



ZKRÁCENÉ REVIZE A PODOBNÉ PŘÍPRAVKY

Dominik Lepít

Oddělení vybraných typů správních řízení

Praha, 7. 12. 2021

Obsah

Zkrácené revize (ZR) – § 39p odst. 1 až 7

- Novinky ve zkrácených revizích úhrad
- Zkrácené revize maximálních cen

Podobné přípravky – § 39a, § 39b

Zkrácené revize úhrad

§ 39p odst. 1, § 39p odst. 3

- V praxi dosud jen úsporové ZR
- Na žádost ZP **X** ex offo
- Podmínky úspor (30 mil. Kč, 5 mil. Kč u VILP, 20 mil. Kč u DNC/DoÚ) zachovány
- Ústav přezkoumává a v případě potřeby mění maximální cenu (MC), **výši základní úhrady** (ZÚ)

§ 39p odst. 2

- Zajištění plné úhrady v P2 – beze změny

§ 39p odst. 4

- Písm. a) a b) beze změny
- Písm. c) – zahájení ZR ex offo v případě, kdy ZÚ byla stanovena podle DNC/DoÚ, avšak ani po 12 měsících ode dne nabytí účinnosti písemného ujednání nebyl (referenční) léčivý přípravek na trhu v případě existující poptávky dostupný podle § 39c odst. 2 písm. a)

Zkrácené revize úhrad

§ 39p odst. 5

- Lhůty ZR beze změny
- Nelze měnit podmínky úhrady stanovené v posledním vykonatelném rozhodnutí o VaPÚ

§ 39p odst. 6

- Podmínkou pro zahájení ZR je proběhlá (NPM) hloubková revize úhrad
 - Referenční skupina dle vyhlášky č. 386/2011 Sb., skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků složená ze dvou a více léčivých látek
- Proběhlá hloubková revize úhrad není podmínkou pro zahájení ZR
 - Skupina v zásadě terapeutiky zaměnitelných léčivých přípravků obsahující jednu léčivou látku/biologickou látku

§ 39p odst. 7

- Původní § 39p odst. 6 – pro ZR úhrad bez dopadu

Zkrácené revize maximálních cen

§ 39p odst. 1

- ZR maximálních cen (MC) Ústav provádí z moci úřední nejméně 1x za 3 roky
- Princip stejný jako v hloubkových revizích MC

§ 39p odst. 5

- Zkrácení lhůty pro revizi MC (75 dní HR MC -> 50 dní ZR MC)

§ 39p odst. 7

- Zahajování ZR MC:
 - LP – se stejnou léčivou látkou a cestou podání
 - PZLÚ – podle referenčních skupin

Podobné přípravky

§ 15 odst. 6 písm. e)

- Odstranění specifikace druhu registrace
- Závazek: dodávat LP/PZLÚ na český trh **v případě existující poptávky** po **celou** dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené VaPÚ

§ 39a odst. 5

- Formulační úpravy bez dopadu do praxe

§ 39b odst. 5

- Podobné přípravky (PP) splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d) a Ústav je neposuzuje, vyjma případů, kdy je Ústavu z úřední činnosti známa existence smlouvy mezi zdravotními pojišťovnami a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady léčivému přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný.

Podobné přípravky

§ 39b odst. 5 písm. a)

- Není žádáno stanovení výše ~~a podmínek~~ úhrady nad rámec vzorového LP

§ 39b odst. 5 písm. c)

- Nutno požádat o stejné podmínky úhrady, jaké má stanoveny vzorový LP, nebo případně o více omezující podmínky úhrady pouze za účelem zabránění rozporu s SPC

§ 39b odst. 6 a 7

- Snížení úhrady u 1. PP – ~~neplatí pro složené léčivé přípravky~~

§ 39c odst. 9

- Sjednání procentuálního snížení s § 39a odst. 5



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