



SPECIFICKÉ SITUACE: VÝJIMEČNÉ ZVÝŠENÍ CENY NEBO ÚHRADY

PharmDr. Eva Doleželová, Ph.D.

Oddělení hodnocení léčiv

Odbor hodnocení zdravotnických technologií, CAU

Praha, 30. 11. 2022

Obecné principy cenové a úhradové regulace

- ☞ SÚKL individuálně stanovuje **maximální cenu výrobce** hrazených léčivých přípravků
- ☞ SÚKL stanovuje **maximální úhradu** ze zdravotního pojištění
- ☞ SÚKL vykonává proces HTA (s cílem stanovit nákladově efektivní *reálnou úhradu/cenu*)

NÁSTROJE

- ☞ vnitřní + vnější cenová reference
- ☞ nákladová efektivita (+ dopad na rozpočet)
- ❖ „dohody“ ve výjimečných případech



Specifický léčebný program (SpLP)

👁 SpLP umožňují použití, distribuci a výdej humánních **léčivých přípravků neregistrovaných** dle Zákona o léčivech, pokud jsou splněny následující podmínky:

- a) nedostupnost registrovaného léčivého přípravku nebo jiná mimořádná potřeba programu
- b) přípravek je určen pro stavy závažně ohrožující lidské zdraví (jejich léčbu, prevenci či stanovení diagnózy)
- c) Ministerstvo zdravotnictví s přihlédnutím ke stanovisku SÚKL vydalo písemný souhlas s uskutečněním programu
- d) použití přípravku probíhá podle předem vypracovaného a schváleného léčebného programu

SÚKL aktivně zveřejňuje výzvy žadatelům k předložení žádosti o SpLP při zjištění nedostatku (53 výzev během posledních 5 let).

SpLP: možnosti úhrady

- 👁 Schválení SpLP automaticky neznamená úhradu ze zdravotního pojištění
- 👁 Možnosti pro stanovení úhrady SpLP:
 - Stanovení úhrady ve správním řízení (SŘ)
 - Přepis MC a VaPÚ na žádost
 - Jiné úhradové mechanismy (např. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, úhrada pacientem, zdravotnickým zařízením či předkladatelem SpLP)

Stanovení úhrady ve správním řízení

- 👁 „Standardní správní řízení“ - individuální SŘ dle § 39g odst. 1 až 8 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (ZoVZP)
- 👁 Podobné přípravky – individuální SŘ dle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění – zkrácené řízení - lhůta 30 dnů

K 03/2022 je 20 hrazených léčivých přípravků, příklady:

fludrokortison tablety	nitrofurantoin/nifurantel
flukloxacilin tablety	ofloxacin infuze
testosteron kapsle	tamoxifen tablety
trimethoprim tablety	labetalol injekce
benzathin-benzylpenicilin injekce	pyrazinamid tablety

Zvýšení **maximální ceny** výrobce ve veřejném zájmu

👁 Ize pouze v ISŘ dle § 39g odst. 1 až 8 ZoVZP

👁 § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

👁 Zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu:

*Ize na žádost účastníka správního řízení **se souhlasem všech zdravotních pojišťoven** uděleným nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.*

44 léčiv během posledních 5 let

Zvýšení **základní úhrady** ve veřejném zájmu

👁 §16 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

👁 **Souhlas všech zdravotních pojišťoven**, jestliže jsou současně splněny tyto podmínky:

- jde o referenční skupinu, ve které jsou **přípravky** ověřeny užíváním v praxi a jsou **nezbytné při poskytování zdravotní péče**
- jde o referenční skupinu, ve které by **přípravky** bez zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu **mohly být nahrazeny pouze přípravky nákladnějšími**, a
- zvýšení základní úhrady je **nezbytné pro setrvání přípravků na trhu**

2 léčiva během posledních 5 let
(flukloxacilin, rifampicin)

Závěr k SpLP

- 👁 SpLP = jeden ze způsobů zajištění dostupnosti v ČR neregistrovaných LP pro pacienty
- 👁 Několik možností vstupu SpLP do systému úhrad (standardní správní řízení, podobné přípravky, přepisy úhrady)
- 👁 SÚKL věnuje problematice SpLP náležitou pozornost: v rámci SŘ je zpravidla rozhodováno před uplynutím zákonných lhůt

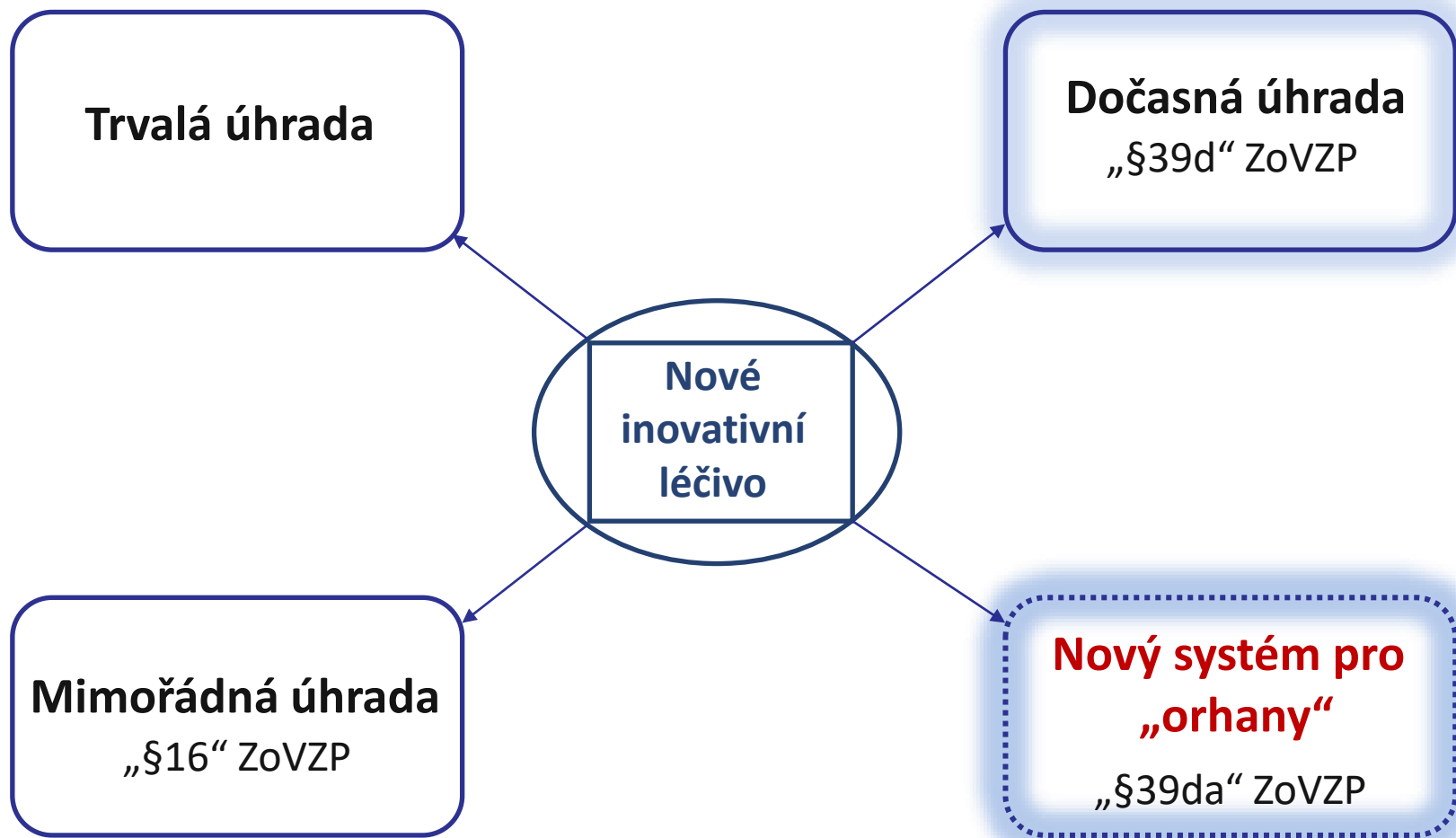
NOVINKY V ÚHRADÁCH VYSOCE INOVATIVNÍCH LP A LP PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ

NOVELA zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb.

 §39d – Vysoce inovativní LP

 § 39da – LP pro vzácná onemocnění





§ 39d - obecná část: nová definice VILP

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

TERAPIE VYSOCE ZÁVAŽNÉHO ONEMOCNĚNÍ

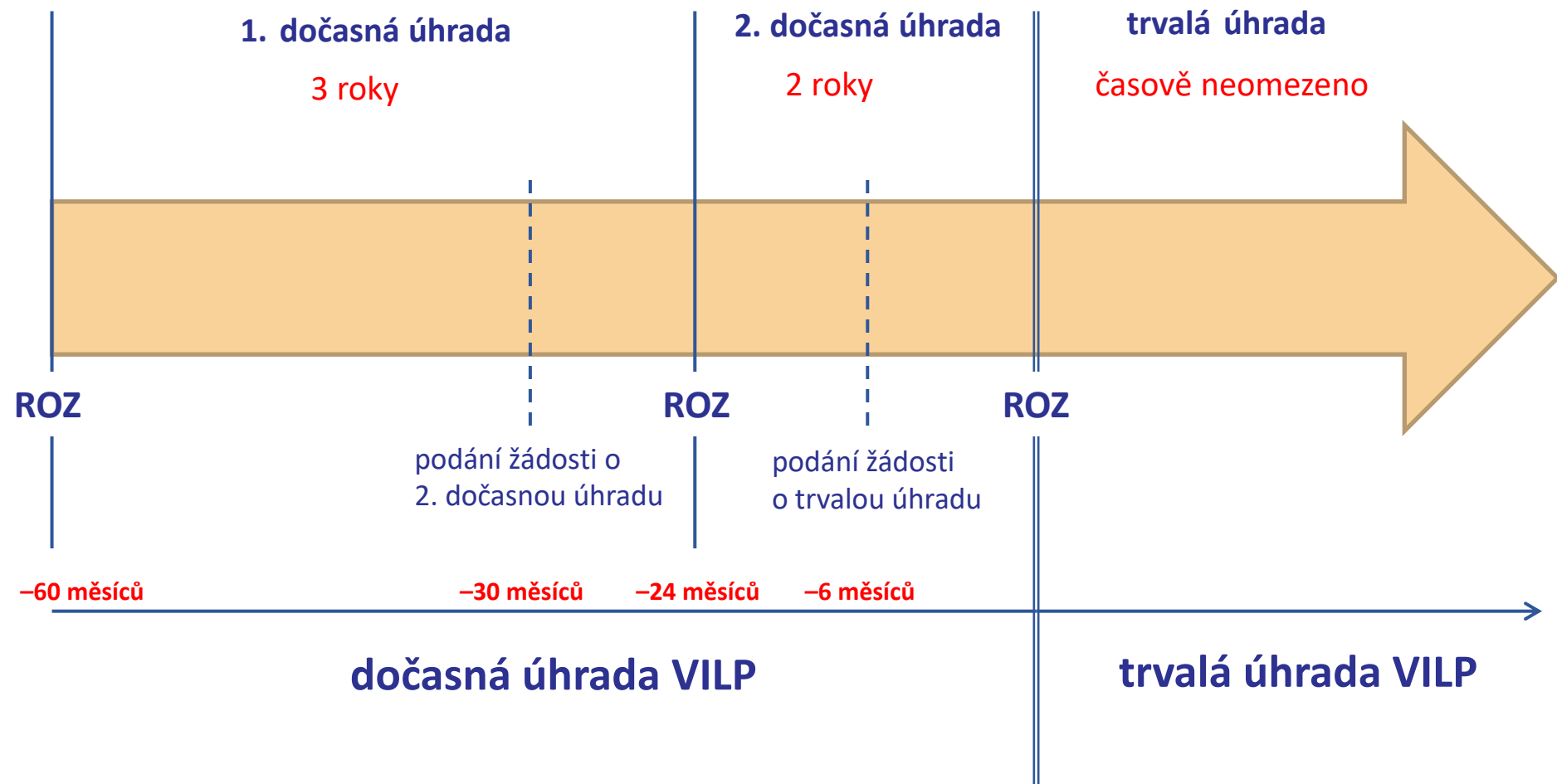
= onemocnění vyžadující trvalou nebo dlouhodobou hospitalizaci, onemocnění vedoucí k častým opakovaným hospitalizacím po dobu několika let nebo k invaliditě, onemocnění, které má za následek trvalé závažné poškození zdraví, úplnou nebo téměř úplnou ztrátu zraku, sluchu, řeči nebo pohybu, nebo onemocnění, 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



§ 39da - nové správní řízení s LPVO

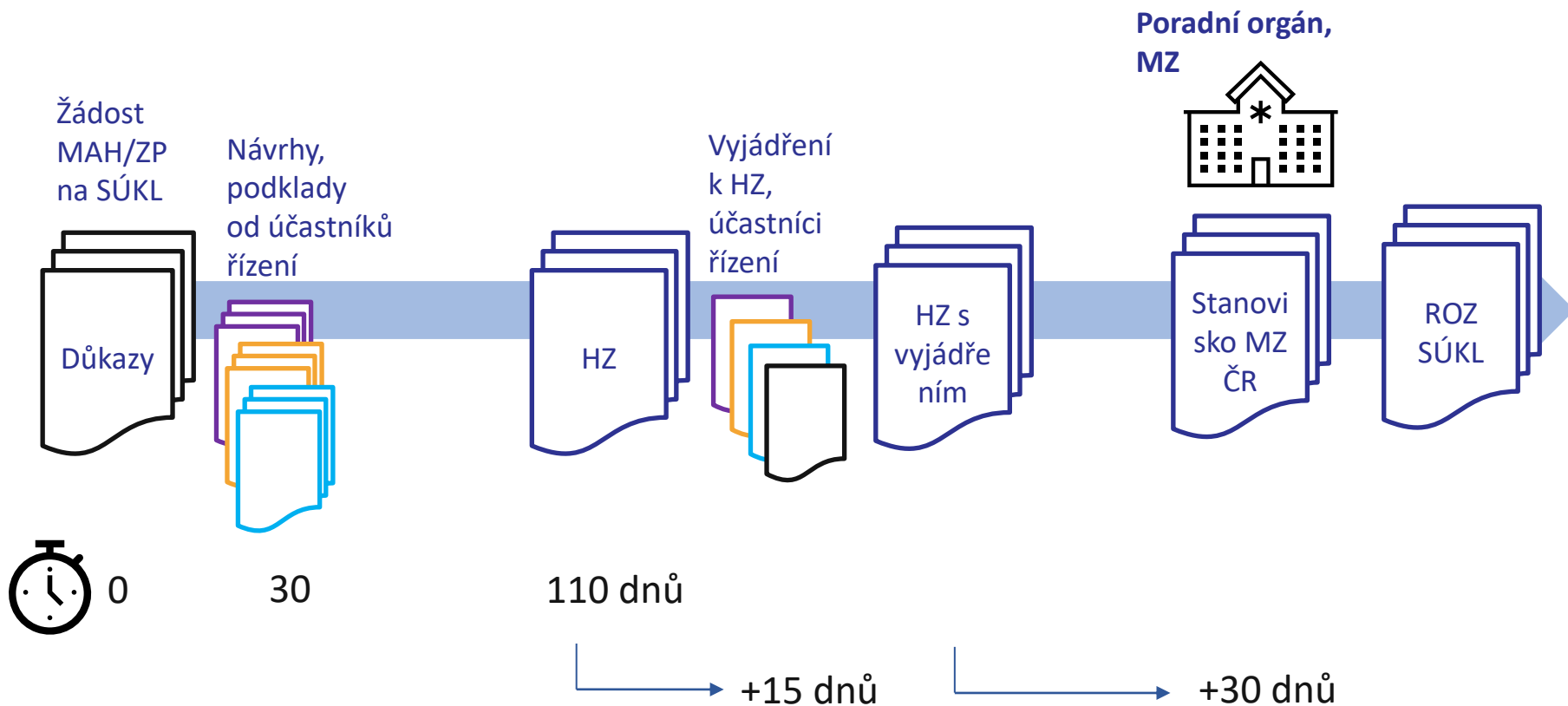
Léčivý přípravek pro vzácné onemocnění pro ambulantní použití může vstoupit do úhrady:

- 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

Správní řízení pro LPVO



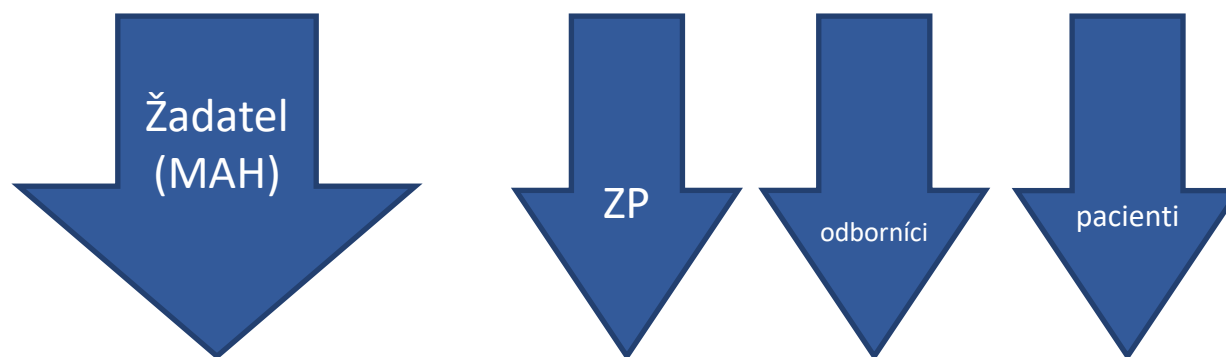
Hodnocená kritéria ve správním řízení LPVO – stávající **a nová**

§ 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 onemocnění, 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



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