

**VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČR
SPRÁVNÍ RADA**

**Určeno členům Správní rady VZP ČR
Jen pro vnitřní potřebu VZP ČR**

Podklady pro jednání Správní rady VZP ČR dne:

25. února 2019

**Bod programu: 8
Materiál č. 16/2019**

**Vyhodnocení realizace nového postupu zajištění úhrady
standardně nehrazených LP**

Zpracoval:

Úsek zdravotní péče, Ing. David Šmehlík, MHA, náměstek ředitele pro zdravotní péči

Předkládá:

Ing. Zdeněk KABÁTEK, ředitel VZP ČR

I. Úvod

Aplikace právní normy, jakou je zákon č. 48/1997 Sb., zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen "ZVZP") s sebou nese nejedno úskalí. Tyto problematické okruhy vyplývají nezřídka z relativního stáří interpretované normy (minimálně v rámci právního řádu České republiky), ale i z jeho relativně časté novelizace (od počátku své existence byl tento zákon novelizován téměř 90 novelizačními předpisy).

Nejen časté novelizace, ale i rozhodovací doktrína nejvyšších soudů vedou až ke stavu, kdy sebelepší interpretační postupy nepřinášejí vždy jasné výsledky, či bezvadné závěry.

Jednou z takových oblastí je i úprava rozsahu hrazené péče a zdrojů, ze kterých tento rozsah vyplývá. Současný stav způsobuje neprovázanost a nejasné vztahy jednotlivých právních norem, které tuto oblast upravují, vede k nesystémovým ad hoc stanoviskům, které účelově v jednotlivých případech podávají zainteresované subjekty.

Intenzivní rozvoj nákladné farmakoterapie vytváří tlak na co nejrychlejší zajištění úhrady této péče z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V reálné praxi se však čím dál častěji setkáváme s případy, kdy z různých důvodů úhrada SÚKL pro konkrétní cílovou populaci pacientů stanovena není, např. nebylo o ní vůbec žádáno, event.. probíhá správní řízení (proces hodnocení SÚKL). Nejedná se ale o výjimečné případy, právě naopak, jedná se o standardní průběh/stav nemoci u dobře definovatelné skupiny pacientů.

Tyto případy na jedné straně splňují obecnou podmínku postupu lege artis, často v souladu s nejnovějšími poznatky vědy, ale nemusí vždy jednoznačně splňovat podmínky § 16 ZVZP – tedy kritérium výjimečnosti, či podmínku jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, přičemž je nutné si uvědomit, že zhodnocení této podmínky není právně nijak ukotveno a z medicínského hlediska je velmi obtížné.

Vývoj počtu žádostí dle § 16 a souvisejících nákladů

	Počet žádostí	Schváleno	Schváleno %	Náklady v Kč
Rok 2013	7 129	6 091	85,44 %	330 775 507
Rok 2014	10 094	8 367	82,89 %	611 266 520
Rok 2015	12 670	10 829	85,47 %	869 271 426
Rok 2016	14 019	12 647	90,21 %	1 069 278 234
Rok 2017	13 800	11 734	85,03 %	1 043 740 201

V podmínkách zdravotních pojišťoven a VZP ČR postup, kdy procesně byl a je institut výjimečné úhrady - podle § 16 ZVZP praxí využíván k řešení systémovějších problémů a tedy k jinému účelu, než pro který byl do právního řádu vložen, klade současný stav zvýšené nároky nejen na revizní lékaře – coby oprávněné úřední osoby, ale i na VZP ČR.

Revizní lékaři jsou při zvýšeném počtu žádostí vystaveni zvýšenému tlaku na kvalitu a včasnost rozhodování. Při zachování maximální možné míry transparentnosti rozhodovacího procesu v prvním i druhém stupni, vycházejí ze Správního řádu a jsou na ně a jejich rozhodnutí kladeny vysoké nároky, což při několikanásobném zvýšení agendy není vždy jednoduché.

I VZP ČR jakožto instituce, která jejich rozhodnutí aplikuje a zajišťuje jejich realizaci pak v návaznosti na to, pozoruje nárůst agendy ve stejném tempu a musí být schopna potřebám pojištěnců vyhovět a řídit celý systém tak, aby při zachování nejvyššího možného standardu léčby dostala své odpovědnosti za finanční udržitelnost a stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění.

V rámci analýzy stavu pak vyplynulo několik aktivit, kterými může VZP ČR řídit a nastavit vnitřní procesy tak, aby došlo k:

- sjednocení postupů rozhodovací činnosti,
- zefektivnění rozhodování,
- zrychlení rozhodovacích procesů,
- zvýšení transparentnosti chování VZP ČR vůči dalším stakeholderům – odborným společnostem, poskytovatelům, držitelům rozhodnutí o registraci, ale i vlastním pojištěncům.

Vedlejším, avšak také zamýšleným dopadem nového postupu pak má být i robustní vědomostní základna, která bude k dispozici revizním lékařům, ale i VZP ČR při všech činnostech, vylepšení výchozí pozice v případných soudních sporech vyvěrajících z rozhodovací činnosti revizních lékařů, ale i možnost intenzivnější obrany proti mediálně zkratkovitým útokům na VZP ČR či Odbornou společnost.

Myšlenka zavedení nového postupu zajištění úhrady medicínsky potřebných léčivých přípravků mimo úhradu stanovenou SÚKL vedla k tomu, že se za pomoci odborné garance příslušné Odborné lékařské společnosti (dále i „odborná společnost“ nebo „OS“) vyjádří VZP ČR ve společném stanovisku, které bude uveřejněno a bude vodítkem pro další chování VZP ČR nejen v oblasti rozhodování revizních lékařů VZP ČR o konkrétních léčivých přípravcích, ale i pro činnost VZP ČR související se stanovením výše a podmínek úhrady dotčených léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Za účelem dosažení všech zmíněných cílů byla přijata série provázených vnitřních předpisů, které stanoví pravidla procesu k zajištění úhrady medicínsky potřebných léčivých přípravků mimo úhradu stanovenou SÚKL. Konkrétně především postup stanovený Příkazem ředitele č. 14/2018 **Proces k zajištění úhrady medicínsky potřebných léčivých přípravků mimo úhradu stanovenou SÚKL** a Pokynem náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní péči č. 41/2018 **Aplikace procesu k zajištění úhrady medicínsky potřebných léčivých přípravků mimo úhradu stanovenou SÚKL**

II. Nový postup VZP ČR

Účelem tohoto procesu je zajistit tvorbu společných odborných vyjádření VZP ČR a odborných lékařských společností, které mohou sloužit jako odborný podklad pro další řízení o žádosti pojištěnce o přiznání úhrady dle § 16 z.č. 48/1997 Sb. (dále jen „ZVZP“), ale i pro činnost VZP ČR související se stanovením výše a podmínek úhrady dotčených léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

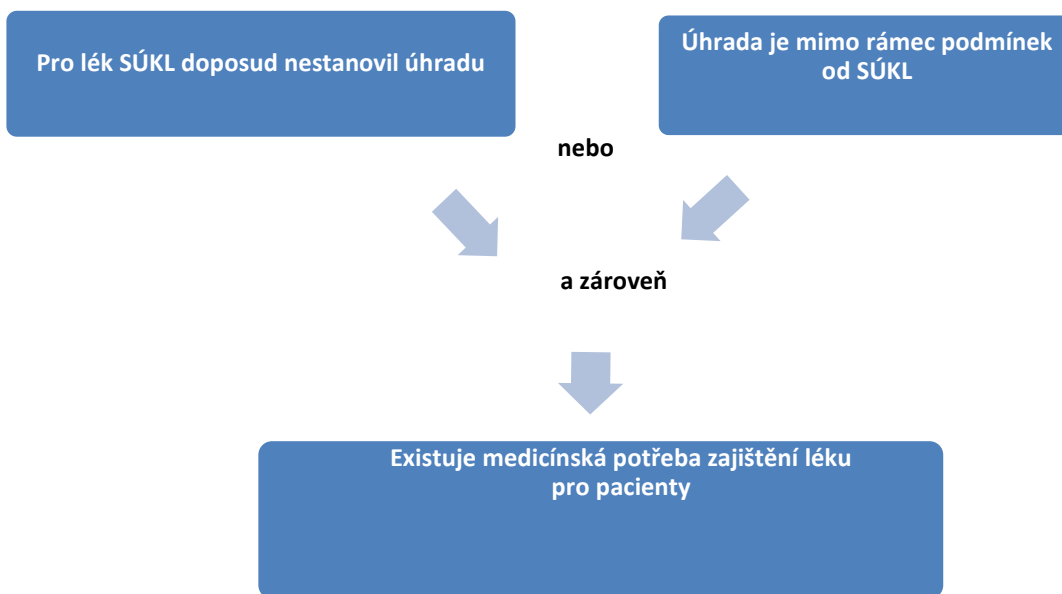
K výše uvedenému jsou pak stanovena následující pravidla:

1. Věcnou působností nového postupu, jsou LP, u kterých absentuje rozhodnutí SÚKL o stanovení úhrady nebo v případech jdoucích nad rámec podmínek úhrady stanovené SÚKLEM a které mohou být podřazeny pod jednu ze tří následujících kategorií:

- a) LP má SÚKLEM stanovenou výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění s určitými indikačními omezeními. LP je indikován v totožné indikaci, avšak

nad rámec SÚKLe stanovených podmínek úhrady, a to v rozsahu konkretizovaném ve společném stanovisku (dále jen „LP v indikaci nad rámec podmínek úhrady“),

- b) LP má SÚKLe stanovenou výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro určitou indikaci. V souladu s předmětnými vnitřními předpisy a touto metodikou budou stanoveny podmínky, za kterých bude provedena úhrada LP i v případě jiné, nehrazené či neschválené indikace, a to v rozsahu konkretizovaném ve společném stanovisku (dále jen „LP s nehrazenou indikací“),
- c) Držitel rozhodnutí o registraci konkrétního LP požádal o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady, přičemž výše a podmínky úhrady dosud stanoveny nebyly. Úhrada takového LP bude provedena za podmínek a v rozsahu konkretizovaném ve společném stanovisku (dále jen „LP bez stanovené úhrady“).



2. Pravidla procesu k zajištění úhrady medicínsky potřebných léčivých přípravků mimo úhradu stanovenou SÚKL stanovené předmětnými vnitřními předpisy jsou koncipována jako dočasná, a to do doby nezbytných legislativních změn, které jsou připravovány Ministerstvem zdravotnictví a jejichž předpoklad nabytí účinnosti je k 1. 1. 2020.

3. Výsledkem jednání v poradních orgánech má být společné stanovisko VZP ČR a příslušné OS, která jej odborně garantuje. Společné stanovisko tak má být společným odborným vyjádřením VZP ČR a OS, které může sloužit jako odborný podklad pro další řízení o žádosti pojištěnce o přiznání úhrady dle § 16 ZVZP, ale i pro činnost VZP ČR související se stanovením výše a podmínek úhrady dotčených léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Součástí tohoto stanoviska tak může být nejen doporučení pro rozhodovací činnost VZP ČR, ale obecně pro veškerou činnost VZP ČR související se stanovením výše a podmínek úhrady dotčených LP z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Zároveň by tedy jeho prostřednictvím mohlo dojít i k formulaci společného názoru na nejlepší možný léčebný postup, vzorový přístup k léčbě a pacientům, kvantifikaci předpokládaného počtu léčených pacientů a určení poskytovatelů péče, kterých by se léčení těchto pacientů mělo s velkou pravděpodobností týkat.

4. Výsledkem společného jednání tedy není nahrazení procesu rozhodování revizních lékařů, ale pouze doplnění podkladů tohoto rozhodování o další zdroj, který jim bude k dispozici.

Společná stanoviska vzešlá z jednání nových poradních orgánů však nemají za cíl pouze sloužit jako podklady pro řízení o nárocích pojištěnců, ale zároveň mají VZP ČR pomoci při organizaci péče a dalších jednáních o úhradách pro činnost VZP ČR, souvisejících se stanovením výše a podmínek úhrady dotčených

LP z prostředků veřejného zdravotního pojištění. – ať již při řízení před SÚKL, vyjednávání smluvních úprav úhrady s držitelem registrace daného LP, nebo s poskytovateli zdravotních služeb.

Platnost společných stanovisek nemá být a priori časově ohraničena, nicméně při jejich předpokládané platnosti delší než je 12 kalendářních měsíců, je předpokládána jejich pravidelná revize v orgánu, který jejich znění přijal.

5. Jedním za závěrů poradních orgánů VZP ČR pro oblast nehrazených LP může být i doporučení k zahájení, či dokončení jednání o uzavření smlouvy o sdílení rizik s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (dále „držitel“). V případě, že poradní orgán takové doporučení vydá, musí být v zápise z jeho jednání obsaženy základní parametry takové dohody. Dohoda, která bude na základě doporučení poradního orgánu vyjednávána, bude vždy koncipována jako dočasná, do doby rozhodnutí SÚKL vedeném na základě žádosti držitele, maximálně však na dobu 3 let. Tuto smlouvu bude možné prodloužit po přezkumu aktuálního stavu, s ohledem na plnění povinností držitele jako účastníka příslušného správního řízení, plnění uzavřených smluvních ujednání, trvajících medicínských potřebě úhrady LP pojištěncům VZP ČR, popř. dalších skutečností.

Hlavním účelem těchto smluv o sdílení rizik bude vždy především zajištění dostupnosti terapie pojištěncům prostřednictvím limitace vynaložených nákladů VZP ČR, popř. snížením nákladů na léčbu.

III. Poradní orgány

Všechny LP zmíněné v článku II. mohou být předmětem jednání v poradních orgánech VZP ČR –

- Pracovní skupina pro nehrazené LP (poradní orgán náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní péči) a
- Komise pro nehrazené LP (poradní orgán ředitele VZP ČR).

Oba tyto orgány jsou zřízeny především za účelem odborné diskuze a projednání podkladů na úrovni zástupců Odborných lékařských společností (dále jen „OS“) a VZP ČR s cílem dosáhnout shody, která bude deklarována ve formě společného stanoviska obsahujícího doporučení týkající se organizace léčby a podmínek úhrady LP.

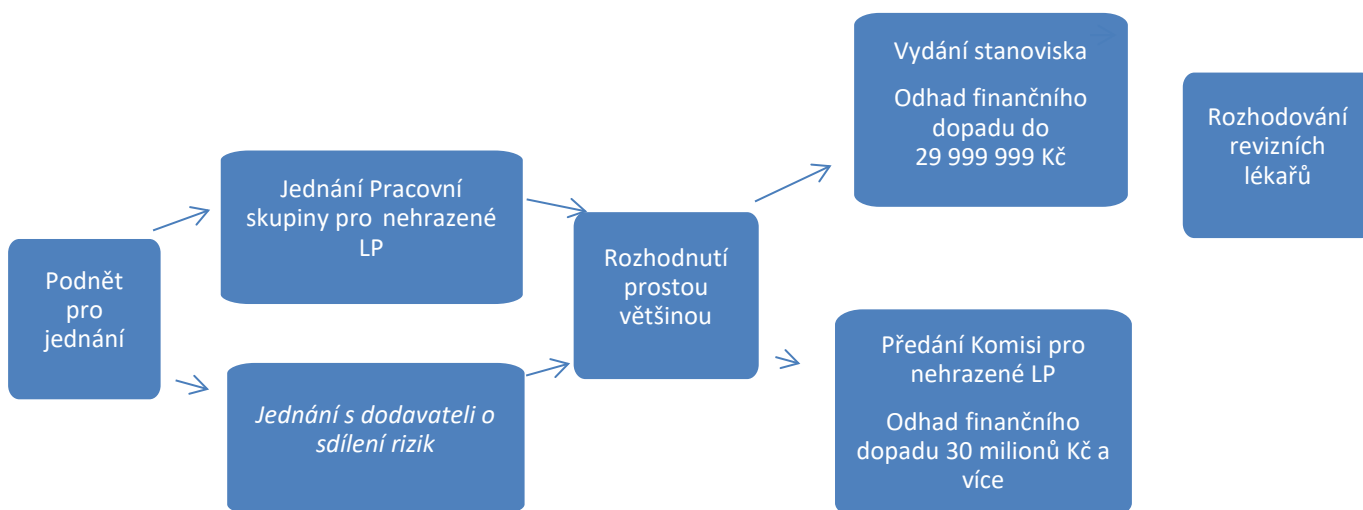
Oba orgány jsou tvořeny rovnoměrným zastoupením konkrétní příslušné Odborné společnosti a VZP ČR pod předsednictvím zástupce VZP ČR, rozhodují prostou většinou a v případě rovnosti hlasů má rozhodující hlas předsedající.

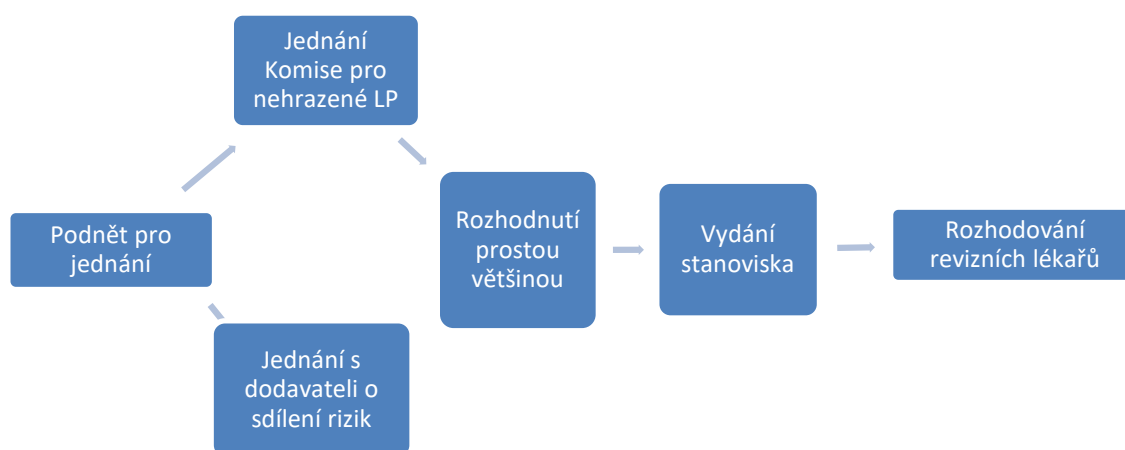
Jednání těchto poradních orgánů budou moci být iniciována ze strany OS i VZP ČR, pokud pocítí medicínskou potřebu pomoci společného stanoviska se vyjádřit k problematice jejich úhrady a užívání.

Iniciátor takového jednání bude muset ještě před svoláním samotného jednání v podnětu identifikovat:

- a) přesně dotyčný LP,
- b) kvalifikovaný odhad předpokládaného počtu pacientů,
- c) zdůvodnění potřeby použití daného LP.

Jednání Pracovní skupiny pro nehrazené LP





IV. První případ, společné stanovisko

Dne 22. 1. 2019 proběhlo v budově Ústředí VZP ČR jednání Pracovní skupiny pro nehrazené LP. Na tomto jednání se sešli zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny a zástupci České onkologické společnosti Jana Evangelisty Purkyněho za účelem prodiskutování medicínské potřeby zajištění léčby při léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu.

Při této příležitosti byl vytvořen návrh společného stanoviska k doporučeným podmínkám použití

- a) Léčivého přípravku IBRANCE – Palbociklib,
- b) Léčivého přípravku KISQALI – Ribociklib.

U těchto léčivých přípravků bylo formulováno doporučení pro použití CDK 4/6 inhibitorů při léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu.(viz příloha k tomuto materiálu).

V rámci společného stanoviska byl odhadnut předpokládaný počet pacientek indikovaných k léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu – na rok 2019 na 60 pacientek vhodných k léčbě léčivým přípravkem IBRANCE - Palbociklib a 60 pacientek vhodných k léčbě léčivým přípravkem KISQALI – Ribociklib.

Společné stanovisko formuluje i doporučený okruh poskytovatelů zdravotních služeb, u nichž je nejvyšší pravděpodobnost, že se jejich prostřednictvím budou pacientky obracet na VZP ČR s žádostí o přiznání úhrady dle § 16 ZVZP - Národní onkologická centra a Komplexní onkologická centra.

V závěrečné části společné stanovisko také konstatuje, že při optimálním výsledku činnosti VZP ČR související se stanovením výše a podmínek úhrady dotčených léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění by předpokládaný dopad do rozpočtu VZP hrazených z veřejného zdravotního pojištění u dotčených léčivých přípravků neměl přesáhnout 30 mil. Kč za rok za každý z nich.

V. Závěr

Na zhodnocení celkového přínosu nového postupu je samozřejmě ještě brzy. Nicméně již teď se zdá být přínosná možnost lepší komunikace s Odbornými společnostmi, ale i s veřejností. Je jasné, že zavedením nového postupu nebude systémově napravena neutěšená situace posuzování velkého množství žádostí o úhradu péče prostřednictvím § 16 ZVZV. Nicméně jedná se o nástroj, který toto rozhodování může kultivovat.

V rámci prvního společného stanoviska se zástupci České onkologické společnosti Jana Evangelisty Purkyněho – zmíněného výše a přiloženého k tomuto materiálu skutečně došlo ke shodě mezi VZP ČR a Odbornou společností na odpovídající indikaci, množství pacientek i postupu léčby, který je z hlediska pacientek nejvhodnější.

Máme v tuto chvíli doložen i obdobně účinný přínos nového postupu pro činnost VZP ČR související se stanovením výše a podmínek úhrady dotčených léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění, neboť informace získané a potvrzené formálně při vyjednávání a formulaci společného stanoviska byly využity při vyjednávání smluv o sdílení rizik s držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

Nová metodika projednávání byla již pozitivně komentována jak ze strany odborné veřejnosti, tak i laické a přispívá tak ke zlepšení mediálního odrazu činnosti VZP ČR v procesu rozhodování o výjimečné úhradě dle § 16 ZVZV.