



PODOBNÉ PŘÍPRAVKY – LHŮTY A JEJICH SOUVISLOST SE ZMĚNOU PRAXE

Oddělení vybraných typů správních řízení (VTS)

Praha, 23. 3. 2023

DEFINICE PODOBNÉHO PŘÍPRAVKU



🕒 § 39b odst. 4 ZoVZP

🕒 léčivý přípravek, který má **shodnou léčivou látku a srovnanou nebo obdobnou lékovou formu** s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je **v zásadě terapeuticky zaměnitelný**.

🕒 Proces zkráceného řízení dle § 39g odst. 9 ZoVZP

🕒 Zhodnocení žádosti přes zkrácené řízení

* ZoVZP – zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

DEFINICE PRVNÍHO PODOBNÉHO PŘÍPRAVKU



☞ ustanovení § 39b odst. 4 ZoVZP



☞ Prvním podobným přípravkem se rozumí takový podobný přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako **první v pořadí**

☞ 1. PP v RS – povinnost dodat závazek obchodovanosti po dobu 1 roku od účinnosti VaPÚ – § 15 odst. 6 písm. e) ZoVZP

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno	pořadí dle zahájení
paliperidon parenterální depotní jednoměsíční	XEPLION	paliperidon parenterální depotní jednoměsíční (ATC N05AX13)	originál	Janssen-Cilag International N.V., Beerse	4.7.2011	–
paliperidon parenterální depotní jednoměsíční	EGOROPAL	paliperidon parenterální depotní jednoměsíční (ATC N05AX13)	generikum	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť	28.10.2022	1. v LL i RS

ŘÍZENÍ S PODOBNÝMI PŘÍPRAVKY



-  rychlý vstup přípravků na trh
-  jednodušší stanovení MC/VaPÚ přípravku bez komplexního zkoumání

-  krátké lhůty
-  nutnost rychlého zhodnocení a rozhodování

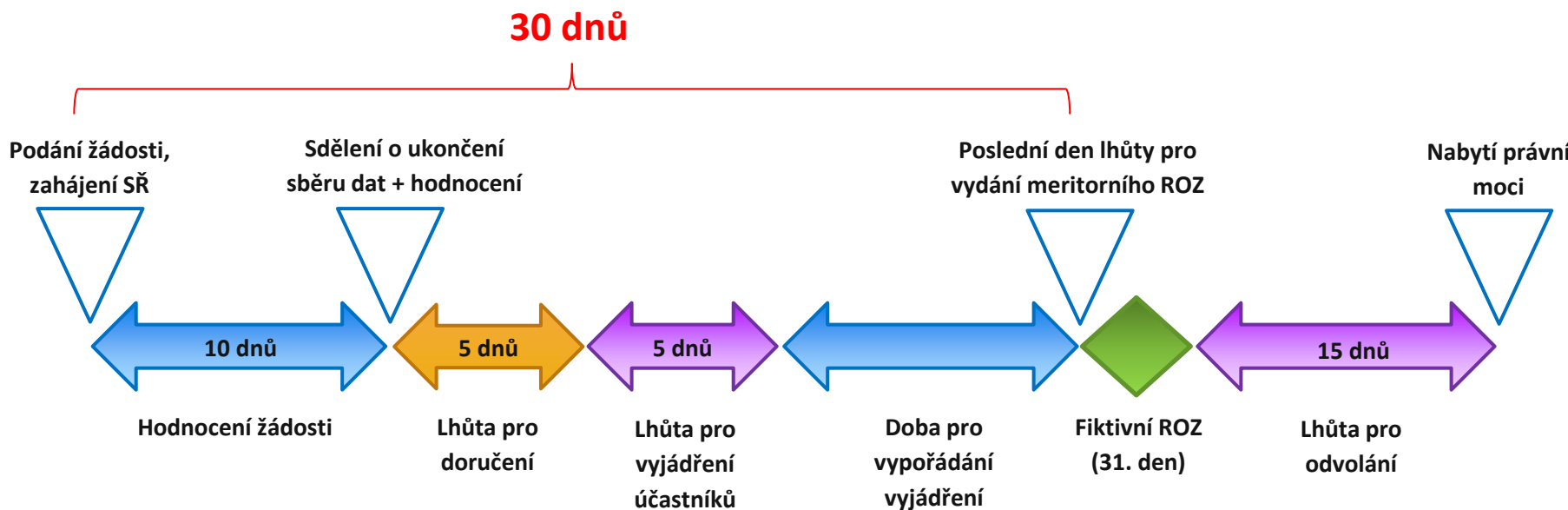
LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH (PP)

- zkrácené správní řízení (30 dní)
- stanovení MC+VaPÚ/snížení MC postupem dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění (ZoVZP)

ZMĚNA PRAXE V PP


- možnost odvolání proti fiktivnímu rozhodnutí
- změna praxe týkající se doručování písemností veřejnou vyhláškou (VV)

LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH



 Lhůty pro doručení dle Správního řádu

 Lhůty pro vyjádření účastníků

 Čas pro hodnocení SÚKL

LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

Průběh řízení

- § 39g odst. 10 ZoVZP – Ústav řízení zastaví, zjistí-li **do 10 dnů** od zahájení, že žádost nesplňuje náležitosti uvedené v § 39f odst. 8 ZoVZP a alespoň 1 z účastníků s tím ve lhůtě 5 dnů od doručení UKO vysloví souhlas (**do 10. dne musí být ve spise 1. hodnocení**)
- 5 dní na doručení UKO + 5 dní na vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí
- § 39h odst. 3 ZoVZP – *„Pokud rozhodnutí [...] o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady [...] nabylo právní moci **do 15. dne** kalendářního měsíce **včetně**, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu...“*

LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

Průběh řízení

ZMĚNA PRAXE V PP (od 8. 3. 2021)

- možnost odvolání proti fiktivnímu rozhodnutí na základě ROZ MZ ČR, č. j. MZDR 48371/2020-2/CAU, Zn. L106/2020



- § 39g odst. 9 ZoVZP – pokud Ústav nerozhodne **do 30 dnů** od zahájení SŘ, má se za to, že stanovil MC/VaPÚ podle § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 ZoVZP

LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

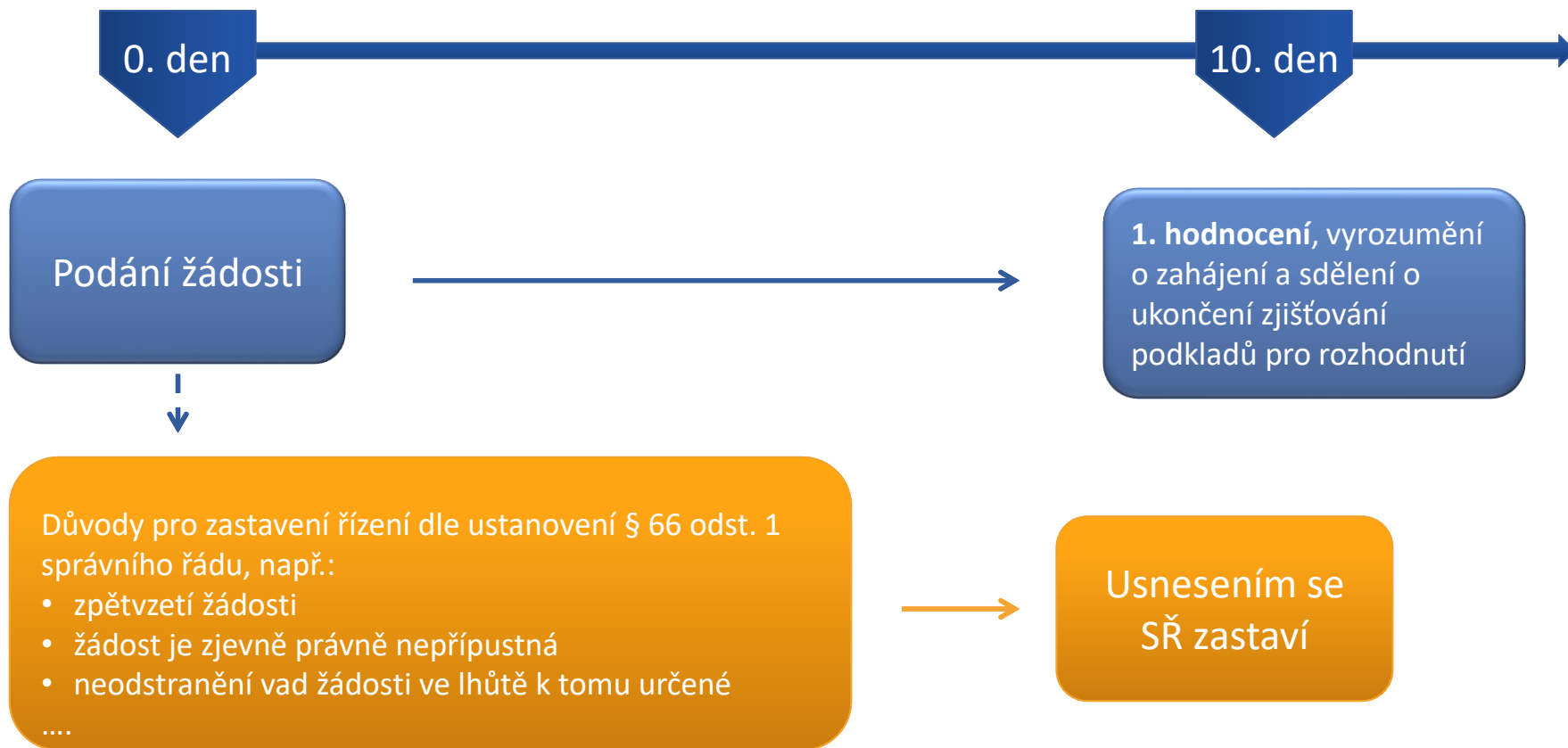
Průběh řízení

ZMĚNA PRAXE TÝKAJÍCÍ SE DORUČOVÁNÍ PÍSEMNOSTÍ VV (od 1. 10. 2022)

- rozsudek NSS č. j. 4 Afs 264/2018-85
- pokud padne 5. den doručení na sobotu/neděli/svátek, **posune se den doručení na nejbližší pracovní den**
- písemnost se považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu (pozn. den vyvěšení se počítá jako den 0)
- informace na webu SÚKL:
<https://www.sukl.cz/sukl/informace-o-dorucovani-verejnou-vyhlaskou>

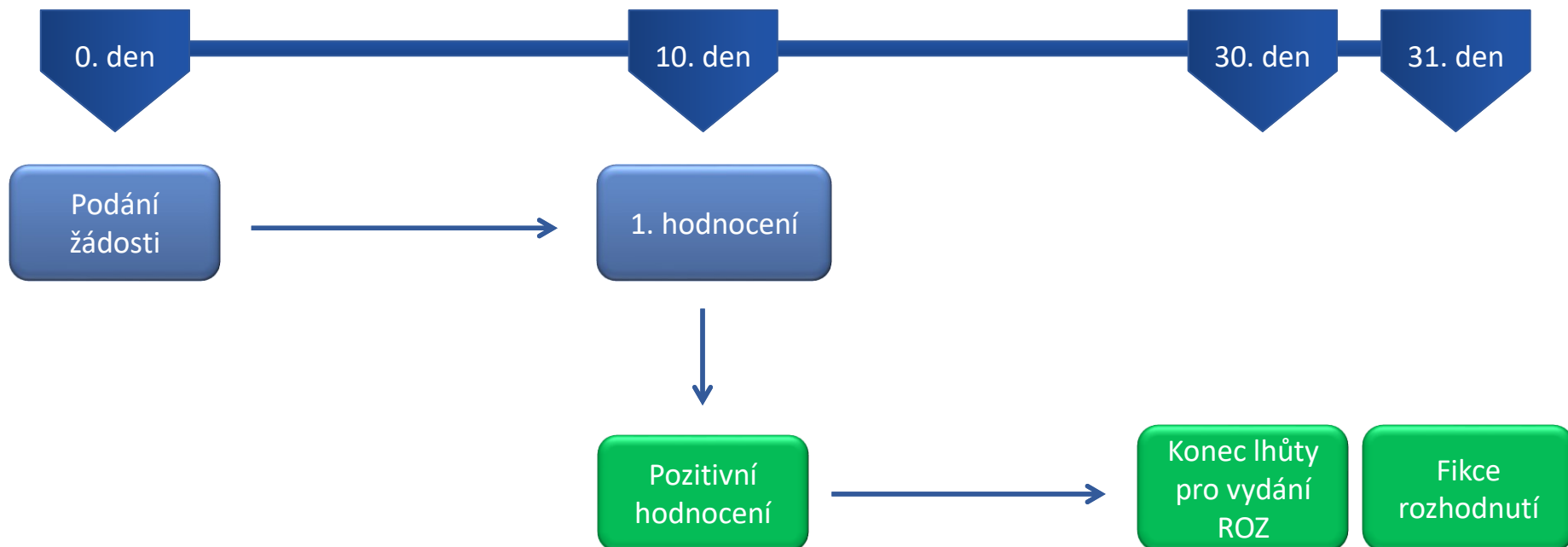


LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH ZAHÁJENÍ ŘÍZENÍ



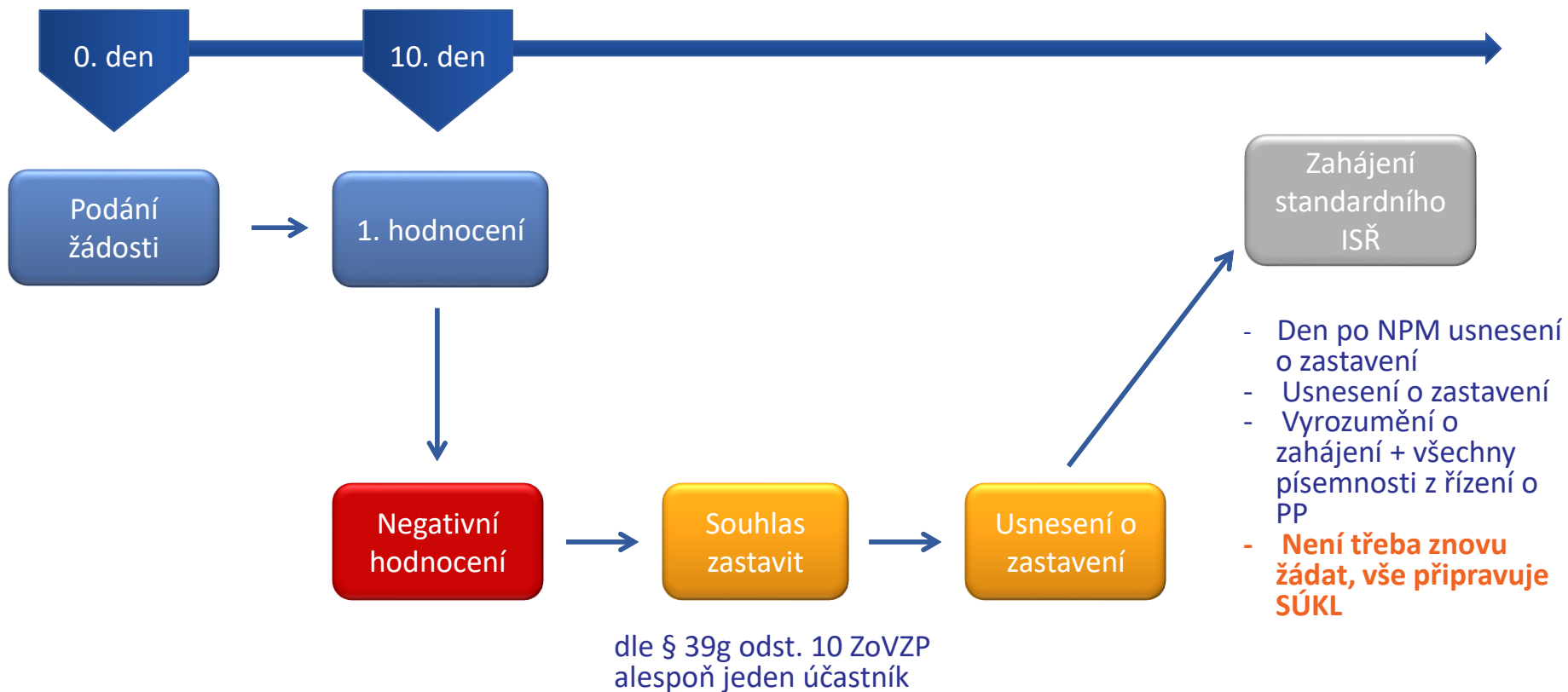
LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

POZITIVNÍ HODNOCENÍ



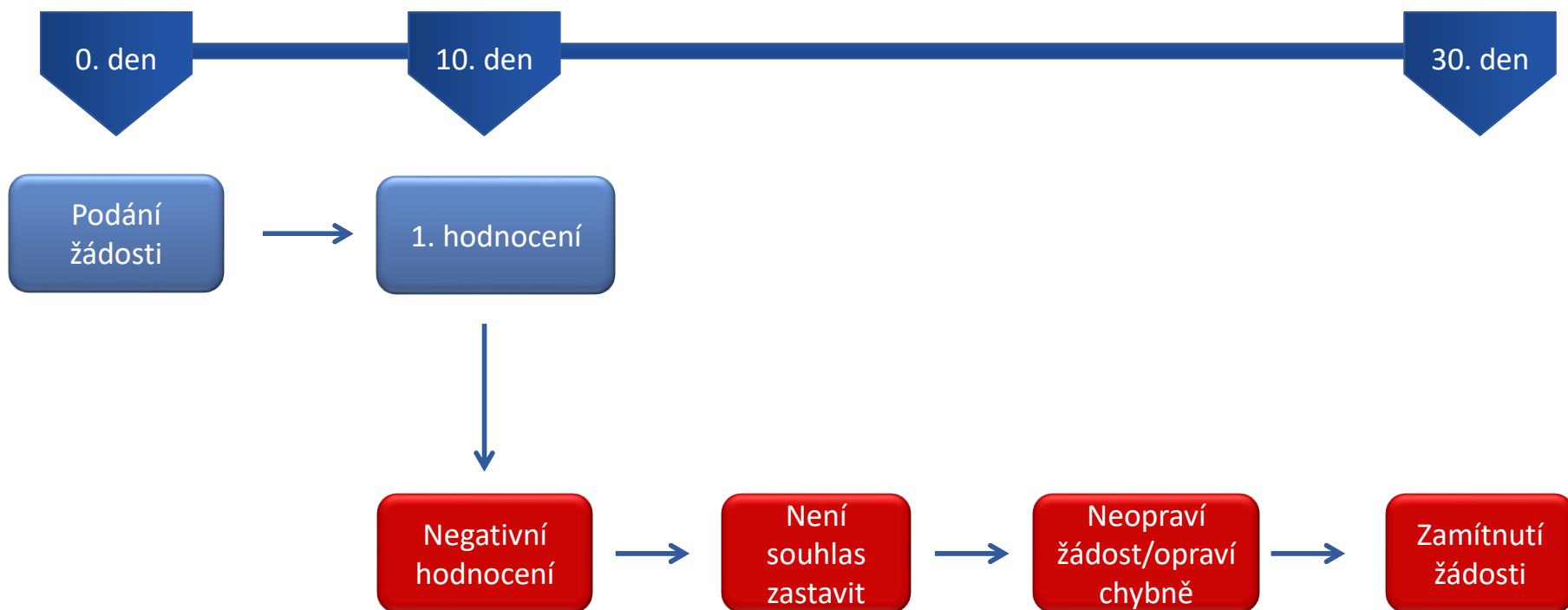
LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

NEGATIVNÍ HODNOCENÍ



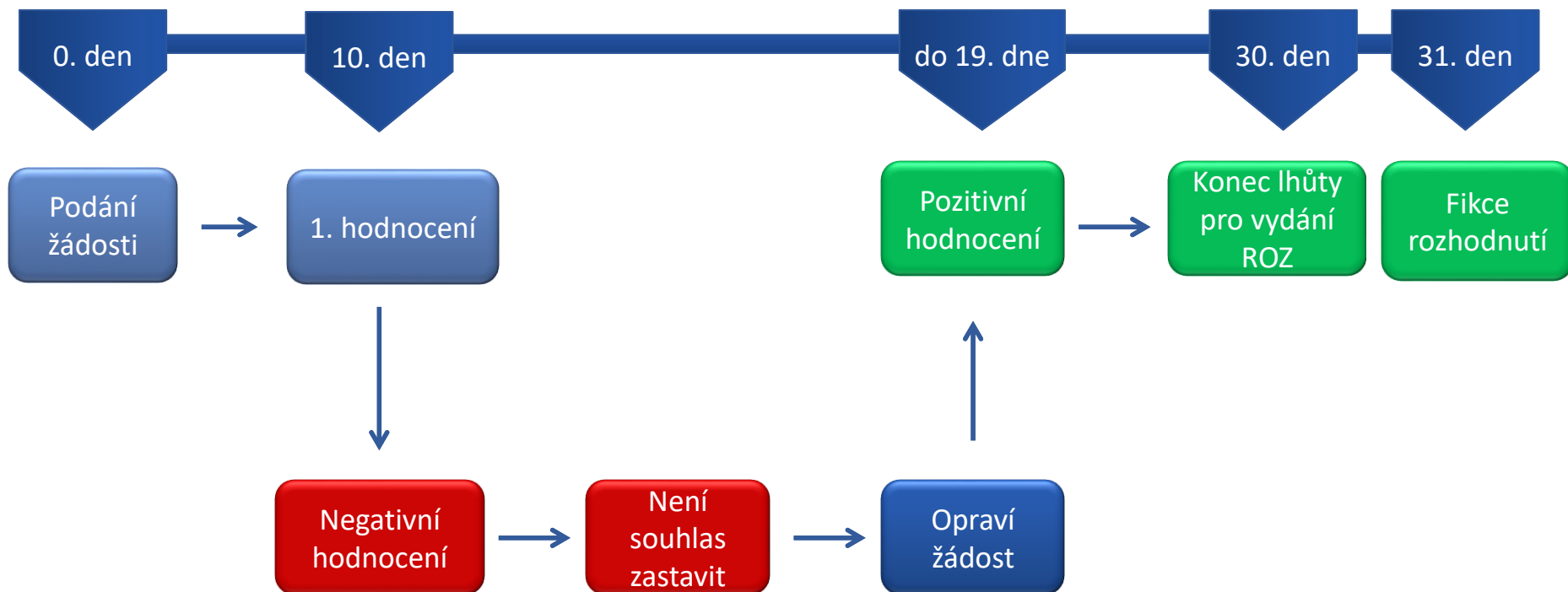
LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

NEGATIVNÍ HODNOCENÍ



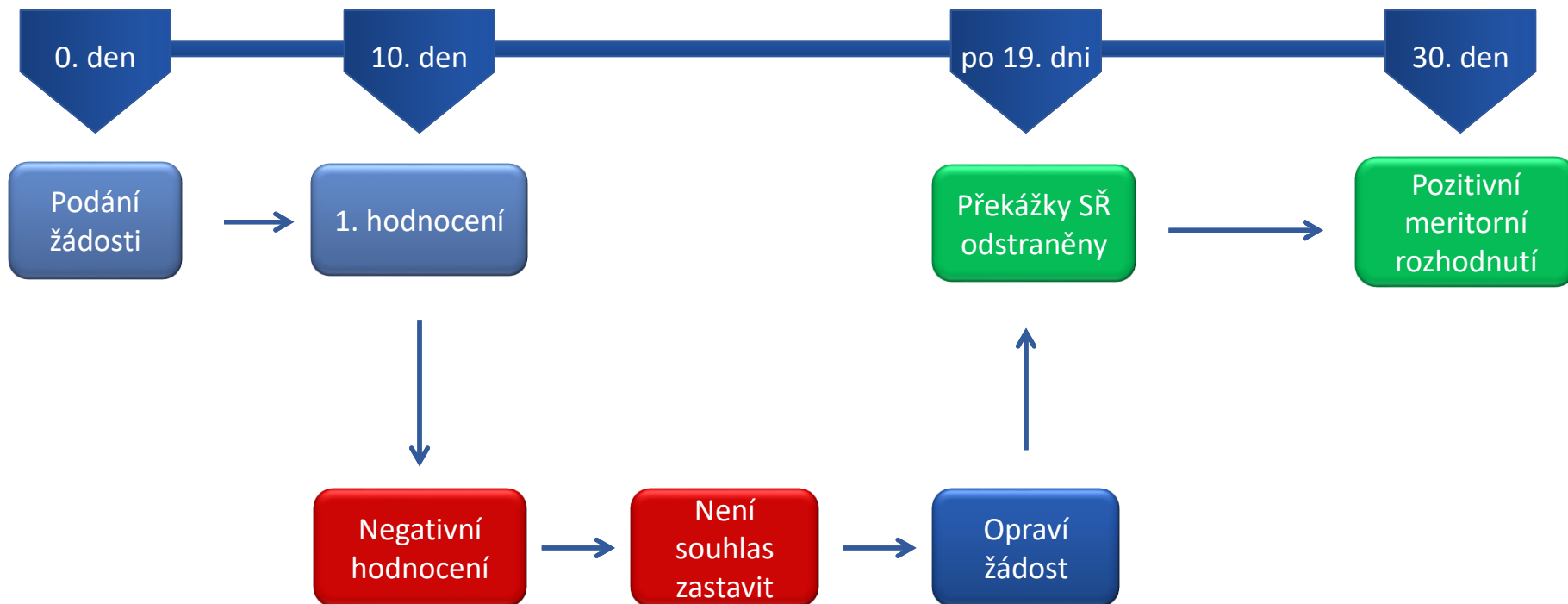
LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

OPRAVA ŽÁDOSTI do 19. dne – POZITIVNÍ HODNOCENÍ



LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

OPRAVA ŽÁDOSTI po 19. dni – POZITIVNÍ HODNOCENÍ



NA ZÁVĚR



Víte, že...

*V roce 2022 Ústav posoudil ve správních řízeních s podobnými přípravky **747 kódů léčivých přípravků** (bez tzv. bratrských kódů), rozhodnutí o stanovení MC/VaPÚ nabylo právní moci v 692 řízeních.*



Děkujeme 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