



# LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ – NOVELA ZVZP

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
oddělení koordinace správních řízení (KSŘ)

## Obsah prezentace

- Novela ZVZP § 39da
- Žádost, účastníci řízení
- Průběh řízení část 1. + Sdělení 30
- Průběh řízení část 2.
- Rozhodnutí
- Přehodnocení rozhodnutí + ex offa změna MC

## Novela ZVZP § 39da – 1. 1. 2022

- 🕒 LPVO = Léky, které jsou určeny pro pacienty s onemocněními, která se vyskytují vzácně, resp. s prevalencí nižší než 5 nemocných na 10 tis. obyvatel. Odhaduje se, že těchto onemocnění existuje nyní 5 000–8 000 a asi 6–8 % populace celosvětově trpí jednou z těchto chorob
- 🕒 LPVO, které díky svým cenám, do nichž se promítly náklady na výzkum a klinické hodnocení, a nízkému počtu cílové populace, ve většině případů nebudou nákladově efektivní
- 🕒 Zohledněn celospolečenský význam intervence, dopady léčby na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení a přínos na zlepšení kvality života pacienta
- 🕒 Významný podíl nákladů na léčiva tvoří schválené žádosti podle § 16 ZVZP

## Žádost, účastníci řízení

### 🕒 § 39 da - Žádost o stanovení úhrady LPVO

- Žádost mohou podat **držitel rozhodnutí o registraci** takového léčivého přípravku nebo **zdravotní pojišťovna**.
- Není-li podána žádost pro **stejnou indikaci** dle § 39g nebo § 39d ZoVZP nebo nebyla-li ve stejné indikaci stanovena úhrada
- Léčivý přípravek musí mít status orphan **přímo použitelného předpisu Evropské unie** o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

### 🕒 Účastníkem řízení jsou:

- zdravotní pojišťovny
- držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění
- **příslušná odborná společnost**, sdružující odborníky zabývající se léčbou onemocnění, které může být posuzovaným přípravkem ovlivněno
- **pacientská organizace**

## Průběh řízení část 1.

- ☞ Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů ode dne zahájení řízení
  - <https://www.sukl.cz/leciva/obecne-doporuceni-k-soucinnosti-ucastnikum-rizeni-dle-39da-o>
  
- ☞ Ústav do 110 dnů ode dne zahájení řízení vydá HZ, v ní uvede:
  - návrh výše maximální ceny vypočtené podle § 39a,
  - návrh výše úhrady vypočtené podle § 39c a upravené podle § 39b
  - návrh podmínek úhrady.
  
- ☞ Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k hodnotící zprávě ve lhůtě 15 dnů ode dne jejího doručení.
  - Sdělení o poskytnutí lhůty k vyjádření
  
- ☞ Změna obsahu podání – jen do uplynutí lhůty pro vyjádření k hodnotící zprávě
  - platí § 39g odst. 5 – pouze dvakrát (zvýšení MC/úhrady, změna podmínek)
  
- ☞ Přerušlení SŘ na žádost maximálně 120 dnů – nezapočítává se přerušlení SŘ ex offo
  
- ☞ Ústav může na základě vyjádření účastníků řízení hodnotící zprávu upravit a poté ji spolu se souhrnem vyjádření účastníků řízení postoupí Ministerstvu zdravotnictví k vydání závazného stanoviska podle § 149 správního řádu
  - Ex offo USN o přerušlení – § 149 odst. 3 SŘ

# Přehled SŘ: <https://www.sukl.cz/modules/procedures/>

## Správní řízení

### Vyhledávání

Spisová značka:

Název léčivého přípravku:

Kód SÚKL léčivého přípravku:

ATC skupina léčivého přípravku:

Účinná látka:

Účastník řízení:

- Všechna  
 Probíhající  
 Ukončená

**Odeslat**

[Návod pro vyhledávání](#)

Počet nalezených záznamů: 10

Spisová značka	Stav správního řízení	Léčivé přípravky	Datum zahájení	Řízení pravomocně skončeno	Rozhodnutí o ukončení správního řízení
SUKLS117667/2022	UKO	0238843 VYNDAQEL	3. 06. 2022	probíhá	-
SUKLS117667/2022	UKO	0238843 VYNDAQEL	3. 06. 2022	probíhá	-
SUKLS86076/2022	ROZ	0238925 TREPULMIX	26. 04. 2022	probíhá	-
SUKLS86076/2022	ROZ	0238925	26. 04. 2022	probíhá	-

## Sdělení o poskytnutí lhůty k doložení skutečnosti („Sdělení 30“)

☉ Ústav vydá v případě, že obdrží do spisu informaci, že někdo z účastníků má zájem jednat o limitaci nákladů

☉ Např. SŘ LPVO TREPULMIX SUKLS86076/2022

- Sdělení o poskytnutí lhůty ze dne 7. 11. 2022 (verso.sukl.cz)
- <https://www.sukl.cz/leciva/informace-k-prubehu-individualniho-spravniho-řízení-o-uhrade>

☉ Lhůta 30 dní ode dne doručení Sdělení:

- „Ústav žádá o předložení informace o výsledku těchto jednání ve lhůtě do 30 dnů ode dne doručení tohoto sdělení. Pokud žadatel předpokládá nebo zjistí časovou náročnost na doložení požadovaných podkladů delší, nežli je výše stanovená lhůta, Ústav doporučuje využít institut přerušení řízení dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu.“

☉ Ústav obdrží smlouvy – konstatováno do (upravené) hodnotící zprávy



## Průběh řízení část 2.

- 👁️ Projednání žádosti na MZ – ústní jednání poradního orgánu
  
- 👁️ Vydání a postoupení závazného stanoviska MZ zpět Ústavu do 30 dnů ode dne postoupení žádosti
  - Vyrozumění o závazném stanovisku a pokračování SŘ + UKO (x varianta b)
  
- 👁️ Závazné stanovisko:
  - a) souhlas se stanovením VAPÚ v HZ
  - b) stanovení VAPÚ v jiné výši a za jiných podmínek než je v HZ
    - Výzva žadatele k vyjádření
    - UKO
  - c) nesouhlas se stanovením VAPÚ

## Rozhodnutí

- ⌚ Lhůta pro vydání ROZ dle § 39g odst. 3 – 165 dnů i v případě žádosti pouze o stanovení VAPÚ
- ⌚ Vždy ROZ v souladu se závazným stanoviskem, nevydává se další HZ
- ⌚ Ústav před vydáním ověřuje, že posuzovaný LP má aktivní orphan designaci
- ⌚ V případě, že Ministerstvo zdravotnictví vyslovilo závazným stanoviskem nesouhlas se stanovením úhrady, je žadatel oprávněn podat novou žádost dle § 39da nejdříve po uplynutí 6 měsíců ode dne pravomocného ukončení správního řízení.
- ⌚ Odvolat proti ROZ se lze ve standardní lhůtě 15 dní od doručení
- ⌚ § 149 SŘ odst. 7 - Jestliže odvolání směřuje proti obsahu závazného stanoviska, vyžádá odvolací správní orgán potvrzení nebo změnu závazného stanoviska od správního orgánu nadřízeného správnímu orgánu příslušnému k vydání závazného stanoviska. Tomuto správnímu orgánu zasílá odvolání spolu s vyjádřením správního orgánu prvního stupně a s vyjádřením účastníků.

## Přehodnocení + změna MC ex offo

### 👁️ Přehodnocení rozhodnutí o stanovení VAPÚ, § 39da odst. 11, 12

- Nejdříve po uplynutí 1 roku ode dne (předběžné) vykonatelnosti
  - ex offo či na žádost pojišťovny
  - dopad do rozpočtu zásadně převýšil odhady, na základě kterých bylo o úhradě rozhodnuto, nebo terapeutická účinnost nebo bezpečnost léčivého přípravku při používání v klinické praxi nesplnila předpoklady, změnila se klinická praxe nebo doporučené postupy léčby vzácného onemocnění.
  - Pokud bude výsledkem přehodnocení zrušení úhrady, pojišťovna zajistí úhradu na doléčení pacientů po dobu dalších 12 měsíců
- 
- Změna MC ex offo, § 39da odst. 10
    - Nejpozději do 3 let Ústav z moci úřední zahájí správní řízení o změně maximální ceny podle § 39i

# 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](mailto:posta@sukl.cz)