



Cesta lieku k slovenskému pacientovi

WORKSHOP S PACIENTSKYMI
ORGANIZÁCIAMI

30. MÁJ 2018

Janssen  4 Patients


ZDRUŽENIE
PACIENTOV
S HEMATOLOGICKÝMI
MALIGNITAMI

Janssen4Patients Workshop — 30. 5. 2018

ČO NÁS DNES ČAKÁ



Program

ČAS	Program
09:00 - 09:15	Úvod: predstavenie projektu Janssen 4 patients
09:15 - 10:00	Predstavenie účastníkov
10:00 - 11:30	Cesta lieku k pacientovi - JUDr. Katarína Fedorová, PhD., Dr. Márk Péter Molnár
11:30 - 12:30	OBED
12:30 - 13:30	Schvaľovanie liekov na výnimky: JUDr. Katarína Fedorová, PhD.
13:30 - 14:30	Prípadové štúdie a práca v skupinách
14:30 - 14:45	PRESTÁVKA
14:45 - 15:45	Prezentácia skupinovej práce
15:45 - 16:00	Zhrnutie, záver

O projekte Janssen4Patients

WORKSHOP PRE PACIENTSKE ORGANIZÁCIE
30.5.2018, Bratislava

**Janssen4Patients je online platforma,
ktorá prináša jedinečný koncept podpory
pre pacientov, opatrovateľov a obhajcov
práv a záujmov pacientov.**



Projekt Janssen4Patients

OCHORENIA:

Pre pacientov, ich rodinných príslušníkov
a opatrovateľov

Prístup k informáciám o ochoreniach a ich
liečbe ako aj ďalšie informácie

Mapa poskytovateľov zdravotnej starostlivosti
Príbehy
Podporné skupiny
Kalendár podujatí
Zdravotnícka politika a informácia o právach pacientov

ADVOCACY CENTER:

Pre obhajcov práv pacientov

Široký záber informácií pre patientsku
advokáciu, systémoch zdravotníctva a procesoch,
ktoré ich ovplyvňujú

Workshopy organizované spoločnosťou
Janssen pre PO
Informácia o farmakoekonomike
Všeobecné informácie o systémoch
zdravotníctva

Ochorenia

Pacientom a ich opatrovateľom poskytujeme informácie týkajúce sa viacerých ochorení. Tieto informácie umožňujú pacientom lepšie zvládnuť ich ochorenie a stať sa zodpovednými partnermi pri zvládaní svojich chorôb.

Vytvorili sme platformu J4P, prostredníctvom ktorej zdieľame spoľahlivé informácie o príznakoch, možnostiach liečby a zdravotných výsledkoch v kľúčových terapeutických oblastiach:

Schizofrénia

Psoriáza

Chronická lymfocytová leukémia (CLL)

Mnohopočetný myelóm (MM)

Rakovina prostaty

Advocacy center

- 1.** Poskytuje relevantné poznatky a informácie, ktoré pomôžu advokátom pacientov byť viac informovanými, sebavedomými a kompetentnými partnermi, zastupujúcimi a obhajujúcimi záujmy pacientov.
- 2.** Záložka Advocacy Center poskytuje prístup k vzdelávacím materiálom vypracovaných odborníkmi v oblasti farmakoekonomiky, systémov zdravotnej starostlivosti a práv pacientov vo forme multimedialných prezentácií a odborných článkov.

Hostia dnešného workshopu

JUDr. Katarína Fedorová

Katarína je zakladateľkou a predsedníčkou Združenia pacientov s hematologickými malignitami (www.hematologickypacient.sk).

Profesiou je právnička, venuje sa najmä právu sociálneho zabezpečenia a medicínskemu právu.

Vedie viacero bezplatných právnych poradní pre pacientov s onkologickými a inými ochoreniami.

Márk Péter Molnár, PhD., M.D., MSc.

Márk je vedúci výskumu na Inštitúte manažmentu Korvínovej univerzity v Budapešti, kde prednáša o úhradách za lieky a zdravotníckej pomôcky, manažmente zdravotnej starostlivosti a financovaní zdravotnej starostlivosti.

Je spoluautorom učebnice o úhradách za lieky, ako aj ďalších publikácií v maďarských aj medzinárodných časopisoch.

Márk je partner v spoločnosti Ideas & Solutions, Budapešť.

Predstavenie účastníkov

- 1. Meno a priezvisko**
- 2. Názov patientskej organizácie**
- 3. Oblasť pôsobenia patientskej organizácie**
- 4. Top projekt vašej patientskej organizácie v roku 2017 + popíšte jednou vetou tento projekt**

Časť 1.:

Cesta lieku k pacientovi

WORKSHOP PRE PACIENTSKE ORGANIZÁCIE

30.5.2018, Bratislava



Cesta lieku na trh



Registrácia
EMA
(Európska
lieková
agentúra)



Národná
registrácia



Medzinárodné
referencovanie
cien liekov



Kategorizácia



Kategorizačná
komisia



Kategorizačný
zoznam



Špeciálne
prípady



Registrácia lieku na európskej úrovni

- Na to, aby sa liek dostal na Slovensko, musí byť najprv registrovaný v Európskej únii (EÚ).
- O registráciu požiada výrobca lieku Európsku liekovú agentúru (EMA).
- Tá registruje predovšetkým lieky obsahujúce novú účinnú látku, ktorá ešte v EÚ nebola zaregistrovaná.



Registrácia lieku na Slovensku

- Úlohu národnej registračnej agentúry liekov na Slovensku plní Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).
- Požiadavky k registrácii liekov v SR sa nelíšia od registrácie na európskej úrovni.
- Národná registrácia zo strany ŠÚKL je dôležitá, pretože následne môže liek vstúpiť na slovenský trh.



Medzinárodné referencovanie cien liekov

- Medzinárodné referencovanie cien liekov znamená porovnávanie cien liekov.
- Jeho cieľom je stanovenie maximálnej možnej ceny lieku v danej krajine.
- Na Slovensku nesmie maximálna cena lieku prekročiť priemer 3 najnižších cien toho istého lieku v EÚ.



Kategorizácia lieku

- Kategorizácia lieku je proces, ktorého výsledkom je určenie výšky úhrady lieku z verejného zdravotného poistenia.
- Pri kategorizácii sa prihliada na účinnosť a bezpečnosť lieku, jeho prínos pri znižovaní chorobnosti, úmrtnosti, farmaceutické charakteristiky (cesta podania, lieková forma, dávkovanie lieku) a na nákladovú efektívnosť lieku.
- Nákladová efektívnosť je vzťah medzi celkovými nákladmi, ktoré budú vynaložené zo zdravotného poistenia, ak sa bude liek používať na liečbu určitého ochorenia a celkovými prínosmi takejto liečby.
- Prínos liečby sa vyjadruje v získaných rokoch kvalitného života (QALY).



Kategorizačná komisia

- Úlohou kategorizačnej komisie je posúdenie farmako-ekonomickej ako aj klinickej hodnoty lieku.
- Kategorizačná komisia má stálych aj prizvaných členov, tvoria ju zástupcovia
 - *Ministerstva zdravotníctva SR*
 - *zdravotných poisťovní*
 - *odbornej lekárskej obce*



Kategorizačný zoznam

- Kategorizovaný liek je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, ktorý pravidelne aktualizuje Ministerstvo zdravotníctva SR.
- V kategorizačnom zozname je určená výška úhrady lieku z verejného poistenia a tiež preskripčné a indikačné obmedzenia liekov.
- **Liek totiž nemusí byť schválený na použitie vo všetkých indikáciách, pre ktoré je určený.**

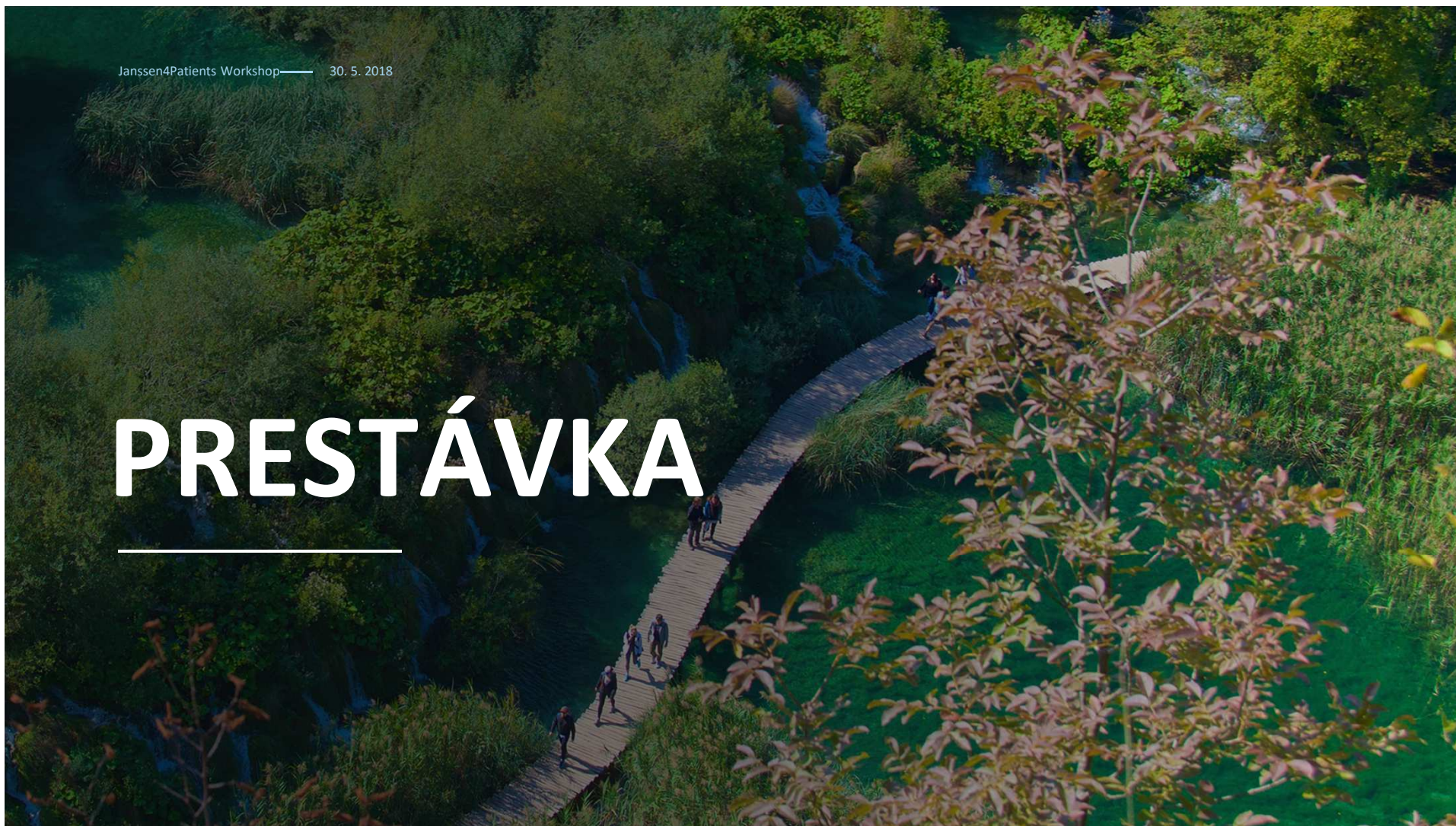


Špeciálne prípady

- Lieky na výnimku
- Lieky na zriedkavé ochorenia
- Off-label lieky

Janssen4Patients Workshop — 30. 5. 2018

PRESTÁVKA



Časť 2.:

Lieky na výnimku

WORKSHOP PRE PACIENTSKE ORGANIZÁCIE
30.5.2018, Bratislava

Nekategorizované lieky

Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, v odôvodnených prípadoch, najmä vtedy, ak je poskytnutie lieku s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poskytovateľa.

88 ods. 7,8 zákona č. 363/2011 Z.z.

Nekategorizované lieky

Podmienky úhrady:

- súhlas ZP na základe žiadosti poskytovateľa
- poskytnutie lieku je “jedinou vhodnou možnosťou” vzhľadom na zdravotný stav pacienta
- prípad je “odôvodnený”

Jediná vhodná možnosť

- Liek je jedinou možnosťou, ako zachrániť život pacienta
- Liek je jedinou možnosťou, ako liečiť závažné ochorenie pacienta
- Úhrada lieku poisťovňou je jedinou možnosťou, ako sa pacient k lieku dostane

Žiadosť - poskytovateľ

- Lekár má pacienta informovať o existencii lieku na liečbu jeho ochorenia.
- Lekár má včas urobiť všetky potrebné kroky na zabezpečenie lieku pre pacienta.

Hodnotenie postupu lekára – Vykonal všetko, čo v danej situácii objektívne mohol a vykonal to najlepšie ako mohol?

Žiadosť - pacient

- Pacient je v ohrození života a/alebo trpí vážnym ochorením.
- Na základe relevantných údajov očakávame záchranu života/úspech liečby.
- Neexistuje alternatíva a/alebo pre pacienta nie je vhodná.
- Pacient si liečbu nedokáže hrať sám.

*Žiadosti o úhradu nekategorizovaného lieku poisťovňa môže, ale nemusí vyhovieť
=> neexistuje právom upravený postup, ako poisťovňu k súhlasu prinútiť.*

Úhrada nekategorizovaného lieku

- max. 90 % z ceny lieku - v SR dostupný najviac 12 mesiacov
 - max. 80 % z ceny lieku - v SR dostupný najviac 24 mesiacov
 - max. 75 % z ceny lieku - v SR dostupný viac ako 24 mesiacov
- *V období od 15.03.2018 do 31.12.2018 môže v prípadoch hodných osobitného zreteľa uhradiť liek aj nad rámec týchto limitov.*
- *Od 01.01.2019 – 5 % z ceny nekategorizovaného lieku bude hradiť poskytovateľ, ktorý žiada o výnimku.*

Časť 3.:

Práca v skupinách

WORKSHOP PRE PACIENTSKE ORGANIZÁCIE
30.5.2018, Bratislava

Zadanie

Ošetrujúci lekár pacientovi Jozefovi Milému nariadil liečbu onkologickej diagnózy / psychiatrickej diagnózy / metabolickej diagnózy, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných liekov a pacientovi môže byť udelená len na výnimku. Ošetrujúci lekár preto vypísal žiadosť o liečbu na výnimku, ktorú poslal do poisťovne. Poisťovňa lieču zamietla. Ako môžete vy z pozície pacientkšej organizácie pacientovi pomôcť dostať sa k liečbe?

Žolík

Na splnenie úloh môžete poslať jedného člena tímu na konzultáciu k expertovi, ktorý Vám môže pomôcť napríklad s formulovaním argumentov alebo získaním relevantných dát a skúseností o liečbe v danej terapeutickej oblasti v iných krajinách EÚ.

Úlohy

- 1. Uvedte, na koho by ste sa obrátili – pomenujte aktérov.**
- 2. Pripravte argumentáciu smerom k relevantným aktérom.
Vašu argumentáciu napíšte v bodoch.**
- 3. Aké komunikačné nástroje by ste použili na doručenie vašich argumentov smerom k relevantným aktérom? Výber komunikačných nástrojov aj odôvodnite.**

Pomôcka: Ku komu hovoríme

Cieľová skupina (target)

Tí, ktorí robia rozhodnutia (decision-makeri), tí čo majú právomoci navrhovať aj vykonávať zmeny, tí ktorí majú vplyv na tých čo rozhodujú

Constituents (členovia)

Ľudia pre ktorých a s ktorými robíme, tí ktorí získajú na základe našej kampane

Spojenci

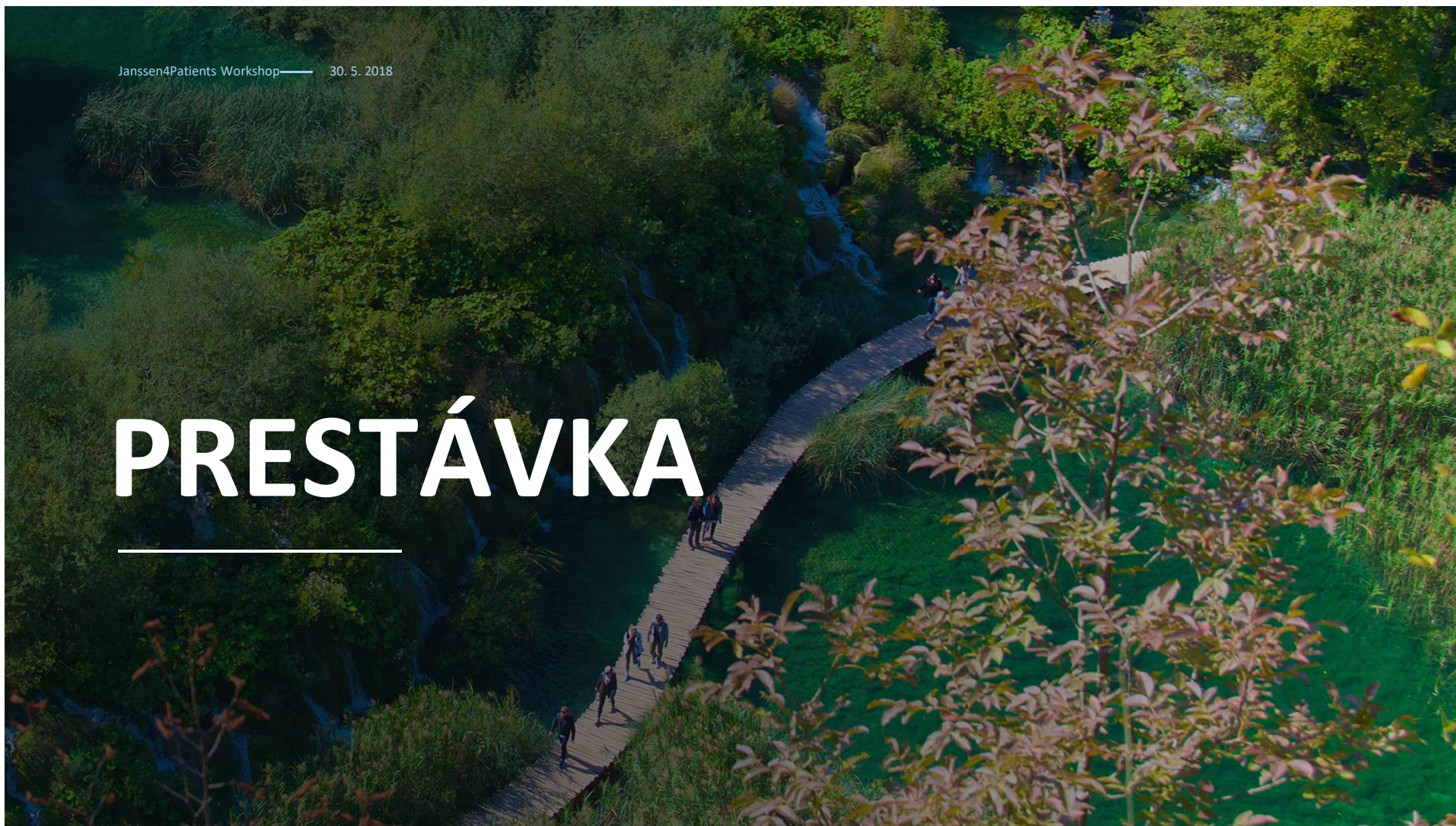
Tí, ktorí zdieľajú naše ciele a môžu nám pomôcť ovplyvniť, alebo vyvinúť nátlak na decision makerov

Protivníci

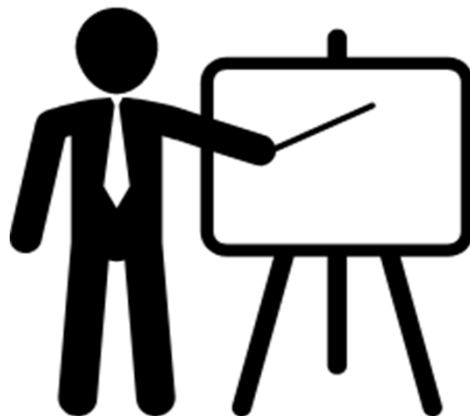
Tí, ktorí sú proti tomu, čo chceme dosiahnuť a budú sa snažiť zablokovať želané zmeny

Janssen4Patients Workshop — 30. 5. 2018

PRESTÁVKA



Prezentácie a zhrnutie





Ďakujeme!

WORKSHOP S PACIENTSKYMI
ORGANIZÁCIAMI

Janssen  4 Patients


ZDRUŽENIE
PACIENTOV
S HEMATOLOGICKÝMI
MALIGNITAMI