obnovení/vytváření nových výkonů
 - Publikace vyhlášky k lednu každého roku
2. Nový ZUM **únor 2022**
 - zařazení do vyhlášky nejdříve od 1.1.2024
 - katalog ZUM (VZP) – žádost květen – zařazení **říjen 2024**
3. Malá kapacita odborných společností připravovat podklady/žádosti o nové výkony
 - Často nízká motivace, protože péče při hospitalizaci je vykazována ne podle výkonů, ale DRG/paušál
4. Neexistence objektivních kritérií a metodiky
5. Nízká provázanost procesu změn výkonů a ZUM/materiálů

IDEÁLNÍ SYSTÉM ÚHRAD = KOMBINACE ÚHRADOVÝCH MECHANISMŮ

HTA – pro ZP s **vysokým inkrementem nákladů nebo dopadem na rozpočet, významné inovační skoky, dostupnost dat** (IIb. (např. stenty, čočky, apod.) a III. (např. endoprotézy, srdeční katetry, chlopně))



Úhrady v rámci referenčních skupin ZP pro stejné typy pacientů s obdobným využitím a bez důkazu odlišného efektu/bezpečnosti – např. kys. hyaluronová

Jednoduchý úhradový mechanismus v rámci definované potřeby a **finančního limitu (paušálu)** na jednoho pacienta – nízkonákladné a vysokoobratové ZP

OBECNÉ PRINCIPY

1. Vždy hovoříme o třech fázích (**hodnocení-posuzování-rozhodování**, assessment-appraisal-decision), přestože mohou být různě časově a místně uspořádány
2. Měl by platit (..a ve většině HTA vyspělých systémech platí) princip: **silnější evidence/jistota ve výsledků = lepší vyjednávací pozice**
3. Hodnocení (klinické + ekonomické) obvykle předchází rozhodování
4. Hodnocení je odborné (**vědecký proces na základě metodiky**) a rozhodování je vždy politické (rozuměj zahrnující všechny relevantní i subjektivní veřejné vlivy, dostatek financí, apod.)
5. **Transparentní a předvídatelné** by měly být obě fáze
 - Pravidla a metodika
 - Odůvodnění názorů a rozhodnutí
 - Veřejná kontrola nad všemi fázemi procesu

HTA GUIDELINES V EU (2016)

Is There a European View on Health Economic Evaluations? Results from a Synopsis of Methodological Guidelines Used in the EUnetHTA Partner Countries

EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 7, Subgroup 3 · Emelie Heintz^{1,2} ·
Andreas Gerber-Grote³ · Salah Ghabri⁴ · Françoise F. Hamers⁴ ·
Valentina Prevolnik Rupel⁵ · Renata Slabe-Erker⁵ · Thomas Davidson^{1,2}

Výstup projektu EUnetHTA – Joint Action 2, WP 7
Pharmacoeconomics 2016

Neexistence HTA guidelines
specifických pro ZP není
překážkou jeho provádění

| typ technologie | země |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------|
| všechny typy technologií | FR, UK, DE, IT, ES AT, BE, DK, FI, IE, SE HR, HU, PL, SK |
| jen farmaceutika | NL, PT CZ, EE, LT, SI |
| zvlášť pro „devices“ | UK |
| zvlášť pro „diagnostics“ | UK |

ČFES GUIDELINES – KVĚTEN 2020



Doporučené postupy České farmakoekonomické společnosti (ČFES) pro zdravotně-ekonomická hodnocení v ČR

- zdravotně-ekonomické hodnocení/HTA
- 57 stran textu
- rozděleno na CEA a BIA + kontext
- 10 základních kapitol CEA
 - předmět a cíl
 - typ analýzy/metodiky
 - perspektiva hodnocení
 - cílová populace
 - komparátor
 - časový horizont
 - účinnost/bezpečnost
 - kvalita života
 - náklady
 - ekonomické modely
 - diskontace
 - prezentace výsledků
 - validita a přesnost
 - přenositelnost

https://farmakoekonomika.cz/wp-content/uploads/2020/06/GUIDELINES_CFES_kv%C4%9Bten-2020.pdf

Critical Review of European Health-Economic Guidelines for the Health Technology Assessment of Medical Devices

1998-2017

Maximilian Blüher, Sita J. Saunders, Virginie Mittard, Rafael Torrejon Torres, Jason A. Davis and Rhodri Saunders*

Coreva Scientific, Königswinter, Germany

1. Nejvíce propracované ZP guidelines mají Anglie, SE, DE, FR
 - dále NL, BE, Skotsko, Irsko
2. Převažuje perspektiva plátců zdravotního pojištění
3. Ekonomické analýzy:
 - cost-effectiveness, cost-utility převažují
 - budget-impact
4. Nejčastější problémy:
 - Nízká míra evidence
 - „learning-curve effects“
 - Vliv způsobu organizace práce
 - Inkrementální inovace
 - Diverzita ZP znesnadňuje standardizaci hodnocení
5. Řešením jsou risk-sharingová schémata + „Coverage with evidence development na základě RWE“

Doporučená struktura ekonomických analýz v procesu kategorizace a úhrad zdravotnických prostředků na poukaz

Analýza nákladové efektivity

| Parametr | Otázka |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Typ analýzy | Byl odůvodněn výběr použité nákladové analýzy? |
| Perspektiva | Byla uvedena perspektiva hodnocení? |
| Popis ZP | Byl hodnocený ZP řádně popsán? |
| Cílová populace | Byla definována cílová populace? |
| Komparátor | Byla odůvodněna volba použitého komparátoru? |
| Časový horizont | Byl uveden a odůvodněn zvolený časový horizont? |
| Klinická účinnost a bezpečnost | Byly doloženy dostatečně důkazy o účinnosti a bezpečnosti ZP? |
| Kvalita života | Byly doloženy a rozebrány relevantní údaje o kvalitě života? |
| Náklady | Byla kalkulace nákladů provedena v souladu s požadavky? |
| Diskontace | Byla uplatněna diskontace nákladů a efektů? |
| Zdravotně-ekonomický model | Byl dostatečně popsán typ zvoleného zdravotně-ekonomického modelu? |
| Výsledky | Je hodnocený zdravotnický prostředek nákladově efektivní? |
| Analýza senzitivity | Byla nejistota testována analýzou senzitivity? |

Analýza dopadu na rozpočet

| Parametr | Otázka | Splnění požadavků (ANO/NE) | | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------|---|---|---|---|
| Perspektiva | Byla uvedena perspektiva hodnocení? | | | | | |
| Popis ZP | Byl hodnocený ZP řádně popsán? | | | | | |
| Cílová populace | Byla definována cílová populace? | | | | | |
| Komparátor | Byla odůvodněna volba použitého komparátoru? | | | | | |
| Časový horizont | Byl uveden a odůvodněn zvolený časový horizont? | | | | | |
| Počet pacientů | Byl počet pacientů odvozen a prezentován v souladu s požadavky? | | | | | |
| Náklady | Byla kalkulace nákladů provedena v souladu s požadavky? | | | | | |
| Zdravotně-ekonomický model | Byl dostatečně popsán použitý zdravotně-ekonomický model? | | | | | |
| Analýza senzitivity | Byla nejistota testována analýzou senzitivity? | | | | | |
| Výsledky | | | | | | |
| Rok | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Čistý dopad do rozpočtu (v mil. Kč.) | | | | | | |

EUnetHTA 21 (Joint EUnetHTA work)

1. Implementační fáze Nařízení do roku 2025 (**zaměřeno na ZP IIb/III a IVD třídy D**)
2. Third EU Health Programme through a service contract with the **European Health and Digital Executive Agency (HaDEA)**
3. EUnetHTA 21 deliverables the future EU HTA Regulation will serve as a basis and the past **EUnetHTA Joint Action 3** experiences will be taken into account.
4. Deliverables:
 - Methodological
 - např. validity of clinical studies, comparators, assessment of high-risk medical devices
 - Joint Clinical Assessment (JCA)/Collaborative Assessment
 - Joint Scientific Consultations

Project Plan

ASSESSMENT OF HIGH-RISK MEDICAL DEVICES

D4.7.1 SYNTHESIS OF NATIONAL REQUIREMENTS

D4.7.2 FRAMEWORK FOR THE ASSESSMENT OF HIGH-RISK MEDICAL DEVICES AND IN-VITRO-DIAGNOSTICS

| | |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hands-on Group | Austrian Institute for Health Technology Assessment [AHTA], Austria Gemeinsamer Bundesausschuss, [G-BA], Germany Haute Autorité de Santé, [HAS], France |
| Project Management | Zorginstituut Nederland, [ZIN], the Netherlands |
| CSCQ | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS], Spain |
| CEB | Austrian Institute for Health Technology Assessment [AHTA], Austria Belgian Health Care Knowledge Centre, [KCE], Belgium Gemeinsamer Bundesausschuss, [G-BA], Germany Haute Autorité de Santé, [HAS], France Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, [IGWiG], Germany Italian Medicines Agency, [AIFA], Italy National Authority of Medicines and Health Products, I.P., [INFARMED], Portugal National Centre for Pharmacoeconomics, St. James Hospital, [NCPE], Ireland National Institute of Pharmacy and Nutrition, [NIPN], Hungary Norwegian Medicines Agency, [NOMA], Norway The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, [TLV], Sweden Zorginstituut Nederland, [ZIN], The Netherlands |

Table 4.1. Timetable

| Milestones | Start date | End date |
|--------------------------------------------------|------------|------------|
| Project duration | 28/09/2021 | 29/07/2022 |
| 1st Draft deliverable | 28/09/2021 | 26/01/2022 |
| Public consultation | 02/05/2022 | 31/05/2022 |
| Validate final version deliverable (CSCQ) | | 12/07/2022 |
| Endorsement final version deliverable (CEB) | | 27/07/2022 |
| Estimated finalisation date of the deliverable * | | 29/07/2022 |

*publication date may fluctuate depending on the outcome of the Consortium Executive Board endorsement

JAKÁ JSOU RIZIKA NEZAVEDENÍ FUNKČNÍHO HTA?

1. Nízké používání HTA

- = **Fixace současného stavu**

- Ti, kteří se dostali do systému úhrad, mají klid, ale ostatní (včetně nových technologií) mají vysokou bariéru vstupu

- Zmražení vstupu inovací – market access není založen na průkazu hodnoty, ale na tom, že jsme již na existující technologie zvyklí, jak silné a hlasité máme lobby (odborníci/pacienti) nebo jak jsme levný (nízká cena není výhodou, pokud je přínos také malý/žádný)

2. Next steps?

- Selektce několika nákladných inovativních ZP jako pilot
- Pod křídly zdravotních pojišťoven a současné legislativy
- Revize existujících skupin = potenciál úspory/prostoru pro inovace
- Vytvoření odborné kapacity (SUKL?, HTA agentura?)
- Změna legislativy (úprava procesu, požadavků, kritérií, kompetencí)

Víme co máme dělat
Říkáme, že to uděláme (už dlouho)
Víme jak to máme dělat
Všichni už vyrazili

...tak pojďme začít!

*Můžeme si dovolit inovace, ale musíme změnit systém
(ocenit skutečné inovace a ušetřit kde lze)*