



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



workshop **Implementace novely zákona o veřejném zdravotním pojištění**

**22. 11. 2011
10–13 hodin**

velký sál SÚKL
Šrobárova 48, Praha 10

Občerstvení
před a po skončení
workshopu

Program

Úvod

PharmDr. Martin Beneš
Mgr. Filip Vrabel

**Vysoce inovativní LP, dohody o úhradě
a nepřiznání úhrady**
MUDr. Jindřich Kotrba

Úhradová soutěž v elektronické podobě
Mgr. Iva Slámová

**Jádrová úhrada jako další milník
ve stanovení VaPÚ**
Mgr. Jakub Král

**Vliv novely na zveřejňování Seznamu
cen a úhrad LP/PZLÚ**
PharmDr. Kamil Kalousek

**Podobný přípravek
ve zkráceném řízení**

MUDr. Jindřich Kotrba

Závěrečná diskuse

Podobnost přípravku ve zkráceném řízení

Jindřich Kotrba

sekce cenové a úhradové regulace

Terapeuticky zaměnitelný přípravek

Může být různá léčivá látka

může být různá
léková forma

musí být
zaměnitelnost

Podobný přípravek

- ☉ shodná léčivá látka (LL) a stejná/obdobná léková forma (LF) s hrazeným LP, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný
- ☉ Biologický léčivý přípravek, který má podobnou biologickou látku, stejnou/obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný
- ☉ Tj. jedná se o generika bez ohledu na typ registrace případně i originály a biosimilars. Nemůže jít o potraviny pro zvláštní lékařské účely.
- ☉ Podobný k tomu, který žadatel označí v žádosti

Podobný přípravek = nejblížeší

stejná léčivá látka

stejná/obdobná
léková forma

musí být
zaměnitelnost

Příklad pro podobný přípravek

- 🌀 **Přípravek s LL olanzapin POR TBL FLM 28X10MG**
- 🌀 **Stejná/obdobná léková forma:**
 - 🌀 **Neuvažujeme injekční lékové formy**
 - 🌀 **Uvažujeme tabletové lékové formy, ve kterých jsou přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné**
- 🌀 **LL olanzapin dosud nemá pravomocnou základní úhradu z revize – tj. jádrová základní úhrada dle posledního ROZ Ústavu před 1.12.2011**

Podobný přípravek = nejblížeší



olanzapin

**tabletové
lékové formy**

vše

Příklad pro podobný přípravek

- 👁️ **Přípravek s LL megestrol – léková forma TBL a SUS**
- 👁️ **Stejná nebo alespoň obdobná léková forma:**
 - 👁️ **Uvažujeme suspenzi a neuvažujeme tablety, ačkoliv jsou přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné**
- 👁️ **LL megestrol má pravomocnou základní úhradu z revize**

Podobný přípravek = nejbližší



megestrol

SUS

vše

Rozhodnutí o MC+VaPÚ

- ☉ **Rozhodnutí o VaPÚ dle podobného přípravku:**
 - ☉ je-li o to požádáno pro zkrácené řízení (spolu s MC)
 - ☉ není-li žádáno o vyšší úhradu či širší použití
 - ☉ nechybí-li závazek obchodovanosti pro 1. podobný přípravek v RS
- ☉ **Rozhodnutí v části stanovení MC dle podobného přípravku:**
 - ☉ je-li o to požádáno pro zkrácené řízení
 - ☉ není-li žádáno o vyšší MC
 - ☉ nechybí-li závazek obchodovanosti pro 1. podobný přípravek v RS

Uplatnění podobného přípravku v SŘ

- 1.-3. podobný přípravek je automaticky dostupný a jeho cena je referencována ze zahraničí při postupu dle §39c odst. 2 písm. a)
- 1. podobný přípravek v referenční skupině snižuje základní úhradu a startuje zkrácenou revizi vedoucí ke změně základní úhrady beze změny podmínek úhrady
- Ústav maximální cenu a úhradu sníží v případě prvního podobného přípravku v ref. skupině:
 - o 15% v případě prvního biologického léčivého přípravku
 - o 32% v případě prvního generika
 - o 15% v případě podobného přípravku, který není registrován jako generikum

První podobný léčivý přípravek

- 🌀 Prvním podobným přípravkem se rozumí takový podobný přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako první v pořadí – pro doručení poštou je rozhodující pořadí při evidenci žádosti
- 🌀 První v absolutním pořadí – uvažujeme i přípravky, které jsou již na trhu

Zkrácené řízení - §39g odst. 9

- 👁️ **Není-li rozhodnutí vydáno do 30 dní od zahájení správního řízení, pak nastupuje fikce vydaného rozhodnutí**
- 👁️ **UKO - Lhůta pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí důležitá pro námitky účastníků (pojišťoven) k rychlému vstupu podobného přípravku**
- 👁️ **Při souhlasu se zastavením dochází následně k zahájení dalšího řízení o žádosti**

Postup ve zkráceném řízení

