



V Praze dne 2. dubna 2012

č. j. MZDR10517/2012

Stanovisko k úhradám vysoce inovativních přípravků

Odbor farmacie, s ohledem na nejasnosti interpretace ustanovení § 44 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „prováděcí vyhláška“), tímto podává výklad postupu stanovení úhrady vysoce inovativním přípravkům (dále jen „VILP“) ve správních řízeních zahájených po účinnosti prováděcí vyhlášky.

Ustanovení § 39d zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), stanoví, že VILP je přípravkem, u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo o výsledcích léčby při použití v klinické praxi. Takovému VILP je možné stanovit tzv. dočasnou úhradu, odůvodňují-li dostupné údaje dostatečně průkazně přínos VILP pro léčbu, splňuje-li VILP ostatní podmínky pro stanovení úhrady a je-li hrazen alespoň ve 3 (od 1. 4. 2012 ve 2) zemích referenčního koše.

Ustanovení § 44 odst. 1 a 2 prováděcí vyhlášky říká, že dočasná úhrada a trvalá úhrada se VILP, pokud nemá v zásadě zaměnitelnou [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění] nebo srovnatelnou terapii [§ 39c odst. 2 písm. b) téhož zákona], stanoví ve výši nejnižší zahraniční nebo české ceny výrobce v odpovídající síle a velikosti balení (s možnou odchylkou uvedenou v ustanovení § 8 prováděcí vyhlášky). Za VILP lze označit léčivý přípravek, který disponuje vlastnostmi uvedenými v ustanovení § 40 odst. 2 prováděcí vyhlášky.

Ministerstvo zdravotnictví, vědomo si zvláštností a výjimečnosti VILP a jejich postavení v klinické praxi, má za to, že k této kategorii léčiv je potřeba přistupovat individuálně a do jisté míry odlišně od rozhodovací praxe spojené s cenovou a úhradovou regulací běžných léčiv dostatečně ověřených zavedenými léčebnými postupy. Takovou odlišností je mimo jiné způsob stanovování výše úhrad, a to jak ve fázi tzv. dočasné úhrady podle § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění, tak i ve fázi trvalé úhrady.

V této souvislosti je nejprve zapotřebí vyjasnit používání pojmu VILP v kontextu různých režimů úhrady.

VILP je v ustanovení § 40 prováděcí vyhlášky definován skrze jeho kvalitativní vlastnosti. Je přitom zřejmé, že těmito vlastnostmi přípravek disponuje bez ohledu na režim, v rámci kterého





je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Ačkoliv se pojem VILP vyskytuje především v souvislosti se stanovováním dočasné úhrady podle § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění, je nasnadě, že samotným vyčerpáním obou dočasných období, kterými je úhrada podmíněna (24 + 12 měsíců), jeho kvalitativní vlastnosti nezmizí. Z toho vyplývá, že definičně vzato daný přípravek zůstává vysoce inovativním bez ohledu na to, zda je takto označen v rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady. Toto materiální pojetí VILP v konečném důsledku vede k závěru, že VILP může být (a s velkou pravděpodobností bude) hrazen taktéž v trvalé úhradě.

Tento poznatek vede k potřebě přistupovat k VILP komplexně, bez ohledu na režim jeho úhrady. Proto je zřejmé, že i příslušná ustanovení o způsobu výpočtu výše úhrady VILP by se měla aplikovat bez rozdílu. V opačném případě by nastala zcela nežádoucí situace spočívající v neodůvodněné změně výše úhrady jen kvůli administrativnímu přechodu z dočasné na trvalou úhradu, aniž by se změnilly cenové reference či odborné podklady. Taková změna by se dotkla nejen plátců zdravotní péče, ale prostřednictvím změny v doplácích především pacientů.

Ustanovení § 44 prováděcí vyhlášky svědčí referencování jednotlivých sil VILP nejen pro stanovení maximální ceny, ale především pro stanovení výše úhrady. Neplatí tedy ustanovení pro běžná léčiva, jejichž ceny se pro stanovování úhrad referencují napříč mezi silami.

S ohledem na výše uvedené je pak zapotřebí konstatovat, že kvůli zachování návaznosti ve výších úhrad by měl stejný princip stanovování úhrad VILP zůstat i v režimu trvalé úhrady.

Proto se ministerstvo zdravotnictví domnívá, že ustanovení § 44 odst. 3 prováděcí vyhlášky se použije až v situaci, kdy skutečně vznikne skupina rozdílných VILP (např. s jinou ale v zásadě terapeuticky zaměnitelnou léčivou látkou nebo se stejnou léčivou látkou ale jiným držitelem rozhodnutí o registraci). Pak již bude situace obdobná běžným léčivům a bude se stanovovat základní úhrada pro skupinu léčivých přípravků a úhrady jednotlivých VILP budou stanoveny v souladu s ustanovením § 18 až 20 prováděcí vyhlášky.

Ministerstvo zdravotnictví tedy závěrem konstatuje, že léčivému přípravku, který lze označit za VILP, se jak dočasná, tak i trvalá úhrada stanoví podle nejnižší ceny z vnější cenové reference pro každou sílu samostatně, a to až do doby, kdy do systému veřejného zdravotního pojištění vstoupí jiný léčivý přípravek, který je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný nebo představuje srovnatelnou terapii.

Mgr. Filip Vrubel, v.r.
ředitel odboru farmacie

