



Novinky u LPVO/VILP

PharmDr. Petra Chytilová

3. prosince 2025



LPVO jako komparátor

Komparátor

§ 15 odst. 8 ZoVZP

„... nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým **terapeutickým postupem hrazeným** z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako **obvyklý**.“

👁 Metodika SP-CAU-028 (*Postup pro posuzování nákladové efektivity*)

Metodika SP-CAU-027 (*Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet*)

Pokyn CAU-13 (*Postup klinického hodnocení LP/PZLÚ pro účely úhradové regulace*)

👁 Komparátorem může být kromě léčivého přípravku (HVLP, IPLP) také **nefarmakologický postup**

- Zdravotnický prostředek
- Chirurgický či jiný výkon (kryoterapie)
- Stav bez léčby (tzv. *best supportive care* - BSC)

LPVO jako KOMPARÁTOR v řízení o stanovení/změně trvalé úhrady LP

- ☞ Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k využití LPVO s úhradou dle § 39da jako komparátoru v řízení o trvalé úhradě LP
- ☞ LPVO = LP s UHR stanovenou dle § 39da ZoVZP
- ☞ LPVO **≠ NENÍ** komparátor pro **POSOUZENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY** HI vstupující do **trvalé** UHR („jen“ alternativní scénář v ANEF)
- ☞ Stanovení/změna výše a podmínek úhrady LP „trvalá úhrada“ - dle § 39g nebo § 39i ZoVZP
- ☞ HI má orphan designaci, ale vstupuje do trvalé úhrady dle § 39g/§ 39i ZoVZP - komparátor pro **posouzení NEF** není LPVO s UHR dle § 39da ZoVZP
- ☞ **Při vstupu jakéhokoliv LP do trvalé úhrady § 39g/§ 39i ZoVZP musí být posouzeny náležitosti dle § 39b odst. 2, přičemž dle stanoviska MZ v ANE (NEF) nemůže být komparátorem LPVO**
- ☞ Splnění podmínky **účelné terapeutické intervence** je jednou za základních podmínek pro stanovení úhrady léčivému přípravku pro určitou indikaci

Definice účelné terapeutické intervence § 15 odst. 7 ZoVZP

Trvalá UHR – věta druhá §15 odst. 7 ZoVZP

- „zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při **ZACHOVÁNÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY**“
- LP musí splňovat podmínku zachování **NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY**

LPVO - věta třetí §15 odst. 7 ZoVZP

- „zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě **vzácného onemocnění** za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby, pokud farmakoterapeutické ovlivnění tohoto onemocnění má **CELOSPOLEČENSKÝ VÝZNAM** a finanční **DOPAD DO SYSTÉMU ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ** (dále jen „dopad do rozpočtu“) je **v souladu s veřejným zájmem** podle § 17 odst. 2.“
- LPVO **NEMUSÍ** splňovat podmínku zachování nákladové efektivity

LPVO jako KOMPARÁTOR v řízení o stanovení/změně trvalé úhrady LP

NELZE mít za to, že hodnocená intervence v tzv. trvalé úhradě **naplňuje podmínku účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 7 věty druhé zákona**, pokud je v základním scénáři analýzy nákladové efektivity využit jako srovnávaná intervence (komparátor) LPVO, **který splňuje podmínku účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 7 věty třetí zákona**

Posouzením nákladové efektivity LP v trvalé UHR oproti LPVO jako komparátoru **NENÍ ZABEZPEČENO ZACHOVÁNÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY**, není splněna podmínka účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 7 věty druhé ZoVZP, platné pro LP v trvalé UHR

LPVO s úhradou stanovenou postupem dle § 39da ZoVZP jako komparátor



- skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP (LPVO+neLPVO)
- srovnatelně účinná terapie dle § 39c odst. 2 písm. b) ZoVZP
- komparátor pro prokázání NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY LP v trvalé úhradě
- Komparátor v analýze nákladové efektivity pro **VILP**
- komparátor pro **prokázání vysoké inovativnosti LP**



- komparátor pro prokázání terapeutické účinnosti a bezpečnosti
 - trvalá úhrada
 - VILP pro prokázání kritérií inovativnosti
 - LPVO (*jiná definice účelné terap. intervence*)
- Komparátor v ANEF, trvalá UHR/VILP pouze v alternativním scénáři
- komparátor v BIA v BC bez rozdílu typu SŘ

LPVO jako KOMPARÁTOR v řízení o stanovení/změně trvalé úhrady LP

KOMPARÁTOR	KOMPARATIVNÍ ÚČINNOST	NÁKLADOVÁ EFEKTIVITA	DOPAD NA ROZPOČET
LP („neLPVO“), BSC	ANO	ANO základní scénář	ANO základní scénář
LPVO (UHR dle § 39da)	ANO	ANO alternativní scénář*	ANO základní scénář
* nerozhodný pro posouzení NEF			

Stanovisko MZ:

<https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/2025/04/Stanovisko-MZD-k-vyuziti-LPVO-s-uhradou-dle-§-39da-jako-komparatora-v-řízení-o-trvale-uhrade-LP.pdf>

LPVO jako komparátor v řízeních o stanovení dočasné úhrady LP („VILP“)

KOMPARÁTOR	Kritéria VILP dle §39d odst. 2 ZoVZP	Komparativní účinnost	Analýza nákladové efektivity	Dopad na rozpočet
LP („neLPVO“), BSC	ANO (alespoň 1 kritérium)	ANO	ANO základní scénář*	ANO základní scénář
LPVO (UHR dle § 39da)	NE	ANO	ANO alternativní scénář*	ANO základní scénář

*nerozhodný pro posouzení NEF dle § 39d odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.

Stanovisko MZ:

<https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/2025/06/Stanovisko-k-spravnim-rizenim-o-orphan-indikaci-pro-LP-bez-statusu-LPVO.pdf>

Stanovisko SÚKL

- Stanovisko k využití LPVO jako komparátorů v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady

<https://sukl.gov.cz/ceny-a-uhrady-leciv/aktuality-pro-ucastniky/stanovisko-k-vyuziti-lpvo-jako-komparatoru-v-rozenich-o-stanoveni-nebo-zmene-vyse-a-podminek-uhrady/>



The screenshot shows the SÚKL website header with the logo and navigation menu. The main content area displays the title of the opinion and a brief summary. The text indicates that the opinion was issued on December 3, 2025, by the Pricing and Reimbursement Regulation Section. It references a previous opinion from May 2025 regarding LPVO reimbursement and explains the distinction between LPVO and orphan drugs. The opinion states that LPVOs are compared to orphan drugs for reimbursement purposes.

ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > CENY A ÚHRADY > AKTUALITY PRO ÚČASTNÍKY > STANOVISKO K VYUŽITÍ LPVO JAKO KOMPARÁTORŮ V...

Stanovisko k využití LPVO jako komparátorů v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady

Zveřejněno: 28. 8. 2025 | Sekce cenové a úhradové regulace

V návaznosti na Stanovisko Ministerstva zdravotnictví ze dne 8. 4. 2025 a ze dne 27. 6. 2025 (viz [Stanovisko MZD k využití LPVO s úhradou dle § 39da jako komparátora v řízení o trvalé úhradě LP](#) a [Stanovisko k správním řízením o orphan indikaci pro LP bez statusu LPVO](#)) Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) informuje účastníky správních řízení o následujícím postupu.

Rozlišení mezi LPVO a léčivými přípravky bez orphan designace

Za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (LPVO) se považují přípravky, které byly takto stanoveny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1411/2000, a které vstoupily do úhrad postupem dle ustanovení § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění (rovněž jako ZoVZP).

Léčivé přípravky bez orphan designace, i když jsou určeny k léčbě vzácných onemocnění, nemohou využít postup stanovení úhrady podle ustanovení § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění a nejsou proto označovány za LPVO.

Využití LPVO jako komparátoru v řízeních o trvalé úhradě



Stanovení úhrady nového kódu již hrazeného VILP/LPVO - možnosti řešení

Vstup nového KÓDU již hrazeného VILP do úhrad

Přepisem dočasné úhrady ze stávajících kódů na nové kódy

- možné pouze v případě **shodné síly, velikosti balení, shodné lékové formy, shodné registrační číslo, shodná cesta podání, shodný vnitřní obal**
- doložení SMLUV s POJ pro nový kód (budget cap - § 39d odst. 6 ZoVZP), resp. stejné podmínky jako pro vstup již hrazeného kódu

Ve správním řízení o stanovení 1.DÚ

- pouze v případě trvajících 1. DÚ u hrazených kódů předmětného VILP
- **omezení délky trvání 1.DÚ na dobu trvání 1.DÚ již hrazeného kódu**
- doložení SMLUV (budget cap - § 39d odst. 6 ZoVZP), resp. stejné podmínky jako pro vstup již hrazeného kódu

Ve správním řízení o stanovení 2.DÚ

- v případě trvajících 2. DÚ u hrazených kódů předmětného VILP nebo v případě končící 1.DÚ již hrazených kódů
- pokud „nové“ kódy nemají stanovenou MC- je nutné nejdříve podat žádost o stanovení MC **se souhlasem ZP** nebo teoreticky (zatím nenastalo) by bylo možné v takovém případě stanovit MC (ex-offo) i v řízení o 2. DÚ

Vstup nového KÓDU již hrazeného VILP do úhrad

HRAZENÝ kód VILP

- LP RETSEVMO **80MG 122 CPS**
- 1. DÚ do 1. 2. 2028

NEHRAZENÝ nový kód VILP

- LP RETSEVMO **160MG 56 TBL**
- nová síla, terap. zaměnitelná léková forma, jiná velikost balení
- 1. DÚ výrokem omezena do 1. 2. 2028

Vstup nového KÓDU již hrazeného LPVO (dle § 39da ZoVZP) do úhrad

Přepisem úhrady ze stávajících kódů na nové kódy

- možné pouze v případě **shodné síly, velikosti balení, shodné lékové formy, shodné registrační číslo, shodná cesta podání, shodný vnitřní obal**
- Potřeba doložení SMLUV s POJ (budget cap - § 39da odst. 8 ZoVZP)

Ve správním řízení dle § 39da ZoVZP (aktivní orphan designace)

- celý proces „de novo“ dle § 39da ZoVZP pro nový kód
- Přehodnocení dle aktuálních dat, úhrada dle stanoviska MZ

Ve správním řízení dle § 39g ZoVZP (bez orphan designace)

- Standardní řízení o stanovení trvalé úhrady, prokázání nákladové efektivity, dopad na rozpočet
- Komparátorem pro posouzení nákladové efektivity není LPVO s již stanovenou úhradou dle § 39da ZoVZP

NELZE VSTUPOVAT S LPVO/VILP přes PODOBNÉ PŘÍPRAVKY „PP“

PODOBNÉ PŘÍPRAVKY „PP“

- TRVALÁ úhrada dle § 39g odst. 9 ZoVZP

VILP JAKO VZOROVÝ LP PRO „PP“

- dočasná úhrada/bez prokázání nákladové efektivity vs PP – trvalá úhrada/nákladová efektivita zachována

LPVO JAKO VZOROVÝ LP PRO „PP“ (s i bez orphan designace)

- LPVO – úhrada dle § 39da ZoVZP vs PP – trvalá UHR
- Rozdílné definice účelné terapeutické intervence

ZÁVĚREČNÉ SHRNUÍ

👁 LPVO jako komparátor

- **ANO**

- Analýza dopadu na rozpočet
- Prokázání alespoň srovnatelné účinnosti s VILP

- **NE**

- Prokázání nákladové efektivity u trvalé úhrady
- Prokázání inovativnosti u VILP

👁 **LZE** Přepis úhrady LPVO/VILP + smlouvy

👁 **NELZE** Stanovení úhrady VILP/LPVO přes „podobné přípravky“



Co lze zlepšit v podání ze strany žadatele?

Obecně

- 👁 Předkládání **fulltextů** studií a odkazovaných zdrojů
- 👁 Číslování studií v textu strukturovaného podání odpovídající zdrojům reference a řádné očíslování jednotlivých referencí
- 👁 Doporučení - přerušování řízení

Farmakoekonomika

👁 Extrapolace dat

- Přehlednost a názornost společných grafů pro vizualizaci všech extrapolací – zobrazení v krátkém časovém horizontu, ale i v dostatečně dlouhém časovém horizontu
- Obecná mortalita – vizualizace graficky spolu s extrapolací
- Zohlednění nejaktuálnějších dat

👁 Kvalita života

- Adjustace utilit dle věku

👁 Náklady

- U kombinací léčivých přípravků rozklad nákladů na jednotlivé přípravky

👁 Obchodní tajemství

- Předkládání analýz senzitivity se zohledněním OT, zejména PSA u trvalé úhrady

👁 LPVO § 39da ZoVZP

- Průměrná doba na léčbě u HI a u komparátorů
- Předložení Markov trace grafy



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfa2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

