



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Poradní orgán MZ

Mgr. Daniela Rrahmaniová
Odbor léčiv a zdravotnických prostředků
2021

23. září

žádost

- Žadatel může být MAH, ale i zdravotní pojišťovna
- Pojišťovna zejména v situaci předchozích žádostí o § 16 pro daný LP

zahájení řízení

- Řízení se zahajuje na žádost
- Účastníky jsou: MAH, zdravotní pojišťovny, příslušná odborná společnost a příslušná pacientská organizace

FHZ

- Řízení vede SÚKL do fáze vydání FHZ jako v jakémkoliv jiném ISŘ + vyjádří se ke všem kritériím uvedeným v § 39da odst. 3
- SÚKL vydá FHZ s návrhem rozhodnutí a předává MZ

projednání na MZ

- MZ zřizuje Poradní orgán pro léky pro vzácná onemocnění za účelem posouzení žádosti žadatele, FHZ SÚKL a vyhodnocení kritérií v § 39da odst. 3. Poradní orgán doporučuje návrh závazného stanoviska. Závazné stanovisko vydává MZ.
- MZ buď schválí úhradu dle návrhu ve FHZ, nebo neschválí úhradu nebo navrhne změnu výše či podmínek.

zpět na SÚKL - rozhodnutí

- Závazné stanovisko MZ je spolu se spisem předáno zpět na SÚKL. V případě, že MZ navrhne odlišnou výši anebo podmínky úhrady oproti FHZ, resp. žádosti, má původní žadatel možnost se k tomu vyjádřit, resp. odmítnout.
- SÚKL je stanoviskem MZ vázán, musí rozhodnout podle něj. Vydává meritorní rozhodnutí. Další proces je již beze změny oproti jiným ISŘ.

10 kritérií hodnocení **léčiv na vzácná onemocnění**

- a) terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,
- c) nahraditelnost jinými léčebnými postupy,
- d) celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, a dopady na systém zdravotní i sociální,
- e) prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacienta,
- f) reálné možnosti pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby,
- g) doporučené postupy odborných institucí a odborných společností,
- h) podmínky úhrady, včetně smluv se zdravotními pojišťovnami,
- i) analýza nákladové efektivity, avšak bez zohlednění jejího výsledku, a
- j) předpokládaný dopad do rozpočtu zohledňující veřejný zájem.

Rozhodování o vstupu léčiv pro vzácná onemocnění do systému veřejného zdravotního pojištění



Orphan drugs – důsledky rozhodnutí

- Nedoporučení neznamena nemožnost podat žádost o § 16, avšak systémové přehodnocení za 6 měsíců.
- Je-li řízení na žádost MAH, náklady vynaložené na orphan nesmí přesáhnout odhady z analýzy dopadu do rozpočtu; v opačném případě vícenáklady hradí MAH.
- Do 3 let se provede změna MC, jinak dále lze kdykoliv dělat revize MC a revize úhrady dle § 39l a § 39p.
- Zdr. pojišťovna může iniciovat přezkum rozhodnutí (např. změna klinické praxe, vstup nového orphanu do stejné indikace, nesplnění očekávání účinnosti či bezpečnosti, nedodržování závazků z risk-sharingu apod.)
- V případě zrušení úhrady po přezkoumání – zdr. pojišťovna doléčuje pacienta na své náklady, pouze pokud z léčby pacient profituje (a to v rozsahu původního „P“) – tyto případy by stejně byly hrazeny z § 16



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost