



PROCESNÍ SPECIFIKA ŘÍZENÍ S VYSOCE INOVATIVNÍMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY (VILP)

Mgr. Jitka Berdárová

Praha, 16. 6. 2021

Obsah



- Předmět řízení/žádosti vs. „obsah“ řízení/žádosti
- Jak řízení o stanovení trvalé úhrady VILP „překlopit“ do řízení o změně úhrady neVILP?
- Základní rozdíly mezi standardním správním řízením a správním řízením s VILP
- Předkládání závazků
- Úhrada ve 2 zemích referenčního koše

Předmět řízení vs. „obsah“ řízení

- **Předmět řízení** – určuje, o čem bude správní řízení vedeno
- Ve smyslu části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění – řízení o stanovení / změně / zrušení maximální ceny / výše a podmínek úhrady léčivého přípravku (konkrétního SÚKL kódu)
- Předmět řízení **lze**:
 - zúžit (§ 45 odst. 4 správního řádu), např. zpětvzetí žádosti v části jednoho SÚKL kódu
 - rozšířit (§ 41 odst. 8 správního řádu), např. rozšíření předmětu řízení o další SÚKL kód na základě žádosti o změnu obsahu podání
 - v rámci předmětu řízení **NELZE** měnit „typ“ řízení, např. v případě řízení o stanovení nelze měnit na řízení o změně
- **„Obsah“ řízení** – ve smyslu části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění - konkrétní výše maximální ceny / úhrady, konkrétní znění podmínek úhrady
- Obsah řízení **LZE** změnit (§ 41 odst. 8 správního řádu), např. změna výše VaPÚ/MC, změna indikačního omezení, a to na základě žádosti o změnu obsahu podání

Lze řízení o stanovení trvalé úhrady VILP „překlopit“ do řízení o změně úhrady neVILP?

- ☞ Obecně - řízení o **stanovení** trvalé úhrady VILP **NELZE** změnit na řízení o **změně** úhrady neVILP – není možné změnit předmět řízení
- ☞ V případě žádosti o změnu obsahu podání ve smyslu změny řízení o stanovení trvalé úhrady **VILP** na řízení o stanovení úhrady **neVILP** je potřeba ověřit:
 - zda neprobíhá jiné řízení o stanovení / změně úhrady neVILP – pokud ano, šlo by o překážku litispendence – změna obsahu podání se nepovolí; následně by se rozhodlo o zamítnutí žádosti, že LP nesplňuje kritéria VILP nebo případně je možné vzít žádost o stanovení trvalé úhrady VILP zpět a následně podat žádost o změnu obsahu podání v tom jiném probíhajícím řízení ve smyslu rozšíření indikačního omezení
 - zda již o (trvalé) úhradě neVILP nebylo rozhodnuto – pokud ano, šlo by o překážku věci rozhodnuté (res iudicata) – změna obsahu podání se nepovolí; následně by se rozhodlo o zamítnutí žádosti, že LP nesplňuje kritéria VILP nebo případně je možné vzít žádost o stanovení trvalé úhrady VILP zpět a následně podat novou žádost o změnu výše a podmínek úhrady neVILP

Základní rozdíly mezi standardním správním řízením a správním řízením s VILP

- ☞ Úhrada se stanovuje dočasně – na dobu 24 měsíců (1. dočasná) + 12 dalších měsíců (2. dočasná)
- ☞ Úhradu lze stanovit ve více indikacích a vedle řízení o stanovení dočasné úhrady VILP může probíhat další řízení o stanovení úhrady neVILP – nejde o litispendenci ani o res iudicata – je to dáno vlastnostmi VILP
- ☞ Při stanovení první dočasné úhrady se předkládá závazek ve smyslu § 39d odst. 3 ZVZP uzavřený mezi držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku se všemi zdravotními pojišťovnami
- ☞ Musí být hrazen alespoň ve 2 zemích referenčního koše

Základní rozdíly mezi standardním správním řízením a správním řízením s VILP

- 👁 Povinnost sběru dat v registru VILP
- 👁 Obvyklá denní terapeutická dávka se nestanovuje, VILP se nezařazuje do pseudo/referenční skupiny
- 👁 Úhrada se stanovuje jiným způsobem než u neVILP
- 👁 VILP se předepisuje vždy v specializovaných centrech (preskripce „S“)
- 👁 Nákladová efektivita nemusí být prokázána a výše dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění není posuzována; analýzy se však hodnotí metodicky
 - Farmakoekonomické analýzy jsou standardně posuzovány dle metodik SP-CAU-027/028 a v případě metodických nedostatků je žadatel vyzván k přepracování
- 👁 VILP s dočasnou úhradou nemůže být hlavním komparátorem v základním scénáři, neboť u něj nemusí být dosud prokázána nákladová efektivita

Předkládání závazků

- 👁 Dle § 39d odst. 3 ZVZP je žadatel povinen prokázat, jakým způsobem zajistí
 - a) průběžné hodnocení terapie posuzovaným VILP,
 - b) limitaci dopadu dočasné úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,
 - c) hodnocení nákladové efektivity,
 - d) hrazení nákladů na doléčení pacienta VILP po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada, až do převedení pacienta na jinou terapii (závazek).
- 👁 Závazek lze předložit ve správním řízení nejpozději ve lhůtě stanovené k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.
- 👁 Pokud závazek není předložený/uzavřený, lze před uplynutím lhůty stanovené k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí požádat o přerušení řízení (maximální doba přerušení je 120 dní)
- 👁 V případě nepředložení závazků ve výše uvedené lhůtě nebo do doby případného přerušení řízení Ústav žádost o stanovení dočasné úhrady zamítne dle § 51 odst. 3 správního řádu

Úhrada ve 2 zemích referenčního koše

- 👁️ Jedna z podmínek, aby mohla být stanovena úhrada VILP (§ 39d odst. 1 ZVZP)
- 👁️ Pokud Ústav nenajde 2 země referenčního koše, kde je VILP hrazen, vyzve žadatele k doložení skutečnosti, že VILP je hrazen ve 2 zemích referenčního koše – pokud to žadatel nedoloží, Ústav žádost o stanovení dočasné úhrady VILP zamítne dle § 51 odst. 3 správního řádu



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz