

# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

## HODNOCENÍ RELATIVNÍ EFEKTIVITY PRO ÚČELY ÚHRADOVÉ REGULACE

Mgr. Helena Skácelová

## Požadavky zákona č. 48/1997 Sb.

### Hodnotí se vždy:

- 👁️ Terapeutická účinnost a bezpečnost (hodnotí se velikost celkového přínosu v léčbě onemocnění)
- 👁️ Nahraditelnost jiným hrazeným přípravkem včetně porovnání nákladů
- 👁️ Doporučené postupy odborných institucí a odborníků – postavení v klinické praxi
- 👁️ Obvyklé dávkování, nezbytná délka léčby
- 👁️ Cesta podání, léková forma, síla a velikost balení



rozhodnutí o zaměnitelnosti, zařazení do referenční skupiny

## Požadavky zákona č. 48/1997 Sb.

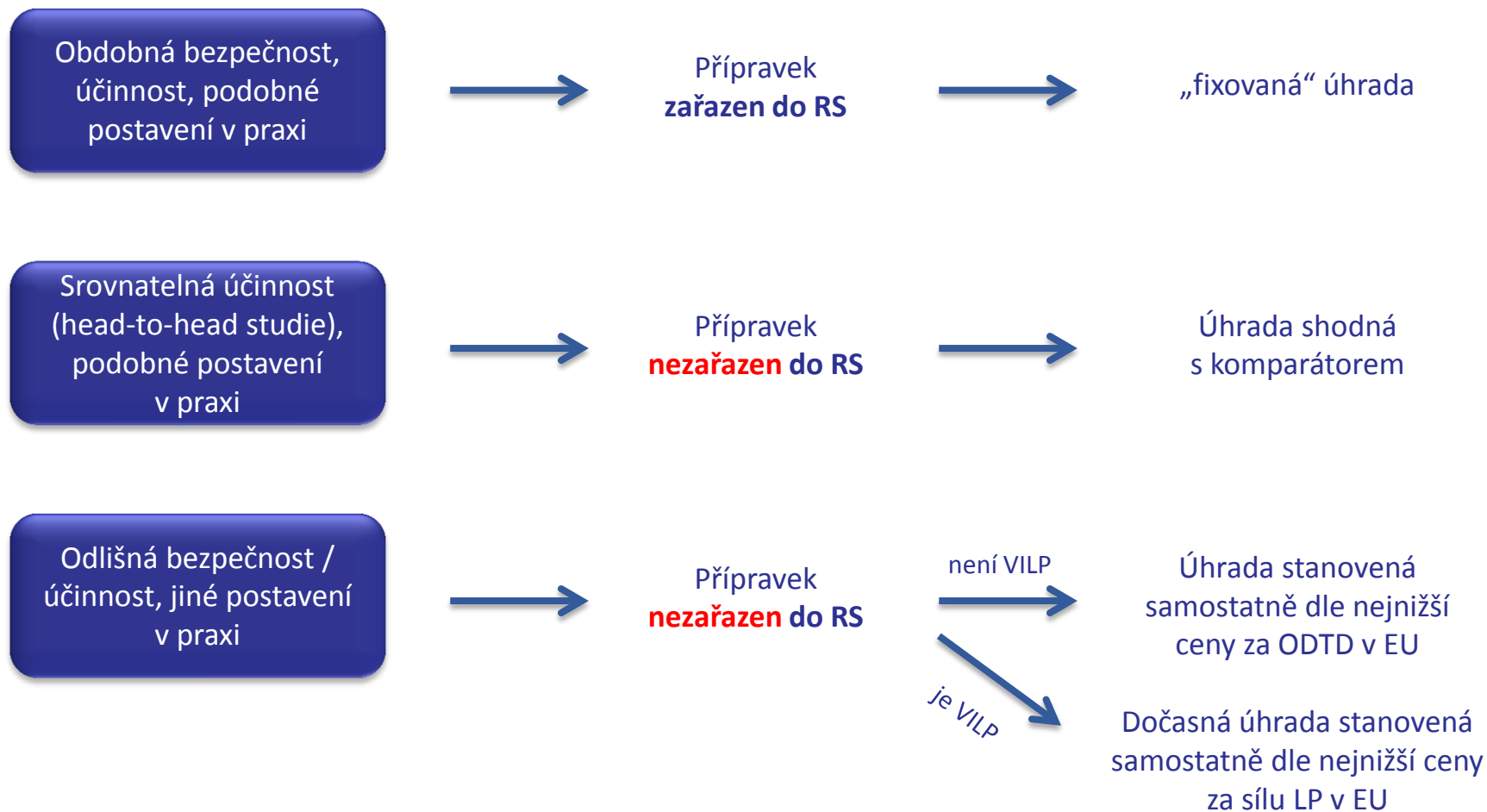
### Hodnotí se někdy:

- 👁️ Závažnost onemocnění (zejména u VILP dle vyhlášky č. 376/2011 Sb.)
- 👁️ Nákladová efektivita a dopad do rozpočtu
  - Nově vstupující nezaměnitelný přípravek
  - Rozšíření podmínek úhrady, přiznání bonifikace nebo zvýšené úhrady
  - Předkládá účastník řízení
- 👁️ Veřejný zájem
  - § 17 odst. 2: zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění

# Struktura hodnotící zprávy

1. Posouzení zaměnitelnosti
  - Indikace, pro které je navrhována úhrada
  - Charakteristika přípravku
  - Postavení v klinické praxi – stávající alternativy, volba komparátora
  - Bezpečnost
  - Účinnost
2. *Hodnocení inovativnosti*
3. Stanovení ODTD – dávkování
4. *Stanovení maximální ceny - výpočet*
5. Stanovení výše úhrady - výpočet
6. *Bonifikace a zvýšená úhrada*
7. **Farmakoekonomická hodnocení**
  - **Nákladová efektivita**
  - **Dopad do rozpočtu**
8. Podmínky úhrady

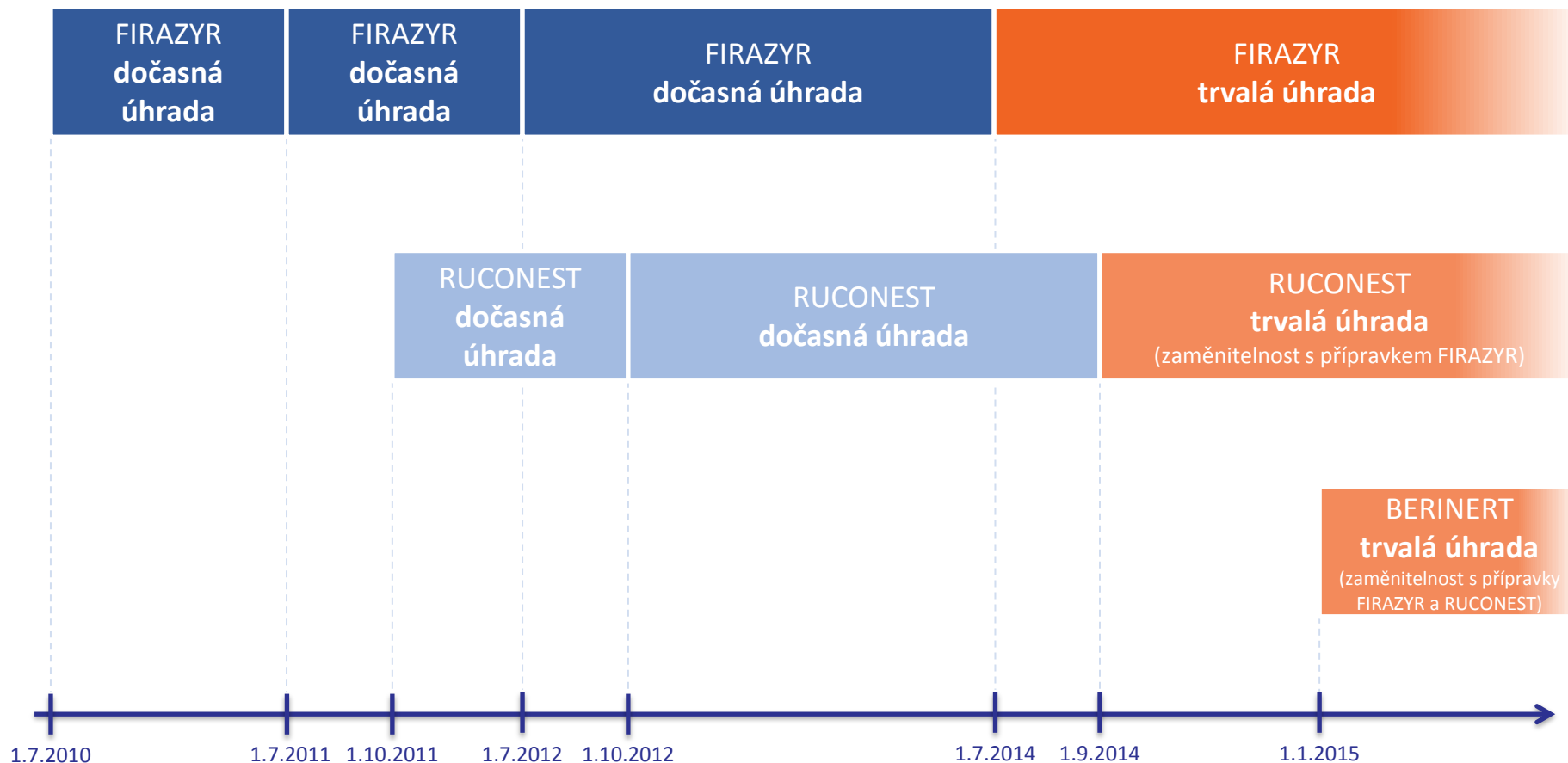
# Vliv odborného hodnocení na výši úhrady



## Specifika ČR

- ☉ SÚKL rozhoduje pouze o ambulantních přípravcích – za hospitalizace hrazeny plně
- ☉ Rozhodující je návrh žadatele – indikace, pro které je navržena úhrada, indikační omezení
- ☉ Lze hradit i off-label indikaci
- ☉ Srovnání jen s trvale hrazenými alternativami – ne dočasně hrazené VILP, ne zvláštní mechanismy úhrady (§16)
- ☉ Zúžení podmínek úhrady i nad rámec žádosti – preskripční a indikační omezení (zahajovací kritéria, průběh léčby, ukončovací kritéria, specifikace skupiny pacientů)
- ☉ NEF a BIA není nutná při zařazení do referenční skupiny

# Příklad – LP k léčbě hereditárního angioedému



## Využitelnost zahraničních hodnocení v ČR

- 👁️ Přenositelnost dat – data o účinnosti a bezpečnosti (multicentrické mezinárodní RCT) vs. komparátor (české guidelines)
- 👁️ Srovnání se zahraničním hodnocením probíhá již nyní (NICE, SMC, IQWiG, ...)
- 👁️ Časové hledisko – žádost o úhradu až po registraci, v ČR později než v jiných státech EU (s výjimkou VILP)
- 👁️ Rozsah hodnocení – hodnotící zpráva SÚKL většinou do 50 stran vč. stanovení ceny a úhrady. Core model pro REA řádově stovky stran



# Využitelnost zahraničních hodnocení v ČR

## EUNetHTA (rapid assessment)

- Kompletní přehled literatury, hodnocení její kvality (bias, externí validita)
- Objektivita hodnocení (více autorit, oponentura)
- Rozsah – hodnocení proti více komparátorům

## NICE/SMC/HAS

- Součástí hodnocení je ne/doporučení (shrnuty zásadní problémy pro konečné stanovisko)
- Zahrnuje farmakoekonomické hodnocení – pro ČR nutno adaptovat (náklady, komparátor)
- Srovnání vůči jednomu nebo jen relevantním komparátorům – nižší využitelnost pro ČR

## Role SÚKL

### Standardizace postupů – metodiky

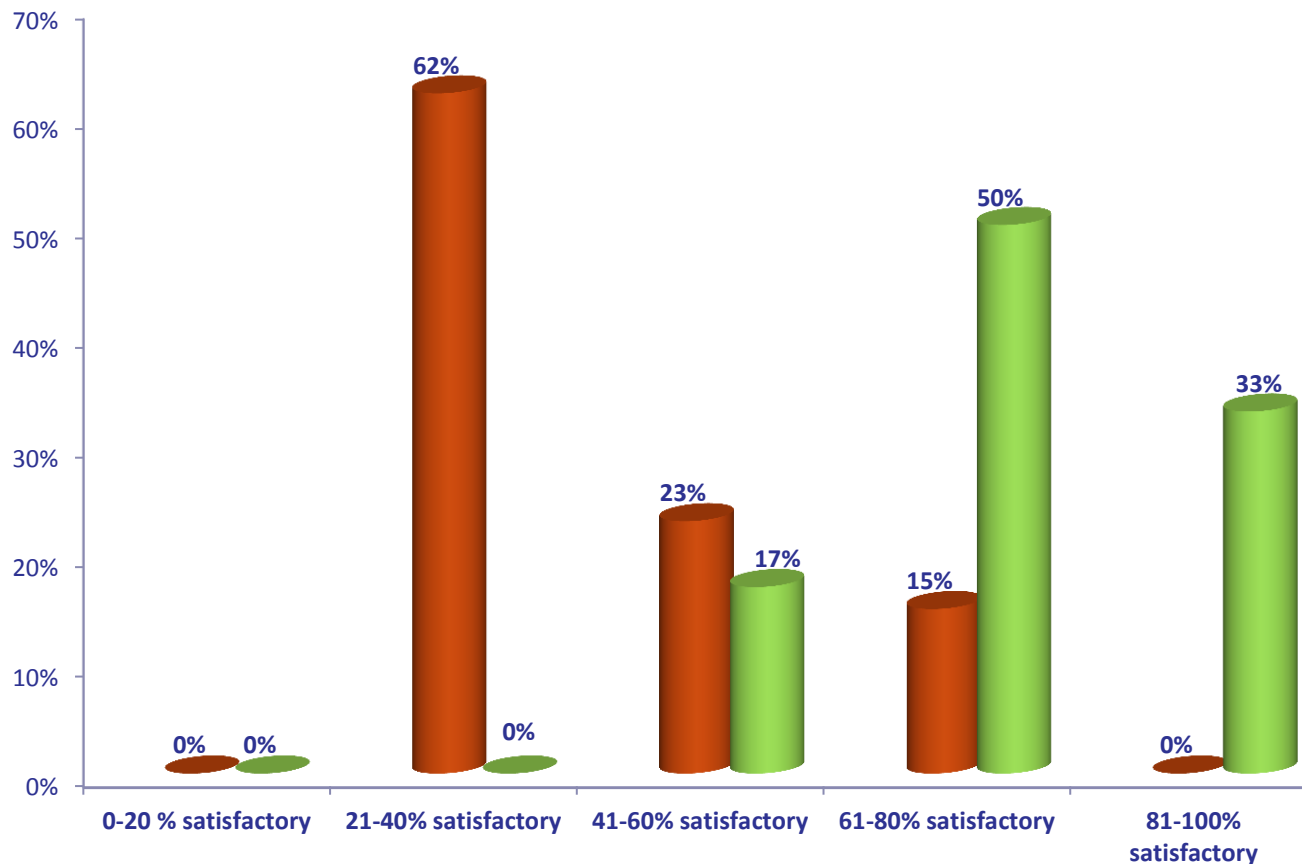
(<http://www.sukl.cz/leciva/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad>)

- SP-CAU-001 a 002: Stanovení maximální ceny a základní úhrady (2008)
- SP-CAU-027: hodnocení dopadu do rozpočtu (2013)
- SP-CAU-028: hodnocení nákladové efektivity (2013)

### Řešení nových situací

- Stanovení úhrady na základě klinických studií fáze II
- Vysoce nákladné přípravky, přechod VILP do trvalé úhrady
- Využití více kritérií při rozhodování o úhradě (vysoký ICER):
  - Závažnost onemocnění
  - Cílová populace
  - Hodnocení zahraničních agentur
  - Nahraditelnost v léčbě
  - Orphan statut

## Dopady zavedení farmakoekonomických metodik



[http://www.ispor.org/research\\_pdfs/48/pdf/files/PHP11.pdf](http://www.ispor.org/research_pdfs/48/pdf/files/PHP11.pdf)



## Děkuji 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](mailto:posta@sukl.cz)