

Informace k vysoce inovativním léčivým přípravkům (VILP) a jejich přechodu z dočasné úhrady do trvalé úhrady

31.10.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Vzhledem k novelizaci zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“) s účinností od 1.1.2022, přistoupil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k vydání této informace týkající se VILP, jejímž účelem je srozumitelná **interpretace ustanovení § 39d ZVZP** pro všechny dotčené subjekty.

Dle aktuálního přístupu a rozhodovací praxe Ústavu je ustanovení § 39d ZVZP díky svému zvláštnímu charakteru a priori určeno **pouze pro stanovení úhrady dočasné**, ve veřejném zájmu, za speciálních klinických kritérií a na dobu maximálně 5 let. Tzn. že **status VILP** jako takový je dle ustanovení § 39d ZVZP spojen výhradně s dočasnou úhradou, resp. je její podmínkou, umožňující držiteli registrace požívat po dobu 3 až 2 let jisté zvýhodnění. Aktuálně platné znění § 39d ZVZP tedy, na rozdíl od předchozí právní úpravy, mj. již nepředpokládá status VILP v trvalé úhradě, resp. stanovení trvalé úhrady pro VILP.

Při podání žádosti o trvalou úhradu (pro léčivý přípravek požívající dosud status VILP v úhradě dočasné) je proto potřeba využít standardních ustanovení ZVZP:

- § 39f (stanovení výše a podmínek úhrady)
- § 39i (změna výše a podmínek úhrady, v případě že status VILP a dočasnou úhradu měla pouze část indikací hrazeného přípravku, tzn. že léčivý přípravek má i trvale hrazené jiné indikace)
- § 39da (v případě aktivního statutu LPVO má držitel možnost využít i toto ustanovení).

Dle dosavadních zkušeností Ústav doporučuje požádat o stanovení/změnu trvalé úhrady minimálně 6 měsíců před uplynutím statutu VILP a dočasné úhrady.

31. 10. 2022

Sekce cenové a úhradové regulace

<https://www.sukl.cz/leciva/informace-k-vysoce-inovativnim-lecivym-pripravkum-vilp-a>