

POHĽAD ZDRAVOTNEJ POISŤOVNE NA MANAŽMENT LIEČBY ZRIEDKAVÝCH OCHORENÍ



VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÁ POISŤOVŇA

PhDr. Ľubica Hlinková, MPH, riaditeľka odboru liekovej politiky a centrálnych nákupov

25. máj 2018, MZ SR Bratislava,

KONFERENCIA:

ŠPECIALIZOVANÉ PRACOVISKÁ PRE ZRIEDKAVÉ CHOROBY: ČO PRINÁŠAJÚ A KAM SMERUJÚ

DOSTUPNOSŤ LIEČBY NA ZRIEDKAVÉ OCHORENIA

- Lieky tvoria najnákladnejšiu položku pri väčšine zriedkavých ochorení
- Ceny liekov na zriedkavé ochorenia patria medzi najvyššie
 - Napr. ročná liečba 1 poistenca VŠZP so vzácnou genetickou poruchou stojí ročne takmer **osemsto tisíc eur**
- Dostupnosť farmakoterapie je zabezpečovaná **2 spôsobmi**:
 - Štandardný prístup k liečbe pri kategorizovaných liekoch
 - Koncom roka 2011 zavedená priamo do zákona hranica ochoty platiť za jednotku zlepšenia zdravia
 - Veľmi málo nových liekov na zriedkavé ochorenia vstúpilo do kategorizácie z liekov na zriedkavé ochorenia v období 2012 – 2017
 - Aktuálne je väčšina nových liekov na zriedkavé ochorenia uhrádzaná na tzv. výnimku (§88 Zákona 363/2011 Z.z.)
 - Dostupnosť liekov výrazne v blízkej budúcnosti ovplyvní novelizácia zákona č. 363/2011

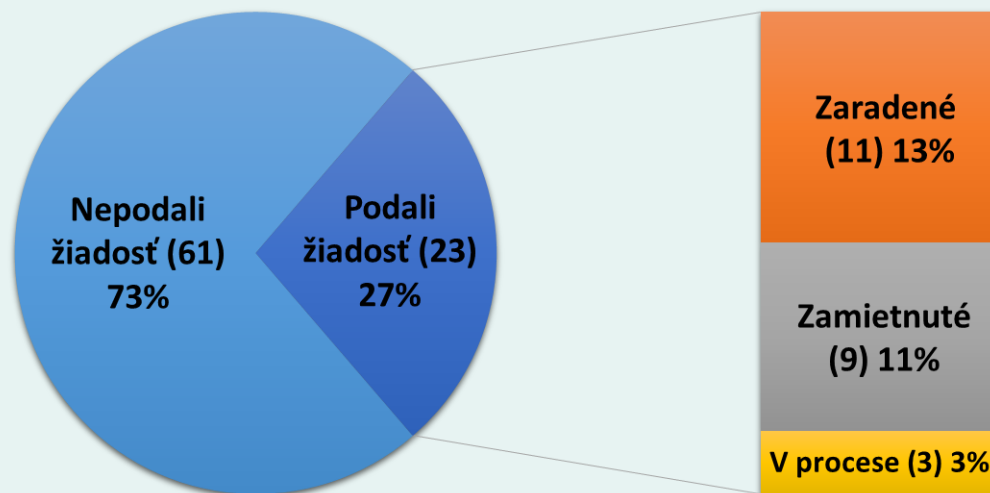
NOVELA ZÁKONA 363/2011 A JEJ DOPAD NA DOSTUPNOSŤ LIEKOV

Po 6 rokoch došlo 1.1.2018 k zásadnej zmene v zákone
o uhrádzaní liekov



VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÁ POISŤOVŇA

VSTUP DO KATEGORIZÁCIE U ONKOLOGICKÝCH LIEKOV A LIEKOV NA ZRIEDKAVÉ OCHORENIA PRED NOVELIZÁCIOU ZÁKONA



Z 84 registrovaných nových molekúl v priebehu 5,5 roka (v období 1.7.2011 - 30.12.2016) bola u **23 podaná žiadosť** a do kategorizácie **sa zaradilo 11 molekúl**.

73 nových molekúl na onkologické a zriedkavé ochorenia **je nezaradených**.

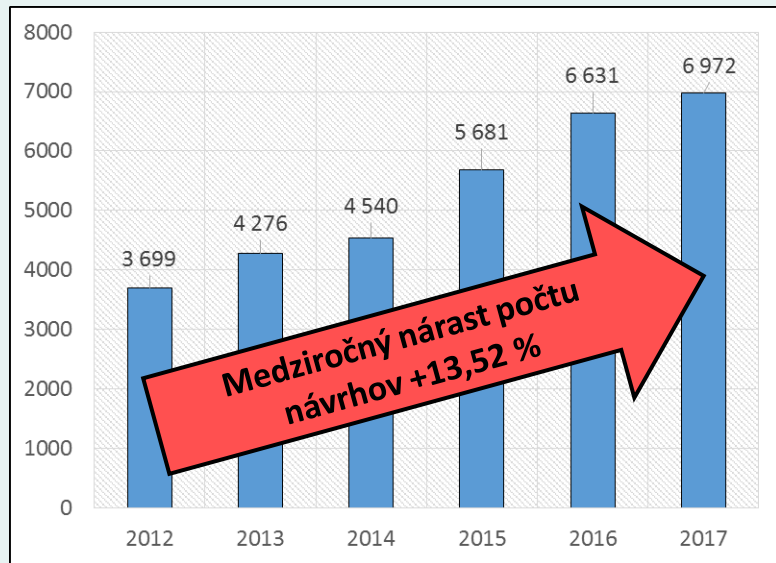
Väčšina nových liekov na zriedkavé ochorenia vrátane onkologických bola mimo kategorizácie



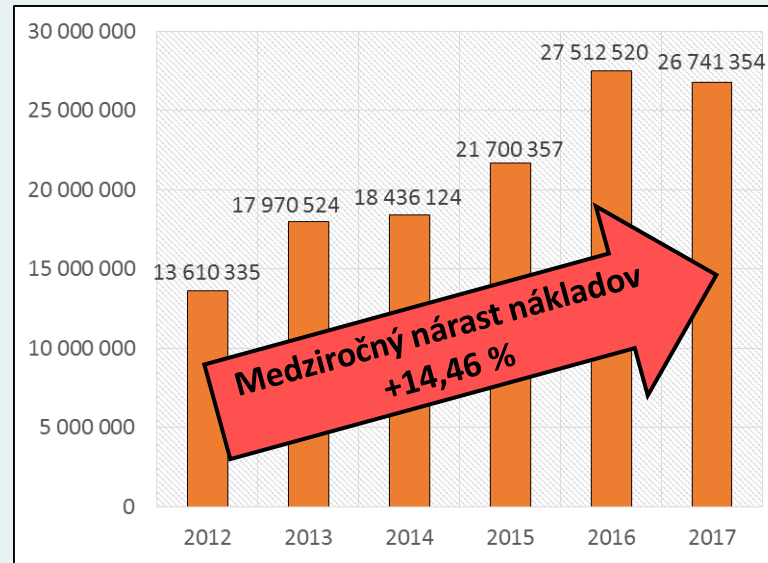
VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÁ POISŤOVŇA

VÝRAZNÝ NÁRAST POČTU NÁKLADOV NA VÝNIMKY

POČET PODANÝCH NÁVRHOV



NÁKLADY



PREČO BOLA POTREBNÁ NOVELIZÁCIA ZÁKONA 363/2011?

CIELE NOVELIZÁCIE:

1. ZLEPŠENIE PODMIENOK PRE VSTUP INOVÁCIÍ DO KATEGORIZÁCIE LIEKOV

- Pacienti na Slovensku budú mať dostupnejšie moderné inovatívne lieky a bude zabezpečená rovnosť prístupu k liečbe

2. NIŽŠIA FINANČNÁ ZÁŤAŽ PRE PACIENTA

- Na nové kategorizované lieky nebudú pacienti doplácať navyše

3. NOVÉ NÁSTROJE NA KONTROLU ZDROJOV

- Vytvorí sa priestor pre financovanie inovácií



1 ZLEPŠENIE PODMIENOK PRE VSTUP INOVÁCIÍ

- **ZVYŠUJE SA OCHOTA INVESTOVAŤ DO JEDNOTKY ZLEPŠENIA ZDRAVIA**
z max. 31 000 € / QALY na ~ 25 000 – 37 000 € / QALY v závislosti od multikriteriálneho skóre
- **HRANICA NÁKLADOVEJ EFEKTÍVNOSTI JE FLEXIBILNÁ** – vyššia pre oblasti, kde nie je dostatok terapeutických alternatív
- **ZAVÁDZAJÚ SA ZMLUVNÉ (dôverné) DOHODY** medzi zdravotnými poisťovňami a výrobcami pri vstupe lieku
- Ak je počet pacientov vhodných na liek podľa registrácie max. 108 na Slovensku –
VSTUP DO KATEGORIZÁCIE BEZ POTREBY FARMAKO-EKONOMICKÉHO ROZBORU

- dosiahnutie nákladovej efektívnosti a kategorizácia aj u liekov, ktoré sa doteraz hradili na výnimky: pacientovi vzniká nárok na liečbu v zmysle podmienok v kategorizácii



2

NIŽŠIA FINANČNÁ ZÁŤAŽ PRE PACIENTA

- V súčasnosti limitované možnosti na zníženie doplatku v praxi
- **Zmena v zákone ponúka nové možnosti na zníženie doplatku pre pacienta**
 - *zrušenie fixného pomeru úhrady a doplatku pre lieky (bez náhrady), ak sú podmienené zaradené alebo má výrobca uzavretú zmluvu s poisťovňou*
 - *ak doplatok prevýši sumu 5% z priemernej mesačnej mzdy (nad 45,6 €)*
- **Rozširujú sa skupiny s ochranným limitom na doplatky**
 - (vracanie doplatkov späť poistencom po splnení podmienok) a **do ochranného limitu sa počítajú dietetiká a zdravotnícke pomôcky**

- Menšie doplatky pri liekoch, kde nie je alternatívny ekvivalentný liek (je jediný liek v referenčnej skupine)
- Doplatky sa budú vracat' väčšiemu počtu pacientov

2

NIŽŠIA FINANČNÁ ZÁŤAŽ PRE PACIENTA KVARTÁLNY LIMIT SPOLUÚČASTI

Ak pacient zaplatí po prepočte doplatkov podľa kategorizácie viac ako stanovený limit, **PROSTRIEDKY MU ZDRAVOTNÁ POISŤOVŇA AUTOMATICKY VRÁTI.**

LIMITY:

- **12 eur** osoby s ŤZP alebo invalidní dôchodcovia
- **30 eur** starobní dôchodcovia a poberatelia výsluhového dôchodku
- **10 eur** deti do 6 rokov
- **0 eur** deti do 6 rokov s preukazom ŤZP

Ak sa u poistenca vzťahujú limity spoluúčasti na viac kategórií súčasne, **uplatní sa výhodnejší limit spoluúčasti.**



VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÁ POISŤOVŇA

ZDROJE PRE FINANCOVANIE INOVÁCIÍ

NOVÉ NÁSTROJE NA KONTROLU ZDROJOV V ZÁKONE

ZAFIXOVANIE SUMY ÚHRAD A VRACANIE PROSTRIEDKOV SPÄŤ POISŤOVNIAM

- pre všetky kategorizované lieky s dopadom na verejné zdroje > 1,5 mil. € ročne (tzv. podmienene kategorizované lieky) MZ SR rozhodne o strope
- po prekročení záväzného stropu vracia výrobca prostriedky zdravotným poisťovňam (prehodnocovanie 1x ročne)

CENOVÝ STROP PRE ÚHRADU VÝNIMIEK

- liek na trhu najviac 1 rok: 90% na základe európskej referenčnej ceny, ak najviac 2 roky: 80%, ak najviac 3 roky: 75%
- neregistrované lieky / indikácie – možnosť 100% úhrady
- možnosť uplatniť osobitný zreteľ (od 1.4.2018)

VÄČŠIE ZNÍŽENIE CIEN PRI VSTUPE GENERÍK A BIOSIMILARS

- prvé generikum -45%, druhé -10%, tretie -5% (do 31.12.2017: prvé generikum -35%)
- prvé biosimilars -30%, druhé -5%, tretie -5% (do 31.12.2017: prvé biosimilars -20%)

ZDIEĽANIE FINANČNÉHO RIZIKA MEDZI POISŤOVŇAMI A VÝROBCAMI LIEKOV



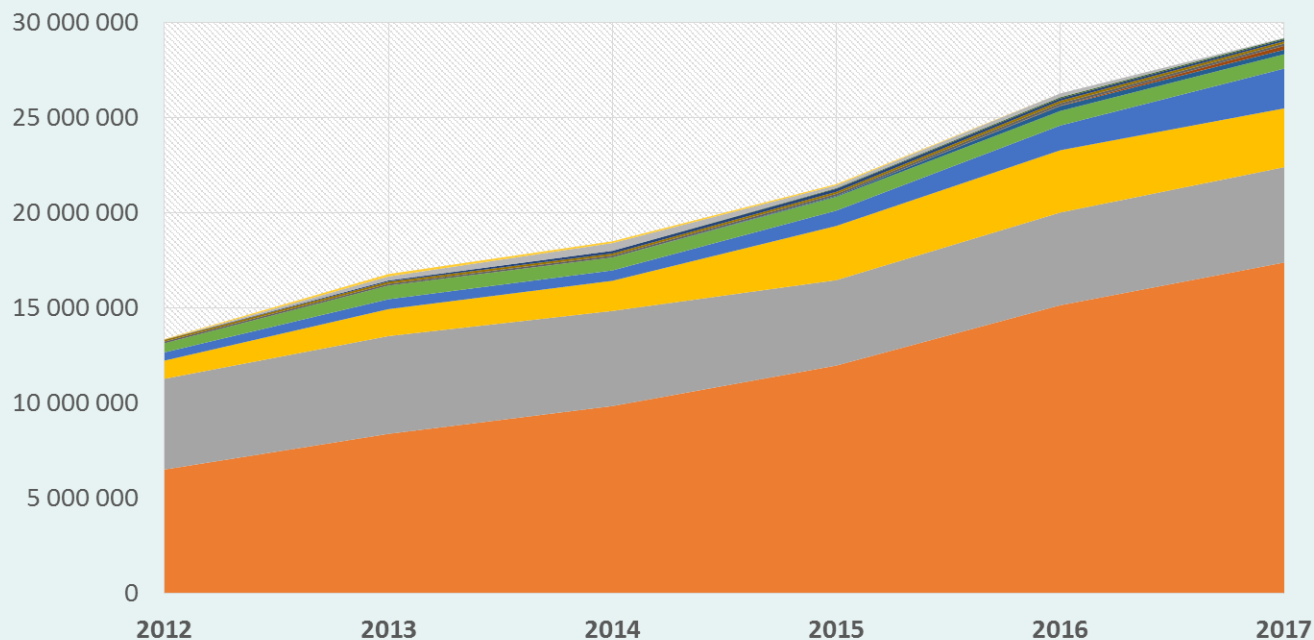
SPOTREBY LIEKOV URČENÝCH NA ZRIEDKAVÉ OCHORENIA V ROKU 2017

Kategórie liekov na zriedkavé ochorenia*	Počet liekov	Náklady v miliónoch €	Počet poistencov
kategorizované lieky (vr. úhrad nad rámec IO)	18	20,8	~ 900
nekategorizované lieky - podané do kategorizácie	10	4,8	75
so spotrebou - zatiaľ nepodané do kategorizácie	19	3,2	177
bez spotreby v 2017 - podané do kategorizácie do 30.4.2018 **	8	-	-
bez spotreby v 2017 - nepodané do kategorizácie	58	-	-
Celkový súčet	113	29,2	~ 1 150

*Lieky zaradené do Registra liekov Spoločenstva na ojedinelé ochorenia– orphan (104 liekov) + 9 liekov zo skupiny A16A na vzácne metabolické ochorenia

****Podané orphan lieky do kategorizácie do 30.4.2018, zatiaľ bez spotreby:** ALPROLIX, BESPONSA, HOLOCLAR, IDELVION, LARTRUVO, REVESTIVE, RYDAPT, SPINRAZA

VÝVOJ SPOTRIEB LIEKOV URČENÝCH NA ZRIEDKAVÉ OCHORENIA V ROKOCH 2012 - 2017 PODĽA ATC SKUPÍN



29 mil. € v roku 2017
~ 1150 pacientov
= 25 000 € na 1 pacienta

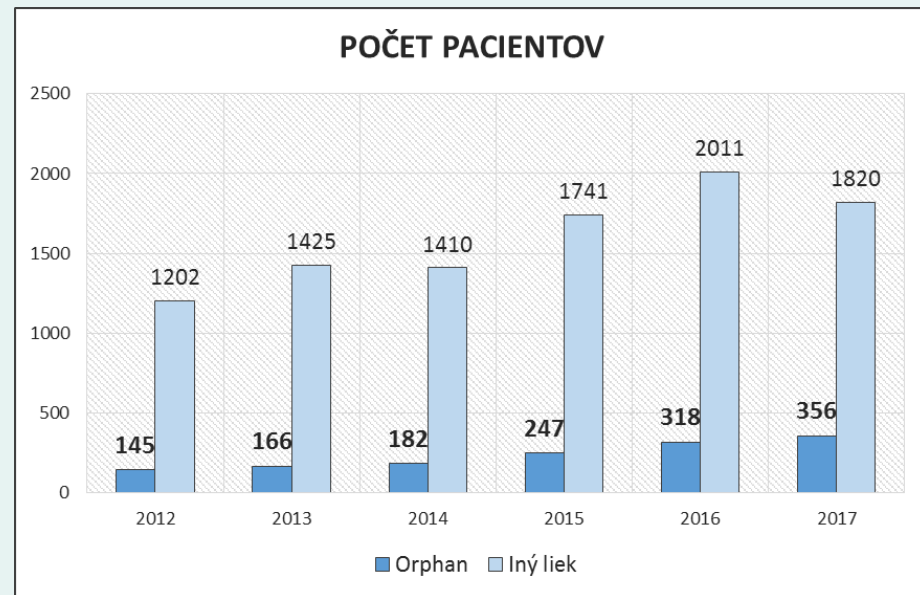
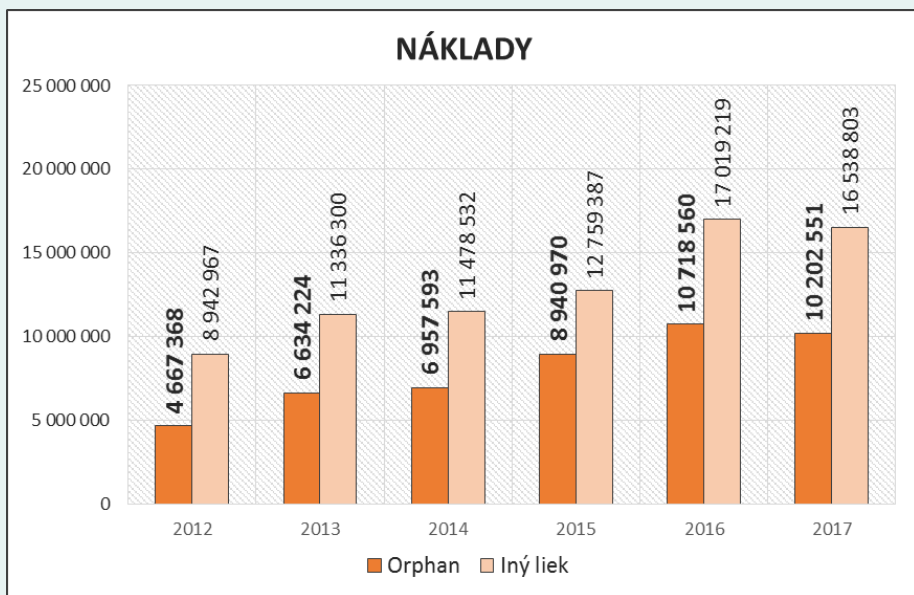
TOP 3 L04 –
IMUNOSUPRESÍVA **11%**

TOP 2- A16 - INÉ LIEČIVÁ PRE
TRÁVIACI TRAKT A
METABOLIZMUS **17%**

TOP 1 - L01 – CYTOSTATIKÁ **60%**

PODIEL ORPHAN LIEKOV NA VÝNIMKÁCH

38 % PODIEL ORPHAN LIEKOV NA NÁKLADOCH ZA ROK 2017, ZODPOVEDAJÚCI 16 % PACIENTOV



PODANIA DO KATEGORIZÁCIE U LIEKOV URČENÝCH NA ZRIEDKAVÉ OCHORENIA PO NOVELIZÁCI ZÁKONA (DO 30.4.2018)

Kategórie liekov	Počet liečiv	Predikovaná suma nákladov na 24 mesiacov
ORPHAN so spotrebou a nekategorizované - podané do kategorizácie*	11	50,7 mil. €
ORPHAN bez spotreby v 2017 - podané do kategorizácie**	8	38,6 mil. €
ostatné liečivá (časť z nich na indikácie s počtom pacientov do 108, bez potreby farmako-ekonomiky)	28	46,9 mil. €
Celkový súčet	47	136 mil. €

Nové lieky podané do kategorizácie majú spolu na 24 mesiacov predikovaný dopad 136 mil. €; takmer dve tretiny (65%) je dopad liekov určených na lieky na zriedkavé ochorenia

**Podané orphan lieky do kategorizácie do 30.4.2018 so spotrebou v 2017: ADCETRIS, ADEMPAS, COMETRIQ, ELAPRASE, FIRDAPSE, ORFADIN, SOLIRIS, TRANSLARNA, VENCLYXTO, XALUPRINE + IMBRUVICA - Dg. MCL*

***Podané orphan lieky do kategorizácie do 30.4.2018 bez spotreby v 2017: ALPROLIX, BESPONSA, HOLOCLAR, IDELVION, LARTRUVO, REVESTIVE, RYDAPT, SPINRAZA*

AKO POSTUPUJE VŠZP PRI ÚHRADE NAD RÁMEC ZÁKONA

- je na rozhodnutí zdravotnej poisťovne, aby si určila podmienky úhrady tak, aby sa neúmerne neodčerpávali disponibilné zdroje na neefektívnu liečbu
- VŠZP postupuje podľa aktuálnych potrieb poistencov
- najdôležitejším faktorom sú dôkazy účinnosti a bezpečnosti liečby pacienta
- zohľadňujú sa viaceré kritériá ako napr. zdravotný stav pacienta, iné možnosti liečby, účinnosť a bezpečnosť liečby, zníženie výskytu možných komplikácií
- použitie lieku VŠZP posudzuje individuálne, odborne a zodpovedne na základe dostupných poznatkov a tým aj chráni samotného pacienta pred nekontrolovaným skúšaním liekov

CENTRALIZÁCIA LIEČBY

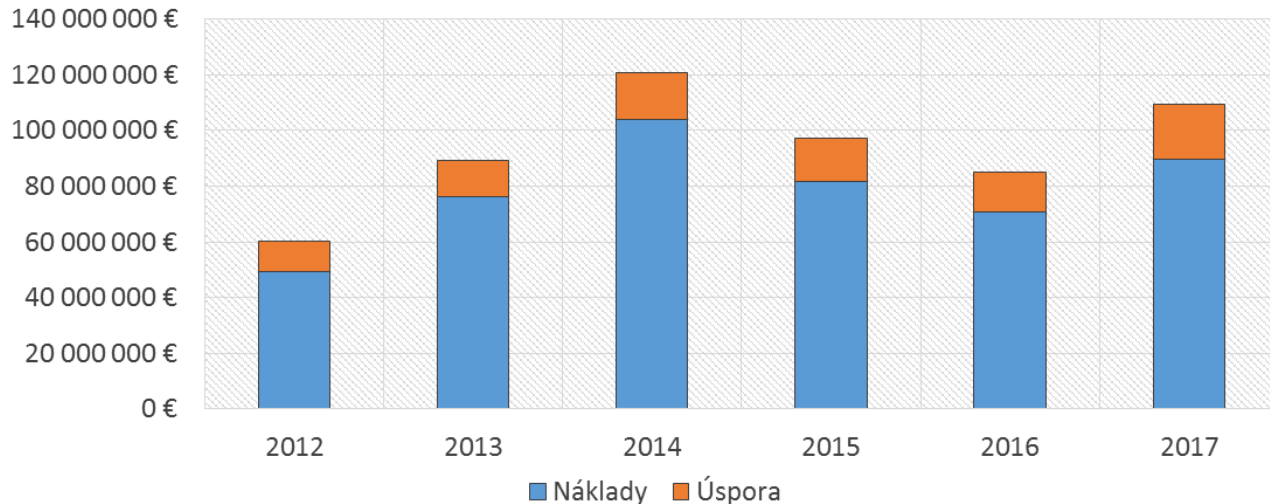
- nastavovanie indikačných kritérií a definovanie indikačných centier prebieha v spolupráci s odborníkmi s cieľom zabezpečiť najlepší manažment pacienta
- u onkologických liekov, ktoré sú kategorizované a rutinne používané v praxi, zdravotné poisťovne v roku 2017 podporili zrušenie centier
- centrá zohrávajú dôležitú úlohu predovšetkým u zriedkavejších diagnóz, finančne náročných liekoch a u liekoch, ktoré nie sú rutinne používané

KROKY VŠZP K STABILIZÁCI NÁKLADOV NA VÝNIMKY

- VŠZP z vlastnej iniciatívy dosiahla u mnohých inovatívnych finančne náročných liekov zdieľanie finančného rizika s výrobcom
 - **REFERENCOVANIE CIEN LIEKOV**
 - **PREHODNOCOVANIE SKUTOČNÉHO PRÍNOSU A NÁKLADOV NA LIEČBU**
 - **SYSTEM „PAY-BACK“ (= VRÁTENIE ČASTI VYNALOŽENÝCH NÁKLADOV)**
 - novelizácia Zákona 363/2011 Z.z. umožnila uzatváranie zmlúv medzi výrobcami a zdravotnými poisťovňami
 - vo VŠZP práve prebieha podpisovanie zmlúv s výrobcami na najnákladnejšie nekatégorizované lieky
- **Vďaka týmto krokom sa môže za rovnakú výšku nákladov liečiť viac poistencov inovatívnou liečbou**
- **Ku koncu roka 2018 očakávame prechod značnej časti liekov na zriedkavé ochorenia z tzv. výnimkového režimu do štandardnej kategorizácie**

ZDROJE PRE FINANCOVANIE INOVÁCIÍ – AKTIVITY VŠZP

ÚSPORA CENTRÁLNYM NÁKUPOM



- Zabezpečenie **kontinuity a dostupnosti liečby** u nákladných ochorení
- Zabezpečenie **výhodnejších ekonomických podmienok** centrálnym nákupom

Rok	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Náklady	49 314 973 €	76 280 170 €	103 995 945 €	81 493 613 €	70 880 769 €	89 806 404 €
Úspora	10 957 925 €	13 073 867 €	16 622 969 €	15 862 287 €	14 316 669 €	19 537 522 €

CIELE VŠZP V ZABEZPEČENÍ DOSTUPNOSTI LIEČBY

- **IMPLEMENTÁCIA NOVÝCH LEGISLATÍVNYCH PODMIENOK**
- **VYJEDNÁVAŤ** ekonomicky udržateľné zmluvné podmienky **S VÝROBCAMI** s cieľom rozložiť riziko
- **MANAŽOVAŤ DUÁLNY SYSTÉM V PRECHODNOM OBDOBÍ** do kategorizovania signifikantného počtu inovácií (existencia systému výnimiek za súčasného „nárazového“ vstupu inovácií do kategorizácie)
 - *predpokladáme trvanie procesu kategorizácie minimálne 9 mesiacov v praxi u 1 inovatívnej molekuly*
- V súčinnosti s MZ SR **NASTAVIŤ UDRŽATEĽNÉ NÁKLADY U PODMIENENE KATEGORIZOVANÝCH LIEKOV**
- **ZABEZPEČIŤ ZDROJE** cez systém centrálnych nákupov u nákladných liekov a diagnóz a prostredníctvom širšieho použitia biologicky podobných liekov (biosimilars)





ĎAKUJEME ZA POZORNOST



VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÁ POISŤOVŇA