

NOVELA ZOVZP:

§ 39D – VILP

§ 39DA – LP PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ

Leoš Fuksa

Odbor hodnocení zdravotnických technologií

Ondřej Němeček

Odbor cenotvorby a právní podpory řízení

Praha, 7. 12. 2021

Obecná část: nová definice VILP

§39d odst. 1 a odst. 2, s odkazem na veřejný zájem

TERAPIE VYSOCE ZÁVAŽNÉHO ONEMOCNĚNÍ

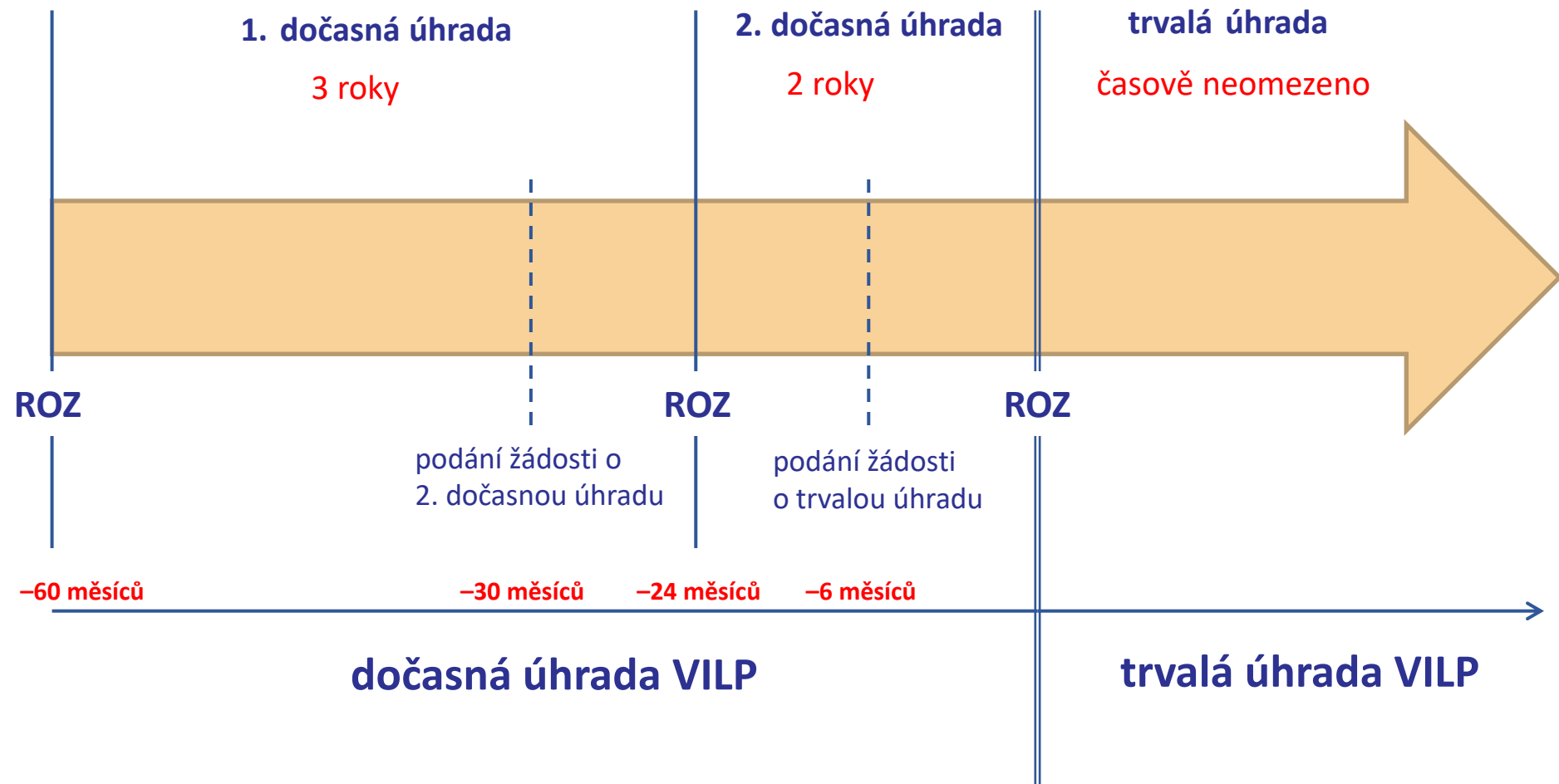
= onemocnění vyžadující trvalou nebo dlouhodobou hospitalizaci, onemocnění vedoucí k častým opakovaným hospitalizacím po dobu několika let nebo k invaliditě, onemocnění, které má za následek trvalé závažné poškození zdraví, úplnou nebo téměř úplnou ztrátu zraku, sluchu, řeči nebo pohybu, nebo onemocnění, které zkracuje předpokládanou délku života více než o 20 %

A SOUČASNĚ

DEFINOVANÁ MÍRA PŘÍNOSU PRO ÚČINNOST/BEZPEČNOST

- *primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě nebo*
- *prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce.*

Dočasná úhrada VILP: časová linka



Obecná část: specifika statutu VILP

- § 39d odst. 3 Dočasnou úhradu Ústav stanoví podle § 39c odst. 2; ustanovení § 39c odst. 7 a 8 se nepoužijí. Součástí podmínek úhrady je symbol „S“ (specializovaná pracoviště)
- § 39d odst. 4 povinnost poskytovatelů poskytnout údaje z reálné praxe účastníků, *„**Pokud** Ústav v rozhodnutí o stanovení první nebo druhé dočasné úhrady uvede, jaké údaje o účinnosti léčivého přípravku, účelnosti terapeutické intervence nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi **nejsou dostatečně známé či prokázané, avšak jsou nezbytné pro stanovení trvalé úhrady podle § 39h**“*
 - očekávaná praxe viz. důvodová zpráva k novele:
„Co se týče registrů VILP, jejich zřízení by nemělo být povinné. Je na držiteli rozhodnutí o registraci, jak zajistí prokázání nákladové efektivity po uplynutí dočasné úhrady.“

Obecná část: specifika statutu VILP

- § 39d odst. 6 a 7: **závazky MAH**

- Smlouva o potenciálních finančních kompenzacích MAH vůči ZP

„....uzavírá každá ZP smlouvu s MAH, která obsahuje ujednání o způsobu kompenzace nákladů, které by ZP vznikly v případě, že náklady vynaložené na úhradu VILP během doby platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady převýší předpokládanou výši. MAH je povinen uzavřít smlouvu podle věty třetí s každou ZP, která ho o uzavření smlouvy požádala, a to do 50 dnů ode dne takové žádosti“

- Právo pojištěnce na doléčení ex-VILP max po dobu 24 měsíců po uplynutí dočasné úhrady

„Držitel ... je povinen zajistit úhradu nákladů na LP ... dle své volby: a) poskytováním LP zdarma pro konkrétního pojištěnce či poskytovatele, nebo b) kompenzováním nákladů na LP vzniklých ZP, která by po dohodě s MAH pokračovala v úhradě LP poskytovateli“

- Závazky nejsou součástí podkladů pro stanovení první dočasné úhrady
- Posouzení plnění závazků při stanovení druhé dočasné úhrady

Obecná část: specifika statutu VILP

- § 39d odst. 9 „zastropování“ výše dočasné úhrady VILP (stávající trvalá UHR nebo UHR jiného VILP *„s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností“*)
- § 39d odst. 10 a 11 možnost přehodnocení statutu VILP a zrušení dočasné úhrady v jejím průběhu, nové správní řízení:

„Pokud po dobu platnosti (alespoň 12+ měsíců) rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady VILP Ústav rozhodne o stanovení úhrady v řízení podle § 39g jiného LP, který má obdobné klinické využití, Ústav neprodleně zahájí správní řízení z moci úřední, jehož účelem je vyhodnocení, zda VILP se stanovenou dočasnou úhradou splňuje podmínky (VILP)... Pokud LP nesplňuje podmínky (VILP), Ústav rozhodne o zrušení dočasné úhrady...“

vykonatelnost zrušujícího ROZ až po uplynutí 6 kalendářních měsíců po NPM; současně se neuplatní závazek doléčení dle odst. 7

Dočasná úhrada VILP: Hodnocení farmakoekonomických analýz

- 👁️ Ústav provede standardní posouzení farmakoekonomických analýz v souladu s metodikami SP-CAU-027 a SP-CAU-028*
- 👁️ Prokázání nákladové efektivity není s odkazem na ustanovení § 39d odst. 3 zákona vyžadováno
„Pro stanovení dočasné úhrady se nevyžaduje splnění podmínky nákladové efektivity jako jedné z podmínek účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 7“
- 👁️ Výsledek analýzy dopadu na rozpočet může napomoci účastníkům pro uzavírání smluv o závazku dle § 39d odst. 6 zákona vyžadováno
- 👁️ Výsledek předložených farmakoekonomických analýz musí být přezkoumatelný a spolehlivě určený

* Dostupné na: <http://www.sukl.cz/leciva/podklady-ke-spravnim-rizenim>

Dočasná úhrada VILP

- 👁 Žádná přechodná ustanovení v novele ZoVZP:
- 👁 Všechna SŘ o VILP zahájená do 31.12.2021 budou rozhodnuta dle stávající úpravy
- 👁 Všechna SŘ o VILP zahájená po 1.1.2022 budou rozhodnuta dle nové úpravy

→ Mohou nastat situace, kdy VILP s první dočasnou úhradou (dle stávající úpravy) nesplní v novém SŘ v roce 2022 nová kritéria pro druhou dočasnou úhradu; pokud ano, jeho celková dočasná úhrada bude 2 + 2 roky

§ 39da – nové správní řízení s LPVO

Léčivý přípravek pro vzácné onemocnění pro ambulantní použití může vstoupit do úhrady:

- Standardním správním řízením („neVILP“, „neLPVO“, podobný přípravek) dle ustanovení § 39g
- Správním řízením dle ustanovení § 39d („VILP“)
- Správním řízením dle ustanovení § 39da („LPVO“)

U LPVO je výběr typu správního řízení na žadateli

SÚKL posoudí žádost a zákonné podmínky, nebudou-li podmínky splněny, žádost zamítne dle ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu

Obecná část: definice LPVO

§ 39da odst 1.

„Za léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění se považuje léčivý přípravek, který byl stanoven jako takový podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění“

Ověření statutu bude probíhat **podle Community Register of orphan medicinal products for human use:**

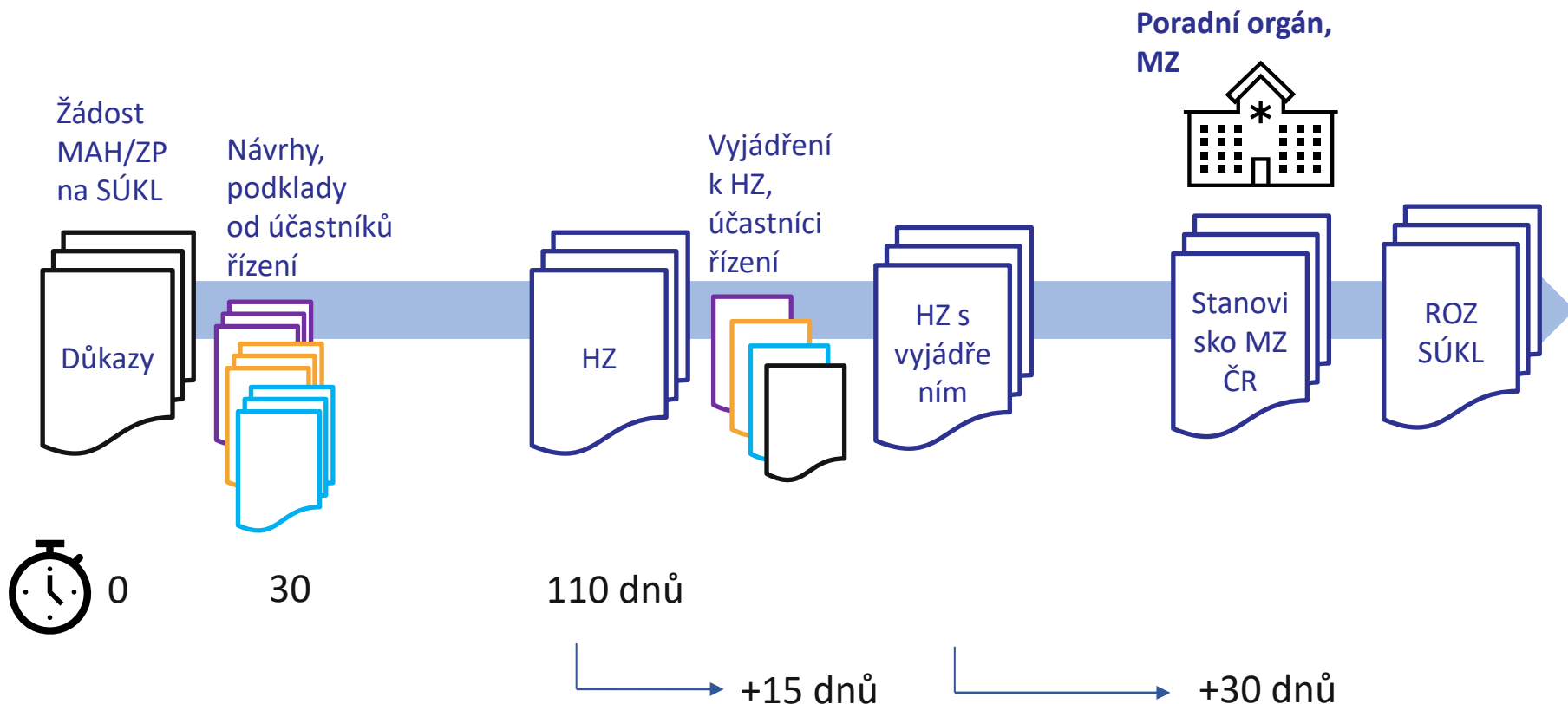
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm

Pouze aktivní designace orphan (v době podání i rozhodnutí) posuzovaného LP (v posuzované indikaci) dle EU registru

Specifika řízení LPVO

- § 39da odst. 7: Mezi podmínkami úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění je vždy jeho podání na specializovaném pracovišti „S“
- § 39da odst. 8: závazek MAH uhradit ZP náklady vynaložené na úhradu LPVO převyšující náklady uvedené v BIA (analogie závazku u VILP)
- § 39da odst. 9: v případě nesouhlasu MZ s úhradou je možnost podat další žádost nejdříve 6 měsíců po NPM SŘ
- § 39da odst. 10: Revize MCV nejpozději do 3 let ode dne vykonatelnosti ROZ o VaPÚ
- § 39da odst. 11 a 12: řízení o přehodnocení VaPÚ (12m+ žádost ZP nebo ex-offo)

Správní řízení pro **léčivé přípravky pro vzácná onemocnění**



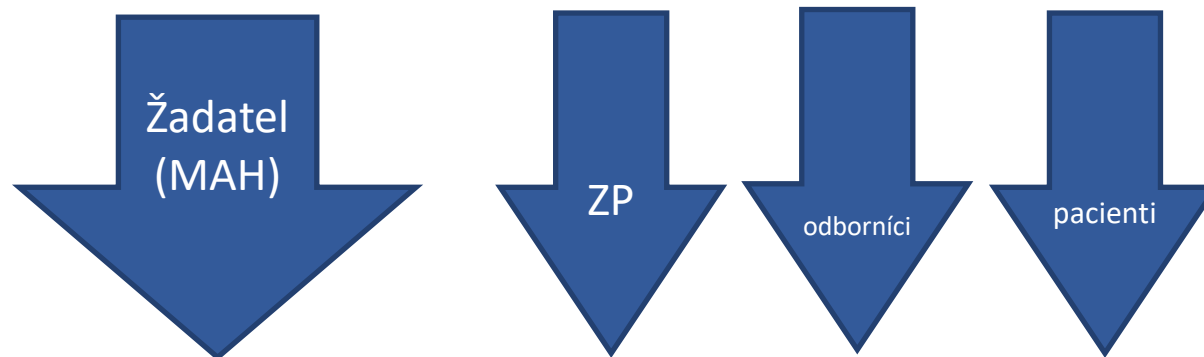
Hodnocená kritéria ve správním řízení LPVO – stávající **a nová**

§ 39 da odst. 3 - v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění posuzují:

- a) Terapeutická účinnost a bezpečnost
- b) Závažnost nemoci, k jehož léčbě je určen
- c) Jeho nahraditelnost jinými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění
- d) Celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení
- e) Jeho prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacienta
- f) Reálné možnosti pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb
- g) Doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností
- h) Podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných smluv uzavřených ve veřejném zájmu
- i) Nákladová efektivita
- j) Dopad na rozpočet

Sběr podkladů – fokus na „nová kritéria“

předkládání důkazů: žadatel + ostatní účastníci



- 👁 Celospolečenský význam ovlivnění onemocnění*
- 👁 (explicitně) komentovat důkazy o přínosech v kvalitě života
- 👁 Dopady na systém sociálního zabezpečení*
- 👁 Reálné možnosti léčby – síť poskytovatelů zdravotní péče

*ze strany žadatele (nebo jiného účastníka) doložit i alternativními scénáři NEF/BIA

Doporučená struktura vyjádření účastníků řízení

- 👁 Zdroje vstupů pro hodnocení dle kritérií § 39da odst. 3 a pro rozhodování Poradního orgánu MZ ČR
- 👁 Zpřehlední údajů pro účastníky i členy Poradního orgánu MZ ČR
- 👁 **Návod i formulář specifické** pro jednotlivé okruhy účastníků z důvodu přehlednosti a snížení zátěže při přípravě podání:
 - Doplnění stávajícího pokynu CAU-08 o nové kapitoly pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění
 - držitelé rozhodnutí o registraci
 - nové formuláře obsahující pouze relevantní části pro další účastníky (využití v iniciální fázi sběru podkladů)
- 👁 cílem formulářů je získat strukturované podklady v odpovídajícím čase a **zredukovat Výzvy k součinnosti v pozdějších fázích**

Doporučená struktura vyjádření účastníků řízení

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

Vyjádření zdravotní pojišťovny

do správního řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k terapii vzácného onemocnění

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

Vyjádření pacientské organizace

do správního řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k terapii vzácného onemocnění

Účastník (zdravotní pojišťovna/y)	
Léčivý přípravek	
Léčivá látka	
Hodnocená indikace (stručně)	
Datum vytvoření dokumentu	

Vyjádření odborné společnosti

do správního řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv o výši a podmínkách léčivého přípravku určeného k terapii vzácného onemocnění

Účastník (pacientská organizace)	
Léčivý přípravek	
Léčivá látka	
Hodnocená indikace (stručně)	
Datum vytvoření dokumentu	



Účastník (odborná společnost)	
Léčivý přípravek	
Léčivá látka	
Hodnocená indikace (stručně)	
Datum vytvoření dokumentu	

NEF+BIA: aktualizace metodik SP-CAU-027/028 pro LPVO

Perspektiva hodnocení

- Nově u LPVO relevantní perspektiva celospolečenská a vládní/státní
- Vždy se však předkládá i analýza z perspektivy zdravotních pojišťoven

Náklady

- Nově u LPVO relevantní také další kategorie nákladů
- Náklady nepřímé – náklady spojené se ztrátou produktivity (celospolečenská perspektiva)
- Relevantní náklady státu – dávky, důchody atd. (vládní/státní perspektiva)
- Důraz na zamezení dvojího započtení – správná definice perspektiv

Kvalita života/přínosy

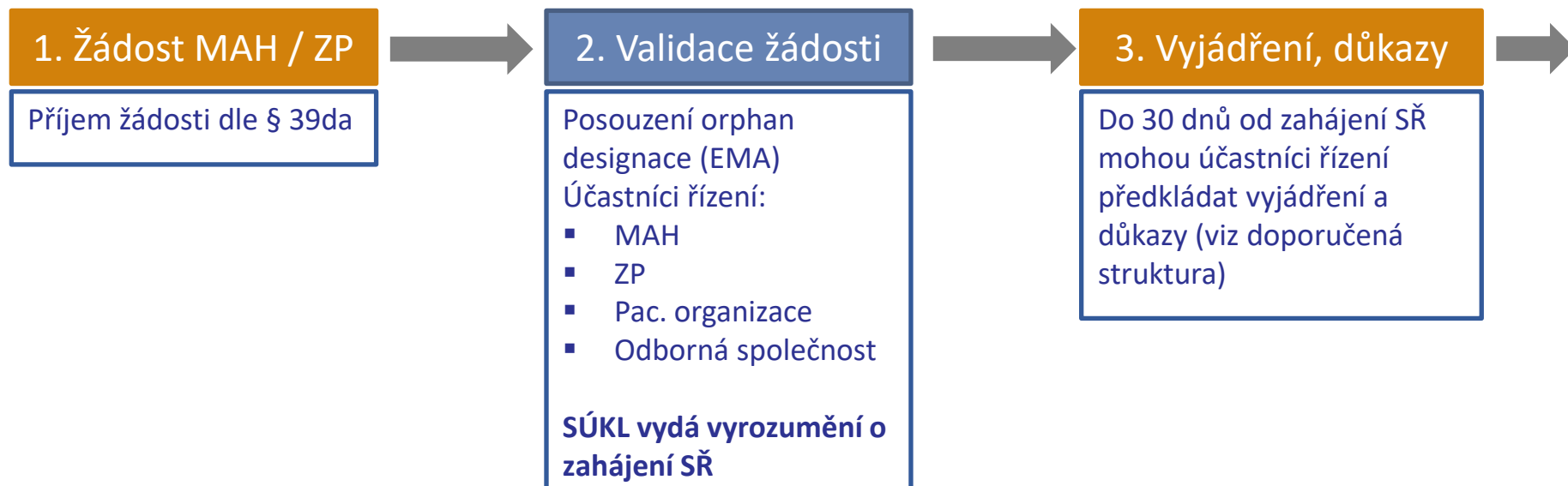
- Nově u LPVO relevantní rovněž utility pečovatele (*spillover effects*)
- V případě, že onemocnění má prokazatelný vliv na kvalitu života pečovatele
- Zahrnutí kvality života pečovatelů je nezbytné testovat v rámci analýzy senzitivity

Implementace nového typu SŘ pro LPVO

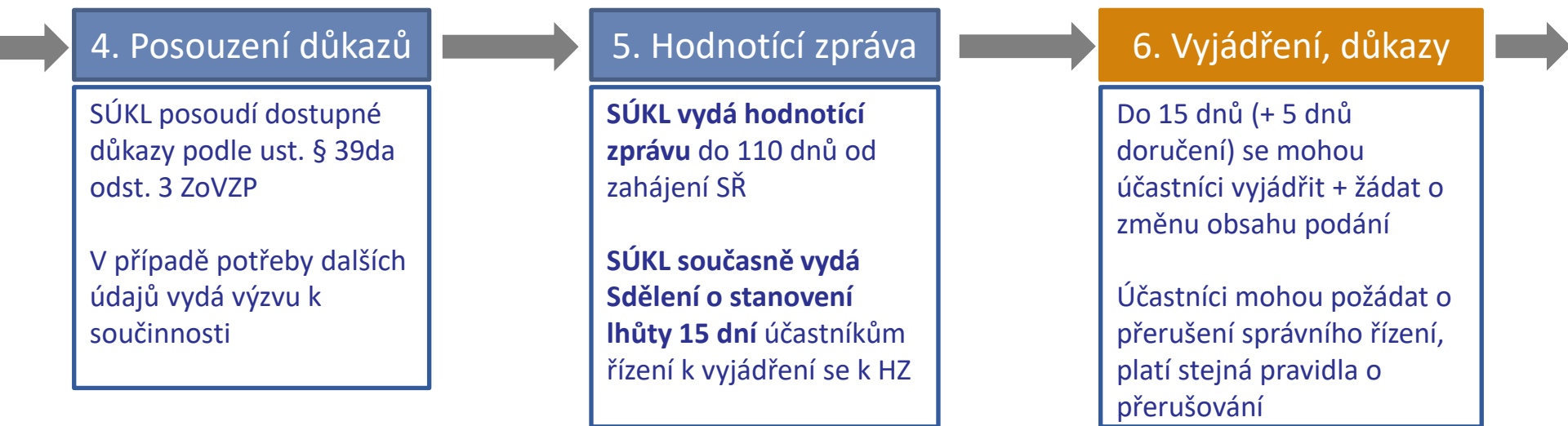
Produkt	Předpokládané zveřejnění
Interní standardní postup (SP) k novému typu řízení	
Formulář Hodnotící zprávy specificky pro tento typ řízení, na němž budou informace předávány na MZ a Poradnímu orgánu	
Formuláře podání pro všechny 4 okruhy účastníků = struktura pro odbornou dokumentaci a vyjádření účastníků řízení v období sběru dat	Prosinec 2021
Návody pro účastníky , co za údaje mají nebo mohou předložit v rámci sběru dat (budou součástí formulářů)	Prosinec 2021
Informace na web k tomuto typu řízení (včetně odkazů na nové formuláře pro účastníky a procesní SP)	Prosinec 2021
Metodiky SÚKL k farmakoekonomickým analýzám - analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet doplněné o alternativní scénáře	Leden 2022
Seminář(e) pro externí subjekty s iniciálními informacemi a poté možným upřesněním (zpětná vazba) dle dosavadní praxe	Prosinec 2021 Jaro-léto 2022

Podrobný proces SŘ s LPVO

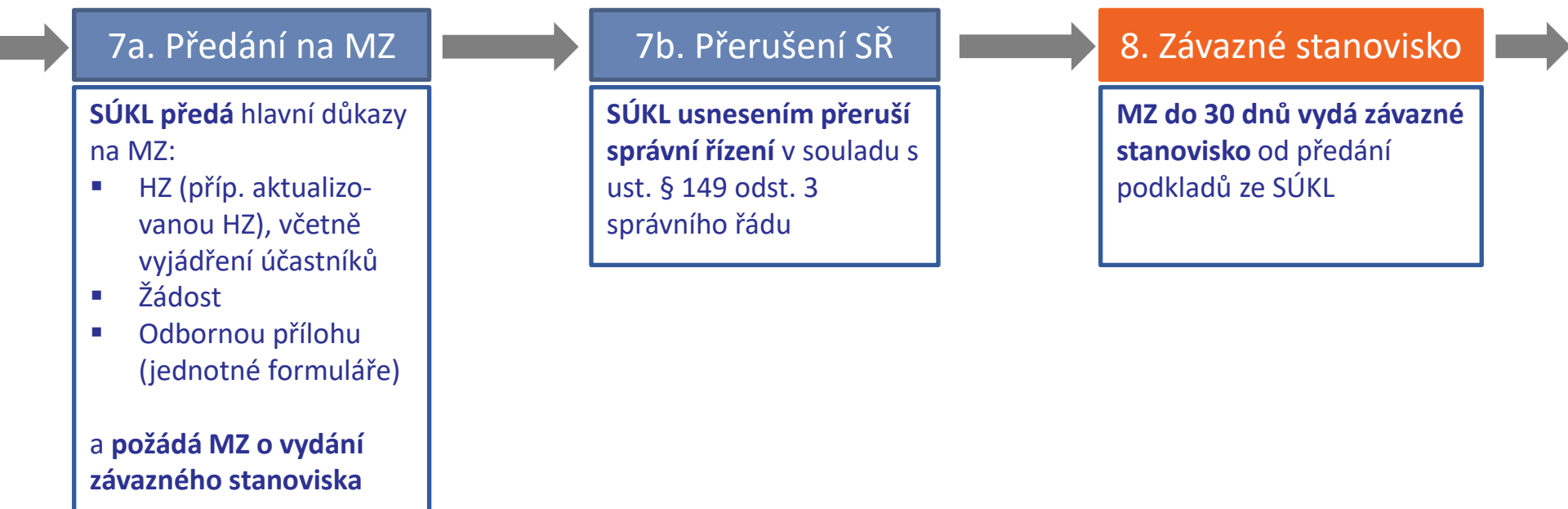
Zahájení SŘ s LPVO



Posouzení důkazů

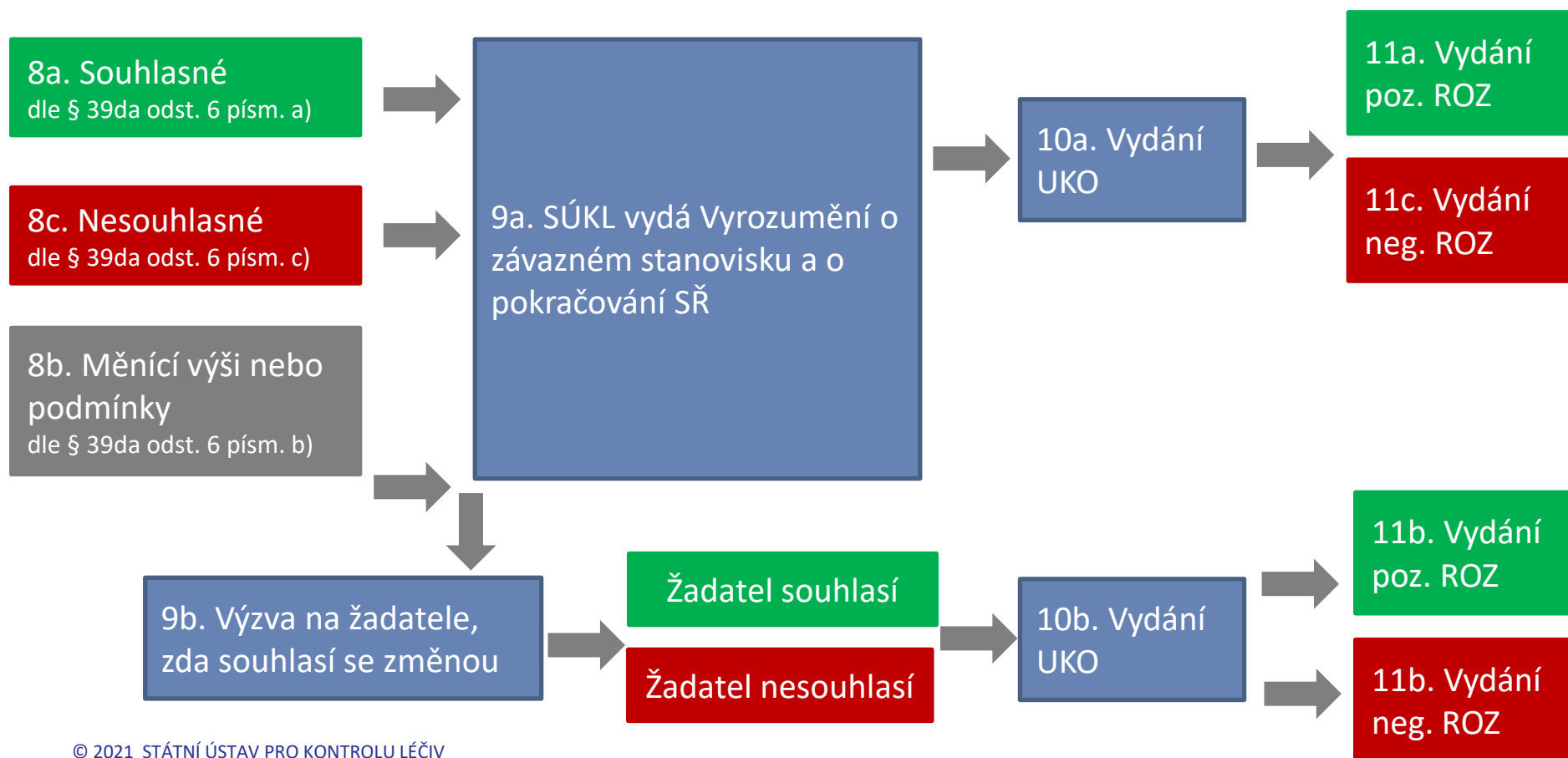


Předání podkladů na MZ



Průběh SŘ po vydání závazného stanoviska MZ

8. Závazné stanovisko je:





Děkuji 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