



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

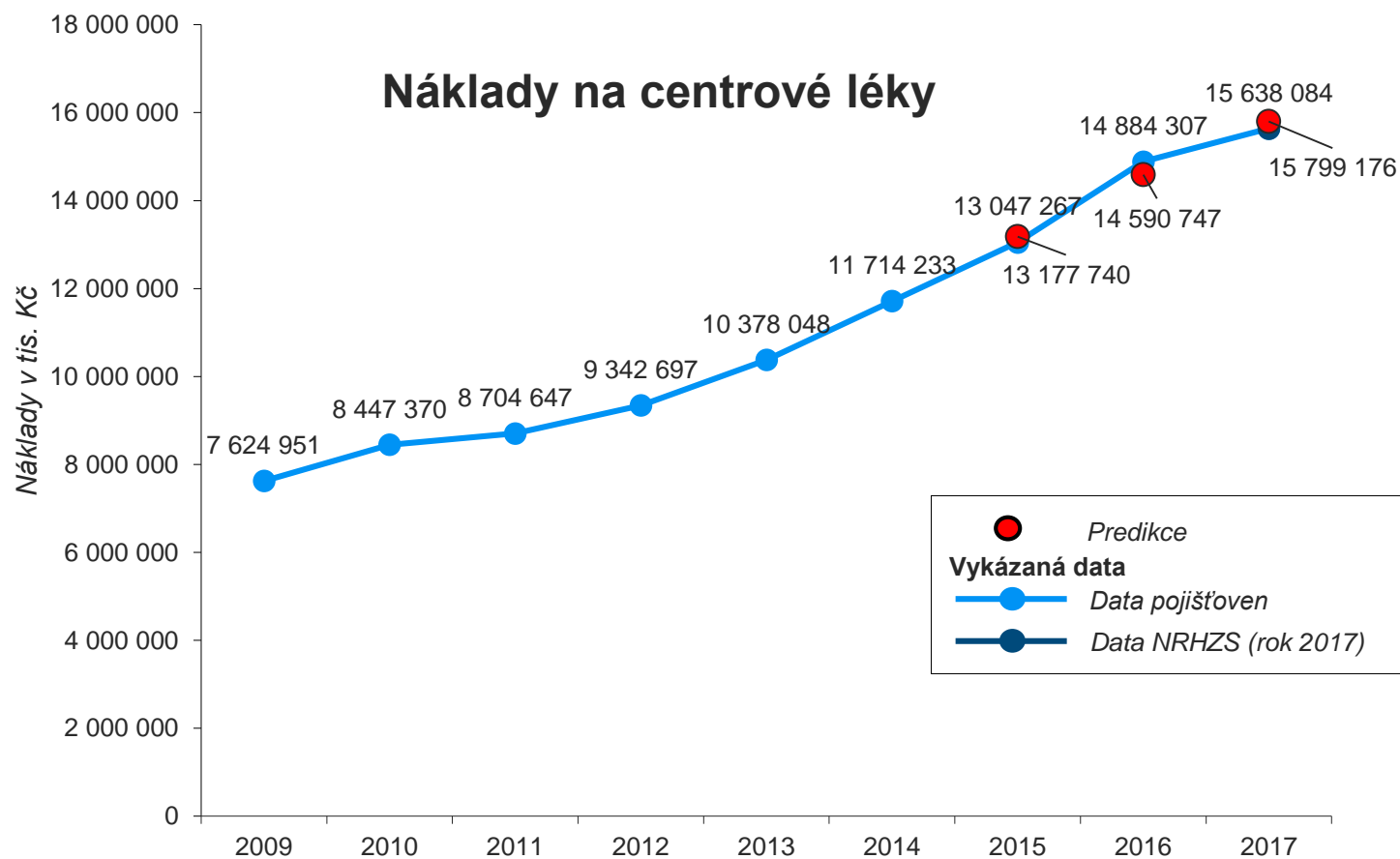
Legislativní záměry MZ ČR týkající se vysoce inovativních léčiv, léčiv na vzácná onemocnění a § 16

Filip Vrubel, náměstek ministra zdravotnictví

25. 4. 2019

Východiska pro změnu – vstup inovací

- Největší meziroční nárůst úhrad v oblasti nákladné léčby je u § 16 a centrové péče (zejména inovativní léčivé přípravky)



* Zdroj: ÚZIS

Východiska pro změnu – vstup inovací

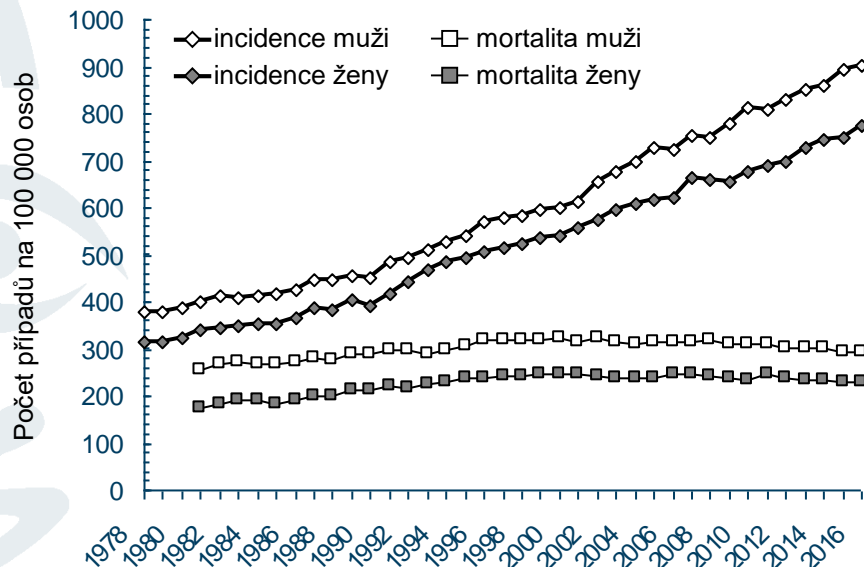
- Největší meziroční nárůst úhrad v oblasti nákladné léčby je u § 16 a centrové péče (zejména tzv. vysoce inovativní léčivé přípravky – VILP)
- Důvodem je nejen vstup nových inovativních léčiv, ale i rozšíření indikačních omezení a zvyšování počtu léčených pacientů → roste význam prevalence v prediktivních modelech vývoje nákladů systému veřejného zdravotního pojištění

Roste význam prevalence v prediktivních modelech

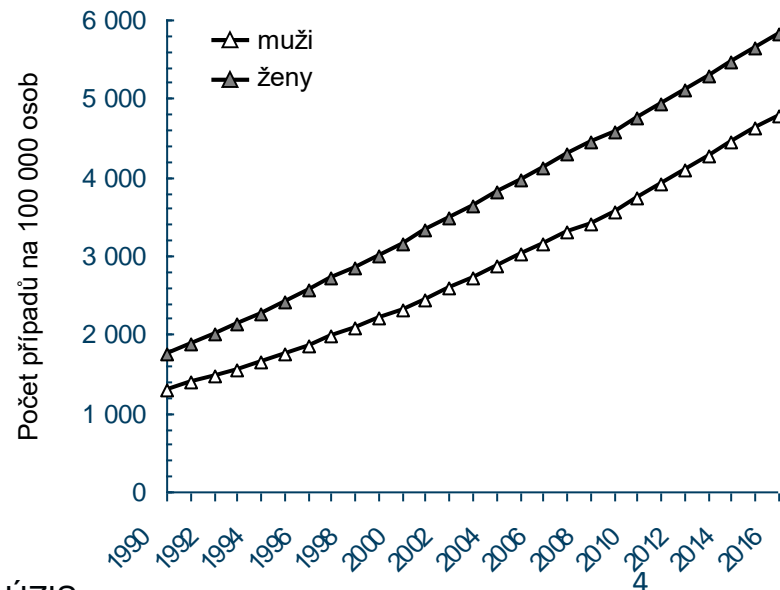
Zhoubné novotvary celkem (C00-C97)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Prům. roční změna 2012–2016
Incidence	78 199	78 420	80 249	82 863	84 219	86 370	88 351	+2,3 %
Mortalita	27 834	27 171	27 334	27 084	27 050	26 852	27 261	-0,1 %
Prevalence	447 624	465 743	484 137	503 134	522 933	542 506	561 387	+3,8 %

Incidence a mortalita



Prevalence



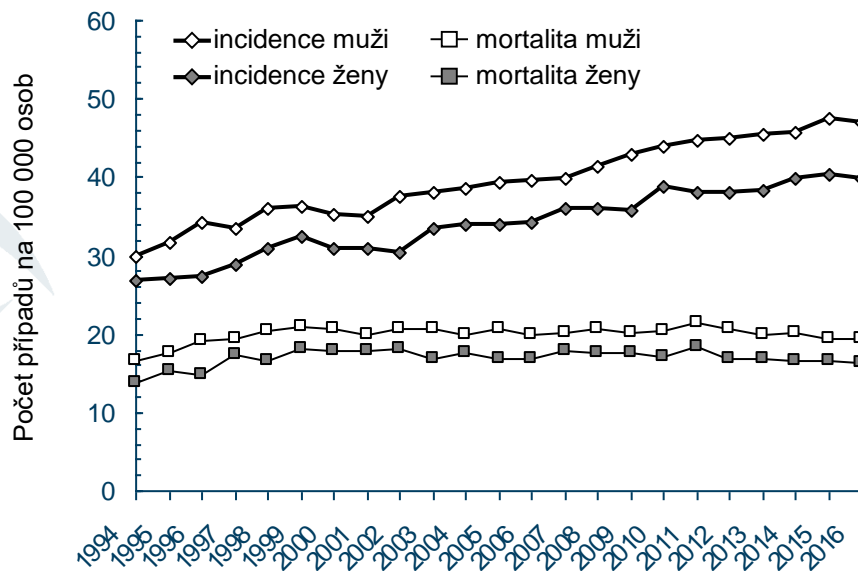
* Zdroj: ÚZIS

Roste význam prevalence v prediktivních modelech

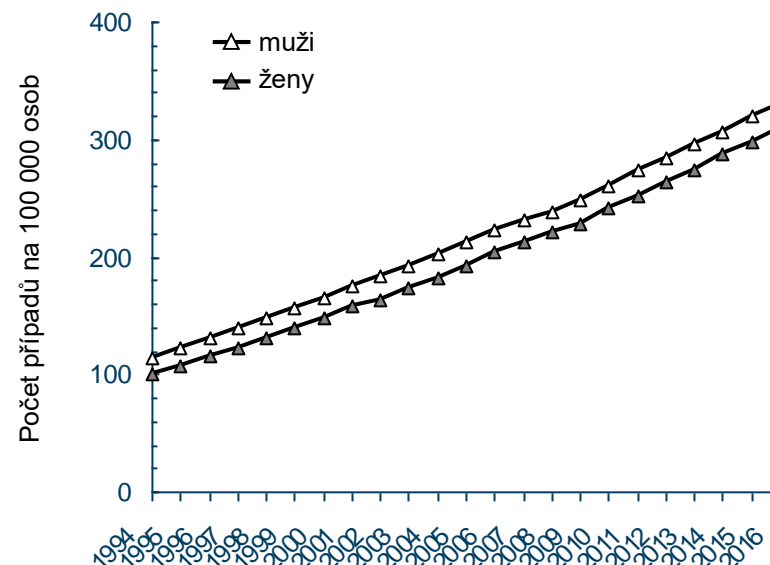
Novotvary mízní a krvevorné tkáně v České republice

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Prům. roční změna 2012–2016
Incidence	4 333	4 334	4 363	4 397	4 489	4 623	4 576	+1,2 %
Mortalita	1 965	2 083	1 969	1 931	1 933	1 900	1 892	-1,0 %
Prevalence	26 373	27 554	28 793	29 989	31 266	32 624	33 829	+4,1 %

Incidence a mortalita



Prevalence



Východiska pro změnu – vstup inovací

- U centrových léčiv dochází ke zpoždění vstupu nových molekul do systému v.z.p. zejména vlivem administrativně náročného procesu vyžadovaného přímo zákonem
- Míra zapojení risk-sharingových schémat u těchto léčiv stále není optimální, zdravotní pojišťovny by měly pracovat na performance based risk-sharingu
- Chybí evidence týkající se nákladové efektivity nebo modely nejsou metodicky dostatečné či uzpůsobené podmínkám české klinické praxe
- Dopad do rozpočtu v jednotlivých případech narůstá, avšak prediktabilita je nízká (předpokládaný dopad se často nedodrží)
- Zpoždění v procesu stanovování úhrad léčiv na SÚKL a zákonné překážky stanovení úhrady vedou k rostoucímu tlaku na schvalování úhrad na § 16

Východiska pro změnu – § 16

- Masivní nárůst nákladů a počtu žádostí o úhradu na § 16 (až trojnásobný nárůst nákladů za posledních 5 let)
- Na § 16 se hradí jak léky
 - neregistrované a nehrazené
 - registrované a zcela nehrazené
 - registrované a hrazené v jiné indikaci
 - off-label
- Nejnákladnějšími léky na § 16 jsou ty, kterým není (zatím) standardně stanovena úhrada, ale měly by projít procesem na SÚKL
- Mimořádný nástroj § 16 doplňuje těžkopádný standardní mechanismus úhrad přes SÚKL (1/3 léčiv hrazených na § 16 neprošla nebo ani nepožádala o stanovení úhrady na SÚKL)
- Schvalování žádostí podle § 16 není dostatečně předvídatelné a konzistentní mezi zdravotními pojišťovnami, ale také mezi jednotlivými případy téže pojišťovny

Řešení – rychlá revize vstupu inovací

- Pracovní skupina pro revizi systému cen a úhrad léčiv (MZ, SÚKL, ČLS JEP, VZP, SZP, AIFP, ČAFF, AVKV, ČLK, ČLnK, Pacientská rady, Koalice pro zdraví)
- Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění bude připravena ve dvou částech (§ 16 a VILP/orphan), účinnost od 2Q 2020
- Cíl:
 - ✓ zrychlení vstupu inovací
 - ✓ zajistit jejich udržitelné financování
 - ✓ motivovat podávání žádostí o standardní úhrady a ne skrze § 16
 - ✓ odbřemenit SÚKL od zbytečných administrativních úkonů
 - ✓ zkrátit proces správních řízení
 - ✓ výhledově zcela nový model úhrad pro extrémně nákladné léky (advanced therapy medicines), kde nákladovou efektivitu nelze prověřit – zaměřeno i na orphany/ultraorphany
- Od 1. 1. 2019 tři pilotní specializovaná pracoviště – Pediatrická klinika 2. LF UK a FN Motol, Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol a Ústav dědičných metabolických poruch Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a 1. LF UK

Řešení – rychlá revize vstupu inovací

- **1. fáze - orphany dnes schvalované na § 16:**
 - rychlejší posuzování žádostí o úhradu na § 16 a rozhodnutí postavená na expertních stanoviscích
 - metodika zdravotních pojišťoven
 - příprava novely zákona popisující proces schvalování žádostí o úhradu na § 16 (lhůty, odvolání, odvolací orgán, konzistentnost)
- **2. fáze - orphany začlenit do standardních mechanismů:**
 - „systémový § 16“ (LP hrazené téměř standardně a plošně na § 16 aniž by byl zohledněn pohled individuálního pacienta) vyčlenit do samostatného procesu
 - zajistit institucionální hodnocení terapeutického použití LP, pro které se žádá o úhradu na § 16 u více pacientů
 - kolektivní rozhodovací orgán (komise) – stát, zdravotní pojišťovny, odborné společnosti a patientské organizace; zavést HTA mechanismy s rozdělením posuzovací a rozhodovací funkce a s uplatněním měkkých kritérií v rozhodovací fázi

4 cesty vstupu inovací do systému

- 1. nákladově efektivní inovace → vstup do trvalé úhrady**
- 2. vysoce inovativní léčivé přípravky (VILP)**
 - dočasná úhrada na 3+2 roky (rekalkulace ceny po 3 letech)
 - registry nepovinné, jen na základě dohody
 - závazek doléčení pacientů na náklady firmy, pokud po dočasné úhradě není stanovena trvalá úhrada
 - závazek limitace nákladů systému (budget cap)
- 3. ultraorphan**
 - na základě žádosti MAH, ale i ZP (např. institucionální přehodnocení LP „standardně“ hrazených na § 16)
 - rozhoduje kolektivní orgán (MZ + ZP + OS + pacient.org.)
 - upřednostnění měkkých kritérií před hranicí ochoty platit
- 4. § 16 (stejně znění jako dnes)**

Dopady do systému

- Změna v systému cenové a úhradové regulace s cílem zrychlit vstup inovací a poskytnout širšímu spektru pacientů dostupnou nárokovou léčbu hrazenou z veřejného zdravotního pojištění masivně zvýší tlak na rozpočet zdravotních pojišťoven
- Centrová péče je již dnes nejrychleji rostoucím segmentem ve zdravotnictví
- Do budoucna bude „veřejný zájem“ ve smyslu stability systému veřejného zdravotního pojištění hrát čím dál větší váhu v rozhodovacím procesu (zejm. léčivé přípravky moderní terapie, chronická léčba apod.)

Horizon scanning – první modelace

Celkový dopad HS 2019 – 2020: v mil. Kč

	Segment	2019: dopad v 1.roce	2020: dopad v 2.roce
HS 2019: nové preparáty či indikace	onkologie - solidní nádory	491,28	727,04
	hematoonkologie	437,17	764,45
	ostatní segmenty	376,70	463,20
	CELKEM 2019	1305,15	1954,69

HS 2019: prevalenční dopad
v 2. roce u preparátů z r. 2018

všechny
segmenty
1 412,15

	Segment	2020: dopad v 1.roce	2021: dopad v 2.roce
HS 2020: nové preparáty či indikace	onkologie - solidní nádory	538,93	932,73
	hematoonkologie	163,88	251,96
	ostatní segmenty	993,90	953,70
	CELKEM 2020	1696,71	2138,39

HS 2019: prevalenční dopad
v 2. roce u preparátů z r. 2018

všechny
segmenty
1 954,69

zdroj: data - SÚKL, VZP, modelace - ÚZIS



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost