

workshop
**Implementace novely
zákona o veřejném
zdravotním pojištění**

**22. 11. 2011
10–13 hodin**

velký sál SÚKL
Šrobárova 48, Praha 10

Občerstvení
před a po skončení
workshopu

Program

Úvod
PharmDr. Martin Beneš
Mgr. Filip Vrabel

Vysoce inovativní LP, dohody o úhradě a nepřiznání úhrady

MUDr. Jindřich Kotrba

Úhradová soutěž v elektronické podobě
Mgr. Iva Slámová

Jádrová úhrada jako další milník
ve stanovení VaPÚ
Mgr. Jakub Král

Vliv novely na zveřejňování Seznamu
cen a úhrad LP/PZLÚ
PharmDr. Kamil Kalousek

Podobný přípravek ve zkráceném řízení
MUDr. Jindřich Kotrba

Závěrečná diskuse

Vysoce inovativní léčivé přípravky, dohody o úhradě a nepřiznání úhrady

Jindřich Kotrba

Sekce cenové a úhradové regulace

Vysoce inovativní léčivé přípravky (VILP)

Obsah

-  Režim vysoce inovativního léčivého přípravku
-  Dohody o úhradě
-  Nepřiznání úhrady

Režim VILP

- 👁️ **Procesní možnost pro VILP, u kterých nejsou dostupné kompletní podklady pro stanovení ceny a úhrady**
- 👁️ **Podmínka úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve 3 zemích rozšířeného referenčního koše**
- 👁️ **Umožňuje stanovit dočasnou úhradu na 24/12 měsíců k získání potřebných údajů pro žádost o permanentní cenu a úhradu**

Režim VILP



- ☉ Úhrada se stanovuje postupem dle §39c – **vnější cenovou referencí a obsahuje podmínku podání ve specializovaném centru (symbol „S“), které předává údaje pro hodnocení účinnosti POJ a MAH**
- ☉ **Nově žadatel předkládá informaci o zajištění:**
 - ☉ Průběžného hodnocení terapie – např. registr
 - ☉ Limitaci dopadu na prostředky veřejného zdr. pojištění
 - ☉ Hodnocení nákladové efektivity
 - ☉ Hrazení nákladů na doléčení pacienta po expiraci dočasné úhrady až do jeho převedení na alternativní léčbu

Příklady dohod o úhradě

Zahraničí:

-  **Finanční dohody**
 - Sdílení nákladů (Cost sharing)
 - Zastropení dávky (Dose capping)
-  **Dohody orientované na účinnost v praxi**
 - Sdílení rizika (Risk sharing)

ČR:



-  **Dohoda o výši úhrady**
 - Se všemi pojišťovnami
 - Ve veřejném zájmu
 - Uplatňují se v SŘ
-  **Dohody o hrazení doléčování pacientů**
 - VILP – před převedením na jinou terapii

Kompenzace z dohod v zahraničí:

-  **Balení zdarma – v ČR upravuje zákon o regulaci reklamy**
-  **Paybacky – v ČR zákon neupravuje**

Nepřiznání úhrady

Rozdělení

-  **§15 odst. 6 – hmotně-právní ustanovení, uplatnění v řízení o změně (revize) či zrušení úhrady**
 - Podpůrné a doplňkové
 - Z odborného hlediska nevhodné
 - Bez důkazů o terapeutické účinnosti
 - Nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence
-  **Přechodná ustanovení – procesně-právní ustanovení pro postup zrušení úhrady**
 - Se symbolem B, H, K, T, U
 - Podpůrné a doplňkové

Řízení o nepřiznání úhrady

Přechodná ustanovení zákona č. 298/2011 Sb.

Odst. 3: Symboly B, H, K, T a U

- Dosud již zahájená řízení o změně výše a podmínek úhrady těchto přípravků v rámci komplexní revize postupem dle §39I
- Nově postupem dle §39j – řízení o zrušení úhrady Ústav zahájí do 30.1.2012
- Pokud v řízení Ústav shledá důvody pro zachování úhrady – řízení zastaví a zahájí řízení o změně výše a podmínek úhrady ex-offo
- Paralelně běžící revize úhrad dle §39I a §39i tak představuje překážku pro zahájení

Odst. 4: Podpůrné a doplňkové

- Řízení o zrušení úhrady přípravkům vymezeným vyhláškou MZ č. 385/2007 Sb. jsou již zahájena
- Nově Ústav do 30.1.2012 zahájí řízení o zrušení úhrady přípravkům vymezeným vyhláškou MZ č. 385/2007 Sb.
- Pokud v řízení je prokázáno, že nejde o podpůrný a doplňkový přípravek, Ústav řízení zastaví, jinak Ústav úhradu zruší
- Ústav bude vyžadovat součinnost účastníků