

Role Očekávání SZP

Role SZP a priority s ohledem na vstup inovativních LP v kontextu novely

Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.

předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR



SVAZ ZDRAVOTNÍCH
POJIŠŤOVEN ČR



SVAZ ZDRAVOTNÍCH
POJIŠŤOVEN ČR

Novinky v oblasti (vysoce) inovativních LP

- § 39d
- Hodnocení přežití (prodloužení nejméně o 3 měsíce)
- Hodnocení kvality života (zlepšení o 30 %)

- Délka dočasné úhrady 3+2 roky



SVAZ ZDRAVOTNÍCH
POJIŠŤOVEN ČR

Novinky v oblasti (vysoce) inovativních LP

- Registry nepovinné, informace se budou od poskytovatelů nakupovat
- Posuzována především BIA, překročení nákladů bude hradit MAH
- Závazky ze zákona: rozléčené pacienty po skončení dočasné úhrady hradí MAH nejméně 36 měsíců nebo do převedení na jinou léčbu

Dnes bod limitace a závazky řešeny smluvně před stanovením dočasné úhrady

Nově smlouvy pro plnění závazku po stanovení

LP pro léčbu vzácných onemocnění

Nový § 39da

- Nutnost registrace jako „orphan drug“ dle kritérií EMA (v ČR může být do 5 000 pac.)

Mezi účastníky SŘ nově pacienti a odborné společnosti

Zatím není znám postup výběru zástupců

- Do 110 dnů od podání žádosti má být k dispozici HZ

Nově hodnocení sociálních dopadů – chybí metodika

LP pro léčbu vzácných onemocnění

Poradní orgán MZ

- Projedná shromážděné podklady a vydá závazné stanovisko pro SUKL (MZ může stanovit úhradu v jiné než navrhované výši nebo jiné podmínky)
- MAH musí s návrhem souhlasit, ale není jasné, jaký bude postup v případě, že MZ VaPÚ stanoví
- BIA nesmí přesáhnout skutečné náklady
- Při zrušení úhrady není podmínka doléčení na náklady MAH, ale naopak náklady hradí ZP

LP pro léčbu vzácných onemocnění

Očekáváme diskusi o podrobném postupu dle § 39da

- Postupy dle zákona
- Pravidla rozhodování poradního orgánu (MCDA podle předem definovaných kritérií s hodnocením a váhou)
- Časový harmonogram
- Pravidla pro součinnost při shromažďování podkladů

Další změny

- Posuzování dopadu na rozpočet dle veřejného zájmu
- Specifikace OT (§ 39f odst. 12), sdílení OT s MZ
- Omezení počtu změn žádosti (2x za SŘ)
- Revize cen jako zkrácené, pouze u LP s úhradou, 1x za 3 roky
- Revize úhrad bez frekvence
- V koši pro MC zahrnuto Německo
- Nově § 39m hlášení spotřeb PZLÚ, úhrada podle PZLÚ s 3% podílem na trhu



Vakcíny

§ 30 odst. 2 písm. b)

- Rozšíření očkování proti meningokokům (14-15 let)
- Proti klíšťové encefalitidě

Změna v regulaci ENNV

- OL proti papilomaviru
- OL proti chřipce u pojištěnců nad 65 let

Znění novely na portálu PS není úplné, čekáme na spojení všech návrhů



Čekáme na

- spojené znění z PS a Senátu se změnami, očekáváme účinnost od 1. 1. 2021 (100 dní)
- Návrh procesu u § 39da (MZ)
- Změny v metodice hodnocení SUKL (§ 39d a § 39da, posuzování smluvních ujednání, OT, ...)
- Změny v procesech stanovení MC, vedení a zahajování revizí, doběhnutí probíhajících revizí





SVAZ ZDRAVOTNÍCH
POJIŠTOVEN ČR

Děkuji za pozornost.

podrazilova@szpcr.cz