

OTAZNÍKY KOLEM VILPŮ

PharmDr.Lenka Vostalová, Ph.D.

Seminář sekce Cenové a úhradové regulace

Praha, dne 5.11.2015

Definice vysoce inovativních přípravků VILP

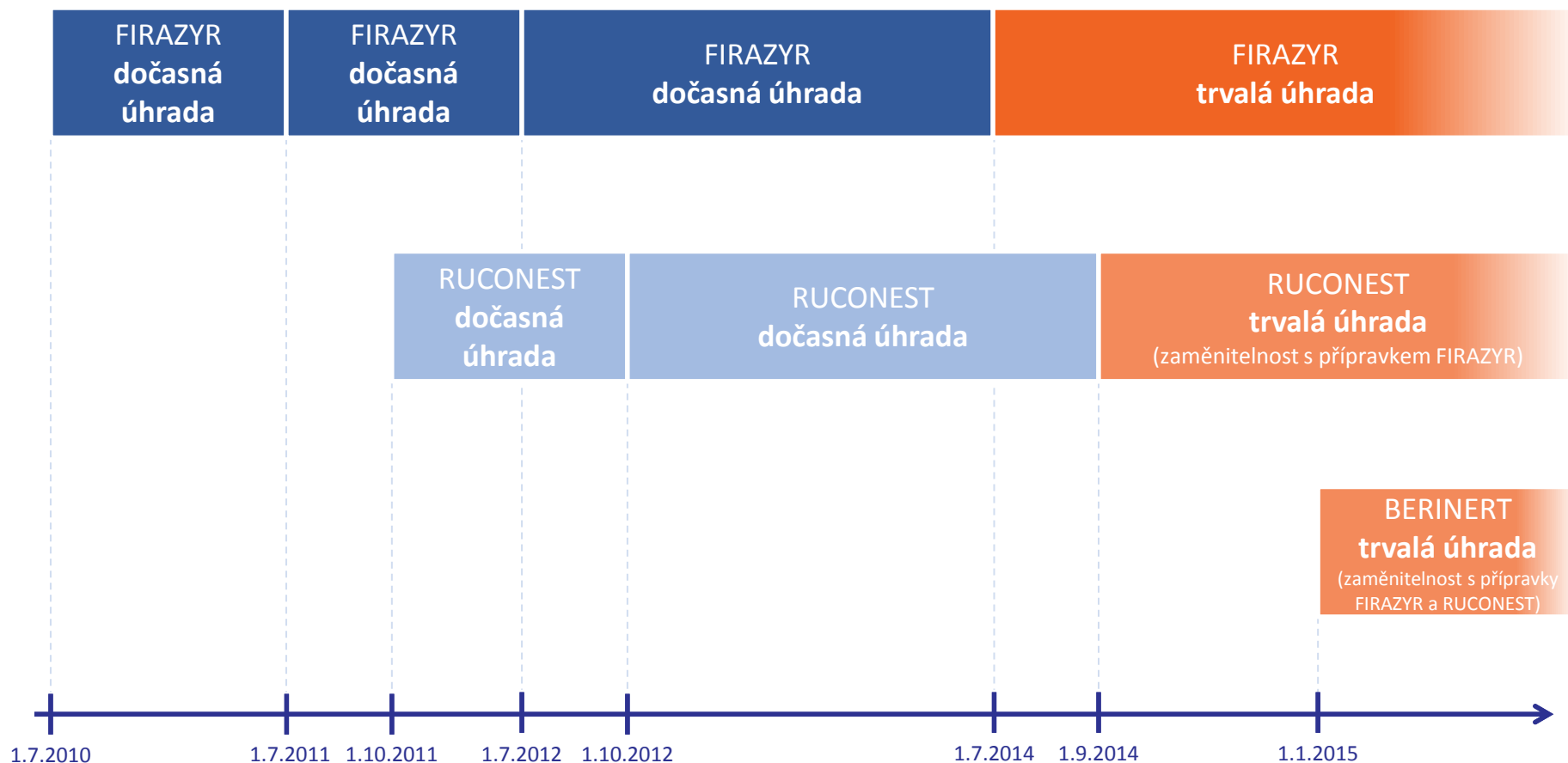


- ☞ VILP – vysoce inovativní léčivý přípravek definuje zákon o veřejném zdravotním pojištění § 39 a) odst.8 a 39 d) odst.1 ZoVZP a §40 vyhlášky č. 376/2011 Sb.
- ☞ Je to léčivá látka inovativní v jedné nebo více indikacích?
- ☞ „Esenciální“ pro definovanou skupinu pacientů?
- ☞ Jedná se o vysoce nákladnou terapii?

- ☞ Status VILP představuje kvalitativní vlastnosti přípravku bez ohledu na dobu trvání dočasné úhrady nebo přechod do trvalé úhrady.
- ☞ Status VILP přípravek pozbývá zejména v případě, kdy je posouzen jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný, nebo srovnatelně účinný s jinou trvale hrazenou léčbou.
- ☞ Jaké jsou odborné důvody pro vydání negativní hodnotící zprávy v řízení o stanovení první dočasné úhrady?



Příklad – LP k léčbě hereditárního angioedému



Možná dynamika stavu

- ☞ Pokud byl jednou přiznán statut VILP, Ústav v každém následném řízení zkoumá, zda LP stále splňuje kritéria vysoké inovativnosti – pokud ano – úhrada se stále stanoví dle § 44 vyhlášky
- ☞ VILP v trvalé úhradě podléhá revizi úhrad (nově 1x za 5 let)



Možná dynamika stavu-varianty

*V prvním stanovení výše a podmínek dočasné úhrady
(na základě žádosti) platí dispoziční zásada*



Výchozí stav	Nový stav	Způsob stanovení ZU
dočasná úhrada, VILP	Dočasná/trvalá úhrada, VILP	§44 odst. 1 vyhlášky
dočasná úhrada, VILP	trvalá úhrada, neVILP	§39c odst.2 ZoVZP
trvalá úhrada, VILP	Trvalá úhrada, VILP	§44 odst. 1 vyhlášky
trvalá úhrada, VILP	Trvalá úhrada, neVILP	39c odst.2 ZoVZP
bez úhrady	trvalá úhrada neVILP	§39c odst.2 ZoVZP
<i>bez úhrady</i>	<i>trvalá úhrada VILP</i>	<i>§44 odst. 1 vyhlášky</i>

Standard ZÚ

§ 39c odst. 2
písm.a) zákona

Okruh dostupných LP
se určuje pro každou
léčivou látku zvlášť

Základní
úhrada/ODTD

VILP

§ 44 vyhlášky
376/2011 Sb.

Dostupnost se neřeší

Úhrada za balení pro
každou variantu
kombinace síly a
velikosti balení

SLLP

(mimo § 39c odst. 2)

§ 39b odst. 12 a
13 zákona

Okruh dostupných LP
se určuje pro každou
kombinaci sil zvlášť

Úhrada pro každou
variantu kombinace sil

- Podle jakého ustanovení nejčastěji stanovíme VILP?
- Ve které terapeutické skupině je aktuálně hrazen nejvyšší počet účinných látek?
- Poměr počtu žádostí: nová molekula versus rozšíření VILP indikací hrazené LL?



Důkazy , klinická praxe

👁 Poklady pro identifikaci VILP

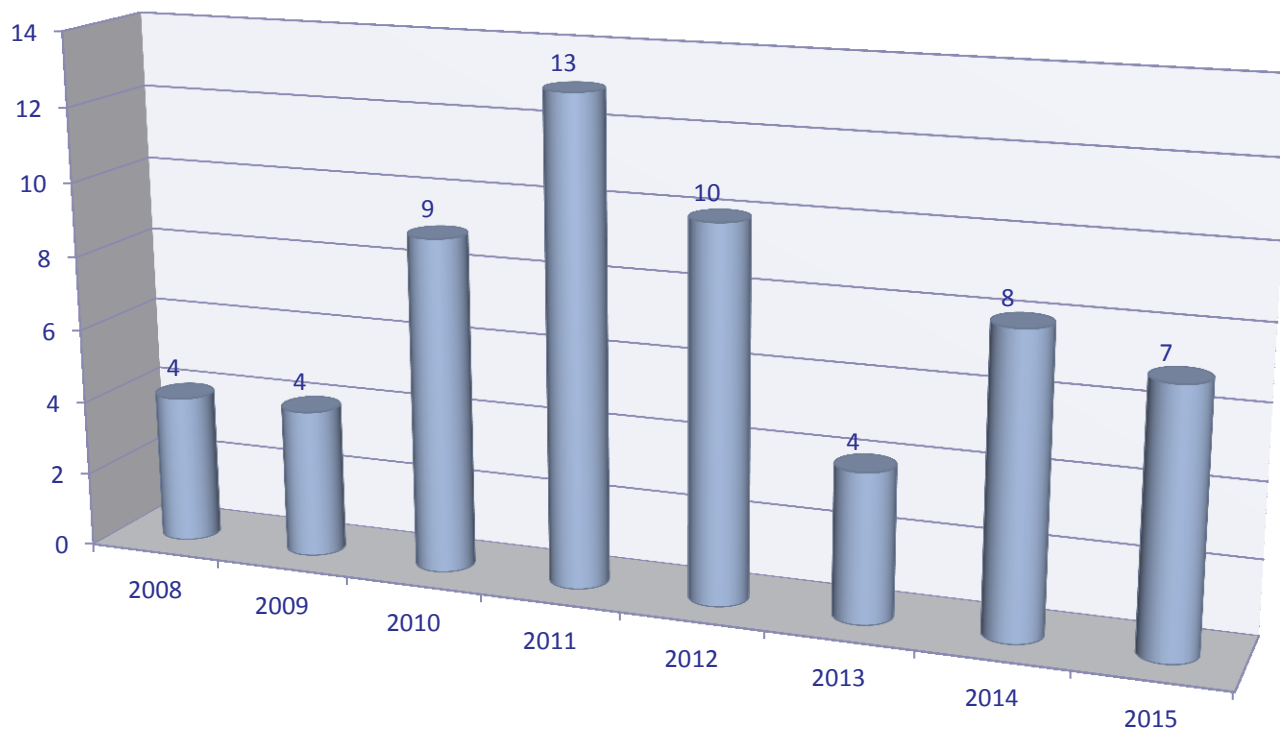
👁 Studie fáze II a III

👁 U studií II dále požadujeme:

- Sběr dat týkající se dostupné další léčby v indikaci
- Nepřímá srovnání s „blízkou alternativou“



Počty rozhodnutí o stanovení první dočasné úhrady VILP od 2008 do 2015



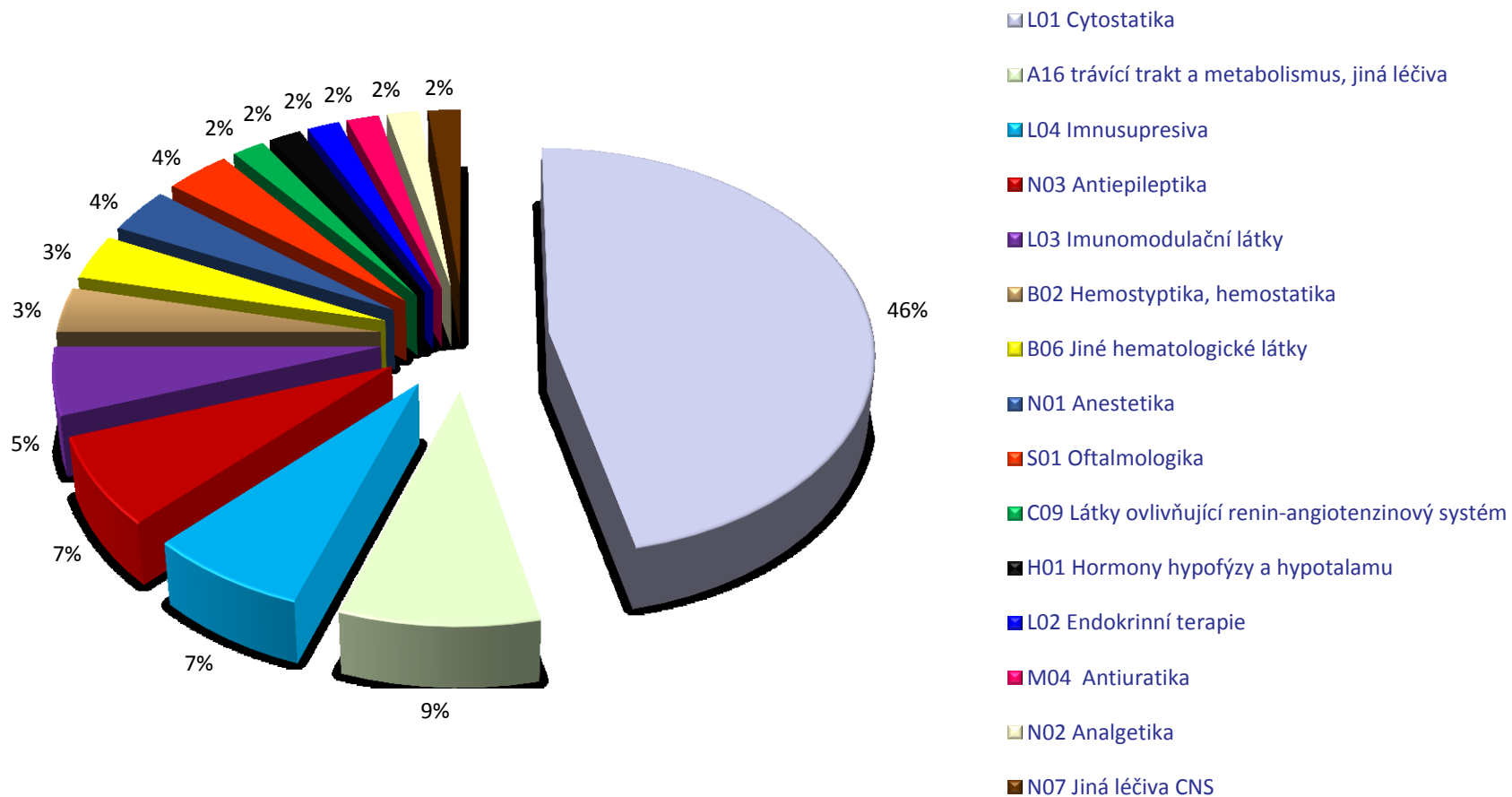
👁 Počty žádostí: nová indikace hrazené molekuly (lucentis, nexavar, afinitor)..klesá trend žádostí o VILP?

👁 Počty odvolání?

👁 Počty zpětvzetí žádosti (důvod?)



Zastoupení jednotlivých terapeutických skupin v rámci VILP





Rozdíly vedení řízení s LP ne /VILP

neVILP

- ☉ Nedostatky NEF/BIA jsou důvodem pro výzvu k součinnosti nebo vydání neg. HZ
- ☉ Nemusíme vždy vyžadovat NEF (fix)
- ☉ Možnost vytvoření „pseudo referenční skupiny“ nebo stanovení úhrady podle srovnatelně účinné terapie

VILP

- ☉ Povinnost předložit farmakoekonomické hodnocení , Ústav pouze identifikuje nedostatky
- ☉ Povinnost uzavřít závazek – předkládá se spolu s žádostí, lze doplnit do vydání HZ
- ☉ Povinnost sběru dat, neovlivní délku vedení správního řízení
- ☉ naplnění existující nenaplněné medicínské potřeby (v případech, kdy dosud není dostupná terapeutická alternativa

VILPy a „léčivé přípravky pro vzácná onemocnění“ (orphan drugs)

- Vzácná onemocnění:
nízká prevalence (1/2000) + vysoká heterogenita *
- většinou se jedná o VILPy s ohledem na vysokou nenaplněnou medicínskou potřebu u vzácných indikací (LP nemá alternativu),
+ další případy:
 - významně vyšší účinnost – podstatné prodloužení přežití
 - účinnost u pacientů rezistentních na stávající terapii
- vysoce nákladná léčba, ale velmi omezená cílová populace

* <http://www.eurordis.org/sites/default/files/publications/position-paper-EURORDIS-research-prioritiesFeb08.pdf>

- 👁 Status VILP= centrová léčba tj. symbol „S“
 - Zachovává se i v trvalé úhradě

- 👁 Kdy měníme podmínky úhrady u VILP dočasná/vs. trvalá?
 - Rozšíření podmínek úhrady – až v rámci trvalé úhrady
 - Souběžně s řízením o dočasné/trvalé úhradě VILP lze žádat o stanovení:
 - trvalé neVILP úhrady v jiné indikaci
 - dočasné VILP úhrady v jiné indikaci



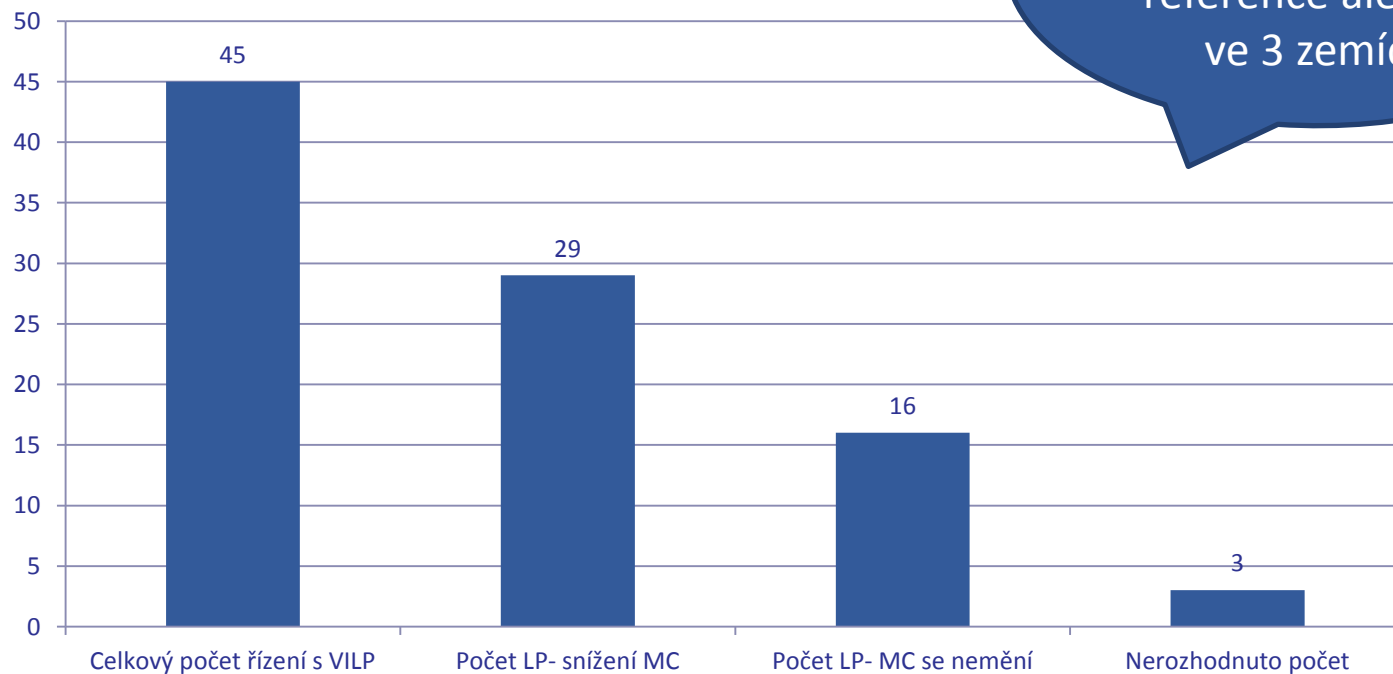
Jak se dotýkají revizní řízení o změně maximální ceny VILP?

👁 U dočasného VILPu se reviduje cena nikoliv úhrada; základní úhrada se pro účely 2 dočasné resp. trvalé úhrady stanovuje de novo

👁 Zachování stanovené výše MC i v případě vypršení dočasné úhrady nebo v případě odvolání



Vliv revize maximálních cen 2015 na změnu ceny VILP



Postavení HTA v přístupu CAU k hodnocení léčiv



eunethta





Děkujeme 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