

Aktuální situace s indikací a úhradou účinných léků v ČR pro rok 2010

R.Hájek

Brno

27.11.2010

Česká myelomová skupina a její nadační fond spolupracují při zajišťování informačního servisu pro nemocné s mnohočetným myelomem

Mnohočetný myelom (MM): Vybrané léky

Dynamika změn indikací v letech 2008-2010 pro potřebu ČHS a VZP.

LÉK/POČET PAC.	2008	2009	2010
MYRIN (thalidomid)	453	600	560
VELCADE (bortezomib)	187	380	480
REVLIMID (lenalidomid)	20	120	160

Celkem

660

1100

1200

(Léčbu vyžaduje v daném roce asi 1600 pacientů)

Reálný stav k 30.6.2009

ROK 2009	Myrin			Velcade			Revlimid		
	PLÁN	CELKEM	VZP	PLÁN	CELKEM	VZP	PLÁN	CELKEM	VZP
Brno	80	109	83	55	74	53	30	37	17
Hradec	50	23	18	30	13	9	20	10	8
Olomouc	60	61	44	30	31	12	25	7	2
Plzeň	50	32	15	30	16	9	20	5	1
FNKV Praha	50	35	31	30	22	17	20	6	4
VFN Praha	60	51	33	50	38	22	30	10	9
Haviřov	20	11	7	15	13	8	0	0	0
Liberec	20	0	0	15	3	3	0	0	0
Mlada Bol.	20	0	0	15	3		0	0	0
Nový Jičín	20	8	4	15	3	1	0	0	0
Opava	20	2	1	15	4	3	0	0	0
Ostrava	20	6	5	15	2	2	0	0	0
Pelhřimov	20	3	3	15	4	4	0	0	0
Celkem	450	332	236	300	207	137	145	75	41

Česká myelomová skupina a její nadační fond spolupracují při zajišťování informačního servisu pro lékaře a nemocné s mnohočetným myelomem

LIMITY VZP 2009

ROK 2009	Myrin (270)			Velcade (220)			Revlimid (130)		
Celkem	332 (VZP 236)			207 (VZP 137)			75 (VZP 41)		
Hradec	50	23	18	30	13	9	20	10	8
Olomouc	60	61	44	30	31	12	25	7	2
Plzeň	50	32	15	30	16	9	20	5	1
FNKV Praha	50	35	31	30	22	17	20	6	4
VFN Praha	60	51	33	50	38	22	30	10	9
Haviřov	20	11	7	15	13	8	0	0	0
Liberec	20	0	0	15	3	3	0	0	0
Mlada Bol.	20	0	0	15	3		0	0	0
Nový Jičín	20	8	4	15	3	1	0	0	0
Opava	20	2	1	15	4	3	0	0	0
Ostrava	20	6	5	15	2	2	0	0	0
Pelhřimov	20	3	3	15	4	4	0	0	0
Celkem	450	332	236	300	207	137	145	75	41

Mnohočetný myelom (MM): Vybrané léky - spotřeby v roce 2009 pro potřebu CMG, ČHS a VZP.

LÉK/POČET PAC.	<i>Relaps MM</i>	<i>Nová diagnóza</i>	<i>Celkem 2009</i>	VZP LIMIT
MYRIN (thalidomid)	320	280	600 (400)	270
VELCADE (bortezomib)	300	80	380 (260)	220
REVLIMID (lenalidomid)	120	0	120 (70)	130

Mnohočetný myelom (MM): Vybrané léky - LIMITY spotřeby v roce 2010 pro potřebu CMG, ČHS a VZP.

LÉK/POČET PAC.	<i>Relaps MM</i>	<i>Nová diagnóza</i>	<i>Celkem 2010</i>
MYRIN (thalidomid)	250	300	550
VELCADE (bortezomib)	350	50	400
REVLIMID (lenalidomid)	150	0	150

Optimální organizace léčby pacienta s MM – definice centra, které může tyto pacienty léčit

ROK 2010:

Thalidomid a bortezomib = celkem 13 center v ČR
(nejméně + České Budějovice)

Lenalidomid = 6 center v ČR

-nerovnoměrnost celoplošného pokrytí (centra prošla/neprošla auditem ČHS).

- Audit á 2 roky

Optimální organizace léčby pacienta s MM – definice centra, které může tyto pacienty léčit

ROK 2010: KONTROLNÍ AUDITY

Cílem bude: jen léčba novými léky

- prokázat dodržování „guidelines“
- prokázat bezpečnost použití nových léků
- zvl. důraz na racionalitu léčby (STOP RULES)
- schopnost kontinuálního monitorování výsledků

Monitorování výsledků/spotřeby/dynamiky změn

1. Monitorace účinnosti a spotřeb pro potřebu CMG, ČHS a VZP
nejméně 2x ročně probíhá monitorace spotřeby drahých léků

Datумы:

vyhodnocení: farmakoekonomický workshop 11/každého roku

2. Monitorace – podrobné farmakoekonomické analýzy pro
potřebu farmaceutických firem

ve spolupráci s IBA a CMG maximálně 1x ročně

Nová pravidla platná od 1/2008

	12 / 2007	1 / 2008
Registrace	SÚKL	SÚKL
Maximální cena	MF	SÚKL
Úhrada	MZ	SÚKL

Počet Ministrů zdravotnictví ČR od roku 1993:

17

Aktuální situace s indikací a úhradou přípravku Velcade v ČR

Aktuální situace s indikací a úhradou účinných léků v ČR - VELCADE®

Indikace 1.linie léčby MM:

Kombinace Velcade® + melfalan + prednison pro pacienty s dříve neléčeným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodná vysokodávková chemoterapie s transplantací kostní dřeně

Úhrada:

VZP - Velcade v 1.linii je pro pacienty VZP hrazen v rámci dodatků pro rok 2009 (220 pacientů pro ČR). Není nutné schvalování RL. **Limit je dostatečný** i pro tuto novou indikaci.

Ostatní ZP – Pro pacienty jiných ZP je dnes nutné schválení revizním lékařem příslušné ZP.

Pro rok 2010 probíhají jednání o systému úhrady.

Česká myelomová skupina a její nadační fond spolupracují při zajišťování informačního servisu pro lékaře a nemocné s mnohočetným myelomem

Aktuální situace s indikací a úhradou účinných léků v ČR - VELCADE®

Indikace relaps MM:

Velcade® je indikován k léčbě pacientů s progresivním mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu

Úhrada:

VZP + ostatní ZP – Velcade je hrazen v rámci dodatků pro rok 2009, tj. 220 pacientů u pojišťovny VZP; u ostatních ZP je hrazen na základě smlouvy s každým zdravotnickým zařízením. Pro tyto pacienty není nutné schvalování revizním lékařem.

Aktuální situace s indikací a úhradou přípravku thalidomid v ČR

Současná role thalidomidu u MM

A) Relaps/ refrakterní MM	1) Thal monoterapie 2) Thal+Dex 3) Kombinace CTD, MPT
B) Indukce před ASCT	4) TD účinnější než VAD CTD účinnější než VAD
C) Udržovací terapie	5) Thal prodlužuje EFS
D) Primoléčba u seniorů	6) MPT- nový zlatý standard

Volně dle Harousseau, *Future Oncol* 2006, 2(5): 577-589

Aktuální situace s indikací a úhradou účinných léků v ČR – thalidomid (Myrin)

Indikace 1.linie léčby a relapsu u MM:

Ano, ale ne v EU

Úhrada:

VZP – doplatek 0 - 400 Kč

Jiné ZP – bez doplatku

Pro rok 2010 probíhají jednání o zrušení doplatku

Aktuální situace s indikací a úhradou přípravku Revlimid v relapsu onemocnění v ČR

Úhradový proces přípravku Revlimid v roce 2009

Podání žádosti
o úhradu

7/09

8/09

9/09

10/09

11/09

12/09

Hodnotící
zpráva

Rozhodnutí *

* Předpokládaný termíny

SUKL

Cíl

- **Dostupnost přípravku Revlimid:**
 - 25 mg - **ano bude schváleno**
 - 15 mg - **problém ceny (koeficient SÚKL)**
 - 10 mg - **problém ceny (koeficient SÚKL)**
- **Podmínky úhrady:**
 - **Zachování současných podmínek**
- **Indikace:**
 - **Dle SPC**

Děkuji za pozornost

