

Otázky a odpovědi ze semináře sekce CAU (7. 12. 2021)

1. Dotaz k větě 2. u § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997. Sb ve znění účinném od 1. 1. 2022 (dále jen „ZoVZP“): Co si mám představit pod pojmy shodná léčivá látka nebo podobná biologická léčivá látka a shodná léková forma v případě potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „PZLÚ“)? PZLÚ přeci neobsahují léčivé látky a ani nemají lékovou formu, neboť to nejsou léčivé přípravky.

Odpověď:

Souhlasíme, že PZLÚ neobsahují léčivou látku a lékovou formu a jedná se o formulační nedostatek v zákoně.

2. Dobrý den, děkuji za prezentaci. Je potřeba pro stanovení druhé dočasné úhrady VILP, kde první dočasná úhrada VILP byla stanovena před rokem 2021, podepsat nové závazky? Jak bude SUKL postupovat?

Odpověď:

Žadatel při podání žádosti o druhou dočasnou úhradu by měl prohlásit, že 1) podmínka splnění závazků podle § 39d odst. 6 a 7 ZoVZP je mu známa, ale reálně ji splnit nemohl, protože v době platnosti rozhodnutí o první dočasné úhradě ještě nebyla zakotvena v zákoně; a 2) zda v době platnosti rozhodnutí o stanovení první dočasné úhrady byly splněny závazky VILP dle staré legislativy (uvedené je součástí posouzení Ústavu s odkazem na § 39d odst. 3 ZoVZP); a 3) zdali tyto „staré“ závazky obsahovaly nějakou analogii k těm novým.

3. Pokud je přípravku status orphan zrušen, tak platí pořád dikce § 39da odst. 1 ZoVZP, že přípravku BYL STANOVEN tento status a úhrada se proto neruší?

Odpověď:

Ztrátou statusu orphan nedojde k automatické ztrátě (nebo automatickému zániku) úhrady.

4. § 39p odst. 6 ZoVZP - jak Ústav bude posuzovat shodnou lékovou formu - např. injekce vs pero již je či není shodná léková forma. Lze pero připodobnit cestou podobného LP k injekci?

Odpověď:

Otázka má dvě oblasti – 1) shodná léková forma v ustanovení § 39p odst. 6 ZoVZP– v takovém případě pero a injekci nelze považovat za shodnou lékovou formu; 2) připodobnění pera k injekci cestou PP – pravidla pro vstup přes PP uvádí shodnou nebo obdobnou LF a v takovém případě lze pero podřadit pod obdobnou LF, nicméně také záleží na dávkování, které může ovlivnit ODTD, apod.

5. Dobrý den, ráda bych zeptala na to, jestli lékárny budou při výdeji přípravku vědět o dohodnutých úhradách a cenách, které domluví držitel rozhodnutí se ZP?

Odpověď:

Tato otázka směřuje mimo kompetence SÚKL. Vyúčtování nákladů na vydané LP je věcí lékárny a zdravotní pojišťovny. Pokud by lékárníci chtěli znát cenové dohody MAH a ZP pod úrovní UHR nebo MCV (které někdy vznikají i mimo SŘ, tudíž o nich nemusí vědět ani SÚKL, a jsou patrně předmětem obchodních tajemství), je vhodné toto např. diskutovat na Komisi pro metodiku, kde se řeší datové rozhraní a číselníky. Typů cenových dohod a smluv mezi MAH a ZP je více, a jejich zohlednění (resp. informování o nich směrem k dalším ne-smluvním subjektům) je třeba vyjasnit jednotlivě pro různé typy smluv.

6. Bude to tedy uvedeno ve SCAU? Od kdy to tak bude připravené po úpravě datového rozhraní?

Odpověď:

Se změnami datového rozhraní bude nejdříve seznámena Komise pro metodiku. Předpokládaná úprava datového rozhraní SCAU proběhne ve 2.-3. čtvrtletí 2022.

7. Dobrý den, mohu se zeptat, kdy budou finalizována strukturovaná podání dle § 39da ZoVZP? V současnosti probíhají přípravy některých žádostí a aktualizace nám bohužel chybí.

Odpověď:

Informace k aktualizované verzi pokynu CAU-08 byla zveřejněna 22. 12. 2021 na internetových stránkách SÚKL: <https://www.sukl.cz/leciva/zverejneni-novych-formularu-pro-podani-zadatele-a>.

V této souvislosti bychom rádi upozornili na zveřejněnou informaci, která se týká formulářů žádostí obecně, a která také zahrnuje přehled nově vybíraných náhrad výdajů za odborné úkony:

<https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-zmenach-pri-podani-zadosti-o-stanoveni-nebo>.

8. V případě VILPů, jejich 1. dočasná úhrada byla stanovena před 1. 1. 2022, jak to bude s povinností vést registr? Bude to povinné i při stanovení 2. dočasné úhrady nebo se již pojede podle znění novely?

Odpověď:

V obecné rovině lze uvést, že pro všechny VILPy bude od účinnosti novely ZoVZP (1. 1. 2022) vedení registru VILP nepovinné. Toto platí pro případy, pokud se držitel rozhodnutí o registraci se zdravotní pojišťovnou a poskytovatelé zdravotní péče nedomluví jinak. Vedení registru VILP po celé období dočasné úhrady může být předmětem závazku VILP uzavřeným (ještě před rokem 2022) mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou. SÚKL do uzavírání závazků VILP nezasahuje. Pokud je povinnost vedení registru VILP součástí současného závazku VILP, lze vyvodit, že tato povinnost bude platit po dobu platnosti uvedeného závazku.

Dále uvádíme, že ze statutu VILP, resp. jeho definice v § 39d odst. 1 ZoVZP již nevyplývá, že by šlo o LP, který má a priori nedostatek klinických údajů. Případná dodatečná data o účinnosti či bezpečnosti VILPového LP lze získat i z jiných zdrojů než z registru VILP v ČR (např. klinické studie, české či zahraniční "neVILP" registry). SÚKL v hodnocení (rozhodnutí) o dočasné úhradě zmíní aktuální stav poznání či nejistoty. Je primárně na žadateli, jakým způsobem zmiňované nejistoty odstraní nebo zmírní tak, aby přiměřeně a robustně prokázal přínos léčby a nákladovou efektivitu pro trvalou úhradu. Data ze současných registrů VILP je jeden z možných a užitečných lokálních důkazů i v budoucích řízeních. Předkládat výstupy takových existujících registrů je tedy žádoucí, ale je to plně v kompetenci žadatele. Jak bylo uvedeno již výše, Ústavu nepřísluší rozhodování o povinnosti dalšího vedení či možnosti předčasného ukončení dříve zahájených registrů VILP.

9. par. 39da odst. 11 ZoVZP (Orphany) – Jak bude ústav přistupovat k přehodnocení ex offo? Na podnět? Pravidelně? Ad hoc po vlastním vyhodnocení stavu?

Odpověď:

Možné je zahájení SŘ jak na žádost zdravotní pojišťovny, tak z moci úřední na základě aktuálně (ad hoc) zjištěného skutkového stavu. Podněty na přehodnocení Ústav průběžně a standardně přijímá i pro jiné typy správních řízení, např. hloubkové revize.

10. Plánuje Ústav vydat seznam odborných a patientských organizací po jednotlivých terapeutických oblastech, aby bylo ještě před zahájením případného řízení jasné, kdo všechno budou účastníci?

Odpověď:

SÚKL toto zatím pro účely výhradně řízení dle § 39da ZoVZP neplánuje. Účastníkem řízení mohou být osoby mající právní osobnost (právní subjektivitu): patientské organizace pouze v souladu se zákonem o zdravotních službách, za odborníky to bude zejména ČLS JEP, která má právní osobnost. V rámci ČLS pak podle našeho předpokladu dojde k delegování aktivity na jednotlivé, daným onemocněním se zabývající, členské společnosti. K patientským organizacím lze nalézt více informací na odkazu:

<https://patientskeorganizace.mzcr.cz/index.php?pg=home>

11. Jak to bude s povinnostmi předkládat do spisu smlouvy upravující nákladovou efektivitu/ dopad do rozpočtu u řízeních zahájených před 1. 1. 2022? Bude se to řídit původní legislativou?

Odpověď:

V této souvislosti odkazujeme na již zveřejněnou informaci: <https://www.sukl.cz/leciva/informace-k-predkladani-smluv-ovlivnujicich-nakladovou>.

12. Dobrý den, měl bych 3 dotazy: 1. § 39d odst. 4 ZoVZP - bude Ústav vydávat metodiku k požadavkům, které údaje budou požadovány? Některé údaje totiž nemusí být možné posbírat. Za 2.: § 39da ZoVZP, odst. 1: proč pouze aktivní designace, když zákon říká "kterému byl" a nikoliv "který má"...A dále 3. je možnost vydání 2. HZ před předáním spisu na MZ? Pokud účastníci nebudou souhlasit s hodnocením, dojde k nesprávnému zhodnocení nebo bude obsahovat nesprávnost?

Odpověď:

Ad 1. Vydání samostatné metodiky sběru dat není plánováno. Sběr dat Ústav neplánuje, v souladu s legislativním záměrem a výkladem ustanovení, nařizovat. Kritéria vyžadovaná pro posouzení statutu VILP a přiznání dočasné úhrady jsou uvedeny přímo v zákoně v ZoVZP (§ 39d). Podmínky pro stanovení trvalé úhrady jsou pak zakotvena přímo v ZoVZP. Prokázání nákladové efektivity pro stanovení trvalé úhrady VILP má rovněž známé požadavky dle zveřejněné metodiky SP-CAU-028.

Ad 2. Ústav zastává takový výklad, že v případě, kdy je léčivý přípravek s orphan designací v souladu s čl. 5 odst. 12 nařízení odstraněn z registru (tzn. vyskytne se v seznamu *Union Register of not active medicinal products for human use*), není takový léčivý přípravek možné nadále považovat za „léčivý přípravek, který byl stanoven jako takový podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění“. Tento výklad Ústavu vyplývá ze smyslu právní úpravy obsažené přímo v nařízení a podporuje jej také EMA, když na svých webových stránkách uvádí: „*once all of the orphan designations associated with an approved medicine have expired or been removed by the sponsor, the medicine ceases to be classified as an orphan medicine and no longer benefits from the orphan incentives.*“

(<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/orphan-designation/removing-orphan-designation>).

Ad 3. V souladu s ustanovením § 39da odst. 5 ZoVZP může Ústav na základě vyjádření účastníků řízení hodnotící zprávu pouze upravit a poté ji upravenou spolu se souhrnem vyjádření účastníků řízení postoupit. Vyjádření účastníků k hodnotící zprávě (vč. nesouhlasných vyjádření) budou součástí předávané dokumentace a nesouhlasná vyjádření tak budou Poradnímu orgánu pro LPVO známá.

13. Dobrý den, mám dotaz ohledně změny v § 39a odst. 5) písm. b). Vzhledem k novému znění níže prosím o informaci, zda od 1.1.2022 dojde či nedojde u 1. PP ke snížení MC a VaPÚ o 40 %, pokud původní přípravek je SLP

a. Současná legislativa problematiku upravuje následovně:

i. § 39a odst. 5) písm. b) Ústav vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku v referenční skupině podle odstavce 4 a dále tuto cenu sníží o 40 % v případě, že jde o přípravek, který byl podle zákona o léčivech registrován jako generikum v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který nebyl registrován jako generikum,

b. Legislativa účinná od 1. 1. 2022 však nerozlišuje, zda byl přípravek registrován

i. § 39a odst. 5) písm. b) Ústav vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku v referenční skupině podle odstavce 4 a dále tuto cenu sníží o 40 % v případě, že jde o generikum podle zákona o léčivech v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který není generikem (SLP není generikem, protože není registrovaný).

Odpověď:

V případě přípravků ve specifickém léčebném programu jako přípravků vzorovým ke snížení o 40 % nedojde, stávající praxe tak zůstane zachována.

14. Dobrý den. Ráda bych se zeptala k prezentaci VILP. Bylo uvedeno, že v případě vstupu nového komparátoru SUKL zahájí ex offio řízení, ve kterém bude přehodnocovat splnění kritérií VILP, případně úhradu zruší. Odklad vykonatelnosti rozhodnutí je 6 měsíců, což je dost krátká doba na podání a vyhodnocení žádosti o stanovení trvalé úhrady. Bude toto následně nějak zohledněno, žádost o stanovení trvalé úhrady upřednostněna.

Odpověď:

Lhůta 6 měsíců uvedená v dotazu je v zákoně uvedena právě z toho důvodu, aby měl držitel rozhodnutí o registraci v tomto případě dostatečný časový prostor, jak LP zajistit úhradu standardním řízením. V praxi bude o hrozícím zániku úhrady držitel informován podstatně dříve než 6 měsíců, neboť držitel bude informován o zahájení „přezkumného“ řízení a také o vydání hodnotící zprávy, ve které bude stanovisko Ústavu odůvodněno – to vše proběhne ještě dříve, než začne plynout 6měsíční lhůta a držitel tak může předložit žádost na SÚKL ještě před rozhodnutím. Nadto uvádíme, že SÚKL v případech navazující žádosti o stanovení úhrady non-VILP bude postupovat bez zbytečného odkladu s respektováním zákonných lhůt.

V praxi bude odložení vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení úhrady VILP realizováno skrze Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ. To znamená, že, v případě zrušení úhrady VILP z tohoto důvodu, se změní datum vypršení dočasné úhrady tak, aby nově uvedené datum odpovídalo právě těmto 6 měsícům.

15. Dobrý den, prosím, jak se bude postupovat, když bude hlasování 4 pro a 4 proti?

Odpověď:

V souladu s prezentací MZ k tomuto tématu bude v takovém případě stanovisko negativní.

16. Jenom poznámka, doplnění dopadu do rozpočtu jako podmínky pro přiznání úhrady nakonec je jen u orphanů. Došlo nakonec ke změně v Senátu.

Odpověď:

S tímto souhlasíme pouze částečně. Přestože dopad na rozpočet není součástí ustanovení § 15 odst. 7 ZoVZP, jak bylo mylně prezentováno, je však v § 15 odst. 8 ZoVZP výslovně uvedeno, že dopad na rozpočet musí být v souladu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 ZoVZP. Ke vztahu účelnosti terapeutické intervence a dopadu na rozpočet je také dostupná recentní rozhodovací praxe odvolacího orgánu.

17. Dobrý den, pokud zůstává povinnost SUKLu zjišťovat přítomnost LP na zahraničním trhu, a MZ v několika rozhodnutích (SUKLS33781/2012, SUKLS244496/2018) řeklo, že: „Ministerstvo dále uvádí následující. Povinnost správního orgánu shromáždit údaje o přítomnosti léčivých přípravků na trhu nelze vnímat tak, že správní orgány musí zjistit přesné stavy zásob všech skladů v dané zemi. Zejména s ohledem na zásadu hospodárnosti řízení bude dostačující, pokud správní orgány zmapují obecnou situaci na trhu a za tímto účelem osloví významnější výrobce, distributory či prodejce posuzovaného léčivých přípravků.“, plánuje SUKL změnu praxe v otázce prokazování přítomnosti zahraničních cenových referencí při postupu stanovení MCV? Bude SUKL oslovovat zahraniční subjekty s dotazem na skutečnou dostupnost přípravků?

Odpověď:

Ústav zjišťuje přítomnost léčivých přípravků na trhu zemí referenčního koše pro účely stanovení maximální ceny dle Seznamu referenčních zdrojů. Oslovovat zahraniční subjekty neplánujeme.

18. Dobrý den, jak to tedy prosím bude se zkrácenými revizemi po vstupu prvního podobného přípravku a implementací slov zákona u závazku prvního podobného „v případě existující poptávky“? Bude SUKL toto kritérium nějak hodnotit i ve zkrácené revizi nebo bude nechávat tuto otázku striktně na posouzení

přestupkového oddělení, a vyčká v takovém případě ve zkrácené revizi výsledku řízení o přestupku, než bude úhrada celé skupiny na základě vstupu prvního podobného přípravku ve zkrácené revizi snížena?

Odpověď:

Existující poptávku Ústav neplánuje hodnotit ve zkrácených revizích a skutečně bude předmětem hodnocení toliko v přestupkových řízeních. Praxe pro zahajování zkrácených revizí po vstupu 1. PP do systému úhrad zůstane zachovaná, tedy Ústav bude ověřovat dodávky na český trh a zkrácenou revizi zahájí v okamžiku, kdy zjistí, že 1. PP se začal na český trh dodávat.

Dále upozorňujeme, že spojení „v případě existující poptávky“ se váže ke slovům „na trhu“; nikoliv ke slovům „písemné ujednání“.

19. Dobrý den, plánujete s ohledem na změnu u hloubkových revizí určité interní změny v oblasti plánování a včasného zveřejňování záměru zahajovat hloubkové revize? Bylo by možné: 1) na webu SÚKL zveřejňovat vždy aktuální přehled všech právě běžících hloubkových revizí, 2) na webu SÚKL zveřejňovat plán zahajování hloubkových revizí v následujícím období včetně uvedení stručného důvodu, proč bude revize zahájena, 3) na webu SÚKL zveřejňovat podněty pro zahajování hloubkových revizí (od koho, jakou skupinu, z jakého důvodu), 4) změnit způsob práce s odbornými společnostmi tak, aby sami aktivně navrhovali, v jakých skupinách by bylo vhodné (a proč) provést hloubkovou revizi, 5) zahájit dlouhodobou práci (ve spojení s MZ ČR) na revizi referenčních skupin a narovnání stávajícího rozkolu mezi referenčními a pseudoreferenčními skupinami?

Odpověď:

Ad 1. Přehled běžících hloubkových revizí lze nalézt (vyfiltrovat) na webu i v současnosti (<https://www.sukl.cz/sukl/informace-o-prubehu-spravnich-izeni>).

Ad 2. Plán zahajovaných hloubkových revizí lze na webu SÚKL dohledat již nyní (<https://www.sukl.cz/leciva/previdelna-revize-systemu-uhrad>), SÚKL v tomto plánuje pokračovat i do budoucna.

Ad 3.-5. Spolupráce s ČLS JEP je nastavena a bude nadále probíhat. Podněty jsou Ústavu zasílány také od jiných subjektů. Další podněty ve Vašem dotazu budou zváženy, děkujeme za ně.

20. K § 15 odst. 6 písm. e) - závazek dodávat V PŘÍPADĚ EXISTUJÍCÍ POPTÁVKY - zohlední SÚKL změnu legislativy v již probíhajících řízeních o porušení zákona, kdy trestá MAHy za nedodávání na trh, ačkoliv žádná poptávka po daných LP nebyla? Bude SÚKL tato rozběhlá řízení zastavovat?

Odpověď:

V případě změny legislativy v rámci zjištěného pochybení, resp. přestupkového řízení má správní orgán povinnost tuto změnu reflektovat co do důkladného porovnání staré a nové legislativy s ohledem na „příznivost“ té či oné právní úpravy.

21. Doplní SÚKL do datového rozhraní SCAU také příznaky pro všechny SÚKL kódy, zda u nich eviduje nějakou dohodu s plátcem, která má vliv na nákladovou efektivitu?

Odpověď:

Na tuto otázku bylo odpovězeno výše. Na základě podnětů začíná SÚKL připravovat změnu prospektivně ve smyslu „Ústav eviduje smluvní ujednání, které bylo rozhodné pro stanovení / změnu podmínek úhrad“.

22. Jak bude prakticky probíhat změna MC při stanovení 2. dočasné úhrady? Bude zahajováno separátní řízení?

Odpověď:

Separátní řízení Ústav zahajovat nebude, o změně maximální cenu a stanovení 2. dočasné úhrady bude rozhodnuto v jednom řízení.

23. Bude se při přezkumu rozhodnutí u orphanů opět posuzovat aktivní orphan designace?

Odpověď:

Pro vedení řízení dle ustanovení dle §39da ZoVZP je podmínkou aktivní orphan designace, viz otázka č. 3.

Po vypršení platnosti orphan designace lze s daným přípravkem vést nadále v zásadě všechny „standardní typy“ správních řízení tzn. řízení o změně výše a podmínek úhrady, hloubkové revize apod.

24. Pokud se zaměříme na VILP řízení, VILP indikace A může bez problémů běžet paralelně se standardním řízením o trvalou úhradu na indikaci B. Také stanovení dočasné úhrady VILP může být změnou obsahu převedeno do Stanovení standardní trvalé úhrady (nikoli do změny úhrady – to je jiný předmět řízení). V této souvislosti mám 2 dotazy:

1. Může běžet VILP řízení „indikace A“ paralelně s řízením o trvalou NEVILP úhradu ve stejné „indikaci A“?

Tzn. řádek v prezentaci:

	VILP - dočasná úhrada	stanovení úhrady - NEVILP indikace	NE
---	-----------------------	------------------------------------	----

Platí 100 % (= není litispendence) pokud jsou indikace různé. Je či není litispendence, pokud by se jednalo o stejnou indikaci?

2. Jak se bude chovat co se týče litispendence novelou ustanovený 3. pilíř „orphan“ podle §39da z. 48/1997 Sb.?

Bude se chovat stejně jako stanovení/změna trvalé úhrady – tzn. bude možné běžet paralelně řízení stanovení úhrady „orphan“ a VILP stanovení dočasné úhrady na a) stejnou indikaci b) na 2 různé indikace?

Odpověď:

Ad 1. Správní řízení zahájené na žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku v indikaci „A“ je litispendenční ke správnímu řízení zahájenému na žádost o stanovení výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku, pro který je požadován status VILP, ve shodné indikaci „A“.

Ad 2. Správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku vedené podle ustanovení § 39da ZoVZP. lze vést paralelně se správním řízením o stanovení výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku podle ustanovení § 39d zákona (VILP) za podmínky, že obě správní řízení se týkají jiné indikace. V případě shodné indikace v obou typech správních řízení se jedná o překážku řízení dle § 48 správního řádu