


## Pozitivní list VZP ČR

Pozitivní list je **formou doporučení** určeného **poskytovateli zdravotních služeb** pro preskripci ekonomicky nejméně náročných variant léčiv na základě porovnání výše úhradového ekvivalentu za ODTD (dále jen „EKV“) v době vstupu léčiva na Pozitivní list VZP ČR. EKV vyjadřuje cenu léčiva (sloupec UHR\_VZP v číselníku AMBULEKY®) za obvyklou denní terapeutickou dávku přípravku.

**Pozitivní list VZP ČR zajišťuje léky plně hrazené, tj. s nulovým doplatkem pro pacienta.**

Pozitivní list VZP ČR obsahuje jen terapeuticky zaměnitelné přípravky s obsahem stejné léčivé látky, ve stejné lékové formě a síle, se schválenou a doložitelnou registrační dokumentací, a tedy i státní a evropskou lékovou autoritou garantovanou shodou co do kvality, účinnosti i bezpečnosti. Jednou z podmínek pro zařazení léčivé látky na Pozitivní list VZP ČR je trh v ČR obsazený nejméně třemi zaměnitelnými přípravky od třech různých držitelů registračního rozhodnutí.

Od ledna 2013 zavedla VZP ČR do klinické praxe databázi AMBULEKY®, zpracovávanou v měsíčním intervalu na základě číselníku VZP ČR - LEKY a Seznamu cen a úhrad (SCAU) publikovaného na portálu Státního Ústavu pro Kontrolu Léčiv (SÚKL).

Léčiva zařazená na pozitivní list jsou v databázi AMBULEKY® označena logem VZP ČR . Databáze s označenou kategorizací a pozitivními listy je distribuována do ambulantních softwarů formou pravidelné aktualizace.

Od června 2013 VZP ČR zveřejňuje databázi AMBULEKY® ve formátu (.xlsx) a formátu (.csv) na webu [www.vzp.cz](http://www.vzp.cz) v sekci Poskytovatelé – Informace pro praxi.

Nová metodika Pozitivního listu VZP ČR je dostupná na webu VZP ČR s platností od 1. 4. 2014. Zařazování léčivých přípravků na pozitivní list dle této nové metodiky, včetně zveřejnění výzvy pro podání žádostí o zařazení bude zahájeno od 1. 6. 2014.

### Proces zařazení léčivého přípravku na Pozitivní list VZP ČR

1. Uveřejnění výzvy pro podání žádostí o zařazení léčivého přípravku na pozitivní list na webu VZP ČR ([www.vzp.cz](http://www.vzp.cz)). Výzva je od zveřejnění na webu pojišťovny platná 45 kalendářních dnů. Po tuto dobu může potenciální zájemce o zařazení léčivého přípravku na pozitivní list zaslat svou nabídku na emailovou adresu [ambuleky@vzp.cz](mailto:ambuleky@vzp.cz). Nabídka musí činit minimálně 15% snížení ze stávajícího nejnižšího úhradového ekvivalentu za ODTD (dále jen „EKV“), v případě nabídky EKV nižší než 15 % musí generovat úsporu minimálně 50 mil Kč (kalkulováno pro VZP ČR v celoročním horizontu) ve skupině terapeuticky zaměnitelných léčiv. Vyhlášovatel může odmítnout všechny předložené nabídky.

2. Zpracování a vyhodnocení doručených žádostí bude provedeno do 15 kalendářních dnů od posledního dne zveřejnění výzvy VZP ČR.
3. Před zařazením na pozitivní list je posouzen tržní podíl přípravku na českém trhu, který by měl činit minimálně 3 % u již obchodovaných přípravků dle souhrnných informací o dodávkách LP distributorům a provozovatelům oprávněným k výdeji v ČR a v zahraničí dostupných na SÚKL (tzv. DIS13); nižší pokrytí trhu může být kritériem pro nezařazení léčivého přípravku na pozitivní list. Nové přípravky se posuzují individuálně.
4. S navrhovatelem, jehož zasláná nabídka byla vybrána (kritérium ceny a tržního podílu), je uzavřena Smlouva o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce nebo Smlouva o úhradě a následně Smlouva o zařazení léčivého přípravku na pozitivní list (dále jen „Smlouva“) na 6 měsíců.
5. Před zařazením a zveřejněním aktuální preference přípravku na Pozitivním listu VZP ČR musí být zásoby konkrétního léčivého přípravku na trhu doprodány za ceny původní a zajištěny podmínky pro vstup přípravku v ceně nové (v celém řetězci včetně lékáren).
6. Pro zařazení léčivého přípravku na pozitivní list bude ze strany VZP ČR po navrhovateli požadován smluvní závazek zajištění dostupnosti a pokrytí poptávky přípravku na českém trhu, vč. sankčních ujednání, který bude trvat po dobu setrvání v kategorii pozitivní list, tj. po dobu účinnosti Smlouvy. Výše sankčních ujednání je individuální a stanoví se podle míry rizika – navýšení nákladů za nutnou substituci terapeuticky zaměnitelným nákladnějším preparátem.
7. Po uzavření Smlouvy o zařazení na pozitivní list bude na webových stránkách VZP ČR zveřejněna vítězná výše EKV.
8. V prvních 7 kalendářních dnech 5. měsíce od zařazení léčivého přípravku na pozitivní list oznámí VZP ČR smluvní straně, zda byl či nebyl zjištěn nižší EKV.
9. V případě, že nebyl zjištěn nižší EKV, je smluvní straně nabídnuto prodloužení smlouvy na dalších 6 měsíců.
10. V případě, že byl zjištěn nižší EKV z důvodu, že:
  - a. v 1. – 4. měsíci od zařazení léčivého přípravku na pozitivní list byla Státním ústavem pro kontrolu léčiv snížena úhrada daného léčivého přípravku tak, že poskytla úsporu min. 30 mil Kč a zastoupení min. 3 % na trhu, nebo
  - b. v 1. – 4. měsíci od zařazení léčivého přípravku na pozitivní list VZP ČR obdržela nabídku jiného soutěžitele, a to ve formě snížení stávajícího EKV alespoň o 15 % nebo zajišťující úsporu min. 50 mil Kč - viz podmínky v bodě 1, (se soutěžitelem, který podal takovou nabídku, bude uzavřena smlouva o smlouvě budoucí/návrh smlouvy na uzavření DNCV, Dohody o úhradě nebo Smlouvy o zařazení přípravku na Pozitivní list VZP ČR). V případě obdržení více než jedné konkurenční nabídky je preferována nabídka s nejnižším

nabízeným EKV. V případě shodného EKV u více nabídek jsou preferovány nabídky podle času podání, nebo

- c. 1. – 4. měsíci od zařazení léčivého přípravku na pozitivní list VZP ČR zjistila existenci nižšího EKV ze Seznamu léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění, a to u léčivého přípravku s min. 3% podílem na trhu (pro všechny síly a varianty balení) a jehož EKV je min. o 5 % nižší než EKV stávajícího léčivého přípravku na pozitivním listu,

má smluvní strana, s níž VZP ČR uzavřela Smlouvu možnost:

- i. dorovnat svůj stávající EKV na zjištěný nižší EKV; v tomto případě mu bude nabídnuto prodloužení Smlouvy na dalších 6 měsících; na Pozitivní list VZP ČR dále vstoupí max. 1 další léčivý přípravek (viz bod 12), jehož nabízený EKV je roven nejnižšímu nabídnutému (a dorovnanému) EKV, přičemž v případě více takových nových léčivých přípravků budou preferovány léčivé přípravky, u nichž soutěžitel podal VZP ČR nabídku nejdříve;
  - ii. nedorovnat svůj stávající EKV na úroveň zjištěného nižšího EKV; v tomto případě nebude smluvní straně prodloužena Smlouva na dalších 6 měsících; v tomto případě bude Smlouva naopak uzavřena se soutěžitelem, jež nabídl nejnižší EKV; v případě více takových nabídek bude postupováno obdobně dle bodu a) výše.
11. Snížil-li se v průběhu účinnosti Smlouvy o zařazení LP na PL základní úhrada ve skupině terapeuticky zaměnitelných LP, má držitel možnost dorovnat na základní UHR stanovenou od data vykonatelnosti, v opačném případě bude vyřazen k datu vykonatelnosti této změny.
  12. Na pozitivní list mohou v dané ATC/7 skupině zároveň vstoupit max. 2 léčivé přípravky, a to dle níže uvedených pravidel:
    - a. v případě, kdy se v dané ATC/7 skupině vyskytnou soutěžitelé, jejichž tržní podíl je vyšší než 3 %, v počtu vyšším než 6, mohou na pozitivní list vstoupit max. 2, eventuálně více léčivých přípravků;
    - b. v ostatních případech může na pozitivní list vstoupit pouze 1 léčivý přípravek v jedné ATC/7 skupině.
  13. Smluvní strana je v případě, kdy dojde k prodloužení Smlouvy a zároveň ke změně stávajícího EKV, povinna doprodat konkrétní přípravek za ceny původní a zajistit tak podmínky pro vstup přípravku na trh v ceně nové. V tomto případě se bude přiměřeně postupovat podle bodu 5, a to i opakovaně.
  14. Zařazení přípravku na Pozitivní list VZP ČR musí být po naplnění výše uvedených podmínek schváleno vedením odborného úseku Ústředí VZP ČR.