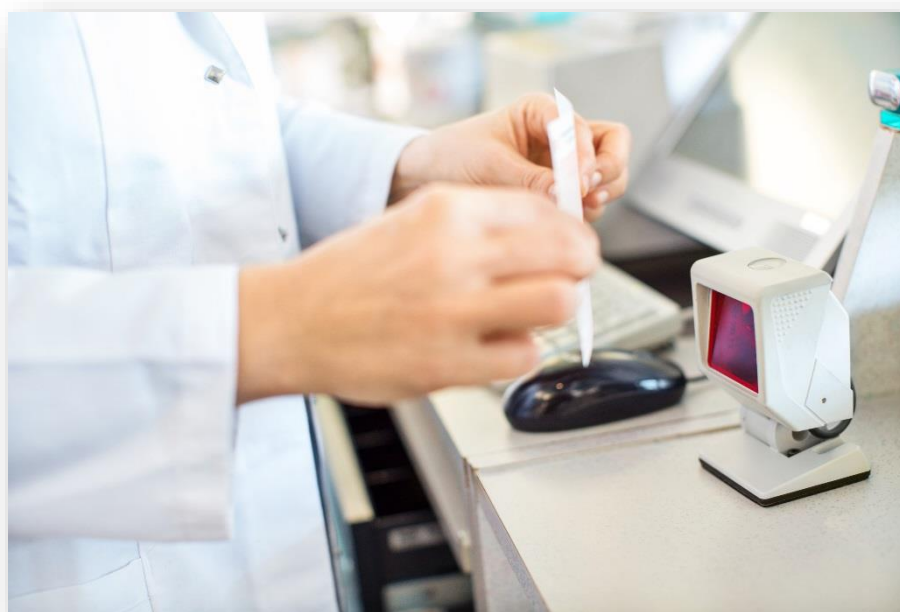




SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ O STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY A VÝŠE A PODMÍNEK ÚHRADY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ VEDENÁ SUKL

Problematika cenové a úhradové regulace léků



PharmDr. Lenka Vostalová, Ph.D., vedoucí Sekce cenové a úhradové regulace

Historie stanovování cen a úhrad (do roku 2007)

Stanovení úhrady – Ministerstvo zdravotnictví

- ☉ Kategorizační komise – právo hlasovat: ČLS JEP (3), MZ (3), ZP (4) + pozorovatelé: pacienti, ČLK, ČLnK, ČSK, průmysl (inovativní i generický)
- ☉ Úhrady stanoveny vyhláškou 4x ročně

Stanovení maximální ceny – Ministerstvo financí

- ☉ Ceny vyhlášovány v Cenovém věstníku MF ČR formou cenového předpisu
- ☉ 1x ročně

- Bez možnosti opravného prostředku
- Netransparentní
- Bez důkazů
- Bez možnosti vstupu účastníků do správního řízení

- ☉ Žaloba na ČR u Evropského soudního dvora – (Transparenční směrnice) **system nesplňuje požadavky směrnice 89/105/EHS**
- ☉ Nález pléna Ústavního soudu, sp. zn. Pl US 36/05 – systém odporuje Listině základních práv a svobod:

*„Stanovení konkrétní výše, do jaké bude léčivo hrazeno, vyhláškou, fakticky vylučuje plnohodnotnou účast zainteresovaných subjektů na tomto procesu, **oslabuje transparentnost jednotlivých kroků, a tím i důvěryhodnost celého procesu. Vhodnost konkrétní výše úhrady toho kterého léčiva by měla být zjišťována v průběhu správního řízení na základě poměrování nejrůznějších partikulárních zájmů, s možností uvážit všechny rozpory a připomínky. Především pak by mělo být rozhodnutí o tom kterém léčivu odůvodněno, aby bylo zřejmé, proč jeho předpoklady pro zařazení do systému úhrad ze zdravotního pojištění jsou lepší než předpoklady léčiv jiných, a jak se rozhodující orgán s podstatnými argumenty vyrovnal.**“*

1. 1. 2008: novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění – přesun cenové a úhradové regulace na SÚKL

- 🕒 **Transparentní** rozhodování ve správním řízení – všechny spisy (dokumenty, důkazy, odůvodnění) jsou veřejné, ale vyšší administrativní zátěž
- 🕒 **Objektivní** rozhodování na základě důkazů - aktivní role účastníků správního řízení (MAH, ZP)
- 🕒 **Možnost podání odvolání** – rozhodnutí přezkoumává Ministerstvo zdravotnictví nebo následně i soud
- 🕒 **Předvídatelnost** – pravidla v zákoně, vyhláškách, metodikách
- 🕒 **Lhůty** dle Transparenční směrnice – max. 75/165 dní (50 dní zkrácené revize, 30 dní generika)

SÚKL je od roku 2008 dle ustanovení §15 zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále „ZoVZP“) kompetentní ke stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léků určených pro ambulantní terapii

Stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP a PZLÚ je realizováno formou správních řízení, které plně odpovídají transparentním postupům dle evropské legislativy.

Účastníky správního řízení jsou držitelé registrace LP a pojišťovny

Odborné lékařské společnosti jsou respektovaným předkladatelem odborných stanovisek

Délku/lhůty provedení správního řízení vymezuje zákon

Pro hodnocení nových, dosud nehrazených terapií je ze zákona požadováno farmakoekonomické hodnocení

Ústav ve správních řízeních vydává meritorní rozhodnutí, odvolacím orgánem je Ministerstvo zdravotnictví

Odvolání proti rozhodnutí SÚKL

- Jednotliví účastníci správního řízení se mohou proti rozhodnutí SÚKL odvolat
- Odvolání však nemá odkladný účinek – po napadení odvolání je rozhodnutí tzv. předběžně vykonatelné a platí až do doby, než je (pokud je) odvolacím orgánem (MZČR) rozhodnuto jinak
- MZČR může rozhodnutí SÚKL:
 - Potvrdit
 - Vrátit (plně nebo částečně) k přepracování – tím je předběžně vykonatelné rozhodnutí zrušeno
- Pokud dojde k vrácení k přepracování, navrací se předchozí stav (např. přestává platit nově stanovená úhrada a opět platí ta původní) – následně se zahájí nové správní řízení, kde se opět stanoví MC nebo výše a podmínky úhrady

Stanovení maximální ceny a úhrady LP/PZLÚ



Regulace léků: maximální cena vs. obchodní přírážka

LÉKY REGULOVANÉ MAXIMÁLNÍ CENOU

- Cena výrobce je u některých hrazených léků v České republice regulována rozhodnutím SÚKL. Ten v rámci správního řízení stanoví tzv. maximální cenu výrobce, tedy horní limit, za který je možné daný lék dodávat na český trh. Pravidla pro stanovení maximální ceny výrobce jsou jasně vymezena zákonem.

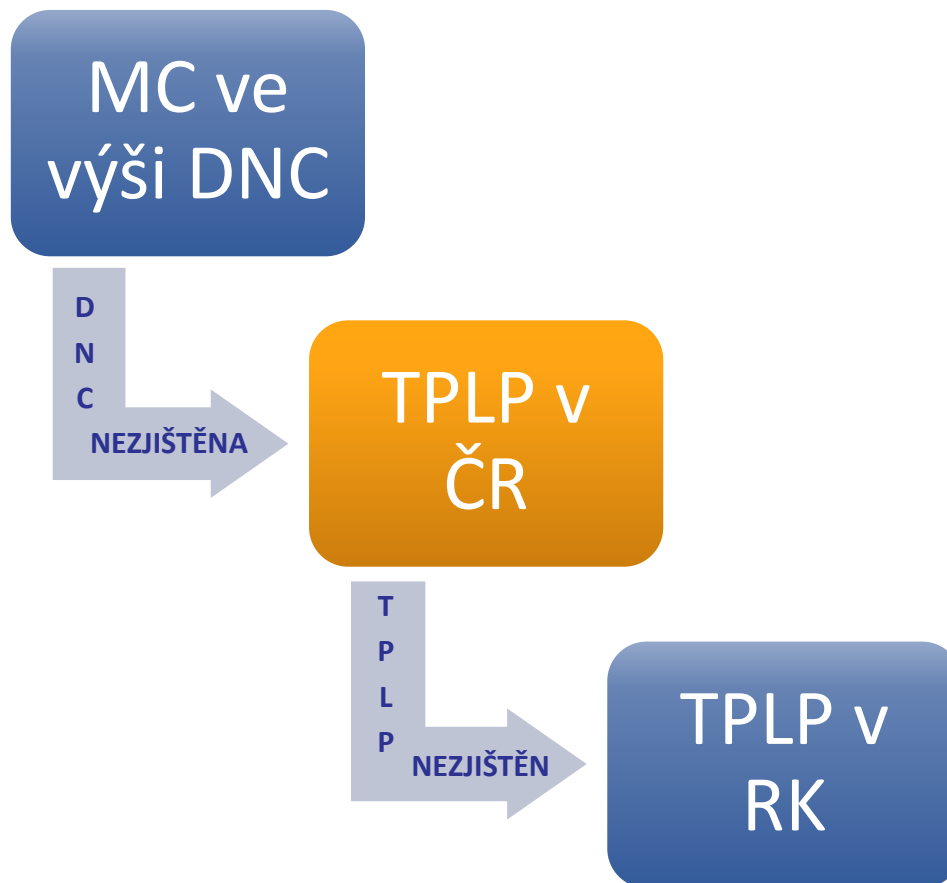
LÉKY REGULOVANÉ OBCHODNÍ PŘIRÁŽKOU

- Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR stanovuje konkrétní léčivé látky v konkrétních lékových formách, které nemusí mít regulovanou cenu výrobce. U těchto přípravků je držiteli rozhodnutí o registraci stanovena povinnost, aby před uvedením daného přípravku na trh ohlásil horní limit, zda který bude přípravek uvádět na trh, tzv. cenu původce. U těchto přípravků je poté uplatněna pouze regulace obchodní přírážky, která se používá při výpočtu prodejní ceny v lékárně. Distributor spolu s lékárnou mohou uplatnit obchodní přírážku pouze ve výši stanovené Ministerstvem zdravotnictví.

Maximální cena

- Od roku 2008 stanoví horní limit ceny, za kterou je možné lék dodávat na trh, Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), příp. je v režimu ohlášení ceny držitelem rozhodnutí o registraci, a to v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění
- SÚKL maximální cenu stanoví ve správním řízení

Stanovení MC < 3 ceny




Zvýšení MC ve veřejném zájmu

- ☉ Ústav může navýšit cenu ve veřejném zájmu dle § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb., pokud obdrží se žádostí držitele také souhlas všech zdravotních pojišťoven s tímto zvýšením.
- ☉ Souhlas lze dodat ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí podle § 39g odst. 5 zákona.

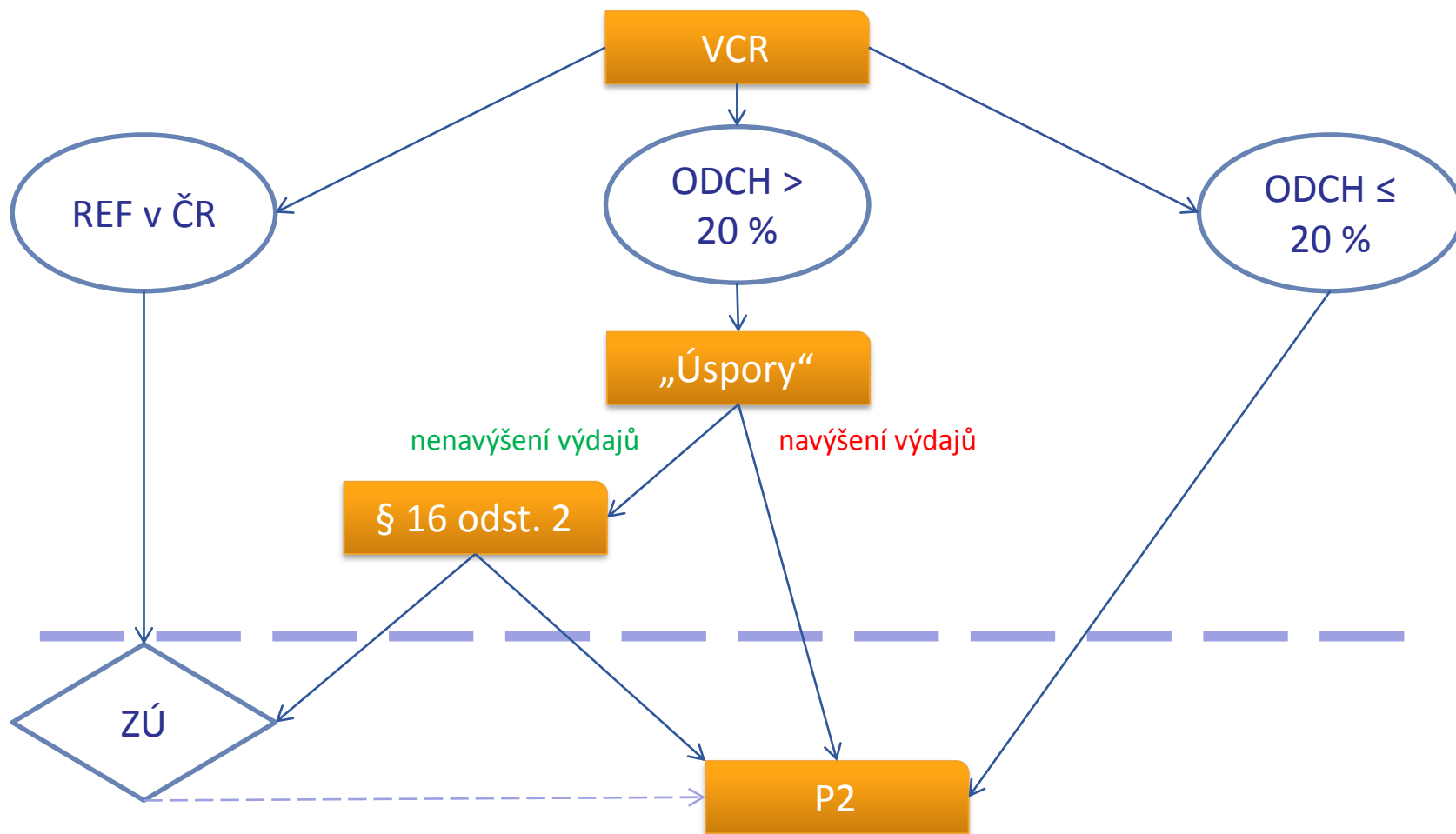
Výše a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění

- Od roku 2008 stanoví výši a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění SÚKL, a to v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění
- SÚKL maximální cenu stanoví ve správním řízení, do kterého může vstupovat zdravotní pojišťovna a výrobce.
- Délka řízení je stanovena na **75 dnů** v příp. samostatného stanovení úhrady nebo **165 dnů** v případě, kdy se stanoví úhrada i maximální cena.

Procesní varianty stanovení VaPÚ/ZÚ

- Podobný přípravek
 - Fixovaná úhrada
 - Úhradová soutěž/revize
 - (Vnější) cenová reference
 - Srovnatelně účinná terapie
 - Ujednání o ceně (DNC)
 - Ujednání o úhradě (DNÚ)
- Generika
- De novo/revize
- 

Princip stanovení úhrady LP dle vnější cenové reference=VCR



V případě, že při stanovení úhrady není v některé ze skupin přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 LP plně hrazen, navyšuje se úhrada tak, aby nejméně nákladný LP ze skupiny posuzovaných LP byl plně hrazen.

Číslo skupiny	Název skupiny léčivých látek
1	protivředová léčiva ze skupiny inhibitorů protonové pumpy, perorální podání
2	prokinetika, perorální podání
3	antiemetika ze skupiny setronů
4	protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, perorální podání
5	protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, rektální aplikace
6	mikronizované multienzymové pankreatické přípravky
7	insuliny krátkodobě působící
8	insuliny střednědobě působící
9	insuliny dlouhodobě působící

Základní regulační mechanismy





VaPÚ = výše a podmínky úhrady
 MC = maximální cena

- 👁 Hlubkové revize VaPÚ/MC ■
- 👁 Zkrácené revize VaPÚ/MC ■ ■
- 👁 Stanovení MC+VaPÚ (de novo vs. „fix“) ■
- 👁 Stanovení/změna MC ■
- 👁 Stanovení/změna VaPÚ ■ ■
- 👁 Zrušení MC/VaPÚ ■ ■
- 👁 Stanovení (MC+)VaPÚ přes podobné přípravky ■

Plánování revizí

Úhrady

- Vždy se zahajují ex offo
- Od 1.9.2015 1x za 5 let (dříve 3letý interval)
- Plány hloubkových revizí na webu SÚKL:
<http://www.sukl.cz/leciva/previdelna-revize-systemu-uhrad>
- Poslední aktualizace 1-2q/2017



Maximální ceny

- Vždy se zahajují ex offo
- Od 1.9.2015 1x za 5 let (dříve 3 letý interval)
- Informace o plánovaném hromadném zahájení:
<http://www.sukl.cz/leciva/informace-o-zahajeni-hloubkove-revize-systemu-maximalnich>
 - ⑤ 1q: LP náležející do SCAU
 - ⑤ 1q: PZLÚ náležející do SCAU a LP/PZLÚ náležející do SCUP

Jaké revize a s jakým cílem SÚKL provádí?

Hlubkové revize	Zkrácené revize
Cíl: komplexní přehodnocení zaměnitelnosti, podmínek úhrady souladu s klinickou praxí, hodnocení nákladové efektivity	Cíl: dosažení úspor (změnou cen nebo rozšířením konkurence po vstupu generik) nebo zajištění plně hrazeného přípravku
1x za 5 let	ad hoc z moci úřední nebo na žádost pojišťoven
Délka správního řízení 75 dní	Délka správního řízení 50 dní

Rozsah hodnocení LP/PZLU ve správním řízení

☞ Kritéria hodnocení uvedena v zákoně o veřejném zdravotním pojištění a vyhlášce č. 376/2011 Sb.

☞ Co je hodnoceno?

1. Zařazení léčivých přípravků do referenční skupiny

🔍 Zaměnitelnost léčivých látek a léčivých přípravků v rámci referenční skupiny

🔍 Jiná srovnatelně účinná terapie

🔍 Použití v klinické praxi, doporučené postupy atd.

2. Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky léčivých látek ODTD

🔍 Dle definované denní dávky (DDD) doporučené dle WHO

🔍 Dávka uvedená v SPC

🔍 Dávkování v reálné klinické praxi

3. Podmínky úhrady

- 🔍 Založeno na bezpečnosti
- 🔍 Založeno na terapeutické účinnosti pro určité skupiny pacientů, pro určité indikace
- 🔍 Založeno na ekonomických kritériích
 - 🔍 Pro nákladnou léčbu (0,1 % HDP/osoba/rok)

4. Výše základní úhrady

- 🔍 Založeno na nejnižší ceně v EU za ODTD

5. Farmakoekonomické hodnocení

- 🔍 Nákladová efektivita
- 🔍 Dopad do rozpočtu

Podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění

- Úhrada ze zdravotního pojištění může být v některých případech omezena, a to specializací lékaře, indikací nebo vykazovacím limitem

Indikační omezení

Úhrada léku je omezena na konkrétní indikaci, tedy na léčbu konkrétní nemoci

Specializace předepisujícího lékaře

Úhrada léku je omezena na konkrétní specializaci lékaře nebo na konkrétní specializované pracoviště

Vykazovací limit

Úhrada léku může být vymezena na poskytnuté ambulantní ošetření, a dále pak na případné koncentrování dané péče do vybraných zdravotnicích zařízení, tzv. specializovaných center

Zkrácené revize



 Plně hrazený přípravek

 Nová cena přípravku

 1. podobný přípravek

Úspory z revizí v roce 2016

Hlubkové revize:

- dopad (úspora) hloubkových revizí rozhodnutých ve 2016 (bez ohledu na zahájení): **2,155 mld. Kč**

Zkrácené revize:

- dopad (úspora) z revizí rozhodnutých ve 2016 (bez ohledu na zahájení) celkem **1,729 mld. Kč**

👁 Uspořené prostředky „nemizí“, ale zůstávají v systému veřejného zdravotního pojištění:

➤ **Úhrada léčby pro více pacientů**

Může být léčeno více pacientů s daným onemocněním

➤ **Úhrada léčby velmi vzácných či závažných onemocnění**

Mohou být léčeni i pacienti s velmi závažnými či vzácnými onemocněními, jejichž léčba je vysoce nákladná



👁 Úspora v systému veřejného zdravotního pojištění nevyklučuje úsporu pacientů!

- **Dle dlouhodobých zkušeností MZ a SÚKL i v případě snížení úhrady nedochází k výraznému zvyšování doplatků, často zůstávají zachovány původní doplatky**

Výrobci, distributoři a lékárny zpravidla nevyužívají stanovenou maximální cenu a maximální obchodní přírážku → dopad na pacienty je buď žádný nebo minimální

- **I při snížení maximální ceny a úhrady často zůstává doplatek pacienta stejný, příp. zůstává v dané skupině lék(y) bez doplatku**

Doba trvání stanovení ceny a výše a podmínek úhrady

- **Srovnání s jinými státy?**

Každý stát má zcela jiný systém stanovování cen a úhrad, ale také jiné možnosti – nelze tedy srovnávat (ani pokud jde o délku správního řízení)

- **Délka správního řízení?**

Velice často dochází k tomu, že žadatel (držitel rozhodnutí o registraci) několikrát mění žádost a doplňuje nové podklady či správní řízení přerušuje – tím se prodlužuje i celková doba správního řízení

Informace o správních řízeních

www.sukl.cz / Úřední deska SÚKL

Kalendář akcí

červen 2017						
Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

[Přidat akci](#)

přípravku narazením 7,75 mg/brzdny, ml čer. sok.
20x100mlx74,5mg/ml až z úrovně zdravotnických
zařízení.

Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.6.2017

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s § 39n
odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném
zdravotním pojištění v platném znění (dále jen
"zákon") zveřejňuje Seznam cen a...

Statní ústav pro k
informovanosti ve
úhrad léčivých při
přehled změn úhr

26. 05. 2017

Informační d

SÚKL a Evropská
dopis o důležitých
přípravků Clexane
zasílány...

[Úvod](#) / [SÚKL](#) / [Úřední deska](#) / Informace o průběhu správních řízení

Informace o průběhu správních řízení

Státní ústav pro kontrolu léčiv v procesu stanovování maximálních cen a výše a podmínek úhr
nahližet do dokumentace tvořící spis správních řízení a zároveň informuje o jednotlivých řízení

V současné době probíhá uzavírání spisů sekce cenové a úhradové regulace, které jsou již v pra
budou omezeně dostupné pro nahližení vzdáleným přístupem. V případě problémů s nahližením
administrátora na adrese spisy-CaU@sukl.cz.

Nahližení do dokumentace tvořící spis správních řízení

Přehled správních řízení

Tagy

Aktuálně přiřazené tagy (kliknutím na tag jej odeberete):

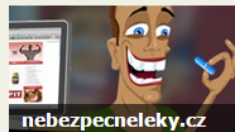
Přidat další tag:

Související tagy dle frekvence společného použití: (kliknutím na tag jej přiřadíte):

Navštivte také naše další stránky



Informační portál
pro veřejnost



Mohou nelegální léky
poškodit Vaše zdraví?



Informace k elektronickému
receptu



Zabezpečený portál
pro lékárný

Ostatní činnosti

- Legislativa a pokyny
- Konzultace SÚKL
- Administrační činnost
- Publikační činnost
- Mezinárodní aktivity
- Externí spolupráce
- Plné moci

Úřední deska SÚKL

- Doručování veřejnou
vyhláškou
- Informace o průběhu
správních řízení**
- Opatření obojí povahy
- Výzvy SÚKL
- Návrhy dokumentů SÚKL k
připomínkování

Sazebník a poplatky

- Formulář pro platbu
náhrad výdajů ...
- Pokyny k úhradám poplatků
- Úhrada náhrad výdajů za
odborné úkony ...
- Úhrada správních poplatků
- Bankovní spojení

Další informace

- Pověření inspektorů
- Veřejné zakázky
- Vzdělávací akce
- Kariéra
- Etické komise
- Krajské úřady
- Nabídky nepotřebného
majetku



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz