



Dostupnost inovativních léčiv

Ing. Robert Sýkora, MHA
Market Access Director CEEMERIT
Kyowa Kirin Pharma s.r.o.



Obsah

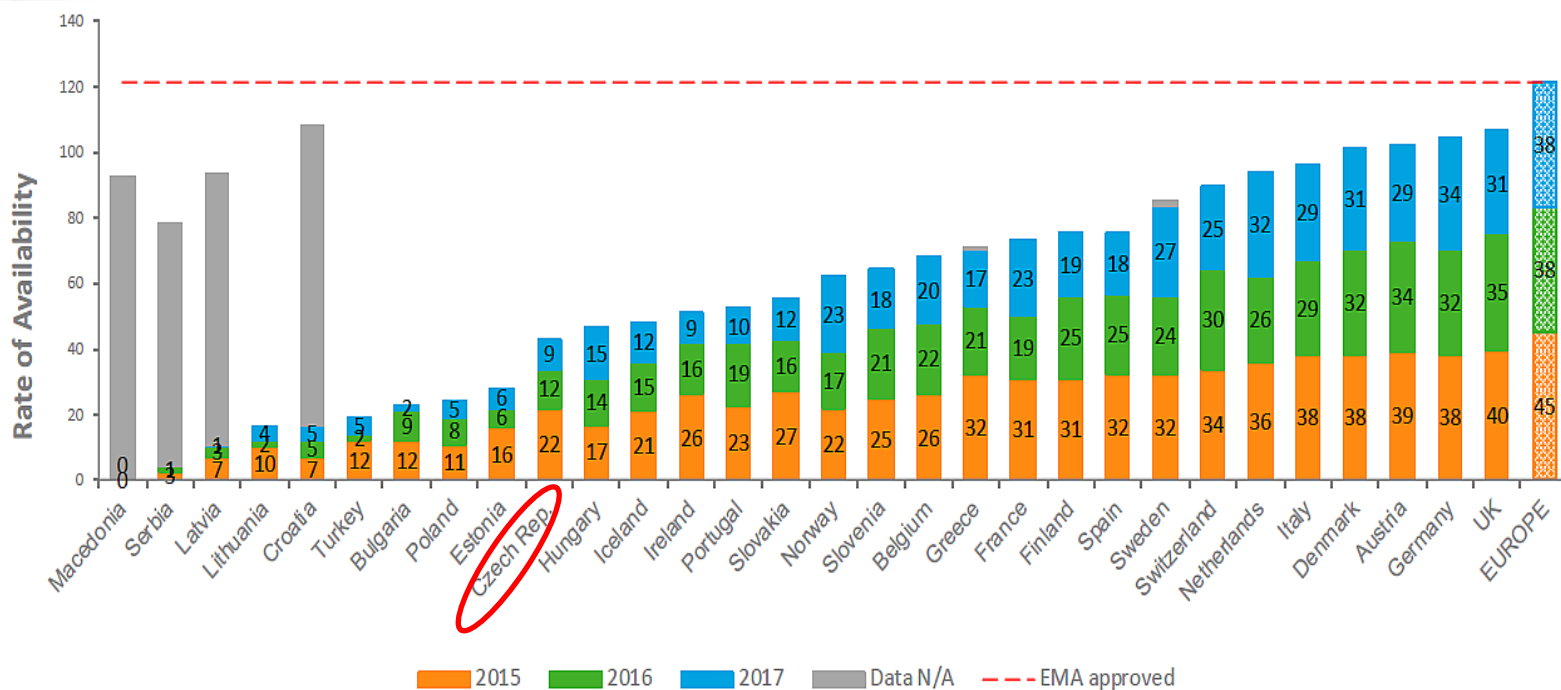
- Dostupnost nových léčiv
- Vzácná onemocnění
- Česká republika
- Slovensko



Dostupnost nových léčiv

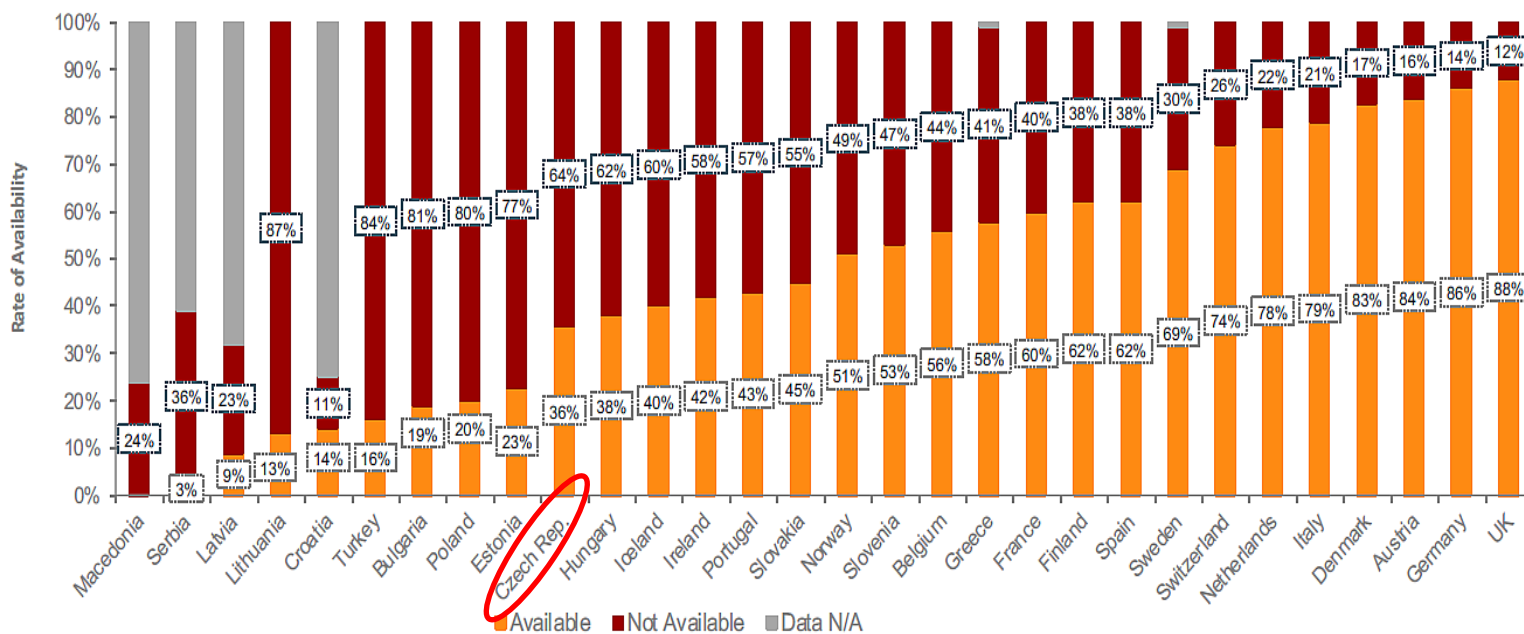
Dostupnost nových léčiv

Míra dostupnosti - měřeno počtem léčivých přípravků dostupných pro pacienty v evropských zemích v roce 2018 (121 léčivých přípravků schválených EMA v letech 2015 – 2017)



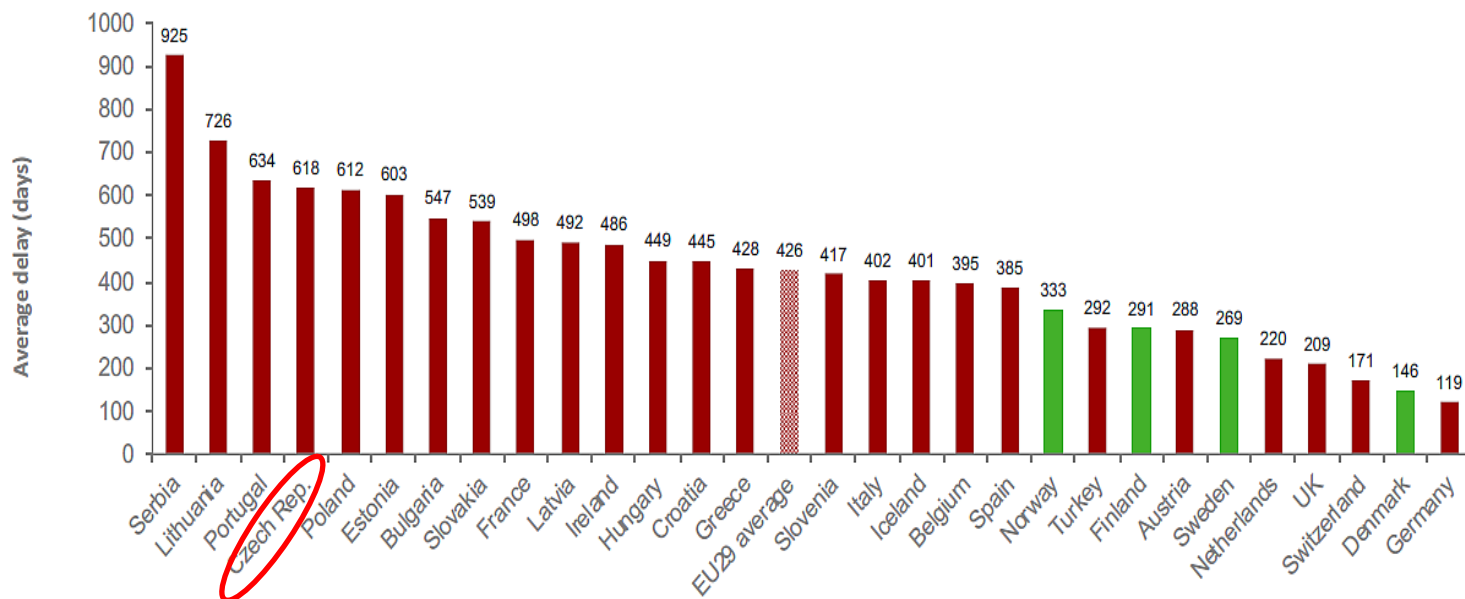
Dostupnost nových léčiv

Míra dostupnosti - měřeno počtem léčivých přípravků dostupných pro pacienty v evropských zemích v roce 2018



Dostupnost nových léčiv

Průměrná doba mezi registrací léčivého přípravku a jeho dostupnosti pacientům

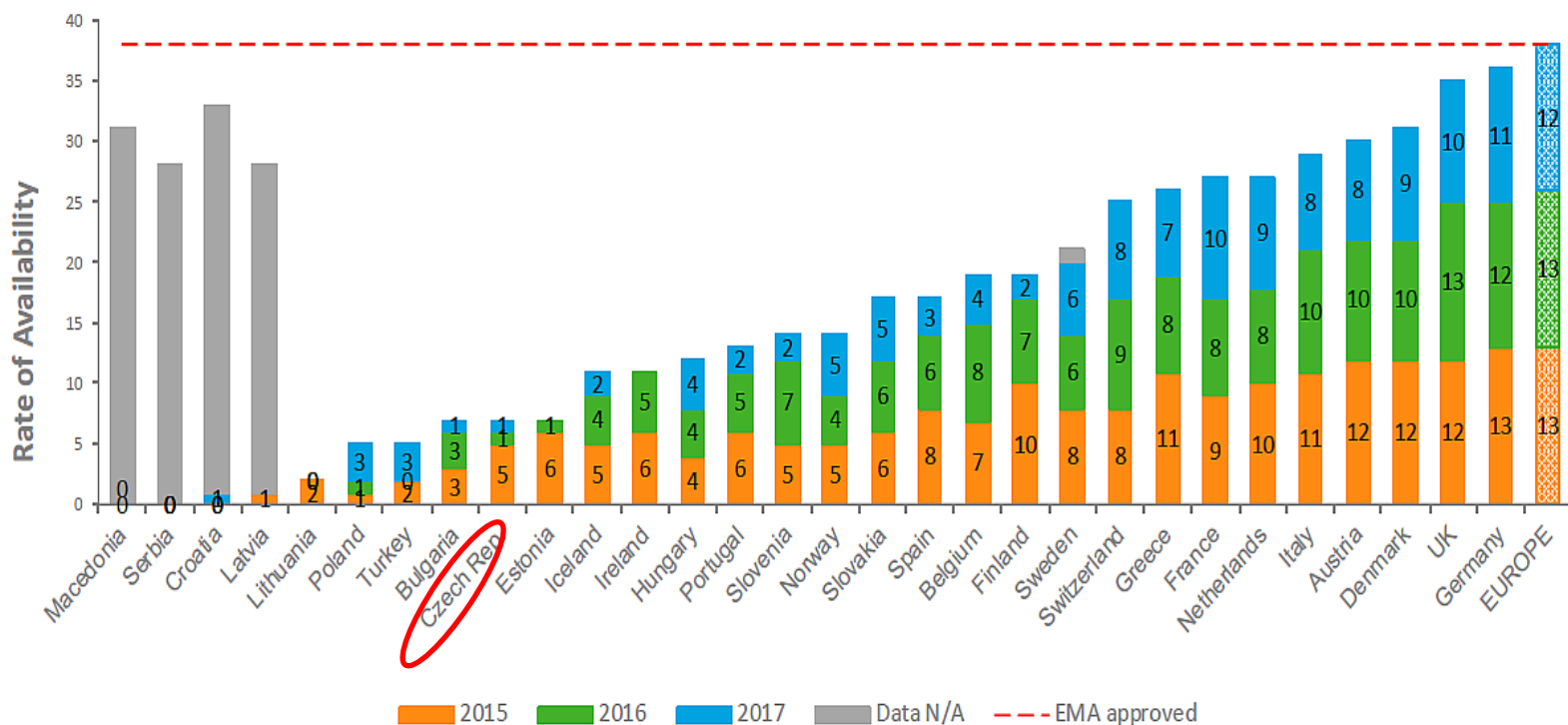




Dostupnost nových léčiv – vzácná onemocnění

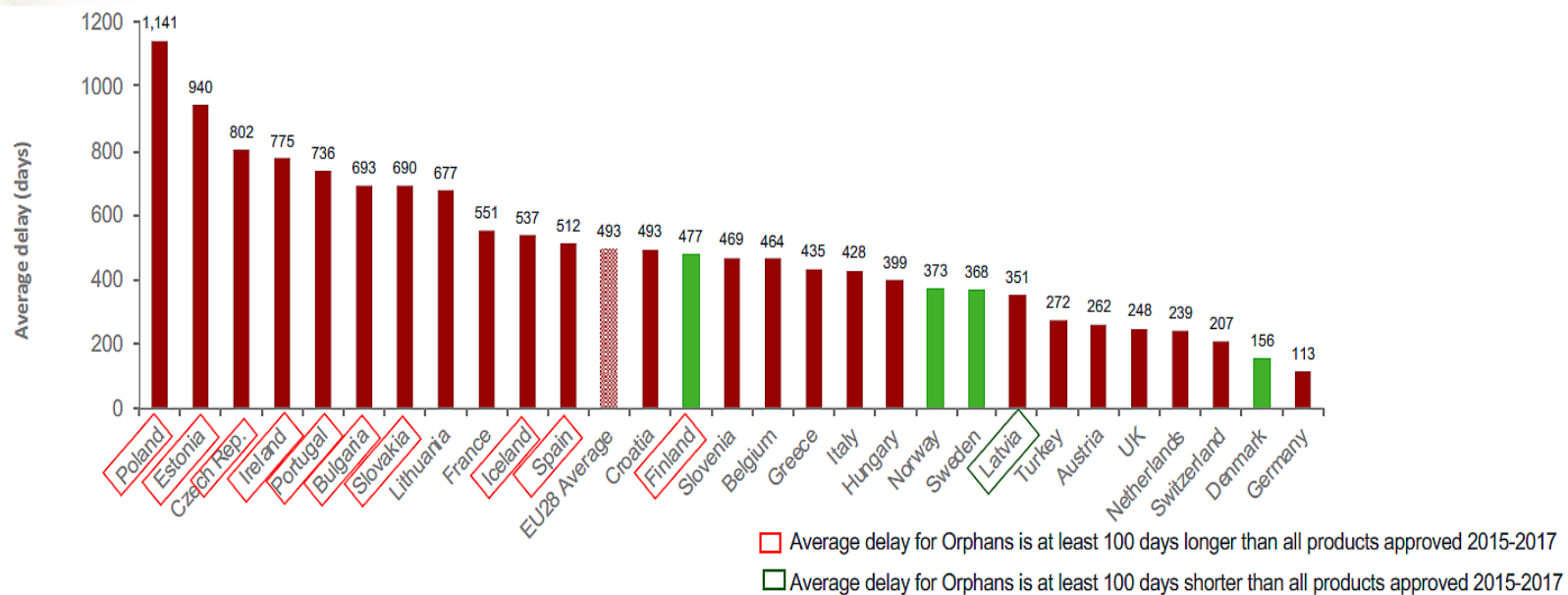
Dostupnost nových léčiv – vzácná onemocnění

Míra dostupnosti - měřeno počtem léčivých přípravků dostupných pro pacienty v evropských zemích v roce 2018 (38 léčivých přípravků schválených EMA v letech 2015 – 2017)



Dostupnost nových léčiv – vzácná onemocnění

Průměrná doba mezi registrací léčivého přípravku a jeho dostupnosti pacientům

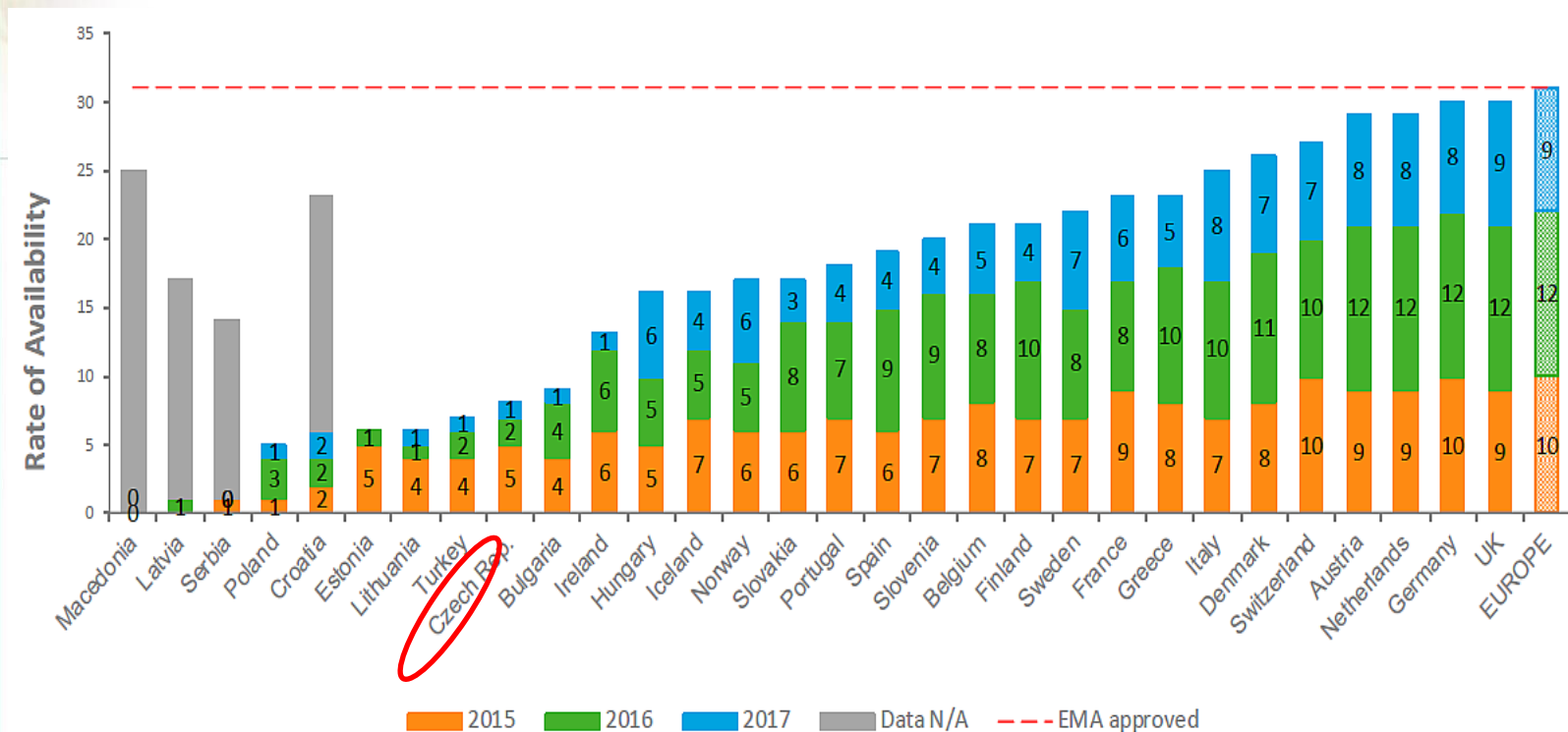




Dostupnost nových léčiv – onkologie

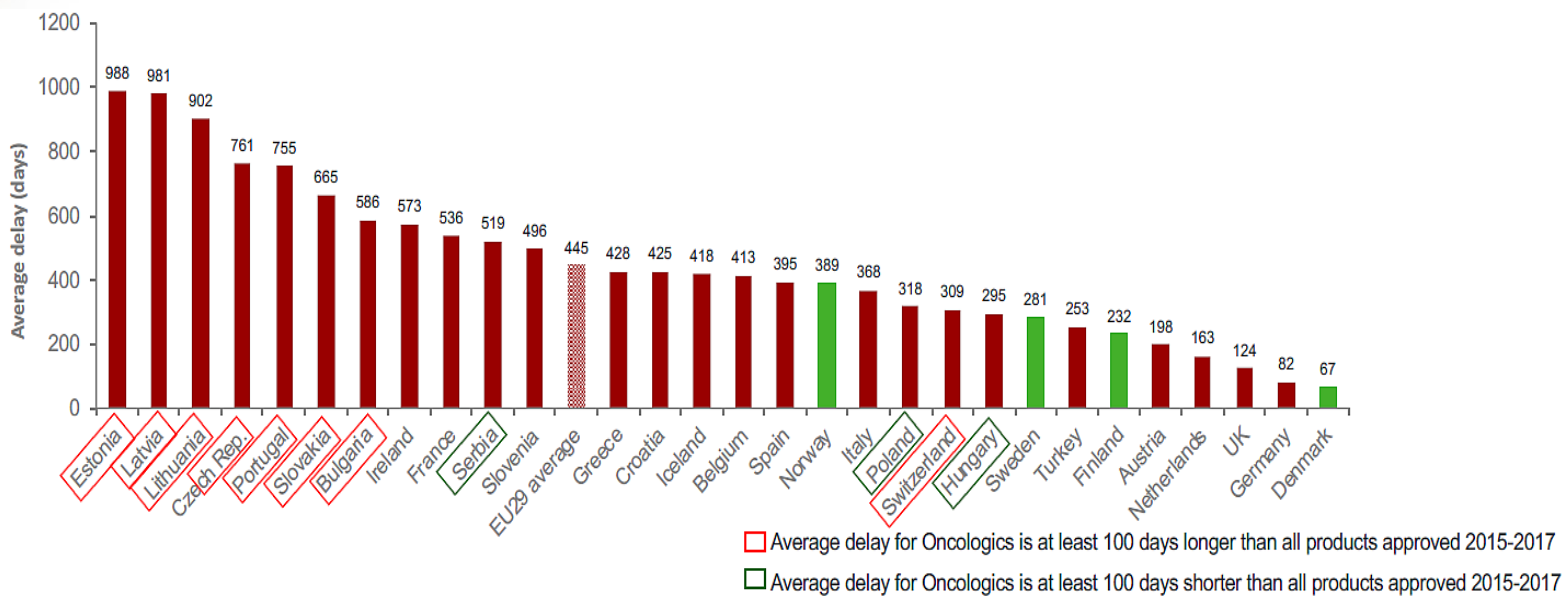
Dostupnost nových léčiv – onkologie

Míra dostupnosti - měřeno počtem léčivých přípravků dostupných pro pacienty v evropských zemích v roce 2018 (31 léčivých přípravků schválených EMA v letech 2015 – 2017)



Dostupnost novým léčiv - onkologie

Průměrná doba mezi registrací léčivého přípravku a jeho dostupnosti pacientům - onkologie

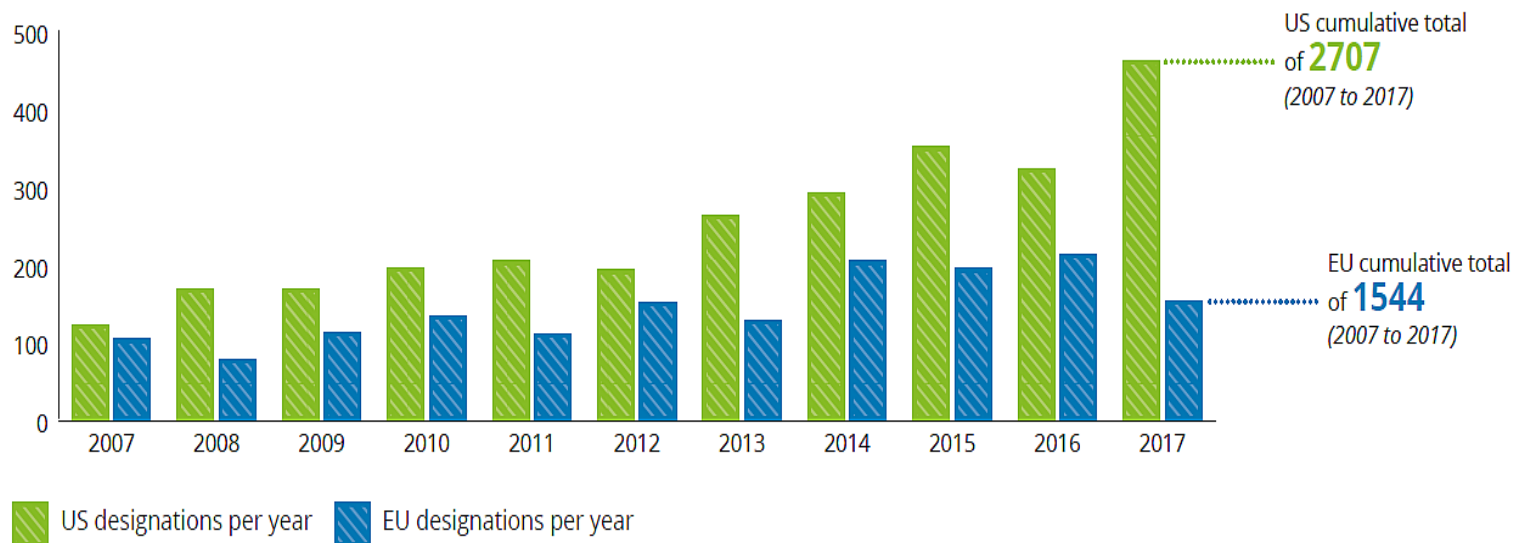




Vzácná onemocnění

Vzácná onemocnění

- globálně existuje přibližně 7 000 známých vzácných onemocnění.
- asi 4 000 - 5 000 z nich nemá dostupné terapie



Vzácná onemocnění

- V současné době je v registračním řízení EMA 30 léčivých přípravků „orphan drug“ (listopad 2019)

International non-proprietary name (salt, ester, derivative, etc.) / Common Name	Therapeutic area ¹
Acalabrutinib	Antineoplastic medicines
Amikacin (sulfate)	Antibacterials for systemic use
Avapritinib	Antineoplastic medicines
Bulevirtide (acetate) ^{II}	Antivirals for systemic use
Crizanlizumab	Other hematological medicines
Deferiprone	Other therapeutic medicines
Diclofenamide	Ophthalmologicals
Elexacaftor / tezacaftor / ivacaftor ^{II}	Other respiratory system medicines
Emapalumab	Immunosuppressants
Enasidenib (mesilate)	Antineoplastic medicines
Fenfluramine	Antiepileptics
Givosiran (sodium) ^{II}	Other alimentary tract and metabolism products
Glasdegib (maleate)	Antineoplastic medicines
Idebenone (titanium dioxide)	Psychoanaleptics
Imlifidase	Immunosuppressants
Isatuximab	Antineoplastic medicines
Ivosidenib	Antineoplastic medicines
Luspatercept	Antianemic medicines
Obiltoximab	Immune sera and immunoglobulins
Onasemnogene abeparvovec ^{IV, V}	Other medicines for disorders of the musculo-skeletal system
Osilodrostat (phosphate)	Corticosteroids for systemic use
Pexidartinib (hydrochloride)	Antineoplastic medicines
Polatuzumab vedotin	Antineoplastic medicines
Pretomanid	Antimycobacterials
Satralizumab ^{II}	Immunosuppressants
Selinexor ^V	Antineoplastic medicines

International non-proprietary name (salt, ester, derivative, etc.) / Common Name	Therapeutic area ¹
Somapacitan	Pituitary and hypothalamic hormones and analogues
Tagraxofusp ^V	Antineoplastic medicines
Treprostinil (sodium)	Antithrombotic medicines
Viable T-cells ^{IV}	Antineoplastic and immunomodulating agents

Vzácná onemocnění – specifické HTA požadavky

Assessment Criteria/Tools	Country						
	Germany	UK	France	Italy	Spain	Netherlands	Nordic Countries ^a
Assessment of therapeutic benefit	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Assessment of patient benefit	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Perspective	P	P	P	S/P	S/P	S	S
Cost-effectiveness model	—	CUA	CUA	CEA, CUA	CEA, CUA	CEA, CUA	CEA, CUA
Budget-impact model	Cost calculation	✓	✓	✓	✓	✓	Cost calculation
Therapeutic alternatives	✓	✓	✓	—	—	✓	✓
Systematic literature reviews	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Quality-of-life evaluation	—	EQ-5D	EQ-5D	EQ-5D	EQ-5D/ SF-36	EQ-5D	EQ-5D
Dossier required	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Reference pricing required in dossier	Supportive information	No	Main criterion	Supportive information	Supportive information	Main criterion	Sweden: no Denmark, Finland, Norway: yes
Time from submission to reimbursement	0 (12-month free pricing)	180-250 days	180-250 days	180-250 days	180-400 days	90-400 days	180 days



Vzácná onemocnění – specifické HTA požadavky UK

- NICE dopad na rozpočet: je-li rozpočet > 20 milionů GBP v kterémkoli z prvních 3 let, NHS jedná s výrobcem
- Podání jako HST, ICER threshold je zvýšen na 100 000 GBP per QALY
- V případě významného přínosu QALY může být threshold zvýšen na 300 000 GBP per QALY
- Pouze 3 hodnocení HST ročně



Česká republika



Česká republika

- VZP ČR přistoupila k novému postupu při posuzování úhrady nehrazených léčivých přípravků s cílem zajistit tvorbu společných odborných vyjádření VZP ČR a odborných lékařských společností
 - odborný podklad pro další řízení o žádosti pojištěnce o přiznání úhrady dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění
 - činnost VZP ČR související se stanovením výše a podmínek úhrady

Česká republika

- Předmětem posouzení jsou léčivé přípravky (dále jen LP), u kterých absentuje rozhodnutí SÚKL o stanovení úhrady nebo úhrada jde nad rámec podmínek úhrady stanovené SÚKL



Česká republika

- Pracovní skupina pro nehrazené léčivé přípravky
 - rozhodnutí do výše 30 mil. Kč.

Rozhodovací proces Pracovní skupiny pro nehrazené LP



Česká republika

- **Komise pro nehrazené léčivé přípravky**
 - rozhodnutí nad 30 mil. Kč.

Rozhodovací proces Komise pro nehrazené LP



Česká republika

- **Společná stanoviska**
 - zveřejněno 60 společných stanovisek

Pojištěnci Klienti VZP	Plátcí OSVČ, OBZP, zaměstnavatelé	Poskytovatelé Lékaři, zdravotnická zařízení	e-VZP Elektronická komunikace	Vstup do Moje VZP
				Vstup do VZP Pointu

Poskytovatelé

Aktuality

Nejčastěji řešíte

Informace pro praxi

Číselníky

Smluvní vztahy

Vyúčtování zdravotní péče

Tiskopisy

AKORD - program kvality péče

Bonifikační program VZP PLUS

Výběrová řízení

Dohodovací řízení

Dostupnost zdravotní péče

[Úvod](#) » [Poskytovatelé](#) » [Informace pro praxi](#) » [Nehrazené léčivé přípravky](#)

Společná stanoviska

SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR, SPOLEČNOSTI PRO METABOLICKÁ ONEMOCNĚNÍ SKELETU ČLS JEP A PRACOVNÍ SKUPINY PRO DĚTSKOU ENDOKRINOLOGII ČESKÉ PEDIATRICKÉ SPOLEČNOSTI ČLS JEP – Doporučené podmínky použití léčivých přípravků s obsahem účinné látky burozumab v indikaci léčby X-vázané hypofosfatemie a síť indikujících specializovaných center (3. 10. 2019).

SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A ČHS ČLS JEP – Doporučené podmínky použití léčivého přípravku s obsahem účinné látky axikabtagenciloleucel v indikaci léčby DLBLC a PMBLC a síť indikujících specializovaných center (23. 9. 2019).

SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A ČHS ČLS JEP – Doporučené podmínky použití léčivého přípravku s obsahem účinné látky tisagenlecleucel v indikaci léčby ALL a DLBLC a síť indikujících specializovaných center (23. 9. 2019).

SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP A ČNS - Doporučené podmínky použití léčivých přípravků s obsahem účinné látky Rituximab ve vybraných nefrologických indikacích a síť indikujících specializovaných center (29. 10. 2019).

SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP A ČNS - Doporučené podmínky použití léčivých přípravků s obsahem účinné látky Tolvaptan v indikaci léčby pchlad a síť indikujících specializovaných center (5. 9. 2019).

SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP a ČOS JEP – Doporučené podmínky použití CDK 4/6 inhibitorů PŘÍ léčbě žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu. (22. 1. 2019).

SPOLEČNÉ STANOVISKO ČSDP a VZP a kritéria pro zařazení rizikových skupin dětských pacientů do programu imunoprofylaxe rsv infekce přípravkem synagis (11. 4. 2019).

SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A POS ČOS ČLS JEP - Doporučené podmínky použití léčivých přípravků s obsahem účinné látky Trastuzumab Emtansin a síť indikujících specializovaných center (5. 9. 2019).



Slovenská republika



Slovenská republika

- Individuální úhrada léčivých přípravků je řešena v §88, zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony



VŠEOBECNÁ
ZDRAVOTNÁ
POISŤOVŇA

Union
Zdravotná Poisťovňa

 **DÔVERA**
ZDRAVOTNÁ POISŤOVŇA



Slovenská republika

- Rozdílný přístup ze strany zdravotní pojišťoven
- ZP Dovera

„Zdravotná poisťovňa uhradí lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny nezaradené v Zozname kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, maximálne do **výšky 70%** z ceny vypočítanej podľa § 88 ods. 11 zákona“



Děkuji za pozornost