



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Novela zákona č. 48/1997 Sb.

PORADNÍ ORGÁN MZ

Daniela Rrahmaniová

Odbor léčiv a zdravotnických prostředků

7. 12. 2021

4 cesty dostupnosti inovací pro pacienty v ČR

1. **nákladově efektivní inovace → vstup do trvalé úhrady**
2. **vysoce inovativní léčivé přípravky (VILP)**
 - 3+2 roky, ex lege závazek doléčení a nepřekročení nákladů
3. **léky pro vzácná onemocnění (orphan drugs)**
 - jen pro designované orphany, u kterých není předpoklad nákladové efektivity (včetně LP pro moderní terapie)
 - tvrdá kritéria (nákladová efektivita) ustupuje měkkým kritériím; ta jsou do určité míry hodnocena subjektivně, proto musí rozhodnout kolektivní orgán
4. **§ 16 (stejný nárok jako dnes, avšak nový transparentní proces)**

Orphan drugs – nový proces

- Zvláštní režim pro léčivé přípravky, které nemohou splnit podmínku nákladové efektivity ani v dlouhodobém horizontu
- Pouze pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (včetně LP pro moderní terapie).

*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****

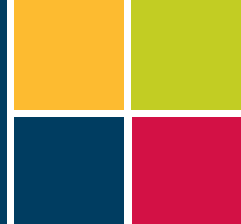
**Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000*

Orphan drugs – nový proces

- SÚKL v 1. fázi provádí proces jako dnes až do vydání hodnotící zprávy.
- SÚKL případně upraví FHZ na základě vyjádření účastníků a spolu se souhrnem vyjádření předá MZ.
- Ve 2. fázi je řízení předáno na MZ, které **vytváří kolektivní orgán za účelem vytvoření odůvodněného podkladu pro závazné stanovisko a posouzení veřejného zájmu.**
- V orgánu - zástupci státu, zdravotních pojišťoven, odborných společností a pacientů.

Rozhodování o vstupu léčiv pro vzácná onemocnění do systému veřejného zdravotního pojištění





Příkaz ministra č. 53/2021 ze dne 4. 11. 2021

- **Statut** Poradního orgánu pro úhradu léčiv určených k léčbě vzácných onemocnění
- **Jednací řád** Poradního orgánu pro úhradu léčiv určených k léčbě vzácných onemocnění

▪ Složení

předseda + další členové

➤ za každý sektor (stát, POJ, PAC, OS)

– nominace minimálně 4 zástupců

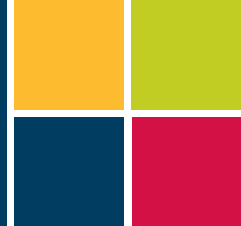
- náměstek pro ekonomiku a zdrav. pojištění
- VZP ČR / SZP ČR
- Pacientská rada ministra zdravotnictví (konz. ČAVO)
- ČLS JEP

■ Funkční období:

- ✓ 3 roky
- ✓ možno opakovaně

■ Zánik členství:

- ✓ odvoláním na návrh nominujícího sektoru,
- ✓ pro porušení povinností vyplývajících ze Statutu nebo Jednacího řádu,
- ✓ vzdáním se členství,
- ✓ úmrtím člena,
- ✓ uplynutím funkčního období člena.



- 
- **Jednání:**
 - přizváno 8 členů (po 2 za sektor)
 - náhradníci
 - **Střet zájmů** – podpis i před každým jednáním

Předseda (jmenován PM)

- vybírá s tajemníkem členy pro jednání
- zve k ústnímu jednání
- svolává a řídí jednání
- podepisuje odůvodněný podklad
- předává PM informace a odův. podklad

Tajemník

- zaměstnanec MZ
- PM jmenuje max. 2 osoby
- zajišťuje činnost PO
- spolupracuje s předsedou
- účastní se jednání a pořizuje zápis a protokol
- střet zájmů + mlčenlivost...

Statut a Jednací řád PO

Zpravodaj

- max. 2 pověření zaměstnanci SÚKL
- seznamuje členy PO s projednávanou věcí
- zodpoví dotazy
- dalšího jednání se neúčastní

Další osoby

- zástupci MAH (max. 2)
- administrativní podpora z MZ

Jednání

- dle potřeby
- ústní, Čj
- neveřejná
- pořizován záznam jako podklad pro zápis
- záznam a protokol o hlasování – neveřejné
- obchodní tajemství
- k novým skutečnostem a návrhům na provedení nových důkazů se nepřihlíží

Jednání (i distanční forma)

- hlasování
- každý člen = 1 hlas (2 za sektor)
- přijetí závěru – souhlas nadpoloviční většiny
- v odůvodněném podkladu doporučí
 - vyslovit souhlas
 - návrh jiné výše a podmínek úhrady
 - vyslovit nesouhlas
- předseda předloží PM

Tajemník dle pokynu PM připraví závazné stanovisko

Důsledky rozhodnutí

- SÚKL vydá rozhodnutí podle závazného stanoviska
- Nedoporučení neznamená nemožnost podat žádost o § 16, avšak znovu požádat o systémové přehodnocení lze až po 6 měsících.
- Je-li řízení na žádost MAH, náklady vynaložené na orphan nesmí přesáhnout odhady z analýzy dopadu do rozpočtu; v opačném případě vícenáklady hradí MAH.
- Do 3 let se provede změna MC, jinak dále lze kdykoliv dělat revize MC a revize úhrady dle § 39l a § 39p.
- Zdr. pojišťovna může iniciovat přezkum rozhodnutí (např. změna klinické praxe, vstup nového orphanu do stejné indikace, nesplnění očekávání účinnosti či bezpečnosti, nedodržování závazků z risk-sharingu apod.)

Důsledky rozhodnutí

- V případě zrušení úhrady po přezkoumání – zdr. pojišťovna doléčuje pacienta na své náklady, pouze pokud z léčby pacient profituje (a to v rozsahu původního „P“) – tyto případy by stejně byly hrazeny dle § 16
- Po dobu 12 měsíců
- Nejpozději 4 měsíce před koncem této doby je zdravotní pojišťovna povinna informovat poskytovatele, který léčí její pojištěnce daným LPVO o zrušení úhrady tohoto léčivého přípravku a o možnostech posouzení naplnění podmínek nároku pojištěnce.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost