



ÚPRAVA PODMÍNEK ÚHRADY ZE STRANY SÚKL OPROTI NÁVRHU ŽADATELE

Státní Ústav pro kontrolu léčiv

Odbor hodnocení zdravotnických technologií

Oddělení hodnocení léčiv

Praha, 2023

Typy správních řízení

Individuální správní řízení

- na žádost
- **navrhované podmínky úhrady ze strany žadatele vymezují předmět žádosti**
- Ústav stanoví podmínky úhrady s ohledem na klinické a farmakoeconomické podklady shromážděné v průběhu správního řízení
- **Ústav nemůže stanovit podmínky úhrady nad rámec návrhu žadatele – tzv. **dispoziční zásada****

Hlubková revize úhrad

- z moci úřední
- jedním z cílů je sjednocení podmínek úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP (§ 39I odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění)
- Ústav stanoví podmínky úhrady s ohledem na klinické a farmakoeconomické podklady shromážděné v průběhu správního řízení

Individuální správní řízení na žádost

Mohou nastat 3 situace:

- podmínky úhrady jsou stanoveny plně v souladu s návrhem žadatele
- Ústav stanoví užší podmínky úhrady oproti návrhu žadatele
 - z klinických důvodů
 - z farmakoekonomických důvodů
- Ústav s ohledem na návrh podmínek úhrady ze strany žadatele úhradu nestanoví
 - z klinických důvodů
 - z farmakoekonomických důvodů

Ústav nemůže stanovit úhradu pro populaci pacientů, pro kterou není o stanovení úhrady žádáno (tzv. **dispoziční zásada).**

brolucizumab

- LP zařazený do referenční skupiny č. 103/1 – protilátky anti-VEGF v oftalmologii
- požadováno rozšíření úhrady o indikaci DME
- **návrh podmínek úhrady** ze strany žadatele pro indikaci DME byl **užší** než podmínky úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem afliberceptu, které již byly z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny
- jak z klinického, tak z farmakoekonomického pohledu byly splněny podmínky pro stanovení úhrady LP s obsahem brolucizumabu v indikaci DME ve stejném rozsahu, jako v případě v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem afliberceptu

Návrh podmínek úhrady ze strany žadatele:

S

P: Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem u nemocných s DM 1. typu nebo 2. typu, u nichž je hodnota glykovaného hemoglobinu při zahájení léčby brolucizumabem nižší než 70 mmol/mol. **Léčba je ukončena, jestliže nenastane zlepšení zrakové ostrosti po podání prvních **tří** injekcí** a dále v případě zhoršení centrální zrakové ostrosti o více než 3 řádky ETDRS optotypu, které je způsobeno neúčinností léčby brolucizumabem.

Ústav:

- vydal pozitivní 1.HZ
- stanovil **užší podmínky úhrady** oproti v zásadě terapeuticky zaměnitelným LP s obsahem afliberceptu
- upozornil na nesoulad v hodnotící zprávě
- dispoziční zásada



Žádost o změnu obsahu podání – nově navrhované podmínky úhrady ze strany žadatele:

S

P: Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem u nemocných s DM 1. typu nebo 2. typu, u nichž je hodnota glykovaného hemoglobinu při zahájení léčby brolucizumabem nižší než 70 mmol/mol **Léčba je ukončena, jestliže nenastane zlepšení zrakové ostrosti po podání prvních pěti injekcí**, a dále v případě zhoršení centrální zrakové ostrosti o více než 3 řádky ETDRS optotypu, které je způsobeno neúčinností léčby brolucizumabem.



Ústav:

- vydal pozitivní 2. HZ
- stanovil **stejně podmínky úhrady** jako měly stanoveny v zásadě terapeuticky zaměnitelné LP s obsahem afliberceptu
- **ROZ NPM**

empagliflozin

- požadováno stanovení úhrady výhradně v indikaci srdeční selhání
- LP byl zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem gliflozinů pro léčbu srdečního selhání
- **návrh podmínek úhrady** ze strany žadatele byl **užší** než návrh podmínek úhrady pro v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem dapagliflozinu v souběžně probíhajícím ISŘ, které v průběhu předmětného ISŘ NPM
- jak z klinického, tak z farmakoekonomického pohledu byly splněny podmínky pro stanovení úhrady LP s obsahem empagliflozinu ve stejném rozsahu, jako v případě v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem dapagliflozinu

Návrh podmínek úhrady za strany žadatele:

E/KAR, INT

P: Empagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², **u kterých i přes léčbu ACE-inhibitory či blokátory AT1 receptorů a/nebo β-blokátoru a/nebo antagonisty mineralokortikoidního receptoru v doporučených nebo maximálně tolerovaných dávkách přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III.**

Podmínky úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem dapagliflozinu:

E/KAR, INT

P: Dapagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 30 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo **inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu** a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

Ústav:

- vydal pozitivní HZ
- stanovil **užší podmínky úhrady** než bylo navrhováno v souběžně probíhajícím ISŘ o stanovení úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelným LP s obsahem dapagliflozinu
- upozornil na nesoulad v hodnotící zprávě
- dispoziční zásada



Návrh podmínek úhrady ze strany žadatele nebyl změněn



Ústav:

- vydal pozitivní **ROZ**
- stanovil **užší podmínky úhrady** oproti v zásadě terapeuticky zaměnitelným LP s obsahem dapagliflozinu

bimekizumab

- inhibitor interleukinů
- požadováno samostatné hodnocení
- dle žadatele LP nezaměnitelný s již hrazenými inhibitory interleukinů k léčbě psoriázy z důvodu vyšší účinnosti v úvodní fázi v 1. linii biologické léčby (podmínka dosažení PASI 90 vs. 75)

Návrh podmínek úhrady ze strany žadatele:

S

P: 1. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých:

...Ukončení léčby bimekizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 90 po úvodních 4 měsících léčby nebo
- poklesu účinnosti zavedené léčby bimekizumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50-75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5...

Ústav:

- vydal pozitivní 1. HZ (2. linie biologické léčby)
- účinnost a bezpečnost bimekizumabu v 1. linii biologické léčby psoriázy je obdobná jako v případě již hrazených inhibitorů interleukinů
- s ohledem na existenci cenových ujednání limitujících náklady na 1. linii biologické léčby psoriázy navrženo stanovení úhrady pouze pro 2. linii
- upozornil na nesoulad v žadatelem navrhovaných podmínkách úhrady pro 1. linii biologické léčby oproti podmínkám úhrady již hrazených v zásadě terapeuticky zaměnitelných inhibitorů interleukinů
- dispoziční zásada

Žádost o změnu obsahu podání – nově navrhované podmínky úhrady ze strany žadatele:

S

P: 1. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých:

...Ukončení léčby bimekizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- **nedosažení hodnoty PASI 75 po úvodních 4 měsících léčby nebo**
- poklesu účinnosti zavedené léčby bimekizumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50-75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5...

Ústav:

- vydal pozitivní 2. HZ (2. linie biologické léčby)
- s ohledem na existenci cenových ujednání limitujících náklady na 1. linii biologické léčby psoriázy opět navrženo stanovení úhrady pouze pro 2. linii



Uzavřeno cenové ujednání



Ústav:

- vydal pozitivní 3. HZ
- LP s obsahem bimekizumabu stanovil **stejně podmínky úhrady** v 1. i 2. linii biologické léčby psoriázy jako již hrazeným v zásadě terapeuticky zaměnitelným LP
- **ROZ NPM**

glykopyrronium bromid/formoterol fumarát

- fixní kombinace bronchodilatačních látek
- **návrh podmínek úhrady** ze strany žadatele zahrnoval **užší** skupinu pacientů oproti skupině pacientů, pro kterou byly hrazeny souběžně podávané monokomponentní LP
- jak z klinického, tak z farmakoekonomického pohledu byly splněny podmínky pro stanovení úhrady v rozsahu podmínek úhrady monokomponentních LP

Návrh podmínek úhrady ze strany žadatele v 1. kole projednání

E/PNE

P: ...Podmínkou úhrady je dobrá spolupráce pacienta nekuřáka či **kuřáka spolupracujícího na zanechání kouření**, definovaného jako kuřáka, který je plně adherentní, tj. dodržuje léčebný/pohybový režim, užívá správně všechny předepsané léky a minimálně jednou u něho byla provedena a zdokumentována cílená intervence v rámci léčby závislosti na tabáku.



Ústav stanovil podmínky úhrady ve znění navrhovaném žadatelem.

Podmínky úhrady ve znění navrhovaném žadatelem



ROZ napadeno odvoláním



Odvolací orgán (MZ) vrátil věc Ústavu k novému projednání.

Odvolací orgán (MZ) vrátil věc Ústavu k novému projednání.

Odvolací orgán shledal za důvodnou námitku odvolatele, který trval na zachování podmínky dobré spolupráce pacienta včetně **dodržení zákazu kouření** v případě, že chybí analýza nákladové efektivity pro skupinu pacientů – kuřáků.



Ve druhém kole projednání žadatel požádal o změnu obsahu podání spočívající ve zúžení podmínek úhrady pouze **pro nekuřáky**.

Návrh podmínek úhrady ze strany žadatele ve 2. kole projednání

E/PNE

P: Fixní kombinace léčivých látek glykopyrronium/formoterol je hrazena symptomatickým pacientům s diagnózou CHOPN od kategorie B s postbronchodilatační hodnotou FEV1 dosahující méně než 80 % náležité hodnoty. **Podmínkou** této indikace je dobrá spolupráce pacienta včetně **nekouření**.

Podmínky úhrady monokomponentních LP:

- Formoterol (RS 93/1)

Bez podmínek úhrady.

- Glykopyrronium

E/PNE

P: ...Podmínkou úhrady je dobrá spolupráce pacienta nekuřáka **či kuřáka spolupracujícího na zanechání kouření**, definovaného jako kuřáka, který je plně adherentní, tj. dodržuje léčebný/pohybový režim, užívá správně všechny předepsané léky a minimálně jednou u něho byla provedena a zdokumentována cílená intervence v rámci léčby závislosti na tabáku.

Ústav:

- vydal pozitivní HZ
- stanovil **podmínky úhrady zahrnující užší skupinu pacientů** oproti skupině pacientů, pro kterou byly hrazeny souběžně podávané monokomponentní LP
- upozornil na nesoulad v hodnotící zprávě
- dispoziční zásada

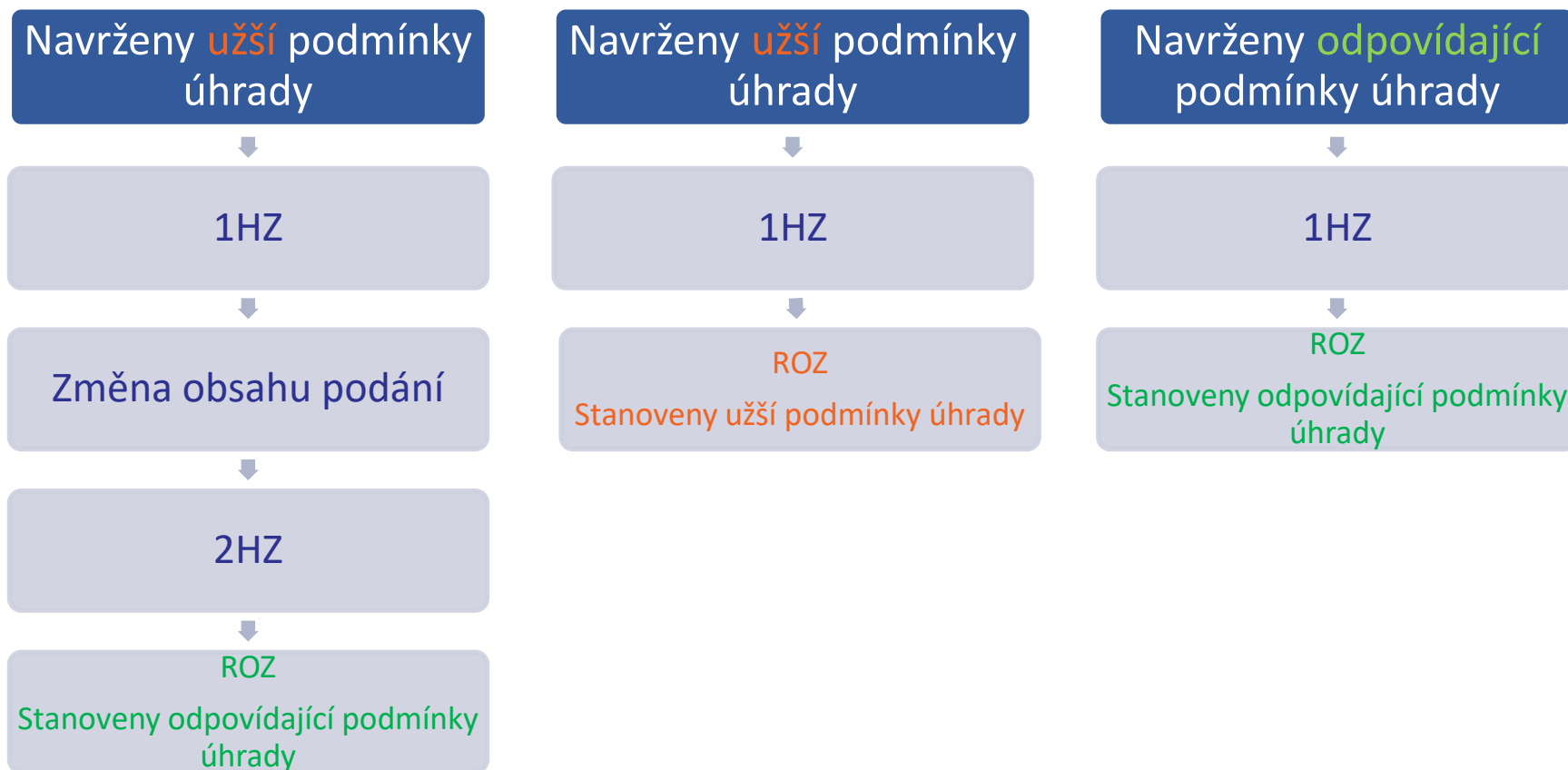
Návrh podmínek úhrady ze strany žadatele nebyl změněn



Ústav:

- vydal pozitivní **ROZ**
- stanovil **podmínky úhrady zahrnující užší skupinu pacientů** oproti skupině pacientů, pro kterou byly hrazeny souběžně podávané monokomponentní LP.

Shrnutí:



Ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění

- **O změnu obsahu žádosti** podle § 41 odst. 8 správního řádu lze požádat v průběhu správního řízení **pouze dvakrát**.
- Toto omezení se neuplatní, nepožaduje-li se změnou obsahu žádosti úprava podmínek úhrady, ale požaduje se buď snížit navrženou výši maximální ceny pod výši vypočtenou podle § 39a odst. 2 až 6, nebo snížit navrženou výši úhrady pod výši vypočtenou podle § 39c a upravenou podle § 39b.

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



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