© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MOŽNOSTI STANOVENÍ VYŠŠÍ ÚHRADY LP

Vladimíra Hloušková
Oddělení hodnocení léčiv
Praha, 17. 9. 2019

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Možnosti stanovení vyšší úhrady LP

- Zvýšená úhrada
- Bonifikace
- Navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu
- Vysoce inovativní léčivé přípravky

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

ZVÝŠENÁ ÚHRADA

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zvýšená úhrada – právní rámec

§ 39b odst. 11 zákona o VZP*

„Ústav stanoví léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely vedle výše a podmínek úhrady i jednu další zvýšenou úhradu tam, kde je tato zvýšená úhrada vhodná na základě hodnocení léčivé látky, léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo lékové formy **pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů**. Pro stanovení zvýšené úhrady se použijí ustanovení pro stanovení úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely obdobně.“

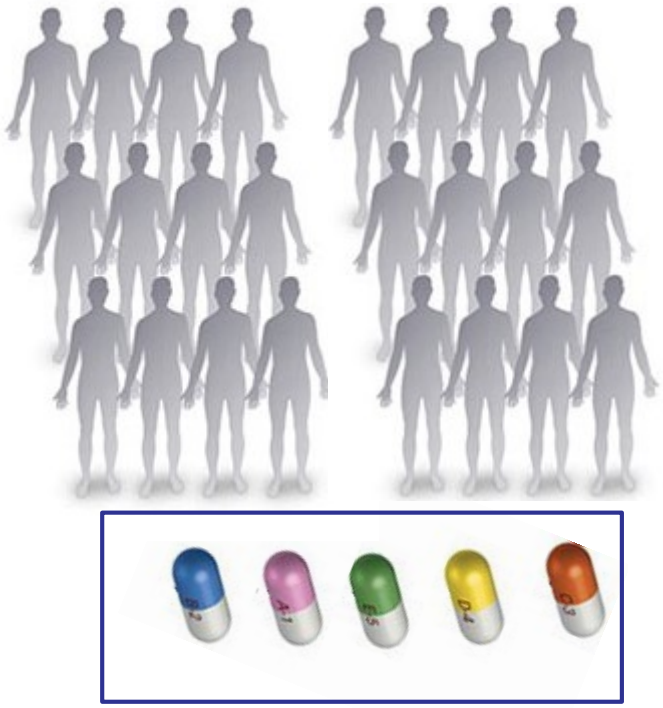
§ 15 odst. 8 zákona o VZP:

„… Hodnocení nákladové efektivity se vyžaduje u léčivých přípravků nebo PZLÚ, …. , **u kterých je požadováno stanovení další zvýšené úhrady podle §39b odst. 11**, popřípadě u kterých je požadováno zvýšení úhrady léčivého přípravku nebo potraviny po zvláštní lékařské účely oproti základní úhradě.“

**zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů*

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Referenční skupina nebo skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků



Specifická skupina nebo indikace vhodná pro stanovení DZÚ

- V nalezené specifické skupině pacientů nebo indikaci - vždy definováno v podmínkách DZÚ - není možné použít jiný LP z posuzované skupiny, kterému nebyla tato DZÚ stanovena.
- V jiných indikacích - v referenční indikaci - nebo u jiné skupiny pacientů jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné.
- Zvýšená úhrada je elegantní možností jak vyřešit klinicky významné odlišnosti specifické skupiny pacientů nebo u specifické indikace mezi LP zařazenými do jedné RS nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP
- **Při stanovení je VŽDY nutné vyhodnocení nákladové efektivity.**

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Příklady DZÚ z praxe:

- **Nalezení další indikace, v níž nejsou všechny terapeuticky zaměnitelné LP vzájemně zaměnitelné**:

- RS 23/2 (antihypertenziva, beta-blokátory kardioselektivní – ret., dl. pús., p.o.: metoprolol prodloužené nebo řízené uvolňování, acebutolol, betaxolol, bisoprolol, celiprolol, nebivolol, karvedilol), RI pro ZÚ: *léčba hypertenze*

  DZÚ v RI *léčba srdečního selhání* pouze pro metoprolol řízené uvolňování, nebivolol, karvedilol, bisoprolol

- **Stanovení téže DZÚ pro více LL ve skupině**: viz RS 23/2

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Příklady DZÚ z praxe:

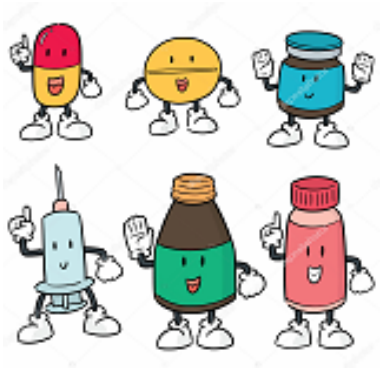
- **Podání v případě kontraindikace (KI), intolerance, neúčinnosti jiných LP z téže skupiny:**
  - **RS 25/4** (antihypertenziva, antagonisté aldosteronu, p.o.): DZÚ pro eplerenon – podání v případě intolerance nebo KI spironolaktonu
  - **RS 4/1** (antiemetika, setrony, p.o.) + RS 4/2 (setrony i.v.): DZÚ pro palonosetron (selhání léčby ostatními setrony)
  - **RS 5/1** (léčiva k terapii zánětlivých střevních onem., p.o.): RI ZÚ: udržovací léčba nespecifických střevních zánětů. DZÚ pro mesalazin: při KI nebo intoleranci sulfasalazinu, léčba akutní fáze lehké a středně těžké Crohnovy nemoci a ulcerózní kolitidy, remise navozená mesalaziny
  - **RS 78/1** (silné opioidy p.o.): DZÚ pro tapentadol – pro pacienty s vysokým výskytem NÚ po podání ostatních opioidů (po užívání LP RS 78/1, RS 78/2 bylo nutno přerušit léčbu)

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Příklady DZÚ z praxe:

- **Stanovení více DZÚ ve skupině:**

- **RS 55/1** (makrolidy p.o.): 1.DZÚ sirupy s obsahem azitromycinu a klaritromycinu pro děti do 3 let, 2.DZÚ pro LP s obsahem spiramycinu pro léčbu toxoplazmózy v těhotenství



- **Situace v PZLÚ:** Enterální výživy jsou podávány v režimu částečné výživy – hrazeny v ZÚ (600 kcal/den) nebo úplné výživy - hrazeny v DZÚ (2250 kcal/den)

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Příklady DZÚ z praxe:

Rozdílné použití LF:

- **Sirupy**: v RS 55/1 DZÚ pro děti do 3 let; megestrol DZÚ pro dospělé při neschopnosti přijímat pevné dělené p.o. u kachexie u manifestního AIDS nebo v případech, kdy nádorová kachexie je kontraindikací protinádorové terapie
- **Retardované tablety**: metoprolol s řízeným uvolňováním DZÚ léčba srdečního selhání; retardovaný methylfenidát DZÚ pro pacienty, u kterých se léčba neretard. methylfenidátem po 4 týdnech jeví jako nedostatečná
- **Perorální podání je výhodnější než intravenózní**: skupina vinorelbinu p.o. a i.v. – DZÚ pro tablety v případě nemožnosti podání parenterální LF (závažné lokální reakce v místě podání, s ohledem na celkový stav pacienta) u metastatického karcinomu plic nebo prsu

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Příklady DZÚ z praxe:

- **NESTANOVENÍ DZÚ:**
- **DZÚ a ZÚ jsou stanoveny ve stejné výši:** stanovení DZÚ postrádá smysl. LP (LL), kterému by mohla být stanovena DZÚ, je zároveň referenčním LP pro stanovení ZÚ

  - RS 23/2: referenční LP RIVOCOR obsahující bisoprolol (=LL v DZÚ)

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

BONIFIKACE

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Bonifikace

- Ustanovení § 25 - § 31 vyhlášky 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění
- Úhradu přípravku nebo skupině přípravků **může** Ústav bonifikovat oproti základní úhradě, pokud jsou předloženy důkazy odůvodňující úpravu úhrady, včetně **hodnocení nákladové efektivity – přípravek musí být nákladově efektivní i po bonifikaci !**
- **Bonifikace úhrady se sčítají.**
- Výsledná úhrada přípravků s bonifikací podle ustanovení § 27 až § 30 nesmí být vyšší než **130 % úhrady takového přípravku vypočteného ze základní úhrady***
- Bonifikovat lze úhradu přípravku nebo skupiny přípravků **nejvýše o takovou procentní výši**, která zajistí, že ve skupině přípravků s bonifikací za stejné vlastnosti bude zajištěn alespoň **jeden plně hrazený přípravek**. To neplatí u bonifikace podle § 30.

**Platí i pro DZÚ, jelikož v ustanovení § 39b odst. 11 zákona o VZP je uvedeno: Pro stanovení zvýšené úhrady se použijí ustanovení pro stanovení úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely obdobně.*

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Bonifikace – ustanovení § 25 - § 31 vyhlášky 376/2011 Sb.

Typy bonifikace:

1. § 27 – bonifikace s ohledem na účinnost

- Při hodnocení účinnosti se posuzují klinicky významné:
  - Snížení úmrtnosti pacientů – požadavek alespoň o 20%
  - Prodloužení střední doby přežití pacientů – požadavek na prodloužení předpokládané doby života alespoň o 40% u pacientů, u nichž je předpokládané přežití kratší než 24 měsíců
  - Prodloužení doby do nezbytné hospitalizace – požadavek alespoň o 30%
  - Snížení nemocnosti a výskyt závažných komplikací onemocnění – požadavek snížení klinicky významných projevů onemocnění alespoň o 30%
  - Změny měřitelného parametru, který je obecně považován za významný v patogenezi příslušného onemocnění a vzniku případných komplikací – zde není procentuálně specifikováno

- Bonifikovat účinnost lze nejvýše o 15%

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

1. § 27 – bonifikace s ohledem na účinnost

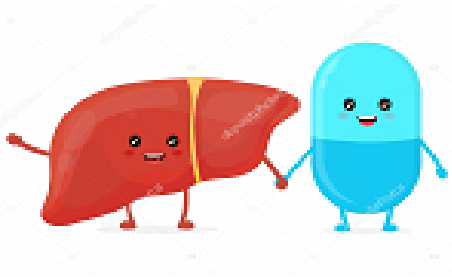
- **RS 103/1 – protilátky anti-VEGF v oftalmologii (SUKLS100296/2014 – 2.HR)**
  - LL zařazené do RS: pegaptanib, ranibizumab, aflibercept, verteporfin
  - Bonifikace LL ranibizumabu, afliberceptu, pegaptanibu byla stanovena v souladu s ustanovením § 27 odst. 2 písm. d) vyhlášky - snížení závažných klinicky významných projevů onemocnění alespoň o 30 % ve srovnání s referenčním přípravkem s obsahem verteporfinu
  - Hodnocený parametr – zachování ostrosti zraku u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Bonifikace – ustanovení § 25 - § 31 vyhlášky 376/2011 Sb.

2. § 28 – bonifikace s ohledem na bezpečnost

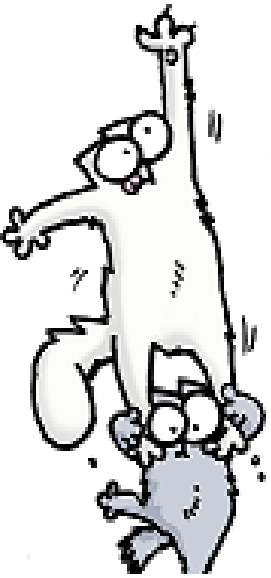
- Při hodnocení bezpečnosti se posuzuje klinicky významný
  - Rozdíl ve výskytu závažných nežádoucích účinků – nižší výskyt alespoň o 30 %
  - Rozdíl v podílu pacientů, kteří z důvodu nežádoucích účinků musí ukončit terapii – nižší výskyt alespoň o 30%
  - Výskyt závažných lékových interakcí – nižší alespoň o 30%
- Bonifikovat lze nejvýše o 15%
- Doposud v praxi dle aktuální legislativy nestanovena



© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Bonifikace – ustanovení § 25 - § 31 vyhlášky 376/2011 Sb.

3. § 29 – bonifikace s ohledem na součinnost



- Při posuzování míry součinnosti osoby, které je podáván příslušný LP jsou hodnoceny:
  - Jednoduchost a srozumitelnost dávkovacího schématu, s přihlédnutím k nezbytnému počtu podávaných denních dávek, nebo jejich četnosti v měsíčním intervalu a předpokládané celkové délce terapie
  - Snadnost podávání nebo aplikace ve vztahu k současnému podání jídla nebo nápojů, nebo
  - Další omezení vyplývající z užívání přípravku, jako je nutnost současného podávání dalších přípravků nebo dodržování dalších podmínek, které jsou pro zajištění účinku přípravku nezbytné
- Bonifikovat lze úhradu pouze v případě, že vlastnosti podle odstavce 1 mají pozitivní vliv na účinnost nebo bezpečnost přípravku
- Bonifikovat lze nejvýše o 10%

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

3. § 29 – bonifikace s ohledem na součinnost

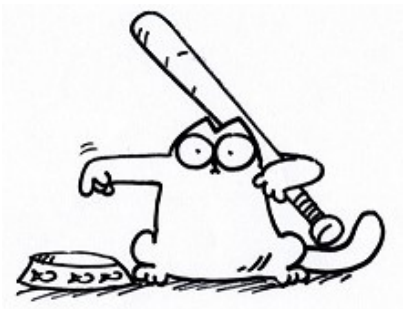
- **RS 4/2 – antiemetika, setrony, parenterální a rekt. aplikace (SUKLS55813/2017 -3.HR)**
  - LL zařazené do RS: ondansetron i.v., ondansetron rekt., granisetron i.v., palonosetron i.v.
  - Bonifikace palonosetronu i.v. byla stanovena na základě ustanovení § 29 odst. 1 písm. a) vyhlášky - ,,Jednoduchost a srozumitelnost dávkovacího schématu, s přihlédnutím k nezbytnému počtu podávaných denních dávek, nebo jejich četnosti v měsíčním intervalu a předpokládané celkové délce terapie“
  - Aplikace palonosetronu i.v. 1x za 5 dní chemoterapeutického režimu namísto každodenního podávání má za následek nižší zátěž pacientů podstupujících cytotoxickou vysoce emetogenní chemoterapii. Dávkovací schéma je jednodušší a počet nebytných dávek přípravku s obsahem palonosetronu i. v. je nižší.

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Bonifikace – ustanovení § 25 - § 31 vyhlášky 376/2011 Sb.

4. § 30 – bonifikace s ohledem na lékovou formu

- Bonifikovat lze oproti úhradě tuhého perorálního referenčního přípravku úhradu tekutého přípravku pro vnitřní užití nebo úhradu polotuhého přípravku umožňujícímu obejít enterohepatální oběh, jestliže tyto přípravky jsou určeny pro pacienty mladší 12 let nebo pacienty bez možnosti přijímat tuhé perorální lékové formy
- Bonifikovat lze nejvýše o 10%



© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

§ 30 – bonifikace s ohledem na lékovou formu

LP XADOS 2,5MG/ML POR SOL 120ML II (SUKLS336565/2018- MC+VAPÚ)

- LP zařazen do RS 96/2 – antihistaminika nesedativní, p.o.
- LP určen pro děti ve věku 6 - 11 let
- Základní úhrada byla LP XADOS (tekutá léková forma) bonifikována oproti referenčnímu LP v tuhé perorální LF (CEZERA 5 MG TBL FLM 30 I)

LP KLACID POR GRA SUS (SUKLS221073/2015 – změna VAPÚ)

- LP zařazeny do RS 55/1 – makrolidy, p.o
- Jedná se o tekuté LP pro p. o. použití, které jsou určeny pro pacienty mladší 12 let.
- Základní úhrada byla LP KLACID (tekutá léková forma) bonifikována oproti referenčnímu LP v tuhé perorální LF (AZITROMYCIN SANDOZ 500MG POR TBL FLM 3X500MG.)
- Stejným způsobem byla základní úhrada bonifikována také v pravomocně ukončené předchozí hloubkové revizi RS 55/1, sp. zn. SUKLS225685/2009

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Bonifikace – ustanovení § 25 - § 31 vyhlášky 376/2011 Sb.

5. § 31 – bonifikace ve veřejném zájmu

- Ústav může na návrh a se souhlasem všech zdravotních pojišťoven bonifikovat úhradu přípravku, jestliže jde o přípravek, který

  a) je ověřen užíváním v praxi a je nezbytný pro zdravotní péči a

  b) je v terapii nenahraditelný nebo nahraditelný pouze přípravky nákladnějšími a bonifikace je nezbytná pro setrvání přípravku na trhu.

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

§ 31 – bonifikace ve veřejném zájmu

LP DACARBAZINE MEDAC 200MG INJ/INF PLV SOL 10 (SUKLS221073/2015 – stanovení MC+VAPÚ)

- Cytostatikum ověřené užíváním v praxi, součást standardních režimů k terapii Hodgkinova lymfomu
- Nenahraditelnost v terapii, jediný dostupný LP v ČR s obsahem dakarbazinu
- Ústav obdržel souhlas všech ZP s navýšením JUHR za balení ve veřejném zájmu z 2300,00 Kč na 2440,00 Kč

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zvýšená úhrada x bonifikace

	Zvýšená úhrada	Bonifikace
Legislativa	Zákon o VZP	Vyhláška č. 376/2011
Řešení klinicky významných odlišností mezi LP zařazenými do RS nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP	Hodnocení LL, LP, PZLÚ nebo lékové formy obecně **pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů**	Hodnocení účinnosti, bezpečnosti, součinnosti k léčbě, lékové formy či veřejného zájmu probíhá **dle jasně definovaných požadavků ve vyhlášce**
Referenční indikace/indikační omezení	Stanovena další referenční indikace specifikující blíže indikaci nebo skupinu pacientů, pro které je stanovena zvýšená úhrada - promítne se do indikačního omezení DZÚ	Není stanovena další referenční indikace, nemá vliv na indikační omezení
Způsob stanovení	LP splňující podmínky DZU se referencují společně	JUHR daných LP se navýší o stanovenou výši bonifikace
Prokázání nákladové efektivity	ANO	ANO

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

NAVÝŠENÍ ÚHRADY VE VEŘEJNÉM ZÁJMU

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu

Ustanovení § 16 vyhlášky 376/2011 Sb. odst. 1

- Ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 zákona může Ústav se souhlasem všech zdravotních pojišťoven zvýšit základní úhradu, jestliže jsou **současně** splněny tyto podmínky:

  a) jde o referenční skupinu, ve které jsou přípravky ověřeny užíváním v praxi a jsou nezbytné při poskytování zdravotní péče,

  b) jde o referenční skupinu, ve které by přípravky bez zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu mohly být nahrazeny pouze přípravky nákladnějšími, a

  c) zvýšení základní úhrady je nezbytné pro setrvání přípravků na trhu.

  Navýšení nejvýše na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané skupině.

- Míra navýšení je závislá na dohodě mezi držiteli a plátci

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky 376/2011 Sb.

- Melphalan p.o. (SUKLS92817/2013)
  - Cytostatikum indikované zejména k terapii mnohočetného myelomu a pokročilého ovariálního adenokarcinomu
  - ZU/ODTD z VCR = **1,9805** Kč
  - Ústav obdržel souhlas všech ZP s navýšením ZU/ODTD ve veřejném zájmu → ZU/ODTD = **58,9281 Kč**

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu

Ustanovení § 16 vyhlášky 376/2011 Sb. odst. 2

- Ve veřejném zájmu může Ústav zvýšit základní úhradu, jestliže je základní úhrada vypočtena podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona a cena referenčního přípravku je nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnižší ceny referenčního přípravku zjištěných v ostatních členských státech Evropské unie. Je-li splněna podmínka podle věty první, pak je základní úhrada zvýšena na úroveň průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce referenčního přípravku, nejvýše však na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané referenční skupině
- Relativně běžná praxe

Ústav nemůže zvýšit základní úhradu podle odstavců 1 a 2 současně

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zvýšení základní úhrady dle § 16 x bonifikace ve veřejném zájmu dle § 31

Zvýšení ZU ve veřejném zájmu dle § 16	Bonifikace ve veřejném zájmu
• Jde o zvýšení ZU/ODTD • ZU je zvýšena všem léčivým přípravkům v referenční skupině resp. skupině vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých látek	• Bonifikována je úhrada konkrétního léčivého přípravku • Důvodem může být specifické použití přípravku oproti ostatním zástupcům RS.

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

THE END
IS NEAR

VYSOCE INOVATIVNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (VILP)

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Legislativa VILP

- § 39a odst. 8, § 39d zákona č. 48/1997 Sb., § 40 -44 vyhlášky č. 376/2011 Sb.
- VILP: léčivý přípravek obsahující léčivou látku, kterou lze využít k léčbě onemocnění, která dosud nebyla ovlivnitelná jiným přípravkem, nebo představuje zásadní zlepšení léčby, u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi.
- Výjimečné postavení oproti ostatním LP
- Specifický postup stanovení úhrady i hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet
- Dočasná úhrada maximálně 36 měsíců (24+12), LP si může zachovat statut VILP i v trvalé úhradě

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

VILP - příklady

- Jeden LP-VILP může mít stanoveno více úhrad
- **LP AVASTIN (bevacizumab)**

- Trvalá úhrada pro léčbu karcinomu tlustého střeva, rekta, karcinomu prsu, plic, ledvin, vaječníků, vejcovodů, pobřišnice (zjednodušeno, zkráceno);
- První dočasná úhrada (24 měsíců): karcinom děložního čípku v kombinaci s cisplatinou a paklitaxelem bez operace nebo radioterapie
- Druhá dočasná úhrada (12 měsíců): nádory vaječníků, vejcovodů, pobřišnice v kombinaci s paklitaxelem

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

„Zdravý určitě nejste, protože
dnes už je medicina tak pokročilá,
že zdravý člověk neexistuje."

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 377
e-mail: posta@sukl.cz

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV