

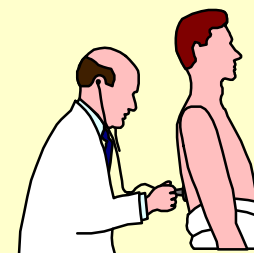


Léková politika v roce 2013

Farmakologický den pro revizní lékaře



MUDr. Michal Prokeš
PharmDr. Josef Suchopár
INFOPHARM a.s.

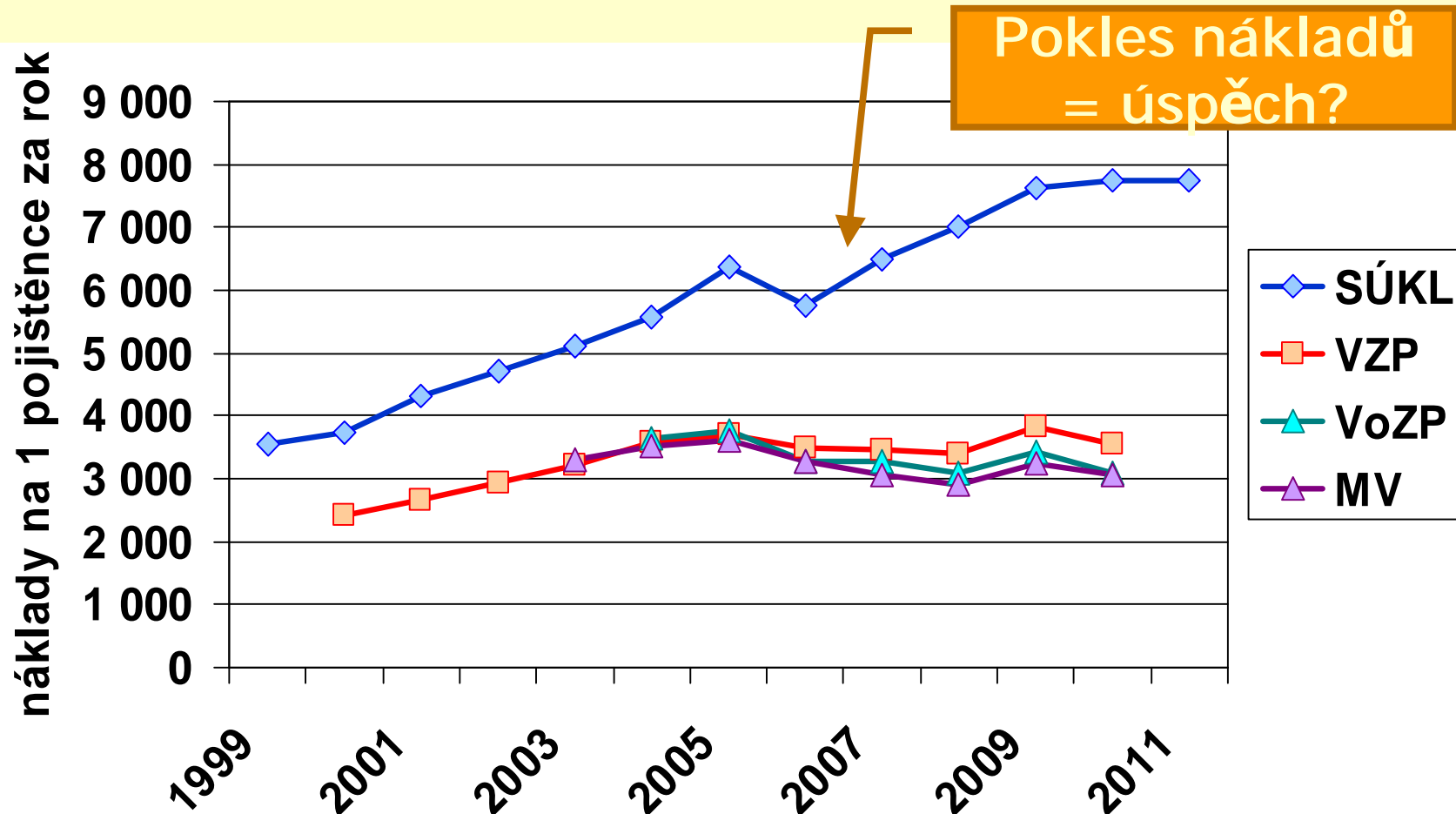


prokes@drugagency.cz

Obsah sdělení

- Úvod
- Regulace nákladů v EU v čase krize
- Novinky v lékové politice ČR 2013
 - Ceny a úhrady
 - Podmínky úhrady
- Risk-sharing
- Health Technology Assessment
- Podpora racionální preskripce
 - Pozitivní „listy“
 - Lékové interakce a duplicity

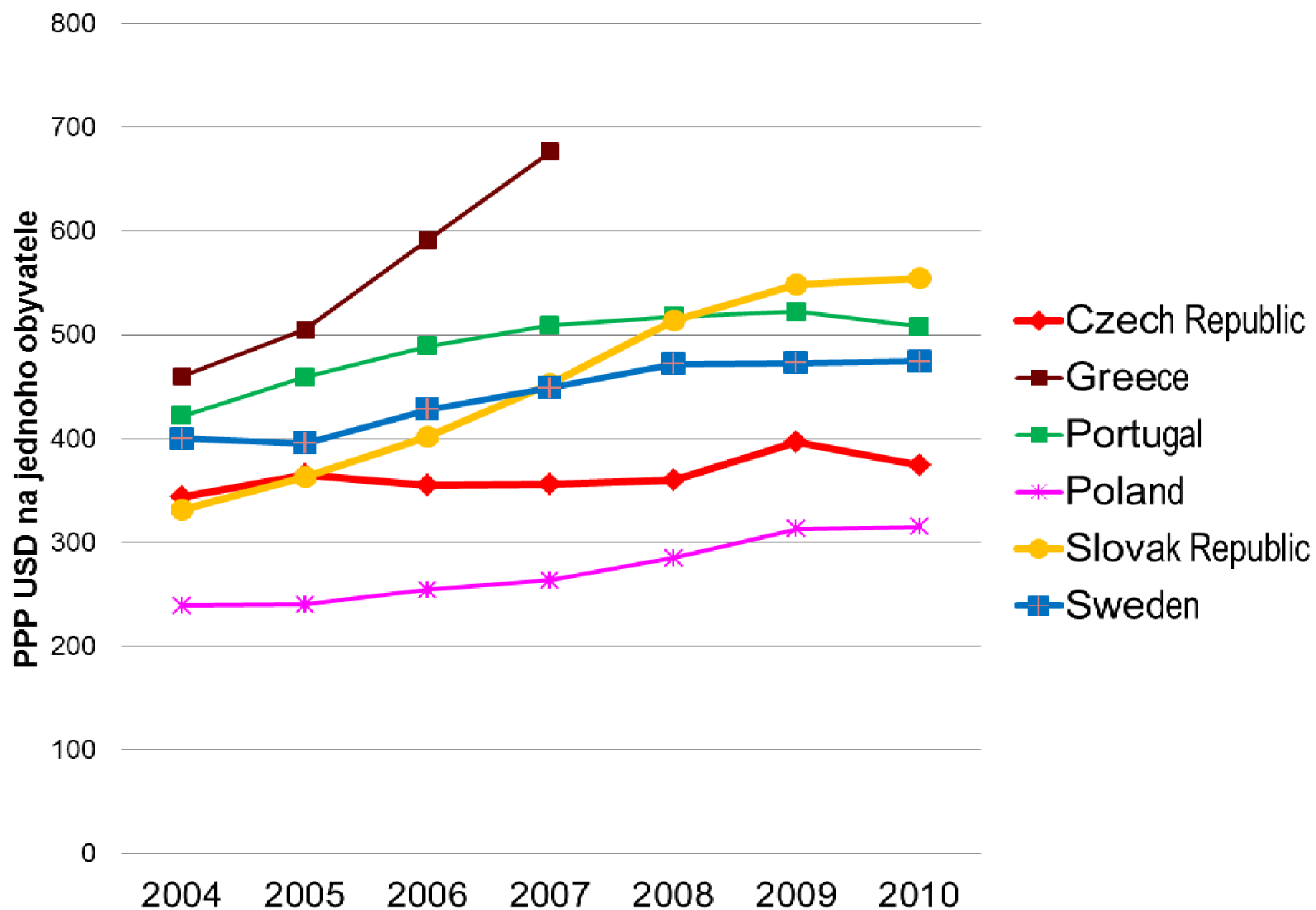
Vývoj nákladů na léky celkových (SÚKL) a na recept (pojišťovny)



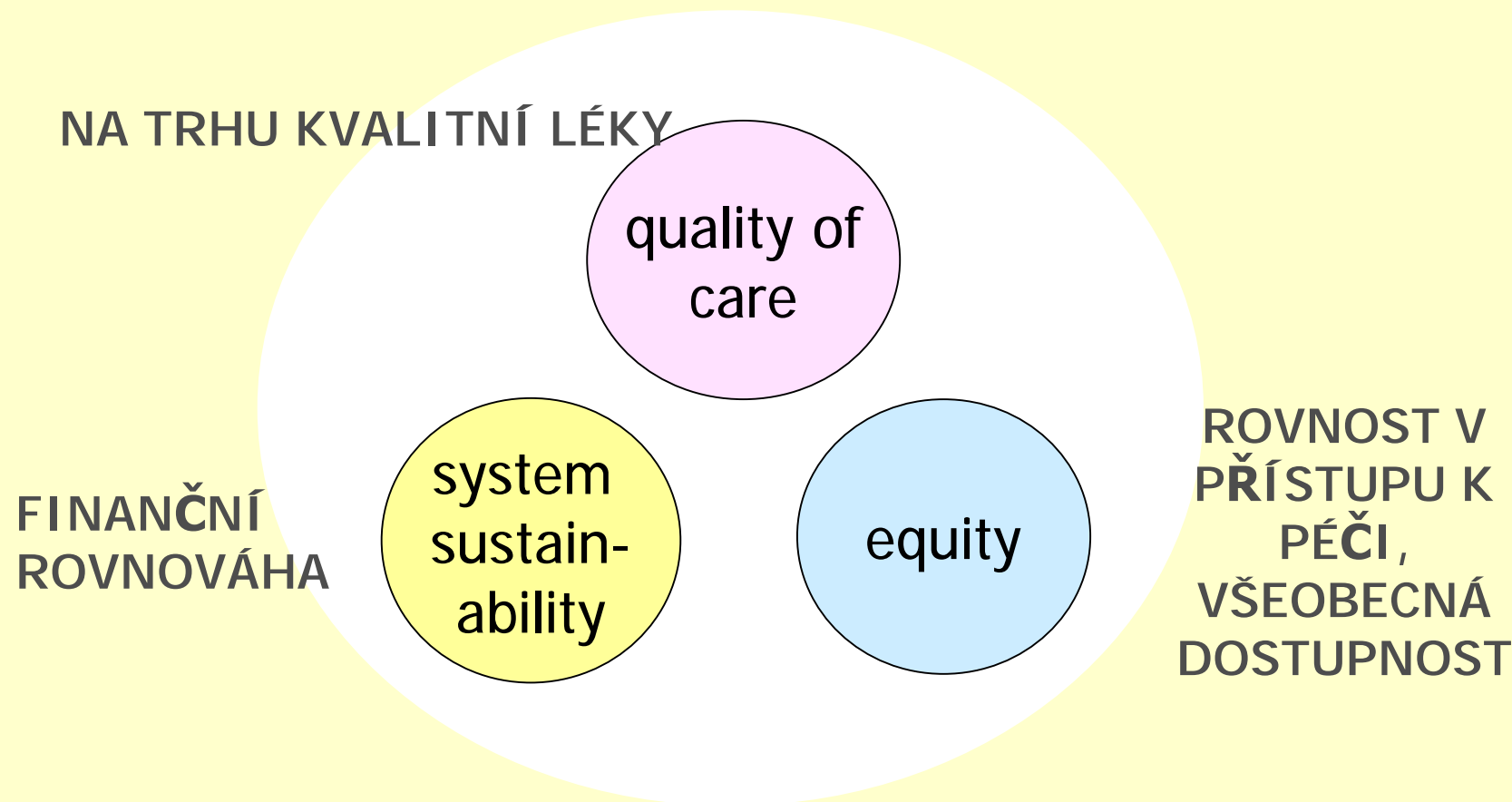
SÚKL: Celkové náklady na léky; Pojišťovny: Náklady na receptové léky

Proč celkové náklady rostou, když náklady na recepty stagnují?

Náklady na léky ve vybraných zemích EU



Úkolem lékové politiky je zasáhnout tři cíle zároveň



Zasažení jednoho z cílů neznamená úspěch

Margaret Franken, Nizozemí, PPRI konference Vídeň 2011

Regulace nákladů na léky v Evropě

		REGULACE	
		CENY	MNOŽSTVÍ
NA STRANĚ NABÍDKY		Ceny týchž léků v zahraničí	Smluvně omezit objem dodaných léků nebo finanční limit
		Ceny podobných léků doma	
		Procentní úhrada - ústup	Projekty sdílení rizik
		Odměna lékárníka	Zpětné slevy – proti reexportu?
		HTA : Hodnota za peníze	
NA STRANĚ POPTÁVKY		Doplatky a poplatky pacientů	Podmínky úhrady: Odbornost lékaře, diagnóza
		Generická preskripce, substituce	Finanční limity na léky Podporování účelné (racionální) farmakoterapie Pozitivní / negativní seznamy léčiv („listy“)

Struktura problému cen a úhrad léků

1. VSTUP NA TRH, ÚHRADA

- a) **VILP** (Vysoce Inovativní Léčivý Přípravek):
 - a) Vždy S (centra), vždy „P“, Risk-Sharing
 - b) **Inovativního léku**: Zda vůbec, za jakých podmínek (bonifikace, „P“): farmakoekonomika, dopad na rozpočet, HTA
 - c) **Vstup generik, me-too drugs a biosimilars**: Snižování ceny konkurencí, dostupnost léků

2. JAK LÉKAŘI TYTO LÉKY INDIKUJÍ

§ 42 odst. 3

- Kteří lékaři, u jakých diagnóz, jak přesně rozpoznají indikaci, provádí lab. vyš., compliance...

3. JAKÉ LÉKY VYŘADOVAT Z ÚHRADY

Změny cen a úhrad zemí EU vyvolané ekonomickou krizí

Vogler S, GÖG, Rakousko

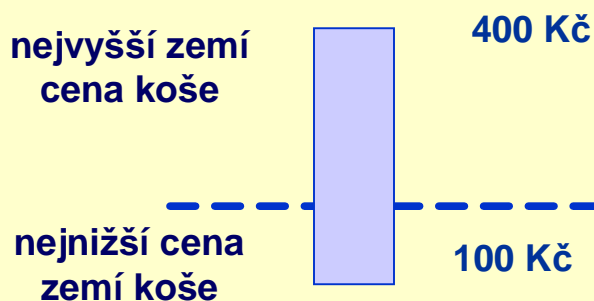
- Snižování cen a obchodních přírážek úřední cestou
- Zavádění dalších povinných slev na hrazené léky
 - nově se rozšiřuje „pay-back“ – výrobce platí, když prodeje překročí určitý limit
- Referencování cen
 - rozšíření na více lékových skupin, širší koš zemí, přísnější výpočty, častěji „jumbo-groups“ než jen léky s touž látkou
- Snižování % úhrad (Francie z 35 % na 30 %)
- Vyřazování skupin léků z úhrad
- Generická preskripce nebo substituce
- Zvýšení doplatků pacientů
- DPH: spíše snižování (až na 2 země)
- Které země přísné: Řecko, Šp, Port, Něm, Polsko, Pobaltí



Regulace cen a úhrad v ČR

C E N A

Nejnižší 3 ceny zemí referenčního koše-18 zemí: Maximální **cena** přípravku



Rozdíl:

- Výrobce zlevní cenu léku
- Nebo zlevní konkurence
- Nebo bude pacient doplácet rozdíl mezi cenou a úhradou (max 5000,- Kč/rok)

Ú H R A D A

800 Kč

nejvyšší cena EU (27 zemí)

130 Kč

50 Kč

nejnižší cena EU

Nejnižší cena v zemích EU:

Úhrada přípravků pojišťovnou

TEORETICKY je pacient chráněn před excesivními doplatky
Nízká cena – výpadky léků (na rakovinu, na TBC ...)

Vývoj lékové politiky v ČR

- 2008: zásadní změna tvorby cen a úhrad
 - Zrušení komise, nově správní řízení, SÚKLu, tvrdá pravidla, nezkušení pracovníci, průběžně úpravy pravidel
 - Dochází k poklesu cen i úhrad řady léků
- Konec 2011: SÚKL nestíhá, řízení těžkopádné
 - Další úpravy pravidel C+Ú
- Duben 2012: SÚKL stále nestíhá
 - Úpravy pravidel C+Ú
 - Změna ředitele SÚKLu
- Konec 2012: Další velké úspory snižováním C+Ú nečekejme
 - Očekávaný vstup „biosimilars“ pro biologické léky
 - Elektronické aukce: stále se nedaří
 - Problémy s dostupností léků
 - Vstup nových léků: není zcela zvládnut, 3 leté období VILP končí

Úprava
struktury
VZP

Změny zákona č. 48

Generická preskripce → Po 2 letech vyřazena z programu

Léky do 50 Kč → Prosinec 2011 : Nehradit, Duben 2012: Hradit

Léky volně prodejné → Červen 2012: vyřazení z úhrad

Zkrácená revize úhrad → Snížená hranice úspor, při vstupu 1. generika

Hlubková revize úhrad → Každé 3 roky, ale firmy blokují řízení, některé důležité skupiny chráněny „přílohou 2 zákona 48“

Základní úhrada → Změna koeficientů různých sil, jádrová úhrada
Urychlení vstupu podobných přípravků

Maximální cena → Dříve: Průměr z koše 8 zemí
Nyní průměr 3 nejnižších (21 zemí, nově 18 zemí)

Příloha 2 zákona: → Racionalizace, méně skupin kde 1 plně hrazen

Ministr Heger – návrh ozdravných opatření pro vládu listopad 2012

- Restriktivní vyhláška o ceně bodu a úhradách
- Sbližování sazeb za akutní lůžkovou péči mezi nemocnicemi
- Risk-sharing
- Zavedení elektronických aukcí na léky

- **Seznam pozitivních listů:**
ZP vytvoří seznam léčiv, která mají smluvní lékaři předepisovat, preferovat budou nejméně nákladně preparáty
firmy budou soutěžit a nabízet slevy

Uvedeny pouze vybrané body z návrhu

Heger – návrh ozdravných opatření pro vládu II.

- Optimalizace revizní činnosti pojišťoven:

Zřízení kanceláře ZP, která by zodpovídala za jednotné revize a sloužila k odvolání proti rozhodnutí revizních lékařů

Sledování předepisování léků a rehabilitací, kontrola duplicit

Úspora asi 800 milionů Kč, u projektů racionální preskripce i přes miliardu

- Zavedení hodnocení technologií HTA
- Dočasné plošné snížení úhrad léčiv
- Možnost ZP měnit sazbu pojistného

Uvedeny pouze vybrané body z návrhu

Mgr. Vrubel, ředitel odboru farmacie MZ ČR

Budoucí vývoj:

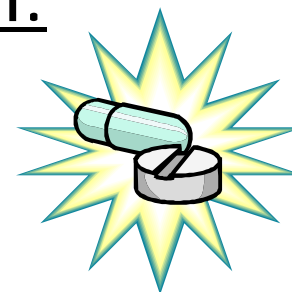
- Zavádění HTA
- e-preskripce
- pozitivní listy spojené se soutěží na ceny a úhrady léků
- projekty racionalizace preskripce – jako příklad uvádí ATB
- projekty risk-sharing

Globální pohled na stanovování cen a úhrad inovativních léků

Seiter A, The World Bank

Čtyři otázky při vstupu nového léku na trh:

1. Jak moc lék potřebujeme? – provést hodnocení medicínského přínosu a ekonomických dopadů
2. Do jaké míry si můžeme dovolit platit za takový lék?
3. Jak získáme nejnižší cenu? – jednat s výrobcem na profesionální úrovni
4. Kdo z pacientů lék skutečně dostane?



Medicínské a ekonomické hodnocení nového léku či zdravotní technologie

Veřejně dostupná data (např. publikované studie) a analýzy (NICE apod.)

Rozhodnutí učiněná jinými zeměmi

Data poskytnutá výrobcem

Regulátor zváží

- priority zdravotnictví
- zda jsou poskytnuté informace relevantní
- dostupnost veřejných finančních prostředků
- ekonomický dopad
- utrpení, které nemoc přináší
- kapacita zdravotnických zařízení k poskytování takových služeb
- další relevantní faktory

ZAMÍTNOUT

nebo

POKRAČOVAT
V JEDNÁNÍ
S DODAVATELEM
LÉKU

Seiter A, The World Bank: Pharmaceutical pricing and reimbursement – a global perspective. PPRI konference, Vídeň 2011

Health Technology Assessment

- HTA je proces, který shromažďuje a hodnotí informace o
 - medicínských,
 - ekonomických,
 - sociálních
 - a etickýchdopadech používání zdravotnických technologií.
- Hodnocení je prováděno systematicky, transparentně, nezkriveně a robustně.



NA URČITOU VĚC SE MŮŽEME DÍVAT Z RŮZNÝCH ÚHLŮ POHLEDU

Dva typy institucí HTA


typ NICE:

- HTA provádí instituce
- Složitý proces vzniku hodnocení
- Délka – několik let
- Desítky až stovky zaměstnanců

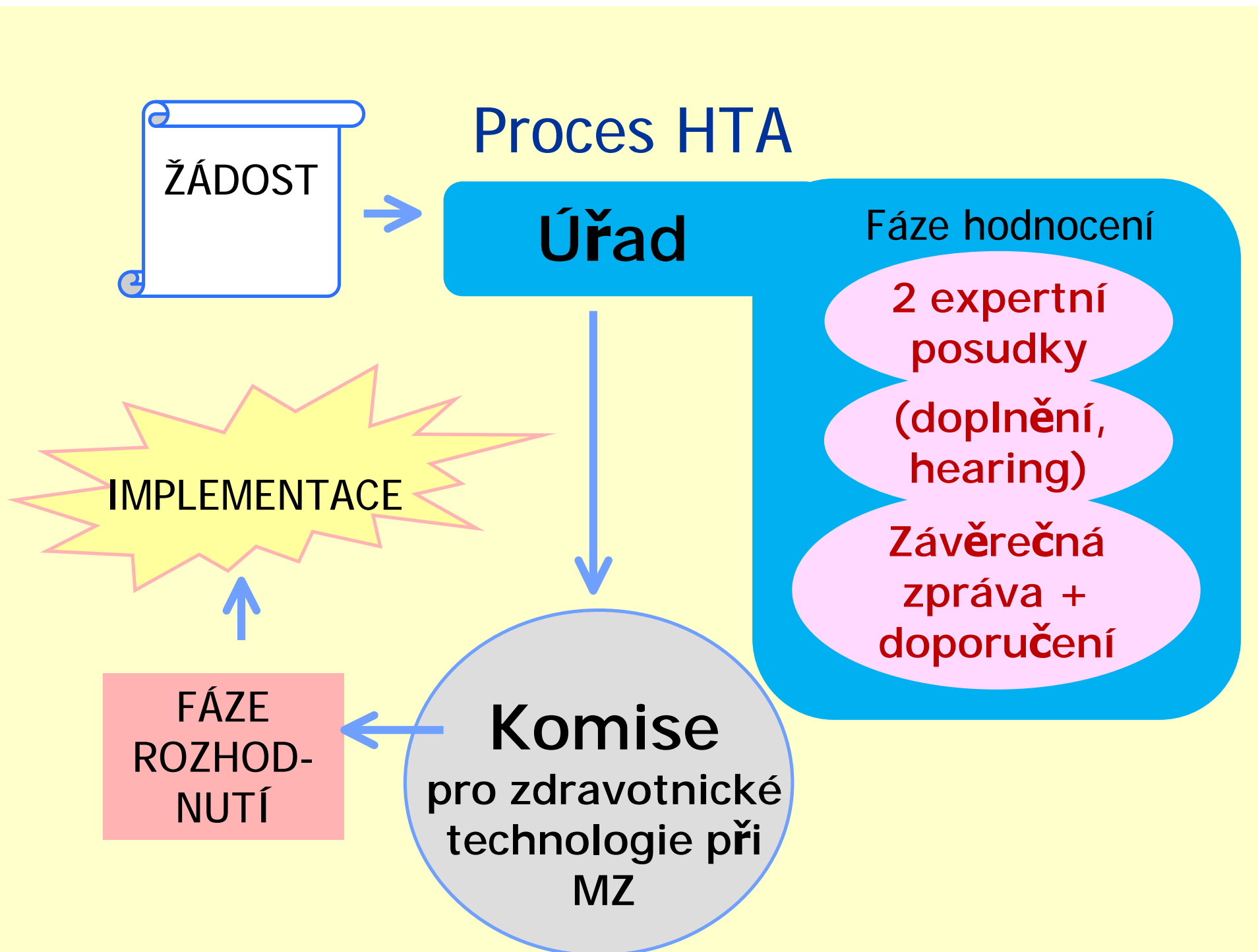
typ Scottish Medicines Consortium

- HTA provádí žadatel
- Instituce provádí oponenturu
- Délka – několik týdnů (měsíců)
- Několik stálých zaměstnanců, systém externích hodnotitelů

Struktura žádosti i oponentského posudku

- souhrn
 - současná používaná technologie, současná klinická praxe
 - popis nové, respektive hodnocené technologie
 - účinnost a bezpečnost
 - náklady a nákladová efektivita
 - organizační, etické, sociální a právní aspekty
- přenositelné
mezi
zeměmi
- NE-
přenositelné
- 

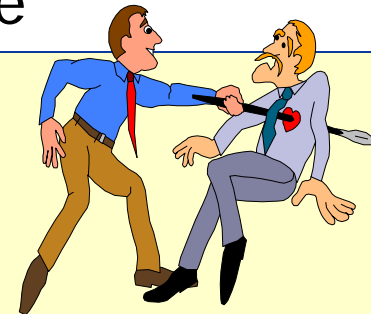
EUnetHTA Core HTA Model

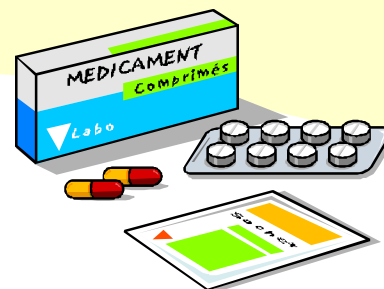


Podmínky úspěchu dojednání správné ceny inovativního přípravku

Vyjednávač ze strany plátce:

- mít skutečný mandát
 - nejen za pojišťovnu, ale i za nemocnici, která povede registr, zjišťování výsledků terapie, atd.
- mít vyjednávací dovednosti (vrozené + školení) a být obchodně zdatný
- musí se na jednání důkladně připravit, využívat medicínské i ekonomické informace

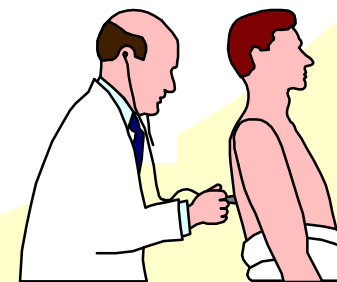




Risk-sharing: Sdílení rizik výrobce a pojišťovny u nových léků



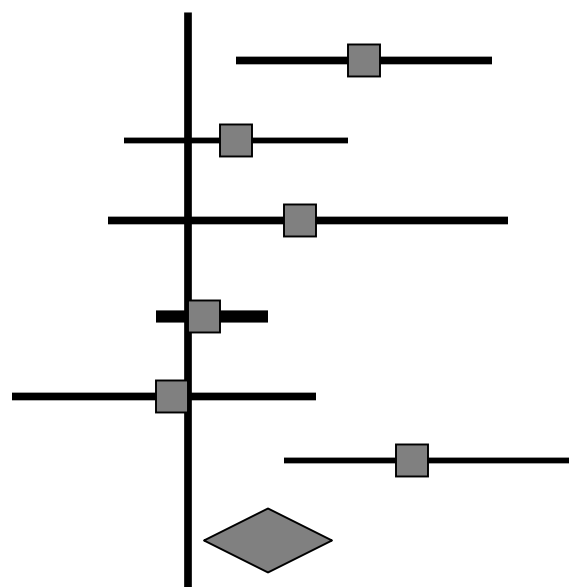
Michal Prokeš
Infopharm, a.s., Praha



prokes@drugagency.cz

Problém času: na začátku máme málo studií

Lék A je lepší

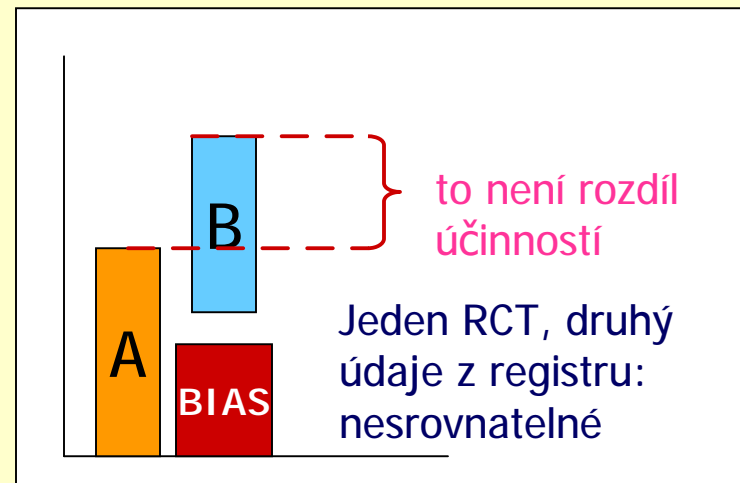
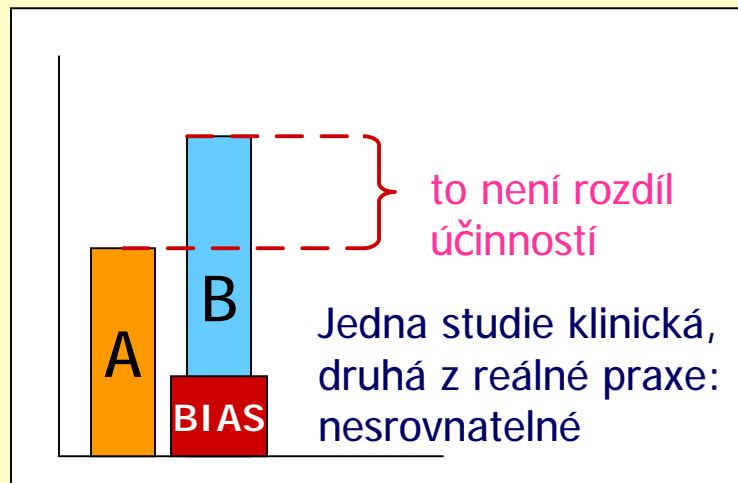
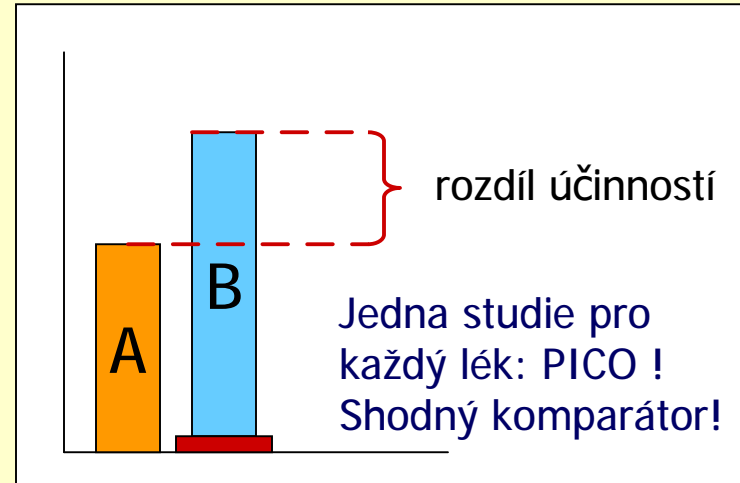
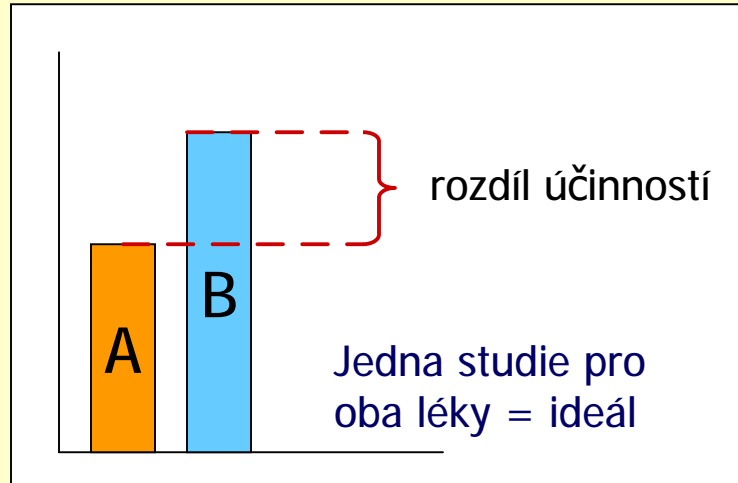


Lék B je lepší

O kterou z uvedených studií se opírá zkoumané FE hodnocení?

Během času narůstá počet studií klinických a následně jsou známy i výsledky reálné klinické praxe.

Problém: nedostatek dat pro porovnání účinnosti léků



Snažíme se doložit, že rozdíl naměřených hodnot byl zapříčiněn různými vlastnostmi léků a ne biasem

Projekty sdílení rizik

Definice:

Dohody plátců a výrobců léčiv uzavřené za účelem umenšit možný negativní dopad nově přicházejícího léku na lékový rozpočet plátce buď

- snížením nejistoty investice vkládané do nového léku
- dodržením rozpočtu) rozpočet plátce

Základní podmínky:

Část rizika nese plátce a část nese výrobce léčiva

Uzavřená smlouva musí obsahovat závazek, který je

- oboustranný
- vymahatelný

Dodržení / nedodržení podmínek musí být jasně definováno

Typy projektů

Projekty založené na financích

- **Price-volume agreement:**
Překročí-li firma dohodnuté množství dovezeného léčiva, zaplatí plátcí předem definovanou pokutu.
- **Patient access scheme:**
 - slevy na lék v první fázi, než se prokáže jeho účinek u každého pacienta, nebo
 - překročí-li dávka léku u pacienta dohodnutý limit, plátce platí jen do limitu a zbytek platí firma (respektive dává zdarma)

Projekty založené na účinnosti léčiv (outcome-based)

- Firma zaplatí léčbu u pacientů, kde výsledku nebylo dosaženo, nebo
- Firma sníží cenu, pokud v populaci nebylo dosaženo slíbených výsledků

Příklady zemí s price-volume agreements

Austrálie: Mnoho let, přes 50 různých dohod

Belgie: Od r.2002. Výše pokuty je předem odhadnuta, firmy složí peníze na účet předem.

Francie: Mnoho let, firmy mají své rozpočty jako u nás lékaři. Od 2008 platí i pro orphans – specifické dohody o finančních limitech.

Německo: „Target agreements“, např. insulinová analogá, olanzapin, risperidon, klopidogrel, tzolendronát, mykofenolát, everolimus, cyklosporin.

Maďarsko: Od r. 2003 klasické dohody, od r. 2007 jsou kritéria stanovena zákonem. Firmy platí 12 % ze svých hrubých zisků ročně Ministerstvu zdravotnictví. Pokud to nestačí pokrýt dohodnutý rozpočet: Prvních 9 % překročení platí spolu pojišťovna i firma, nad 9 % překročení platí firma vše.

Portugalsko: Firma platí 69,6 % z překročení. Část pokut je převedena do speciálního fondu k podpoře výzkumu.

Příklady patient-access schemes a price caps

Austrálie: Abacavir (HIV): Každé třetí balení dává firma zdarma.
Progesteron gel: Úhrada až po 49,5 % slevě ceny.

Anglie + Wales: Metastazující renální Ca:

Sunitinib První cyklus je vždy zdarma, ostatní cykly jsou hrazeny NHS až do progresu Ca.

Sorafenib: První balení 112 x 200 mg zdarma.

Ranibizumab: Prvních 14 inj. hradí NHS, další firma zdarma

Skotsko: Vnik PASAG (Patient Access Scheme Assessment Group) uvnitř NHS Scotland, první dohoda již v lednu 2009.

Příklad – budget pro cetuximab, během 5 let vzroste z 1,8 mil. nejvýše na 2,5 mil.

Itálie: Náklady na bevacizumab nesmí přesáhnout 25 941 € za rok.

USA: Náklady na bevacizumab nesmí přesáhnout 55 000 USD za rok u pacientů s příjmy pod 75 000 USD/rok.

Švédsko: Po překročení kumulativní dávky bevacizumabu 10 000 mg/pac. lék poskytuje firma zdarma.

Příklady modelů performance based nebo outcomes-based

Firma (zpětně) zaplatí za léčbu:

Kanada

Sandoz Canada: Klozapin u rezistentní schizofrenie, pokud byla léčba klozapinem ukončena do 6 měsíců.

Merck-Frost: Finasterid, pokud do roku po nasazení prostatektomie.

Sanofi-Aventis: Docetaxel u pacientů, kde nebylo dosaženo úspěchu (*program trval jen 6 měsíců*)

Dánsko

Valsartan (hypertenze), léky na erektilní dysfunkci.

Itálie

CRONOS systém – inhibitory ACHE pro Alzheimerovu nemoc – léky na prvé 4 měsíce dodává firma (přes psychiatry), NHS pak hradí jen u pacientů se zřetelným výsledkem. *Po této fázi byly tyto léky zařazeny do úhrad s omezením na psychiatra.*

Registry pacientů s novými onkologiky (cetuximab, trastuzumab např.) 43 tisíc Italů k říjnu 2009.

Anlgie a Wales

Bortezomib u prvního relapsu mnohočetného myelomu: Pokud po 4 cyklech nedojde ke snížení paraproteinu o 50 %, firma platí náklady.

Atorvastatin u dyslipidemie: Pokud nedojde ke snížení LDL-C, firma zpětně uhradí cenu atorvastatinu (*vždy došlo k plánovanému snížení cholesterolu*)

Anglie a Wales: Interferon beta pro roztroušenou sklerózu I.

Dobrý úmysl v roce 2002:

Původně nehrazen, protože cena QALY 42 – 98 tisíc liber

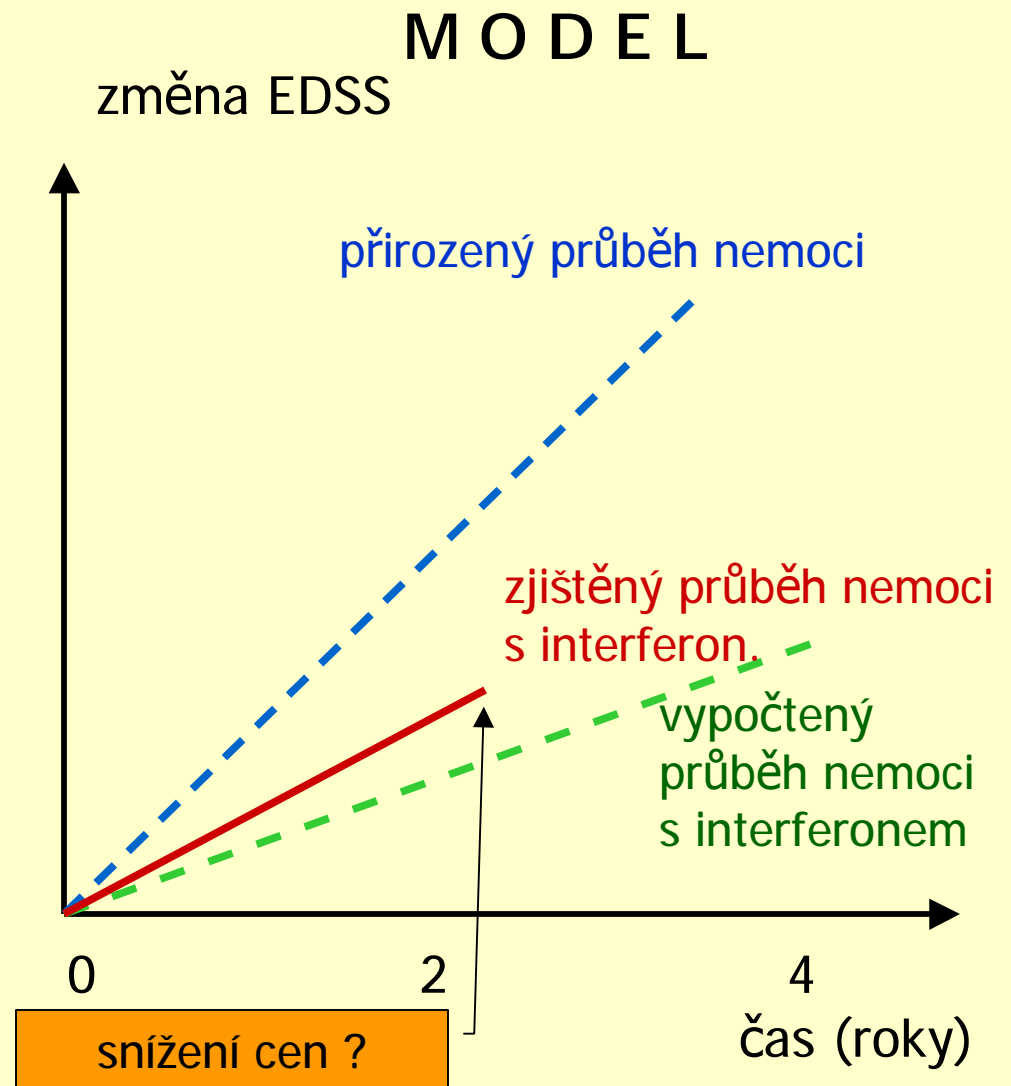
Úmysl: Dosáhnout QALY za nejvýše 35 tisíc liber

V roce 2002 byl vytvořen výzkumný program a model zjišťování QALY

Ceny léků budou sníženy u individuálních pacientů s nižšími výsledky (tak aby QALY bylo nejvýše za 35 tisíc liber)

Hodnocení: EDSS (extended disability status scale) měřeno každoročně

Kontrolní skupina: Skupina pacientů s Ontaria před 25 lety



Anglie a Wales: Interferon beta pro roztroušenou sklerózu II.

Realita v roce 2009:

5560 pac., 3730 hodnotitelných

Poprvé výsledky z období 2002-5

Administrativa, +120 sester navíc

Účinnost interferonu byla horší než i nejvíce pesimistické prognózy i než ve skupině bez léčby

K redukci cen nedošlo (teoreticky k nulové hodnotě – viz výše)

Výsledky byly příliš citlivé k tomu, jak se s daty zachází

Bylo napadeno jak uspořádání studie, tak i samotný farmakoekonomický model

Některé předpoklady byly mylné, např. někteří pacienti nepřestali lék užívat ani když se nedostavil úspěch léčby

Nové, ještě dražší léky na trhu – FE studie s odkazem na interferon beta

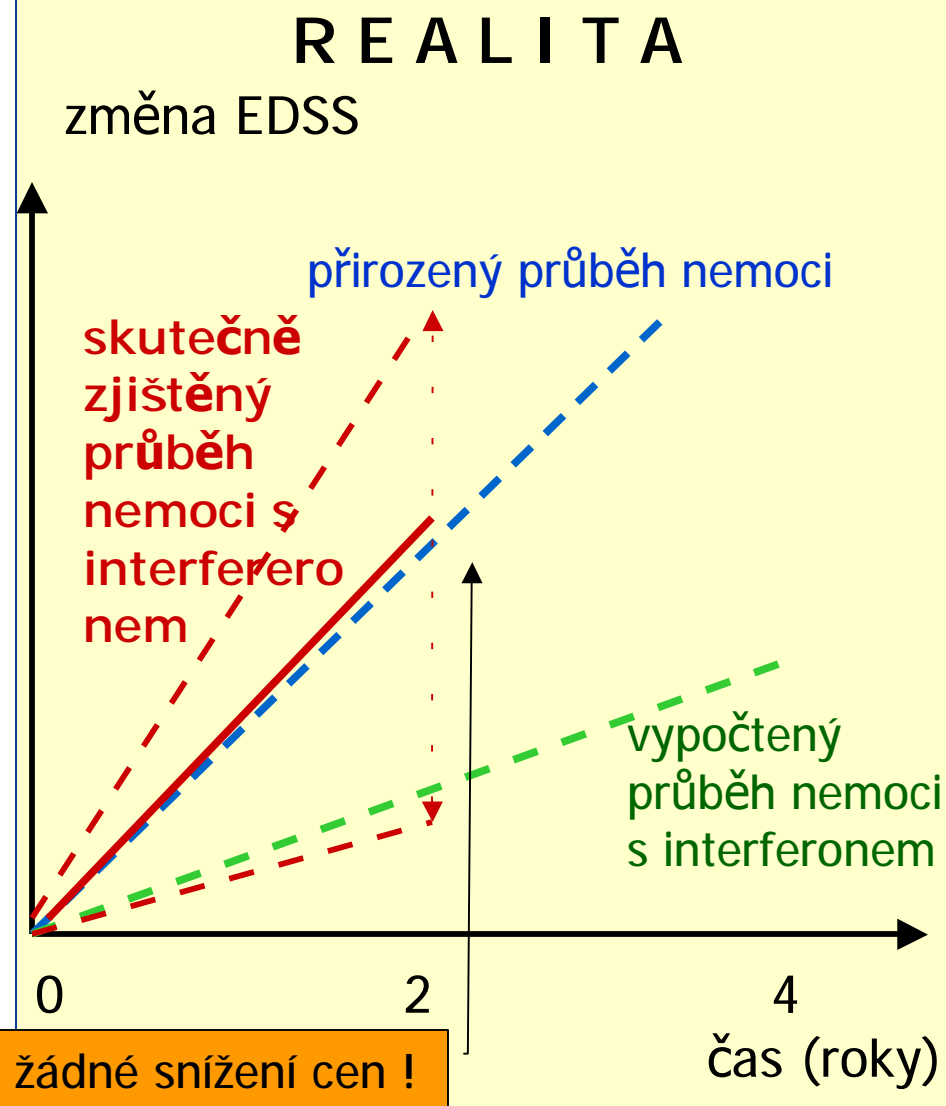
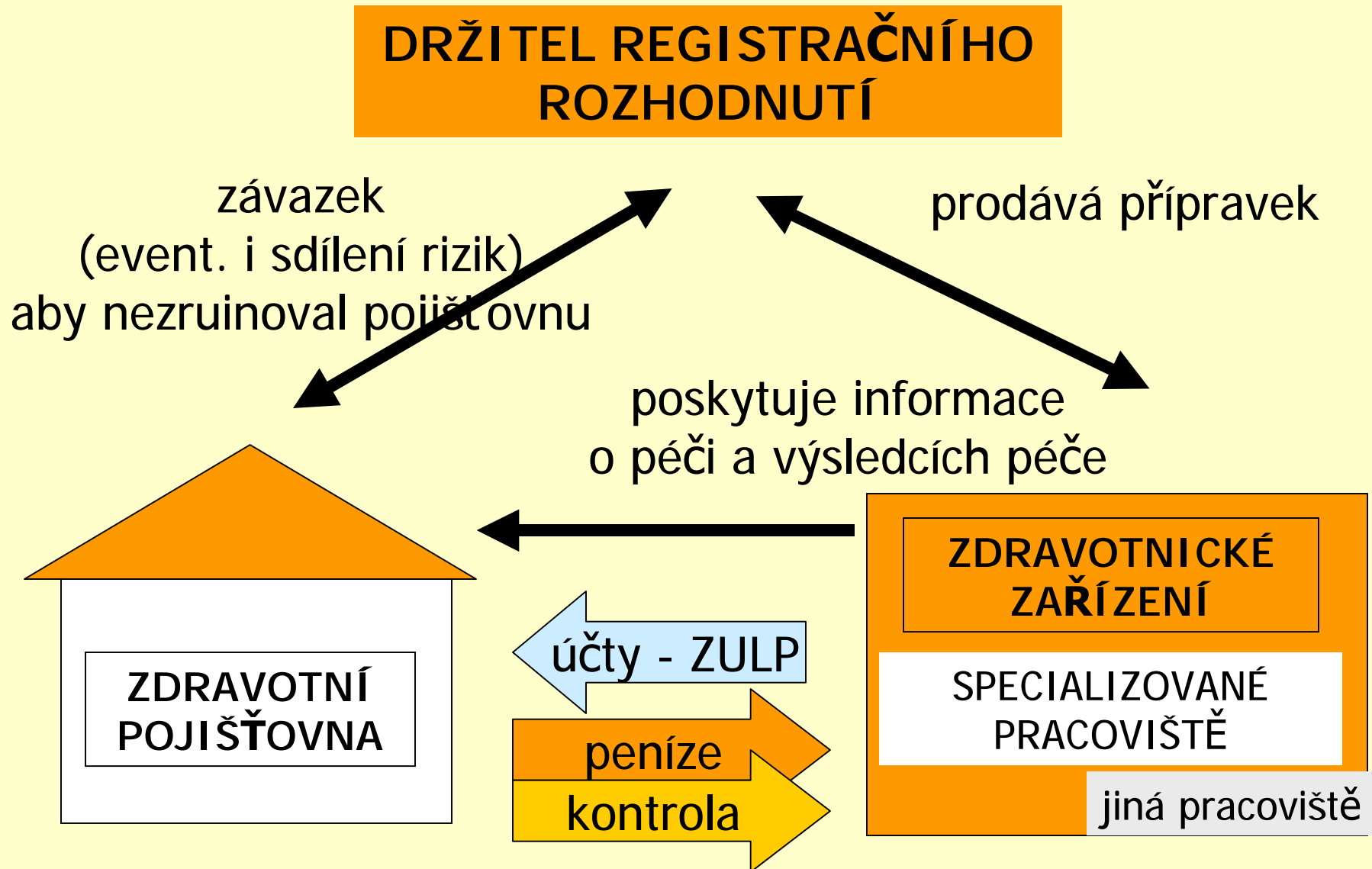


Schéma smluvních vztahů



Závěr

Kdy zvážit risk-sharing:

Jedná se o vysoce inovativní lék.

Pravděpodobně příznivý efekt v praxi (např. na čerpání jiné péče) nebylo možno prokázat ve studiích fáze III.

Cíle a rozsah studie jsou jednoznačně dané a transparentní.

Schéma je založeno na solidních základech podložených důkazy.

Firma předem souhlasí se zveřejněním i nepříznivých nálezů.

Kdy neprovádět risk-sharing:

Existují levnější standardní léky.

Když plátce by měl vlastně financovat vývoj léku.

Hrozí značná administrativní zátěž.

Není zajištěno, kdo kdy a komu za jakých podmínek vrátí peníze.

Pasti:

Výsledek není dobře měřitelný.

Hodnotitelé nejsou nezávislí.

Nerealistický scénář (zátěž personálu, časové schéma..)

Není dohodnut scénář pro případ negativních výsledků

Preskripční a indikační omezení v roce 2013



MUDr. Michal Prokeš
INFOPHARM a.s.

prokes@drugagency.cz



Easy riders: lékaři, kteří nedbají na pravidla

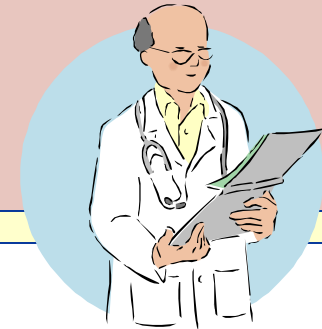


- „Divoký jezdec“
 - ze zásad, z neznalosti
 - finanční prospěch
- Pro média: „chci pro lidi to nejlepší“
- Léky, lab. vyš, nepřiměřené zákroky...
- Špatný příklad pro jiné lékaře, eroduje systém
- **Následky nájezdů trpí ostatní lékaři**
 - **přísnější limity a omezení preskripce pro všechny lékaře**

Identifikace: Řádně provedený audit, ten se ale v ČR nedělá

Komerční aspekty racionálního předepisování

Bergström, EFPIA



- Co je to racionální předepisování:
 - správný lék správnému pacientovi (a naopak)
 - za peníze, které jsou k dispozici, získat co nejvyšší hodnotu pro pacienty
- Nejde jen o předepisování, ale též sledování pacientů, pátrání po NÚ a vysazení léku pokud užitek nižší než riziko
- Lékaři v Řecku neracionálním výběrem léků předepisují o 30% dražší léky než průměr EU
- Systém postavit na zásadě 4E: Education, Engineering, Economics, Enforcement (Campbell S)

Minulost a současnost tvorby omezení („podmínek úhrady“)

Do roku 2007:

Kategorizační komise pro stanovování úhrad

MZ ČR

Členy komise i odborné společnosti a profesionální organizace lékařů

Nejhorší excesy se dařilo zahladit

Lékařská veřejnost byla do jisté míry „varována předem“

Od roku 2008:

Rozhodují úředníci SÚKLu

Mluvit do toho mohou pouze výrobci léčiv a zdravotní pojišťovny

Od roku 2011 Svaz zdravotních pojišťoven spolupracuje s Komisí pro lékovou politiku a kategorizaci léčiv ČLS JEP (Němeček se Švihovcem)

2012: I úředníci SÚKLu se začínají ptát odborných společností, ale ze stanovisek si vyberou jen to co se jim hodí

Revize omezení

- E: od zeleného stolu
- L a P: dokumentace pacienta – časově náročné:

Vildagliptin je indikován v kombinaci s metforminem a/nebo sulfonylureou nebo v kombinaci s thiazolidindiony u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek zmíněných léčiv po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina **HbA1c nižší než 6%** dle IFCC. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o **7% či vyšší pokles hladiny HbA1c** při kontrole po 6 měsících léčby, vildagliptin není dále indikován.

Řešení – terapeutické protokoly?

Pacient XY: HbA1c při nasazení: 8 %. po 6 měsících: 7,9%

Podíl léčivých přípravků s indikačním omezením „P“ stoupá

	2004	2006	2008	2010	2012
P	961	1684	2 120	2 858	3 935
celkem	8 422	9 697	8 604	9 531	9 345
Podíl P	11%	17%	25%	30%	42%

Důvody nárůstu:

1. Každé nové molekule přiděleno „P“.
2. Počet „P“ u starých molekul nemění, ale zvyšuje se počet přípravků s P (na trh přichází generika).

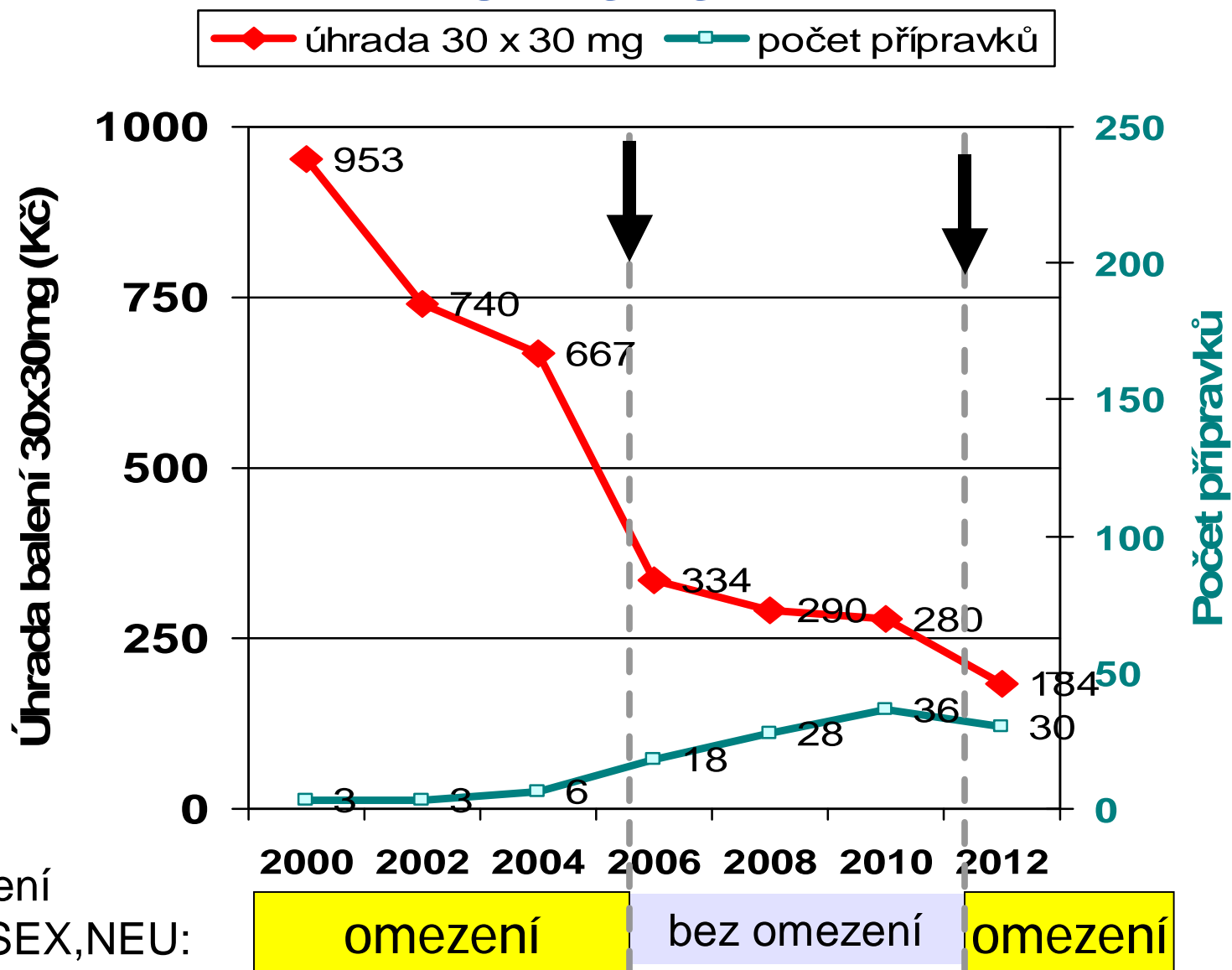
Omezení na indikaci je více racionální než na odbornost.
Jaká je kontrolovatelnost takových omezení?

Podíl léčivých přípravků s omezením na odbornost stoupá

Rok:	2004	2006	2008	2010	2012
L	738	945	962	1 232	1 479
E	0	0	0	431	1 163
S	0	0	0	76	279
rev.lék.	239	0	0	0	1
bez omezení	4615	5731	5 039	5 405	4 774
celkem záznamů	8422	9697	8 604	9 531	9345

Upozorňujeme, že na zvýšeném počtu L + E se může podílet fakt, že existuje snaha neuvádět tato omezení v textu indikačních omezení "P", ale zvláště. Toto se však týká zhruba stovky přípravků.

Mirtazapin: cena, přípravky a omezení



Úhrady a omezení a spotřeby nejčastěji užívaných antidepresiv v ČR

ATC	látka	úhrad a/den	podmínk a úhrady	spotřeby (TID)			Guideli ne PL
				2007	2009	2011	
N06AA09	amitriptylin	3,09	-	0,6	0,5	0,5	+
N06AA16	dosulepin	5,32	-	0,7	0,6	0,6	+
N06AB	SSRI	7,14	-	26,5	27,9	32,4	+
N06AX05	trazodon	7,14	-	1,0	1,2	1,5	+
N06AX11	mirtazapin	6,14	L/PSY,SE X,NEU	2,2	2,9	3,2	+
N06AX16	venlafaxin	6,14	L/PSY,SE X,NEU	1,4	3,0	3,9	-

Nejčastěji užívaná antidepresiva: Nad 0,4 DDD /1000 obyv./den

Omezíme i „acylpyrin“?

- Spis: sukls193969/2010 - revize - LP obsahujících kyselinu acetylsalicylovou, peororální
- 2010-10-07: Návrh SÚKLu – bez preskripčního omezení.
- 2010-10-27 Návrh hodnotící zprávy SÚKLu: bez omezení.
- 2010-10-29 Úspory: z dokumentu je poprvé zřejmé, že na základě zahraničních cen bude nutno zvýšit úhradu
- 2011-2-8 Dokument Odhad_uspor_kyselina salicylova... : Celkový odhad úspor je **mínus 12,8 mil. Kč.**
- 2011-2-18: Finální hodnotící zpráva –
L/INT,HEM,KAR,NEU,GER
- 2011-2-22 Nesouhlas odborné společnosti SVL
- Museli jsme zpracovat studii dopadu na rozpočet. Z ní vyplynulo, že **ztráty pojišťoven** způsobené preskripčním omezením budou **VÍCE NEŽ 100 MILIONŮ KČ.**
- Jen rychlý zákrok odborných společností tomu zabránil !

Nyní se SÚKL snaží omezit léky na akné

PL nesmí léčit osteoartrózu bezpečně?

Léčiva skupiny specifických COX 2 inhibitorů předepisuje revmatolog nebo ortoped osobám s níže uvedeným rizikem:

- a) **krvácení** z gastrointestinálního traktu v anamnéze,
- b) prodělaná **vředová choroba** žaludku či duodena, ověřená fibroskopicky, v předchozích 20 letech života,
- c) současná dlouhodobá celková léčba kortikoidy (t.j. déle než 6 - 8 týdnů), nebo
- d) současná léčba antikoagulačními léky **warfarinového** typu.

Osobám s výše uvedeným rizikem jsou tato léčiva předepisována u následujících diagnóz:

- a) revmatoidní artritida dospělých ve všech stadiích onemocnění,
- b) osteoartróza** nosných kloubů rentgenologicky III. - IV. stadia dle Kellgrena ve stadiu bolestivé dekompenzace či zánětlivé iritace.

Každý pacient s vředem v anamnéze nebo na warfarinu bude jezdit pro preskripci k REV nebo OPT ?

Rozhodování o podmínkách úhrady v ČR: Kauza digoxin

2. 2010 Únor 2010: SÚKL zahajuje správní řízení pro Digoxin.
SUKLS19158/2010

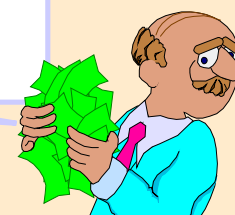
SÚKL



Podle zákona zvyšují úhradu o 0,5
Kč denně - **ROZHODNUTÍ**

**SÚKL nevyhodnotil
nákladovou efektivitu –
ODVOLÁNÍ**

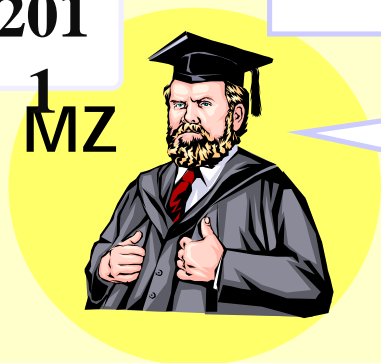
**Zkoumat nákladovou efektivitu
nemá smysl, digoxin je
nezaměnitelný**



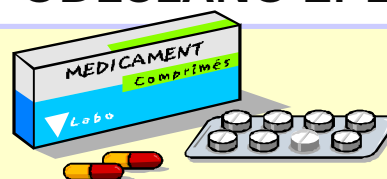
VZP

9.
2011

MZ



Nutno zkoumat nákladovou efektivitu. Srdeční selhání lze léčit i jinak (ACE-I, beta-blokátory, diuretika) ODESLÁNO ZPĚT SÚKLU



Kausa digoxin II. část

MZ



9.
2011

Nutno zkoumat nákladovou efektivitu. Srdeční selhání lze léčit i jinak (ACE-I, beta-blokátory, diuretika) ODESLÁNO ZPĚT SÚKLu

Digoxin je nenahraditelný, nemá smysl stanovovat podmínky úhrady „P“

12.
2011



Lékaři-
odborníci

2.
2012

SÚKL



Podle zákona zvyšují úhradu o 0,5 Kč denně a stanovují „P“ - ROZHODNUTÍ

**SÚKL nevyhodnotil
nákladovou efektivitu –
ODVOLÁNÍ**

3.
2012



VZP

Vyřadíme jeden z nenahraditelných léků na srdeční selhání z úhrady kvůli byrokracii ???
Takto ohrožena řada léků, zvl. na vzácná onemocnění

Kausa digoxin

III. (a poslední?) část

Indikační omezení „P“ stanovené proti vůli předních odborníků ČR:

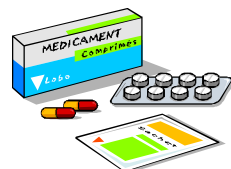
Digoxin k perorálnímu podání je z veřejného zdravotního pojištění hrazen v indikaci:

- 1) léčba chronického srdečního selhání u symptomatických nemocných, pokud není stav dostatečně kontrolován základní léčbou zlepšující prognózu a diuretiky.
- 2) léčba fibrilace síní s rychlou odpovědí komor při nedostatečné kontrole frekvence komor.

Nabylo právní moci 1. srpna 2012

Nepotřebné indikační omezení jako kompromis, aby bylo možno levný nezbytný lék ponechat na našem trhu?

Qui bono ?



ePreskripce: Cíl nebo prostředek?

MUDr. Michal Prokeš

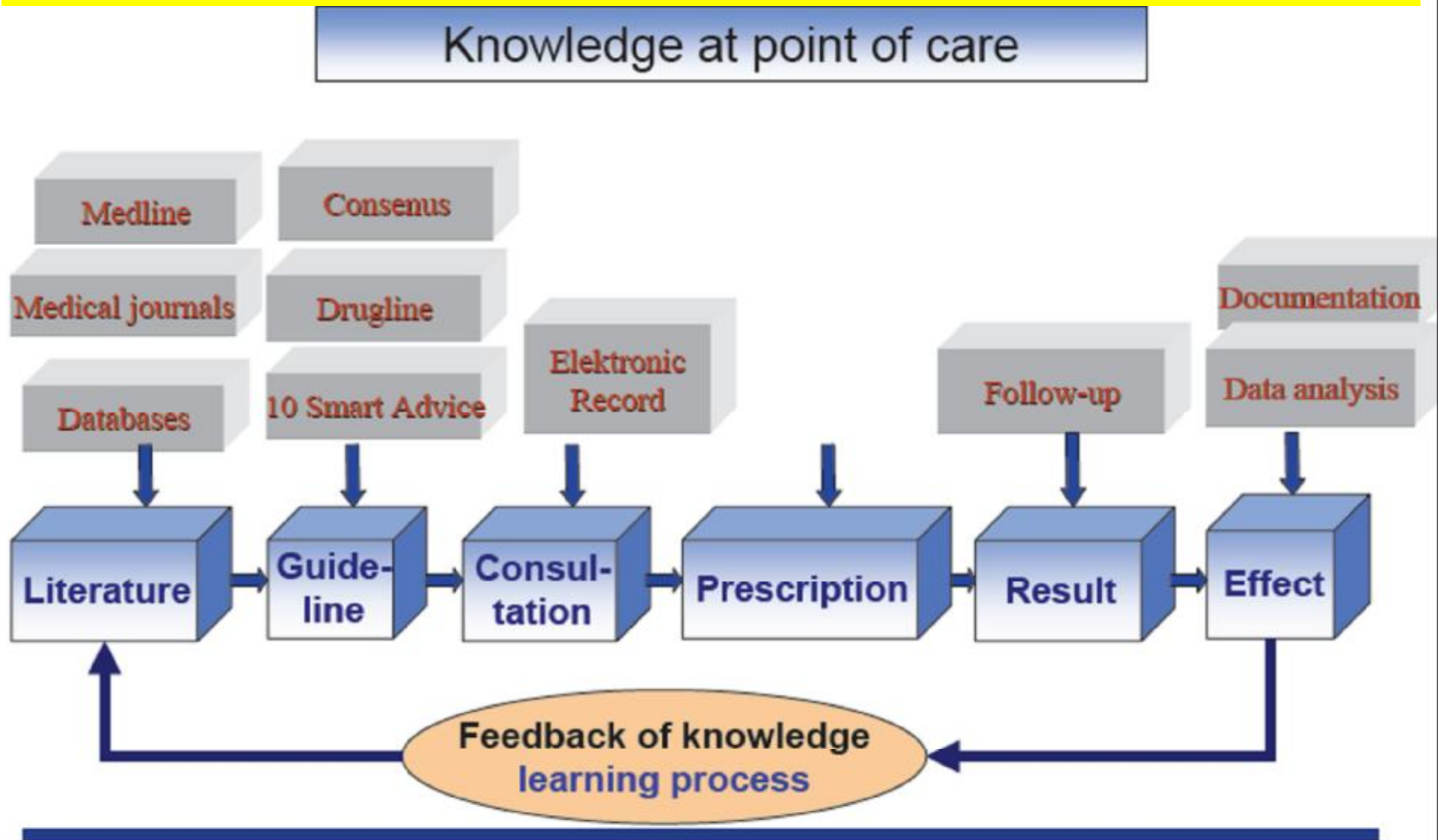
PharmDr. Josef Suchopár

INFOPHARM a.s.

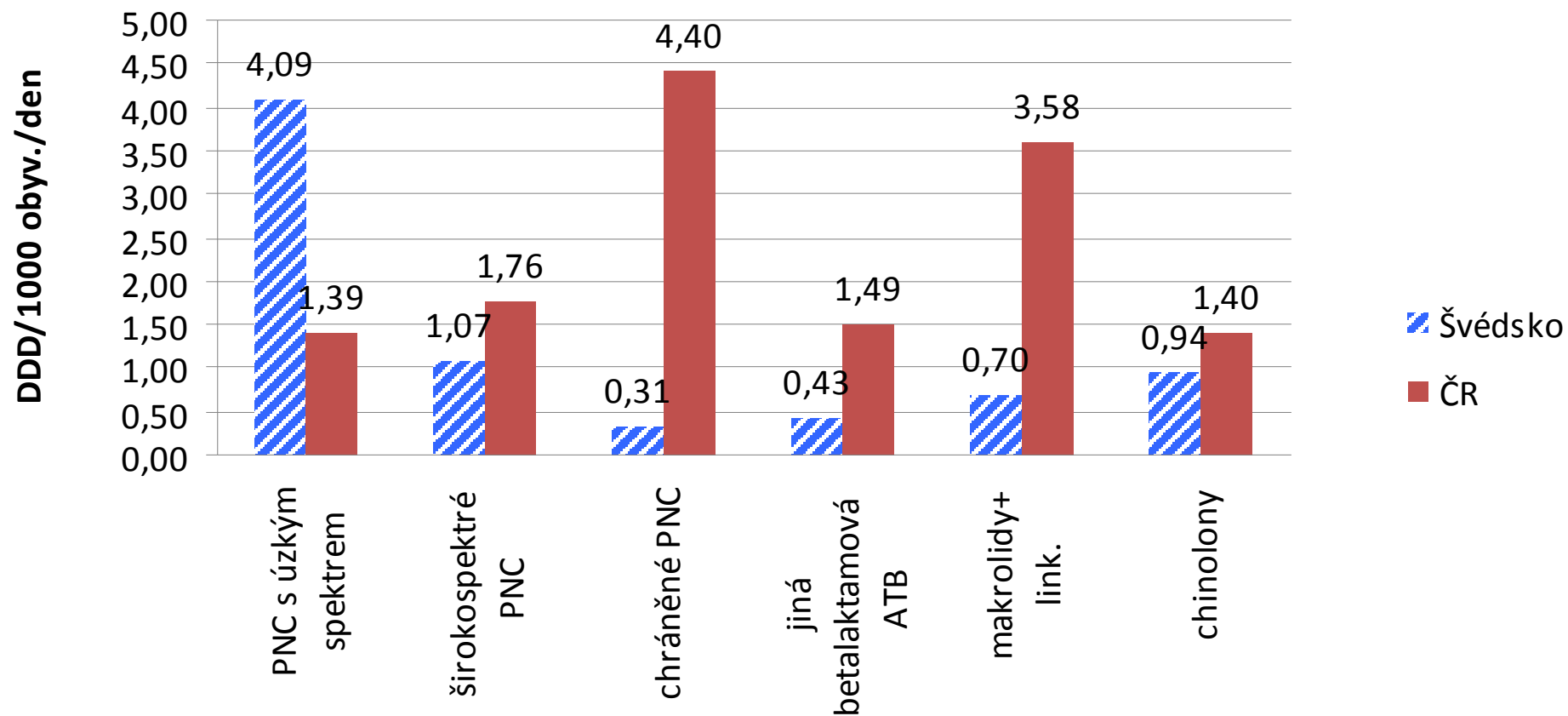
prokes@drugagency.cz



Bez podpory racionální farmakoterapie nelze dosáhnout výsledku

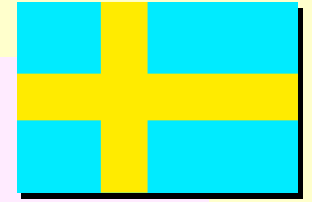


Porovnání spotřeb hlavních skupin ATB v ČR a ve Švédsku



Finanční rozdíl je nejméně 1 miliarda Kč ročně

STRAMA – Národní program ve Švédsku



- Účel: zachovat účinnost ATB léčby pro budoucnost
- Koordinační a poradní funkce
- Schvaluje doporučení a nařízení, která by měla být iniciována kompetentními orgány
- Setkání 2 – 4x ročně
- Sekretariát: Předseda, administrátor, lékárník
- Pracovní skupiny
- 1994 – 1999 na dobrovolném základě
- 2000 – 2002 podpora ze strany Švédské vlády 300 tis. EUR/rok
- 2003 – 2005 zvýšení podpory na 850 tis. EUR/rok

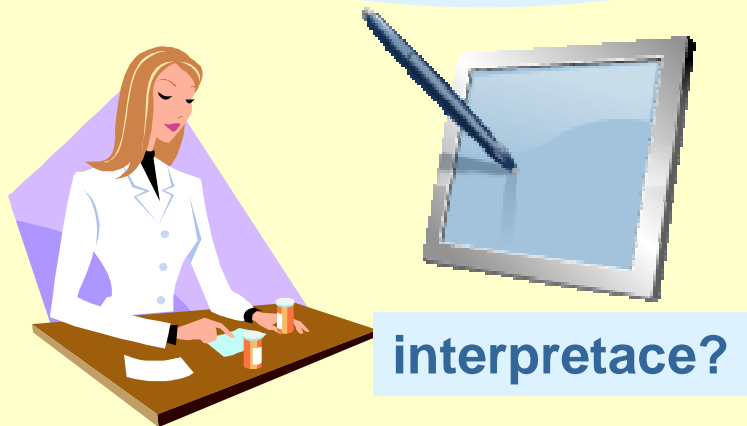
Šv:40 let práce komisí účelné farmakoterapie



Cars O: STRAMA, Seminář WHO Praha 13.1.2005

Cíl: zvýšení kvality péče

Prostředek:
Systematická podpora účelné
farmakoterapie
za pomoci ePreskripce



**Nezapomínejme i na tu neelektronickou,
medicínsky odbornou stránku podpory**

farmaceutické firmy na ní nezapoměly

nevyžádané
nepotřebné
nedůvěryhodné
INFORMACE
vyžádané
potřebné

ČR: Lékař mezi mlýnskými kameny



ČLK,
Odborné
společnosti



Zdravotní
pojišťovny

Léčit co nejlépe,
ať to stojí co stojí

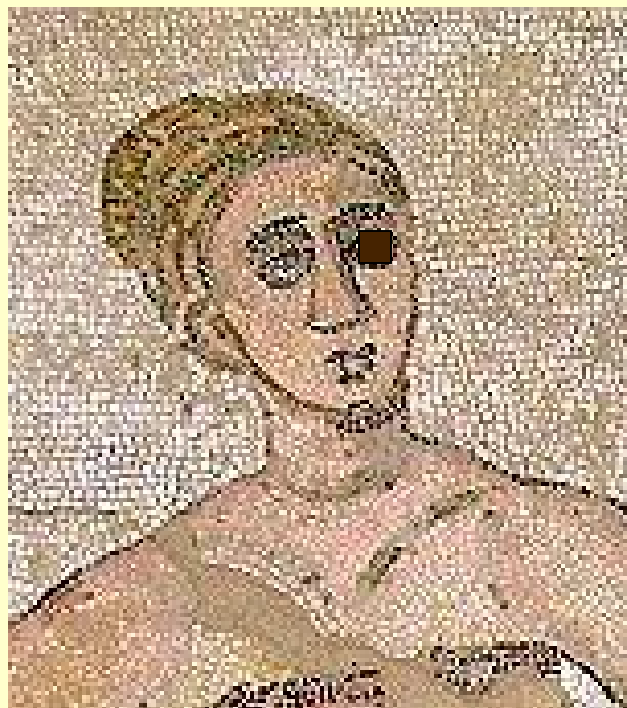


Hlavně dodržovat
finanční limity

Guideliny propagující nové drahé léky propagují firmy. Guideliny, které šetří peníze, nejsou firmami propagované. Zdravotní pojišťovny ani stát zatím nepřišly na to, že by je měly propagovat (trh vše vyřeší...?)

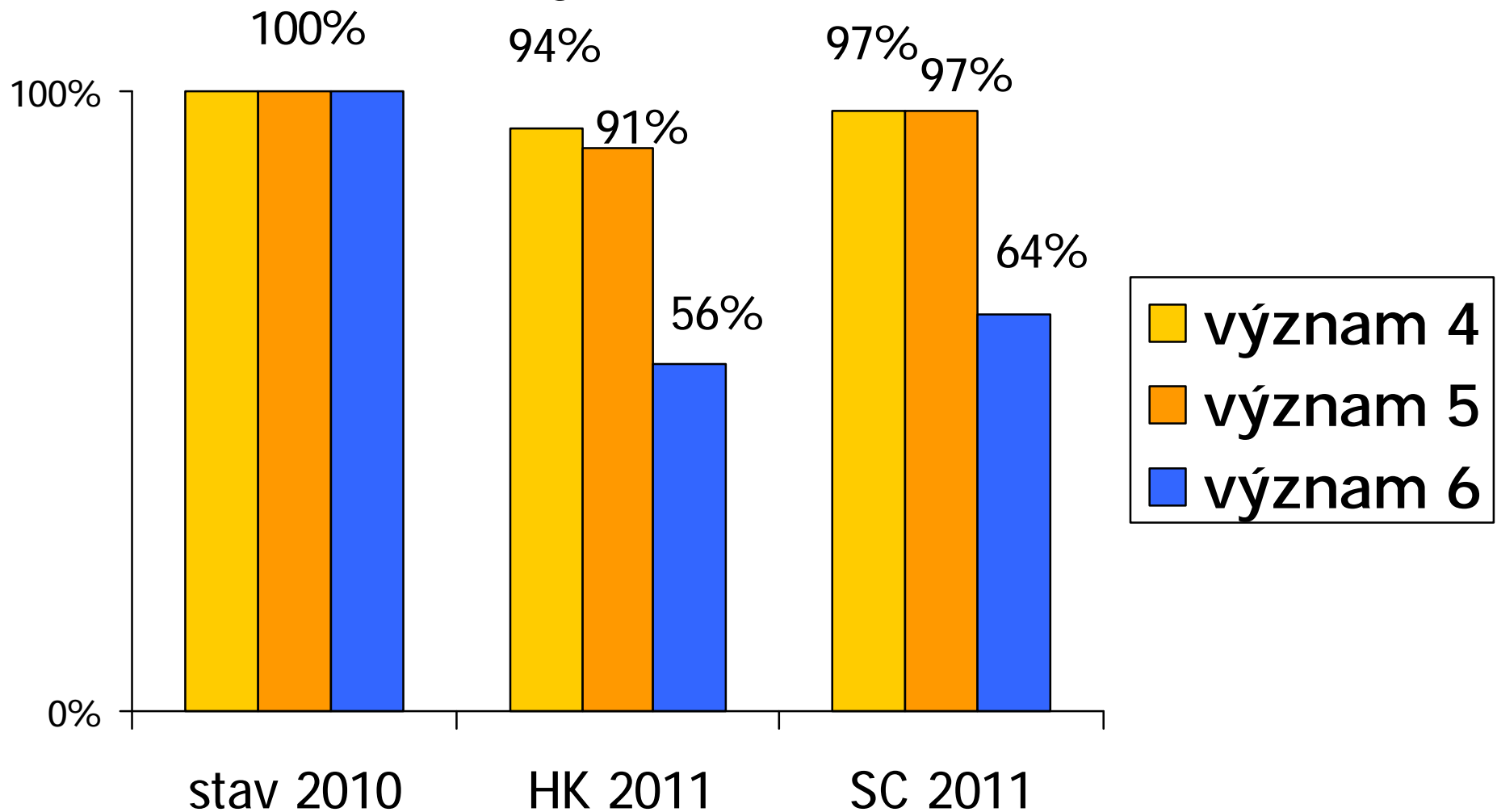


Význam lékové interakce

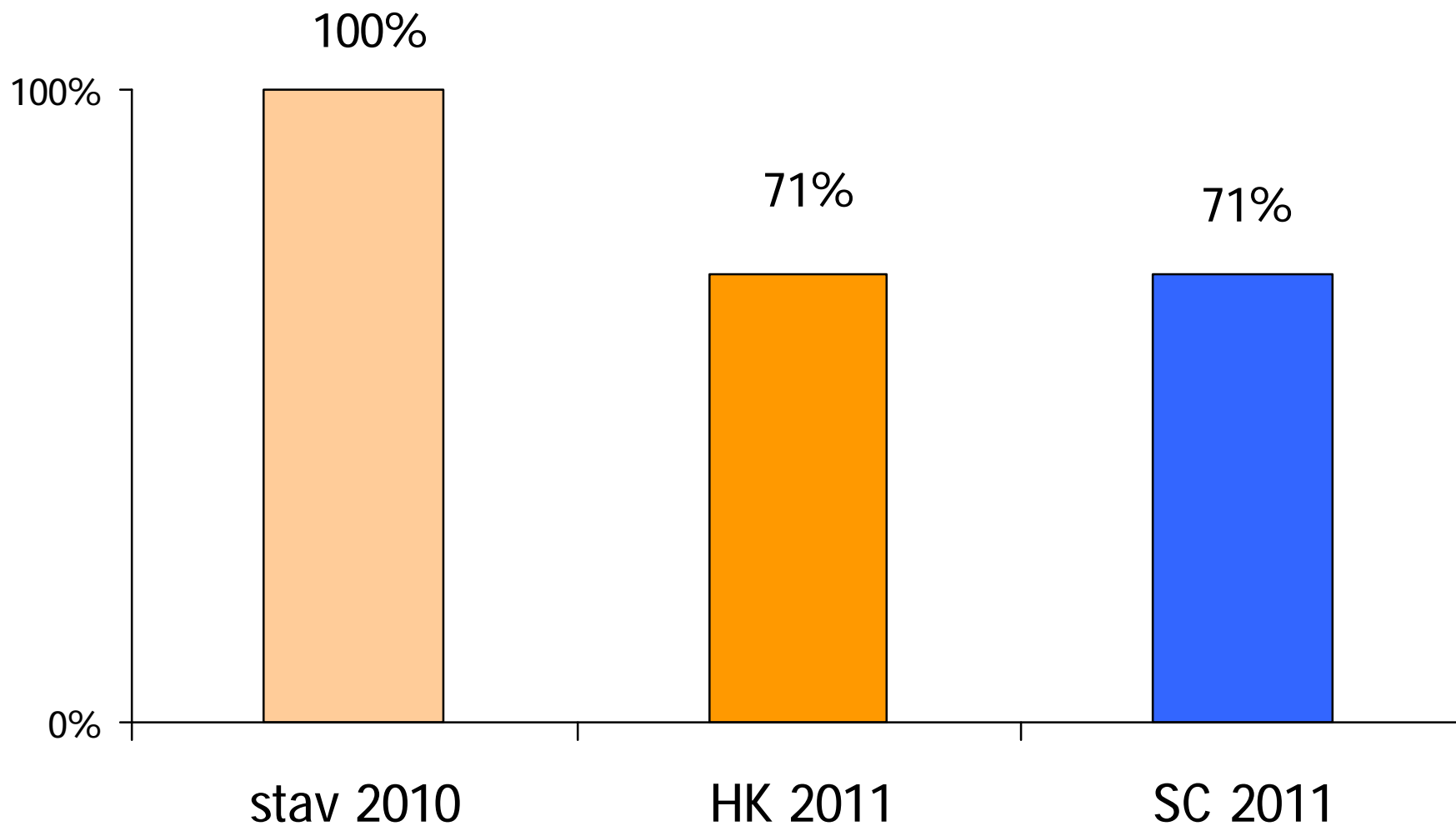


Léková interakce je jen kamínek v mozaice klinického obrazu pacienta:
V některých případech je zásadní, v jiných nám nevadí.

Změna počtu pojišťenců s PLI významu 4 až 6



Počty duplicit příbuzných léků 2010-2011



Jak dál s podporou účelné farmakoterapie?

- V HK i SC hodnotit preskripci jednotlivých lékařů
- Rozšířit projekt do dalších krajů
 - v nezměněné podobě
 - informace podávat po částech a opakovaně
- Další projekty účelné farmakoterapie:
 - Národní antibiotický program ČR
 - Polypragmazie
 - Léky ve stáří, těhotenství
- Poskytovat lékařům Ariadninu nit v zmateném světě informací poskytovaných firmami

Shrnutí a závěr

- V každé zemi regulují náklady na léky
- Každá regulace může pacienta poškodit, záleží na tom, kdo a jakým způsobem reguluje
 - Regulovat znamená též mít zpětnou vazbu toho, co činím
- Regulovat léky:
 - Vytvořit provázaný systém regulací, které se budou vzájemně doplňovat
 - Pločas účinnosti jedné samostatné regulace je několik let
 - Systém pro pacienta i lékaře, ne proti nim
 - Ale musí jim být prezentován tak, aby jej pochopili a tedy se v něm pohybovali účelně

V ČR chybí definice lékové politiky, opomíjíme některé subjekty při uplatňování regulací

Útěchou nám může být, že existuje alespoň jedna země na světě, která to dělá ještě hůř