

Metodika zařazování léčivých přípravků na Pozitivní list VZP ČR

Aktualizovaná verze 1.1.

Účinnost 1. 1. 2025

OBSAH

| | | |
|-----|--|----|
| 1 | POJMY A ZKRATKY | 3 |
| 2 | ÚVOD | 4 |
| 3 | ZAŘAZENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU NA POZITIVNÍ LIST VZP ČR | 5 |
| 3.1 | Podmínky zařazení LP na PL | 5 |
| 3.2 | Proces zařazení LP na PL | 6 |
| 3.3 | Proces kontroly již zařazených LP na PL | 8 |
| 4 | INFOGRAFIKA – souhrnné termíny | 10 |

1 POJMY A ZKRATKY

| | |
|------------------|--|
| AMBULEKY® | databáze pro účely tzv. Racionální preskripce |
| DIS-13 | soubory obsahující souhrnné informace o dodávkách léčivých přípravků, získané z měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky |
| EKV | úhradový ekvivalent za ODTD |
| LEKY | číselník hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely |
| LP | léčivý přípravek |
| MAH | držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku |
| ODTD | obvyklá denní terapeutická dávka |
| PL | Pozitivní list VZP ČR |
| SCAU | Seznam cen a úhrad |
| SÚKL | Státní ústav pro kontrolu léčiv |
| VZP ČR | Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky |

2 ÚVOD

PL je **formou doporučení** určeného **poskytovateli zdravotních služeb** pro preskripci ekonomicky nejméně náročných variant LP na základě porovnání výše EKV v době vstupu léčiva na PL.

EKV vyjadřuje cenu LP (sloupec UHR_VZP v databázi AMBULEKY®) za obvyklou denní terapeutickou dávku LP.


$$EKV = \frac{UHR_VZP}{ODTD \text{ v balení}}$$

PL zajišťuje plně hrazené LP, tj. s nulovým doplatkem pro pacienta.

PL 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 nebo evropskou lékovou autoritou garantovanou shodou co do kvality, účinnosti i bezpečnosti.

Zařazování nových LP na PL zajišťuje efektivní, dostupnou a kvalitní zdravotní péči pro pacienty, podporuje inovace v medicíně a zároveň optimalizuje vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění.

VZP ČR zpracovává v měsíčním intervalu databázi AMBULEKY®, a to na základě číselníku LEKY a SCAU publikovaného na webových stránkách SÚKL.

LP zařazené na PL jsou v databázi AMBULEKY® označeny logem VZP ČR  a číslem 1 ve sloupci „PL“. Databáze s označenou kategorizací a pozitivními listy je distribuována do ambulantních softwarů formou pravidelné měsíční aktualizace.

VZP ČR zveřejňuje databázi [AMBULEKY®](#) ve formátu (.xlsx), formátu (.csv) a formátu (.txt) na webu VZP ČR. ¹

VZP ČR vydává Metodiku zařazování léčivých přípravků na Pozitivní list VZP ČR, přičemž tato [Metodika](#) je v platné verzi zveřejněna na webových stránkách VZP ČR².

¹ Databáze AMBULEKY je umístěna na internetu VZP ČR v záložce Poskytovatelé v sekci Číselníky – Ambuleky

² Metodika zařazování léčivých přípravků na Pozitivní list VZP ČR je umístěna na internetu VZP ČR v záložce Poskytovatelé v sekci Informace pro praxi – Léky – Preskripcce z Pozitivního listu VZP ČR a program BONUS

3 ZAŘAZENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU NA POZITIVNÍ LIST VZP ČR

3.1 Podmínky zařazení LP na PL

3.1.1 Na PL mohou být v dané ATC skupině **zároveň** zařazeny LP maximálně od dvou (2) MAH, a to dle níže uvedených pravidel:

- a) v případě, kdy se v dané ATC skupině vyskytují LP od pěti (5) nebo více MAH mohou na PL vstoupit LP od dvou (2) MAH,
- b) v ostatních případech může na PL vstoupit pouze 1 LP v dané ATC skupině.

3.1.2 Pro zařazení ATC skupiny na PL je nutné zastoupení nejméně **třemi** zaměnitelnými přípravky od **třech** různých MAH na českém trhu.

3.1.3 Před zařazením LP na PL je posouzen tržní podíl přípravku na českém trhu, přičemž podmínkou zařazení LP na PL je zastoupení **minimálně 3 %** u již obchodovaných přípravků (v součtu veškerých kódů daného LP). Tržní podíl je posouzen:

- a) dle souhrnných informací o vydaných LP na [eRecept](#), které jsou zveřejněné na stránkách SÚKL³, nebo
- b) dle hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních LP (tzv. [DIS-13](#))⁴ zveřejněném na stránkách SÚKL, nejsou-li dostupná data dle bodu a) tohoto odstavce.

3.1.4 Na PL jsou vždy zařazeny **pouze** LP obsahující **jednu účinnou látku**.

3.1.5 MAH musí pro zařazení LP na PL splnit minimálně jednu z níže uvedených podmínek:

- a) nabídka musí činit minimálně **15 % snížení** ze stávajícího nejnižšího úhradového ekvivalentu za ODTD v balení,
- b) v případě nabídky EKV nižší než 15 % musí generovat úsporu minimálně **30 mil Kč** (kalkulováno pro VZP ČR v celoročním horizontu) ve skupině terapeuticky zaměnitelných LP,
- c) zajištěním bezdoplatkové varianty předmětného LP se předmětný LP stane **prvním a jediným plně hrazeným LP v ATC skupině**. VZP ČR bude na svých webových stránkách pravidelně uveřejňovat výzvy, ze kterých bude patrné, ve které ATC skupině VZP ČR požaduje zajištění plně hrazené varianty.

³ Historie vydaných LP ze systému eRecept je umístěna na webových stránkách SÚKL v záložce Otevřená data v sekci Katalog otevřených dat

⁴ DIS-13 je umístěna na internetu SÚKL v záložce Otevřená data v sekci Katalog otevřených dat – DIS-13

3.1.6 Před zařazením LP na PL jsou uzavřeny mezi MAH a VZP ČR dvě smluvní ujednání, a to:

- a) Smlouva o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků, která obsahuje závazek zajištění dostupnosti LP na českém trhu, a to v souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- b) Smlouva o zařazení léčivého přípravku na Pozitivní list VZP ČR, která obsahuje závazek MAH po dobu účinnosti Smlouvy dodávat LP na trh ČR v takovém množství, aby byl v případě poptávky pokryt Smlouvou sjednaný objem českého trhu dle podmínek specifikovaných ve Smlouvě.

3.1.7 VZP ČR je jako vyhlášovatel oprávněna odmítnout všechny předložené nabídky bez udání důvodu.

3.2 Proces zařazení LP na PL

3.2.1 Zámecce o zařazení LP na PL zasílá nabídku na emailovou adresu ambuleky@vzp.cz, a to:

- a) během celého roku, pokud ATC skupina není zařazena na PL, nebo
- b) dle termínů pro zasílání cenových nabídek u již zařazených ATC. ([Termíny pro zasílání cenových nabídek u již zařazených molekul na Pozitivní list](#))⁵.

3.2.2 Se zájemcem, jehož zasláná nabídka byla vybrána (dle podmínek zařazení LP na PL v článku 3.1 této Metodiky), je uzavřena Smlouva o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků a Smlouva o zařazení léčivého přípravku na Pozitivní list VZP ČR (dále jen „Smlouva“) s dobou trvání **12 měsíců s následnou automatickou prolongací o dalších 12 měsíců**. Doba trvání Smlouvy může být prodloužena i opakovaně.

3.2.3 Před zařazením LP na PL musí být zásoby konkrétního LP (všech zařazených kódů) na českém trhu doprodány za původní ceny a musí být zajištěny veškeré podmínky pro zařazení daného LP na PL (všech kódů) dle uzavřené Smlouvy o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků.

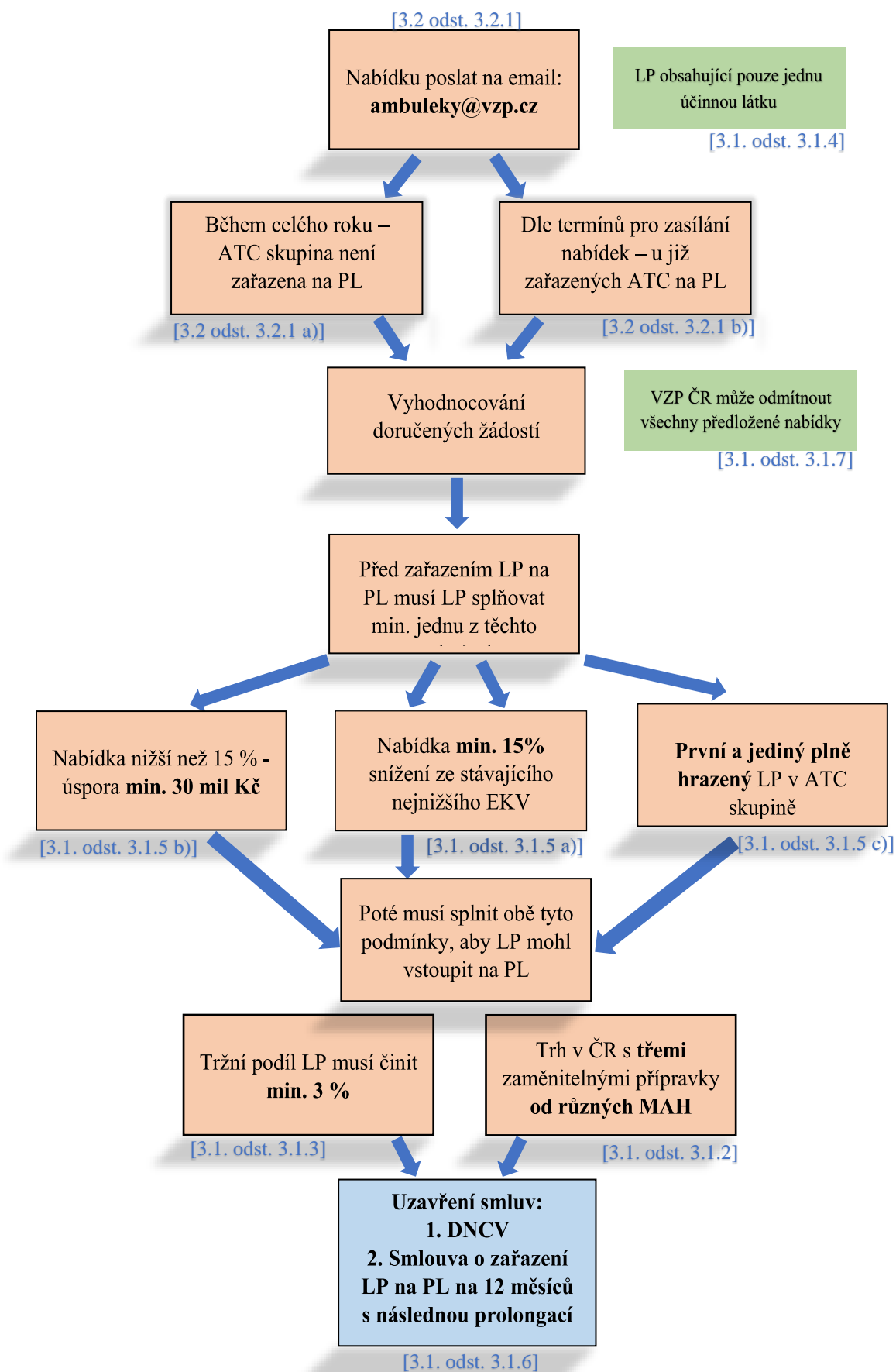
3.2.4 Po uzavření Smlouvy bude na webových stránkách VZP ČR zveřejněna vítězná výše EKV, a to v souboru [Pozitivní list – platnost od XX.XX](#).⁶

3.2.5 Zařazení LP na PL musí být po naplnění výše uvedených podmínek schváleno vedením odborného útvaru Ústředí VZP ČR.

⁵ Termíny pro zasílání cenových nabídek u již zařazených molekul na Pozitivní list jsou umístěny na internetu VZP ČR v záložce Poskytovatelé v sekci Informace pro praxi – Léky – Preskripce z Pozitivního listu VZP ČR a program BONUS

⁶ Pozitivní list s aktuální platností je umístěn na internetu VZP ČR v záložce Poskytovatelé v sekci Číselníky – Ambuleky

Graf 1: Proces zařazení léčivého přípravku na Pozitivní list VZP ČR



3.3 Proces kontroly již zařazených LP na PL

Každý 5. a 11. měsíc účinnosti Smlouvy provádí VZP ČR kontrolu změny výše EKV, v případě prolongace Smlouvy jsou kontroly dělány vždy po dalších 6 měsících.

3.3.1 Není zjištěn nižší EKV

V případě, že při kontrole nebyl zjištěn nižší EKV a zároveň VZP ČR neobdržela konkurenční nabídku, která by výši EKV snižovala, je pokračováno ve Smlouvě beze změny nebo je Smlouva automaticky prolongována na dalších 12 měsíců, trvala-li již 12 měsíců.

3.3.2 Je zjištěn nižší EKV

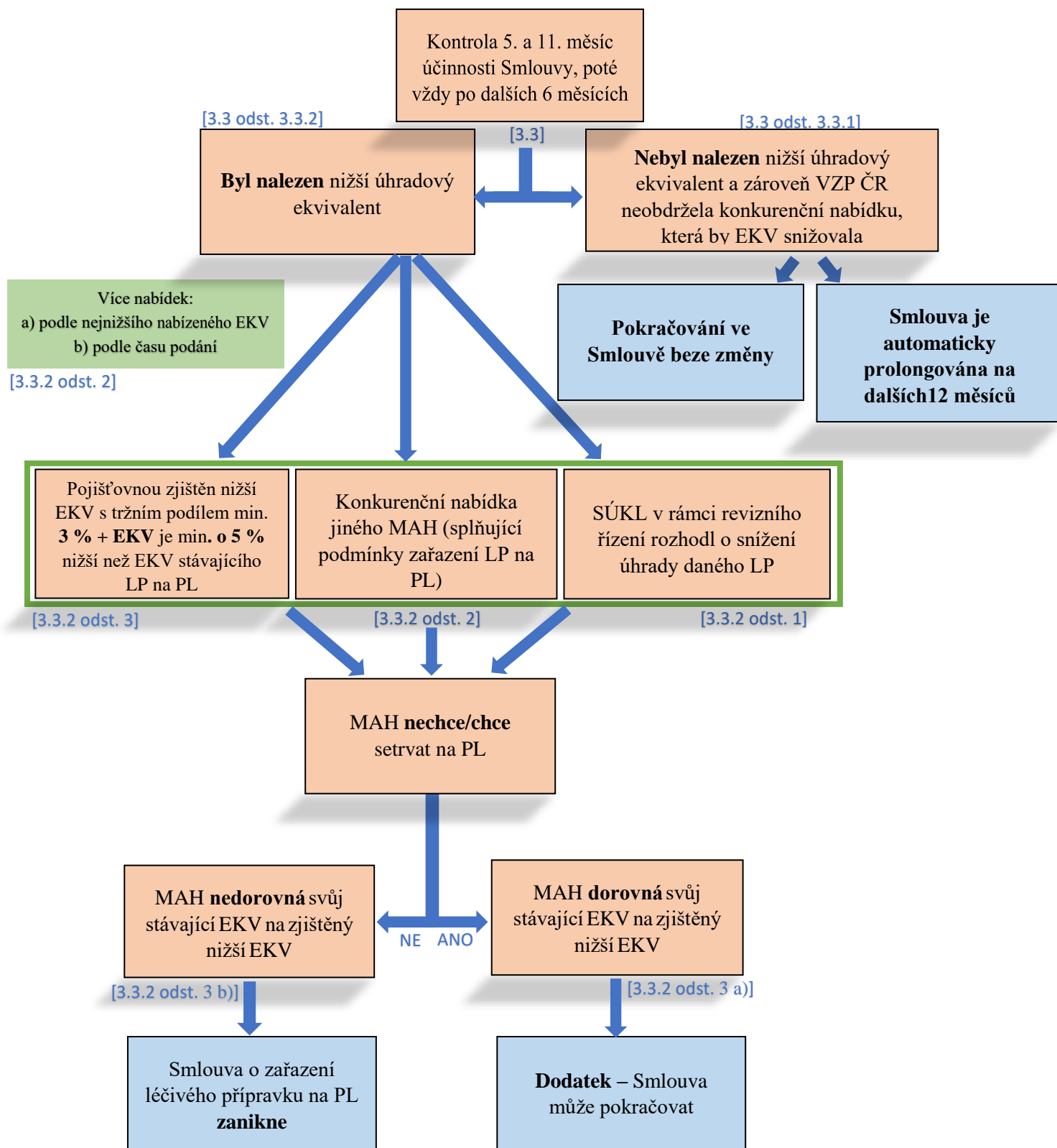
Při kontrole byl zjištěn nižší EKV z níže uvedených důvodů uvedených pod body **1-3**:

1. SÚKL v rámci revizního řízení rozhodl o snížení úhrady daného LP.
2. VZP ČR obdržela nabídku konkurenčního MAH, který má zájem se svým LP vstoupit na PL a splňuje jednu z podmínek dle článku 3.1. odst. 3.1.5 této Metodiky. Pravidla pro počet LP zařazených na PL jsou upravena v článku 3.1. odst. 3.1.1 této Metodiky.
 - a) V případě obdržení více než jedné konkurenční nabídky je akceptována nabídka s **nejnižším nabízeným EKV**.
 - b) U více shodných nabídek je rozhodujícím parametrem **čas podání** nabídky.
3. VZP ČR zjistila existenci nižšího EKV ze SCAU u LP s min. 3% podílem na českém trhu (pro daný SÚKL kód). EKV tohoto LP (daného SÚKL kódu) **je min. o 5 % nižší** než EKV stávajícího LP na PL určité ATC skupiny.

Nastane-li jedna ze situací uvedených pod body **1-3**, má smluvní strana, s níž VZP ČR uzavřela Smlouvu o zařazení léčivého přípravku na Pozitivní list VZP ČR možnost:

- a) **dorovnat** svůj stávající EKV na zjištěný nižší EKV. V tomto případě budou podepsány **dodatky ke smluvním ujednáním** citovaným v článku 3.1 odst. 3.1.6 této Metodiky zohledňující tuto změnu.
- b) **nedorovnat** svůj stávající EKV na úroveň zjištěného nižšího EKV. V tomto případě Smlouva o zařazení léčivého přípravku na Pozitivní list VZP ČR **zanikne**.

Graf 2: Proces kontroly již zařazených LP na PL případné změny výše EKV



4 INFOGRAFIKA – souhrnné termíny

| měsíc trvání Smlouvy | 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|
| ZAŘAZENÝ LP | | | | | | | | | | | | |
| možnost zaslání konkurenční nabídky | | | | | | | | | | | | |
| kontrola snížení EKV pojišťovnou a vyhodnocení a konkurenčních nabídek | | | | | | | | | | | | |
| prostor na komunikaci a případné uzavření dodatku | | | | | | | | | | | | |

| Situace, které mohou nastat | | | | | | | | | | | | |
|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|
| měsíc trvání Smlouvy | 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| ZAŘAZENÝ LP | | | | | | | | | | | | |
| nebyl zjištěn nižší EKV/nebyla obdržena konkurenční nabídka | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| byl zjištěn nižší EKV | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |