



# **SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) A ÚHRADA ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ**

Praha, 26. 11. 2018

MVDr. Kateřina Kohoutová

MUDr. Juraj Slabý

# Obsah prezentace

- 👁 SLP: definice, legislativní rámec
- 👁 Možnosti úhrady SLP
- 👁 Správní řízení
- 👁 Přepis úhrady na žádost
- 👁 Příklady z praxe
- 👁 Závěr

## SLP: definice

- 👁️ § 49 zákona č. 378/2007 Sb. (zákon o léčivech)
- 👁️ SLP umožňují použití/distribuci/výdej humánních léčivých přípravků neregistrovaných podle tohoto zákona, 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

## SLP: možnosti úhrady

- ☉ Stanovení úhrady ve správním řízení (SŘ)
- ☉ Přepis úhrady na žádost
- ☉ Jiné úhradové mechanismy (např. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, úhrada pacientem, zdravotnickým zařízením či předkladatelem SLP)

## Stanovení úhrady ve správním řízení

Individuální SŘ dle § 39g odst. 1 až 8 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění („standardní správní řízení“):

- *společné řízení o stanovení MC+VaPÚ - lhůta pro vydání rozhodnutí je 165 dnů*
- *správní řízení o stanovení VaPÚ - lhůta pro vydání rozhodnutí je 75 dnů*

SŘ dle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění („podobné přípravky“) - lhůta 30 dnů *(Pokud není rozhodnuto do 30 dnů od zahájení SŘ, má se za to, že Ústav stanovil MC/VaPÚ podle § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění)*

## Správní řízení: základní principy

- 👁️ V individuálních SŘ vedených na žádost je SÚKL vázán žádostí, tj. nemůže rozhodnout nad její rámec
- 👁️ Kritéria hodnocení jsou dána zákonem o veřejném zdravotním pojištění (ZoVZP) a vyhláškou č. 376/2011 Sb.
- 👁️ SŘ je zahájeno na základě žádosti, kterou mohou ze zákona (§ 39f odst. 2 ZoVZP) podat:
  - ***dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu***

# Rozsah hodnocení při stanovení výše a podmínek úhrady

© Kritéria hodnocení jsou dána ZoVZP a vyhláškou č. 376/2011 Sb.

## 1. Vhodnost zařazení léčivých látek do RS

- Zaměnitelnost léčivých látek a léčivých přípravků v rámci referenčních skupin
- Jiné srovnatelně účinné terapie
- Klinické užití a doporučené postupy

## 2. Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

- Definovaná denní dávka (DDD) dle WHO
- Dávkování uvedené v SPC
- Dávkování v reálné klinické praxi



# Rozsah hodnocení při stanovení výše a podmínek úhrady

## 3. Podmínky úhrady

- Součástí podmínek úhrady může být jak preskripční omezení nebo vykazovací limit, tak indikační omezení popř. bez podmínek úhrady
- Důvodem pro stanovení podmínek úhrady je zajištění účinnosti a bezpečnosti nebo významná terapeutická hodnota daných LP pro určitou skupinu pacientů

## 4. Výše základní úhrady

- Výše základní úhrady stanovena dle nejnižší ceny výrobce za ODTD přípravku v EU

## 5. Farmako-ekonomické hodnocení

- Analýza nákladové efektivity, hodnocení dopadu na rozpočet
- Vyžadováno, pokud je navrhováno rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů, zvýšení úhrady oproti základní úhradě nebo jedna další zvýšená úhrada oproti stávajícímu stavu nebo oproti ostatním v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům hrazeným ze zdravotního pojištění

## Fixovaná úhrada

- ☞ Pokud je úhrada SLP přípravku stanovena dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tj. dle základní úhrady fixované předchozí zkrácenou nebo hloubkovou revizí systému úhrad), nemusí žadatel předkládat farmakoeconomické analýzy a samotný proces hodnocení bývá zpravidla jednodušší i časově méně náročný.
- ☞ Předpokladem pro tento postup (fixovaná úhrada) je také stav, kdy žadatel **nepožaduje stanovit SLP přípravku méně omezující podmínky úhrady** než platí pro léčivé přípravky (může se jednat např. o hrazené registrované přípravky s přerušenými či ukončenými dodávkami), se kterými je SLP přípravek terapeuticky zaměnitelný.

## Zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu

☉ Lze pouze v ISŘ dle § 39g odst. 1 až 8 ZoVZP

☉ § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

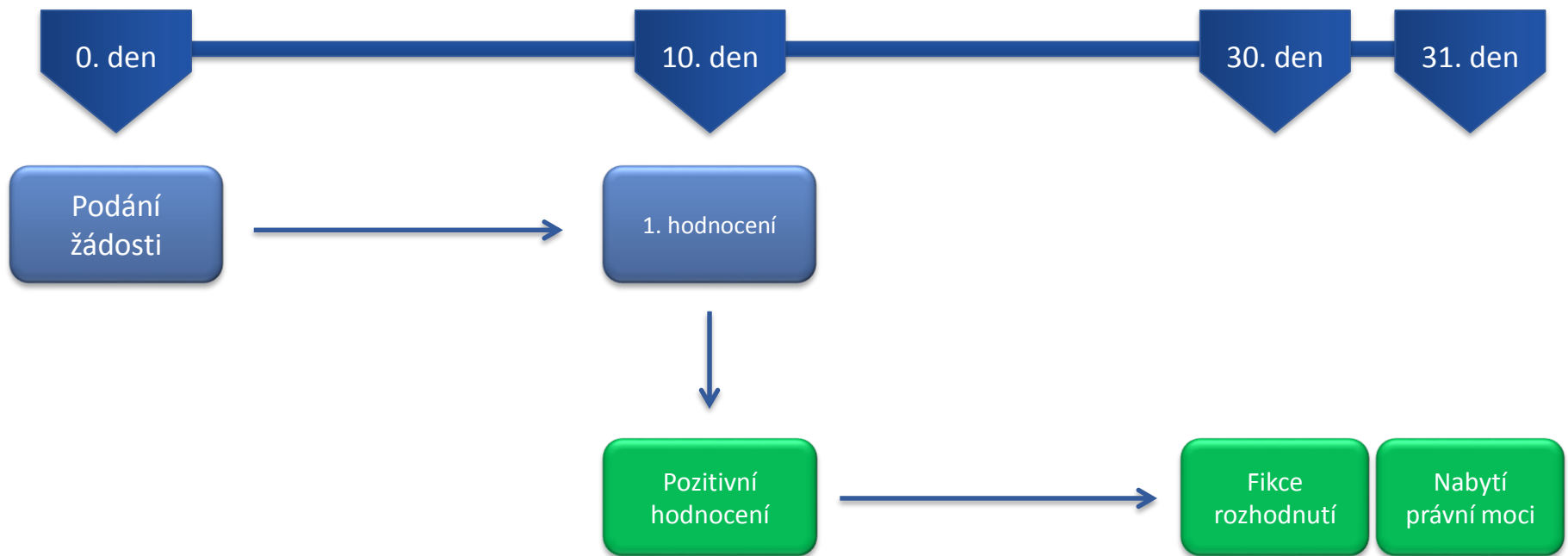
☉ Zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu:

*Maximální cenu výrobce lze na žádost účastníka správního řízení zvýšit ve veřejném zájmu se souhlasem všech zdravotních pojišťoven uděleným nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.*

## Průběh správního řízení podle § 39g odst. 9 ZoVZP – podobné přípravky


- ☉ SŘ trvá pouze 30 dní
- ☉ Do 10. dne řízení musí být ve spise 1. hodnocení
- ☉ Nabývá právní moci tzv. FIKCÍ (31. den řízení)
  
- ☉ Vykonatelnost dle § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění:  
*„Pokud rozhodnutí [...] o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady [...] nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu...“*

## Podobné přípravky - pozitivní hodnocení – ideální průběh



## Výhody

 Rychlý vstup přípravků na trh

 Jednodušší stanovení MC/VaPÚ přípravku bez komplexního zkoumání postavení v klinické praxi, nákladové efektivity apod.

## Definice podobného přípravku

- Ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění
- Léčivý přípravek, který má **shodnou léčivou látku a shodnou nebo obdobnou lékovou formu** s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je **v zásadě terapeuticky zaměnitelný.**

## Zhodnocení podobného přípravku

- ☉ Porovnání podobného přípravku se vzorovým přípravkem (terapeuticky zaměnitelným, již hrazeným)



- ☉ **Shodná léčivá látka**
- ☉ **Stejná nebo obdobná léková forma**
- ☉ **Terapeutická zaměnitelnost**
- ☉ **Shodné terapeutické indikace**
- ☉ **Není žádáno o vyšší MC/VaPÚ nebo širší podmínky úhrady než má vzorový LP.**
- ☉ **Hodnocení podobného přípravku je vždy prováděno ke stavu v době vydání rozhodnutí/k datu fiktivního rozhodnutí (30. den řízení).**



#### zhodnocení podobného vs. vzorového přípravku

shodná léčivá látka	ano/ne
zaměnitelnost	
shodné indikace	
shodná léková forma	
referenční skupina	
správná identifikace nejbližšího vzorového přípravku žadatelem	
jde o první podobný LP	
závazek obchodovanosti byl dodán	

#### návrh maximální ceny

návrh je shodný či nižší než MC vzorového přípravku (po případném snížení)	ano/ne
--	--------

#### návrh úhrady za balení

návrh je shodný či nižší než úhrada za balení vzorového přípravku (po případném snížení)	ano/ne
--	--------

#### návrh podmínek úhrady

návrh podmínek úhrady souhlasí s podmínkami úhrady vzorového přípravku	ano/ne
--	--------

#### Vyhodnocení - závěr

Přípravek XX **vyhovuje** kritériím ustanovení § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, není dána žádná překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

**Hodnocení podobného léčivého přípravku**

pro potřeby správního řízení

Sp. značka:	Vypracoval:	
	Datum zpracování:	
	Kontroloval:	
	Datum kontroly:	

**Posuzovaný podobný léčivý přípravek**

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	MAXCV - návrh žadatele (Kč)	JUHR/ balení - návrh žadatele (Kč)	vykazovací limit-návrh žadatele	preskripční omezení - návrh žadatele	indikační omezení - návrh žadatele	druh REG	MAXCV - stanovená Ústavem (Kč)	JUHR/ balení - stanovená Ústavem (Kč)
L02BA01	0231841	TAMOXIFEN 20 MG TABLETS	20MG TBL NOB 30	30	20	20,0000	MG	30,00000000	141,59	100,30	E	ONK	P	F	141,59	100,30

**navrhované znění indikačního omezení:**

Jako adjuvantní léčba u žen s karcinomem prsu a nálezem metastáz v axilárních uzlinách a také jako léčba metastazujícího karcinomu prsu u mužů a žen. Ženy, které mají pozitivní nález estrogenových receptorů, a ženy po menopauze budou s mnohem větší pravděpodobností odpovídat na léčbu tamoxifenem. Tamoxifen může být podáván s jinými cytostatiky a při ozařování.

**Vzorový léčivý přípravek navržený žadatelem**

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla
L02BA01	0058702	TAMOXIFEN "EBEWE" 20 MG	20MG TBL NOB 100	100	20

**Léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění**

Zdroj: SCAU181001

nejblížeš vzorový LP je zobrazen tučně

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	MAXCV (Kč)	JUHR/ balení (Kč)	vykazovací limit	preskripční omezení	indikační omezení	druh REG
L02BA01	0058701	TAMOXIFEN "EBEWE" 10 MG	10MG TBL NOB 100	100	10	20,0000	MG	50,00000000	167,16	167,16	E	ONK		L
<b>L02BA01</b>	<b>0058702</b>	<b>TAMOXIFEN "EBEWE" 20 MG</b>	<b>20MG TBL NOB 100</b>	<b>100</b>	<b>20</b>	<b>20,0000</b>	<b>MG</b>	<b>100,00000000</b>	<b>471,95</b>	<b>334,32</b>	<b>E</b>	<b>ONK</b>		<b>L</b>

## 4.1 Terapeutické indikace

## Vzorový LP

Karcinom prsu.

Jako adjuvantní léčba u žen s karcinomem prsu a nálezem metastáz v axilárních uzlinách a také jako léčba metastazujícího karcinomu prsu u mužů a žen. Ženy, které mají pozitivní nález estrogenových receptorů, a ženy po menopauze budou s mnohem větší pravděpodobností odpovídat na léčbu tamoxifenem. Tamoxifen může být podáván s jinými cytostatiky a při ozařování.

## 4.1 Terapeutické indikace

## Posuzovaný LP

Tablety Tamoxifenu jsou indikovány pro:

- Léčbu karcinomu prsu.
- Léčbu anovulační neplodnosti.

# Specifika SLP v řízeních z hlediska pořadí podání žádosti

- 👁 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**
- 👁 § 39a odst. 5 ZoVZP: *Ústav vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku v referenční skupině podle odstavce 4 a dále tuto cenu sníží o*
  - a) 30 % v případě, že jde o přípravek, který byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek, v situaci, kdy je v systému úhrad ze zdravotního pojištění (dále jen „systém úhrad“) pouze 1 podobný přípravek, který byl registrován jako biologický léčivý přípravek,
  - b) 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,
  - c) 15 % v případě, že jde o přípravek, který nebyl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který nebyl registrován jako generikum.

## Specifika SLP v řízeních z hlediska pořadí podání žádosti

- 👁 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**
- 👁 Jelikož se u SLP jedná o neregistrované LP, nesnižuje Ústav po vstupu 1. PP SLP maximální cenu ani jádrovou úhradu za balení, taktéž není požadován závazek dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. e) ZoVZP (dodávat léčivý přípravek na český trh po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady)

## Příklady správních řízení s LP ve SLP v období 2015–2018

Sp. zn.	Název přípravku	Lhůta pro vydání rozhodnutí/rozhodnutí vydáno ve lhůtě	Indikace, pro kterou byla stanovena úhrada	Datum zahájení řízení	NPM rozhodnutí
SUKLS22968/2015	PROLASTIN	165 dní/41 dní	Chronická obstrukční plicní nemoc stadia II-IV	11. 2. 2015	31. 3. 2015
SUKLS237314/2015	FUROLIN TABLETY	165 dní/40 dní	Léčba infekcí citlivých na nitrofurantoin/nifuratel	17. 12. 2015	9. 2. 2016
SUKLS229137/2016	OXACILINA ATB 1000 MG	165 dní/23 dní	Léčba infekcí citlivých na oxacilin	14. 9. 2016	14. 10. 2016
SUKLS33314/2017 (řízení o podobném přípravku)	OFLOXACINO G.E.S.	fikce 30 dní	Léčba infekcí citlivých na ofloxacin	12. 2. 2017	15. 3. 2017
SUKLS105567/2017	PMS-TESTOSTERONE	165 dní/57 dní	Substituční léčba testosteronem u mužského hypogonadismu	13. 4. 2017	15. 6. 2017
SUKLS344914/2018 (řízení o podobném přípravku)	TAMOXIFEN 20 MG TABLETS	fikce 30 dní	Léčba karcinomu prsu	11. 10. 2018	13. 11. 2018

## Přepis úhrady

- 👁️ Kritéria totožnosti LP daná rozhodnutím nadřízeného orgánu (např. rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008)
- 👁️ Speciální úprava pro SLP v § 39j odst. 6 ZoVZP:  
*„U neregistrovaných léčivých přípravků maximální cena a výše a podmínky úhrady zanikají dnem, kdy byl ukončen specifický léčebný program; to neplatí, pokud byl s uskutečněním specifického léčebného programu pro totožný léčivý přípravek opětovně vydán souhlas v období 6 měsíců ode dne ukončení platnosti předchozího souhlasu.“*

## Přepis úhrady na žádost

👁️ Lze přepsat při nenavazujícím SLP (nový kód SÚKL) za kumulativního splnění podmínek:

- podání žádosti (dovozce nebo tuzemský výrobce LP používaného v ČR v rámci SLP nebo jiný předkladatel SLP)
- zachování totožnosti LP (stejná léčivá látka, síla, velikost balení, léková forma, cesta podání, stejné použití SLP)
- souhlas s novým SLP byl vydán do 6 měsíců od ukončení platnosti předchozího SLP





## Přehled přepisů úhrady v LP v rámci SLP

Hrazený SLP		Nehrazený SLP		Vstup do SCAU	Důvod přidělení nového kódu SÚKL
SÚKL kód, název	Délka trvání programu	SÚKL kód, název	Délka trvání programu		
0125042, NITROFURANTOIN RETARD - RATIOPHARM	od 19. 12. 2008 do 31. 12. 2010	0154748, NITROFURANTOIN - RATIOPHARM 100 MG	od 18. 6. 2010 do 31. 12. 2015	1. 8. 2010	změna názvu LP na žádost předkladatele
0136013, FLUDROCORTISON SQUIBB	od 17. 9. 2008 do 31. 8. 2012	0185266, FLUDROCORTISON	od 24. 7. 2012 do 28. 2. 2019	1. 9. 2012	technické důvody, neuvedení propouštěče v původním ROZ MZ

## Závěr

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

## Důležité odkazy a informace:

-  <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/specificke-lecebne-programy-1>
-  [http://www.mzcr.cz/Odbornik/obsah/specificke-lecebne-programy\\_3708\\_3.html](http://www.mzcr.cz/Odbornik/obsah/specificke-lecebne-programy_3708_3.html)



**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](mailto:posta@sukl.cz)