



ODBORNÉ SPOLEČNOSTI, PACIENTSKÉ ORGANIZACE

A JEJICH ROLE VE SPRÁVNÍCH ŘÍZENÍCH

Mgr. Kristýna Žáčková
Oddělení hodnocení zdravotnických technologií

Praha, 4. 10. 2017

Historie stanovování cen a úhrad

Do roku 2007	Od roku 2008
Kategorizační komise	SÚKL
Právo hlasovat: - ČLS JEP (3) - MZ (3) - ZP (4) - Pozorovatelé (pacienti, ČLK, ČLnK, průmysl)	Novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění Proces stanovování v režimu SŘ s pevně stanovenými zákonnými lhůtami
Úhrady stanovovány vyhláškou 4x ročně	Výstupem ROZ odvolací orgán MZ
Bez možnosti vstupu účastníků řízení do procesu	Aktivní role účastníků řízení Veřejnost spisů

Správní řízení – obecné principy

Účastníci řízení:

- držitel rozhodnutí o registraci, dovozce, tuzemský výrobce nebo předkladatel specifického léčebného programu
- zdravotní pojišťovny
- Odborné společnosti (OS)
 - nemají status účastníka řízení
 - jejich postavení není legislativně ukotveno

OS jsou respektovaným předkladatelem odborných stanovisek

Přístup ke stanoviskům OS

 cenný podklad ve SŘ

 individuálnost hodnocení

➔ Ústav hodnotí předložené důkazy ve smyslu ustanovení § 50 odst. 4 správního řádu podle své úvahy



Názor odborných společností může ovlivnit výslednou výši a podmínky úhrady pouze nepřímo, neboť hodnocení probíhá vždy v souladu s platnou legislativou

Relevantní důkazy

👁 aktuální

👁 podložené klinickou evidencí (metaanalýzy, klinické studie, odborné články, ...)

Formální náležitosti:

- kdo jej činí
- v jaké věci
- co je navrhováno
- označení SŘ
- podpis



Případy, kdy jsou stanoviska OS nejcennější

postavení v klinické praxi

- účinnost, bezpečnost
- srovnání s dostupnou terapií

dávkování v klinické praxi

podmínky úhrady

- vymezení cílové populace
- kritéria zahájení/ukončení léčby

- stanovení ODTD
- stanovení ZVÚ
- bonifikace
- snížení ZU na 60 %
- nestanovení ZU
- zařazení do P2
- off label indikace
- farmakoekonomika

Formy odborných stanovisek

vyžádané ex offo	nevyžádané
souhlasné	nesouhlasné
 rozdíly	
řízení ex offo	řízení na žádost

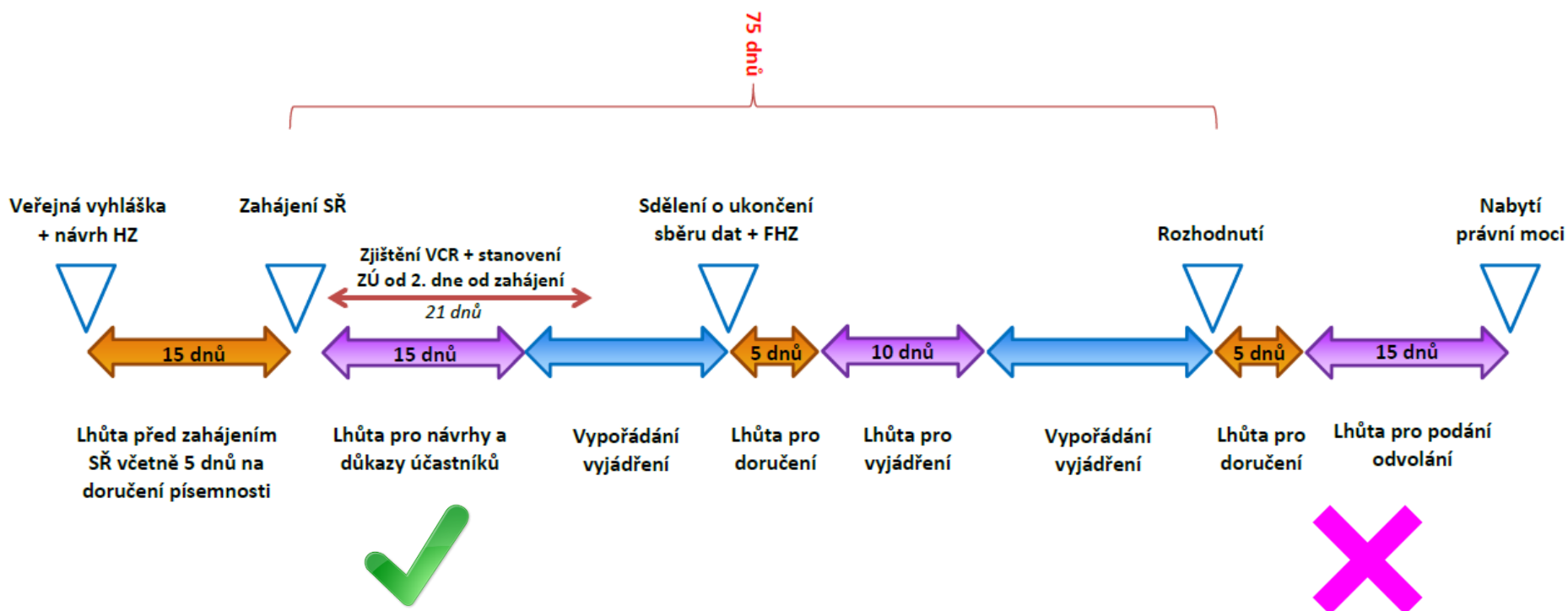
...“Odvolací orgán je toho názoru, že v případě stanovení podmínek úhrady, např. pro určité medicínsky odůvodněné indikace, je vhodné oslovit odborné společnosti, a to zejména v situaci, kdy jsou např. účastníky řízení vznášeny pochybnosti o správnosti stanovených podmínek úhrady,...”

„...Ze zásady volného hodnocení důkazů vyplývá, že za důkaz může být označeno cokoli, co umožní příslušnému správnímu orgánu správně vyhodnotit skutkový stav věci. V řízení jsou tudíž **předkládány různorodé důkazy odlišné síly, přičemž je pouze na Ústavu, aby se rozhodl, na kterých konkrétních důkazech postaví své konečné rozhodnutí...**“

„... Pokud jde o **stanoviska odborných společností, pak nejsou silným důkazem, jestliže obsahují prostá konstatování bez jakékoli citace důvěryhodných odborných zdrojů...**“

„... Jestliže jsou však v rámci řízení zajištěny další podklady vyšší důkazní síly, které jsou způsobilé náležitě objasnit skutkový stav, pak **může Ústav vydat i takové rozhodnutí, jež nebude respektovat názor vyjádřený konkrétní odbornou společností...**“

Lhůty pro podání vyjádření OS



**v případě společného řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady činí lhůta 165 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno*

Spolupráce

👁 KOMISE PRO LÉKOVOU POLITIKU (KLPK)

👁 Seznam garantů odborných společností



Předseda:

Prof. MUDr. Jan Švihovec, DrSc.
Farmakologický ústav 2. LF UK
Plzeňská 221/130, 150 00 Praha 5
tel.: 257 296 451, 602352944
e-mail: jan.svihovec@lfmotol.cuni.cz

Zástupci odborných společností

1. Česká angiologická společnost
Doc. MUDr. Debora Karetová CSc.
II. interní klinika kardiologie a angiologie
U nemocnice 2, 128 08 Praha 2
tel. 775 954 470
e-mail: dkare@lf1.cuni.cz

MUDr. Karel Roztočil
Kardiologická klinika – IKEM
Václavská 1958, 140 21 Praha 4
Tel: 261 362 238
e-mail: karel.roztocil@medicon.cz

Vzor žádosti o stanovisko OS

- ☞ **adresát**
- ☞ **záhlaví** (číslo objednávky, sp. zn., zodpovědná osoba, datum)
- ☞ **OS**, která má stanovisko vypracovat
- ☞ **popis řešeného problému**
- ☞ **formulace dotazu**
- ☞ **konkrétní otázky**
- ☞ **účel zpracování stanoviska** -> opatřování podkladů pro ROZ
- ☞ **termín dodání** -> do 10 pracovních dnů od doručení
- ☞ **podpis** (ředitel CAU, VED HZT)
- ☞ **literatura**

Povinné náležitosti obdržených stanovisek OS

- 🕒 elektronická podoba (zaručený elektronický podpis)
- 🕒 podepsání garantem OS nebo předsedou KLPK ČLS JEP
- 🕒 splnění následujících náležitostí:

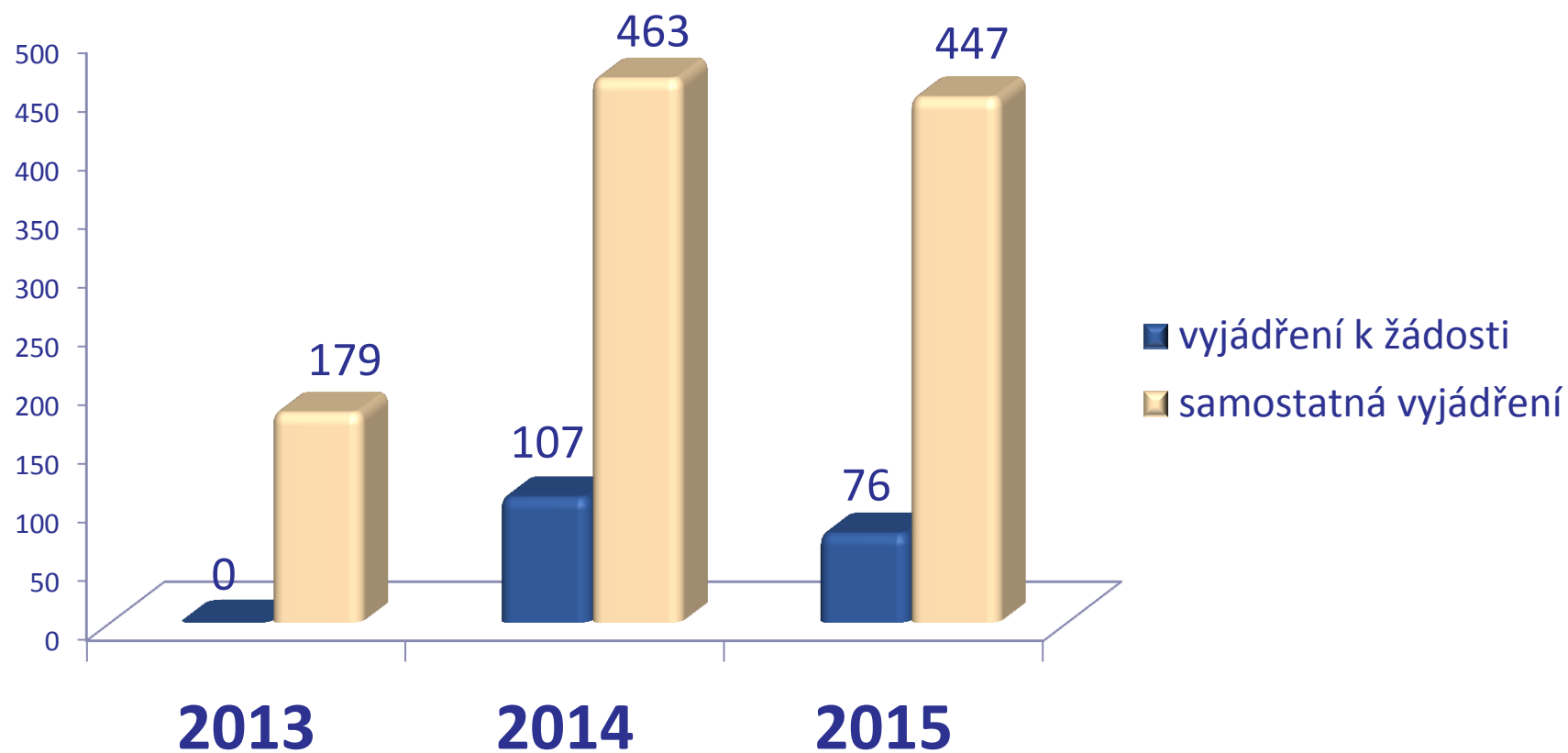


- datum vypracování stanoviska;
- odpověď na dotaz Ústavu včetně náležitého zdůvodnění, včetně uvedení skutečností, ze kterých bylo vycházeno, konkrétních studií, doporučených postupů a odborné literatury, které byly použity;
- uvedení odborné společnosti, která stanovisko vypracovala
- uvedení osoby či osob, které stanovisko vypracovaly a schválily

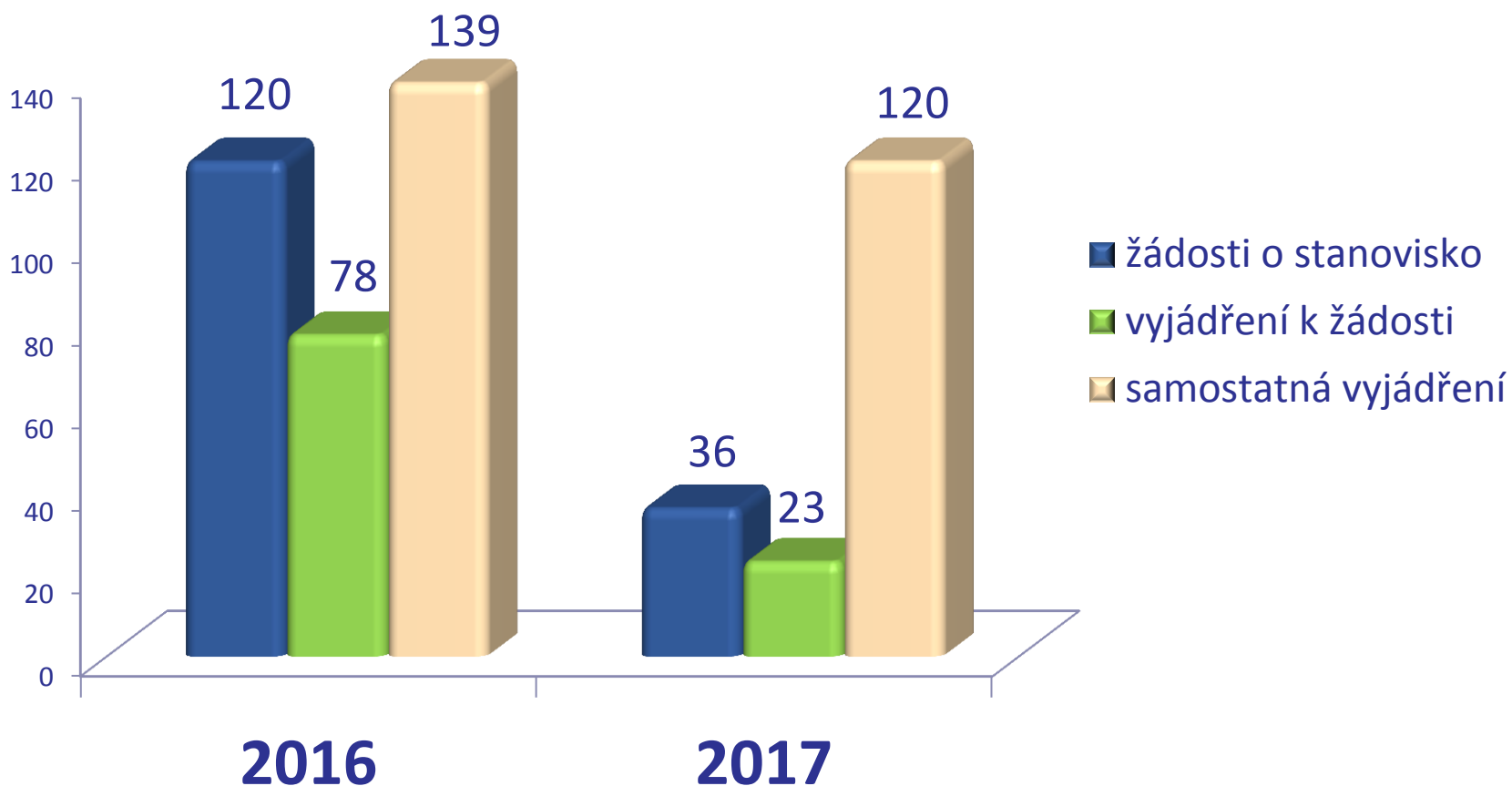
Rozhodovací praxe



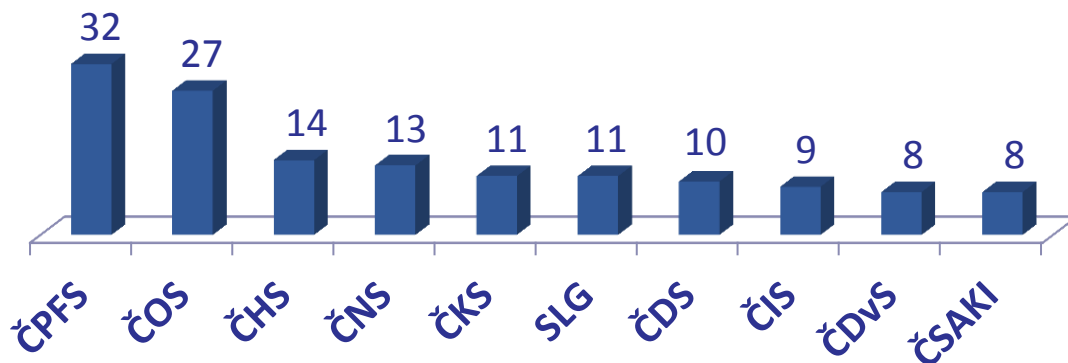
Počty stanovisek OS



Počty stanovisek OS

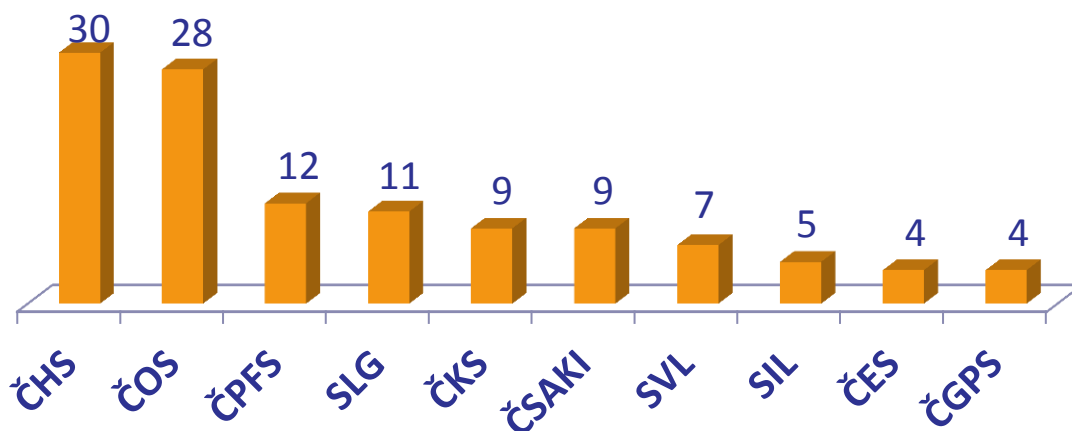


Počty vyjádření dle rozdělení OS (2016)



- ČHS - Česká hematologická společnost
- ČOS - Česká onkologická společnost
- ČPFS - Česká pneumologická a ftizeologická společnost
- SLG - Společnost lékařské genetiky
- ČKS - Česká kardiologická společnost
- ČSAKI - Česká společnost alergologie a klinické imunologie
- SVL - Společnost všeobecného lékařství

Počty vyjádření dle rozdělení OS (2017)



- SIL - Společnost infekčního lékařství
- ČES - Česká endokrinologická společnost
- ČGPS - Česká gynekologická a porodnická společnost
- ČNS – Česká neurologická společnost
- ČDS – Česká diabetologická společnost
- ČIS – Česká internistická společnost
- ČDVS – Česká dermatovenerologická společnost

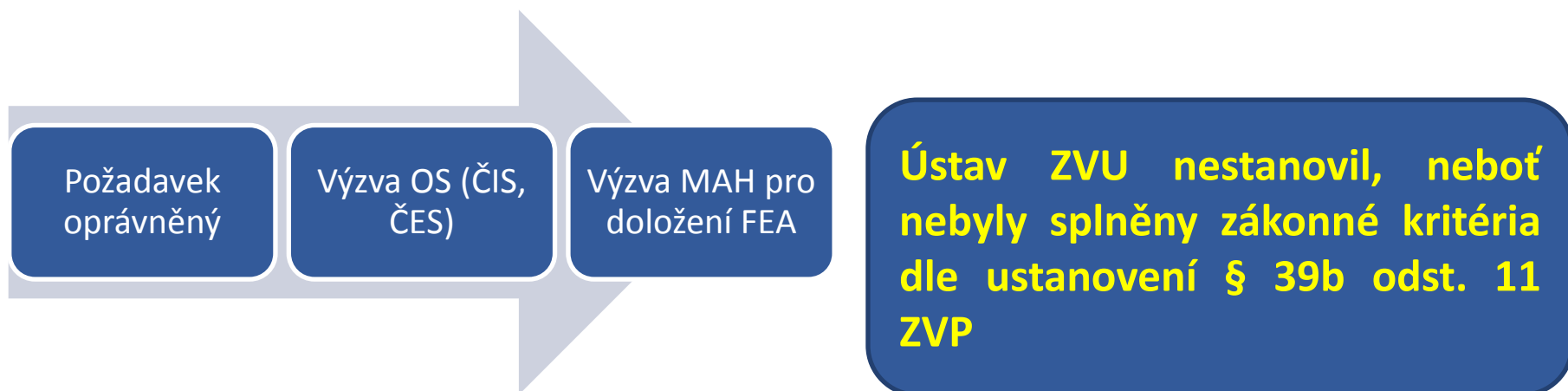
Zrušení úhrady - § 15 odst. 6 písm. a) až f) zákona č. 48/1997 Sb.

	Léčivá látka	Indikace	Stanovisko OS
podpůrné a doplňkové LP	fixní kombinace draslík/hořčík p.o. SUKLS79654/2010	deplece K ⁺ a Mg ²⁺ a prevence jejich ztrát	ČKS - ve všech indikacích LP Cardilanu (dle SPC) se jedná o účinek podpůrný a doplňkový
používání nevhodné z odborného hlediska	kombinace etofylin/theofylin i.v. SUKLS198465/2009	indikace ICHDK, trofické léze, mozkové cévní onemocnění	ČKS, ČAS - účinnost této terapie nebyla klinicky prokázána
nedostatečné důkazy o terapeutické účinnosti	RS č. 27/1 – venofarmaka, p.o. SUKLS27556/2010	chronická žilní insuficience	ČKS - průkaz účinnosti pouze pro kombinaci diosmin/hesperidin
aplikace pouze za hospitalizace	antithymocytární thymoglobulin (králíčí) SUKLS82555/2010	profylaxe rejekce transplantátu po transplantaci hematopoetických buněk	ČHS – nelze podávat v ambulantním režimu

Rozšíření podmínek úhrady a stanovení ZVÚ

OS žádá o rozšíření indikačního omezení nebo stanovení ZVÚ

Léčivá látka	Indikace pro ZVÚ	Stanovisko OS
RS 50/1 – antityreoidální léčiva p.o. (propylthiouracil, thiamazol) SUKLS43073/2014	Léčba hypertyreózy u gravidních žen	ČIS – požadavek plné úhrady LP PROPYCIL z důvodu jediné možnosti léčby



Změna indikačního omezení

HR 47/2 - antagonisté růstového hormonu, dlouhodobě působící, parenterální
SUKLS185060/2010

úprava formulace části P ze stran ČOS:

„K symptomatické léčbě neuroendokrinních sekrečních tumorů, pokud jsou na přípravek citlivé“ na

„K paliativní léčbě neuroendokrinních nádorů, pokud je předpoklad citlivosti na tyto přípravky“

Odborné důvody:

- pojem „neuroendokrinní sekreční tumory“ není v klinické praxi používán
- pojem symptomatická léčba není jednoznačný
- citlivost nádoru lze bezpečně poznat až po zahájení léčby

PROVEDENO

„Pokud neexistuje důvodná pochybnost, že změnou výše úhrady a stanovením podmínek úhrady dojde ke změně terapeutické praxe vedoucí k výraznému navýšení počtu pacientů, kterým budou posuzované přípravky indikovány, není nutné doložit a následně v řízení zkoumat nákladovou efektivitu posuzovaných léčivých přípravků.“

Změna preskripčního omezení



1) Nedojde k navýšení počtu pacientů nebo dopadu do rozpočtu

- lze provést na základě odborného hodnocení

2) Dojde k navýšení počtu pacientů nebo dopadu do rozpočtu

- nutno navíc doložit BIA

HR RS 10/2 - SÚKLS107757/2013

- původní podmínky
L/ INT, NEU, PSY, GYN, GER + P
- **žádost o rozšíření specializace ONK**
- rozšíření racionální
- zlepšení dostupnosti péče

PROVEDENO

ISŘ INVOKANA – SÚKLS49722/2014

- navrhované podmínky
L/DIA, END, INT + P
- **žádost o rozvolnění preskripce na praktické lékaře**
- riziko nárůstu počtu pacientů
- nedostačující podklady
- dispoziční zásada

NEPROVEDENO

Rozšíření preskripčního omezení na praktické lékaře

👁 HR 9/4 – léčiva k terapii diabetu, p.o. – glinidy SUKLS97185/2014

- původní podmínky úhrady L/DIA,END,INT
- **žádost SVL o rozvolnění preskripčního omezení**

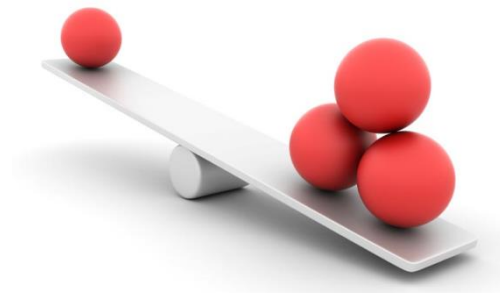
Stanovisko Ústavu:

Z úřední praxe mu bylo známo stanovisko ČDS, která

„...nesouhlasí s uvolněním preskripčního omezení pro léčivé přípravky ze skupiny inhibitorů DPP 4 (gliptinů) mimo odbornosti diabetologie, endokrinologie a interna. Uvolnění preskripce pro praktické lékaře znamená vysoké riziko zvýšení neindikovaných nákladů na terapii, přičemž nijak nestimuluje ke zlepšení diagnosticko – terapeutické péče o pacienty s diabetem 2. typu. Česká diabetologická společnost disponuje daty, která jednoznačně prokazují, že pacienti, kteří jsou v péči praktických lékařů (ti pacienti, u nichž je vykázan kód péče o diabetika v ambulanci praktického lékaře), nemají vyšetření glykovaného hemoglobinu prováděno v minimální frekvenci doporučené standardy (téměř 20% nemá vyšetření ani jednou během roku, téměř 40% pouze jednou ročně). Z této skutečnosti vyplývá, že nemohou být v žádném případě adekvátně léčeni, tj., není vyčerpán plný potenciál edukace, životosprávy a základní terapie metforminem...“

NEPROVEDENO

Odlišná vyjádření OS



HR denosumab SUKLS161791/2014

- původní podmínky E/INT, ORT, REV, END, GYN + P
- požadavek rozšíření o specializace ONK, HEM: **NEPROVEDENO**

OS	Rozšíření ONK	Rozšíření HEM
SMOS	ANO (při splnění řádné diagnostiky)	NE
ČRS	NE	NE
ČES	ANO	ANO
ČIS	ANO	ANO

PROVEDENO pouze rozšíření o specializaci OST (podklady dostupné Ústavu z vlastní úřední činnosti)

Názorový vývoj

🌀 HR RS 3/1 – prokinetika, p.o. SUKLS141773/2014 (otázka terapeutické zaměnitelnosti)

ČOS – léčba metoklopramidem a itopridem je z hlediska terapie onkologických pacientů zaměnitelná a léčba itopridem by z dlouhodobého hlediska mohla být bezpečnější.

ČGS - nepovažuje zaměnitelnost metoklopramidu a itopridu v indikaci léčba nevolnosti a zvracení u dospělých pacientů za vhodnou, protože nerozlišuje mezi krátkodobým a dlouhodobým podáním léčby.

*...v dalším průběhu správního řízení byla **stanoviska** na základě opětovné žádosti Ústavu ze dne 3. 5. 2016 **upřesněna a doplněna**. **ČOS** ve svém vyjádření ze dne 18. 5. 2016 **upřesnila**, že s ohledem na doporučovanou délku a bezpečnost léčby a nedostatek důkazů o použití itopridu v terapii chemoterapií indukované nauzey a zvracení **nepovažuje metoklopramid a itoprid za terapeuticky zaměnitelné**. Výše uvedené původní stanovisko ČOS ze dne 2. 9. 2015 není tedy pro další průběh správního řízení relevantní...*

Nekonkrétní stanovisko OS

ISŘ COSENTYX SUKLS30346/2016

- ČRS upozorňovala, že indikační kritéria OS pro ankylozující spondylitidu a psoriatickou artritidu neodpovídají navrženému indikačnímu omezení Ústavu.

„Ústav k tomu uvádí, že s ohledem na to, že ČRS nenavrhla konkrétní znění indikačního omezení, ani ve svém vyjádření nespecifikovala, v kterých konkrétních bodech neodpovídají navrhované podmínky úhrady indikačním kritériím ČRS, není možné se k této připomínce blíže vyjádřit, nebo ji ve správním řízení zohlednit.“

Vhodné stanovisko OS

HR definované směsi aminokyselin bez glycinu pro pacienty do 1 roku -
SUKLS64089/2017

Navrhované podmínky úhrady:

S/J4

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena dětem od narození do 1 roku věku při prokázané neketotické hyperglycinémii.

Stanovisko České pediatrické společnosti:

*Posuzovaná PZLÚ představuje směs esenciálních aminokyselin bez glycinu, která je suplementována cukry, tuky, solemi, vitamíny a stopovými prvky, která je určena pro dietní léčbu novorozenců, kojenců a malých batolat s neketotickou hyperglycinémií. **Jedná se o závažnou dědičně podmíněnou metabolickou poruchu, která vede k těžkému postižení funkce centrální nervové soustavy s krajně nepříznivou prognózou. Cílem dietní léčby je snižít vysoké koncentrace glycinu v CNS. Odborná společnost souhlasí s preskripčním omezením S/J4, neboť léčbu je nutno pravidelně klinicky a metabolicky monitorovat.***

ODTD

1HR botulotoxin SUKLS203453/2010

- ref. indikace léčba cervikální dystonie
- ČNS uvedla, že vzhledem k individuálnímu dávkování je prakticky nemožné stanovit obvyklé terapeutické dávky jednotlivých typů botulotoxinu, přičemž hrubě orientační dávkování jsou v rozmezí:

100 – 1500 jednotek LP Dysport

25 – 400 jednotek LP Botox.

V případě stanovení ODTD dle ustanovení § 15 odst. 2 i v případě § 15 odst. 3),4),5),6) vyhlášky 376/2011 Sb.

- DDD, SPC, klinická praxe
- intervalové dávkování, dávkování podle tělesné hmotnosti nebo povrchu
- individuální dávkování
- PZLÚ
- dávkování u akutních onemocnění

ODTD = jedna určitá konkrétní hodnota

Změna ODTD ve 2. a další HR

Dle ustanovení § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se ODTD v rámci revize úhrad změní, je-li ve správním řízení prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad.

HR 9/2 –léčiva k terapii diabetu, p.o. – deriváty sulfonylurey II. generace, SUKLS263711/2012

- původní ODTD glimepiridu ve výši 2,0000 mg na základě DDD dle WHO
- vyjádření ČDS ➡ ODTD glimepiridu ve výši 3,0000 mg
- podloženo recentní analýzou dat VZP o dávkování glimepiridu v ČR

PROVEDENO

Zajímavosti ve sř

- ☞ Na vydanou výzvu k součinnosti MAH reagovala OS, že s ohledem na neexistenci dat není možné adekvátně vyhovět našim požadavkům **ALE** v ten samý den MAH předložil přepracovanou NEF dle požadavků Ústavu.
- ☞ Odvolání kvůli procesním náležitostem i odbornému hodnocení mj. v části zaměnitelnosti LP - ROZ provedeno na základě nepřímých důkazů, po odvolání vyjádření ze stran OS, že odborné hodnocení je správné a LP lze považovat za zaměnitelné

Pacientské organizace (PO)

👁 stejné postavení jako OS

👁 zástupci PO zasílají své dotazy a podněty do sř

HR somatropin SÚKLS16593/2013

stanovisko Občanského sdružení pro Prader – Willi syndrom

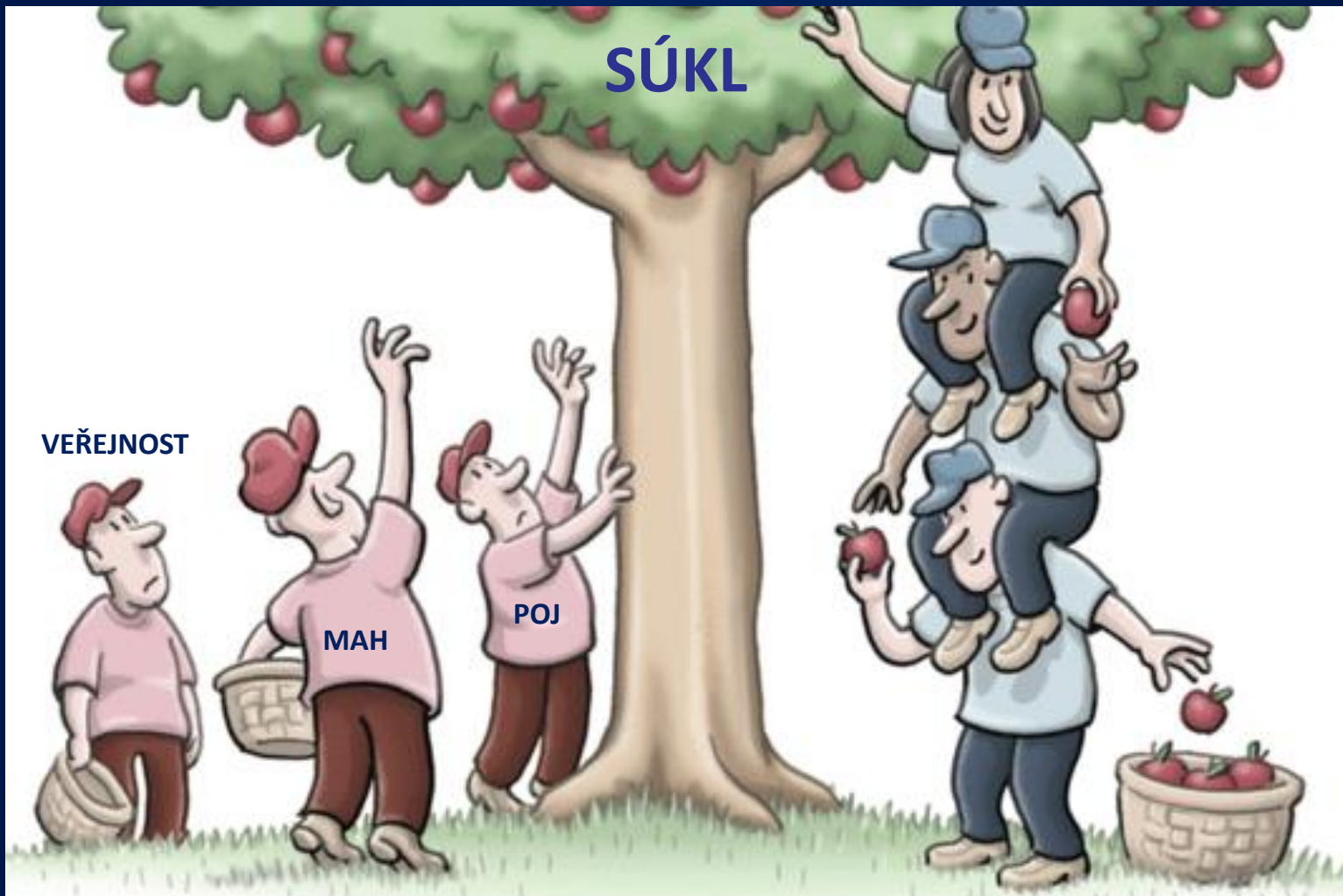
*...v případě povahy onemocnění Prader-Willi syndromu se jedná o dlouhodobou léčbu somatropinem a ve většině případů doživotní a zásadní. **Snížením úhrady na úroveň navrhanou Ústavem by došlo ke skokovému nárůstu doplatků, což by pro mnoho pacientů znamenalo vážný socio-ekonomický problém.** PO žádá Ústav, aby svým jednáním v rámci potenciálních úspor neohrozil zdraví a kvalitu života pacientů...*

V HR byly zohledněny důkazy předložené účastníky řízení. Na základě cenových referencí byla nově stanovena základní úhrada somatropinu, která se oproti původnímu návrhu výrazně zvýšila, čímž nedošlo k nárůstu doplatků.

Závěr

- 👁 vítáme aktivní spolupráci
- 👁 podílíme se na přednáškové činnosti (setkání se zástupci odborných společností či pacientů...)
- 👁 základními podklady jsou data z českého prostředí (např. registry, pokud jsou k dispozici)
- 👁 relevantní požadavky mohou být podnětem k zahájení sř ex offo
- 👁 Informace o správních řízeních - www.sukl.cz / Úřední deska SÚKL
- 👁 Plány hloubkových revizí na webu SÚKL:
<http://www.sukl.cz/leciva/previdelna-revize-systemu-uhrad>
(poslední aktualizace 3-4q/2017)







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