

# Zapojení zástupců PO do procesu posuzování a schvalování orphanů

Konference a setkání členů ČAVO

13. 11. 2021 Praha

## Novela zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění

- Poslanecká sněmovna schválila novelu 14. září 2021
- Prezident republiky podepsal novelu zákona dne 27. září 2021
- Novela začne platit od 1. 1. 2022

# Co přinese novela pacientům s VO



## Zásadní změny:

- **Standardizovaný vstup orphanů** do systému cen a úhrad
- **Zlepší přístup pacientů ke svým lékům** (pro vzácná onemocnění, VILP)
- **Účast pacientů (PO)** na posuzování v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady a jeho schvalování

## Další důležité úpravy

- Definice patientských organizací
- Statut specializovaných center pro VO
- Možnost genetického novorozeneckého laboratorního screeningu vrozených a dědičných nemocí
- Prodloužení podmínky úhrad u VILP na 5 let celkem

# Co přinese novela pacientům s VO



Trvalá úhrada

Výjimečná úhrada  
§16

Dočasná úhrada  
VILP

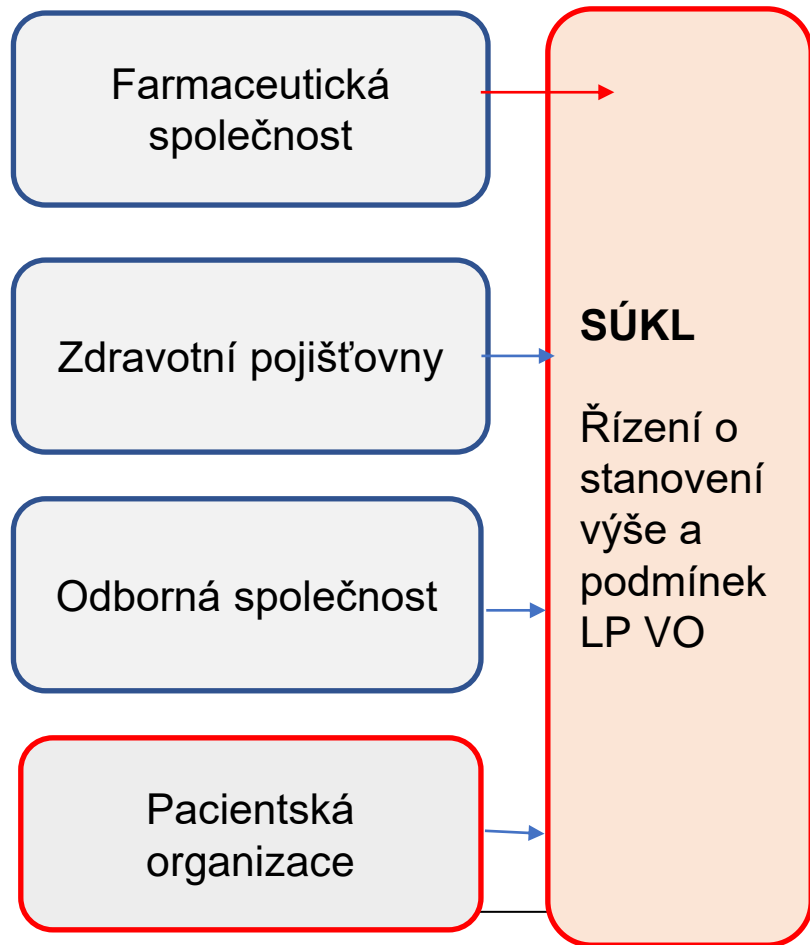
Úhrada léků pro  
vzácná  
onemocnění

Nemocniční léky

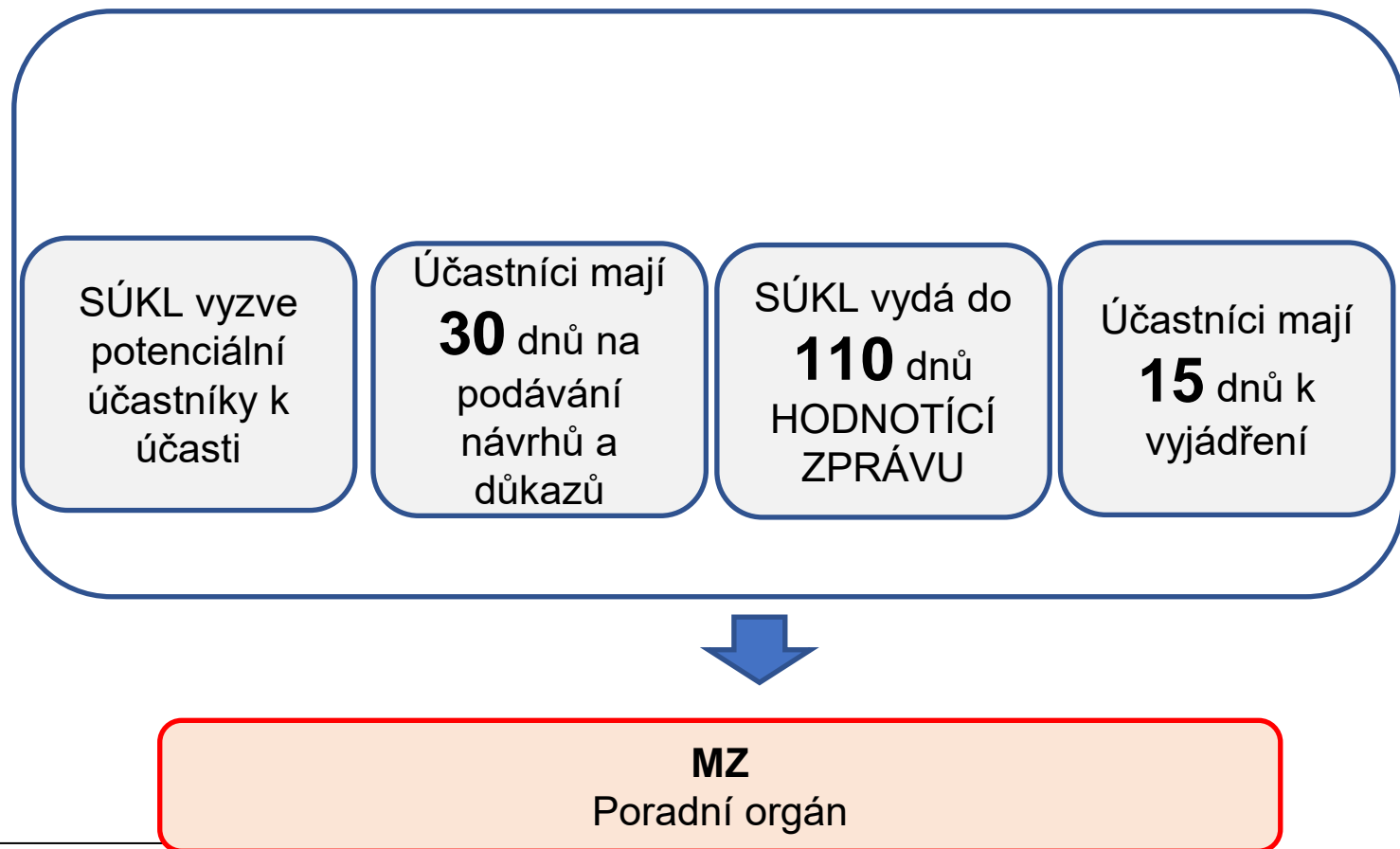
- Zcela nové ustanovení ke vstupu a úhradám léků pro vzácná onemocnění (§39da)
- Účast pacientů v rozhodovacím procesu
  1. fáze : účastník správního řízení - posuzování
  2. fáze: účast v poradním orgánu MZ – rozhodování (finální doporučení úhrady)
- Nové podmínky posuzování
- Nutná spoluúčast pacientů
- Vyloučení konfliktu zájmů

# 1. Fáze: posuzování

## Účastníci řízení



## PROCES



# Účast pacientů – 1. fáze posuzování

§39da, odst 3: V řízení o stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění posuzují:

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,
- c) jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění,
- d) celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení,
- e) jeho prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacienta,
- f) reálné možnosti pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb,
- g) doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností,
- h) podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných smluv uzavřených držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami omezujících dopad na prostředky zdravotního pojištění nebo upravujících sdílení rizik souvisejících s účinností tohoto léčivého přípravku v podmínkách klinické praxe,
- i) analýza nákladové efektivity, avšak bez zohlednění jejího výsledku v podobě poměru inkrementálních nákladů a přínosů, a
- j) předpokládaný dopad do rozpočtu zohledňující veřejný zájem podle § 17 odst. 2.

# Účast pacientů – 1. fáze posuzování

## Co to znamená?

- Pacientské organizace budou předkládat dokumenty a podklady v řízení pro bod **(e)**, případně další body (dotazník HTA, průzkumy kvality života, ostatní relevantní podklady)



## Podání patientské organizace

do správního řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k terapii vzácného onemocnění

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Účastník (patientská organizace) |  |
| Léčivý přípravek                 |  |
| Léčivá látka                     |  |
| Hodnocená indikace (stručně)     |  |
| Datum vytvoření dokumentu        |  |

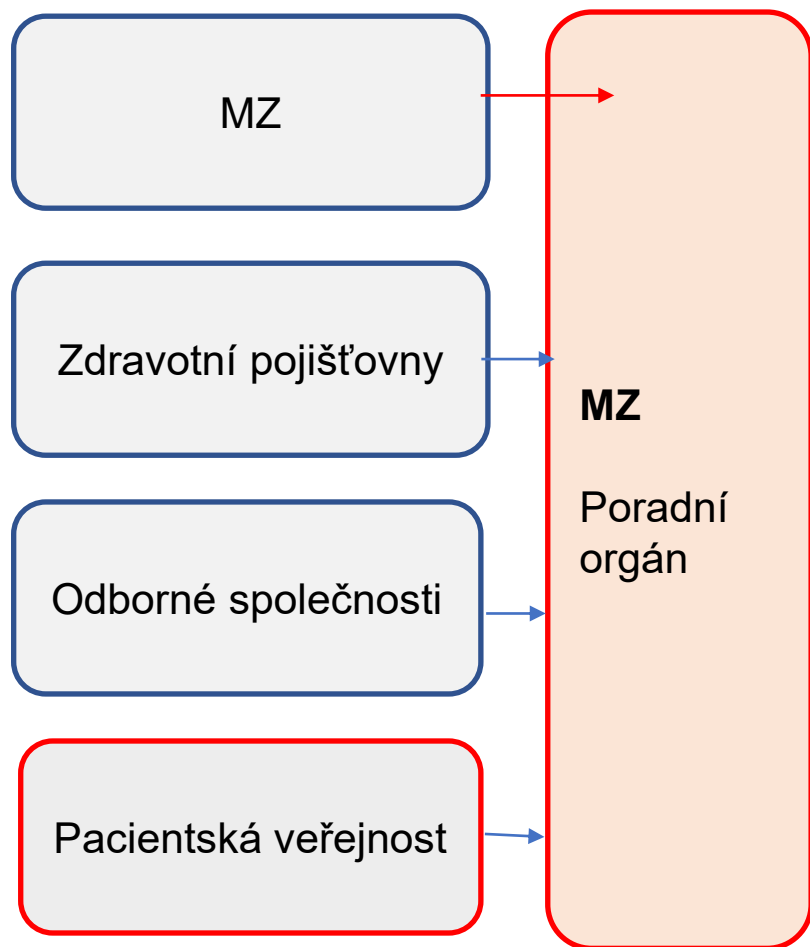
# Shrnutí

- Účastní se PO dle definice
- PO, kterých se řízení o léčivém přípravku (orphanu) přímo týká (zastupují dané pacienty)
- Oslovuje a vyzývá přímo SÚKL dle seznamu PO od Ministerstva zdravotnictví, ale mohou se přihlásit PO i sami
- Nutné se předem připravovat (POZOR je zde pouze 30 dnů na předložení důkazů/podkladů!) a zjišťovat stav schvalování u EMA a zájem farmaceutické firmy o úhradu v ČR

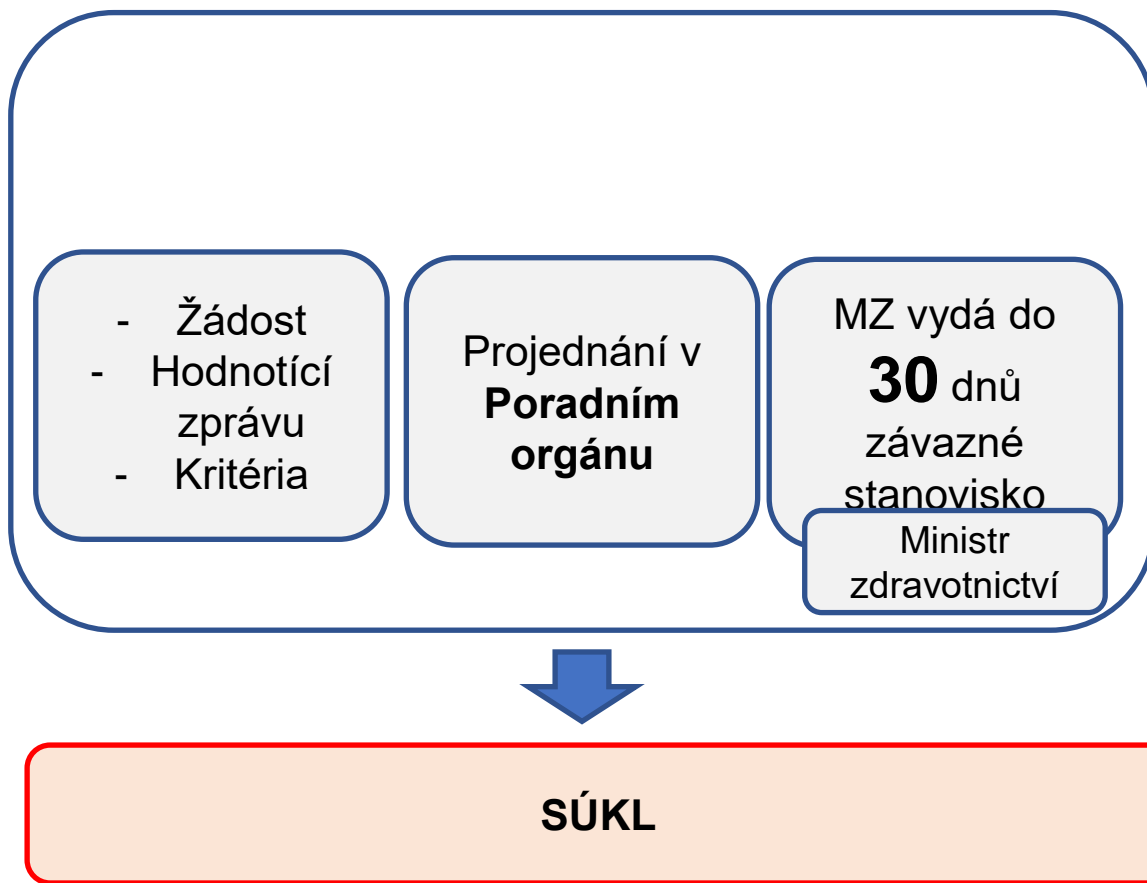


## 2. Fáze: rozhodování

### Účastníci řízení



### PROCES



# Shrnutí

- Do Poradního orgánu se mohou přihlásit PO dle definice, hlásí se konkrétní osoby
- Přesná kritéria a požadavky na osobu budou vypsána, stejně jako postup
- Do poradního orgánu jmenuje přímo Ministr zdravotnictví (na 3 roky)
- Jmenováno je více lidí (min 4 za sektor) z důvodu vyloučení konfliktu zájmu
- Co je konflikt zájmu?
  - PO účastníci se 1. fáze se nemůže účastnit 2. fáze
  - Dotčená osoba k dané terapii se nesmí účastnit 2. fáze
  - Dotčená osoba/organizace, která je ve vztahu k dané farmaceutické společnosti se nesmí účastnit 2. fáze
- Jednání se účastní vždy po 2 zástupcích (plátcí, MZ, odborné společnosti, pacienti)

# Další kroky

- **Školení MZ + AIFP**

Zapojení patientských organizací do řízení o stanovení ceny a úhrady léčivého přípravku pro léčbu vzácných onemocnění, 2. – 3. 12., 10. 12. 2021

- **Metodiky SÚKL, MZ**

Do konce roku budou zveřejněné metodiky pro účast v procesu posuzování (SÚKL) a rozhodování (MZ) a také Statut a Jednací řád Poradního orgánu MZ

- **Metodika a postup pro PO /ČAVO**

ČAVO popíše jednotlivé kroky a vypracuje metodiku pro PO k účasti v procesu posuzování a rozhodování

- **Nastavení procesu horizons scanning**

ČAVO ve spolupráci s AIFP a SÚKL nastaví proces, který umožní s předstihem předpokládat podání žádosti o stanovení ceny a úhrady

- **Školení a vzdělávání v průběhu roku 2022**

ČAVO připraví vzdělávání pro zajištění kvalitní přípravy a účasti PO v procesu posuzování a rozhodování