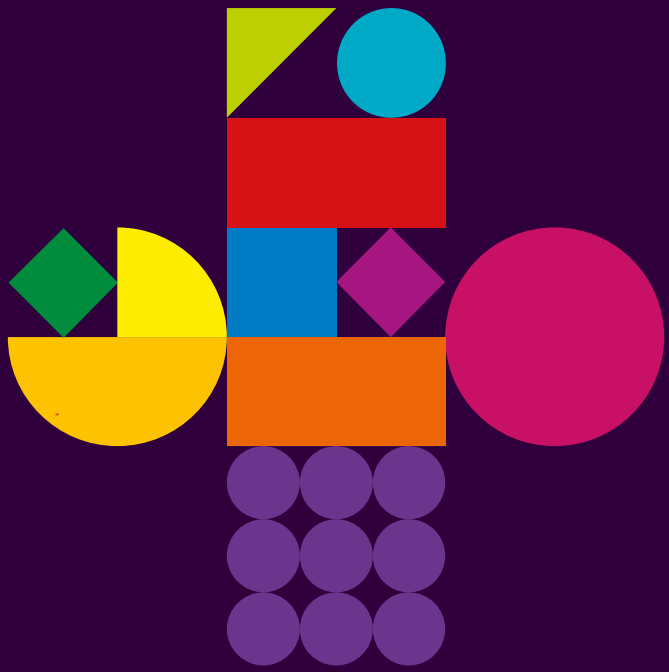
27. 5. 2020



WEBINAR Vol. II

Zajištění péče pro ne-COVID pacienty aneb jak predikovat a ochránit prodeje

Ing. Martin Kolek, PharmDr. David Suchánek, Mgr. Jan Strnad

akm+vdp+oaks

Program a témata

Aktuality z rozhodovací praxe MZ ČR a SÚKL

- Spojování SŘ, dohody s pojišťovnami, přezkumné řízení ministra

Generifikace VILP v trvalé úhradě

- Specifika VILP trvalé úhrady
- V čem se liší pro originální přípravek?
- Co představuje pro generické společnosti?

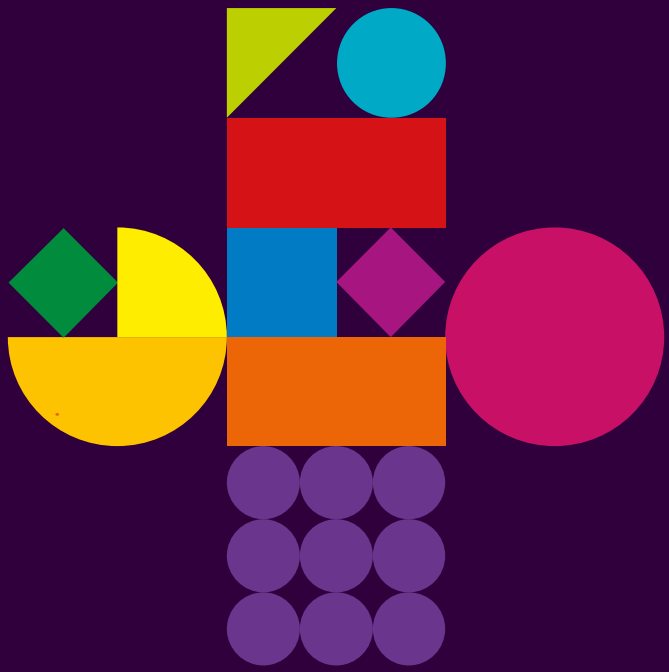
Guidelines SUKL, pojišťovny, ČFES

- Aktuality a jejich dopad na praxi

Analýzy změn prodejů

- Trh s léčivy – vývoj prodejů 04/2020

27. 5. 2020



Aktuality z rozhodovací praxe MZ ČR a SÚKL

Ing. Martin Kolek, PharmDr. David Suchánek, Mgr. Jan Strnad

akm+vdp+oaks

Spojování řízení

Rozhodnutí MZ, zn. L33/2017, 7. 5. 2020

Odvolání MAH proti rozhodnutí SÚKL v HR VaPÚ kaspofungin, anidulafungin, mikafungin

- LP původně posuzovány ve 3 separátních řízeních, SÚKL je spojil do jednoho
- MAH LP ECALTA mimo jiné namítal nezákonnost spojení řízení
  - Ke spojení řízení došlo až po 890 dnech vedení řízení o LP ECALTA, MAH se stal účastníkem SŘ až po téměř 2,5 letech
  - Důvodně předpokládal, že LP ECALTA (anidulafungin) není terapeuticky zaměnitelný s LP s kaspofunginem a mikafunginem
  - Předpokládaná úspora na úhradě LP ECALTA téměř 5 milionů Kč ročně = možná újma pro MAH v této výši

Spojování řízení

Sprinx Pharma

Rozhodnutí MZ, zn. L33/2017, 7. 5. 2020

Odvolání MAH proti rozhodnutí SÚKL v HR VaPÚ kaspofungin, anidulafungin a mikafungin

- MZ odvolání zamítlo
  - Ze strany SÚKL bylo na místě předmětná 3 řízení spojit
  - Za daných okolností nelze za újmu považovat snížení výše úhrady
  - Podmínky pro spojení řízení byly splněny

Změna obsahu podání

Usnesení SÚKL o nepovolení změny obsahu podání, 4. 5. 2020

- Předmětem stanovení druhé zvýšené úhrady LP PARSABIV
- MAH požádal SÚKL o povolení změny obsahu podání spočívající v zúžení navrhovaných podmínek DZÚ a ponížení navrhované výše DZÚ
- **SÚKL změnu obsahu nepovolil**
- Případná změna obsahu podání neovlivní závěr SÚKL v dříve vydané HZ, že nebyla nalezena specifická indikace nebo určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit DZÚ

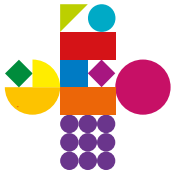
Změna obsahu podání

Usnesení SÚKL o nepovolení změny obsahu podání, 4. 5. 2020

- SÚKL zatím vždy změnu obsahu podání s doložením újmy povolil
- Mimo očividně obstrukčních či opakovaných žádostí by SÚKL spíše vyhovět měl
- Další vývoj: MAH podal odvolání
  - Postup SÚKL je v rozporu s jeho postupem v jiných řízeních
  - V jiných řízeních byla cílová skupina pacientů definovaná též kontraindikací či nesnášenlivostí předchozí léčby
- Jak rozhodne MZ?

Zdržení zkrácených revizí

Sprinx Pharma



Rozhodnutí MZ, zn. L79/2019, 4. 5. 2020

Odvolání MAH proti usnesení SÚKL ve ZR systému úhrad RS č. 93/3

- Po vydání HZ vydal Ústav spolu s UKO usnesení, kterým stanovil lhůtu 5 dní pro vyjádření se k podkladům
- Jeden z MAH podal odvolání
  - Nedostatečná délka lhůty
  - K doložení plných mocí (mnohem jednodušší úkon) poskytl SÚKL 15denní lhůtu = nerovný přístup
  - SÚKL nezohlednil individuální okolnosti případu, je povinen v každém případě odůvodnit, zda nejsou dány zvláštní okolnosti

Zdržení zkrácených revizí

Rozhodnutí MZ, zn. L79/2019, 4. 5. 2020

Odvolání MAH proti usnesení SÚKL ve ZR systému úhrad RS č. 93/3

- MZ odvolání zamítlo
  - 5denní lhůta nečiní v praxi žádné problémy, účastníci jsou schopni ji dodržovat
  - MAH měl navíc možnost SÚKL požádat o prodloužení
  - Pokud je dle MAH předmětná věc odlišná natolik, že není na místě 5denní lhůta, musí on takové tvrzení odůvodnit

- Cíl odvolání - pravděpodobně zdržet ZR -> oddálit snížení úhrad
- FHZ byla vydána 31. 10. 2019, do dnešního dne ale nebylo rozhodnuto

Zdržení zkrácených revizí

Rozhodnutí MZ, zn. L19/2018, 13. 5. 2020

Odvolání MAH proti usnesení SÚKL ve ZR VaPÚ ezetimib

- Obdobný případ
- SÚKL vydal usnesení, kterým prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů
- Jeden z MAH podal odvolání
  - Bezpředmětnost prodloužení lhůty
  - Původní lhůta měla končit týž den
  - Lhůta tedy nebyla prodloužena = nedostatečná délka, účastníci neměli možnost plně uplatnit své právo činit důkazy a jiné návrhy

Zdržení zkrácených revizí

Rozhodnutí MZ, zn. L19/2018, 13. 5. 2020

Odvolání MAH proti usnesení SÚKL ve ZR VaPÚ ezetimib

- MZ odvolání zamítlo
  - Lhůta v délce 10 dnů je přiměřená
  - Nečiní v praxi žádné problémy
  - Odvolatel mohl požádat SÚKL o její prodloužení

- Odvolání vedlo k účinnému zdržení celé ZR
- Od vydání usnesení v červnu 2018 až do rozhodnutí MZ se v řízení téměř nic nestalo

Zdržení zkrácených revizí

Bude přezkumné řízení ministra zastaveno?

Sprinx Pharma

Reakce MAH PRADAXA na přezkumné řízení ministra k Rozhodnutí MZ (NOAC):

1. ISŘ o změně VaPÚ LP PRADAXA
    1. původně MAH žádal o rozšíření podmínek úhrady o indikaci prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVAF a diabetem mellitem indikovaných k antikoagulační léčbě v první linii léčby.
    - Nově žádá o ponížení zvýšené úhrady dle hloubkové revize při zachování aktuálního znění indikačního omezení podmínek zvýšené úhrady.
    - HZ SUKL: „OK“

2. SŘ o stanovení MC a VaPÚ LP PRADAXA v režimu dle PP bylo dne 15. 5. 2020 vydáno pozitivní zhodnocení.

Vzhledem k tomu, že od 1. 7. 2020 budou hrazeny LP PRADAXA 110MG v indikaci prevence CMP bez vazby na rozhodnutí Ústavu v hloubkové revizi

→ **Odpadne důvod pro vedení přezkumného řízení**

→ **Bude přezkumné řízení zastaveno → ROZ MZ bude vykonatelné?**

Je dohoda s pojišťovnami pro SUKL dostačující?

Sprinx Pharma

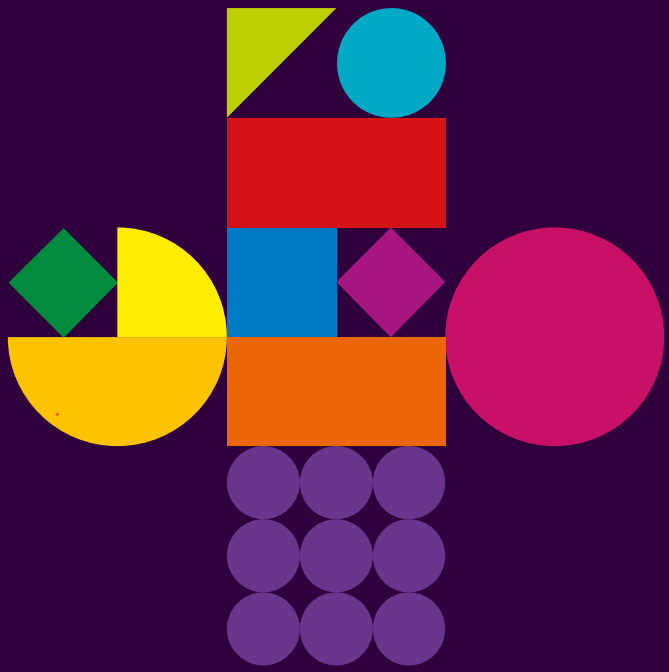
- SŘ LP VERZENIOS

- Ústav: Předložené aktualizované FE analýzy (se zohledněním navrhovaného cenového ujednání – ICER pod 1,2 M Kč/QALY) obsahují nadále metodické nedostatky, pro které není možné LP VERZENIOS vyhodnotit jako nákladově efektivní intervenci

- S ohledem na přetrvávající nedostatky analýz by navrhované cenové ujednání nemohlo být Ústavem vyhodnoceno jako dostatečné, protože scénáře nepovažuje za relevantní.

- Ústav navrhuje nevyhovět žádosti a nepřiznat LP VERZENIOS úhradu v požadovaných indikacích s ohledem na limitace předložených FE analýz.

27. 5. 2020



GENERIFIKACE VILP v trvalé úhradě

Ing. Martin Kolek, PharmDr. David Suchánek, Mgr. Jan Strnad

akm+vdp+oaks

VILP - připomenutí

Sprinx Pharma

Definice

- *přípravek, u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi*

Kritéria inovativnosti

- **§ 40 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb**

Způsob výpočtu úhrady vysoce inovativního přípravku

- **§ 44 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.** *Úhrada za balení vysoce inovativního přípravku se stanoví ve výši nejnižší zahraniční nebo české ceny výrobce tohoto přípravku v odpovídající síle a velikosti balení s možnou odchylkou podle § 8.*
    - **stanovena JUHR/balení X není stanovena ZÚ/ODTD**

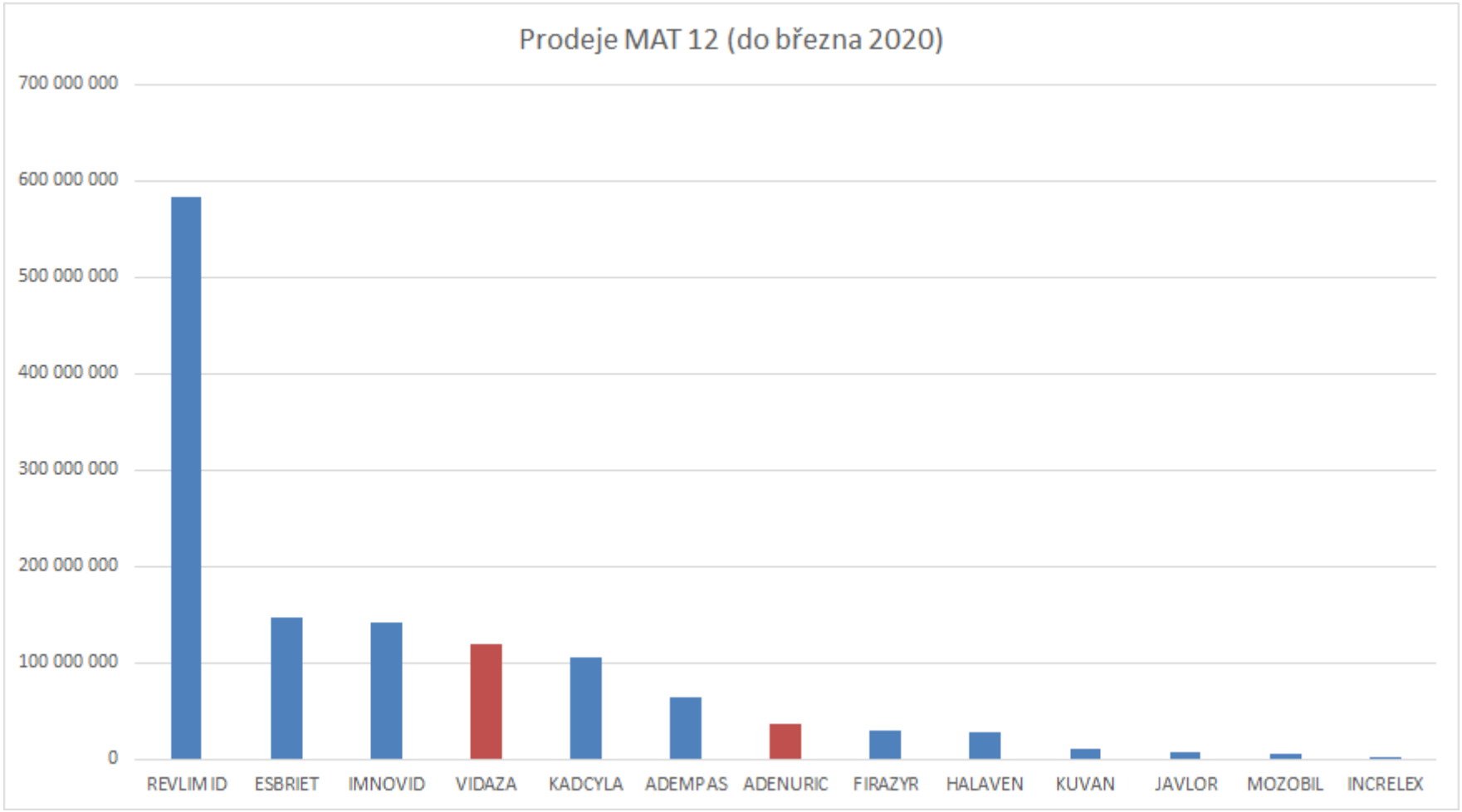
VILP v trvalé úhradě

stanovisko Ministerstva zdravotnictví k úhradám vysoce inovativních přípravků (ze 2. 4. 2012, č. j. MZDR10517/2012

*„**status inovativnosti trvá, dokud trvají kvalitativní vlastnosti přípravku, pro které mu byl status inovativnosti přiznán.** („VILP je v ustanovení § 40 prováděcí vyhlášky definován skrze jeho kvalitativní vlastnosti. Je přitom zřejmé, že těmito vlastnostmi přípravek disponuje bez ohledu na režim, v jehož rámci je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Z toho vyplývá, že definičně vzato daný přípravek zůstává vysoce inovativním bez ohledu na to, zda je takto označen v rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady. Toto materiální pojetí VILP v konečném důsledku vede k závěru, že VILP může být (a s velkou pravděpodobností bude) hrazen taktéž v trvalé úhradě.“*

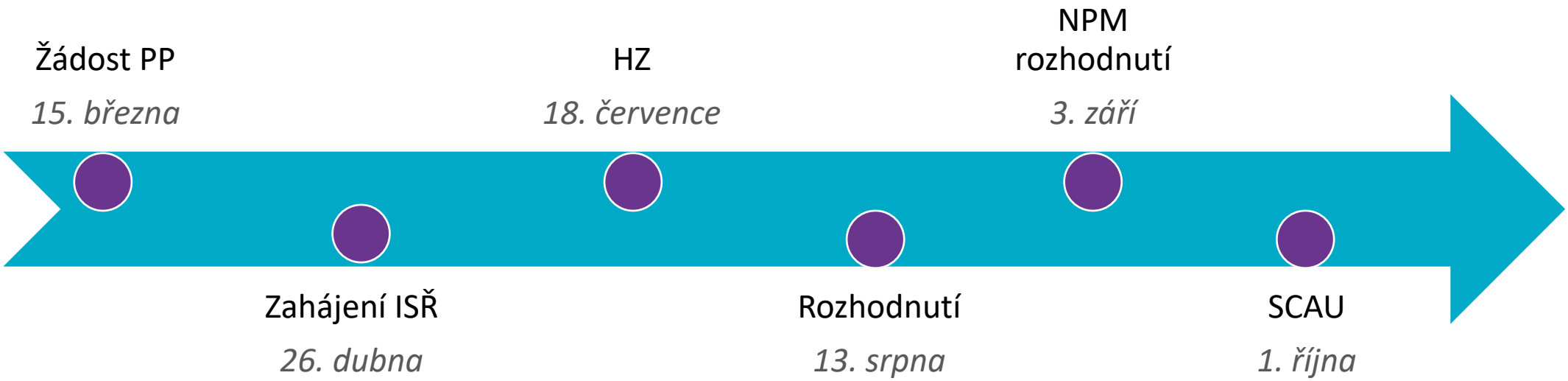
VILP v trvalé úhradě (JUHR1)

Sprinx Pharma



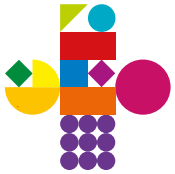
Febuxostat – 1. PP

Sprinx Pharma



Febuxostat – 1. PP

Sprinx Pharma

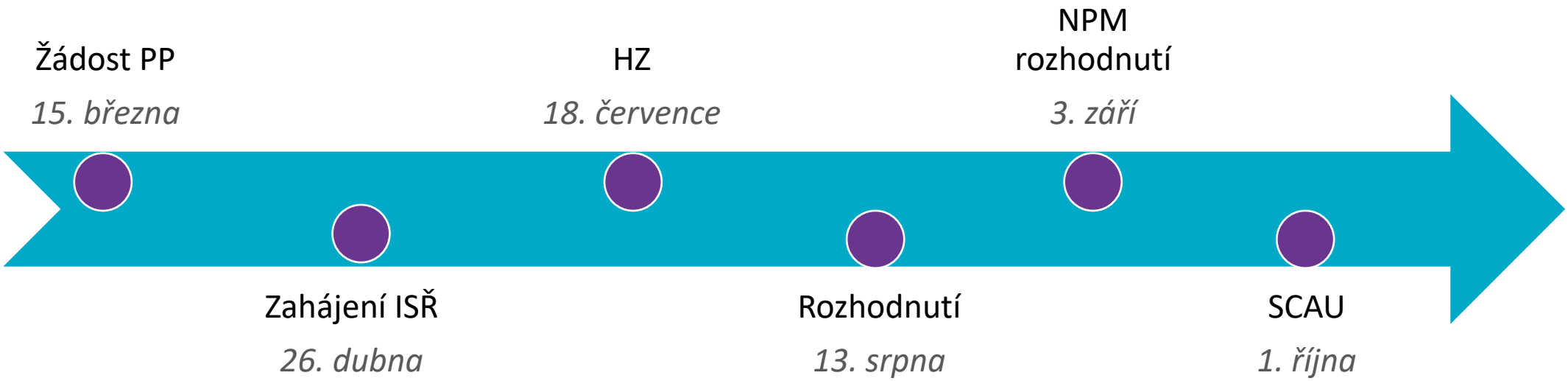


Hodnocení podobného přípravku - checklist

zhodnocení podobného vs. vzorového přípravku	
shodná léčivá látka	ano
zaměnitelnost	ano
shodné indikace	ano
shodná léková forma	ano
referenční skupina	febuxostat
správná identifikace nejbližšího vzorového přípravku žadatelem	ano
jde o první podobný LP	ano 1. podobný přípravek ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky febuxostat (ATC kód M04AA03)
závazek obchodovanosti byl dodán	**nedodán**
návrh maximální ceny	
návrh je shodný či nižší než MC vzorového přípravku (po případném snížení)	**ne** Maximální cena posuzovaného přípravku navržená žadatelem je vyšší než maximální cena vzorového přípravku po snížení o 40 % dle ustanovení § 39a odst. 5 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.
návrh úhrady za balení	
návrh je shodný či nižší než úhrada za balení vzorového přípravku (po případném snížení)	**nehodnoceno** Vzorový léčivý přípravek nemá stanovenou základní u úhradu ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
návrh podmínek úhrady	
návrh podmínek úhrady souhlasí s podmínkami úhrady vzorového přípravku	**ne** Žadatel navrhuje odlišné podmínky úhrady než jaké má stanoveny vzorový léčivý přípravek pro úhradu stanovenou dle ustanovení § 44 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

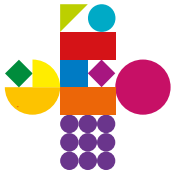
Febuxostat – 1. PP

Sprinx Pharma



Stanovení MC a JUHR v ISŘ

Sprinx Pharma



Stanovení MC

- Stanovení dle § 39a odst. 6 ZVZP
  - § 39a odst. 2
    - Vlastní cenové reference –3 ceny v RK
    - NTP v ČR – MC originál v trvalé VILP úhradě
  - § 39a odst. 5
    - Dle PP snížená o 40 % (originál v trvalé VILP úhradě)

Porovnám výpočty a stanovím dle nižší MC

Stanovení JUHR

- Standardně dle §39c odst. 2 ZVZP
- Zahrnuty dostupné LP se silou v intervalu náležící do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP (originál i generikum)

Bez snižování JUHR o 40 %

Dopad na originální LP

\+

- Pozdější vstup generik na trh
- Bez revize po vstupu 1. PP
- Generika si přebírají MC a VaPÚ 1.PP (jako první má ZÚ/ODTD)

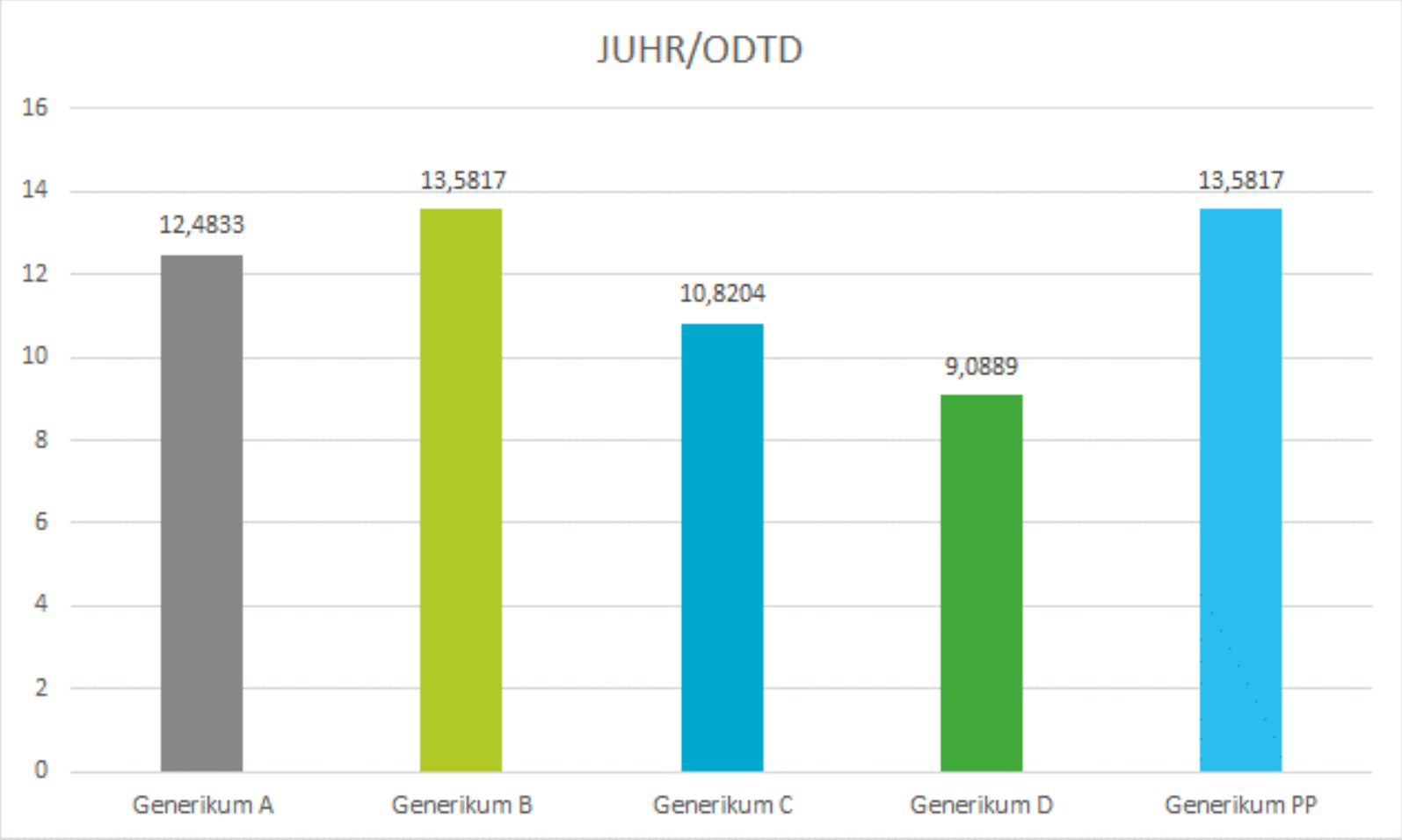
\-

- ZR – předpokládané úspory 5 mil. Kč
- Nemožnost navýšení úhrady §16 odst. 2 376/2011

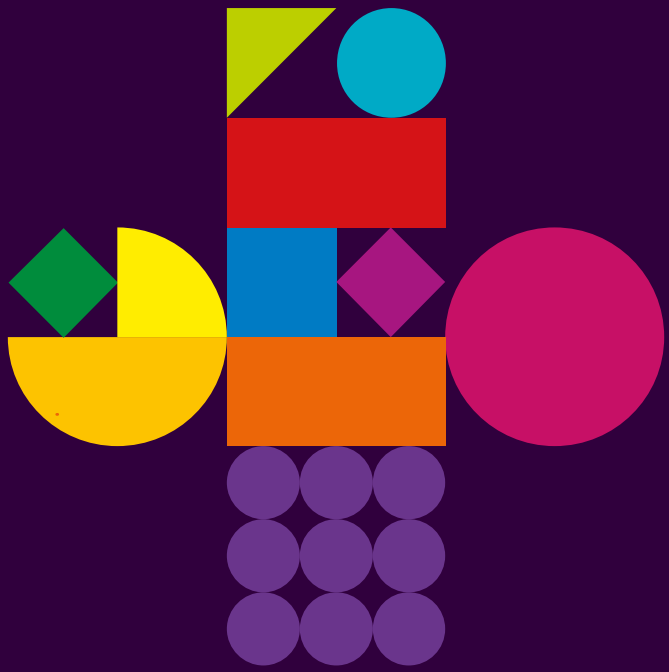
Výzva pro generika

- Nemožnost MC a VaPÚ originálu
- Delší stanovení MC a VaPÚ
- Vlastní cenové reference

Paradox – *ZÚ/ODTD febuxostat* Sprinx Pharma



27.5. 2020



GUIDELINES
SUKL, pojišťovny, ČFES

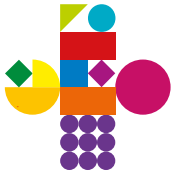
Novinky

Ing. Martin Kolek, PharmDr. David Suchánek, Mgr. Jan Strnad

akm+vdp+oaks

Metodiky pro LP
SUKL, ČFES, VZP, SZP

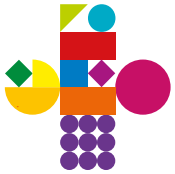
Sprinx Pharma



Tematický okruh	ČFES	VZP	SZP	SÚKL
CEA	✓	✓	✓	✓
BIA	✓	✓	✓	✓
Vyjednávání s plátci		✓	✓	
Schémata pro snížení nákladů		✓	✓	

CEA - novinky

Sprinx Pharma



Tematický okruh	ČFES	VZP	SZP	SÚKL
Typ analýzy	✓			✓
Perspektiva hodnocení	✓			✓
Cílová populace	✓			✓
Komparátor	✓			✓
Časový horizont	✓			✓
Zdrojová data	✓			✓
Metodika zpracování	✓			
Kvalita života	✓			✓
Náklady	✓			✓
Model	✓			✓
Diskontace	✓			✓
Výsledek	✓	✓	✓	✓ ?
Analýza senzitivity	✓			✓

RWE – nová kapitola

Typ analýzy a perspektiva hodnocení

- **Typ analýzy CMA**
  - Je nutné prokázat srovnatelnou účinnost nebo terapeutickou zaměnitelnost
  - Pro prokázání terapeutické zaměnitelnosti nebo srovnatelné účinnosti **je doporučováno použití H2H studií**
- **Perspektiva hodnocení**
  - Je kladen **větší důraz na hodnocení celospolečenských nákladů i přínosů**

Zdrojová data o účinnosti/bezpečnosti

Sprinx Pharma

Důležitá je kvalita dat!

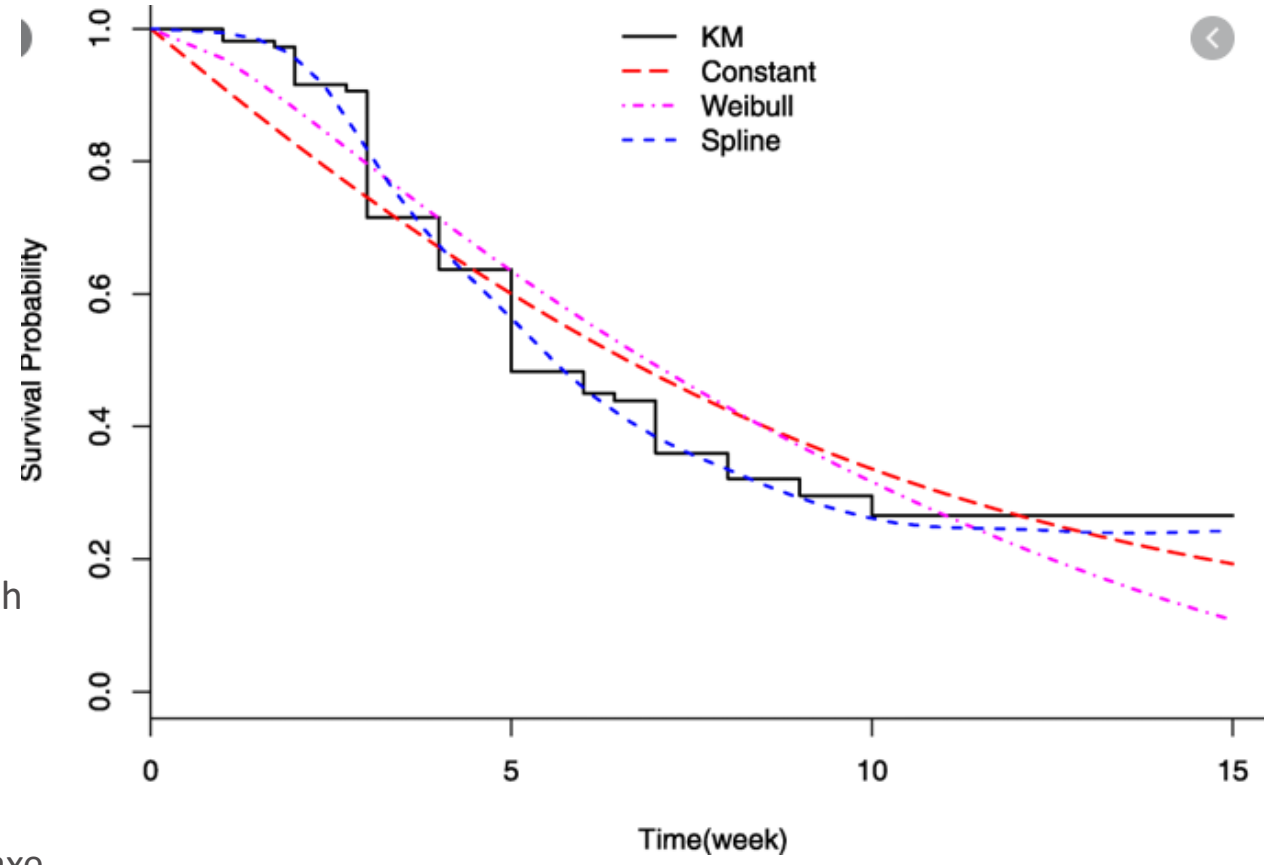
Část metodiky	ČFES
Doporučená hierarchie důkazů	klinická praxe v České republice (registr, observační studie, studie fáze IV)
	klinická praxe v jiných státech Evropské unie (registr, observační studie, studie fáze IV) při zachování pravidel přenositelnosti
	metaanalýza/systematické review
	klinické studie (randomizované, kohortové atd.)
Použití jednoramenných studií/studií fáze II	Provedení studie fáze III s kontrolním ramenem je neetické
	Provedení studie fáze III není možné z důvodu velmi malé populace pacientů (orphan, rare diseases) nebo by trvalo dlouho
	Provedení studie fáze III není možné z důvodu neexistence vhodného komparátora

Přihlížet k hodnocení zahraničních agentur EMA a FDA

Metodika zpracování: Extrapolace dat

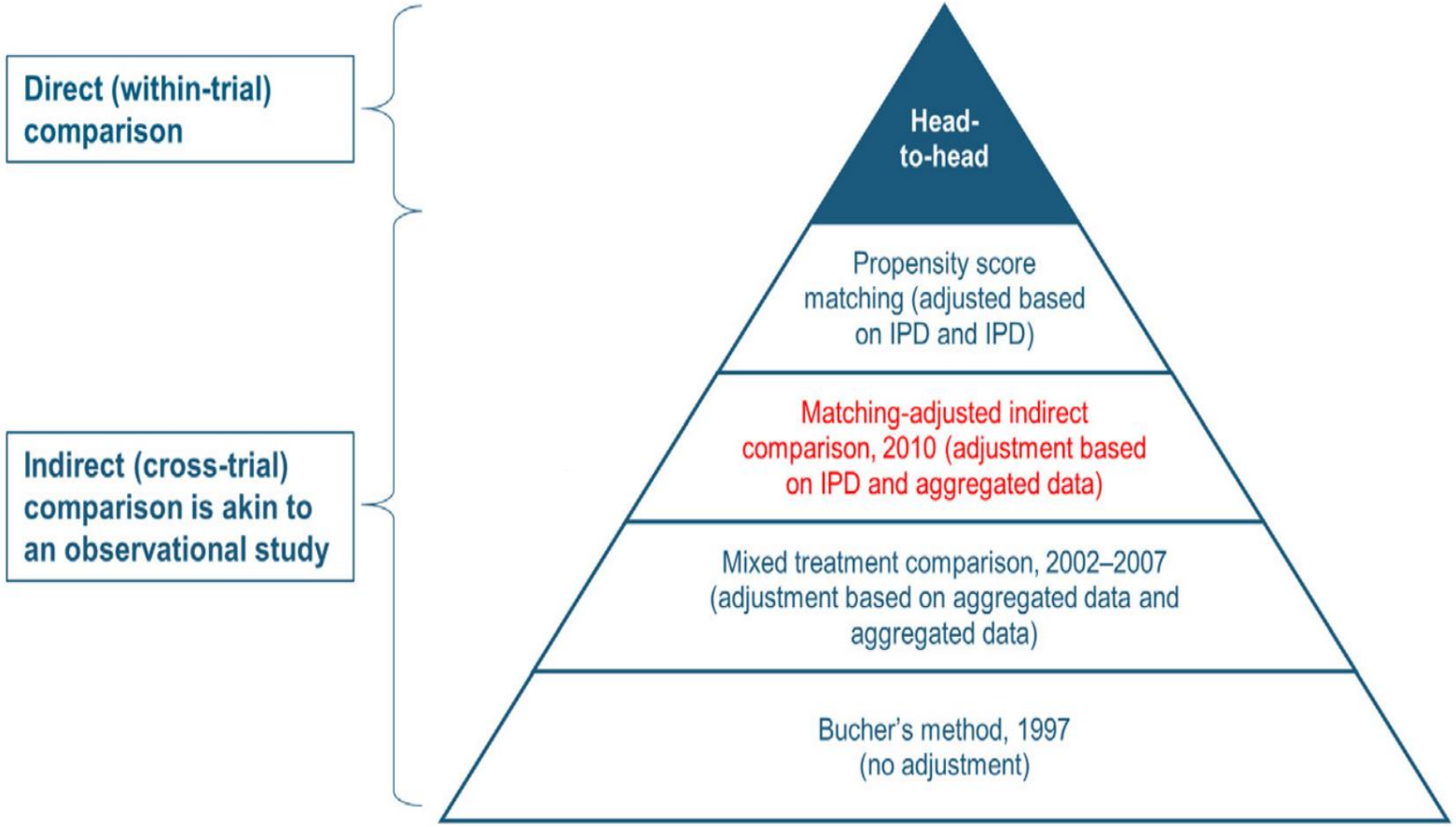
Sprinx Pharma

- Tradiční přístup (weibull, log-normal,…)
- Další postupy
  - Piecewise modely
  - Spline modely (uzly=knots)
  - Cure/mixture modely
  - Landmark modely
- Validace
  - Interní
    - AIC, BIC, analýzy Coxových-Snellových reziduí
    - Analýzy senzitivity
  - Externí
    - Porovnání s daty z reálné klinické praxe
    - Panel expertů



Metodika zpracování: Nepřímé srovnání

- NMA
- MTC
- STC/MAIC
- PROPENSITY SCORE

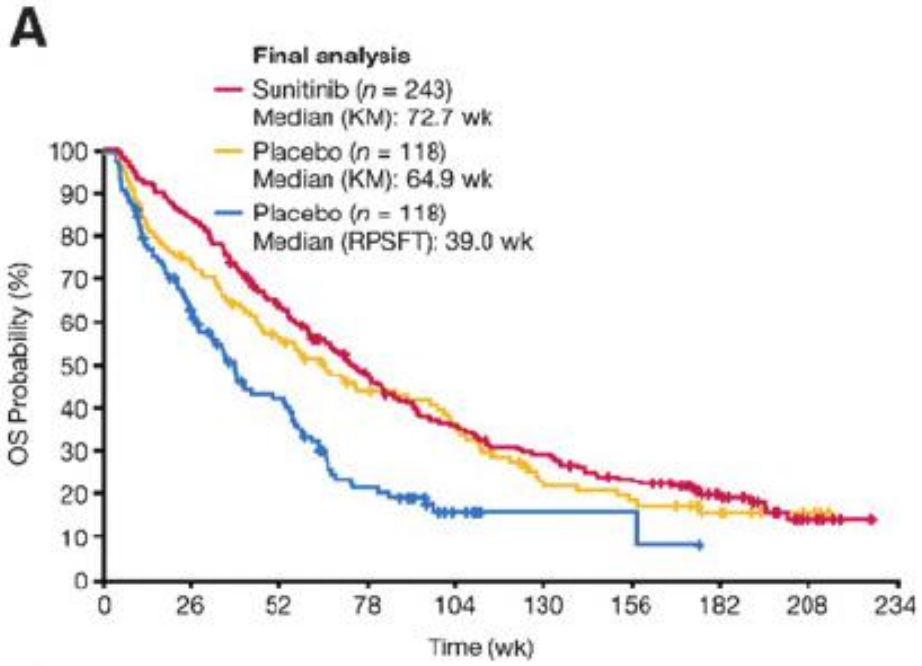


Důležité je hodnotit kvalitu provedených srovnání a diskutovat limitace

Metodika zpracování: Očištění CROSS-OVER a vlivu následných linií

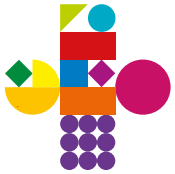
Sprinx Pharma

- Naivní metody vyhodnocení
  - ITT (intention-to-treat) analýza – vyhodnocení bez úprav
  - PP (per protocol) analýza – cenzorování/vyřazení pacientů měnících léčbu (ztráta randomizace)
- Metody očišťující crossover
  - Rank preserving structural failure time (RPSFT)
  - Inverse probability of censoring weight (IPCW)
  - Two-stage adjustment
- Metody očisťující vliv následných terapií
    - Z důvodu často vysoké komplexity použití jednodušší Coxovy regrese



Kvalita života a náklady

Sprinx Pharma



- Kvalita života
  - Mapping
    - Převod dostupných charakteristik pacientů na skóre obecných dotazníků (utility)
    - Převod mezi jednotlivými typy dotazníků (např. SF-6D vs EQ5D)
  - Charakteristiky populací ve studiích kvality života
  - Kvalita života pečovatelů o pacienta
- Náklady
  - Nepřímé náklady (důležité zejména u chronických onemocnění u pacientů v produktivním věku)
    - absenteismus, presenteismus, invaliditou, předčasným úmrtím, změnou zaměstnání
    - náklady na ošetřovatelskou (neformální) péči
    - sociální transferové platby (dávky nemocenského pojištění, invalidní důchody, příspěvky na péči ...)
    - platby z vlastních zdrojů pacientů (out-of-pocket) - stomatologické zákroky, OTC léky, soukromá psychoterapie, fyzioterapie

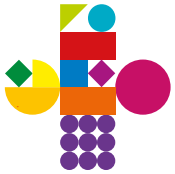
Diskontace

- Rozdílná diskontní sazba na náklady a přínosy (dle Belgie, Holandsko, Polsko)
- Snaha omezit penalizaci technologií generující přínosy v budoucnu s náklady vynaloženými dnes (screening, genové terapie, …) + zohlednit zvyšující se preferenci zdraví
- Koncept společenské sazby časové preference (Social Rate of Time Preference, SRPT)
  - čistá časová preference (p) jako hrubá úmrtnostní míra (p_{CR}=1,052; ČSÚ, 2017)
  - elasticita hraničního užitku ze spotřeby (e) jako podíl logaritmů hraniční a průměrné daňové sazby pro průměrného daňového poplatníka (e_{CR}=1,44; Florio, 2011)
  - růst reálného příjmu (g) jako průměrný růst reálného HDP ČR (g_{CR}= 2,60 %; Eurostat, 2011-2018)
  - *Náklady*: $SRTP = p + eg$ = 4,80 %
  - *Přínosy*:
    - $SRTP = p$ = 1,05 % (předpoklad: zdraví neovlivňuje příjem)
    - $SRTP = p + (e - 1)g$ = 2,20 % (předpoklad: zdraví ovlivňuje příjem a není přímý užitkový efekt)

→ V delším časovém horizontu je ICER nižší

RWE – Real World Evidence

Sprinx Pharma



Vysoká vnější validita, skutečný dopad intervence na zdravotní systém.

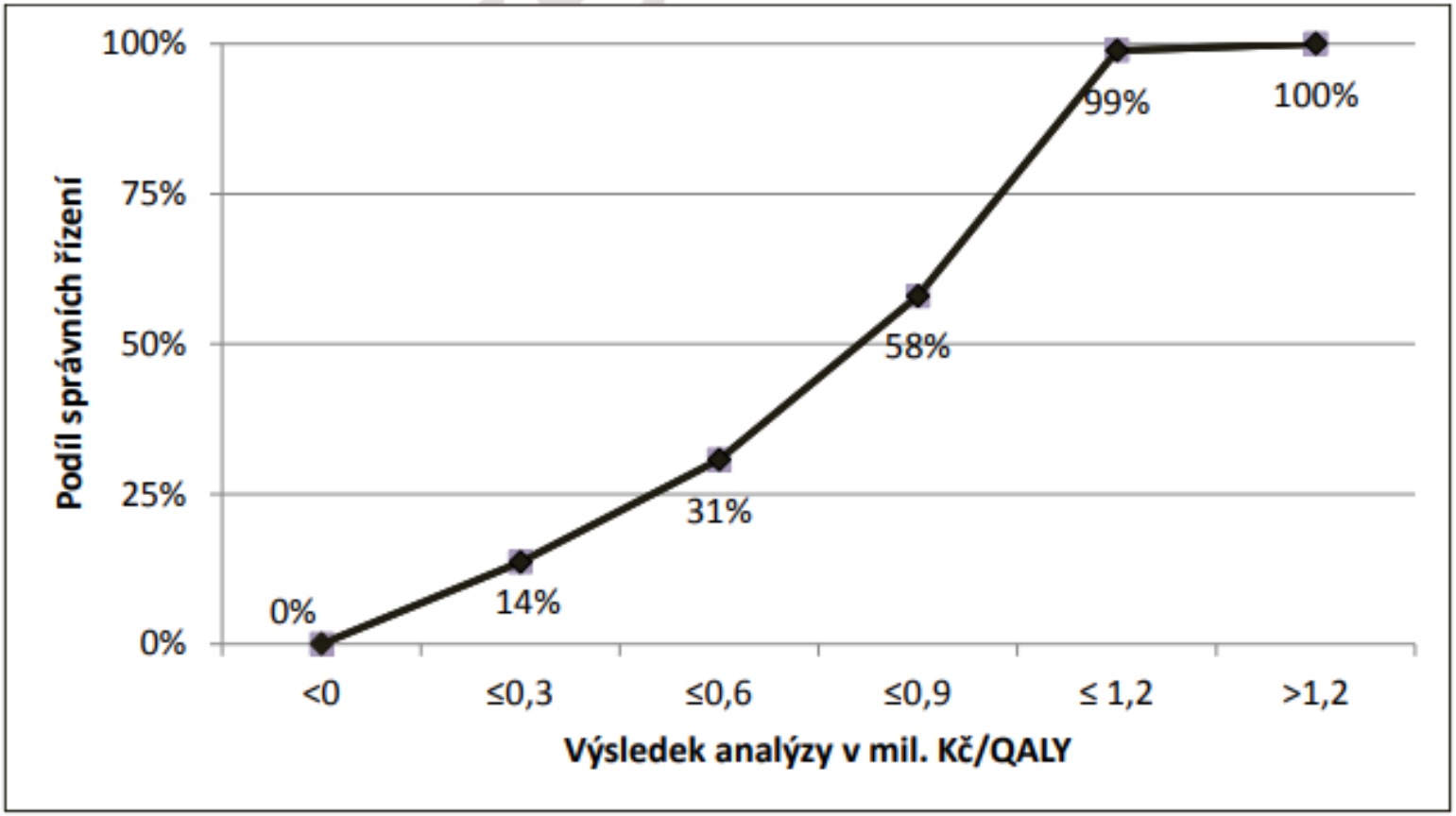
- registry
- data z retrospektivních nebo prospektivních observačních studií,
- elektronická zdravotní dokumentace (EHR/EMR)
- administrativní data o vykázané péči (zdravotní pojišťovny, ÚZIS, data o distribuci LP)
- pacientská či populační data (sběry dat organizované pacienty, data sbíraní pasivně jako např. fitness náramky aj. nové zdroje dat)
- populační data/ facebook, data z aplikací

Vhodné zdůvodnění a diskuse nedostatků spojených s RWE a jejich možné důsledky na odhadovaný účinek léčby!

CEA – výsledek (SUKL)
Lze očekávat přísnější hodnocení?

Sprinx Pharma

- Aktualizace analýzy správních řízení pro stanovení WTP (Willingness-to-pay)
  - řízení zahájená po 31. 12. 2012 a NPM před 1.1.2020 s alespoň jednou hodnotou ICER
  - 88 správních řízení (uvedeny metodice)



SUKL uplatňuje WTP 0 - 1,2 M Kč

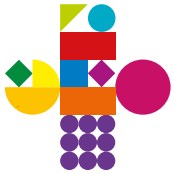
- SŘ LP VERZENIOS

- Ústav:
  - *„**K srovnání poměrů nákladů a přínosů** Ústav uvádí, že v souladu s požadavkem § 15 odst. 8 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění byla analyzována správní řízení s terapeutickými postupy, které při vyšších nákladech přinášely vyšší terapeutický účinek. **Z analýzy 88 proběhlých správních řízení vyplynulo, že u 99 % hrazených terapeutických postupů se poměr nákladů a přínosů pohybuje mezi 0 až 1,2 milionu Kč/QALY**.*

  - *Ústav nemohl porovnat, zda je mezi těmito hrazenými postupy takový terapeutický postup, jehož poměr nákladů a přínosů lze považovat za srovnatelný s poměrem nákladů a přínosů hodnocené intervence. Přehled analyzovaných terapeutických postupů a jejich poměrů nákladů a přínosů pro účely tohoto srovnání je součástí metodiky Ústavu SP-CAU-028.“*

Co je akceptovatelný dopad na rozpočet pro SUKL?

Sprinx Pharma



- SŘ ERLEADA – karcinom prostaty (SUKLS86413/2019)
- BENCHMARK „nehematologické zhoubné nádory“ – AFINITOR (kumulativně 861 mil. Kč)
- *„výsledek ve výši 32,0 až 228,4 milionů Kč v prvních pěti letech je s ohledem na dosavadní rozhodovací praxi Ústavu akceptovatelný.“*

spisová značka	léčivý přípravek	indikace	dopad na rozpočet
SUKLS89315/2008	TARCEVA	ca plic	9,2–35,7 mil. Kč
SUKLS109914/2012	NEXAVAR	hepatocelulární karcinom	48,2–68,5 mil. Kč
SUKLS264551/2012	DOCETAXEL	ca hlavy a krku	3,8 –12,7 mil. Kč
SUKLS81971/2013	AFINITOR	ca prsu	116–209 mil. Kč kumulativně 861,4 mil. Kč
SUKLS207032/2013	AVASTIN	ca ovarií	21,0–74,7 mil. Kč
SUKLS224333/2013	INLYTA	ca ledvin	2,2–3,7 mil. Kč
SUKLS20161/2014	HERCEPTIN	ca žaludku	37,1–51,1 mil. Kč
SUKLS38089/2014	VOTRIENT	ca ledvin	úspora
SUKLS199544/2014	SANDOSTATIN LAR	neuroendokrinní nádory	6,4–23,1 mil. Kč
SUKLS199544/2014	SOMATULINE	neuroendokrinní nádory	13,9–15,9 mil. Kč
SUKLS32979/2015	INLYTA	ca ledvin	úspora
SUKLS69540/2015	AFINITOR	neuroendokrinní nádory pankreatu	18,0–26,0 mil. Kč
SUKLS150522/2015	ALIMTA	ca plic	21,9–21,9 mil. Kč
SUKLS184898/2015	OPDIVO	ca ledvin	39,4–91,9 mil. Kč
SUKLS198433/2015	STIVARGA	GIST	9,4–14,2 mil. Kč
SUKLS244678/2015	XALKORI	ca plic	9,1–15,9 mil. Kč
SUKLS59815/2016	AFINITOR	neuroendokrinní nádory	13,6–19,5 mil. Kč
SUKLS131970/2016	HALAVEN	ca prsu	28-29 mil. Kč
SUKLS294556/2016	ZYKADIA	nemalobuněčný ca plic	19,2–21,4 mil. Kč
SUKLS354935/2017	LENVIMA	ca štítné žlázy	16,2–40,4 mil. Kč
SUKLS292009/2018	STIVARGA	hepatocelulární karcinom	6,2–11,9 mil. Kč
SUKLS123760/2019	LENVIMA	hepatocelulární karcinom	5,1–15,4 mil. Kč
SUKLS284412/2019	AVASTIN	ca ovarií	46,7–48,4 mil. Kč

Metodika pro hodnocení zdravotnických prostředků

Sprinx Pharma

ČFES + VZP + SZP + CzechMed ?

VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČESKÉ REPUBLIKY

SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

- Historicky první metodika pro zdravotnické prostředky ve spolupráci ČFES s VZP, SZP a CzechMed

ČFES

czechmed®
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků

Metodiky pro zdravotnické prostředky

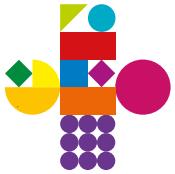
- Zpracovává „pracovní skupina“ ČFES
- Velmi obecná pravidla pro hodnocení nekategorizovaných ZP
- Odkaz zejména na metodiku ČFES pro hodnocení zdravotnických technologií
- Další odkazy
  - EUnetHTA
  - ISPOR
  - NICE
  - MedtechHTA

Domény

- Zdravotní problém a současné využití technologií (CUR)
- Popis technologie a její charakteristika (TEC)
- Bezpečnost (SAF)
- Klinická účinnost (EFF)
- Náklady a nákladová efektivita (ECO)
- Etická analýza (ETH)
- Organizační aspekty (ORG)
- Pacientské a sociální aspekty (SOC)
- Právní aspekty (LEG)

Co by měla analýza obsahovat?

Sprinx Pharma



- Co daný prostředek/intervence umí
- Jak to bylo prokázáno
- Co to znamená pro pacienta
- Kdo jsou dotčené skupiny (stakeholders) a co pro ně znamená
- Jaké jsou jiné léčebné (diagnostické) alternativy
- Jaké je ekonomické srovnání s alternativami
  - Nákladová efektivita
  - Dopad na rozpočet
- Další pacientské, společenské, právní a etické dopady a souvislosti

Jak bude probíhat/probíhá hodnocení?

- **50% úhrada** je podmíněna **analýzou nákladové efektivity a písemným souhlasem MZ ČR**
- **100% úhrada** je podmíněna **analýzou dopadu na rozpočet a uzavřením smlouvy o sdílení rizik** se všemi zdravotními pojišťovnami
- Podklady jsou na MZ projednávány **Komisí pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků**

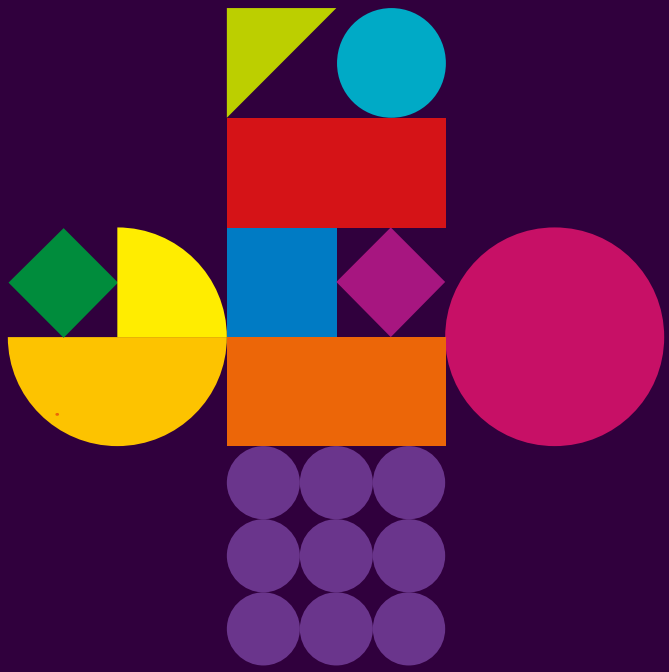
MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

- Podklady pro zdravotní pojišťovny jsou projednávány na půdě zdravotních pojišťoven
  - **Komise pro zdravotnické prostředky**
  - **Metodika** pro „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem
    - **100 %** - zahrnuje hodnocení nákladové efektivity a dopadu do úhrad
    - **50 %** - zahrnuje hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet a dopadu do úhrad
  - **Společné pro VZP a SZP**

VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČESKÉ REPUBLIKY

SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

27. 5. 2020



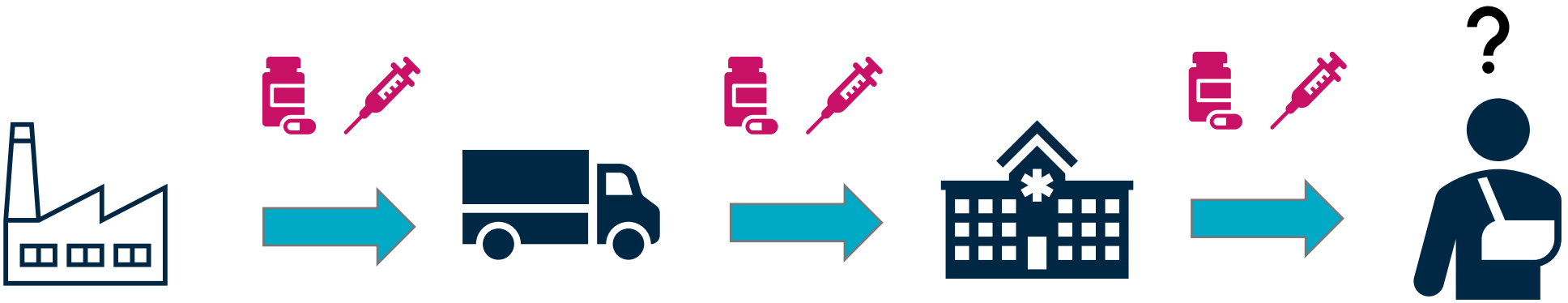
Analýzy změn prodejů

Ing. Martin Kolek, PharmDr. David Suchánek, Mgr. Jan Strnad

akm+vdp+oaks

Došlo k omezení dostupnosti péče pro pacienty?

Sprinx Pharma

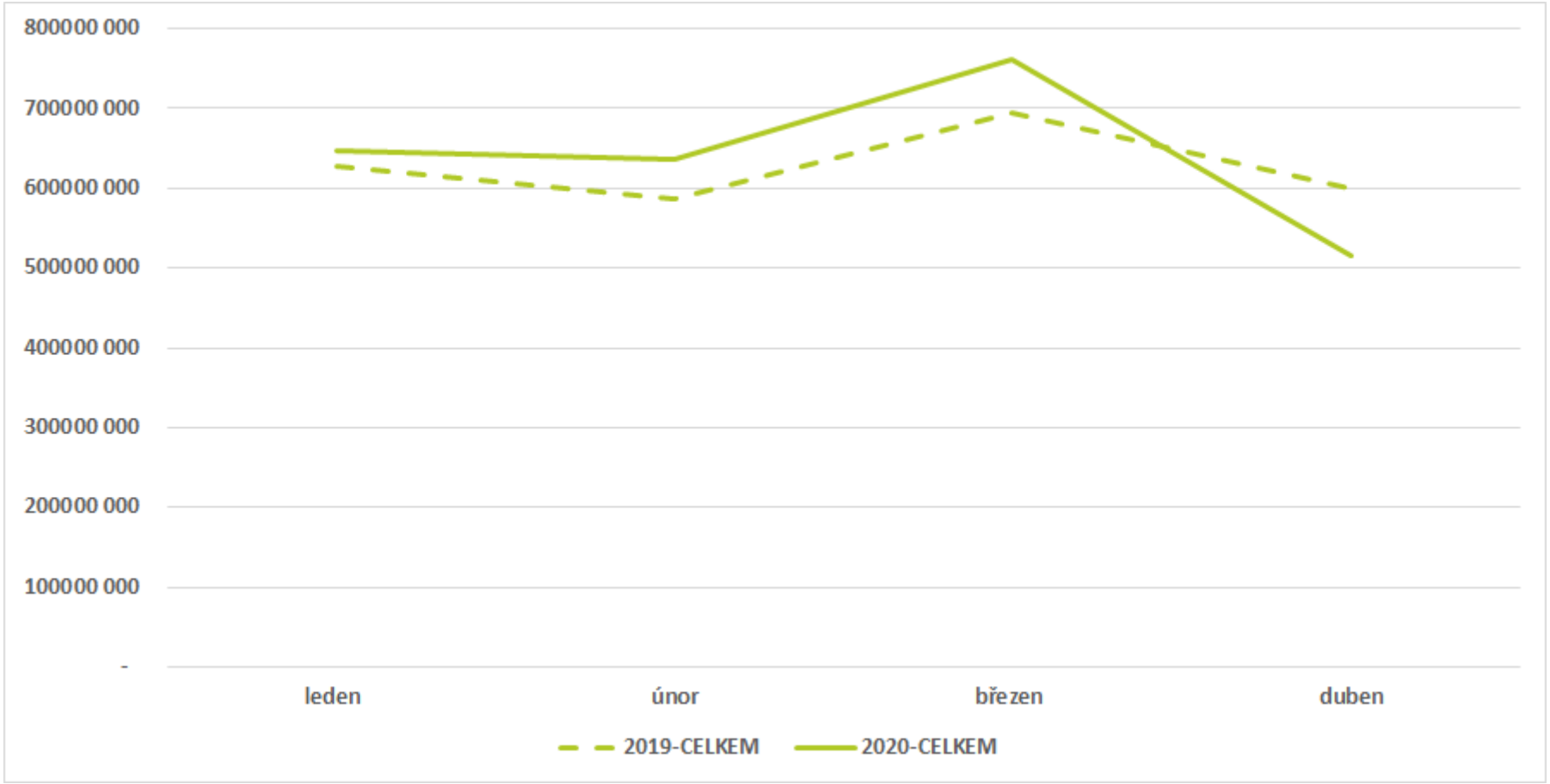


- Prodejní data

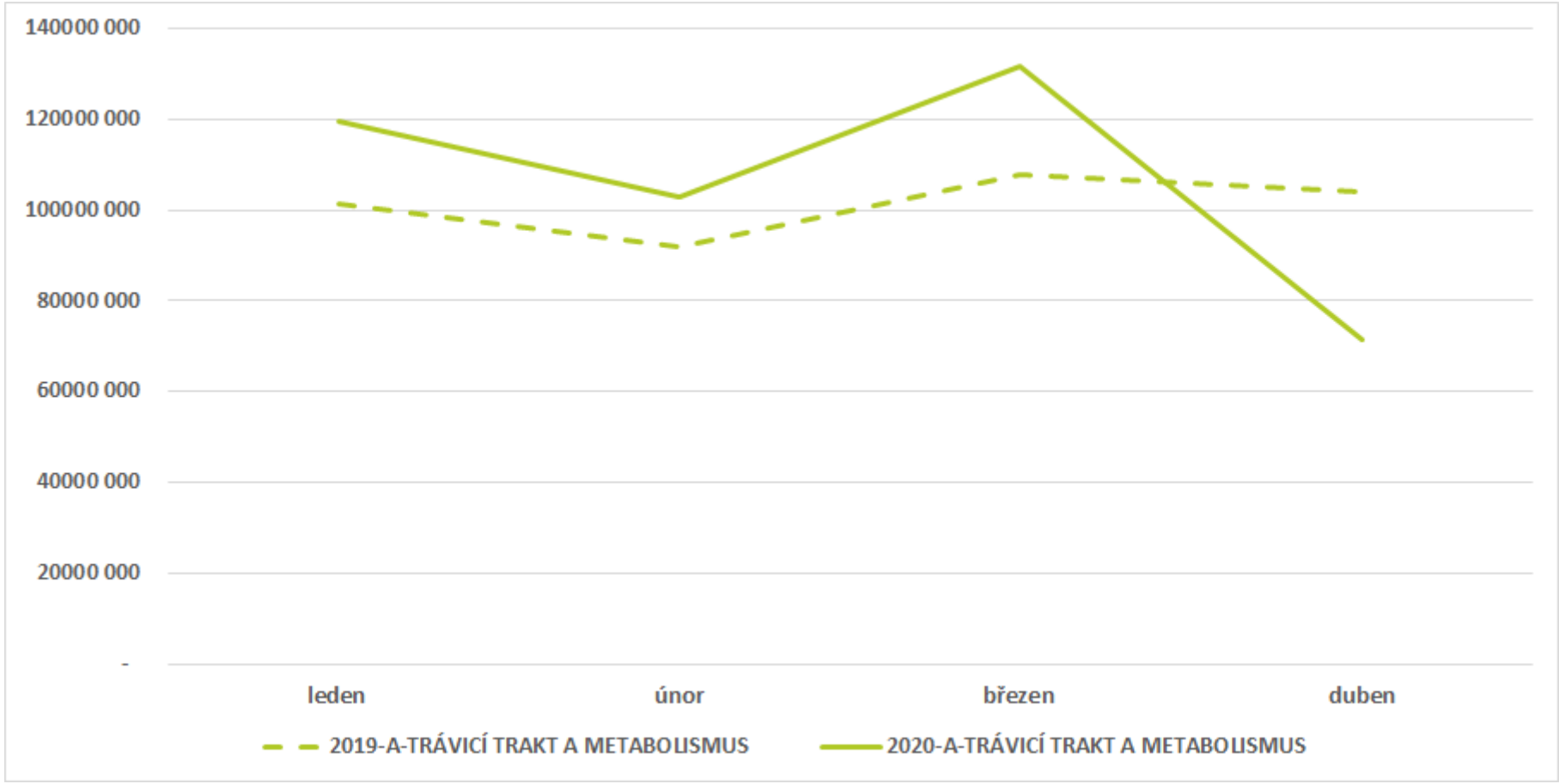
- DIS 13
- Registr smluv

- Zdravotní pojišťovny
- Erecept

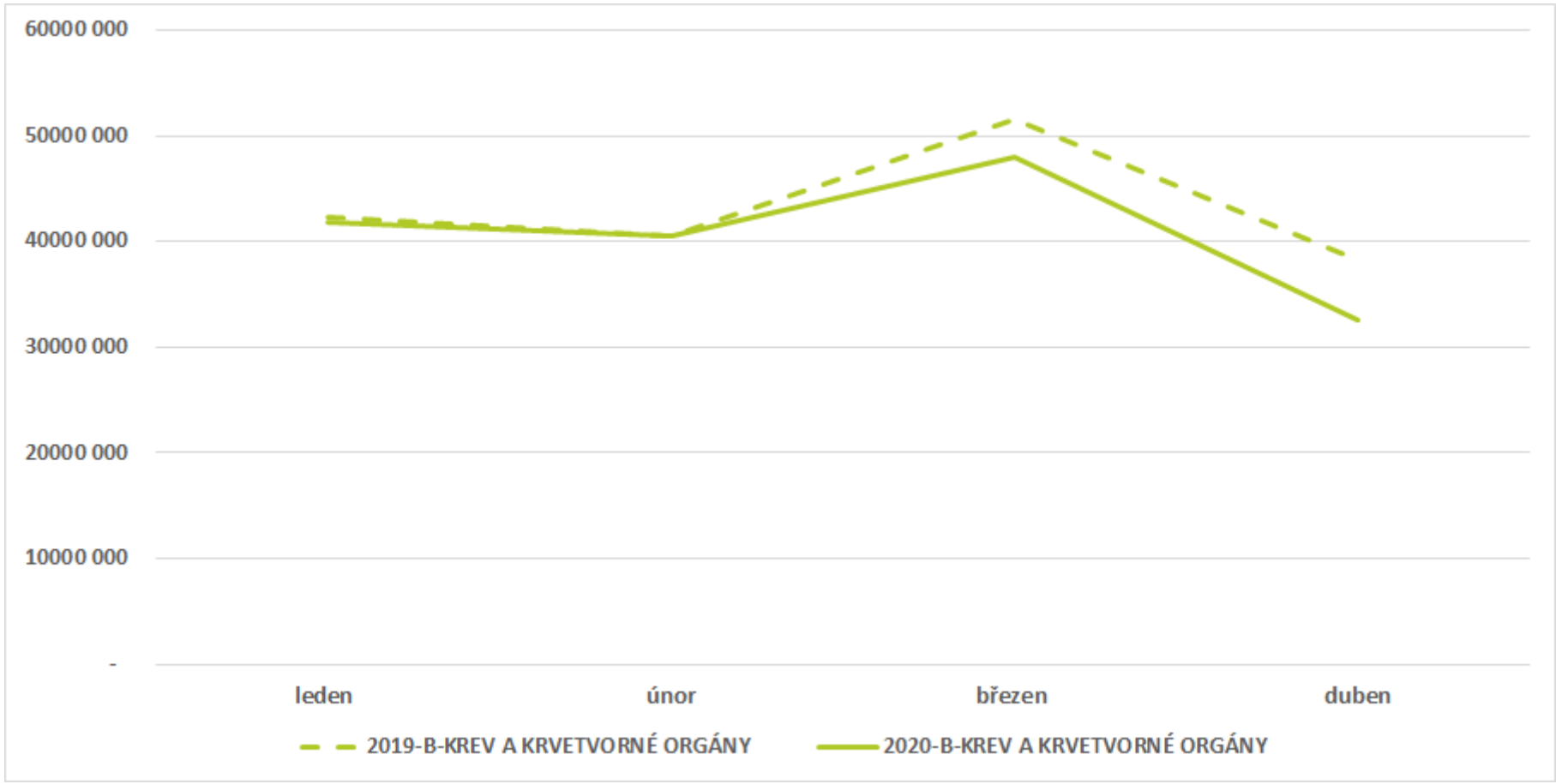
TRH ČR (ODTD)


800000 000
700000 000
600000 000
500000 000
400000 000
300000 000
200000 000
100000 000
-
leden
únor
březen
duben
2019-CELKEM
2020-CELKEM

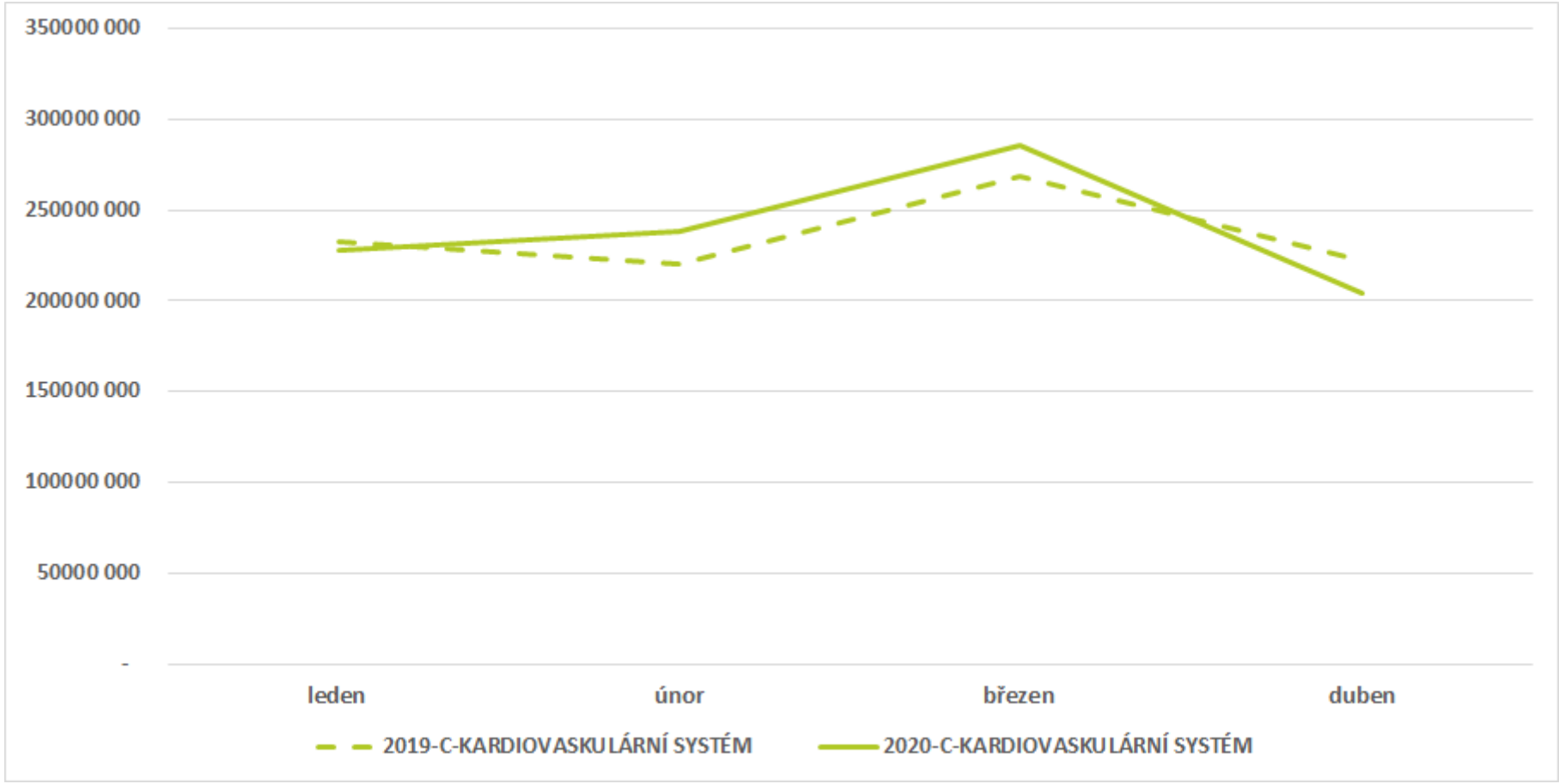
A-TRÁVICÍ TRAKT A METABOLISMUS



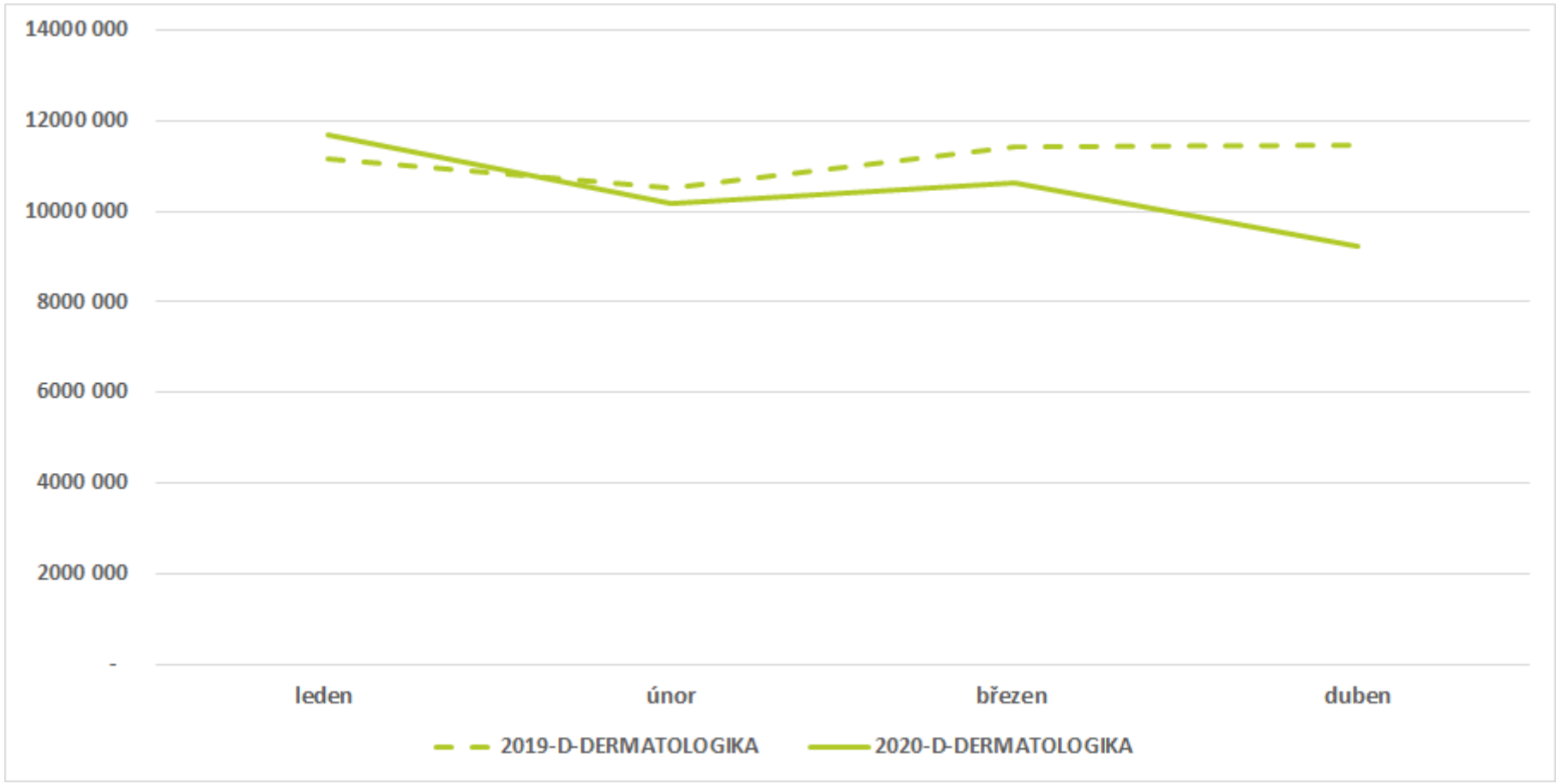
B-KREV A KRVETVORNÉ ORGÁNY



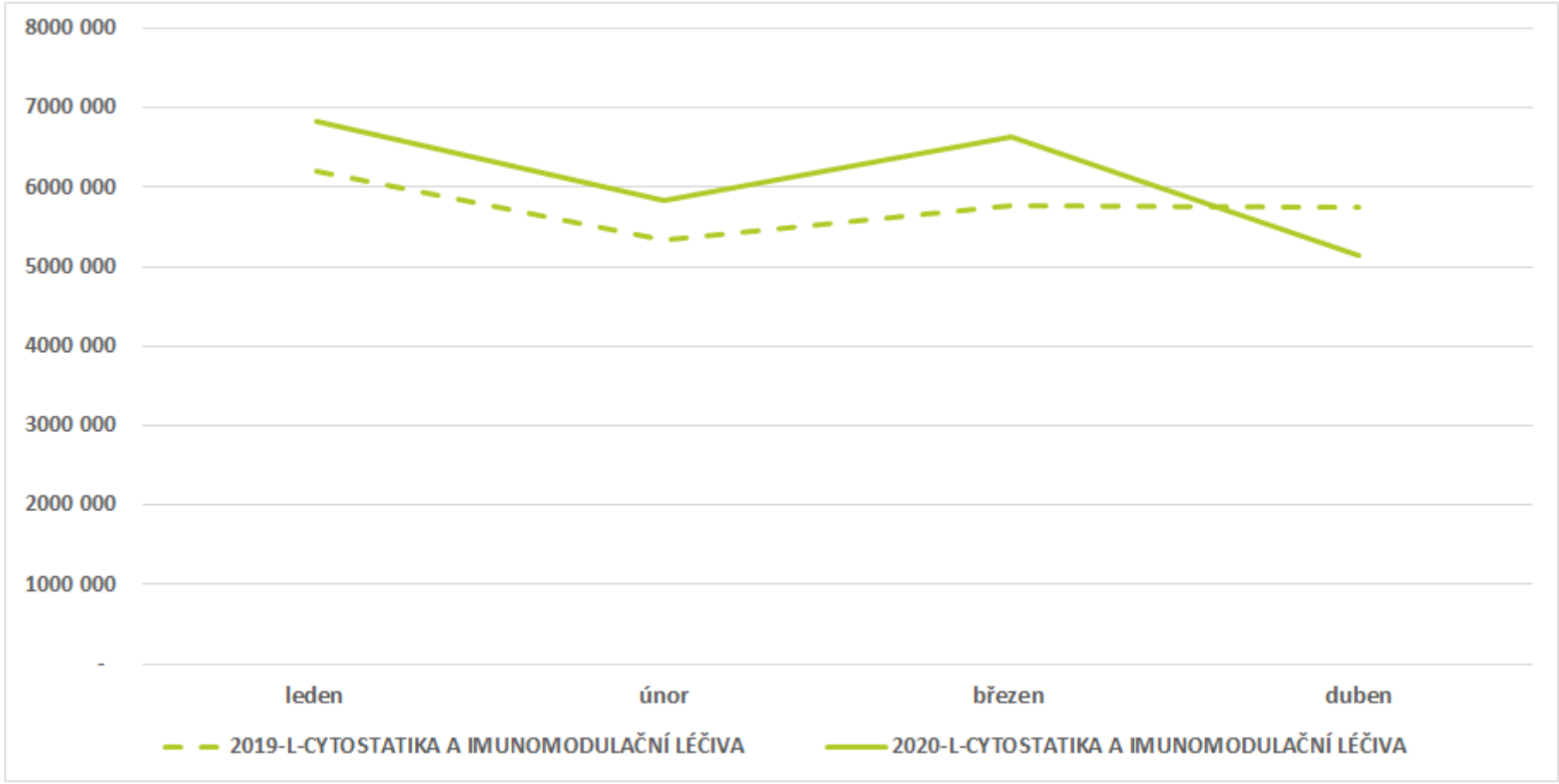
C-KARDIOVASKULÁRNÍ SYSTÉM



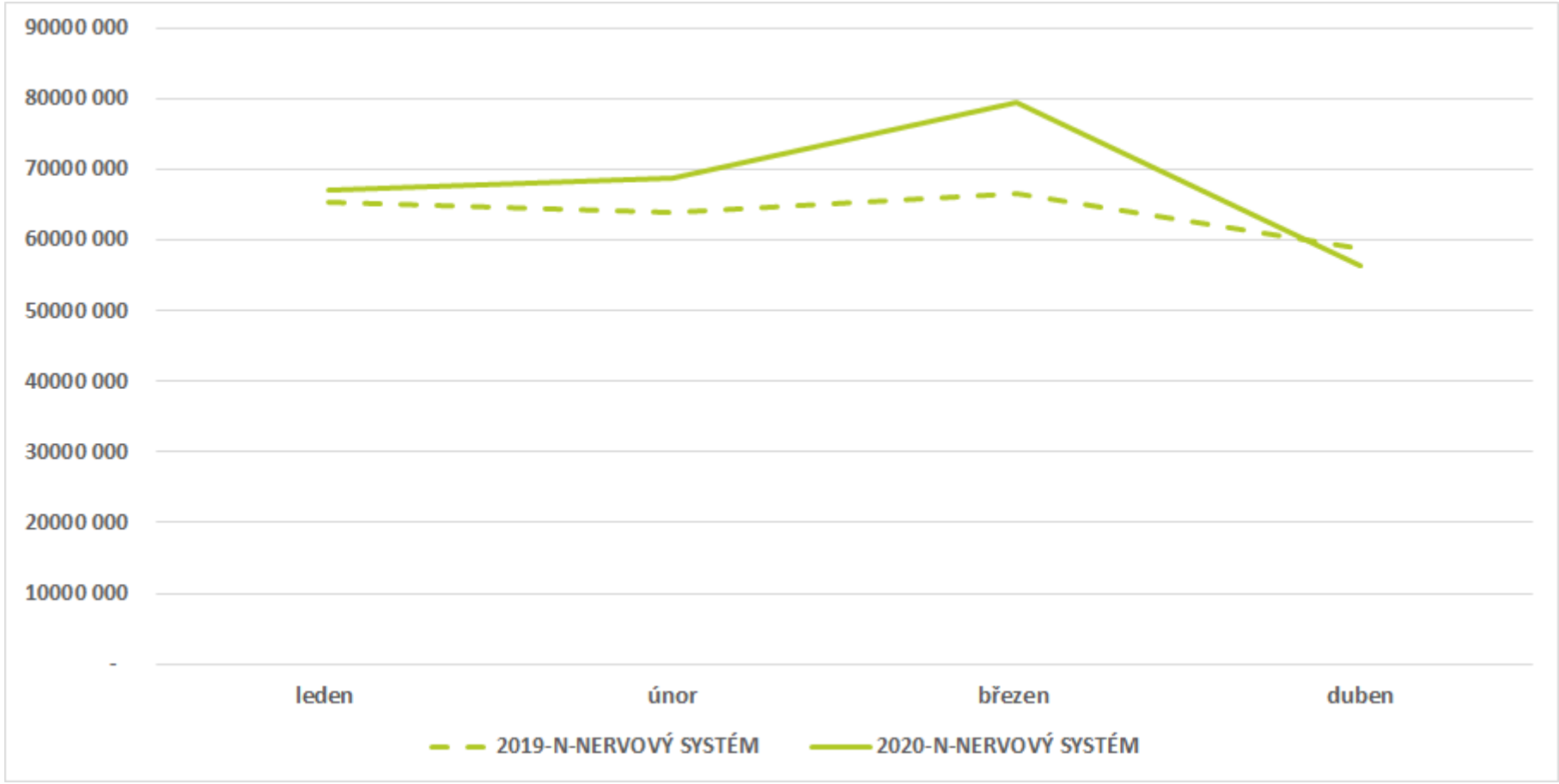
D-DERMATOLOGIKA



L-CYTOSTATIKA A IMUNOMODULAČNÍ LÉČIVA

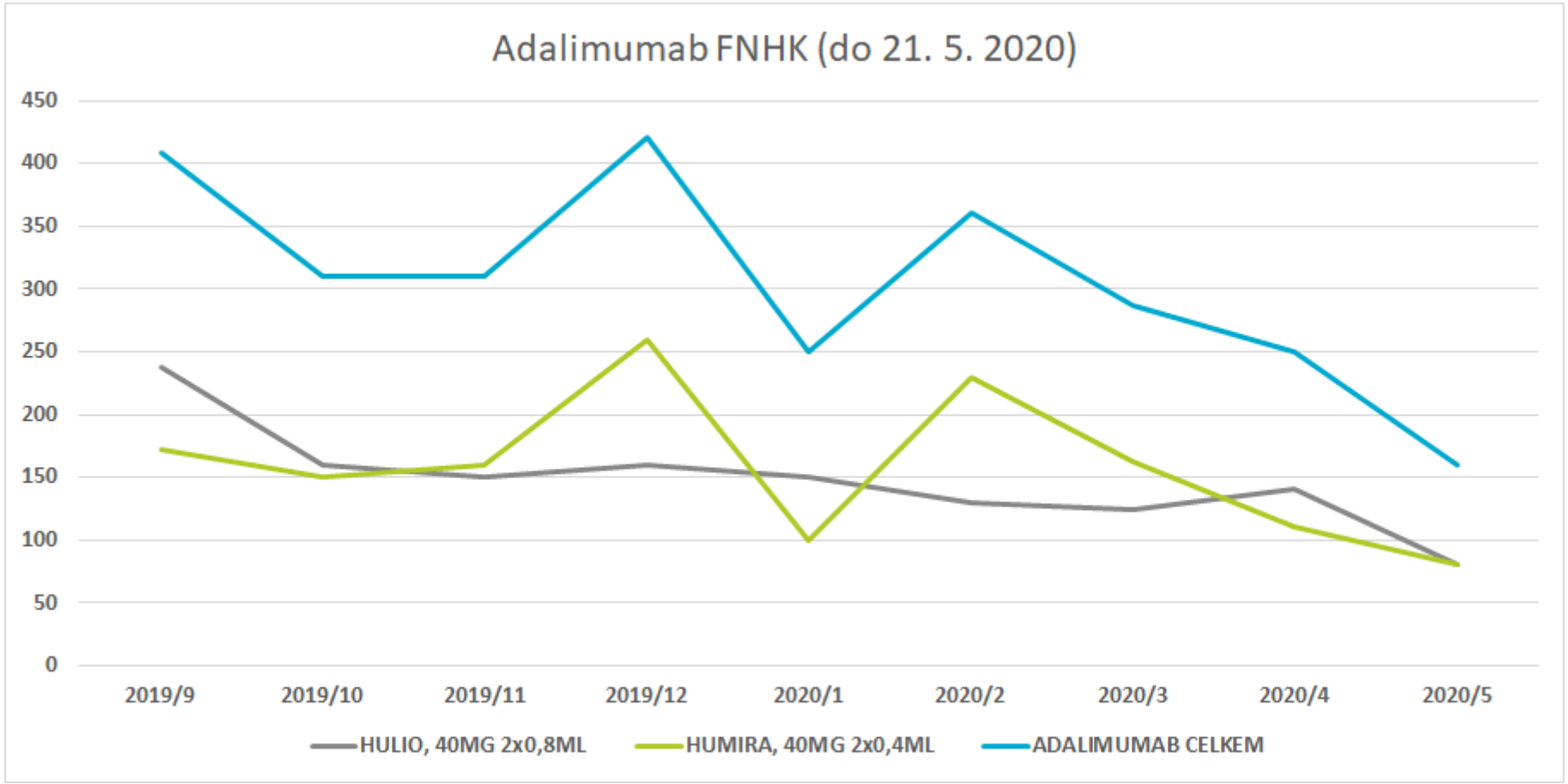


N-NERVOVÝ SYSTÉM



Adalimumab v registru smluv

Sprinx Pharma

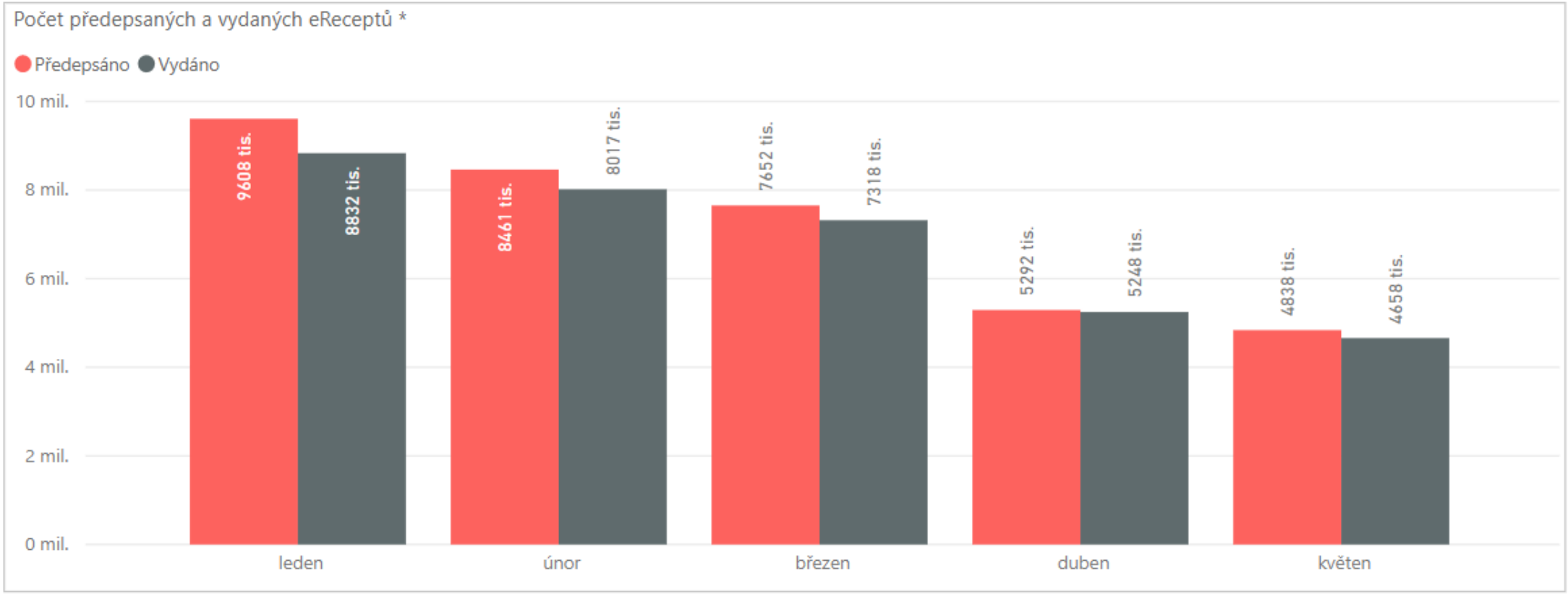


Erecept

Sprinx Pharma

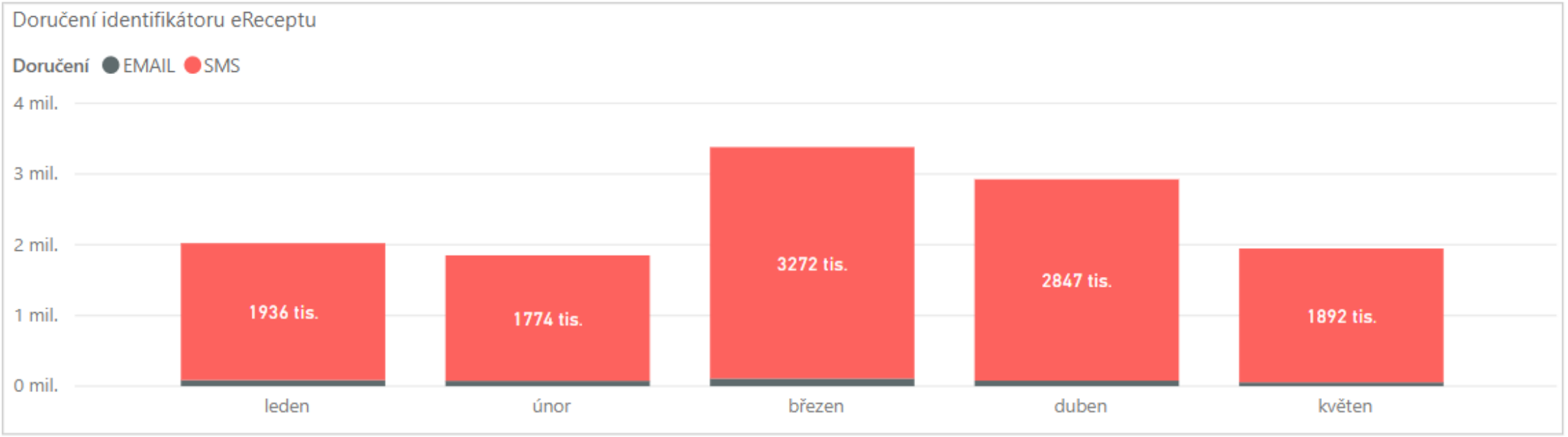
Statistika elektronické preskripce - rok 2020

26.5.2020 22:04:39



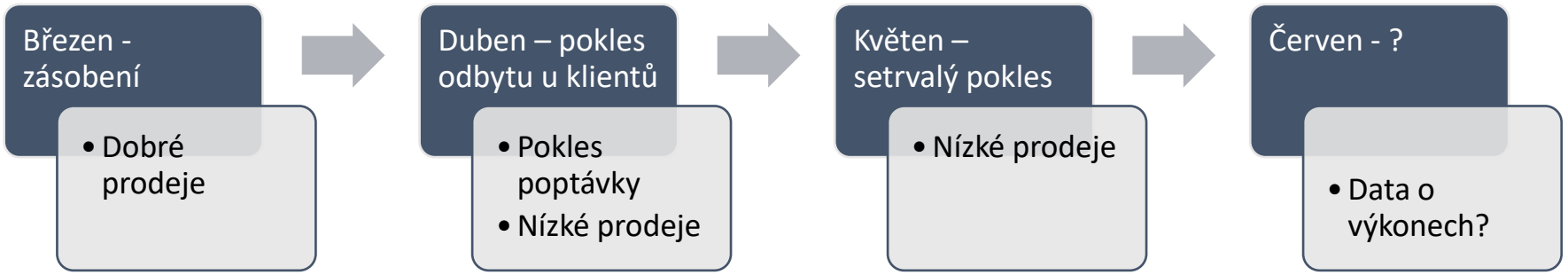
Erecept – předání identifikátoru

Sprinx Pharma



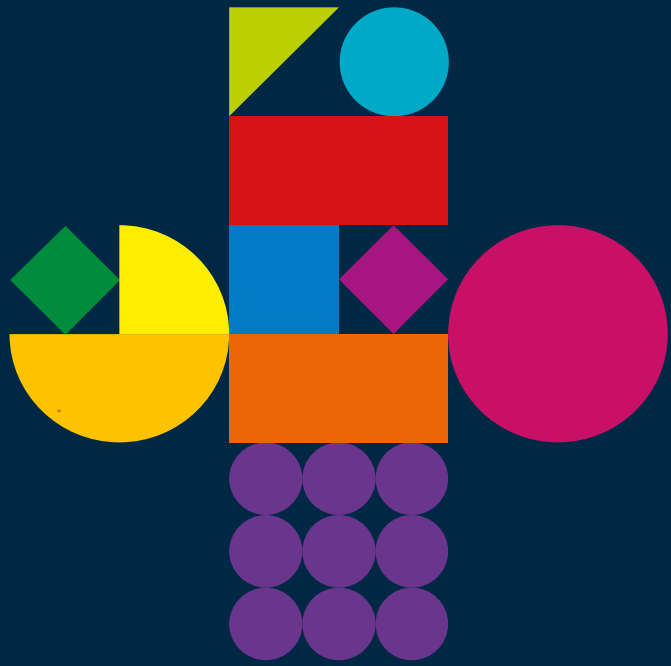
Co nás čeká?

Sprinx Pharma



- Došlo k poklesu potřebné/zbytné péče?
- Dojde k návratu do výchozí stavu?
- Jaký vliv na návrat do původního stavu budou mít letní prázdniny?

Děkujeme za pozornost



Amazon Court, Karolinská 661/4 186 00
Praha 8, Česká republika

Martin.kolek@oaks.cz
+420 728 411 042

Jan.Strnad@vilimkovadudak.cz
+420 734 695 431

david.suchanek@oaks.cz
+420 774 244 538