

VILP A PARAGRAFY

SOUČASNÉ I BUDOUCÍ

Mgr. Libor Štajer



23. 05. 2011

K · M · V · S

advokátní kancelář, s. r. o.
law office

VILP A SOUČASNÉ PARAGRAFY



23. 05. 2011

K · M · V · S

advokátní kancelář, s. r. o.
law office

PRÁVNÍ PŘEDPISY

- zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění;
- **úhradová megavyhláška** - vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) a náležitostech žádosti – především v příloze;



KDYŽ SE ŘEKNE VILP ...

a) vysoce inteligentní léčený pacient;

b) velmi inteligentně léčený pacient;

c) vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP):


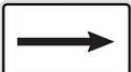


- přípravek obsahuje léčivou látku, kterou lze využít k léčbě onemocnění, která dosud nebyla ovlivnitelná jiným lékem nebo představuje zásadní zlepšení léčby (§ 39a odst. 5 „48“);

= **NEJOBECNĚJŠÍ DEFINICE PODLE ZÁKONA č. 48/1997 Sb. ZA ÚČELEM STANOVENÍ ÚHRADY ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ**

- VILP mohou být „klasické“ originální léky i orphan drugs (léky pro vzácná onemocnění).

VILP jsou ...

- a) **přípravky**, které mají klinicky významnou účinnost a **jako první** lze využít k léčbě vysoce závažného onemocnění neovlivnitelné účinnou terapií;
- b) **přípravky**, které lze se srovnatelným účinkem využít k léčbě vysoce závažného onemocnění, jež je léčitelné **jinou terapií, a které ve srovnání s touto terapií vykazují žádoucí znaky ...** 
- c) **přípravky** určené k terapii vysoce závažných onemocnění (s minimem údajů o nákladové efektivitě nebo použití v klinické praxi), ale dostupné údaje prokazují přínos pro léčbu 

VILP a TERAPIE VILP VE SROVNÁNÍ S „JINOU“ TERAPIÍ

b) VILPem jen když:

- terapie VILP sníží výskyt závažných nežádoucích účinků alespoň o 40 % než u terapie, u které se často vyskytují;

NEBO

- VILP jako jediný snižuje podíl pacientů, kteří v rámci jiné terapie museli z důvodů nežádoucích účinků ukončit terapii alespoň o 40 %;

NEBO

- VILP jako jediný dosahuje snížení závažné lékové interakce alespoň o 40 % oproti dosavadní terapii;

NEBO

VILP a TERAPIE VILP VE SROVNÁNÍ S „JINOU“ TERAPIÍ

b) VILPem jen když:

- dochází k podstatnému snížení úmrtnosti a k prodloužení střední doby přežití o více než 2 roky oproti jiné terapii;

NEBO

- u pacientů, u nichž je předpokládané přežití menší než 24 měsíců, k prodloužení předpokládané doby života min. o 50 %, min. o 6 měsíců oproti jiné terapii;

NEBO

- užití léku snižuje rozvoj komplikací o více než 40 %.

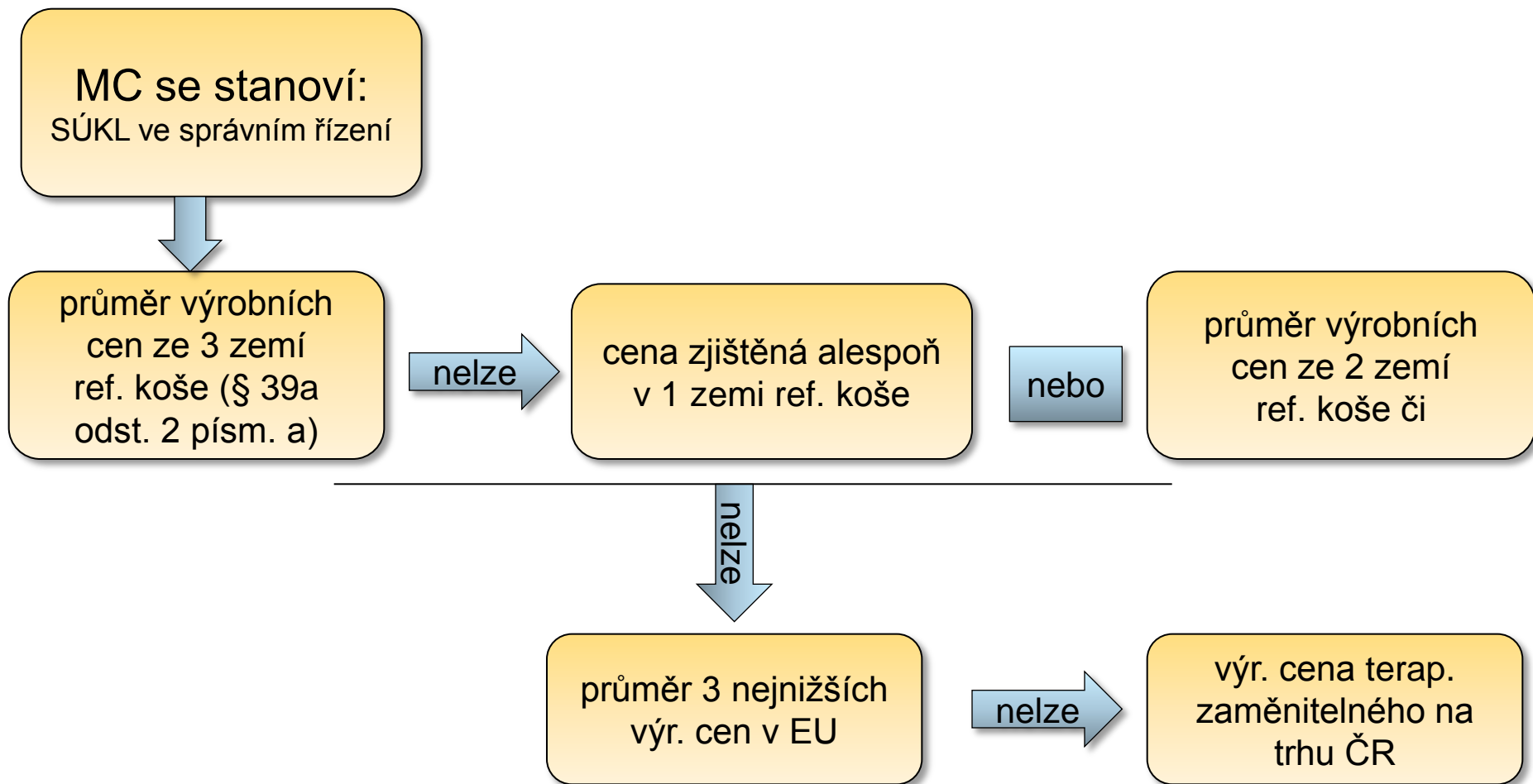
VILP a TERAPIE VILP VE SROVNÁNÍ S „JINOU“ TERAPIÍ

c) VILPem jen když:

přípravek určený k terapii vysoce závažných onemocnění (s minimem údajů o nákladové efektivitě nebo použití v klinické praxi), ale dostupné údaje prokazují přínos pro léčbu, jestliže přípravek:

- (i) nemá alternativu;
- (ii) lze jej použít k terapii onemocnění, které dosud nebylo možné dostatečně úspěšně léčit a je klinicky významně vyšší účinnosti;
- (iii) lék je novým konceptem léčby (vyšší účinnost a bezpečnost), v případech, kdy stávající terapie není pro významnou skupinu pacientů dostatečně vhodná; nebo
- (iv) lék je klinicky významně účinný i v případě rezistence choroby na jinou terapii a jsou známy údaje prokazující účinek u definované skupiny pacientů neodpovídajících na dostupnou terapii.

MAXIMÁLNÍ CENA A VILP



ÚHRADA a VILP

- ve správním řízení, rozhoduje SÚKL ve veřejném zájmu;
- úhrada se stanoví, i v případě, že není znám dostatek údajů (o nákladové efektivitě a použití v běžné klinické praxi);
- nezařazují se do referenčních skupin, úhrada se stanovuje v rámci léčivé látky;
- stanoví se **tzv. dočasná úhrada** - stanoví se na dobu 12 měsíců a lze je stanovit i opakovaně, max. třikrát;
- musí být hrazen aspoň v jedné zemi referenčního koše a splnit ostatní podmínky pro stanovení úhrady jako „běžný“ lék.

ÚHRADA se stanoví

nejnižší ceny pro
konečného
spotřebitele za DTD
zjištěné v EU

denních nákladů jiné
srovnatelné terapie
(účinnost a náklad.
efektivnost)

cenová soutěž

DNC

➤ neprovádí se:

- úprava úhrady s ohledem na účinnost, bezpečnost a míru součinnosti pacienta;
- zvýšení úhrady ve veřejném zájmu;
- úprava úhrady s ohledem na vhodnost cesty podání a lék. formy.

VILP A JEDNÁNÍ MAH A POJIŠŤOVNY

- možnost tzv. risk sharingu omezená;
- DNC v důsledku referencování obchodně nevýhodné pro MAH;
- v praxi jednostranné závazky MAH dodávat mimo úhradu z pojištění po uplynutí dočasné úhrady;
- v ojedinělých případech využití § 16 zákona „48“ (orphans);
- další cestou různé bonusy, slevy a jiné obchodní motivace pro poskytovatele, účastníkem dohody může být i pojišťovna.

VILP A OČEKÁVANÉ ZMĚNY



23. 05. 2011

K · M · V · S

advokátní kancelář, s. r. o.
law office

TECHNICKÁ NOVELA

MALÁ NOVELA

=

I. ČÁST REFORMY
(vyjádření MZ ČR)

**zrychlit
individuální
i revizní řízení**

- i. zkrácení lhůt;
- ii. dva druhy revizních řízení;
- iii. průlom litispendence;
- iv. vyloučení odkladného účinku odvolání.

**doplnit + upřesnit
zmocňovací
ustanovení**

- i. konkretizace způsobu posuzování a výpočtu max. ceny a úhrady.

**odstranit
procesně–technické
nedostatky**

- i. úprava dokazování;
- ii. doplnění definic;
- iii. úprava zániku max. cen a úhrad.

TECHNICKÁ NOVELA A ÚHRADA VILP

- VILP by měl být hrazen min. ve 2 zemích referenčního koše
- dočasná úhrada nově na 24 měsíců, lze opakovat max. na dalších 12 měsíců;
- žádost o prodloužení nutno podat nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby, na kterou byla první dočasná úhrada stanovena;
- podmínky úhrady VILP - podání na specializovaném pracovišti;



TECHNICKÁ NOVELA A ÚHRADA VILP

V rámci žádosti o dočasnou úhradu VILP povinnost **prokázat a zajistit:**

1. jak bude zajištěno průběžné hodnocení terapie VILP;
2. limitaci dopadu dočasné úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění;
3. hodnocení nákladové efektivity;
4. hrazení nákladů na doléčení pacienta VILP po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada, až do převedení pacienta na jinou terapii.

v případě porušení → SÚKL nestanoví druhou dočasnou úhradu.

TECHNICKÁ NOVELA A ÚHRADA VILP

**ÚHRADA
se stanoví ve výši**

**nejnižší ceny
výrobce za DTD
zjištěné v EU**

**denních nákladů jiné
srovnatelné terapie
snížené o přírážky a
DPH (účinnost a
náklad. efektivnost)**

**ceny výrobce z
cenové soutěže –
elektronická aukce –
vítěz plně, ostatní 75%**

**dohoda o úhradě
(1 rok, 3 měsíce
výpověď, cena
nepřekročí úhradu)**

DNC

TECHNICKÁ NOVELA A ÚHRADA VILP

Ministerstvo zdravotnictví ČR vydá vyhlášku, která upraví:

- způsob stanovení maximální ceny nebo úhrady u VILP, u kterých je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo ve stejné výši pro všechny síly léku bez ohledu na obsah léčivé látky (§ 39b odst. 12 písm. f);
- náležitosti závazku držitele dočasné úhrady VILP;
- podmínky, za kterých specializovaná pracoviště mohou podávat VILP;
- odborná kritéria a postupy pro posuzování, s tím, že VILP musí být vždy určen pro léčbu vysoce závažných onemocnění.

ZRYCHLIT INDIVIDUÁLNÍ I REVIZNÍ ŘÍZENÍ

- **úprava (zkrácení) lhůt:**
 - lhůta pro navrhování důkazů z 30 dnů na 15 dnů;
 - lhůta pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí 10 dnů;
 - doručeno 5. dnem (nikoliv 15. dnem) po vyvěšení.
- **vyloučení odkladného účinku odvolání:**
 - rozhodnutí o úhradě „předběžně“ vykonatelné ihned, i když bude podáno odvolání – otázka právní formulace v konečném znění;

ZRYCHLIT INDIVIDUÁLNÍ I REVIZNÍ ŘÍZENÍ

➤ dva druhy revizních řízení:

zkrácená revize: platí i pro maximální ceny:

- (i) úspora 30 mil. Kč či 5 mil. Kč u VILP;
 - (ii) v některé skupině podle přílohy č. 2 není hrazený přípravek;
 - (iii) úspora v důsledku cenové soutěže či v důsledku dohody o ceně či úhradě nejméně 20 mil. Kč;
 - (iv) vstup prvních podobných přípravků (biologických/generických);
- rozhodnutí do 50 dnů (návrhy důkazů do 10 dnů).

hloubková revize: platí i pro maximální ceny:

- probíhá jednou za tři roky;
- posouzení souladu cen a úhrad se zákonem, skladby referenčních skupin apod..

VILP A JEDNÁNÍ MAH A POJIŠŤOVNY

- možnost tzv. risk sharingu se pootevívá:
 - stále v ojedinělých případech využití § 16 zákona „48“;
 - dohoda úhradě v kombinaci s úpravou hrazení nákladů na doléčení pacienta VILP po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada, až do převedení pacienta na jinou terapii;
 - bonusy, slevy před/po dodání přípravku a jiné obchodní motivace pro poskytovatele, účastníkem dohody může být i pojišťovna.



DĚKUJI ZA POZORNOST

www.kmvs.cz



23. 05. 2011

K · M · V · S

advokátní kancelář, s. r. o.
law office