



VÝHLEDY NA ROK 2020

Mgr. Irena Storová, MHA

Úkoly SÚKL pro rok 2020 v cenách a úhradách LP

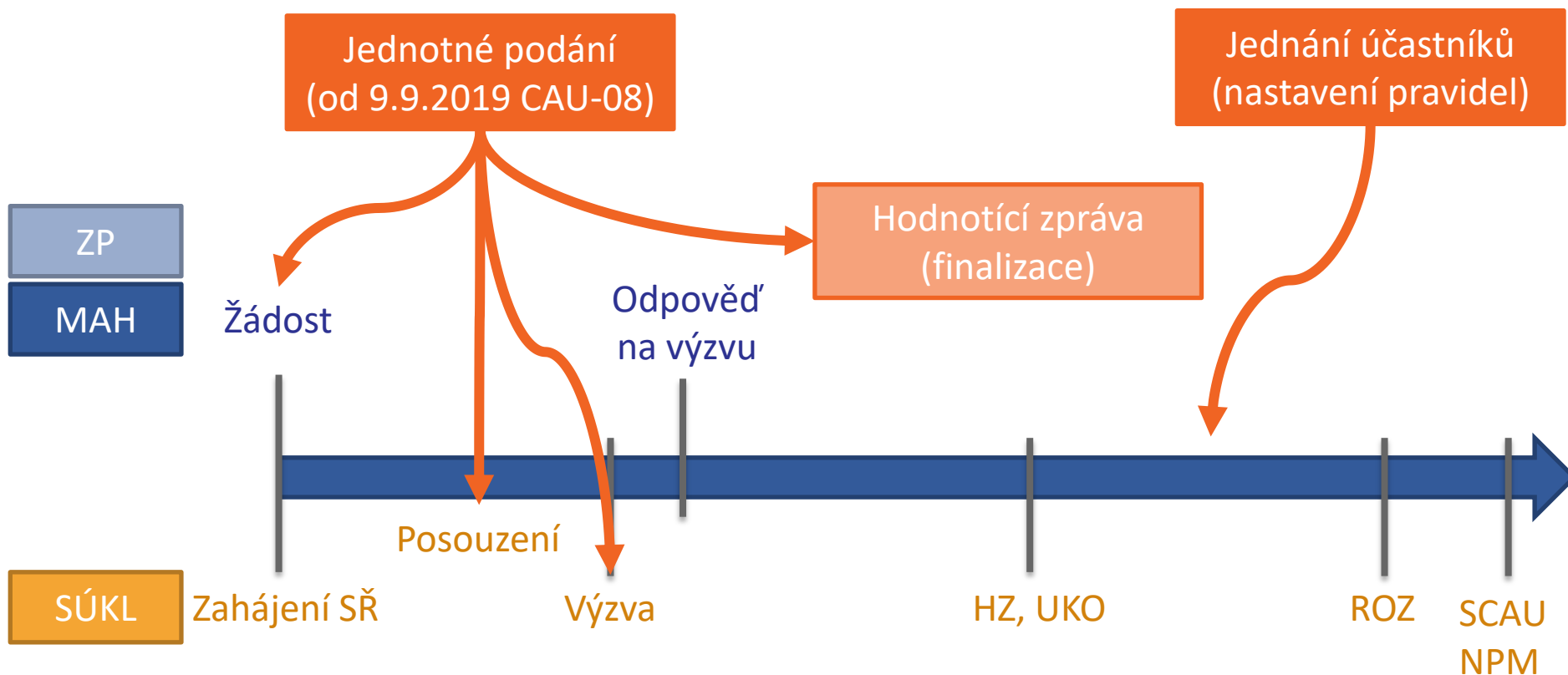
- 👁 Pokračování v krocích vedoucích k zefektivnění průběhu SŘ
- 👁 Zlepšit podobu výstupů
 - Zahájení používání nové HZ a souhrnů k HZ
- 👁 Aktivně se podílet na zlepšování informovanosti
 - Semináře pro účastníky řízení a další subjekty
- 👁 Revize maximálních cen LP

- 👁 Příprava na novelu ZoVZP
 - očekávané změny u orphan LP („nový proces“)
 - změny u VILP
 - procesní změny

Mezinárodní projekty sekce

- 👁 EUnetHTA – harmonizace a společné HTA pro CaÚ
- 👁 PPRI – metodologie cenotvorby
- 👁 Euripid – databáze metodik, cen a spotřeb LP
- 👁 Medev – neformální spolupráce 22 autorit a zdravotních pojišťoven na hodnocení LP pro CaÚ
- 👁 V4 – léková politika
- 👁 Spolupráce s MZSR
- 👁 ...

Zaměření v roce 2019 a 2020 na průběh SŘ



Jednotné / strukturované podání

Rozdělení na části:

ČÁST A – Základní informace o onemocnění
medicínská potřeba, souhrny

ČÁST B – Postavení v klinické praxi

ČÁST C – Komparativní účinnost

ČÁST D – Komparativní bezpečnost

ČÁST E – Data z klinické praxe

ČÁST F – Farmakoeconomická analýza

ČÁST G – Analýza dopadu na rozpočet

ČÁST H – Literatura

ČÁST I – Přílohy

Strukturované podání

Příloha k žádosti o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely předkládané Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Žadatel	
Léčivý přípravek	
Léčivá látka	
Hodnocená indikace (stručně)	
Datum vytvoření dokumentu	
Verze dokumentu	
Tento dokument obsahuje informaci označenou za obchodní tajemství¹	<input type="checkbox"/> NE (dokument je veřejný) <input type="checkbox"/> ANO
Pro léčivý přípravek je v hodnocené indikaci požadováno přiznání statusu vysoké inovativnosti	<input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> ANO

Jednotné / strukturované podání – příklad

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

ČÁST A Úvod

Nejvýše na dvou stranách A4 popište kontext žádosti o úhradu podle bodů této kapitoly. Nerozepisujte zde prosím podrobnosti, které jsou předmětem dalších kapitol.

A-1 Základní údaje o onemocnění

█

A-2 Nenaplněná medicínská potřeba

█

A-3 Souhrn ke klinické evidenci

█

A-4 Souhrn ke zdravotně-ekonomické evidenci

█

A-5 Vysoce inovativní léčba

V případě, že požadujete, aby léčivému přípravku byl přiznán status vysoce inovativní léčby:

- uveďte ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb., na jehož základě je status vysoce inovativního přípravku požadován
- uveďte stručné odůvodnění vysoké inovativnosti

Tento oddíl týkající se vysoké inovativnosti by **neměl přesáhnout polovinu strany A4**. Zdůvodnění by se mělo zabývat pouze aspekty vysoké inovativnosti. Klinická a jiná evidence bude podrobně vyhodnocena v dalších částech dokumentu.

█

ČÁST C Komparativní účinnost

Předložte detailní informace o komparativní klinické účinnosti, resp. klinickém přínosu. Oddíl o účinnosti by měl zahrnovat podrobné informace o randomizovaných kontrolovaných studiích (RCTs), meta-analýzách a dalších studiích, které prokazují klinické přínosy hodnoceného přípravku v registrovaném dávkování v požadované indikaci ve srovnání s komparátory používanými v klinické praxi. Může zahrnovat i studie kontrolované placebem nebo podpůrnou léčbou a nekontrolované studie, pokud poskytují důkazy relevantních klinických přínosů. Pokud je podání založeno na meta-analýze nebo nepřímém srovnání, předložte jeho souhrn v Příloze a předložte plné znění.

C-1 Přehled klinické evidence

█

Studie č.*	Základní design studie	Počet pacientů	Hodnocené intervence a počet zařazených pacientů	Zdroj financování	Ref.

* Pro možnost referencování studie očíslyte. Detailněji popsané klíčové studie by měly být zvýrazněny tučným písmem.

C-1.1 Design studie

Popište podmínky randomizace a stratifikace. Vyjádřete se k dalším relevantním (potenciálně zkrslující) faktorům, jako jsou komorbidity, souběžná léčba, předchozí terapie atd. Charakterizujte populaci, která je relevantní v kontextu tohoto podání. V tabulce porovnejte sledovanou populaci každé studie.

█

Studie č.	Sledovaná populace	Zařazovací kritéria	Vylučovací kritéria

C-1.2 Výstupy použité jako sledované parametry studie

Shrňte všechny sledované parametry (endpoints) jednotlivých klinických studií (tj. uveďte všechny sledované výstupy, jako je celkové přežití, výskyt nežádoucích událostí, kvalita života ve vztahu ke zdraví atd.). Označte, které výstupy byly primárními sledovanými parametry (primary endpoints).

█

Hodnoticí zpráva

Zavedení souhrnů pro širokou a odbornou veřejnost

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

Státní ústav pro kontrolu léčiv („SÚKL“) posoudil dostupné údaje o použití hodnoceného léčivého přípravku („LP“) nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely („PZLÚ“) a shrnuje zde své závěry. SÚKL je zmocněn rozhodováním o úhradách zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Rozhodnutí je výsledkem správního řízení, jehož účastníky jsou farmaceutická společnost a všech sedm zdravotních pojišťoven ČR.

1 SOUHRN PRO ŠIROKOU VEŘEJNOST

- 1.1 Pro jaké použití byl předmětný LP hodnocen / byla předmětná PZLÚ hodnocena?
- 1.2 Jaké je stanovisko SÚKL?
- 1.3 Na základě jakých skutečností SÚKL uvedené stanovisko vydává?

2 SOUHRN PRO ODBORNOU VEŘEJNOST

2.1 Správní řízení

Spisová značka:

2.2 Léčivý přípravek / PZLÚ a žadatel

Žadatel:

Zástupce:

Léčivá látka a cesta podání:

ATC:

Léčivý přípravek / PZLÚ:

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Posuzovaná indikace:

2.3 Stanovisko k žádosti

2.4 Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

2.5 Maximální cena

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena / balení (Kč)
0000000	NÁZEV	DOPLNĚK	
0000000	NÁZEV	DOPLNĚK	

2.6 ODTD

2.7 Úhrada ze zdravotního pojištění

2.7.1 Základní úhrada

výše

ZÚ se odvíjí od vnější cenové reference a nejnižších ceny zjištěné v EU. / [DNC/DOÚ](#) / od denních nákladů srovnatelné účinné skupiny s obsahem léčivých látek..

2.7.2 Jádrová úhrada a maximální úhrada pro konečného spotřebitele

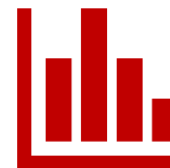
Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele jádrová úhrada / balení	Stanovovaná jádrová úhrada / balení	Maximální úhrada / balení
0000000	NÁZEV	DOPLNĚK			
0000000	NÁZEV	DOPLNĚK			

Hodnotící zpráva

Rozdělení na části:

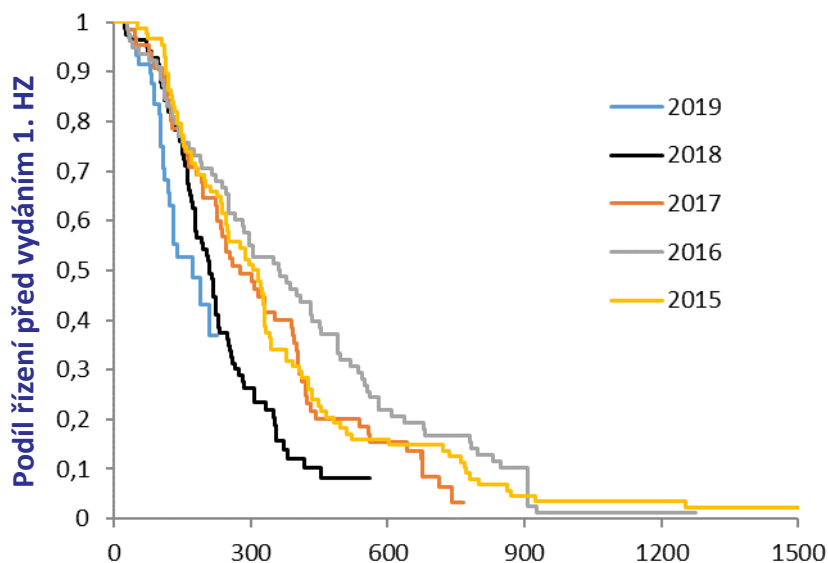
- Žadatel a léčivý přípravek
- Souhrn průběhu správního řízení
- Hodnocení klinického přínosu
- Výpočet výše maximální ceny a úhrady
- Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet
- Posouzení podmínek úhrady
- Výsledek hodnocení
- Přílohy: Vypořádání námitek, reference

Srovnání doby do 1. HZ a ROZ



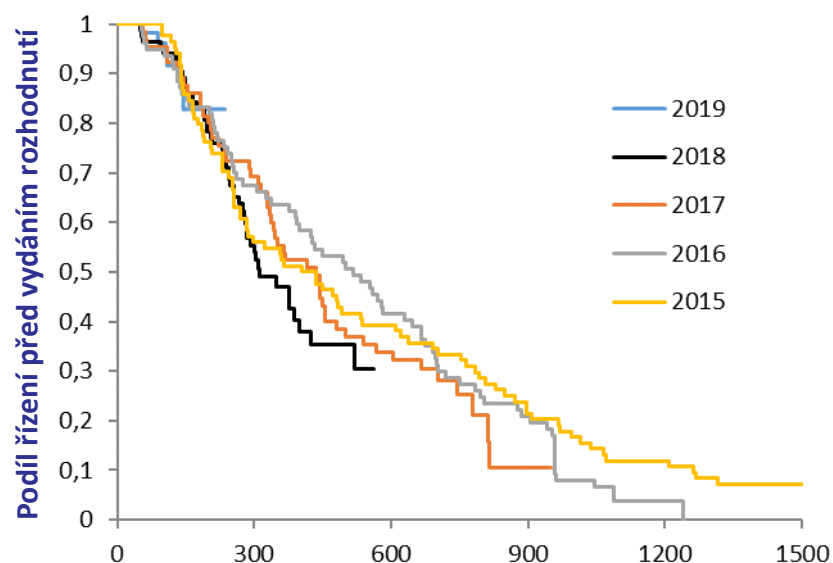
☞ Doba do 1. HZ a doba do rozhodnutí v individuálních správních řízeních (bez zkrácených s podobnými LP)

☞ K 4. 9. 2019



2019	73				
2018	83	19			
2017	65	32	10		
2016	78	43	17	8	1
2015	88	45	14	4	3

Doba od zahájení řízení do vydání 1. HZ (dny)

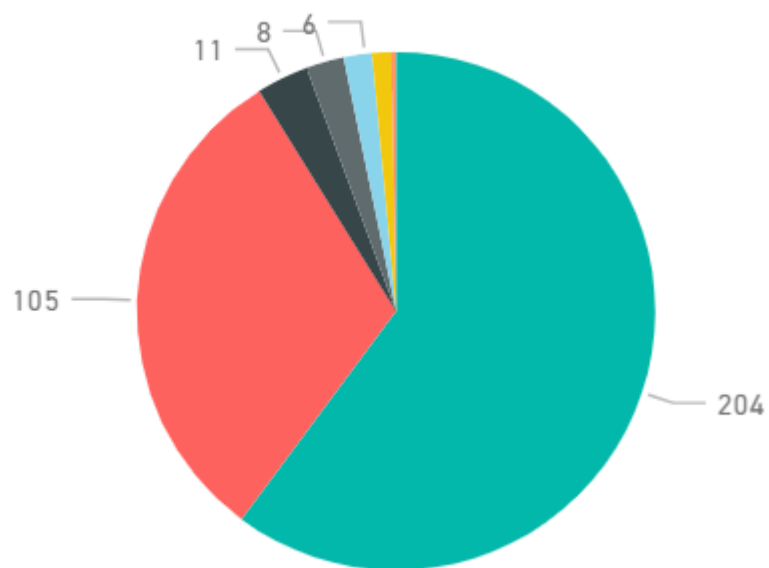


2019	73				
2018	83	37			
2017	65	45	22	1	
2016	77	52	32	16	1
2015	84	47	33	18	10

Doba od zahájení řízení do vydání rozhodnutí (dny)

Počet běžících SŘ k 15. 9. 2019 (N = 339)


Typ SŘ  ISŘ  HR  MC  ZRUS  ZR  PP  RMC



Počet rozhodnutých SŘ v roce 2018 a 2019

Rok	2018	2019 (k 15. 9. 2019)
HR	94	48
ISŘ	171	139
MC	69	271
PP (vč. ROZ fikcí)	186	218
ZR	17	14
ZRUS	47	105
Celkem	584	795

Odhad úspor k 16. 9. 2019

 Odhad úspor v hloubkových a zkrácených revizích, ve kterých bylo v daném roce vydáno 1. rozhodnutí

 = pokračují práce také na HR a ZR

Rok rozhodnutí	Odhad úspor
1. ROZ – 2018	1 933 942 069 Kč
1. ROZ – 2019	1 884 183 030 Kč

Revize maximálních cen v roce 2020

- 👁 Očekávané zahájení v polovině roku 2020
- 👁 Zahajování podle referenčních skupin/skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP
- 👁 V průběhu 1. pololetí 2020 vyčištění Seznamu hrazených LP/PZLÚ od dlouhodobě neobchodovaných LP (více než 12 měsíců)
- 👁 K 1. 10. 2019 podléhá regulaci maximální cenou cca 6730 přípravků (kódů SÚKL)



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