

Tisková konference  
Realita léčby nejčastějších malignit  
v ČR

Jana Prausová

# Farmakoterapie v onkologii – jak to bylo?

- Indikace před rokem 1989 – všechna nákladná cytostatika – limity devizových korun (pro Motol 200tis. na rok)
- 90. léta prudký nárůst indikací i nových cytostatik, zvláště účtovaná léčiva, všechna na recept – vysoký nárůst nákladů, katastrofa pro plátce
- Zásah ministra po roce 2000, převod z receptů na nemocniční žádanky, paušál, limity – velký problém pro pacienty a dilema pro lékař

# Farmakoterapie v onkologii – jak to bylo?

- Okolo roku 2000 příchod biologických preparátů
- Řešení dostupnosti i pro české pacienty
- Opět problém, vysoké náklady pro „infaustní pacienty“ ve IV. klinickém stadiu
- Opakovaná setkání s plátcí
- Problémy s managementy nemocnic
- Medializace, tiskové konference

# Farmakoterapie v onkologii – jak to bylo?

- Vznik prvního lékového registru pro biologické léčivo
- Důkaz nutnosti existence vlastních dat
- Důkaz účinnosti, PFS, OS
- Srovnání s výsledky registračních studií
- Přesvědčování plátců
- Vznik KOC a pojmu centrové terapie
- Stále existence „zastropování“ počtu nemocných pro jednotlivá centra

# Farmakoterapie v onkologii – jak to bylo?

- Pravidelná setkání nad výsledky narůstajícího počtu dat z lékových registrů (Fórum onkologů)
- Postupný přechod v registry na diagnózu
- Výsledky zdrojem pro tvrdá jednání s plátcí i managementy nemocnic
- Současně perfektní zdroj pro publikační a vědeckou činnost
- Unikátnost s mezinárodním přesahem

# Abychom jenom nejásali!

- Vznik §16, původně zamýšleno jako schválení úhrady léku, který nemá jiný adekvátní stávající léčebný přípravek
- Přerod v náhradu v procesu systému úhrady
- Nerovný přístup napříč plátcí péče
- Růst nákladů v milionech v položce §16
- Výraz nepoměru mezi procesem schválení úhrady a potřebou klinického využití léčiva
- Nespokojenost a frustrace ošetřujících lékařů
- Obrovská administrativní zátěž lékařů

# Abychom jenom nejásali!

- Především frustrování a vyděšení pacienti
- Rozhodování revizními lékaři bez adekvátní erudice
- Diskrepance mezi SPC a podmínkami úhrady
- Revizní činnost dehonestující lékaře s adekvátním vzděláním, včetně akademických titulů
- Narůstající spory mezi plátcí a poskytovateli
- „Černý Petr“ v rukou ošetřujícího lékaře

# Unikátní „třešinka na dortu“ – institut VILP

- Jedna z možných cest vedoucích ke schválení úhrady?
- Oklika, která se stává opět náhradou pro schválení trvalé úhrady LP?
- Řešení pro držitele u léku, který nesplní požadované parametry trvalé úhrady
- Vznik Rady VILP – orgán, který nic nemůže vyřešit
- Statistické vyhodnocení na jednoznačně menším souboru (což víme dopředu) než je soubor registrační studie
- Devalvace léku
- Není cestou, nahrazující systém schválení úhrady
- CENA!!! Velmi vysoká bez možnosti dohody s plátcí
- Dva roky byl totální útlum ve schvalování LP, opožděný přístup k lékům na karcinom prostaty (moderní hormonoterapeutika)



# Jak šel čas

- ČOS ukázala velkou odpovědnost při indikaci centrové nákladné terapie
- Existencí KOC a sběrem dat kontrola optimalizace indikací terapie
- Zpětná vazba ve výsledcích lékových registrů
- Mezi tím intenzivní pokles nákladů na cytostatickou a hormonální terapii – ochota k využívání generických léčiv
- Náklady klesly z desítek tisíc na aplikaci na jednotky korun

# Jak šel čas

- Stále zůstal problém s nastavením plateb na základě úhradové vyhlášky
- Výsledek stanoven jen na základě stavu příjmů plátců a ne reálné potřeby, vycházející z dat (která byla k dispozici)
- Rozpory mezi plátcí a poskytovateli dopadaly vždy na hlavu lékaře (primáře)
- Vyhovím potřebám nemocných a znelíbím se managementu
- Dodržím rozpočet, ušetřím a příští rok dostanu méně, další rok už jsem úplně....
- Nedodržím a dostanu na.....
- Popřípadě skončím u soudu nebo v televizi a novinách

# ČOS a jeho aktivity

- Pojmenování problémů a diskuze na úrovni zřizovatelů, plátců i managementů nemocnic
- Síla argumentů podepřená odpovědnou indikací, kontrolovanou zpětnovazebně obrovským množstvím vypovídajících dat
- Pomoc při jednání o výsledcích revizní činnosti
- Jednání o přizpůsobení indikací a léčebných kombinacích adekvátně vývoji klinických zkušeností a dat
- Jednání o prediktivních vyšetřeních a jejich úhradě

# ČOS a jeho aktivity

- Modernizace organizace péče a vydání Věstníku
- Vznik NOC, ROS, SOS
- Multidisciplinární tým, klinicky doporučené postupy
- Pilotní projekty organizace péče
- Významný posun v jednání s plátcí péče, společný cíl – adekvátně léčený pacient
- Bez zastropování, bez limitů, přístup k inovativní terapii
- Renovace postupů SÚKL
- Zapojení odborné organizace do procesu schvalování léčiv

Cílem je adekvátní péče po celé ČR včetně dostupnosti farmakoterapie

# Úkoly a cíle (přání)

- Urychlení a efektivnost procesu schvalování úhrady LP
- Návrat původního smyslu §16
- Vymezení nutnosti a náplně institutu VILP
- Řešení farmakoterapie vzácných onemocnění
- Řešení upgradu sekvence terapie centrovou léčbou na základě tvorby KDP
- Úhrada péče pomocí případového paušálu
- Využití biosimilárních LP
- Adekvátní a vstřícný přístup držitelů (profesionalita)

# Mnohé se již podařilo

- Spolupráce s plátcí

Společné stanovisko VZP a ČOS – doporučené podmínky použití CDK4/6 inhibitorů u karcinomu prsu

Spolupráce se společnostmi patologů a plátcí při řešení úhrady prediktivních vyšetření včetně zařazení úhrady genového sekvenování

- Spolupráce s MZd

- Spolupráce se SÚKL

- Přijmutí odborné společnosti do realizace nové koncepce

- Spolupráce s patientskými organizacemi

# Závěr

Základem je kvalitní komunikace mezi všemi účastníky řešených problémů. Ceníme si současného stavu navázané spolupráce.

Na prvním místě je pacient.

To by si měli všichni připomenout při svých úvahách, diskuzi i závěrech.

Tak to prosím nepokazme svými osobními zájmy.