



# KONFERENCE „ZDRAVOTNICTVÍ 2015“

PharmDr. Kamil Rössler

Státního ústavu pro kontrolu léčiv

# **Léková politika**

## **Aktuální problematika z pohledu SÚKL**

 Reexporty léků

 Vývoj objemu obchodních přírážek

# Reexporty léků



## Získávání a publikování dat, opatření

- ☉ Povinnost poskytovat SÚKL informace o distribuci do zahraničí existuje od 1. 1. 2011
- ☉ Takto získané informace publikuje SÚKL na svém webu: [www.sukl.cz/Dodávky](http://www.sukl.cz/Dodávky) a jiná hodnocení
- ☉ V případě nedostupnosti LP vlivem reexportu zasahuje MZ rozhodnutím o dočasném zákazu distribuce či vývozu mimo ČR (**ANTABUS** 7/2014, **ACTILYSE** 5/2014, **NOVOMIX** 10/2013)

## Hodnocení reexportů léčivých přípravků

👁 Jako podklad pro datové analýzy slouží hlášení dodávek léčivých přípravků dle pokynu SÚKL DIS-13

👁 Distributoři hlásí dodávky:

- do lékáren v ČR
- do lékáren mimo ČR
- ostatním distributorům v ČR
- ostatním distributorům mimo ČR

# Meziroční srovnání reexportů

## Porovnání celého roku 2012, 2013 a 9/2014

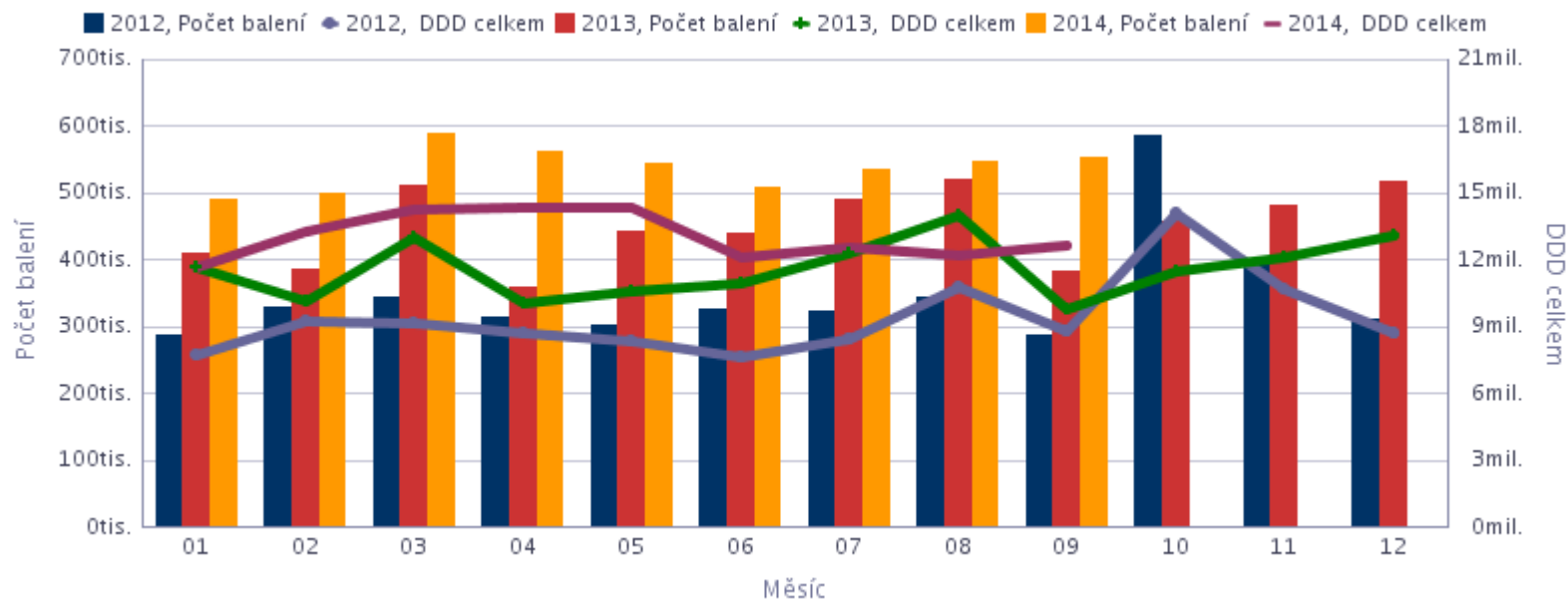
- Byly porovnány počty reexportovaných balení a definovaných denních dávek (DDD) léčiv

Rok	Počet balení	DDD celkem	Finance bez OP a DPH
2012	4 141 326	112 691 814	3 098 885 471
2013	5 364 376	138 493 955	3 569 784 697
9/2014	4 813 463	117 464 149	2 733 998 000

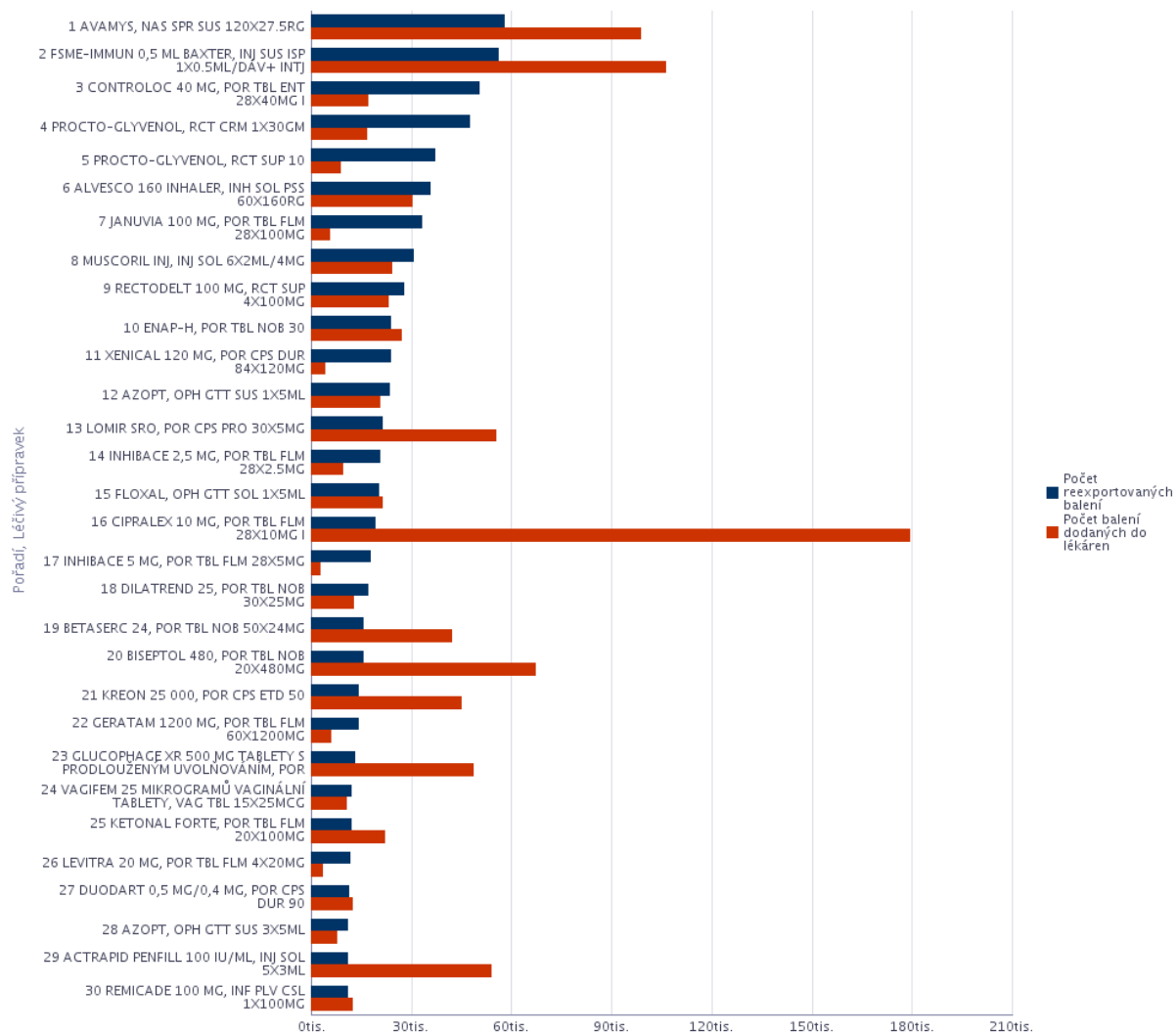
- Z grafu na dalším slidu je zřejmé, že kromě měsíce října byl ve všech měsících r. 2013 objem reexportovaných balení i DDD vyšší než ve srovnatelném období r. 2012.
- Nárůst reexportovaných balení a DDD pokračuje i v roce 2014 (srovnání pro 3. čtvrtletí)

# Porovnání reexportů v letech 2012, 2013 a do 9/2014

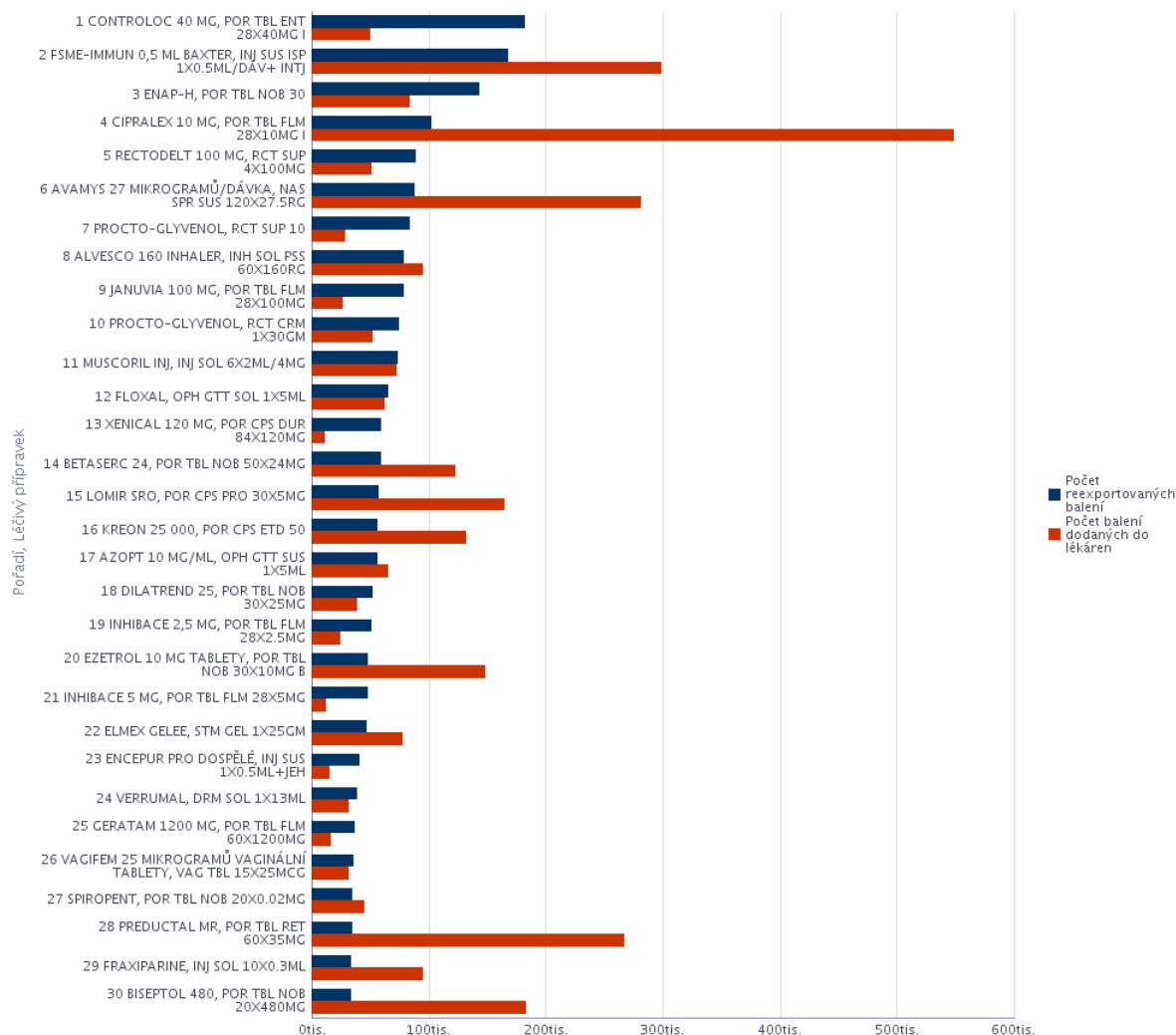
Rok	Počet balení											
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
2 012	284 962	327 572	344 151	313 075	300 272	325 689	323 148	343 278	287 298	584 524	392 413	309 597
2 013	407 151	383 998	509 692	357 596	441 772	439 711	488 412	519 391	381 094	457 232	478 744	514 348
2 014	490 294	497 963	585 882	560 456	542 106	506 376	532 763	546 289	551 334			
Rok	DDD celkem											
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
2 012	7 760 250	9 258 383	9 167 325	8 699 568	8 384 376	7 609 584	8 433 491	10 815 249	8 834 958	14 115 510	10 669 005	8 729 353
2 013	11 691 440	10 160 439	13 018 726	10 050 872	10 628 266	10 979 082	12 325 835	14 021 780	9 810 863	11 502 789	12 148 800	13 093 416
2 014	11 693 801	13 252 902	14 263 284	14 321 960	14 394 896	12 100 411	12 535 936	12 208 094	12 692 865			



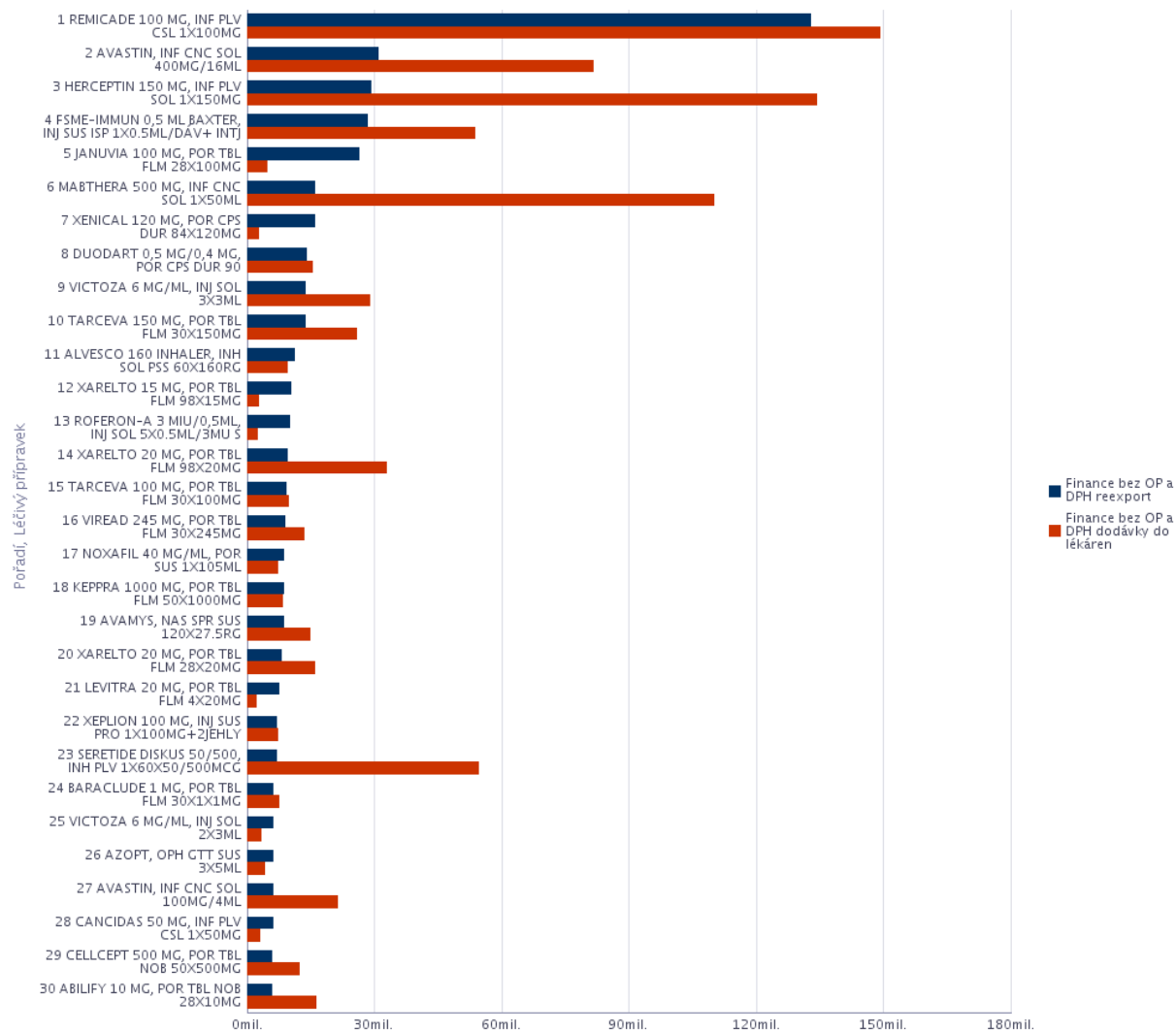
# Reexport x dodávky – TOP 30 LP dle počtu balení - 2013



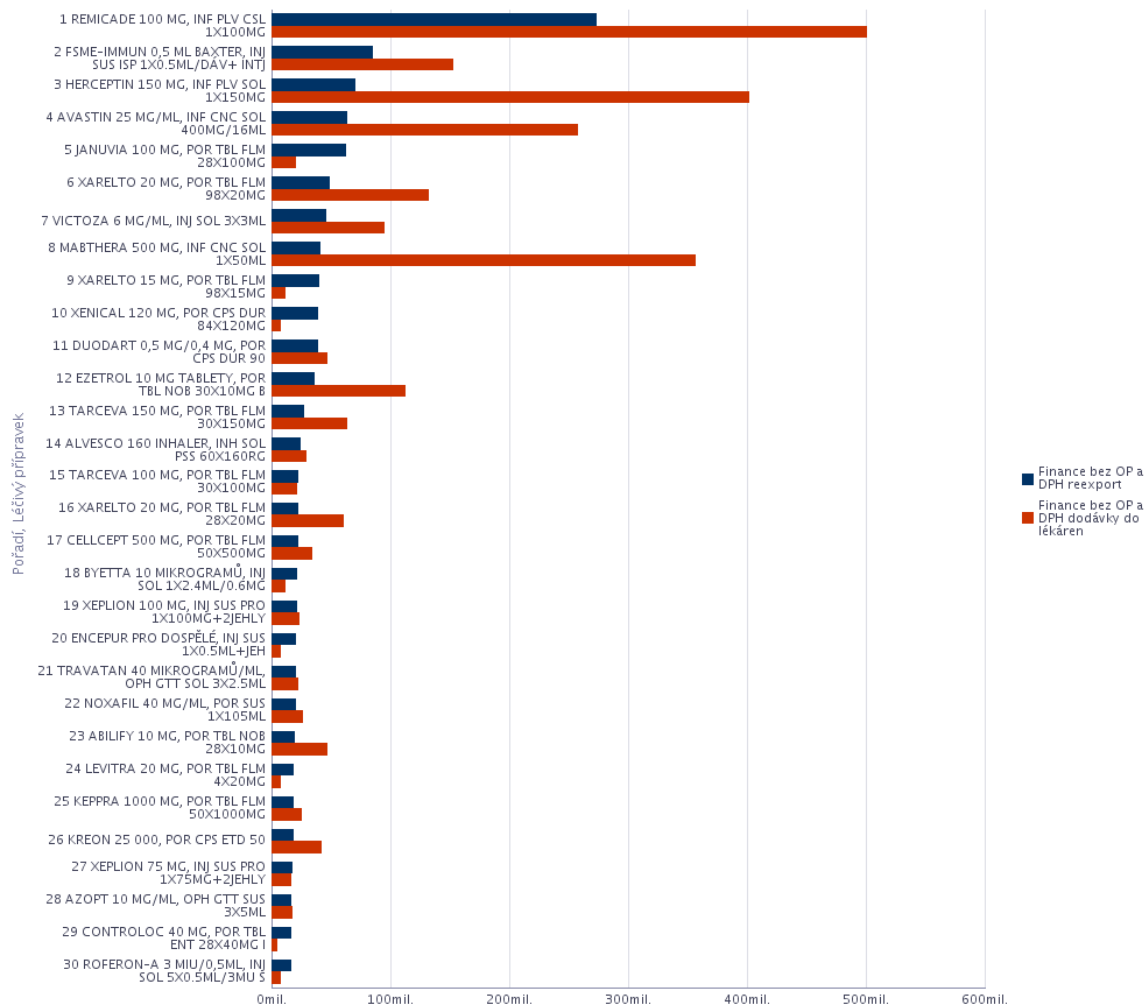
# Reexport x dodávky – TOP 30 LP dle počtu balení - do 9/2014



# Reexport x dodávky – TOP 30 LP dle objemu financí - 2013



# Reexport x dodávky – TOP 30 LP dle objemu financí - do 9/2014



## Reexport x dodávky – TOP 10 ATC1 dle DDD

Pořadí	Název ATC1	Kód ATC1	DDD reexport	DDD dodávky do lékáren	% podíl reexportu
1	Kardiovaskulární systém	C	9 863 509	576 466 097	1,68
2	Trávicí trakt a metabolismus	A	7 127 771	252 632 986	2,74
3	Respirační systém	R	6 071 106	137 093 959	4,24
4	Nervový systém	N	5 579 410	152 350 374	3,53
5	Smyslové orgány	S	3 458 635	16 880 387	17,00
6	Urogenitální trakt a pohlavní hormony	G	2 900 567	103 567 446	2,72
7	Krev a krve tvorné orgány	B	1 985 600	180 667 322	1,09
8	Muskuloskeletární systém	M	838 111	78 229 068	1,06
9	Cytostatika a imunomodulační léčiva	L	556 048	10 860 699	4,87
10	Systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a inzulinů	H	422 783	45 599 032	0,92

# Reexport x dodávky – TOP 10 ATC3 dle DDD

Pořadí	Název ATC3	Kód ATC3	DDD reexport	DDD dodávky do lékáren	% podíl reexportu
1	Léčiva ovlivňující renin-angiotenzinový systém	C09	6 743 374	239 115 421	2,74
2	Léčiva k terapii diabetu	A10	3 939 723	79 181 557	4,74
3	Oftalmologika	S01	3 458 635	16 880 387	17,00
4	Léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest	R03	3 310 620	47 188 577	6,56
5	Psychoanaleptika	N06	2 217 768	61 338 592	3,49
6	Antikoagulancia, antitrombotika	B01	1 950 381	81 162 834	2,35
7	Urologika	G04	1 852 315	33 043 986	5,31
8	Nosní léčiva	R01	1 811 149	28 724 975	5,93
9	Léčiva k terapii onemocnění spojených s poruchou acidity	A02	1 494 636	64 553 928	2,26
10	Jiná léčiva nervového systému	N07	1 356 278	12 179 501	10,02

## Možnosti řešení reexportů

👁️ Aktuálně probíhají jednání MZ a SÚKL za účelem přípravy novely zákona.

👁️ Navrhovaná opatření:

- SÚKL bude sbírat a vyhodnocovat data, na základě kterých vytvoří a pravidelně bude aktualizovat **seznam nenahraditelných LP**, u nichž hrozí riziko vývozu mimo ČR.
- Počty položek na seznamu se budou průběžně měnit, odhadujeme však cca desítky léčivých přípravků.
- U těchto LP bude vyhodnoceno reálné ohrožení nedostupností a následně budou realizovány další odpovídající kroky (dočasný zákaz vývozu předmětného LP za hranice).

# Vývoj objemu obchodních přírážek

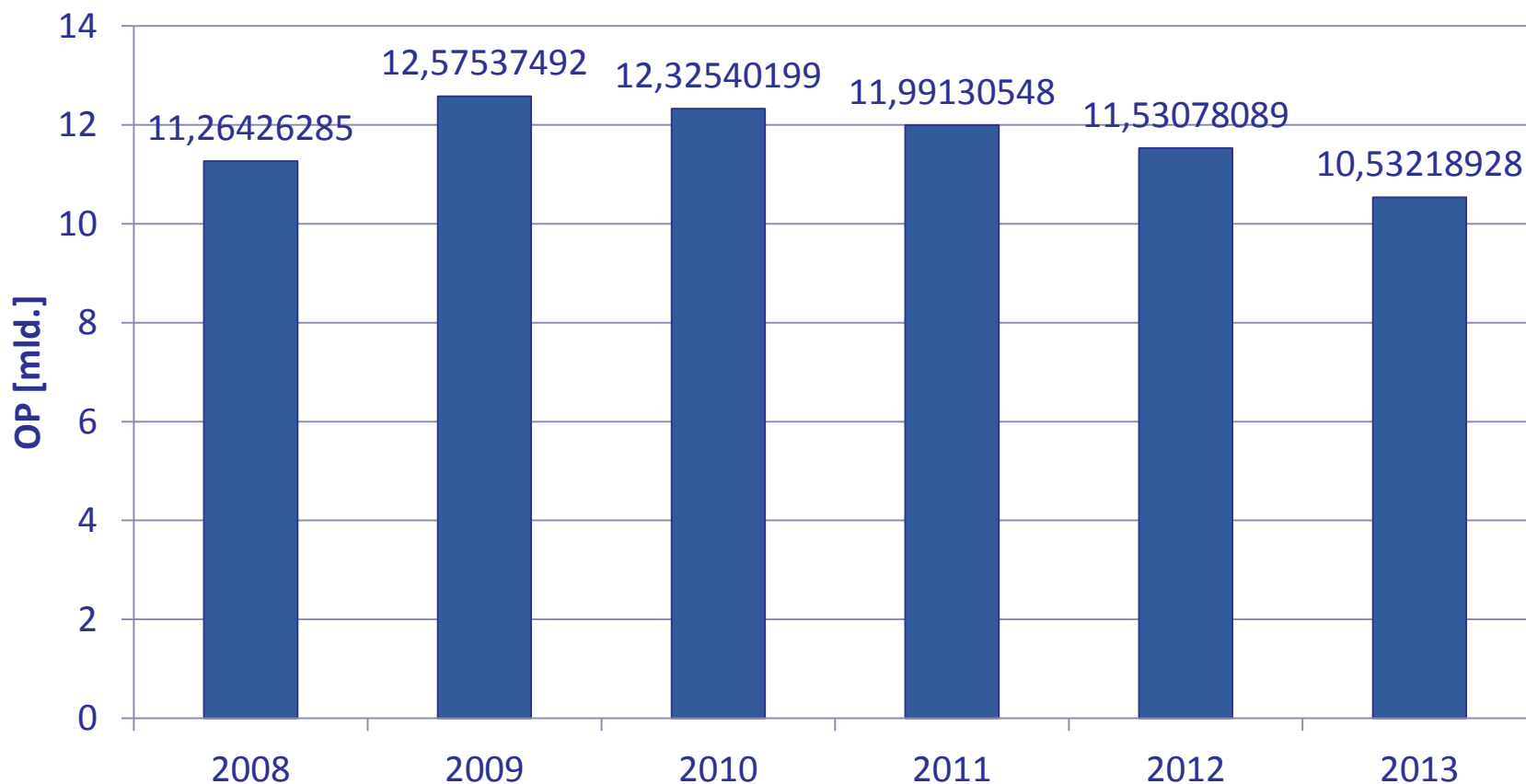


# VÝVOJ OBJEMU OBCHODNÍCH PRIRÁŽEK (OP)

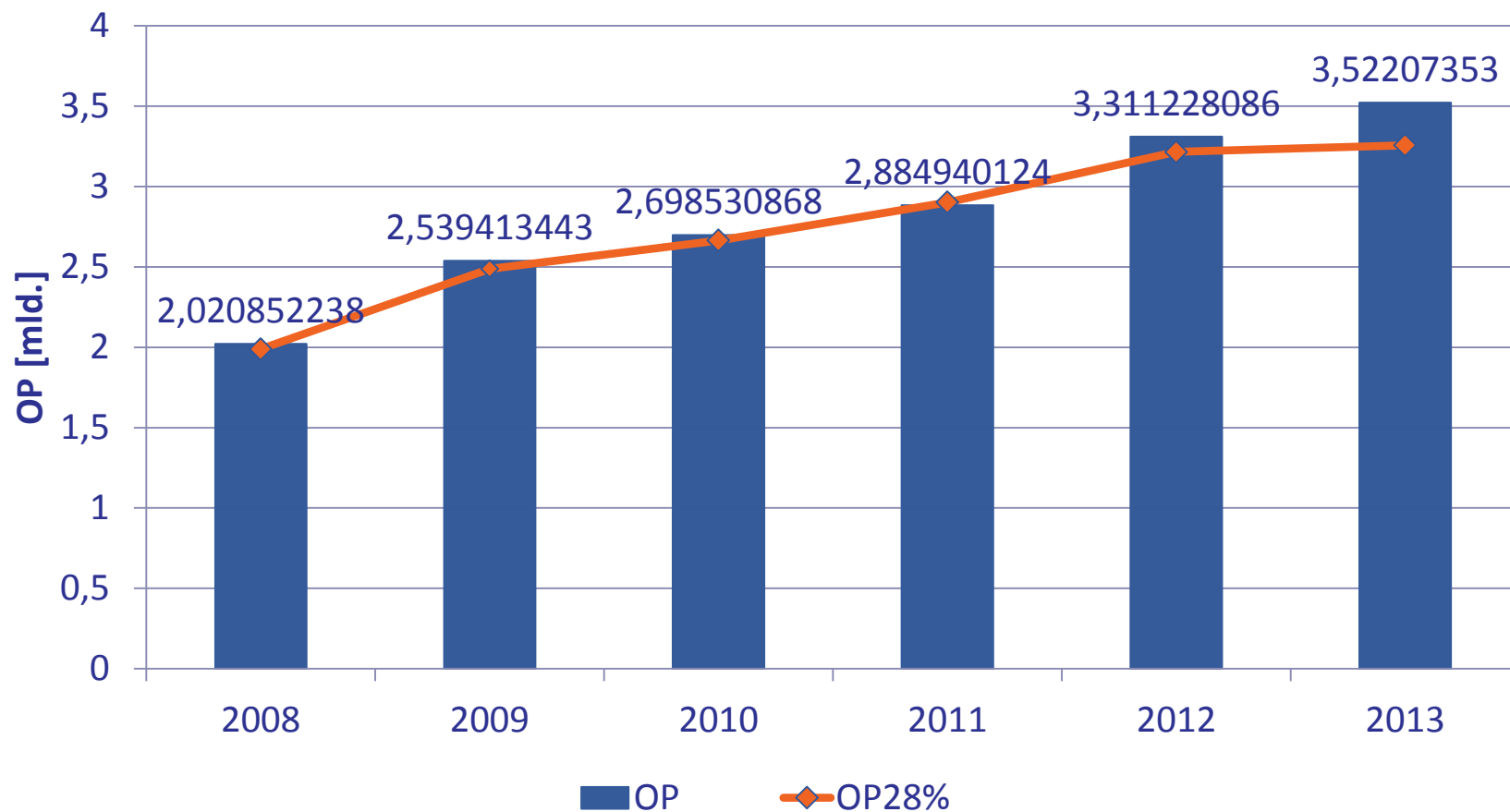
## Východiska

- Analýza zpracovaná na datech distributorů hlášených SÚKL pro všechny léčivé přípravky (LP) – reálné ceny výrobce
- V případě nehrazených (neregulovaných) přípravků aplikována hypotéza stejných sazeb jako u hrazených
- OP jsou společné pro distributory a lékárny – fikce maximálního využití OP lékárnou
- Jedná se o odhad se zobrazením maximálního dosažitelného objemu přírážek za dané období
- Bez vlivu změny DPH

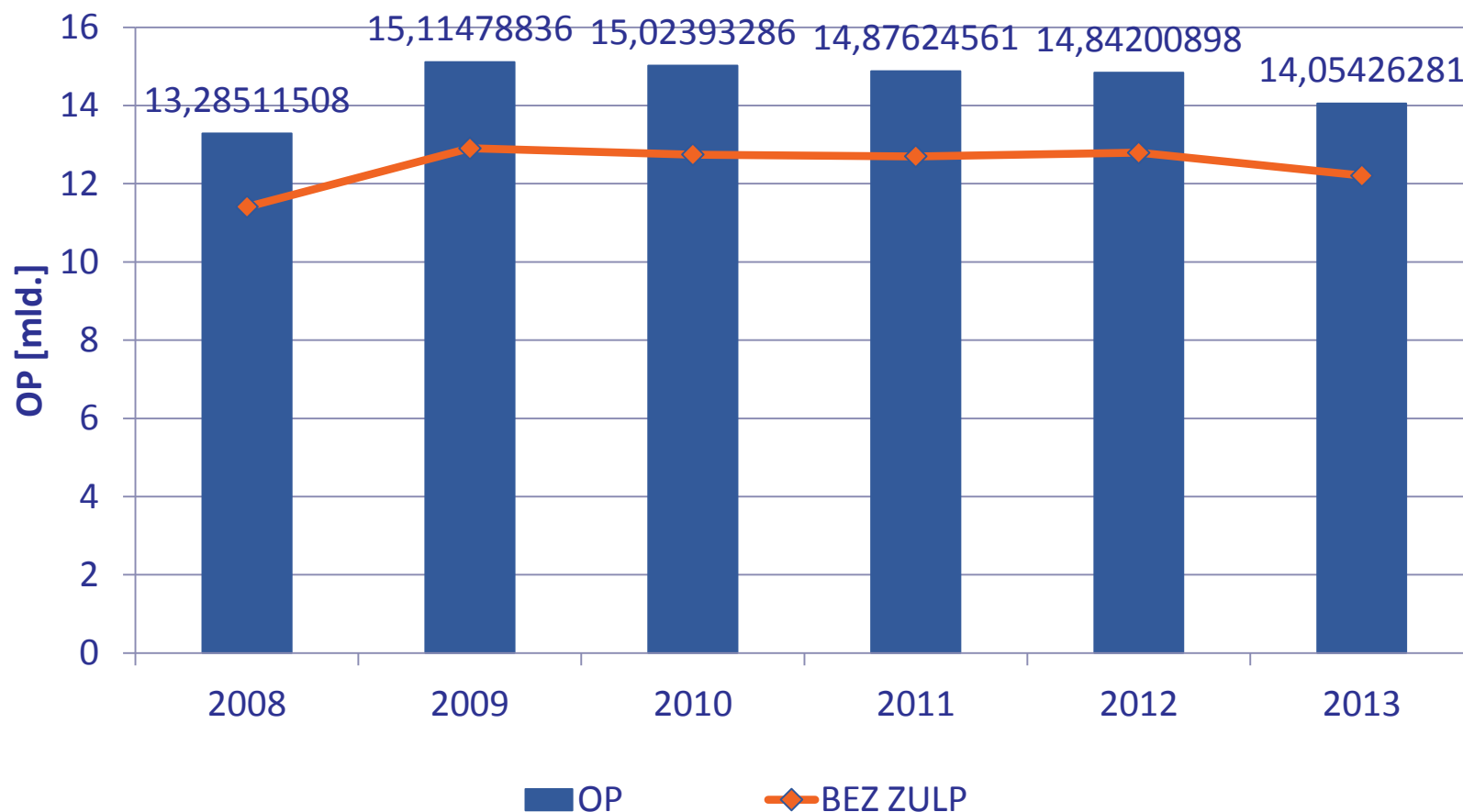
## Vývoj objemu OP 2008-2013 (HRAZENÉ LP)



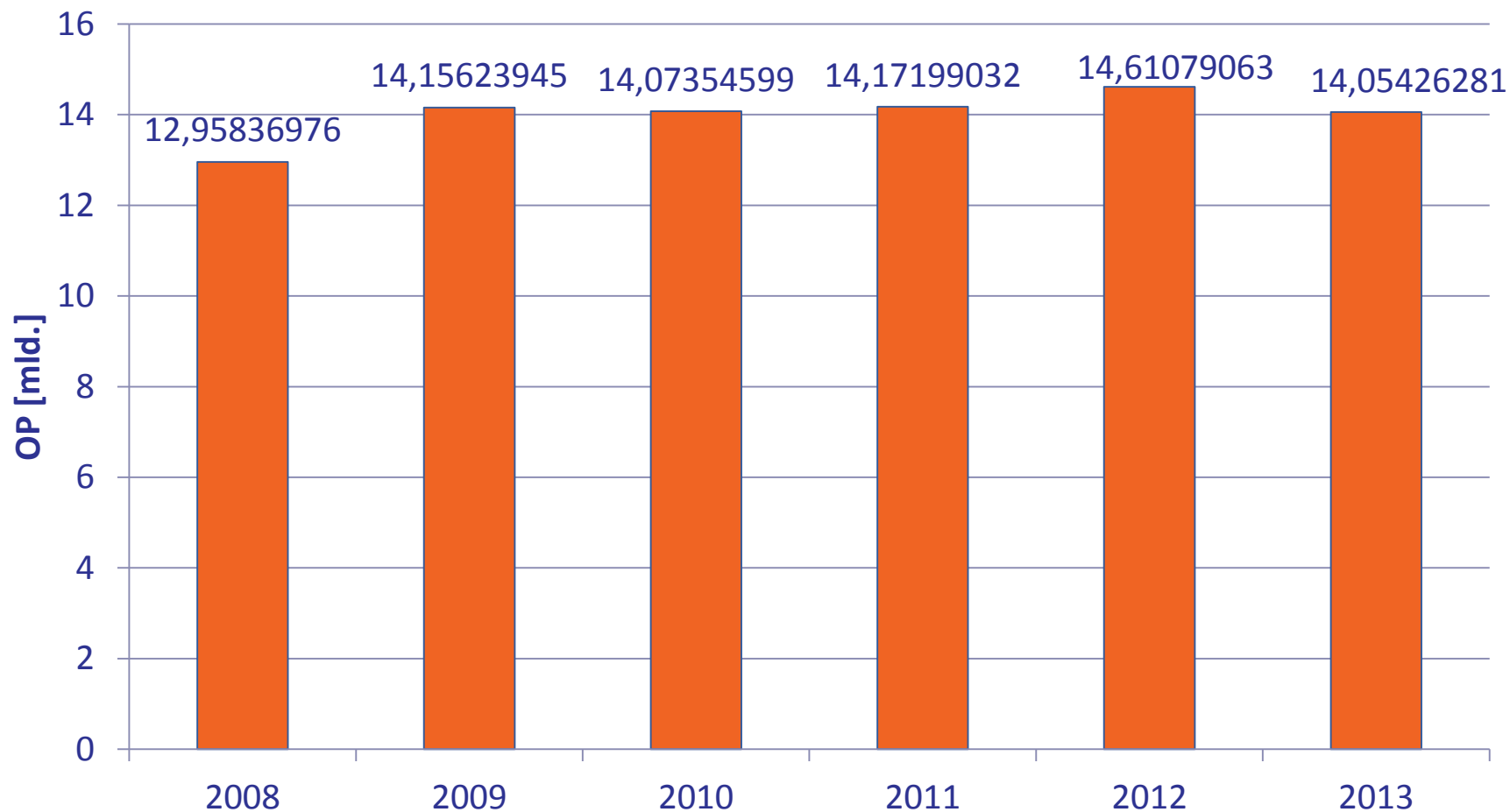
## Vývoj objemu OP 2008-2013 (NEHRAZENÉ LP)



## Vývoj objemu OP 2008-2013 (VŠECHNY LP)



## Vývoj objemu OP 2008-2013 (spotřeby dle 2013)



## Zásadní faktory ovlivňující vývoj OP

### Obsažené v předchozích grafech

- Výše obchodované ceny (konkurence, úhrada, regulované, deregulované, neregulované LP)
- Výše sazby OP (cenový předpis MZ, změna 2008, 2012)
- Spotřeba/preskripce LP

### Neobsažené v předchozích grafech

- Slevy lékáren
- Vykazování zvlášť účtovaných léčivých přípravků bez OP dle metodiky VZP
- Regulační poplatek (za položku 2008-2011, za recept 2012+)
- Snížení doplatku o regulační poplatek (2009-2011)

## Systémové faktory ovlivňující cenu

 Plošná opatření na snižování maximální ceny o 7 %

- „Janotův balíček“ 2009-2010
- „Šnajdrův balíček“ 4/2011-4/2012

 Revize maximálních cen 2008, 2012

- Regulovaných je pouze polovina hrazených LP
- Okruh regulovaných je dán cenovým rozhodnutím MZ

 Revize úhrad 2008, 2012

- Strategie firem přizpůsobit se výši úhrady
- Efekty revizí působí se zpožděním



**Děkuji 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](mailto:posta@sukl.cz)