



ZDRAVOTNICTVÍ 2017

LÉKOVÁ POLITIKA, ROLE SÚKL

PharmDr. Zdeněk Blahuta

Ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Výsledky revizní činnosti SÚKL v oblasti cen a úhrad



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

Úspory z revizí 2015

Hlubkové revize:

- dopad (úspora) hloubkových revizí rozhodnutých ve 2015 (bez ohledu na zahájení): 2,379 mld. Kč

Zkrácené revize:

- dopad (úspora) z revizí rozhodnutých ve 2015 (bez ohledu na zahájení) celkem 1,517 mld. Kč

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**

 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



Symbol „S“: legislativní rámec

- § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb. („přípravky specializované péče“)
- Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“)
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (dále jen „ZoVZP“)

Symbol „S“: procesní stránka

- O označení přípravku symbolem „S“ rozhoduje Ústav při stanovení podmínek úhrady
 - Na návrh MAH
 - Na návrh POJ
 - Z vlastní iniciativy
 - Vždy u vysoce inovativních přípravků (VILP)
- Změna podmínek úhrady na návrh
- Přehodnocení v rámci revizního řízení

Symbol „S“: praktická stránka

- Stanovuje se s ohledem na veřejný zájem, tedy za účelem vyvážení kvality a dostupnosti terapie a finančních možností systému
- Uplatní se zejména u
 - Vysoce odborné terapie, obvykle závažné onemocnění: potřeba specializace ošetřujícího lékaře
 - Vysoce nákladné terapie, nutnost zajištění účelnosti preskripce (moderní léčba: onkologie, oftalmologie)

VILPy

- VILP definuje ZoVZP (§ 39a odst. 8 a 39d odst. 1) a vyhláška č. 376/2011 Sb. (§ 40)
- Přípravek, u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi:
 - nemá alternativu (trvale hrazenou)
 - má alternativu (trvale hrazenou), ve srovnání s ní však poskytuje nový koncept léčby či klinicky významný terapeutický benefit
- U těchto se stanovuje dočasná úhrada – **24 + 12 měsíců**, během nichž jsou sbírána data v klinické praxi
- Úhrada je stanovena podle nejnižší ceny v rámci EU pro každou variantu kombinace síly a velikosti balení zvlášť

- VILPy v dočasné úhradě: povinnost držitele předložit farmakoekonomickou analýzu, nicméně k jejím výsledkům (s ohledem na nedostatek dat) se ze zákona nepřihlíží
- Možnost stanovení dočasné úhrady i při nepříznivých výsledcích hodnocení (poměr náklady/přínosy, „vysoký“ nebo „nejistý“ dopad do rozpočtu)

Aktuální počet hrazených centrových léků

	Počet hrazených kódů
1. úhrada	563
2. úhrada	17
3. úhrada	3

Aktuální počet hrazených VILPů

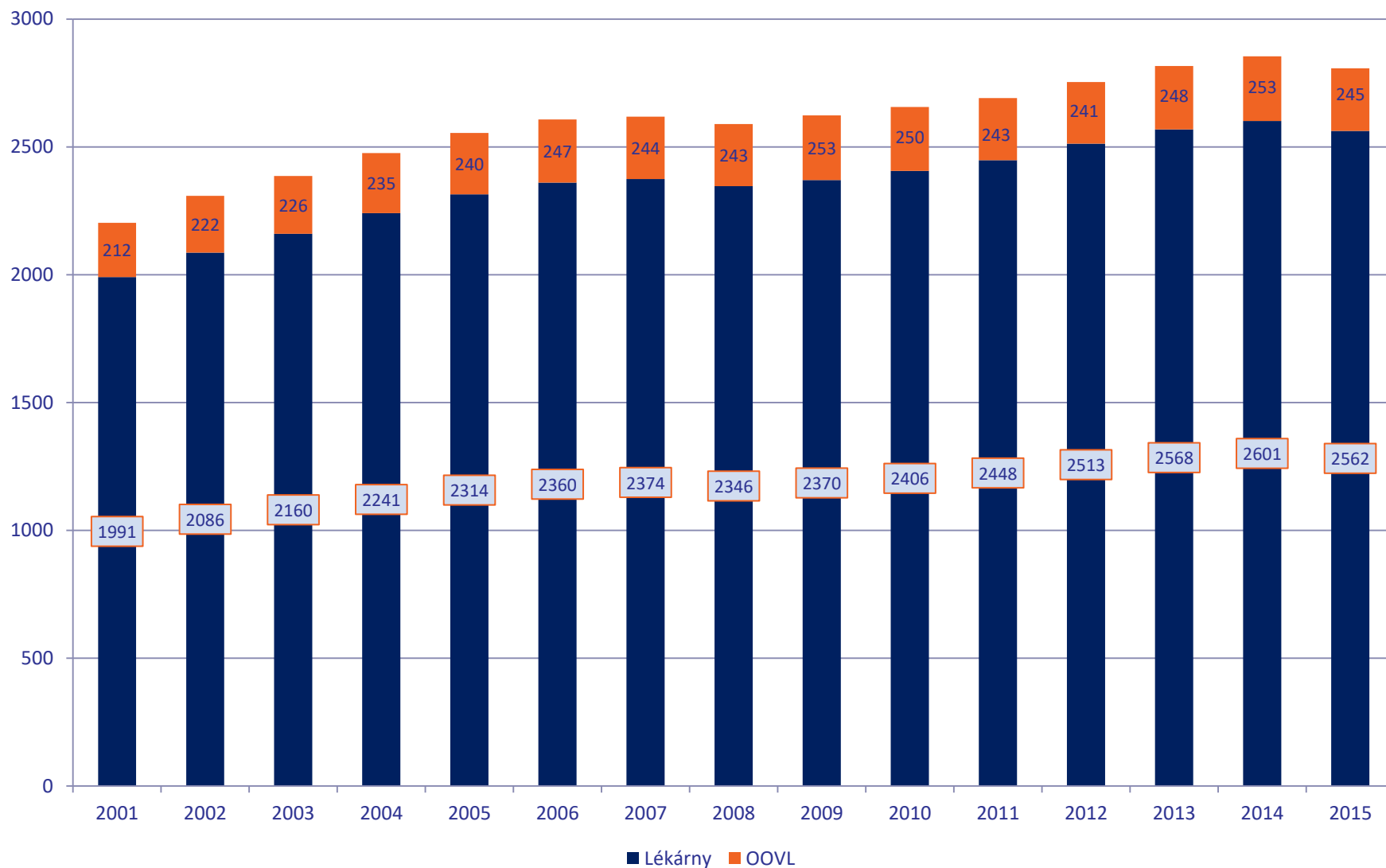
	Počet hrazených kódů
1. dočasná úhrada	25
2. dočasná úhrada	10
Trvalá úhrada	29
Trvalá úhrada – předběžně vykonatelné	3

Lékařenský trh v roce 2015



Ke konci roku 2015 SÚKL evidoval:

- **2.562 lékáren**
- Z toho 4 lékárny patřící do resortu Ministerstva obrany ČR
- Dále 245 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (OOVL)
- 401 výdejen zdravotnických prostředků
- 1.803 prodejců vyhrazených léčiv
- Poprvé od roku 2008 došlo k obratu mírně stoupajícího trendu počtu lékáren z minulých let – celkový počet lékáren se snížil o 39 subjektů a OOVL o 8 subjektů



Zaměření kontrol v lékárnách v roce 2015:

- 👁 Dodržování podmínek a povinností souvisejících se zásilkovým výdejem léčivých přípravků
- 👁 Kontrola účinnosti systému stahování léčivých přípravků a jejich výměny v případě závady v jakosti
- 👁 Výskyt léčivých přípravků v oběhu po zániku jejich registrace
- 👁 Kontrola náležitostí a platnosti lékařských předpisů
- 👁 Výdej léčivých přípravků zdravotnickým zařízením
- 👁 Přesuny léčivých přípravků mezi lékárnami
- 👁 Kontrola podmínek poskytování léčivých přípravků vázaných na lékařských předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění
- 👁 Výdej a evidence neregistrovaných léčivých přípravků
- 👁 Kontrola evidence šarží léčivých přípravků při příjmu a výdej

- ☞ SÚKL provedl celkem **840 inspekci lékáren**, z toho 39 u nemocničních lékáren
- ☞ **V 79 případech** se jednalo o cílené kontroly (na základě podnětů, které SÚKL k činnosti lékáren obdržel)
- ☞ Dále byla provedena samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursory **ve 425 lékárnách**, z toho v 11 případech šlo o kontrolu cílenou
- ☞ Bylo provedeno **99 kontrol zaměřených na dodržování zákona o cenách**, z toho v 11 případech šlo o kontrolu cílenou



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