



Novela ZoVZP – další změny

Mgr. Tatiana Švorcová, PharmDr. Petra Chytilová, Bc. Eva Vysekalová

3. prosince 2025

Témata

- **Společná řízení u volných kombinací léčivých přípravků (VILP, LPVO)**
- **Litispence**
- **Podobné přípravky**
- **Hlubkové a zkrácené revize**
- **Změny u VILP a LPVO**
- **Náhrady výdajů**
- **Hodnocení přínosů a nákladů nemocničních LP**
- **Předkládání farmakoeconomických modelů**
- **Stanovení výše MC a úhrady u LP**



Společná řízení ohledně kombinace LP

Současný stav

- ☉ Zákonem neupravený režim stanovení úhrady LP používaným ve volné kombinaci
- ☉ Právní nejistota ohledně **výše úhrady** drahých LP používaných v kombinaci s jinými LPVO nebo VILP, kterým Ústav stanovil úhradu ve správním řízení, tzn. mají úhradu pro dané kombinační použití uvedenou v indikačním omezení
- ☉ Přehled léčivých přípravků dočasně hrazených v kombinovaném podání na webu Ústavu – dočasné doporučení řešení situace pro LP používané v kombinaci s VILPem (s úhradou stanovenou ve SŘ)

[Přehled léčivých přípravků dočasně hrazených v kombinovaném podání – SÚKL](#)

Typy SŘ dle novely:

- 👁️ Kombinace VILP+VILP – proces veden dle ustanovení § 39d a násl. ZoVZP
 - 👁️ Kombinace LPVO + VILP
 - 👁️ Kombinace LPVO + LPVO
- } proces veden dle ustanovení § 39da a násl. ZoVZP
- 👁️ Zahájení SŘ podáním 2. žádosti!
 - Nutné podat do 30 dní od podání 1. žádosti
 - Úprava webových formulářů pro podání žádosti- **nutné zaškrtnout, že se jedná o případ společného řízení s jiným přípravkem**
 - 👁️ Zpětvzetí jedné ze žádostí vede k zastavení řízení- dispozici s předmětem žádosti mají všichni žadatelé

Posuzování OT ve společném řízení

Informace, které jeden z držitelů označil podle § 39f odst. 11 a 12 za předmět obchodního tajemství, nemohou být známy držiteli rozhodnutí o registraci druhého léčivého přípravku používaného v kombinaci

- standardní postup při označování OT platný i v jiných typech SŘ
- při fyzickém nahlížení do spisu Ústav držiteli 2. LP údaje zpřístupní

Jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků písemně informují Ústav o sdílených informacích včetně odůvodnění, a to nejpozději v den podání příslušné žádosti:

- informace zahrnující účinnost a bezpečnost LP
- navrhované podmínky úhrady
- odhadovaný počet pacientů
- odhadovanou spotřebu dotčeného přípravku v České republice v dané kombinaci
- údaje nezbytné k předložení farmakoekonomických hodnocení

Možnost zpřístupnit údaje v OT držiteli 2. LP při fyzickém nahlížení, pokud patří mezi sdílené informace

Posuzování statusu VILP

Žádost o... pro použití v kombinaci s jiným vysoce inovativním léčivým přípravkem

VILP + VILP

- Splnění statusu VILP nebude posuzováno izolovaně pro každý LP používaný v kombinaci
- Kritéria VILP prokazuje kombinace jako celek

LPVO + VILP

- Splnění kritérií VILP nebude posuzováno v žádané orphan indikaci
- VILP již má stanovenou dočasnou úhradu (v jiné indikaci)

Posuzování statusu orphan

Žádost o... pro použití s jiným léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění

LPVO + LPVO

- Oba mají orphan status (aktivní)
- Status orphan má v dané indikaci alespoň 1 z nich

LPVO + nehrazený LP bez orphan statusu

- LP, který nemá orphan status, musí mít požadovanou orphan indikaci ve svém SPC

Doba stanovení úhrady ve společném řízení

	Doba, na kterou se úhrada stanovuje
VILP+VILP	3+2 roky pro celou kombinaci
VILP v dočasné úhradě dle dosavadní legislativy+VILP	stanovení 2. DÚ celé kombinaci
LPVO+VILP	stanovení „trvalé“ LPVO úhrady celé kombinaci
LPVO+LPVO	stanovení „trvalé“ úhrady celé kombinaci



Litispendence

§ 39f odst. 1 ZoVZP

- ☞ Zahájení a vedení samostatného řízení na základě žádosti nebrání, pokud je ohledně léčivého přípravku současně vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady v jiné indikaci, **v němž již bylo vydáno rozhodnutí.**
- ☞ Nahlížení SÚKL na otázku litispence **v době před vydáním rozhodnutí** zůstává zachováno:

Rozsudek NSS 7 Ads 207/2021-46 (Tecentriq)

- 2 žádosti o změnu podmínek úhrady- rozšíření terapeutické indikace v později zahájeném správním řízení nepředstavuje změnu předmětu řízení- **tj. jde o litispenci**

Rozsudek NSS 7 As 224/2023 – 66 (Rinvoq)

- Žádost o změnu VaPÚ, která směřuje k jinému výsledku než dřív zahájené správní řízení, **není litispendenční**

Posouzení otázky litispence před a po vydání rozhodnutí

	Posouzení litispence před vydáním rozhodnutí v dříve zahájeném SŘ	Posouzení litispence v průběhu odvolacího řízení ohledně 1. žádosti
2 SŘ na žádost MAH o změnu podmínek úhrady (rozšíření o novou terapeutickou indikaci)	✓	✗
2 SŘ na žádost 2 různých žadatelů, které se ve výsledku nepřekrývají (např. snížení výše úhrady v. změna podmínek úhrady)	✗	✗
2 SŘ na žádost 2 různých žadatelů, které se ve výsledku překrývají (např. dorovnání VaPÚ vs. rozšíření PÚ o novou terap. indikaci)	✓	✗



Podobné přípravky

1.PP

- ☞ Odstranění povinnosti překládat závazek u 1. PP v RS

+

Odstranění presumpce dostupnosti 1. PP při stanovení ZÚ

- ☞ Zpřesnění definice 1. PP – odlišný MAH od MAHa původně hrazeného LP
- ☞ Definice původně hrazeného LP- první hrazený léčivý přípravek v léčivé látce nebo jemu podobný přípravek, který **má totožného držitele** rozhodnutí o registraci a současně žádný jiný podobný přípravek s odlišným držitelem rozhodnutí o registraci není hrazen
- ☞ Nemožnost zvýšit MC 1. PP do provedení následující ZR MC se vztahuje pouze na dobu do uplynutí 18 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení MC
- ☞ Nesnížení MC pro SLLP, který je vyhodnocen jako 1. PP

Zahájení ZR po vstupu 1. PP

- ☞ **Současná právní úprava:** zahájení neprodleně po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady 1. PP
- ☞ **Nová právní úprava:** zahájení po ověření obchodování hrazeného podobného přípravku k původně hrazenému přípravku
- ☞ Způsob ověření obchodování stanoví § 13a a § 13b vyhlášky č. 376/2011 Sb.:

Ověřuje se podíl na trhu **všech podobných přípravků** v rámci dané ATC skupiny za daný kalendářní měsíc vyjma původně hrazeného LP.

- ☞ PP v RS obsahující „receptové“ LP: **alespoň 5 % podíl z průměrného měsíčního objemu (DIS-13)**
- ☞ PP v RS obsahující pouze ZÚLPy: **alespoň 2 % podíl z průměrného měsíčního objemu (REG-13)**
- ☞ Průměrný měsíční objem - 1/12 součtu údajů o objemu dodávek za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců
- ☞ DDD/ODTD/množství léčivé látky v jednotce lékové formy

Zahájení ZR po vstupu 1. PP

👁 **§ 39b odst. 8 ZoVZP** - **zahájení ZR po vstupu 1. PP se nevztahuje** na vstup podobného přípravku do referenční skupiny obsahující léčivé přípravky, které byly hrazeny podle ZoVZP, ve znění účinném do 31. prosince 2007, a dosud do takové referenční skupiny nebyl Ústavem zařazen podobný přípravek.



Vstup 1. PP do RS, ve které byl před 1. 1. 2008 hrazen

- pouze originál, nebo
- originál i generika

Stanovení úhrady PP ve zkráceném řízení

- ☞ **§ 39b odst. 5:** Ústav stanoví výši a podmínky úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný (dále jen „vzorový přípravek“). **Je-li takových vzorových přípravků více nebo pokud již byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku jiným držitelem rozhodnutí o registraci, pak nesmí žadatel požádat o výši úhrady, která by byla vyšší, než jaká byla stanovena prvnímu podobnému přípravku podle § 39b odst. 6 nebo než jaká by byla stanovena přepočtem ze základní úhrady referenční skupiny podle § 39b odst. 8.**
- ☞ Současně **stále platí, že:**
 - **není požadováno** stanovení výše úhrady **nad rámec** výše úhrady vzorového léčivého přípravku
 - žadatel požádá o stanovení stejných podmínek úhrady jako má vzorový léčivý přípravek
 - žadatel požádá o stanovení MC cenově regulovaného LP ve výši odpovídající výši MC vzorového LP

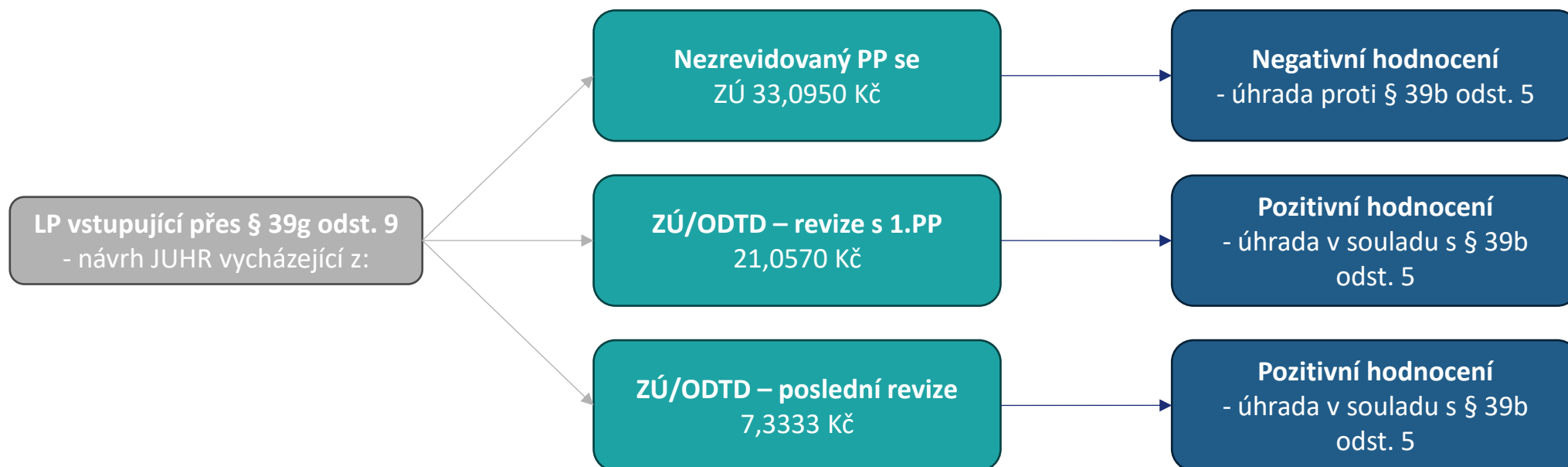
Stanovení úhrady PP ve zkráceném řízení

Co z toho plyne?

- ☞ PP si v žádosti vybírá vzor, MC i podmínky úhrady uvede dle vzoru
- ☞ Výše úhrady uvedená v žádosti **je limitována výši úhrady 1. PP** – pokud je výše úhrady 1. PP nižší než úhrada, kterou by dostal ve ZR po vstupu 1. PP- **je limitem výše, kterou by dostal ve ZR**
- ☞ Pokud by měl vzor nižší úhradu, než má 1. PP, **je limitem úhrada vzoru**
- ☞ Pokud je podána žádost o 1. PP, ale ještě nevstoupil do úhrad- v žádosti se uvede úhrada ze zhodnocení nebo rozhodnutí (pokud již bylo vydáno) 1. PP
- ☞ Vzhledem k druhu registrace nebo jiným skutečnostem, nedošlo ke snížení úhrady - **limitem je úhrada vzoru**

Stanovení úhrady PP ve zkráceném řízení

- Poté, co se změní ZÚ v další HR nebo ZR, tj. už není poslední ZÚ úhrada ze ZR po vstupu 1. PP:



NEF/BIA u PP

👁 § 15 odst. 9 – upřesnění, že u PP se analýzy NEF/BIA nepředkládají

👁 § 39b odst. 5:

Má se za to, že podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d) a Ústav je neposuzuje, **vyjma** případů, ~~kdy je Ústavu z úřední činnosti známa existence smlouvy mezi zdravotními pojišťovnami a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady léčivému přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný~~ **podobných přípravků totožného držitele rozhodnutí o registraci, který uzavřel smlouvu se zdravotními pojišťovnami, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady původnímu hrazenému přípravku.**

👁 Současná praxe:

- Pro stanovení úhrady PP se vyžaduje smlouva, pokud je vzorem LP pro jehož stanovení úhrady byla rozhodná smlouva mezi MAH a POJ

NEF/BIA u PP

👁 Nová praxe:

👁 Smlouva se **vyžaduje pouze** pokud:

- V ATC skupině je hrazen jediný LP, kterému byla přiznána úhrada na základě uzavřené smlouvy mezi MAH a POJ. Do úhrad vstupuje nový kód od stejného MAH.

👁 Smlouva se **nevyžaduje** pokud:

- V ATC skupině je hrazen pouze jediný LP, kterému byla přiznána úhrada na základě uzavřené smlouvy mezi MAH a POJ. Do úhrad vstupuje PP se stejnou LL od jiného MAH.
- V ATC skupině je hrazen originál, kterému byla přiznána úhrada na základě uzavřené smlouvy mezi MAH a POJ, **jakož i LP od jiného MAH** (došlo ke generifikaci). Do úhrad vstupuje nový kód k originálu od stejného MAH.



Hloubkové a zkrácené revize

Hlubkové revize

§ 39I odst. 3- pokles ZÚ o více než 80 % v porovnání s výší základní úhrady stanovené v první proběhlé hlubkové revizi

- RS obsahující LP předepisované na recept- Ústav **zruší** indikační omezení (vyjma off label indikací) a **přehodnotí** preskripční omezení
- RS obsahující ZÚLP - Ústav **přehodnotí** indikační omezení (možné zrušení po zhodnocení BIA)



Zkoumání odůvodněnosti použití tohoto ustanovení přímo v probíhající HR nebo po vydání rozhodnutí v ZR, ve které klesla úhrada o více než 80 %

Hlubkové revize

§ 39l odst. 4- HR nelze zahájit, pokud v posledních 12 měsících bylo vydáno rozhodnutí v jiné hlubkové revizi v téže skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

§ 39i odst. 4- V ISŘ o změně VaPÚ nelze stanovit užší podmínky úhrady, než jaké byly stanoveny v poslední hlubkové revizi podle § 39l

Zkrácené revize

§ 39p odst. 1- ZR úhrad rozdělené pro skupiny **obsahující ZÚLP** (úspora 20 mil. Kč) a skupiny **neobsahující ZÚLP** (úspora 30 mil. Kč)

Odstranění zákonné lhůty 3 let pro provedení ZR MC

§ 39p odst. 6 - ZR podle odst. 1 nebo 3 (úsporová, resp. úspory dle DNC/DOÚ) nelze zahájit, pokud v posledních 12 měsících bylo vydáno jiné ROZ v ZR podle odst. 1 nebo 3 stejné skupiny LP

§ 39p odst. 7- ZR MC se provádí pro referenční skupinu, resp. skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP (odstraněno pravidlo pro léčivou látku a cestu podání)



Změny u VILP a LPVO

Kritéria VILP

- a) primární klinicky významný cíl v klinické studii **hodnoceného přípravku** prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo **v případě přímého srovnání** alespoň k 30% zlepšení, **v případě nepřímého srovnání** došlo alespoň **k 35% zlepšení** oproti hrazené léčbě, **v případě parametru přežití bez progresu** došlo současně k prodloužení střední doby přežití bez progresu nejméně o 3 měsíce, nebo
- b) se prokáže prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce., **v případě nedosažení střední doby přežití** je prokázáno snížení poměru rizik celkového přežití alespoň o 35 % oproti hrazené léčbě, nebo

Kritéria VILP

c) Přípravek s podmíněčnou registrací podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, **pokud nemá jinou alternativu** se stanovenou trvalou nebo dočasnou úhradou nebo je tato alternativa léčbou podpůrnou nebo symptomatickou

+

Držitel **se zavázal** pro případ zániku, uplynutí nebo zrušení podmíněčné registrace uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu VILP po dobu stanovení dočasné úhrady

- U LP s podmíněčnou registrací, který bude žádat o VILP dle písm. c) se **nebudou zkoumat** kritéria VILP pod písm. a) nebo b)- jedinou podmínkou je neexistence příčinné léčby onemocnění v systému úhrad + uzavření smlouvy

LPVO

Právní úprava potvrzující současnou rozhodovací praxi:

👁 § 39da odst. 1 ZoVZP

- Nelze žádat o LPVO úhradu po stanovené dočasné úhradě ve stejné indikaci- již součástí rozhodovací praxe na zákl. rozhodnutí MZ v ISŘ Xospata
- Existence aktivního orphan statusu v době vydání rozhodnutí Ústavu

👁 § 39da odst. 4 ZoVZP

- Nejen shrnutí, ale i zhodnocení zjištěných poznatků v hodnotící zprávě

Právní úprava zavádějící novou praxi:

👁 § 39da odst. 4 ZoVZP

- Možnost OS požádat o přerušení SŘ za účelem vypracování odborného stanoviska

👁 § 39da odst. 10 ZoVZP

- Možnost POJ požádat o změnu VaPÚ na základě významné změny cenových referencí

§ 39da odst. 5 ZoVZP - vydání další HZ ve lhůtě 30 dnů v případě nových skutečností mající vliv na podobu výše a podmínek úhrady



Náhrady výdajů

Změny u náhrad výdajů

- 👁️ Náhrada výdajů se nově nevztahuje na řízení, v rámci něhož dochází ke zvýšení MC ve veřejném zájmu (§ 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb.)
 - Úprava webového formuláře pro změnu MC
 - Souhlas POJ se zvýšením MC ve veřejném zájmu lze udělit i ve lhůtě pro vyjádření k podkladům
- 👁️ Náhrada výdajů se nově vztahuje na 3. žádost o změnu obsahu podání
 - Novelizace vyhlášky č. 527/2021 Sb. o stanovení výše náhrady výdajů za odborné úkony



Hodnocení přínosů a nákladů nemocničních LP

Hodnocení LP v lůžkové péči dle novely ZoVZP

- ☞ § 17 odst. 6 - Zdravotní pojišťovna může s poskytovatelem lůžkové péče sjednat způsob vykazování a úhrady léčivých přípravků použitých při poskytování lůžkové péče, u kterých sjednala výši a podmínky úhrady s držitelem rozhodnutí o registraci nebo s výrobcem. Pro účely sjednání výše a podmínek úhrady podle věty první s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který lze použít pouze při poskytování lůžkové péče, **provede Ústav na základě žádosti zdravotní pojišťovny nebo držitele rozhodnutí o registraci zhodnocení přínosů a nákladů spojených s použitím takového léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci, zdravotní pojišťovny a příslušná odborná společnost podle § 17b odst. 1 poskytují Ústavu součinnost.**
- ☞ Nejde o formalizovaný proces (tedy správní řízení či OOP)
- ☞ SÚKL nebude v roli regulátora, který meritorně rozhodne
- ☞ Součinnost zdravotních pojišťoven, držitelů, odborných společností

Ceny a úhrady LP používaných výhradně v nemocniční péči

👁 Čl. II odst. 10 Cenového výměru MZ č. 1/2026/OLZP

Regulaci ceny původce a obchodní přírážky podléhají léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při lůžkové péči a které jsou v rámci této péče hrazeny

👁 § 15 odst. 5 ZoVZP

Ze zdravotního pojištění se při poskytování lůžkové péče **plně hradí** léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky, **v provedení nejméně ekonomicky náročném**, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a **pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí**.

Právní povaha hodnocení Ústavu

- ☞ Na hodnocení se použije **část IV. SŘ (§ 154 a násl. SŘ)**- upravuje vydávání Vyjádření, osvědčení a Sdělení, ale i jiných úkonů, které výslovně v části IV. uvedeny nejsou
- ☞ Pro použití části IV. SŘ není podstatné formální označení úkonu, ale to, jaké účinky úkon má - jsou to veškeré ostatní úkony správních orgánů v oblasti veřejné správy na které se vztahuje správní řád, ale nejsou rozhodnutími, OOP, ani nesměřují k uzavírání veřejnoprávních smluv
- ☞ Zakládá se **neveřejný spis**, nahlížení na zákl. § 38 SŘ
- ☞ **Na doručování se nepoužije § 39o ZoVZP**, ale SŘ - týká se to výzvy k součinnosti na MAH, POJ, OS, ale i samotného hodnocení (doručeno do datové schránky žadateli)

Právní povaha hodnocení Ústavu

- 👁️ Lhůta pro zpracování hodnocení - zákonem není stanovena- dle základních zásad činnosti správních orgánů musí být přiměřená - odpovídat by měla lhůtě, ve které je Ústav schopen zhodnotit podklady v rámci správních řízení v obdobných věcech
- 👁️ Náprava hodnocení
 - Opravným usnesením- oprava zjevných vad a nesprávností, pouze se poznamená do spisu + žadatel se o vydání opravného usnesení vyrozumí
 - Usnesením o zrušení hodnocení- oprava nezákonnosti, kterou nelze opravit vydáním opravného usnesení (podnět)

Léčivý přípravek, který lze použít při poskytování lůžkové péče

- ☞ „nemocniční“ LP
- ☞ Léčivé přípravky a léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky
- ☞ Léčivé přípravky musí být **REGISTROVANÉ**
- ☞ Použití POUZE v nemocnici (**SCUP**) – článek II. odst. 7 Cenového předpisu MZ č. 2/2024/OLZP
- ☞ **MAXIMÁLNÍ CENA – NE/STANOVENA**
- ☞ NEJEDNÁ se o
 - **individuálně vyráběné** léčivé přípravky pro moderní terapii s udělenou výjimkou umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím lůžkovou péči – OOP
 - *léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a léčivé přípravky pro moderní terapii s použitím v lůžkové i ambulantní péči, které **NEMAJÍ** pro **AMBULANTNÍ** péči stanovenou úhradu – článek II. odst. 4 Cenového předpisu MZ č. 2/2024/OLZP (Seznam nehrazených)*

Příklady nemocničních LP (SCUP)

Název LP	Doplňek názvu	Typ registrace	MCV	Vstup do SCUP
ARTESUNAT AMIVAS	110MG INJ PSO LQF 2+2X12ML	orphan	69 704,18 Kč	1. 11. 2025
CARVYKTI	3,2X10 ⁶ -1X10 ⁸ BUNĚK INF DIS 30ML NEBO 70ML	orphan	9 931 196,87 Kč	1. 9. 2025
ABECMA	260-500X10 ⁶ BUNĚK INF DIS 10-100ML(VAK50-500ML)	orphan	8 346 743,12 Kč	1. 10. 2024
VORAXAZE	1000U INJ PLV SOL 1	orphan	592 284,32 Kč	1. 7. 2024
ZOLGENSMA	2X10 ¹³ VG/ML INF SOL 1X5,5ML+10X8,3ML	orphan	37 241 871,45 Kč	1. 2. 2025
LUXTURNA	5X10 ¹² VG/ML INJ CSL LQF 1X0,5ML+2X1,7ML	orphan	6 975 140,77 Kč	1. 10. 2024
IDEFIRIX	11MG INF PLV CSL 1	orphan	3 854 162,93 Kč	1. 7. 2022
KYMRIAH	1,2X10 ⁶ -6X10 ⁸ BUNĚK INF DIS 1 NEBO VÍCE VAKŮ(50ML)	orphan	7 126 599,17 Kč	1. 7. 2022
TECARTUS	0,4-2X10 ⁸ BB INF DIS 1X68ML	orphan	9 135 720,00 Kč	1. 7. 2022
YESCARTA	0,4-2X10 ⁸ BUNĚK INF DIS 1X68ML	orphan	8 298 279,00 Kč	1. 7. 2022

Hodnocení nákladů a přínosů nemocniční LP

- 👁 Pro účely sjednání výše a podmínek úhrady nemocničního LP
- 👁 Žádost ZP nebo držitele rozhodnutí o registraci o zhodnocení
- 👁 Nově registrované nemocniční LP – před uzavřením smluv (*VZP – zařazení do číselníku NLEKY*), případně přehodnocení stávajících LP – uzavírání nových smluv
- 👁 Hodnocení přínosů a nákladů spojených s použitím nemocničního LP – podoba **COST CONSEQUENCE ANALYSIS (CCA)**
- 👁 **náklady a přínosy hodnoceného nemocničního LP vs alternativy léčby**
- 👁 Formuláře **strukturované podání a hodnocení přínosů a nákladů** – sbírání zkušeností a zpětné vazby, poté možnost revize a úpravy formulářů

COST CONSEQUENCE ANALYSIS (CCA)

- 👁 Odděleně uvádí náklady a přínosy
- 👁 Neprovádí diskontování nákladů a přínosů – nevyužívá modelaci
- 👁 **Výhody**
 - Jednoduchý, rozčleněný přehled nákladů a přínosů
 - Umožňuje flexibilní interpretaci – rozhodovatel (zdravotní pojišťovna) si stanoví vlastní váhy
 - Komplexní přehled nákladů a přínosů
- 👁 **Nevýhody**
 - Subjektivní interpretace výsledků, možnost „cherry-pickingu“
 - Nižší zobecnitelnost – závisí na kontextu a vahách
 - Neporovnatelnost s ostatními LP, netransparentnost při rozhodování
- 👁 Výstupem je seznam nákladů a přínosů v jejich přirozených jednotkách

Hodnocení přínosů (outcome)

- 👁 Komparativní srovnání na základě dostupné literatury
- 👁 Určení dalších možností léčby (guideline, doporučené postupy, stanoviska OS)
- 👁 Parametry účinnosti
 - Dle typu onemocnění – PFS, OS, EFS („*event free survival*“), zabránění výskytu sledované události, zabránění relapsu
- 👁 Zdroj údajů
 - Podkladové registrační studie (komparativní H2H, jednoramenné studie, apod.)
 - Nepřímá srovnání, metaanalýzy
 - Data z klinické praxe (RWE data)

Hodnocení nákladů

Vyčíslení celkových nákladů na léčbu 1 pacienta

- Perspektiva plátce zdravotní péče
- Náklady pouze během období hospitalizace (pro nemocniční LP), bez diskontace
- Náklady na alternativu léčby (bez modelace následné léčby/péče) – bez diskontace
- Jako zdroj nákladů lze použít i *cost of illness analysis* (COI), *cost utility analysis* (CUA), *cost effectiveness analysis* (CEA)
- Náklady na balení LP (stanovená MC (SCUP), navrhovaná smluvní úhrada v OT, náklady poskytnuté v žádosti)

Vyčíslení nákladů pro odhadovanou kohortu léčených pacientů

- Perspektiva plátce zdravotní péče
- 5 letý časový horizont
- Odhad počtu léčených pacientů

Strukturované podání

Část A – Úvod

- Základní údaje o onemocnění
- Nenaplněná medicínská potřeba
- Souhrn k hodnocení přínosů
- Souhrn k hodnocení nákladů

Část B – Postavení v klinické praxi

- Hodnocená indikace a cílová populace
- Navrhované podmínky úhrady
- Doporučené postupy
- Schéma managementu léčby
- Možné alternativy léčby
- Druh klinické evidence

Strukturované podání

Příloha k žádosti o hodnocení přínosů a nákladů u léčivých přípravků, které lze používat pouze při lůžkové péči předkládané Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Žadatel		
Léčivý přípravek		
Léčivá látka		
Hodnocená indikace (stručně)		
Datum vytvoření dokumentu		
Verze dokumentu		
Tento dokument obsahuje informaci označenou za obchodní tajemství ¹	☐	NE (dokument je veřejný)
	☐	ANO
Jedná se o registrovaný léčivý přípravek, který lze používat pouze při lůžkové péči	☐	ANO
Jedná se o léčivý přípravek s podmíněnou registrací podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004	☐	ANO
	☐	NE

Strukturované podání

👁 Část C – **Hodnocení přínosů**

- Hodnocení účinnosti
- Hodnocení bezpečnosti
- Data z klinické praxe
- Přehled přínosů

👁 Část D – **Hodnocení nákladů**

- **Hodnocení nákladů na 1 pacienta**
 - Časový horizont – doba hospitalizace pacienta, KOM – průměrná doba na léčbě
- **Hodnocení nákladů pro odhadovanou kohortu pacientů**
 - Nekomparativní
 - Odhad počtu léčených pacientů – pouze hospitalizovaní pacienti
 - Časový horizont 5 let

Výsledek hodnocení přínosů a nákladů

Náklady (costs)/1 pacienta	Léčivý přípravek XY	Alternativa léčby
Náklady na balení		
Farmaceutické náklady		
Ostatní náklady (nefarmaceutické)		
Celkové náklady na 1 pacienta		
V případě potřeby vložte další řádky		

Náklady (costs)/odhadovaná kohorta pacientů	Léčivý přípravek XY	Alternativa léčby
Celkové náklady na odhadovanou kohortu pacientů v následujících 5 letech (uveďte zvlášť pro každý rok)		
V případě potřeby vložte další řádky		

Přínosy (outcome)	Léčivý přípravek XY	Alternativa léčby
Primární cíl studie (xy)		
Sekundární cíl studie (xy)		
Další relevantní parametry pro posouzení klinického přínosu LP		
Kvalita života (dotazník)		
Doba na léčbě		
V případě potřeby vložte další řádky		

Závěrečné shrnutí

- ☉ SÚKL nerozhoduje o výši a podmínkách úhrady nemocničního LP
- ☉ SÚKL nestranně zpracovává **předložené** podklady POJ, MAH či OS
- ☉ LP patřící do SCUP (článek II. odst. 7 Cenového předpisu MZ č. 2/2024/OLZP)
- ☉ Hodnocení nákladů a přínosů nemocničního LP vs další alternativy léčby
- ☉ COST CONSEQUENCE ANALYSIS
- ☉ Bez modelace, bez přínosu ve formě inkrementu QALY, bez ICER
- ☉ Hodnocení různých přínosů dle dostupné evidence
- ☉ Náklady na 1 léčeného pacienta
- ☉ Náklady na celkovou očekávanou kohortu léčených pacientů



Předkládání farmakoekonomických modelů

Legislativa

👁 § 39f odst . 6 písm. b) a c) ZoVZP

b) analýzu nákladové efektivity a analýzu dopadu do rozpočtu,

c) pokud byly pro některou z analýz uvedených v písmenu b) použity farmakoekonomické modely, přiloží žadatel i tyto modely **vždy** v podobě umožňující **zobrazit a upravovat všechny parametry a vzorce**, které jsou nezbytné pro správné fungování modelu,

👁 § 39f odst . 12 ZoVZP – **obchodní tajemství**

Modely mohou být známy pouze orgánům veřejné moci podle § 39n odst. 7 ZoVZP

👁 Orgány veřejné moci (§ 39n odst. 7 ZoVZP)

- Na vyžádání - Ministerstvu zdravotnictví a správním orgánům, jakož i soudům a orgánům činným v trestním řízení
- Na vyžádání - Komisi Evropské unie

MODELÝ obecně

- ☞ Preferovaný formát – excel, případně TreeAge
- ☞ Plně funkční - umožňující úpravu parametrů a navazující promítnutí do výsledku
- ☞ Nefunkční, špatné vzorce, zdrojové kódy – výzva na žadatele k předělání
- ☞ Předložení i technické dokumentace k modelu (nenahrazuje strukturované podání!)
- ☞ Délka přepočtu výsledku modelu, max. 10 sekund, odůvodněné případy 30-60 sekund
- ☞ Předkládání **pro všechny typy** správních řízení – řízení o stanovení/změně, VILP §39d ZoVZP, LPVO §39da ZoVZP, LP k imunizaci § 39db ZoVZP

Práce s modely

- 👁️ Úpravy nastavení, které se promítnou v hodnotící zprávě
 - **Základní scénář**
 - kapitola 6.1.3 Výsledky analýzy –NEF
 - kapitola 6.2.3 Výsledky a nejistota analýzy – BIA
 - **Popis nejistot**
 - kapitoly 6.1.2, 6.2.2 Posouzení předložené analýzy – NEF, BIA
 - kapitola 6.1.5 Nejistota a analýzy senzitivity – NEF
 - kapitola 6.2.3 Výsledky a nejistota analýzy – BIA
- 👁️ Změny zadokumentovány prostřednictvím formuláře = Protokol o zhodnocení FE modelu
 - Vkládán do spisu
 - Podpis

Protokol o zhodnocení modelu

PROTOKOL ze dne 18. 7. 2023

o úkonu souvisejícím se správním řízením vedeném pod sp. zn. [REDACTED] ve věci stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku [REDACTED] podle ustanovení § 18 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších právních předpisů.

Úkon spočívající v opatření podkladu pro rozhodnutí byl proveden dne 18. 7. 2023 v 9:00 hod. ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48 Praha 10, 100 41 (dále jen „Ústav“).

Přítomni:

Za Oddělení FEA [REDACTED]

Vyjádření Ústavu:

Dne 12. 5. 2023 byl Ústavu žadatelem jako součást dokumentace předložen farmakoeconomický model v souboru Obchodní_tajemství_ [REDACTED] Final_CUA_20230425.xlsm (č. j. [REDACTED]). Tento podklad žadatel označil za předmět obchodního tajemství.

Níže zaprotokolované skutečnosti obsažené v tomto protokole bude Ústav považovat za podklad pro rozhodnutí opatřený z jeho strany.

Z důkladného zhodnocení a prozkoumání předloženého farmakoeconomického modelu Ústav zjistil následující skutečnosti. Ústav uvádí, že důvody, které ho vedly k ověření některých vstupních údajů nebo nastavení analýzy, blíže popisuje v kapitole Posouzení předložené analýzy části Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v hodnotící zprávě. Na tomto místě se Ústav věnuje pouze technickým otázkám.

- 3) Na listu 2.2 Drug Costs byla hodnota „[REDACTED] dosing split Source“ nastavena na „Trial data“.
- 4) Na listu 2.4 Utilities byla hodnota „Disutility Associated with IV Infusion“ pro [REDACTED] nastavena na 0,000.
- 5) Na listu 3.1 CE Results_Switch byl po provedení uvedených změn odečten výsledný ICER ve výši 7 410 626 Kč/QALY (inkrementální náklady ve výši 4 053 526 Kč a inkrement přínosů ve výši 0,547 QALY).
- 6) Na listech 3.2 PSA Results_Switch a 3.3 OWSA Results_Switch byly po spuštění příkazů „Run PSA/Run One-Way SA“ odečteny aktualizované výsledky PSA/OWSA.
- 7) Pro účely testování výsledku analýzy při zohlednění žadatelem navrženého cenového ujednání byly na listu 2.2 Drug Costs nastaveny žadatelem navržené náklady. Při nastavení těchto limitovaných nákladů ukazuje model na listu 3.1 CE Results_Switch dominantní výsledek.
- 8) Do analýzy dopadu na rozpočet byly převzaty náklady z prvního až pátého roku analýzy nákladové efektivity z listů [REDACTED] Calcs_Switch a [REDACTED] Calcs_Switch bez diskontace, bez korekce na polovinu cyklu a s odečtením nákladů na ztrátu produktivity vlivem dojíždění na transfuze a infuze a nákladů na transport.

CÍL ÚPRAV - obecně

Snížení počtu/rozsahu výzev

- chybějící scénáře
- posouzení vlivu změn parametrů na výsledek analýzy
- nastavení základního scénáře
- nepřezkoumatelnost

Snížení počtu negativních hodnotících zpráv

- z důvodu nepřezkoumatelnosti a metodických vad analýz

CÍL ÚPRAV - Základní scénář

NENÍ CÍLEM

- Modifikovat na konzervativní variantu, která odpovídá nejhoršímu možnému scénáři v klinické praxi

JE CÍLEM

- Zachovat, aby model zahrnoval průměrné vstupy odpovídající české klinické praxi (beze změny oproti stávající praxi)



Změny ve stanovení maximálních cen a úhrad léčivých přípravků od 1. 1. 2026

Změna legislativy od 1. 1. 2026

- 👁️ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“)
- 👁️ Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376“)
- 👁️ Cenový výměr Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP ze dne 31. října 2025, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely;
- 👁️ Cenový výměr Ministerstva zdravotnictví č. 2/2026/OLZP ze dne 31. října 2025, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče, u nichž je výše maximální ceny původce stanovena s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti.

Cenový výměr Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP ze dne 31. října 2025

- ☞ Určuje pravidla cenové regulace LP a potravin pro zvláštní lékařské účely.
- ☞ Aktualizaci okruhu de/regulovaných LP (ATC s příslušnou cestou podání)

Článek VII

- Seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá cenové regulaci maximální cenou původce a věcnému usměrňování ceny původce

Cenový výměr Ministerstva zdravotnictví č. 2/2026/OLZP ze dne 31. října 2025

- ☞ Stanovuje seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, u nichž je stanovena maximální cena původce podle § 39a odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.
- ☞ Článek I - ATC skupiny s příslušnou cestou podání s LP s významnou terapeutickou hodnotou pro určité vymezené skupiny pacientů a současně s nízkou stanovenou maximální cenou původce, jejichž dostupnost na trhu v ČR je ohrožena minimálním počtem registrovaných a hrazených léčivých přípravků
 - může obsahovat ATC skupiny s příslušnou cestou podání podle článku II. odst. 13 cenového výměru o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely  v případě neuzavření DNCV regulace MC podle § 39a odst. 3 zákona



Stanovení maximální ceny výrobce léčivých přípravků

Postup stanovení MC pro LP

§ 39a odst. 2 ZoVZP

- ☞ Průměr cen ze 3 zemí RK (je-li LP přítomen alespoň ve třech zemích RK)
- ☞ DNCV
- ☞ Podle CV nejbližšího terapeuticky porovnatelného LP v ČR (nejnižší CV nejbližší velikosti balení) nebo v RK

(LP obsahujícího stejnou LL, lékovou formu a sílu, v případě, že je takových více, použije se nejnižší cena LP se stejnou či nejbližší velikostí balení)

§ 39a odst. 3 ZoVZP

- ☞ Průměr cen až 7 zemí RK (je-li LP přítomen alespoň ve dvou zemích RK)
- ☞ Průměr zjištěných cen v rámci EU, nelze-li podle písm. a)
- ☞ TPLP v ČR nelze-li a) a b)
(nejnižší cena LP obs. stejnou LL, lékovou formu a sílu. V případě více TPLP: nejnižší cena léčivého přípravku se stejnou či nejbližší velikostí balení)
- ☞ Průměr TPLP v RK nelze-li a) až c),
(z každé země RK se použije nejnižší cena LP obsahujícího stejnou LL, lékovou formu a sílu, v případě, že je takových více, použije se nejnižší cena LP se stejnou či nejbližší velikostí balení)

Stanovení MC/ cenová reference

- ☞ Dle novely vyhlášky č. 376/2011 Sb. nově rozhodný kurz a výjimky pro situace, kdy dochází při referencování v rámci stanovení MC k odchylce kurzu o více než 10 % oproti průměru čtvrtletních kurzů za 6 kalendářních měsíců:

Při nalezení nejvýše 3 cen LP se použije přepočet průměrem kurzu za posledních 6 kalendářních čtvrtletí předcházejících rozhodnému kurzu. § 3 odst. 2 vyhl.

Při nalezení více než 3 cen LP dojde k vyloučení ceny, jejíž rozhodný kurz se liší o více než 10 % oproti průměru čtvrtletních kurzů za 6 kalendářních měsíců. § 7 odst. 2 vyhl.

Vyloučení zahraniční ceny z vnější cenové reference (MCV)

§ 39c odst.2 a 3 ZoVZP

- ☉ Odchylka nejnižší ceny $>20\%$ než průměr 2. a 3. nejnižší ceny
= použití průměru 2. a 3. nejnižší ceny nebo DNCV [§7 odst. 1 vyhl.](#)

- ☉ Nalezeny > 3 ceny = Ústav vyloučí cenu s kurzem, který se liší o $> 10\%$ od průměru kurzu za posledních 6 kalendářních čtvrtletí [§ 7 odst. 2 vyhl.](#)

- ☉ V případě plošného opatření ovlivňujícího trh v některé zemi EU a Ústav obdržel oficiální informaci od příslušné autority daného členského státu nebo od MZ.
[§ 7 odst. 3 vyhl.](#)



Stanovení úhrady LP

Stanovení výše ZÚ

§ 39c odst. 2 písm. a) ZoVZP

CV/ODTD v EU :

- není-li prokázáno v SŘ, že je LP nepřítomen na trhu v dané zemi EU
- Dostupnost:
 - LP v rámci zaměnitelnosti na trhu v České republice $\geq 5 \%$
 - **podobný přípravek 6 měsíců** ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek jeho úhrady, nejdéle však dokud není dostupný žádný jiný hrazený podobný přípravek podle § 39b odst. 4 věty první, vyjma původního hrazeného přípravku
 - LP s uzavřenou **DNCV nebo DoÚ 6 měsíců** ode dne účinnosti písemného ujednání

Stanovení úhrady/ cenová reference

- ☉ Rozhodný kurz > 10 % oproti průměru čtvrtletních kurzů devizového trhu vyhlášených Českou národní bankou za 6 kalendářních čtvrtletí předcházejících rozhodnému kurzu
= přepočet na českou měnu průměrem kurzu devizového trhu vyhlášeným Českou národní bankou za 6 kalendářních čtvrtletí předcházejících rozhodnému kurzu. § 11 odst. 2 vyhl.

Stanovení základní úhrady/ cenová reference

- ☞ Vyloučení reference při zavedení plošných opatření (4) Ústav vyloučí zjištěnou zahraniční cenu výrobce v členském státě Evropské unie podle § 7 odst. 3 obdobně. § 12 odst. 4 vyhl.
- ☞ V případě odchylky nejnižší zjištěné ceny o $\geq 20\%$ proti průměru 2. a 3. nejnižší ceny = vyloučení cenového extrému. **To neplatí pro VILP a LPVO.** § 16 ods. 2 vyhl.

Flat úhrada

- ☞ Postup podle § 18 a 19 se dále nepoužije u přípravků nezařazených do referenční skupiny, které splňují flat price za jednotku lékové formy.

úhrada za jednotku lékové formy se stanoví ve stejné výši **podle síly referenčního přípravku** pro všechny síly posuzovaného přípravku tak, aby poměr úhrady k ceně přípravku byl konstantní. § 20 odst. 2 vyhl.



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaší 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: qwfaiz2m

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

