



# LEGISLATIVNÍ RÁMEC PRO LÉČBU VZÁCNÝCH ONEMOCNĚNÍ

**Konference Pharm Around**

9. – 10. 11. 2017

Hustopeče u Brna

# Vzácná onemocnění v právních předpisech ČR

- neexistence samostatné právní úpravy vzácných onemocnění
- **obecný nárok**
  - *zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (zejm. § 13 odst. 1)*
- **vzácná onemocnění**
  - *zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (zejm. § 11 odst. 1)*
  - *zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech*
  - *zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích*
  - *ZD 24/2012 – základní síť center pro vzácná onemocnění*

# Vysoce inovativní léčivé přípravky

- = přípravky, u nichž není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi pro léčbu vysoce závažných onemocnění, která dosud nebyla ovlivnitelná jiným léčivým přípravkem
- **zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění**
  - § 39d – *zásady pro úhradu vysoce inovativních prostředků*
- **vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění**
- **návrh novely vyhlášky č. 376/2011 Sb.**
  - *cíle: podmínění vstupu vysoce inovativních přípravků do systému úhrad přísnějšími požadavky + zamezení existence několika srovnatelně účinných léčivých přípravků*

# § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění

## ■ § 16

- *(1) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.*
- *(2) S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.*

## ■ ustanovení nerozlišuje terapii **podle účelu**

# Jak dál?

- respekt k možnostem systému veřejného zdravotního pojištění
- návrat k nastavení vazeb mezi sociálním a veřejným zdravotním pojištěním
- stanovit relevantní limity QALY pro zavádění metod, přípravků a prostředků do úhrady
- úprava textu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění
- ustavení soustavy center péče o pacienty se zvláštním onemocněním
  - § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách



# DĚKUJI ZA POZORNOST.

JUDr. Karel Hlaváček  
hlavacek@aksu.cz

