

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

Léková komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR



platnost od 1. 7. 2019

Obsah

1. Cíl jednání	3
2. Kdy k jednání dochází	3
3. Kdo k jednání vyzývá, kdo se zúčastňuje	3
4. Termíny jednání	3
5. Podklady pro jednání	4
6. Způsob jednání	4
7. Výsledek jednání	4
8. Další kroky	4
9. Výše základního limitu	6
9.1. Možnosti zvýšení základního limitu:	6
9.2. Postup při schvalování navýšení základního limitu	6
10. Mechanismy používané ke snížení nákladů	6
10.1 Snížení ICER	6
10.2 Snížení dopadu na rozpočet	7
11. Obvyklé náležitosti ujednání	7
12. Seznam použitých zkratk:	8

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

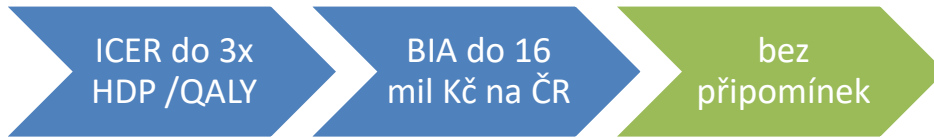
8. Další kroky

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

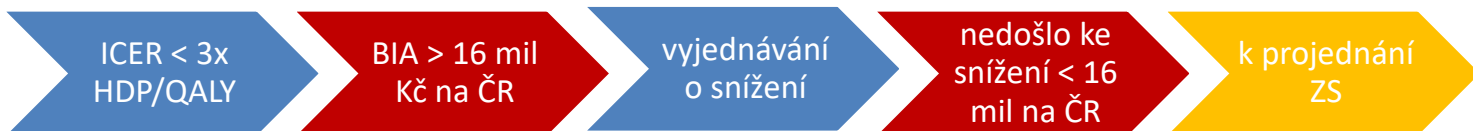
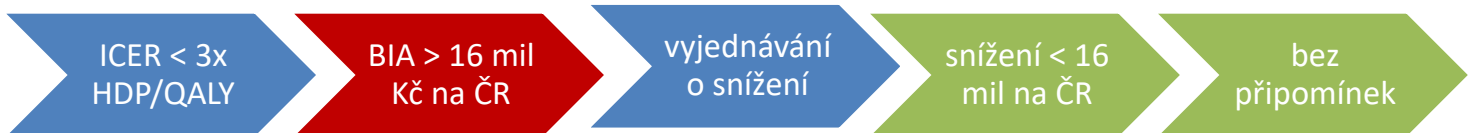
Schéma postupu LK v jednotlivých případech



Snížení ICER



Snížení dopadu do rozpočtu



9. Výše základního limitu

Základní limit pro 1 LP je pro ZZP společný a ve výši 6 mil. Kč ročně.

Tento limit se vždy hodnotí v kontextu dosavadních nákladů na terapii v daném segmentu léčby. Pokud dosavadní náklady na terapii v daném segmentu dosahují např. 1 mil. Kč společně pro ZZP, maximální výše základního limitu může být 50 % stávajících nákladů. Toto pravidlo platí pro společné náklady za ZZP do výše 12 mil Kč ročně.

9.1. Možnosti zvýšení základního limitu:

- Pokud je LP posouzen jako vysoce inovativní (VILP) a v této indikaci je třeba limitovat náklady.
- Pokud je LP hodnocen jako VILP, limit lze zvýšit nejvýše na trojnásobek základní hodnoty. Hodnocení přínosu vychází vždy z hodnocení zpracovaného SÚKLeM. O limitaci se zahajuje jednání až po kladné hodnotící zprávě SÚKLu.
- Pokud jsou k dispozici doporučení pro léčbu konkrétního onemocnění nebo okruhu onemocnění (např. onkologie solidních nádorů) s hodnocením efektu ve škále, lze při rozhodování o navýšení limitu přihlídnout k doporučenému hodnocení. Pokud takové hodnocení k dispozici není, vychází se z účinnosti, kterou uvádí hodnotící zpráva.

9.2. Postup při schvalování navýšení základního limitu

- Pokud je na navýšení základního limitu shoda všemi členy LK, schválení do trojnásobku navýšení je v kompetenci LK.
- Pokud je některý garant proti zvýšení základního limitu, je rozhodnutí o zvýšení základního limitu předáno Zdravotní sekci.

10. Mechanismy používané ke snížení nákladů

Smluvní ujednání

10.1 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

10.2 Snížení dopadu na rozpočet

Zastropování nákladů

Limitace

- na přípravek
- na indikaci
- na skupinu přípravků

11. 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

12. Seznam použitých zkratek:

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

Účinnost: 1. 7. 2019

V Praze dne 6. 6. 2019

V souladu s usnesením Rady SZP ČR č. 03/06 ze dne 6. 6. 2019.

Mgr. Martin Balada, LL.M.
výkonný ředitel SZP ČR