

Regulační mechanismy v lékové politice



MUDr. Michal Prokeš
INFOPHARM a.s.



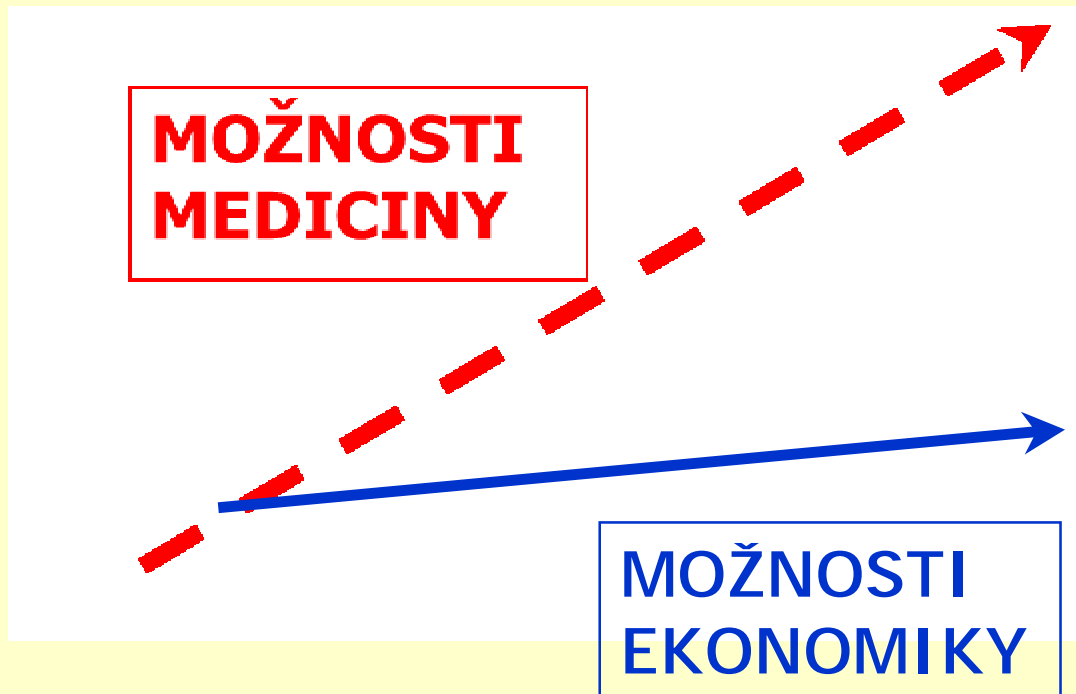
IIR: Manažer ve zdravotnictví. Středa 22. května 2013

Obsah přednášky

- Úvod
- Regulace cen a úhrad
- Podmínky úhrad
- Finanční limity pro lékaře na léky
- Využití generik + pozitivní „listy“
- Podpora účelné farmakoterapie

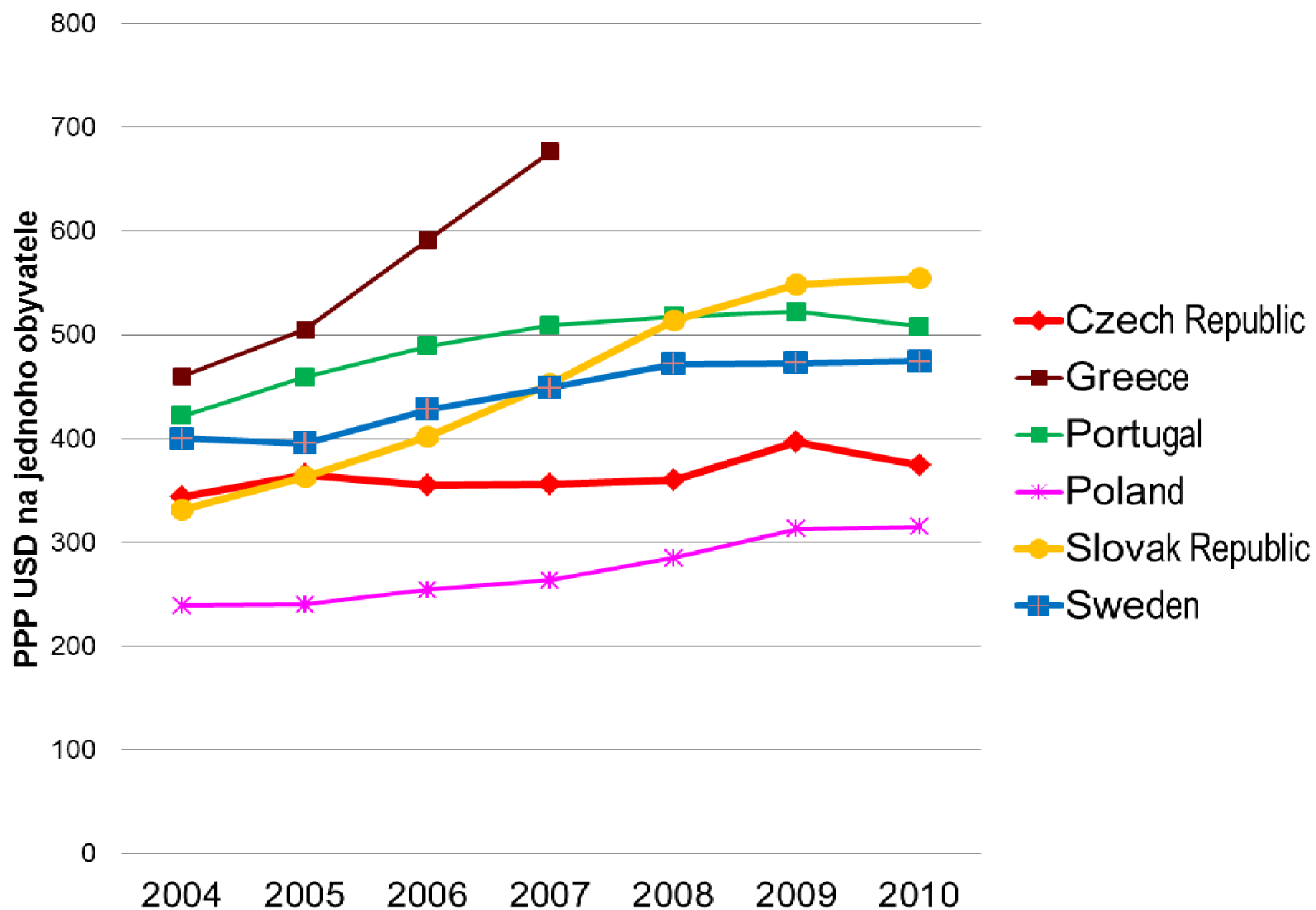
Celosvětový problém úhrady zdravotní péče

- nástup nových nákladných léčebných metod
- stárnutí populace
- vzrůstající informovanost a požadavky občanů

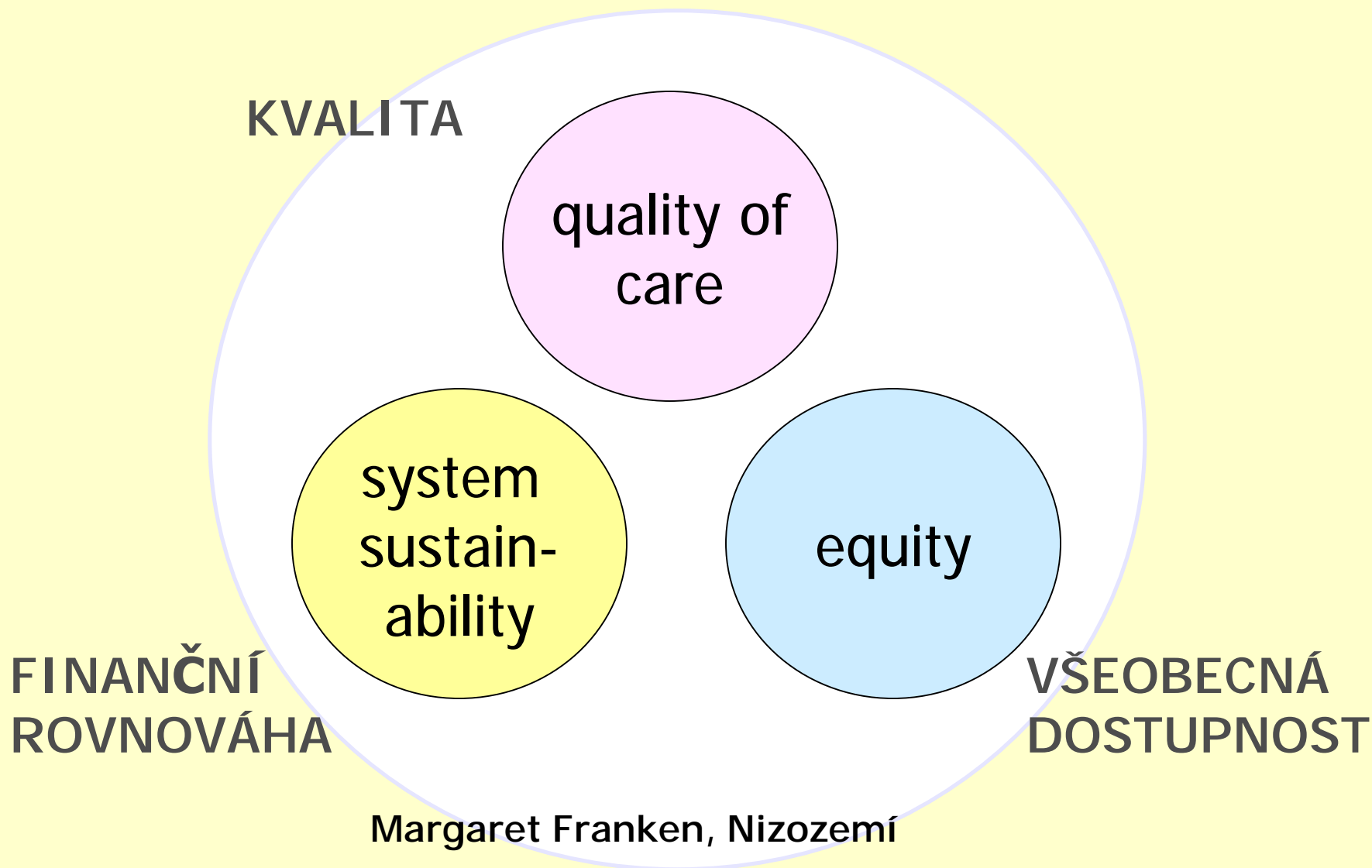


**Nůžky mezi možnostmi medicíny
a ekonomiky se rozevírají
NELZE HRADIT VEŠKEROU
DOSTUPNOU PÉČI**

Náklady na léky ve vybraných zemích EU



Úkolem lékové politiky je zasáhnout tři cíle zároveň



Regulace jsou jen jedním z faktorů ovlivnění spotřeby léků

- Nemocnost populace
- Návyky pacientů a zdravotníků
- Průměrné vzdělání pacientů a vztah k vlastnímu zdraví
- Disponibilní zdroje (na dluh se nedá žít věčně)
- Systém plateb za péči– odměna za výkon stimuluje spotřebu léků
- Regulace v konkrétní zemi



Není dost peněz na léky, co s tím?

- Hledání, dopadení a potrestání viníků
- Kupovat léky co nejlevněji
- Z veřejných fondů
 - nemusí být hrazeny všechny léky
 - nemusí být hrazena plná cena léků
- Neužívat léky zbytečně
 - nadbytečná preskripce
 - nadbytečné požadavky pacientů

Regulace nákladů na léky v ČR

		CENY	REGULACE	MNOŽSTVÍ
NA STRANĚ	NABÍDKY	<ul style="list-style-type: none">Ceny týchž léků v zahraničíCeny podobných léků domaOdměna lékárníka„Farmakoekonomika“		<ul style="list-style-type: none">Smluvně omezit objem dodaných léků nebo finanční limitProjekty sdílení rizik
	POPTÁVKY	<ul style="list-style-type: none">Doplatky a poplatky pacientůGenerická preskripce, substituce		<ul style="list-style-type: none">Podmínky úhrady: Odbornost lékaře, diagnózaFinanční limity na lékyPodporování účelné (racionální) farmakoterapiePozitivní / negativní seznamy léčiv („listy“)



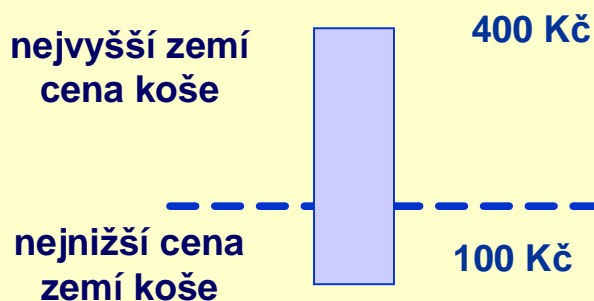
Obsah přednášky

- Úvod
- **Regulace cen a úhrad**
- Podmínky úhrad
- Finanční limity pro lékaře na léky
- Využití generik
- Podpora účelné farmakoterapie

Regulace cen a úhrad v ČR

C E N A

Nejnižší 3 ceny zemí referenčního koše-18 zemí: Maximální **cena** dotyčného léku



Rozdíl:

- Výrobce zlevní cenu léku
- Nebo zlevní konkurence
- Nebo bude pacient doplácet rozdíl mezi cenou a úhradou (max 5000,- Kč/rok)

Ú H R A D A

800 Kč

nejvyšší cena EU (27 zemí)

130 Kč

Skupina podobných léků

50 Kč

nejnižší cena EU

Nejnižší cena v zemích EU:

Úhrada přípravků pojišťovnou

TEORETICKY je pacient chráněn před excesivními doplatky

CÍLE A SMYSL LÉKOVÉ POLITIKY ... JSOU NAPLŇOVÁNY?

CÍL

Zajištění kvalitních, účinných a bezpečných léčiv pro pacienty, kteří budou mít z léčby největší prospěch za rozumnou cenu

REALITA

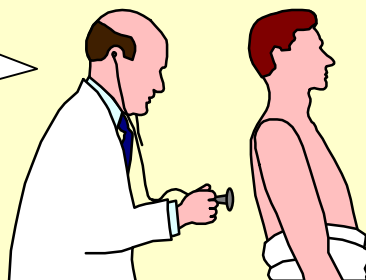
- Opoždění vstupu nových léčiv v nesmyslně omezených indikacích
- Nedokážeme využít úspory (generika, podpůrná a doplňková, inferiorní a málo nákladná léčiva)
- Nejlevnější bez ohledu na hodnotu léčiva a existenci alternativ
- Nepochybá dostatečná diskuse o indikačních omezeních „P“ a cílových skupinách pacientů

Nedostatek léků – buď se nedovezou, nebo se ihned zpětně vyvezou do zemí s vyšší cenou, kde mají firmy vyšší zisky

Risk-sharing: Sdílení rizik výrobce a pojišťovny u nových léků

Rizika inovativních léků

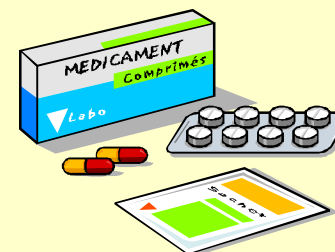
Bude lék
opravdu tak
účinný?



Bude
opravdu tak
bezpečný?



Dostanou jej jen ti
potřební pacienti?
Bude na jeho úhradu
dost peněz?
Neutrátíme peníze
zbytečně?



Risk-sharing: typy projektů

Projekty založené na financích

- **Price-volume agreement:**
Překročí-li firma dohodnuté množství dovezeného léčiva, zaplatí plátcí předem definovanou pokutu.
- **Patient access scheme:**
 - slevy na lék v první fázi, než se prokáže jeho účinek u každého pacienta, nebo
 - překročí-li dávka léku u pacienta dohodnutý limit, plátce platí jen do limitu a ostatek platí firma (respektive dává zdarma)

Projekty založené na účinnosti léčiv (outcome-based)

- Firma zaplatí léčbu u pacientů, kde výsledku nebylo dosaženo, nebo
- Firma sníží cenu, pokud v populaci nebylo dosaženo slíbených výsledků



Jak vzniká cena pro konečného spotřebitele

Horní hranice ceny, které dovolují právní normy:

Obchodní přírážka

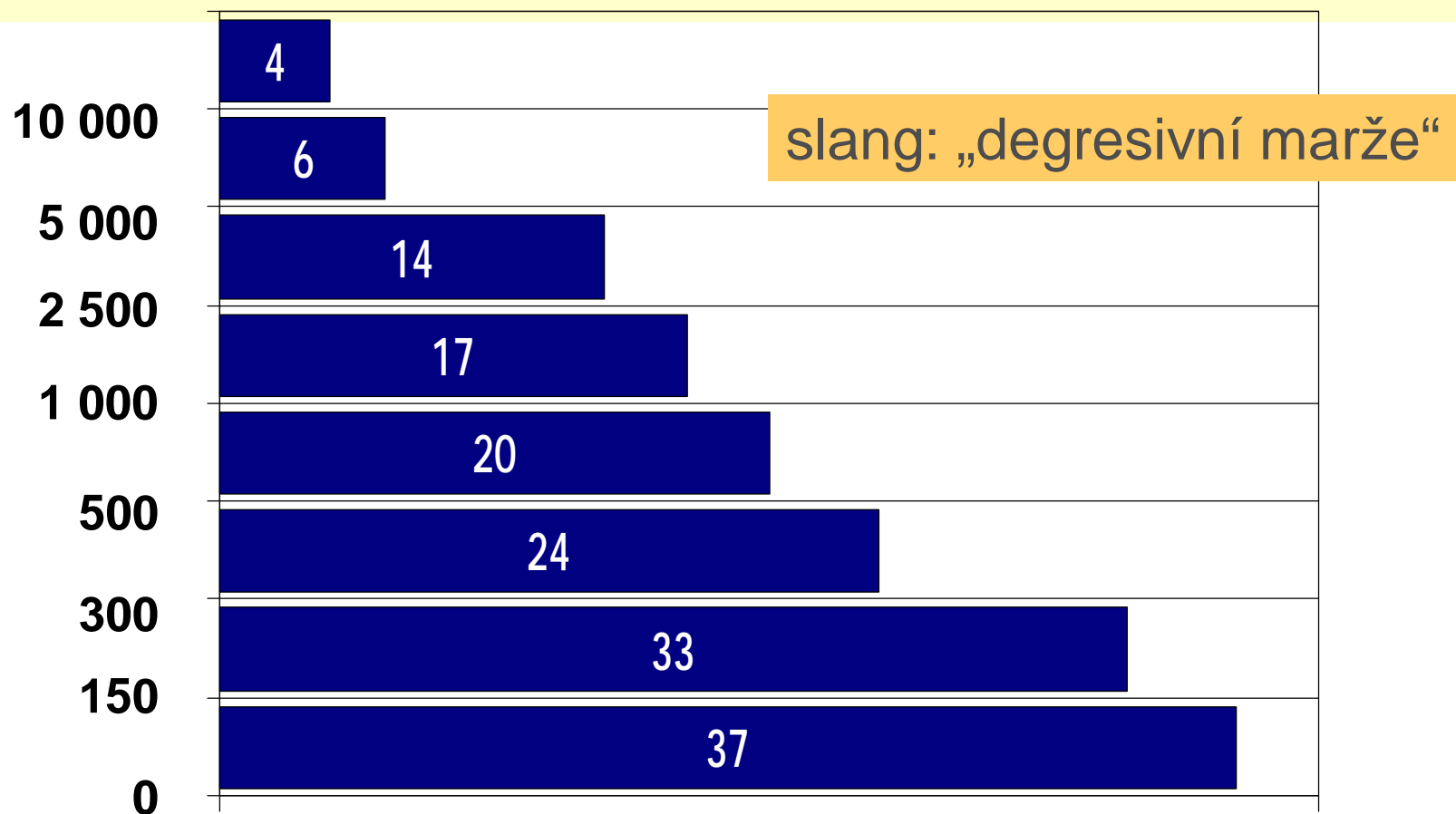
Cena výrobce: 100 %

D

Lékárna

+ 15 % DPH

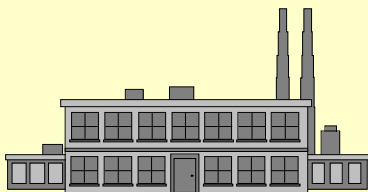
Výše obchodní přírážky v ČR je odstupňována podle ceny přípravku



Cena léku
(výrobce)

vyjádřeno v procentech ceny výrobce

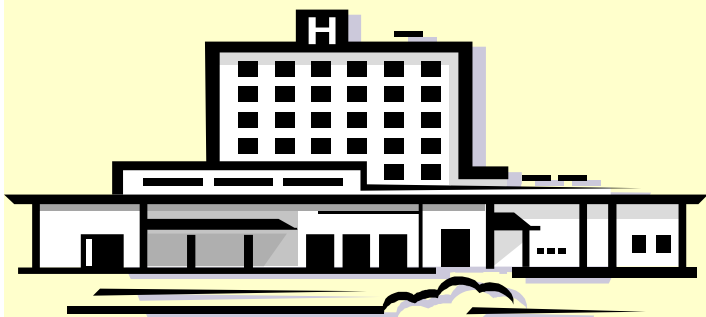
Ovlivnění ceny přípravku nemocnicí



VÝROBCE



NEMOCNICE



- Ø Vyjednávání
- Ø Nákup přímo od výrobce
- Ø Hromadné nákupy se slevou
- Ø Využívání generik
- Ø Sdružování nemocnic

Záleží na

- velikosti nemocnice
- informovanosti o cenách jinde
- vyjednávacích schopnostech

Úhrada léků nemocnici

- Lékaři na recept jen pro ambulantní pacienty
 - léky hrazeny lékárně
- Každé ZZ i nemocnice má finanční limity na léky na předpis
- Nemocniční lékárna – Rp jen ambulantní pacienti
- Hospitalizovaní pacienti:
 - Lékový paušál – nejběžnější léky
 - ZÚLP – účtován s výkony, některé „S“ léky jen při zvláštní smlouvě
 - Některé léky jsou již započteny do lékařských výkonů (např. podání lokální či celkové anestezie)

Racionální užívání léků v nemocnicích

- Léková komise nemocnice = základ
- Pozitivní lékový „list“ nemocnice
- Výjimky pouze primář nebo ATB středisko
- Antibiotická politika vč. prevence vzniku nosokomiálních nákaz generují značné úspory (prim. Jindrák, nemocnice Na Homolce)
 - Základ – přísné dodržování hygienických opatření a doporučených postupů

Obsah přednášky

- Úvod
- Regulace cen a úhrad
- **Podmínky úhrad**
- Finanční limity pro lékaře na léky
- Využití generik + pozitivní „listy“
- Podpora účelné farmakoterapie

Easy riders: lékaři, kteří nedbají na pravidla



- „Divoký jezdec“
 - ze zásad, z neznalosti
 - finanční prospěch
- Pro média: „chci pro lidi to nejlepší“
- Léky, lab. vyš, nepřiměřené zákroky...
- Špatný příklad pro jiné lékaře, eroduje systém
- **Následky nájezdů trpí ostatní lékaři**
 - **přísnější limity a omezení preskripce pro všechny lékaře ...?**

Identifikace: Řádně provedený audit, podporování účelné farmakoterapie

Podmínky úhrad (část z nich)

L	preskripční omezení	lékař se specializací, LZE delegovat na jiného
E	preskripční omezení	lékař se specializací, NELZE delegovat
P	indikační omezení	jen v příslušné indikaci
W	nutné předchozí schválení	revizním lékařem nebo jím pověřeným lékařem; lze kombinovat (např. WE, WA, WS)
A	podává se při výkonu ambulantní péče	účtuje se jako zvlášť účtovaný přípravek s příslušným výkonem (ZULP)
D	podává se při diagnostickém výkonu amb. i hosp.	účtuje se v rámci výkonu, není-li započten do výkonu, tak ZULP (!)
S	použití přípravku je účelné koncentrovat do vybraných ZZ	účtuje pouze specializované pracoviště na základě smlouvy jako ZULP zatím jediný přípravek E-AL (4) - na jiných kandidózy (J02A405)

Lze to kontrolovat?

Racionale pro stanovení podmínek úhrady

- Na odbornost: Aby lék, který má být užíván u výjimečně, byl předepsán odborníkem, který s ním má dostatek zkušeností
- Na indikaci: Aby byl podán těm pacientům, kteří nemohou být léčeni jinak (levněji)
- Na účtování jako Zvlášť Účtovaný Léčivý přípravek (při vyúčtování výkonů): ?
 - (aby si lékaři nákup tohoto přípravku dobře rozmysleli?)

Omezující podmínku má více než 50 % hrazených léků(!)

Obsah přednášky

- Úvod
- Regulace cen a úhrad
- Podmínky úhrad
- **Finanční limity pro lékaře na léky**
- Využití generik + „pozitivní listy“
- Podpora účelné farmakoterapie

Finanční limity na léky: motivují lékaře předepisovat úsporně

$$\text{Náklady} = \text{cena} \times \text{počet} \times \text{přesun preskripce na nové léky}$$

Kdo určuje:

FINANČNÍ
LIMITY
NA LÉKY



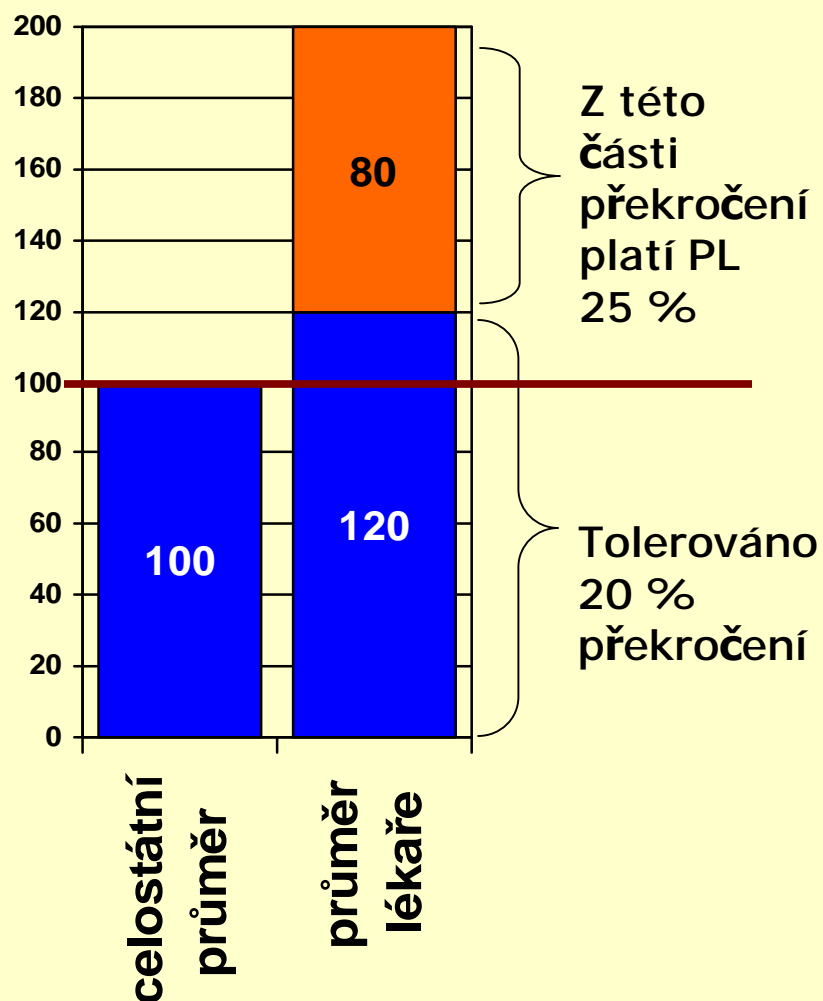
LÉKAŘ



PACIENTI

Přesun preskripce na nové drahé léky i tam, kde to není nezbytné: Může za to lékař i pacient.

Finanční limity pro lékaře v ČR v roce 2012 u praktických lékařů



Srážky nebudou uplatněny,

- nepřekročí-li celkové náklady na léky a zdravotnické prostředky předepsané praktickými lékaři u dané pojišťovny plánovanou hodnotu
- pokud zdravotnické zařízení odůvodní poskytnutou zdravotní péči, na jejímž základě došlo k překročení průměrných úhrad

Umí zdravotní pojišťovny zhodnotit odůvodnění, která jim lékaři zasílají..?

Různé limity platí pro PL, ambulantní specialisty a nemocnice

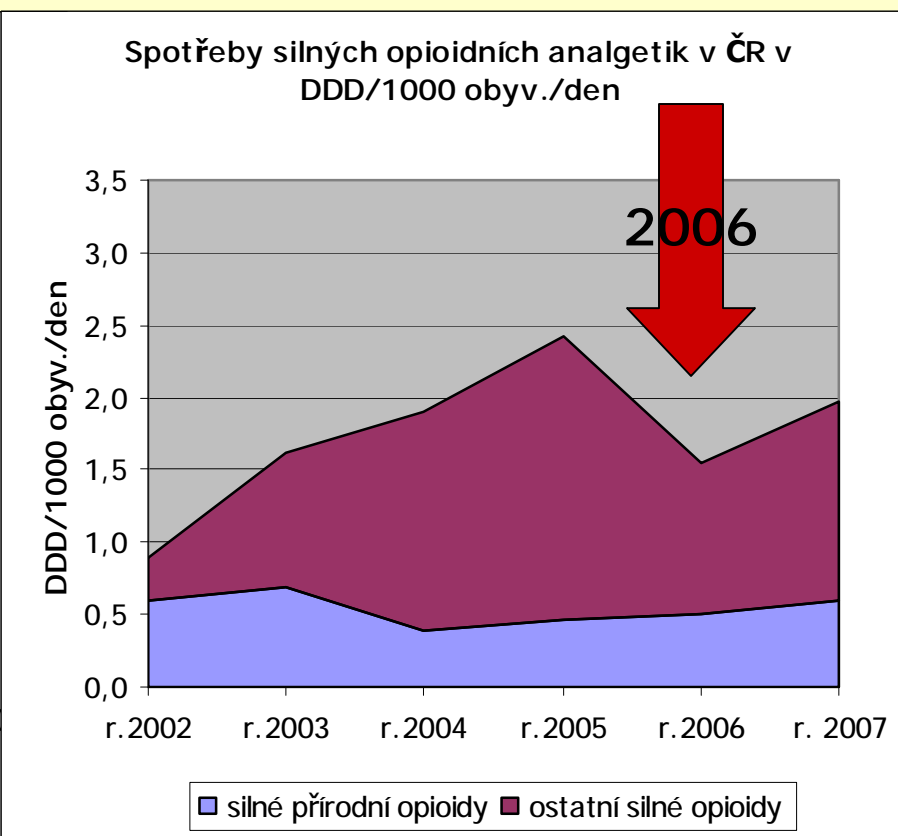
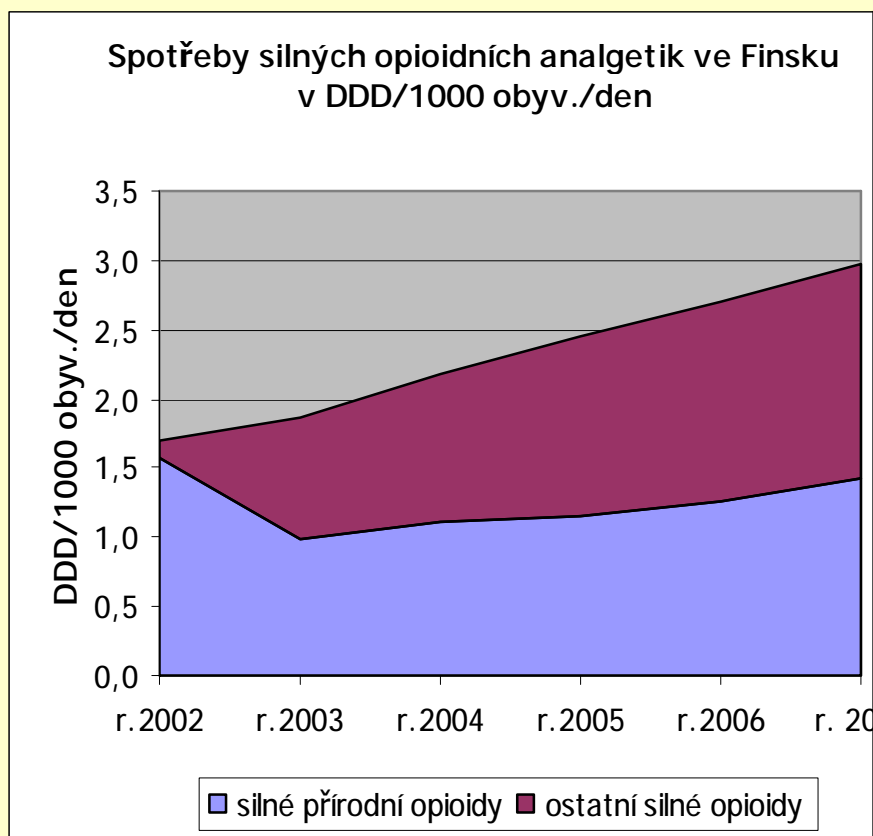
SUPERnesmysl: Oddělené počítání léků na recept a zvláště účtovaných

Finanční limity pro preskripce

Opioidy: Finsko a ČR – země s atypicky nízkou spotřebou

Finsko – bez limitů

ČR – zpřísnění limitů 2006



Zatímco ve Finsku spotřeba moderních opioidů v roce 2006 stoupala, v ČR klesala, aniž by byla nahrazena opioidy klasickými

Obsah přednášky

- Úvod
- Regulace cen a úhrad
- Podmínky úhrad
- Finanční limity pro lékaře na léky
- **Využití generik**
- Podpora účelné farmakoterapie

GENERICKÁ

SUBSTITUCE

Zákon o léčivech
378/2007 Sb. § 83 :



BRUFEN

LÉKAŘ



LÉKÁRNÍK

Mohu Vám nabídnout
podobný lék s
nejnižším
doplatkem?

když souhlas, VYDÁ:
jiný přípravek
obsahující ibuprofen
30 x 400 mg, a to
třeba IBALGIN

PRESKIPCE

Programové prohlášení
vlády NErealizováno

ibuprofen

který
přípravek má
nejnižší
doplatek?

VYDÁ:
nějaký (levný?)
přípravek
obsahující
ibuprofen
(třeba IBALGIN)

Generická substituce, aneb: když 3 dělají totéž, není to totéž



Švédsko:

- on-line databáze cen léku
- povinnost vydat nejlevnější
- NEJLEVNĚJŠÍ BERE VŠE (dokud je nejlevnějším)

Nizozemí:

- lékárníci = soukromí podnikatelé
- fixní odměna za výdej léku (ne procentní)
- vydají levnější lék: odměnou je 40% ušetřené částky

TRH STLAČÍ CENU AŽ O 96 %



Česká republika:

- lékárníci jsou zainteresováni na výdeji dražších léků
- nejasná pravidla, informovanost pacientů malá
- jaká je motivace vydat lék levnější než je maximální úhrada?

Jaký byl úspěch v ČR...?

Poslední „hity“ v ČR

- Generická preskripce:
 - Pomohla by (některým) pacientům, nikoliv pojišťovnám.
 - Proč by měla fungovat, nefunguje-li generická substituce?
- Nehradit léky do 50 Kč
 - = zvýšit úhrady řady léků
 - = nepředepisovat malá levná (nehrazená) balení, ale rovnou větší a dražší a hrazená
- Nehradit volně prodejné léky
 - Ve světě známo jako OTC switch
 - Podobné zkušenosti jako s nehrazením levných léků (přesun na dražší, nelze vrátit zpět)

Pozitivní seznamy léčiv ve světě: Proč ?

Vyšší kvalita preskripce:

Snížení počtu běžně předepisovaných léčivých přípravků umožní lékařům bližší seznámení s léčivy včetně NÚ, kontraindikací, lékových interakcí; klesne duplicitní preskripce

Hospodárné využití dostupných financí

běžně budou předepisována levnější (většinou generická) léčiva, která jsou na seznamu

aby finance zbyly na úhradu drahých léčiv pro pacienty, kteří nemohou být účinně léčeni levnými přípravky

Předepisovat pokud možno s minimálním doplatkem pacienta

Aby předepsané léky měl lékárník na skladě

Pozitivní listy V ČR

Pozor, neplést:

Nemocnice:

- Vytváří vlastní listy, které jsou povinné

Ambulantní lékaři:

- Zdravotní pojišťovny pro ambulantní lékaře vytváří pozitivní listy, kde jsou preferované léky
- Dodržování listů je podmínkou přiznání bonusu

Vznik ambulantního pozitivního listu

- Vybrané lékové skupiny s určitou účinnou látkou, kde cenu nelze snížit klasicky referencí ze zahraničí
- ZP dohodnou nižší cenu s určitým výrobcem
- ZP dohoda s výrobcí softwaru – lékařům se při předepisování na PC „preferované léky“ nabízí přednostně

Pozitivní listy - problémy

Kolik pozitivních listů máme?

- Nemocniční, v řadě případů platí i pro předepisování pro ambulantní segment, nemocniční lékaři tyto léky doporučují praktickým i jiným ambulantním lékařům
- Pozitivní listy VZP
- Pozitivní listy SZP (Svaz zdravotních pojišťoven)
- Pozitivní listy řetězců lékáren
- Negativní listy řetězců lékáren

„DIVOKÁ“
ZÁMĚNA LÉKŮ
V LÉKÁRNÁCH

Lékař má při psaní „pozitivního léku ZP“ psát na recept „nezaměňovat“

... medicína je dnes OPRAVDU obtížné povolání

Některé země mají v pozitivních listech pořádek

„KLOKA LISTAN“ – the Wise Drug list ve Švédsku

Založen na EBM, guidelines a nákladové efektivitě

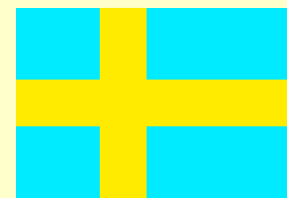
Zvyšují kvalitu péče a šetří peníze

Každý kraj má svůj seznam

Vznik: **Léková komise (od 70. let nepřetržitý systém podpory účelné farmakoterapie) spolu se skupinami expertů**

Rozsah: cca 300 přípravků

Implementace: Nenásilná, vyhodnocování DU90, adherence 80%

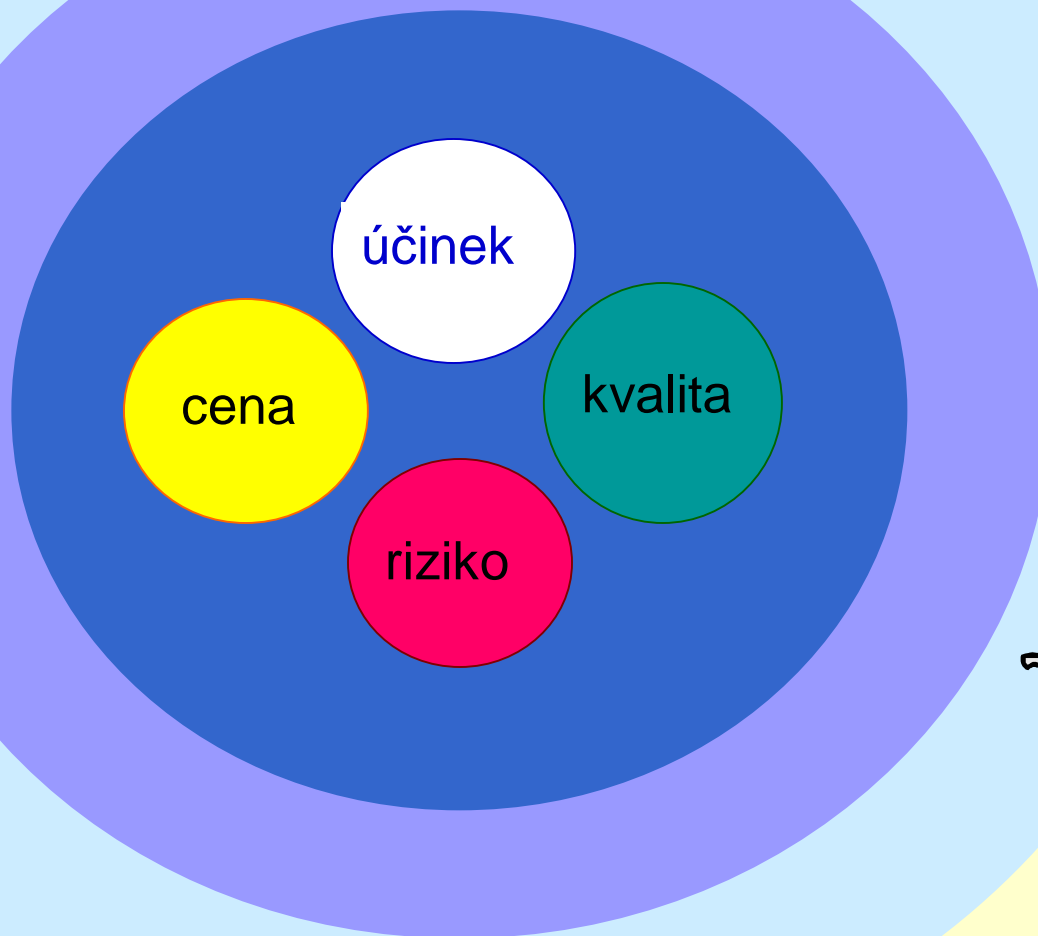


www.janusinfo.se

Obsah přednášky

- Úvod
- Regulace cen a úhrad
- Podmínky úhrad
- Finanční limity pro lékaře na léky
- Využití generik
- **Podpora účelné farmakoterapie**

Co je to racionální farmakoterapie



Nejen lékař, ale i lékárník v některých případech může pomoci

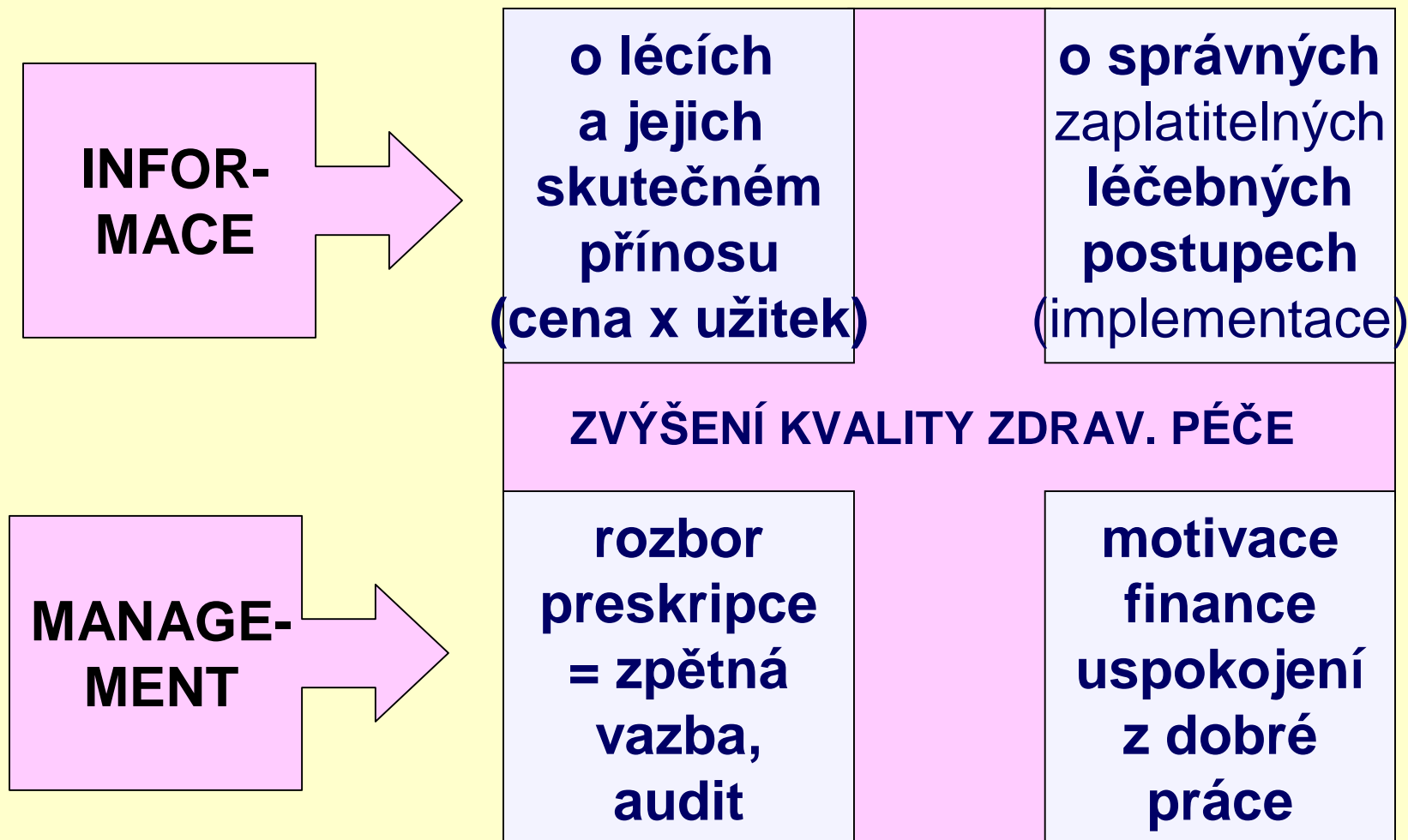
ČR: Lékař mezi mlýnskými kameny



Guideliny propagující nové drahé léky propagují firmy. Guideliny, které šetří peníze, nejsou firmami propagované. Zdravotní pojišťovny ani stát zatím nepřišly na to, že by je měly propagovat (trh vše vyřeší...?)

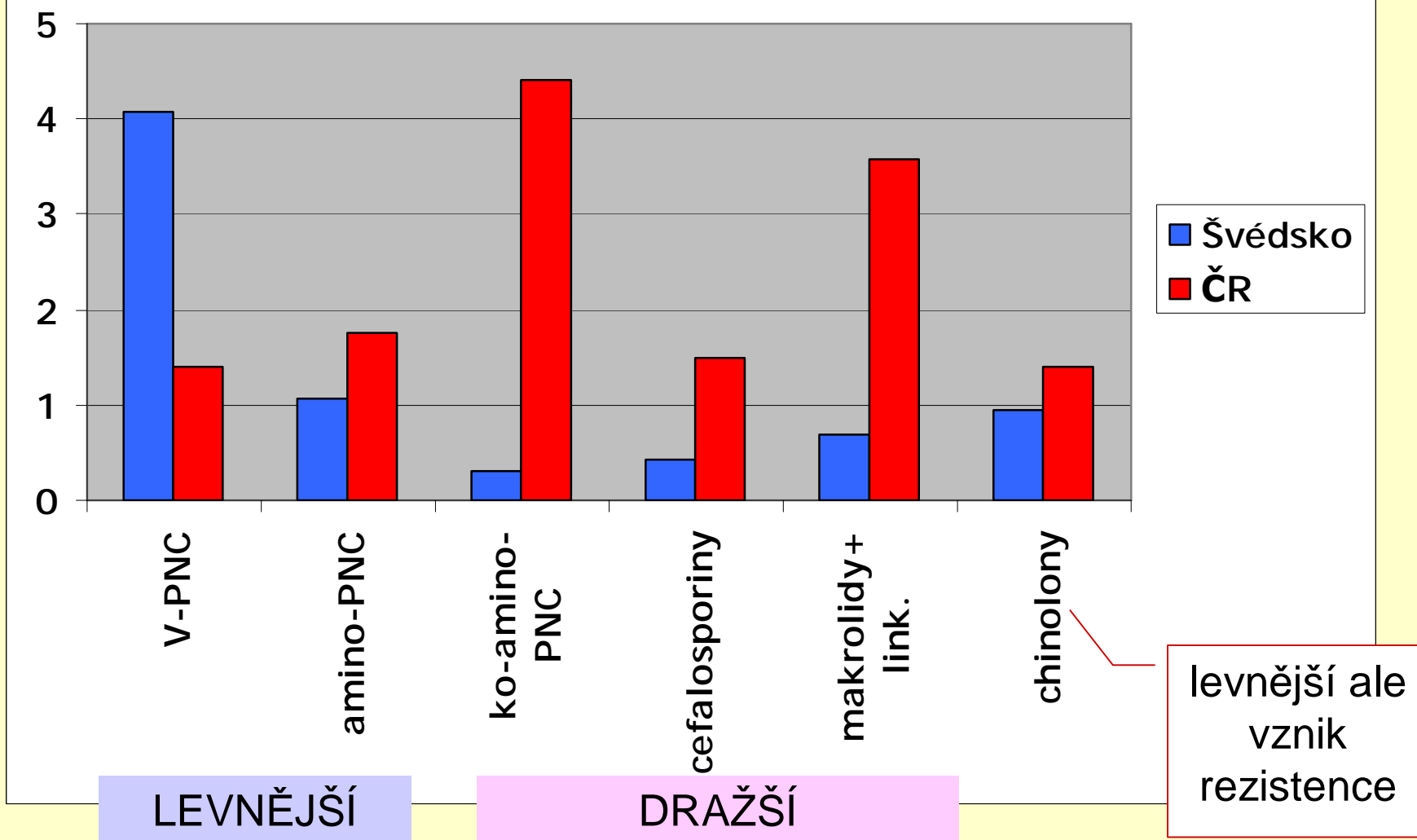


Podpora účelná farmakoterapie



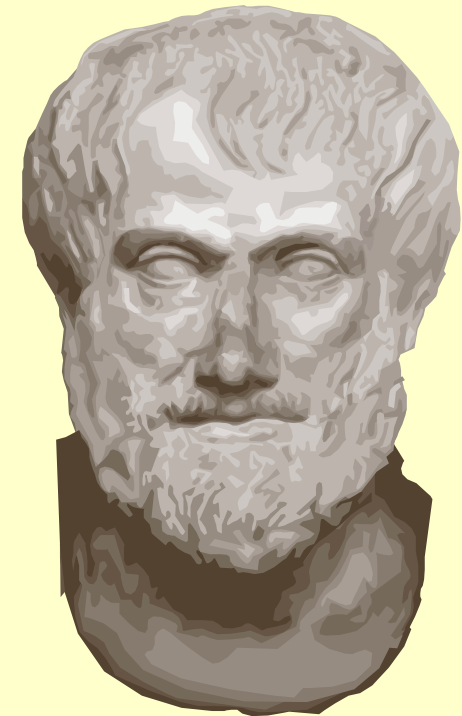
Firmám se vyplatí ovlivňovat předepisování lékařů (ve svůj prospěch), proč by se to nemělo vyplatit zdravotním pojišťovnám ve prospěch nás všech?

Srovnání spotřeb ATB v DDD/1000 obyv./den v roce 2010



Kde v EU nejvíce plýtvají antibiotiky ?

- Řecko – nejvyšší spotřeba ATB, následkem je vysoká rezistence mikrobů
- Podobně Španělsko, Itálie
- Lékaři v Řecku předepisují o 30 % více zbytečně drahých léků než je průměr EU (!)



Guidelines pro regionální preskripci antibiotik nejsou pojišťovny podporované: Nárůst rezistence, zbytečné náklady, ohrožení pacientů

Legend

□ No data*

■ < 1%

■ 1 – 5%

■ 5 – 10%

■ 10 – 25%

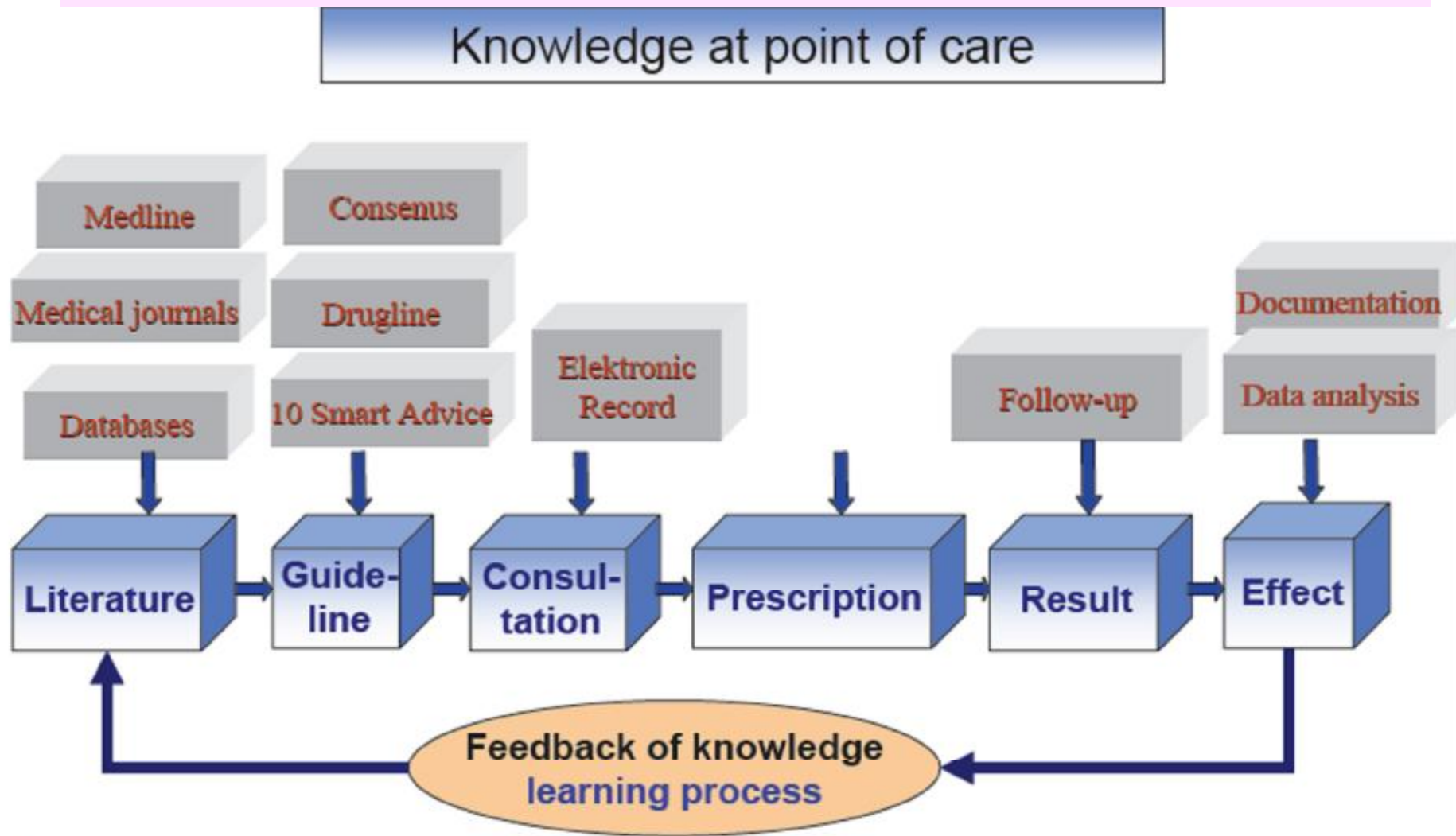
■ 25 – 50%

■ > 50%



**Invazivní Klebsiela pneumonie
rezistentní vůči 3. gen. cefalosporinů (r.2008)**

Jaký je smysl e-Preskripce bez podpory účelné farmakoterapie..?

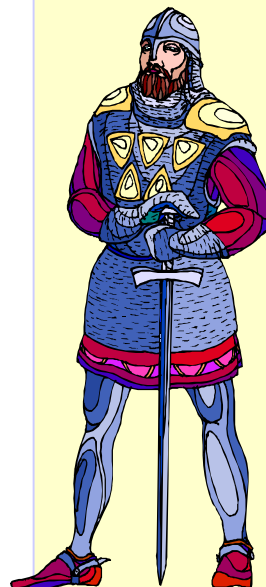


SOUHRN

Dvě nohy, na kterých stojí lékové regulace

Číselníkové:

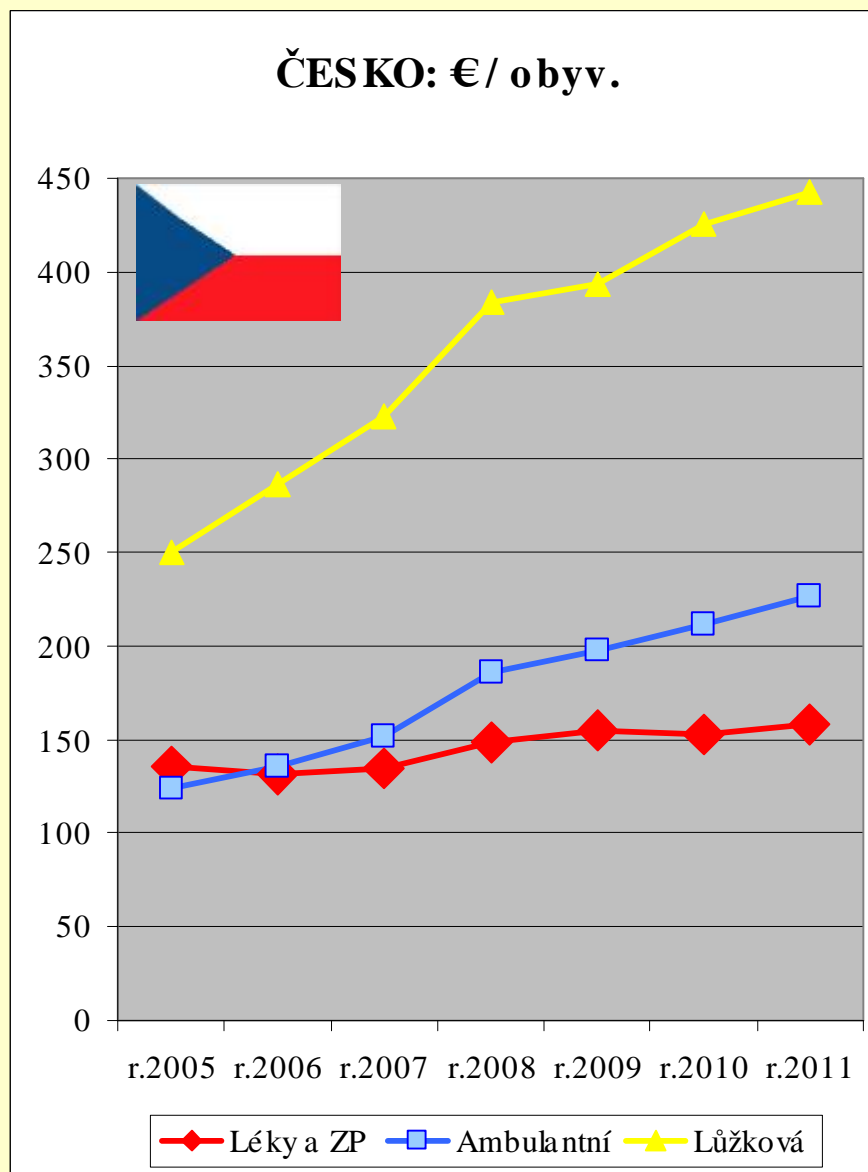
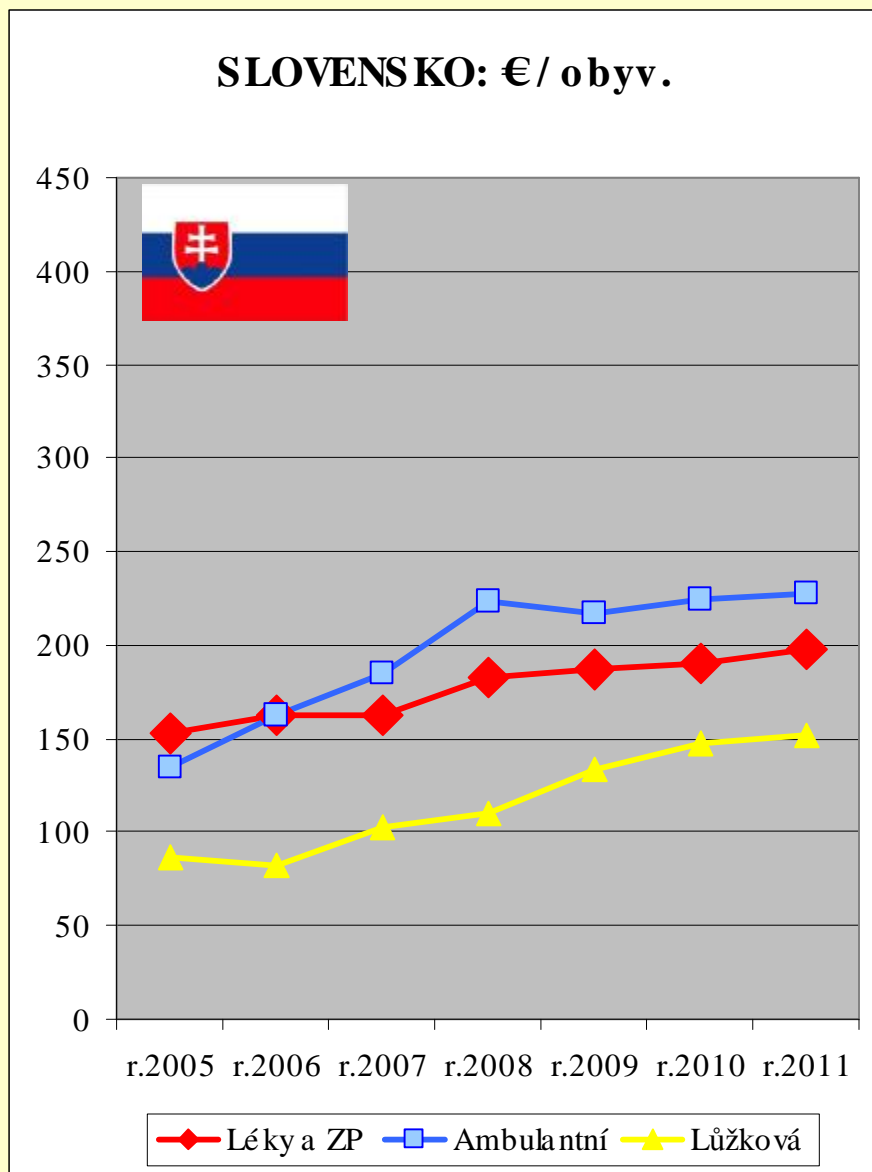
1. Cena a distribuční přírážka
2. Úhrada
3. Odbornost
4. Indikační omezení
5. Způsob účtování pojišťovně



Individuální regulace

6. Revizní lékař
7. Finanční limity pro lékaře
8. Ovlivnění pacienta
9. Generická substituce
10. Podpora racionální farmakoterapie

Náklady zdravotních pojišťoven na zdravotní péči



Ochota platit na jednotlivé segmenty péče je odlišná

ZÁVĚR

Současnost:

Příliš složitý byrokratický (ne)systém, není přehledný ani pro lékaře ani pro pacienty

Externí i vnitřní referencování: ANO

ovšem referencování ceny i úhrady: v tom je ČR zvláštní...

„Value-based pricing“ pro inovativní léky

Budoucnost ...?

Nutné další regulace než represivní:

Podpora racionální farmakoterapie

Pro začátek: do Externího Hodnocení Kvality (VZP) doplnit i indikátory správné preskripce (ATB)

Podmínky úspěchu regulací:

provázanost, profesionální příprava, informovanost pacientů a lékařů, motivace!

**Jaká regulace nemůže poškodit pacienta?
Pouze ta neúčinná, účinné je třeba užívat opatrně!
DĚKUJI ZA POZORNOST**