

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PRO MODERNÍ TERAPIE – STANOVENÍ VÝŠE A PODMÍNEK ÚHRADY

Michaela Raichlová

Eva Vysekalová

Oddělení koordinace správních řízení

Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz

Praha, 17. 9. 2019

Léčivé přípravky pro moderní terapii (LPMT)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Text s významem pro EHP) - „Nařízení“



Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (ZoL)

Čl. 2 odst. 1 písm. a) Nařízení:

- léčivý přípravek pro genovou terapii - § 2 odst. 2 písm. p) ZoL
- léčivý přípravek pro somatobuněčnou terapii - § 2 odst. 2 písm. q) ZoL
- přípravek tkáňového inženýrství - čl. 2 odst. 1 písm. b) Nařízení

Cenová regulace LPMT I.

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví České republiky 1/2019/FAR

Článek IV. Cenová regulace věcným usměrňováním ceny

Odst. 9:

Do cen léčivých přípravků pro moderní terapii lze v souladu se zvláštními předpisy zahrnout účelně vynaložené náklady:

- a) režijní, spojené s nábořem a zajištěním dárců tkání nebo buněk dle platných předpisů,
- b) na odběr dárce,
- c) na vyšetření dárce,
- d) na zpracování odběrů podle požadavků správné výrobní praxe na výrobu léčivých přípravků pro moderní terapii, včetně jejich kontroly a ztrát ze zpracování,
- e) na skladování,
- f) na distribuci a výdej.

Cenová regulace LPMT II.

Odst. 5:

Původce (držitel rozhodnutí o registraci) může v průběhu kalendářního roku zvýšit cenu podléhající věcnému usměrňování nejvýše tak, aby nepřekročila v kalendářním roce o více než 3 % cenu platnou k 31. prosinci roku předcházejícího,...

Článek V. Regulace obchodní přírážky stanovením maximální obchodní přírážky

Odst. 1:

Ministerstvo reguluje obchodní přírážku podle článku II. odst. 3 stanovením maximální obchodní přírážky všem léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, s výjimkou připravovaných léčivých přípravků, připravovaných radiofarmak, transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii a připravované parenterální výživy.

Úhradová regulace LPMT



Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (ZoVZP)

§ 15 odst. 5 ZoVZP:

Ze zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní péče hradí léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy (OOP).

- **ambulantní použití**
- **forma opatření obecné povahy (OOP)**

Ze zdravotního pojištění se při poskytování lůžkové péče plně hradí 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.

Opatření obecné povahy (OOP) a LPMT I.

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (SŘ)

§ 171 SŘ:

Jedna z forem činnosti veřejné správy, která se uplatní (zejména) tam, kde je tak zvláštním zákonem stanoveno.

Správní akt tzv. smíšené povahy

Proces OOP nelze zaměňovat (ztotožňovat) se správním řízením.

Proces OOP za účelem stanovení výše a podmínek úhrady LPMT lze zahájit pouze ex offo, a to vydáním návrhu OOP.

Opatření obecné povahy (OOP) a LPMT II.

Podnět k vydání OOP

§ 42 SŘ:

Ústav je povinen přijímat podněty, aby bylo zahájeno řízení z moci úřední.

Před vlastním podáním podnětu Ústav nabízí potenciálním předkladatelům podnětů možnost požádat o konzultaci.



Podklady pro posouzení

Demonstrativní výčet podkladů s informacemi, které Ústav doporučuje k podnětu přiložit, je uveden na webové stránce:

[http://www.sukl.cz/leciva/informace-tykajici-se-lecivych-pripravku-pro-moderni-terapii?highlightWords=pro+modern%C3%AD+terapii\)](http://www.sukl.cz/leciva/informace-tykajici-se-lecivych-pripravku-pro-moderni-terapii?highlightWords=pro+modern%C3%AD+terapii)

- 👁 Podmínky použití přípravku
- 👁 Podmínky využití přípravku
- 👁 Návrh indikačních kritérií a podmínek úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění
- 👁 Farmakoekonomické údaje
- 👁 Údaje o účinnosti a bezpečnosti LPMT

Opatření obecné povahy (OOP) a LPMT III.

Návrh OOP a vydání OOP

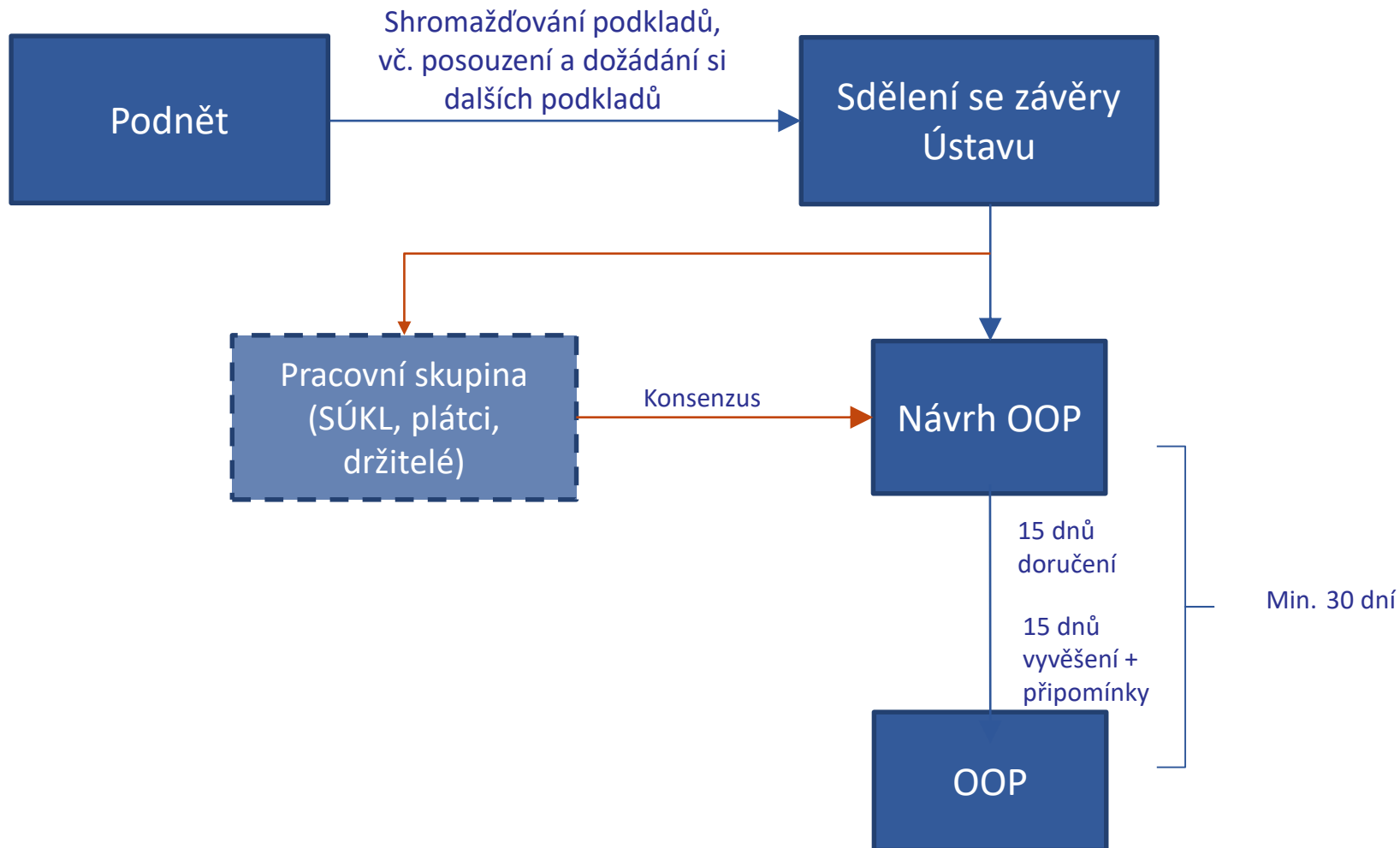
Podání podnětu neznamena, že Ústav bez dalšího přistoupí k vydání návrhu OOP, tj. na jeho vydání **není právní nárok**.



Po obligatorním posouzení veškerých předložených podkladů a podkladů, které jsou Ústavu známy z jeho úřední činnosti a pozitivním zhodnocení důvodnosti zahájení procesu vydání OOP, Ústav zveřejní na úřední desce návrh OOP, k němuž mohou dotčené osoby ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení podávat připomínky (§ 172 SŘ).

Po uplynutí této lhůty přistoupí Ústav k vydání vlastního OOP (§ 173 SŘ).

Proces stanovení úhrady OOP pro LPMT



Nahlížení do spisu OOP

§ 173 SŘ

Možnost nahlédnout do OOP (a jeho odůvodnění) u správního orgánu, který OOP vydal.

- týká se vlastního OOP, nikoliv spisu OOP
- zveřejnění na web. stránkách Ústavu

§ 38 odst. 2 SŘ

Nahlédnutí dotčených osob do spisu OOP na základě žádosti

- je třeba prokázat právní zájem (nebo jiný důvod)
- nelze nahlížet do písemností s obchodním tajemstvím
- protokol o nahlížení



Děkuji 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