

Právní rámec úhrady inovativní a mimořádně nákladné léčby v ČR

JUDr. Alžběta Slezáková

Právní základ úhrady INML z veřejného zdravotního pojištění

- I. Stanovení „řádné“ systémové úhrady (zejm. část VI. ZVZP pro LP)
- II. Úhrada LP/ZP podávaných za hospitalizace (§ 15 odst. 5 ZVZP)
- III. Mimořádná úhrada zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených (§ 16 ZVZP)

„Řádná“ systémová úhrada

- Stanovení výše a podmínek úhrady pro LP – standardní cesta – trvalá úhrada, dočasná úhrada VILP (§ 39d ZVZP) a ORPHAN (§ 39da ZVZP)
- Úhrada stanovená rozhodnutím SÚKL na základě hodnocení zákonem požadovaných kritérií
- § 39da ZVZP – nová cesta vstupu do úhrad pro ORPHAN; multikriteriální hodnocení za účasti zástupců různých skupin (včetně celospolečenského významu na dostupnosti léčiv) – hodnotí se ale i přijatelnost dopadu do rozpočtu (důležitost zdůrazněna i v DZ)
 - Možnost podání žádosti ze strany ZP (x ochota MAH poskytovat součinnost a vliv její absence na rozhodování)
 - Výsledkem transparentní nastavení indikačních kritérií pro všechny pojištěnce
 - Zdroj argumentů pro řízení dle § 16 ZVZP
- Posuzování z pohledu celé populace daného onemocnění

Úhrada LP/ZP podávaných za hospitalizace

- Úhrada v ekonomicky nejméně náročné variantě (§ 15 odst. 5 ZVZP)
 - Problém absentujícího popisu, co je ENNV a jak ji zjišťovat
- ENNV částečně zpracována do číselníku NLEKY (VZP ČR)
 - Zařazováno na základě smluv o DKC s MAH
 - Problém s nedostatkem dat potřebných k cenovým jednáním (x plánovaná novela ZVZP – možnost MAH/ZP žádat zhodnocení přínosů a nákladů spojených s použitím LP + povinnost součinnosti MAH, příp. ZP a OS)
- i LP, jejichž podání je jediným důvodem hospitalizace (včetně INML, zejm. genová terapie – nežádoucí účinky/způsob podání)

Mimořádná úhrada (§ 16 ZVZP)

- Zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené
 - Výjimečný případ
 - Jediná možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce
 - + předchozí posouzení ze strany ZP postupem dle § 19 ZVZP (x neodkladná péče)
 - + implicitní požadavek na účinnost a bezpečnost (§ 13 ZVZP)
-
- Posuzování kritérií **vychází z okolností konkrétního případu** pojištěnce
 - Nástroj k odstraňování tvrdosti, dobrodiní (x nahrazování nedostatků právní úpravy či motivace k jejímu respektování)

Ekonomické aspekty mimořádné úhrady I.

- Ekonomický aspekt **není** explicitní součástí mimořádné úhrady
- Obecně dovozen NSS - *V obecné rovině je možné představit si odepření výjimečné úhrady zdravotní služby ve výjimečných případech, kdy by **cena za požadovanou zdravotní péči byla s to reálně narušit stabilitu hrazení zdravotních služeb** z veřejného zdravotního pojištění. V takových případech by pak bylo třeba, aby zdravotní pojišťovna poměřila konkrétní náklady na požadovanou léčbu s náklady na léčbu, která je standardně z veřejného zdravotního pojištění hrazena, a vzala v úvahu reálně očekávatelný benefit požadované léčby pro konkrétního pojištěnce (NSS 9 Ads 214/2018, 4 Ads 394/2019)*

x případná přijatelnost dopadů úhrady daného léčivého přípravku na veřejný rozpočet nemůže být důvodem pro aplikaci mimořádné úhrady v konkrétním případě (NSS 7 Ads 37/2023)

Ekonomické aspekty mimořádné úhrady II.

- ZP nemají oprávnění (ani podklady) k posuzování ekonomické náročnosti mimořádně hrazené terapie (x nehrozí-li destabilizace jedinou úhradou)
 - Není-li známá cena, rozhodující je pro forma faktura předložená ZP
 - Možnost zachování vysoké ceny může být motivací pro využívání § 16 namísto řádné úhrady
- Absence ekonomického hodnocení = absence zákonných nástrojů ZP k racionalizaci výše cen mimořádně hrazené péče
 - x jednání s MAH, zastřešující capy
- Od 1/2024 možnost cenové regulace mimořádně hrazených LP na žádost ZP (čl. II odst. 6 CP č. 2/2024/OLZP)

x **§ 39da** – posuzování akceptovatelnosti dopadu do rozpočtu (ekonomický aspekt zdůrazněn DZ) + zastropování nákladů (akceptace slevy pro mimořádnou úhradu v individuálním případě ≠ akceptovatelný dopad do rozpočtu pro úhradu dle § 39da)

Problematické aspekty mimořádné úhrady

- Využívání institutu mimořádné úhrady namísto standardních cest vstupu do úhrad
 - Obchodní zájmy MAH (vytvoření poolu pacientů v mezičase mezi registrací a stanovením úhrady či nedostatečná cenová flexibilita)
 - U molekul hrazených dlouhodobě na § 16 off label nedostatek EBM – registrační studie (např. hematoonkologie)
 - Nemožnost komparace nových LP s LP hrazenými podle § 16 (dochází k deformaci systému bránící vstupu nových LP vzhledem k nutnosti jejich komparace s best supportive care namísto LP běžně hrazeného na § 16) – MZ ČR: LP nemůže být obecně přijímán jako obvyklý, jde-li o mimořádnou úhradu (§ 15 odst. 8 věta první)
- Otevírání úhrad prostřednictvím posuzování jednotlivých často silných lidských příběhů před soudy (x správci rozpočtu)
 - „propacientský“ široký výklad podmínek pro mimořádnou úhradu
 - Omezené prostředky veřejného zdravotního pojištění a nutnost jejich alokace tak, aby byly naplněny nároky všech pojištěnců
- Administrativní zátěž pro všechny zúčastněné, nepředvídatelnost a zdlouhavost

Řešení?

- Motivace k maximálnímu využití stávajících cest vstupu do úhrad
- Zvážit zahrnutí ekonomického aspektu do § 16 – možnost hodnocení, diskuse o možném povinném sdílení rizik mezi MAH a plátcí (různé mechanismy sdílení rizik typu budget cap/pay back nebo pay for performance - problematické s ohledem na vyhodnocování)
- Dbát na to, aby byla zachována **skutečná výjimečnost** mimořádné úhrady a nebyly prostřednictvím mimořádné úhrady lepeny nedostatky systému

Děkuji za pozornost.

alzbeta.slezakova@vzp.cz