



ZKRÁCENÉ REVIZE

Mgr. et Mgr. Dominik Lepít
Oddělení vybraných typů správních řízení (VTS)

Praha, 19. 10. 2021

Zkrácené revize (ZR)

Zkrácené revize úhrad

- Typy vedených ZR a podmínky pro jejich vedení
- Možnosti posuzování v ZR

Zkrácené revize maximálních cen

- Zahajování, vedení, princip

Zkrácené revize úhrad



 Plně hrazený přípravek

 Nová cena přípravku

 1. podobný přípravek

Typy zkrácených revizí úhrad

Zajištění úspor (dle § 39p odst. 1 nebo 3 ZoVZP)

- Na žádost ZP **X** ex offo
- Podmínky:
 - 30 mil. Kč úspory (5 mil. Kč u VILP)
 - 20 mil. Kč úspory při uzavření nové DNC/DoÚ

Zajištění plné úhrady v příloze č. 2 ZoVZP

- Zahájení ex offo neprodleně po zjištění absence plné úhrady v dané skupině přílohy č. 2 (**RS ≠ P2**)

Vstup 1. podobného přípravku

- Zahájení ex offo v případě vstupu 1. PP na český trh
- Při nesplnění závazku obchodovat -> řízení o přestupku

Zkrácené revize z důvodu úspor



👁 § 39p odst. 1 nebo 3 ZoVZP

👁 Úspory hodnotíme v porovnání s aktuálně vykonatelnou výší úhrady (SCAU), ověřovány také v průběhu ZR (např. se může stát vykonatelnou hloubková revize posuzované skupiny LP -> pokles úspor v ZR -> zamítnutí žádosti)

👁 Předpokládaná úspora (rozhodnutí MZ ve zkrácené revizi RS 25/2, č. j. MZDR36860/2014-2/FAR, sp. zn. FAR: L38/2014)

Zkrácené revize k zajištění plné úhrady v P2

👁 § 39p odst. 2 ZoVZP

👁 Zahájeno na celou skupinu přílohy č. 2 bez ohledu na terapeutickou (ne)zaměnitelnost



👁 Zajištění plné úhrady dle nejméně nákladného přípravku a změna úhrady přípravků z dané skupiny terapeuticky zaměnitelných přípravků (v nehomogenních skupinách P2 zajištění plné úhrady pro všechna typově odlišná onemocnění – např. MZDR 287/2019-2/CAU)

👁 <https://www.sukl.cz/leciva/informativni-prehled-skupin-lecivych-latek-dle-prilohy-c-2-1>

Zkrácené revize po vstupu 1. PP

 § 39c odst. 9 a 10 ZoVZP

 Zahájení po vstupu 1. PP na trh (dodávky dle DIS-13)

 **Pouze snížení základní jádrové úhrady** posuzované skupiny léčivých přípravku (podmínky úhrady zůstanou zachovány)

 **Od 1. 1. 2022**

- **Generikum 40 %** (dosud 32 %)
- **Originál 15 %** (dosud 15 %)
- **Biologický přípravek 30 %** (dosud 15 %)



Hodnocení ve zkrácených revizích úhrad

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti

- Dle předchozích správních řízení (především hloubková revize úhrad)
- Případná změna je možná pouze na základě nových důkazů dodaných účastníky řízení (rozhodnutí MZ č. j. MZDR16778/2014-2/FAR, sp. zn. L16-2014 ve zkrácené revizi RS 87/1)

Stanovení ODTD

- Dle předchozí hloubkové revize úhrad

Zařazení do přílohy č. 2

- Podmínka zajištění plné úhrady v dané skupině P2 (nikoli mimo skupiny P2)
- Zajištění plné úhrady pro typově odlišná onemocnění

Hodnocení ve zkrácených revizích úhrad

Stanovení ZÚ

- De novo (úspory, P2)
- „Fix“ + snížení (1. PP)

Úprava úhrady (DZÚ, bonifikace)

- Dle předchozích správních řízení
- Případná změna je možná na základě nových důkazů (vyhodnocení dle platné legislativy – např. RS 28/1 a bonifikace fluvastatinu)

Podmínky úhrady

- Dle předchozích správních řízení **(od 1. 1. 2022 nelze měnit podmínky úhrady stanovené v posledním vykonatelném rozhodnutí daného LP)**
- Na základě účastníky řízení předloženého hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění takovéto úpravy
- Zachování výše úspor nad zákonem požadovanou hranicí

Zkrácené revize úhrad – souhrn

👁 Ze znění ustanovení § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění je zřejmé, že **hlavním účelem zkrácené revize systému úhrad vedené dle tohoto ustanovení je sjednocení výší úhrad** v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a PZLÚ, a to tak, aby nevznikaly nedůvodné rozdíly mezi jednotlivými v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky, resp. PZLÚ, a zároveň aby nově stanovená výše úhrady co nejvíce reflektovala současný skutkový a právní stav.

Zkrácené revize maximálních cen

☞ Dosud neběžela

☞ Od 1. 1. 2022 zkrácené revize MC z moci úřední nejméně **1x za 3 roky**

☞ Ověření, zda stanovené MC nepřekračují zákonná omezení (stejný princip jako nyní u hloubkových revizí MC)

☞ **Vedena na skupiny LP se stejnou léčivou látkou a cestou podání, PZLÚ podle zařazení do referenčních skupin**



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