

**Metodika vedení jednání s držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků  
a navazující procesy**

**Léková komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR**



**platnost od 2. 3. 2017**

## Metodika jednání s účastníky správního řízení o stanovení trvalé úhrady pro léčivé přípravky

### 1. Cíl jednání

- seznámení s novým léčivým přípravkem,
- postavení přípravku v klinické praxi,
- diskuse možných nabídek na snížení nákladů pro plátce,
- diskuse o schématech snižování nákladů

### 2. Kdy k jednání dochází

- **Před zveřejněním hodnocení** – např. po podání žádosti s cílem seznámit plátce s přípravkem, zajistit základní informaci pro případně žádosti o schválení revizním lékařem; před zveřejněním hodnocení SÚKL nemá jednání s plátcem vliv na pozdější vyjádření k hodnocení.
- V průběhu správního řízení **po zveřejnění hodnotící zprávy SÚKL** – jsou známy veškeré dostupné informace o hodnocené technologii, je známo hodnocení SÚKL a cenové reference.

Pokud je zpráva negativní (úhrada není navrhována) – seznámení s návrhy držitele pro změnu hodnocení SÚKL, seznámení s návrhy ke snížení dopadu na rozpočet plátců.

#### **preferovaný postup**

### 3. Kdo k jednání vyzývá, kdo se zúčastňuje

- jednání probíhá vždy na návrh držitele
- účast za LK – předsedkyně a jedna další osoba z kanceláře LK (případně právník SZP, pověřený zdravotní ředitel, předseda Zdravotní sekce, apod.), pokud je to možné, schůzky se zúčastní garant příslušné lékové skupiny z LK; jednání lze po dohodě vést také na zasedání Lékové komise (pouze v případech, kdy je projednání na komisi nezbytné) – pak se zúčastní všichni garanti a pracovníci kanceláře LK
- účast za držitele – osoby pověřené k jednání (odpovědné za medicínské otázky, odpovědné za ekonomické nabídky)
- lze přizvat i zástupce odborné společnosti na danou problematiku (není podmínkou)

### 4. Termíny jednání

- podle zvoleného postupu v bodě 3
- termín jednání je dohodnut s ohledem na časové možnosti předsedkyně LK a dalších osob
- s ohledem na lhůty ve správním řízení
- s ohledem na termíny zasedání Lékové komise
- jednání bez předem sjednaného termínu nejsou možná

### 5. Podklady pro jednání

- v závislosti na tom, zda se jedná o **informativní schůzku** (např. o novém přípravku) – základní informace o přípravku (SPC, základní klinické studie k dané indikaci, resp. pro danou populaci)

- Pokud je jednání **po hodnocení SÚKL** :
  - podklady, které objasňují problematické části hodnocení (po předchozím vymezení dle hodnotící zprávy)
  - podklady, které řeší definované nejistoty na straně plátců
  - podklady, které limitují náklady na straně plátců (modely nákladové efektivity s vloženou limitací nákladů, modely dopadu do rozpočtu)

## 6. Způsob jednání

- jednání se vedou na půdě Lékové komise (v kancelářích SZP)
- jednání jsou časově ohraničena (maximálně 1 hodina)
- z jednání se pořizuje písemný záznam
- všechny předjednané návrhy jsou následně představeny na nejbližším jednání LK, kde je výsledek odhlasován, výsledek jednání LK je součástí zápisu

## 7. Výsledek jednání

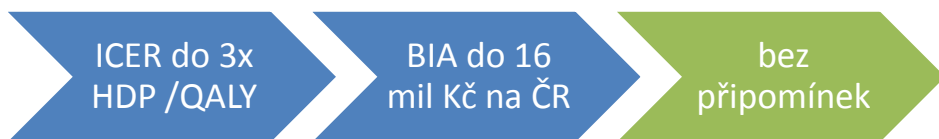
- jednání **informativní** – nemusí být výstupem jednoznačný závěr, přítomní zástupci LK přenesou základní informace garantům na jednání LK, případně jiným osobám v pracovních sekcích/skupinách SZP
- jednání **po hodnocení SÚKL** – nabídka držitele k řešení nejistot na straně plátců je předána písemně, nejlépe elektronicky, a je dále projednávána na zasedání LK (viz bod 6). O rozhodnutí LK je držitel vyrozuměn prostřednictvím zápisu.
- pokud LK shledá, že je nutné vyžádat další podklady pro jednání LK nebo dalších sekcí/skupin SZP, vyzve držitele k doplnění podkladů, či zašle dostupné podklady k projednání do sekcí/skupin SZP. Termín projednání se pak řídí pravidelnými termíny pro jednotlivé sekce/skupiny
- pokud je dohodnuto schéma ke snížení nákladů, resp. zlepšení výsledků hodnocení nákladové efektivity, LK navrhne držiteli předložit dohodnuté řešení SÚKL (formou obchodního tajemství či jinak dle dohody)
- pokud je výstupem jednání návrh na smluvní ujednání o snížení nákladů, LK na dalších jednání projednává návrhy textu smlouvy o limitaci nákladů

## 8. Další kroky

V závislosti na projednávaném tématu LK navrhuje další postup.

- Pokud je jedná o agendu léčivých přípravků (nákladová efektivita, dopad do rozpočtu, dostupnost léčby, změna dosavadních postupů v léčbě, apod.), další postup je předložen k projednání Zdravotní sekci.
- Pokud je téma právní povahy – je o vyjádření požádána Právní sekce.
- Pokud se téma dotýká schvalování revizního lékaře nebo se jinak dotýká revizní činnosti, je informována Pracovní skupina revizních lékařů.
- U témat zasahujících do dostupnosti péče, mimořádného schvalování, apod., je informována Zdravotní sekce, případně podle potřeby Rada SZP

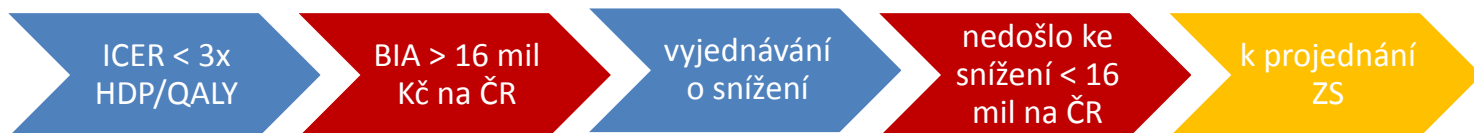
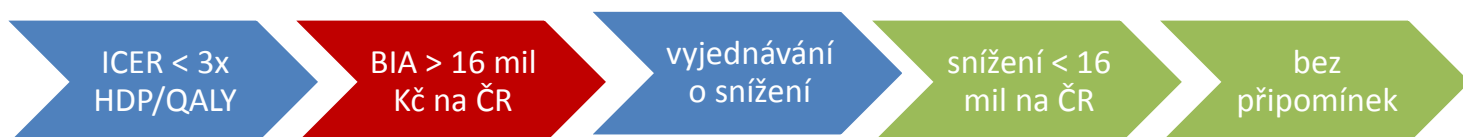
### Schéma postupu LK v jednotlivých případech



### **Snížení ICER**



### **Snížení dopadu do rozpočtu**



## Mechanismy používané ke snížení nákladů

### Smluvní ujednání

#### **Snížení ICER**

- Prohlášení o ceně do rukou SZP, předáno jednotlivým ZZP
- Smlouva o slevě – přímá sleva pro ZP
  - Snížení nákladů na balení, pay back
  - Snížení nákladů na pacienta
    - limitace celkových nákladů
    - limitace počtu balení
    - limitace počtu uhrazených cyklů

#### **Snížení dopadu na rozpočet**

##### Zastropování nákladů

##### Limitace

- na přípravek
- na indikaci
- na skupinu přípravků

##### obvyklé náležitosti ujednání:

- smlouvy s jednotlivými ZZP
- uzavírají se nejméně na 3 roky, možnost prolongace
- platnost s výpovědní lhůtou 6 měsíců
- zveřejnění v registru smluv

Seznam použitých zkratk:

BIA – dopad do rozpočtu, dle hodnocení SÚKL  
HDP – hrubý domácí produkt na obyvatele ČR  
ICER – inkrementální poměr přínosů a nákladů  
LK – Léková komise SZP ČR  
QALY – rok života v plném zdraví  
SPC – souhrn údajů o přípravku  
SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv  
SZP – Svaz zdravotních pojišťoven ČR  
ZS – Zdravotní sekce SZP ČR  
ZZP – zaměstnanecké zdravotní pojišťovny

vypracovala:

Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.  
předsedkyně Lékové komise  
Svazu zdravotních pojišťoven ČR