

Informace k procesu stanovení úhrady radiofarmaka Pluvicto

6.12.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Dne 31. 3. 2023 Ústav obdržel podnět společnosti Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00, Praha (dále jen „Novartis“), se žádostí o stanovení úhrady individuálně připravovaného radiofarmaka PLUVICTO s obsahem účinné látky lutecium-(177Lu) vipivotid tetraxetan (177Lu-PSMA-617) a jeho zařazení jako nové položky do Seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků. Společnost Novartis zastupuje držitele rozhodnutí o registraci Novartis Europharm Limited, Dublin.

Úhrada radiofarmak je dle ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, stanovována v procesu opatření obecné povahy, nikoliv v rámci správního řízení upraveného podle části šesté výše uvedeného zákona, jak bývá u léčivých přípravků obvyklé.

Pokud Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) obdrží podnět ke stanovení úhrady, je nutno jej náležitě vyhodnotit a až poté lze přistoupit k vydání návrhu opatření obecné povahy, ve smyslu navržené výše a podmínek úhrady, a následnému stanovení výše a podmínek úhrady v samotném opatření obecné povahy.

Podnět předložený společností Novartis byl ze strany Ústavu po věcné stránce řádně zhodnocen včetně ekonomického dopadu, a toto hodnocení Ústav předložil překladateli a zdravotním pojišťovnám. Zdravotní pojišťovny se poté vyjádřily nesouhlasně k předpokládanému dopadu radiofarmaka PLUVICTO na prostředky veřejného zdravotního pojištění. V takovém případě je nutno předložit Ústavu smlouvy zajišťující akceptovatelný dopad, jinak nelze přípravku úhradu stanovit.

Za tímto účelem Ústav určil předkladateli podnětu a zdravotním pojišťovnám lhůtu 30 dní, požadované smlouvy však v určené lhůtě předloženy nebyly. Na základě informace o probíhajících jednáních Ústav přistoupil ke druhému stanovení lhůty, a to opětovně v délce 30 dní. Ani během této lhůty, která uplynula dne 29. 11. 2023, však Ústavu požadované smlouvy předloženy nebyly.

Ústav tak uzavírá, že z jeho strany byly provedeny všechny potřebné kroky vedoucí k vydání návrhu opatření obecné povahy, avšak bez součinnosti předkladatele podnětu, respektive zdravotních pojišťoven v podobě předložení smluv zajišťujících akceptovatelný dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění. V takové situaci nelze k vydání návrhu opatření obecné povahy přistoupit a přípravku PLUVICTO stanovit úhradu.

<https://www.sukl.cz/leciva/informace-k-procesu-stanoveni-uh rady-radiofarmaka-pluvicto>