

# Pohled pacientů

## a očekávání v rámci procesu posouzení dle §39da

ČFES, on-line konference  
15. 6. 2022

René Břečťan, Česká asociace pro vzácná onemocnění

# Očekávání od nové legislativní úpravy

- Dostupnost LPVO pro indikované skupiny pacientů s VO
- Rychlejší přístup pacientů k léčbě
- Omezení nejistoty pro pacienty (§16)
- Nižší zátěž pro lékaře, pacienty a plátce
- Vyšší odpovědnost pacientů - možnost se spolupodílet na hodnocení, resp. rozhodování

# Vstup LPVO na trh/do systému úhrad

Zákon č 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění

Trvalá úhrada

Výjimečná úhrada  
§16

Dočasná úhrada  
VILP

Úhrada léků pro  
vzácná  
onemocnění §39da

Nemocniční léky

- Umožnit vstupu LPVO (orphan designace) do systému úhrad
- Snížit počet LPVO přes §16
- Umožnit/zrychlit pacientům s VO přístup k LPVO

# ..jak vstupují LPVO na trh od r.2000

**6 000 +**  
vzácných  
onemocnění

**2577**  
orphan  
designací

**220**  
OMP status

**140**  
aktivní orphan

**74+6**  
„neaktivní“ orphan



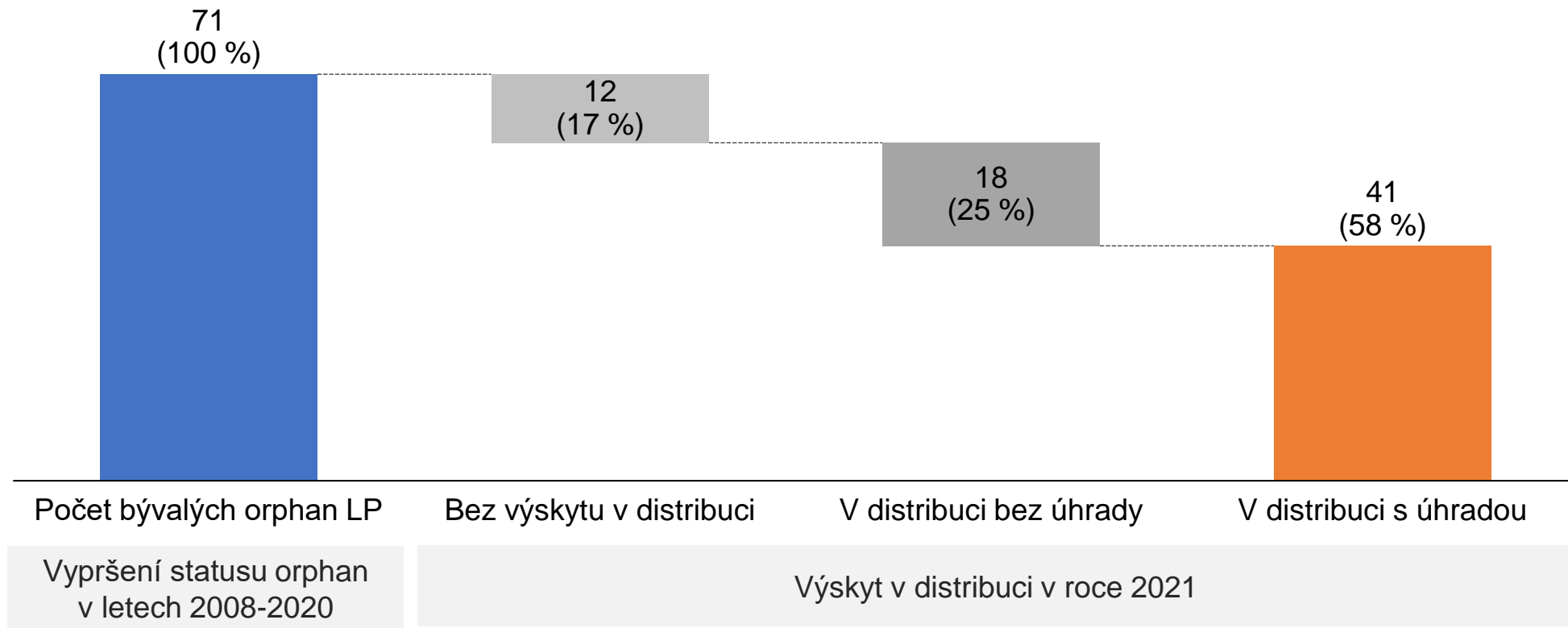
**88**  
k dispozici v ČR

- Jsou tyto LPVO skutečně k dispozici všem kdo je potřebují?
- Dostávají se k pacientům včas?



V roce 2021 bylo ze 71 orphanů, kterým již vypršela designace/marketingová ochrana trhu 18 přípravků (25 %) na českém trhu přítomno bez úhrady. Úhradu mělo 41 přípravků a zbývajících 12 přípravků se na trhu vůbec nevyskytovalo.

- Počet unikátních brandů se statusem orphan:



# Jaká je situace po 5 měsících?

- V systému správních řízení na SÚKL jsou nyní pouze 4 LPVO
  - 3x podává PO, 1x podá ČAVO (ultravzácné onemocnění)
  - Podání – dotazníky, průzkum, vlastní data, hloubkové rozhovory
- Nevznikají žádná „společná stanoviska“
- Cesta přes §16 je nadále převažující (rozdílná rozhodování pojišťoven)
- Pacienti se nedostávají včas k léčbě

# Co očekáváme?

- Více žádostí do konce roku 2022
- Společné řešení „přechodného období“
- Jaký bude postup pro LPVO „neaktivní“
- Obnovu „pracovní komise“ jak zaznělo na konferenci „Farmaceutická strategie“, 7. 6. 2022 v Senátu

Hledejme cesty společně

**VÝROBCI – REGULÁTOR – MZ – PLÁTCI – ODBORNÍCI – PACIENTI**

Děkuji za pozornost!

René Břečťan

[brectan@vzacna-onemocneni.cz](mailto:brectan@vzacna-onemocneni.cz), tel: 724 603 202

