



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Jak funguje léková regulace v ČR a jak se může vyvíjet?

Mgr. Filip Vrubel
odbor farmacie

13. 1. 2011

Regulace cen a úhrad léčiv od r. 2008

- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění
- Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách
- Vyhláška č. 92/2008 Sb.
- Vyhláška č. 384/2007 Sb.
- Cenový předpis a cenové rozhodnutí

Regulace cen a úhrad léčiv – vstup přípravku na trh

1. Žádost o stanovení (maximální ceny a) výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění
2. Zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny (obsahuje-li LL zařazenou v seznamu referenčních skupin)
 - 2a. Možnost vyřazení z referenční skupiny, bude-li prokázáno, že není terapeuticky zaměnitelný s ostatními přípravky v referenční skupině
3. Stanovení maximální ceny podle § 39a odst. 2 (apriori vnější cenová reference) nebo ve výši návrhu, je-li nižší
4. Stanovení výše úhrady podle fixované základní úhrady referenční skupiny
 - 4a. Není-li ZÚ zafixována (zcela nová LL), stanoví se postupem podle § 39c odst. 2 nebo ve výši návrhu, je-li nižší

Regulace cen a úhrad léčiv – vstup přípravku na trh

5. Stanoví se podmínky úhrady odpovídající podmínkám terapeuticky zaměnitelných léčiv v rámci RS
 - 5a. Lze přiznat i podmínky úhrady v širším rozsahu, je-li odborně prokázána možnost použití a za předpokladu nákladově efektivního výsledku za dané výše úhrady oproti fixované ZÚ
6. Léčivý přípravek je zařazen do Seznamu hrazených léčiv a číselníků pojišťoven, je hrazen ve výši úhrady stanovené postupem dle výše, nejvýše však do výše ceny pro konečného spotřebitele, je-li nižší (MC, OCP nebo DNC nižší)

Regulace cen a úhrad léčiv – vstup přípravku na trh

To vše bohužel často i za dobu delší než 1 rok...

Rok 2008 - 2010

- ❑ k 31. 12. 2010 úhrady pravomocně stanoveny nebo změněny nebo zrevidovány v rámci celé referenční skupiny u 51 % kódů hrazených léčiv
- ❑ tj. 45 % ročních nákladů systému veřejného zdravotního pojištění
- ❑ úspora systému zdravotního pojištění dosud 5,2 mld. Kč (pravomocně rozhodnuté revize)
- ❑ prioritou SÚKL a MZ: dokončit revize úhrad a paralelně připravovat návrh na úpravu systému směrem k rychlejšímu průběhu správních řízení a odstranění těch nejzásadnějších nedostatků a chyb.

Programové prohlášení vlády Léková politika v ČR

- **Vláda prosadí změnu systému regulačních poplatků. Poplatek za položku na receptu bude zrušen a nahrazen poplatkem za recept a vyřazením tzv. levných léčivých přípravků z úhrad veřejného zdravotního pojištění.**
- **Vláda zavede generickou preskripci a substituci u léčivých přípravků hrazených plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění.**
- **V každé skupině se bude nacházet jeden léčivý přípravek bez doplatku.**

Věcný záměr k reformě lékové politiky ceny a úhrady, zákon o léčivech

- *Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění*
- *Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech*
- *Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy*
- *Vyhláška č. 92/2008 Sb.*
- *Vyhláška č. 54/2008 Sb.*
- *Vyhláška č. 84/2008 Sb.*
- *Vyhláška č. 384/2007 Sb.*
- *Cenový předpis MZ*
- *Cenové rozhodnutí MZ*

Regulace cen a úhrad léčiv od r. 2012 ?

- novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (nyní ve fázi vypořádání připomínkového řízení)
- nová prováděcí vyhláška k části šesté zákona č. 48/1997 Sb. (nahrazení vyhlášky č. 92/2008 Sb.)
- novela vyhlášky č. 384/2007 Sb.
- nový cenový předpis a nové cenové rozhodnutí

Jak se může vyvíjet...

- ❑ novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (nyní ve fázi vypořádání připomínkového řízení)
- ✓ Změna způsobu stanovování maximálních cen léčiv (primárně průměr 3 nejnižších cen v zemích referenčního koše) + rozšíření referenč. koše
- ✓ Revize na základě žádosti zdravotní pojišťovny nebo kdykoliv při předpokládané úspoře 30 milionů Kč
- ✓ Upřesnění definic nákladové efektivity, „bratrských“ kódů, podobných přípravků pro podání tzv. generické žádosti, fixované základní úhrady...
- ✓ Zavedení dohody o úhradě jako alternativy k DNC
- ✓ Rozdělení účelu hloubkové revize a zkrácených revizí
- ✓ Úprava dočasné úhrady vysoce inovativních léčiv
- ✓ Zrychlený vstup nových léčiv do systému úhrad (zejména generik a biologických léčivých přípravků)
- ✓ Remodelace regulačního poplatku – z položky na receptu pouze za recept
- ✓ Optimalizace procesních lhůt, zabránění retroaktivity

Jak se může vyvíjet...

☐ nová prováděcí vyhláška k části šesté zákona č. 48/1997 Sb. (nahrazení vyhlášky č. 92/2008 Sb.)

ODTD (ekvipotence nebo obvyklost?), bonifikace (limity, rozsah), rozhodné období pro kurzy, cenovou referenci a dostupnost, koeficienty?, tekuté nedělené LF, složené LP, zvýšení/snížení MC a VaPÚ (resp. ZÚ) ve veřejném zájmu, podmínky stanovení úhrady VILP, flat cena/úhrada u VILP, podpurná a doplňková léčba, L x P

Jak se může vyvíjet...

☐ novela vyhlášky č. 384/2007 Sb.

realizace i mimo harmonogram novelizace zákona č. 48/1997 Sb.

☐ nový cenový předpis a nové cenové rozhodnutí

remodelace marží distributorů a lékáren v souvislosti se zrušením regulačního poplatku z položky na receptu a jeho nahrazení regulačním poplatkem na recept

odstranění regulačního poplatku z cenově-regulačních mechanismů

Regulace cen a úhrad léčiv – vstup přípravku na trh zkrácené řízení pro stanovení MC / VaPÚ - 2012

1. Žádost o stanovení (maximální ceny a) výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění – odkaz na jiný podobný přípravek (stejná LL a LF), který již je v systému úhrad
2. Stanovení maximální ceny podle výše MC podobného přípravku, na který se odkazuje, nebo ve výši návrhu, je-li nižší
3. Stanovení výše úhrady podle fixované základní úhrady referenční skupiny s přiznáním úpravy úhrady shodné jako u přípravku, na který se odkazuje (bonifikace, malifikace, aj.), nebo ve výši návrhu, je-li nižší, a stanoví podmínky shodné s podobným přípravkem
4. Pokud SÚKL do 10 dnů vnese námitku terapeutické nezaměnitelnosti a alespoň 1 z účastníků s tím souhlasí, pak zkrácené řízení se zastaví a zahajuje se řádné řízení (75, resp. 165 dnů)
5. Pokud SÚKL nevznese námitku, nebo s ní nebude nikdo souhlasit:
→ do 30 dnů od podání žádosti rozhodne a stanoví MC a VaPÚ
6. Pokud nerozhodne včas, automaticky 30. den řízení končí, považuje se za kladně vyřízeno ze zákona, zapíše se rovnou do Seznamu

Regulace cen a úhrad léčiv od r. 2013 ???

- nový zákon o veřejném zdravotním pojištění / nový zákon o cenách a úhradách léčiv / novela zákona o léčivech a začlenění cen a úhrad léčiv ?
- nová prováděcí vyhláška...
- nová vyhláška o seznamu referenčních skupin...
- nový cenový předpis a nové cenové rozhodnutí...

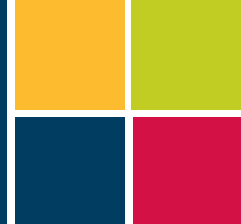
- ❑ nový zákon o veřejném zdravotním pojištění / nový zákon o cenách a úhradách léčiv / novela zákona o léčivech a začlenění cen a úhrad léčiv
- Přehodnocení kompetencí SÚKL v agendě cen a úhrad léčivých přípravků
- Vytvoření zcela samostatného procesu pro stanovování cen a úhrad léčiv i zdravotnických prostředků
- Vyřazení levných léčiv z úhrad ze zdravotního pojištění
- Remodelace skupin léčiv, u kterých mají být zajištěny léky bez doplatku (plně hrazené ze zdravotního pojištění)

A co zdravotnické prostředky ?

- Kategorizace zdravotnických prostředků
 - Zavedení úhrad zdravotnických prostředků na principu „za stejný účinek stejná úhrada“
1. kategorie zdravotnických prostředků - vyhláška *odborná agenda, na principu referenčních skupin, HTA?*
 2. stanovení úhrady každé kategorii *vnitřní cenová reference?, procentní systém?, poukázky?*
 3. zařazení zdravotnického prostředky do příslušné kategorie *správní řízení, SÚKL?*

Klíčové otázky lékové politiky – ceny a úhrady

- Chceme HTA ?
- Jakou roli mají hrát zdravotní pojišťovny / SÚKL / MZ ?
- Chceme zachovat referenční systém ? Zůstane primární způsob stanovení úhrady dle vnější cenové reference ?
- V jakém rozsahu chceme garantovat plně hrazenou farmakoterapii ? Směřujeme ke spoluúčasti v širším rozsahu ?
- Stanovíme hranici ochoty platit ?
- Chceme výkonové odměňování lékáren ?
- Co s úhradou léčiv v rámci poskytování ústavní péče ?



Klíčové otázky lékové politiky – mimo ceny a úhrady

- Jaká bude politika ČR v otázce OTC a vyhrazených léčiv ? Dojde k přesunu více skupin léčiv do těchto kategorií ?
- Jaká je budoucnost e-preskripce ? Obecně: eHealth ?
- Chceme generickou preskripci ? V jakém rozsahu ?
- Co s regulací reklamy ?





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Mgr. Filip Vrubel
odbor farmacie