

Úloha SUKL v uplatňování farmakoeconomiky a HTA

- Činnost SUKL jako organizační složky státu
- Je dána zákonem 378/2007 Sb.
- ZABEZPEČOVÁNÍ LÉČIV
- Díl 1
- Úkoly orgánů vykonávajících státní správu v oblasti léčiv

Úloha SUKL

Zákon 378/2007 Sb. § 10

- **Výkon státní správy**
- **(1) Státní správu v oblasti humánních léčiv vykonávají**
 - **a) Ministerstvo zdravotnictví,...**
 - **f) Státní ústav pro kontrolu léčiv,...**
 - **i) Státní úřad pro jadernou bezpečnost,**
 - **j) krajské úřady.**

Úloha SÚKL v uplatňování farmakoekonomiky

Je dána zákonem č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (ZoVZP)

Část 6 – Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Ústav stanovuje maximální cenu výrobce léčiv

Způsob stanovení je uveden v § 39a

Zásady stanovení nebo změn výše a podmínek úhrady - §39b, §39c, §39d

Zákonný rámec

Rozhodnutí a výši o podmínkách úhrady Ústav může vydat v případě, že léčivý přípravek byl **registrován**, nebo bylo schváleno použití **neregistrovaného** léčivého přípravku v rámci **specifického léčebného programu**

Zákonný rámec

§ 39b odst.3 ZoVZP, první věta

Ústav může stanovit úhradu u **neregistrovaného** léčivého přípravku, jestliže je jeho použití dostatečně odůvodněné současným vědeckým poznáním a je **jedinou možností léčby**, nebo je-li jeho použití **nákladově efektivní** ve srovnání s dostupnou léčbou, a to **na dobu schváleného specifického léčebného programu**

Zákonný rámec

§ 39b odst.2 ZoVZP

Při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,

Zákonný rámec

- c) účastníkem řízení předložené hodnocení **nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění** způsobeného užíváním léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, s vyjádřením nákladů na 1 pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok,

Zákonný rámec

a to v případech **stanovení nebo změny** výše a podmínek úhrady nebo **hloubkové nebo zkrácené revize** u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých je požadováno rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke **zvýšení počtu léčených pacientů, zvýšení úhrady oproti základní úhradě nebo 1 další zvýšená úhrada** oproti stávajícímu stavu nebo oproti ostatním léčivým přípravkům nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely v referenční skupině,

Zákonný rámec

- d) veřejný zájem (§ 17 odst. 2),**
- e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,**
- f) obvyklé dávkování,**
- g) nezbytná délka léčby,**
- h) míra součinnosti osoby, které je podáván,**

Zákonný rámec

i) jeho **nahraditelnost** jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a **porovnání jejich cen a stanovených úhrad** s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,

Zákonný rámec

- j) předpokládaný **dopad úhrady na finanční prostředky** zdravotního pojištění,
- k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska **nákladové efektivity** a s ohledem na **dopad na finanční prostředky** zdravotního pojištění.

Farmakoeconomické hodnocení

nákladová efektivita

dopad na rozpočet

Definice nákladové efektivity dle zákona č. 48/1997 Sb. dle aktuálního znění

- §15 odst. 8

Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí **stejný nebo vyšší terapeutický účinek** spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň **srovnatelném terapeutickém účinku** znamenají **nižší celkové náklady** pro systém zdravotního pojištění, nebo **při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku** je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění.

Metodiky hodnocení farmakoekonomiky

Metodika **hodnocení dopadu do rozpočtu**

Metodika **hodnocení nákladové efektivity**

Interní metodiky pro standardizaci hodnocení předkládaných
analýz

Doplněny checklistem

Přístupné na webu SUKL od října 2012

„Zelená“ pro HTA ?

ANO

1. Přibývá nákladných léčebných postupů
2. Tlak na zavedení moderních vyšetřovacích a léčebných procesů je oprávněný
3. Musí být definována úroveň ochoty platit za léčebné postupy vedoucí k „optimálnímu“ výsledku,
4. Nutné revize stávajících diagnostických a terapeutických metod

„Zelená“ pro HTA ?

Podmínky:

1. Určení účastníků řízení
2. Publikování metodik
3. Možnost sledování řízení dálkovým způsobem
4. Možnost odvolání a revizí
5. Určení doby platnosti a způsob zavedení, podmínky
6. Legislativní zakotvení

„Zelená“ pro HTA ?

Očekávání:

1. Nesmí být nerealistická
2. Musíme očekávat komplikace
3. Nesmíme se v začátku zaměřit na technologie s velkou mírou volnosti
4. ...
5. ...