
Tisková konference Státního ústavu pro kontrolu léčiv

**Revize úhrad léčiv ze zdravotního pojištění –
opravdu je to tak jednoduché?**

8. 4. 2009, Praha

Nová pravidla

Nová legislativa

-  novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění
-  nové vyhlášky

Požadavek evropské legislativy

Nález Ústavního soudu ČR

Požadavky na nový systém stanovení cen a úhrad versus „starý“ systém

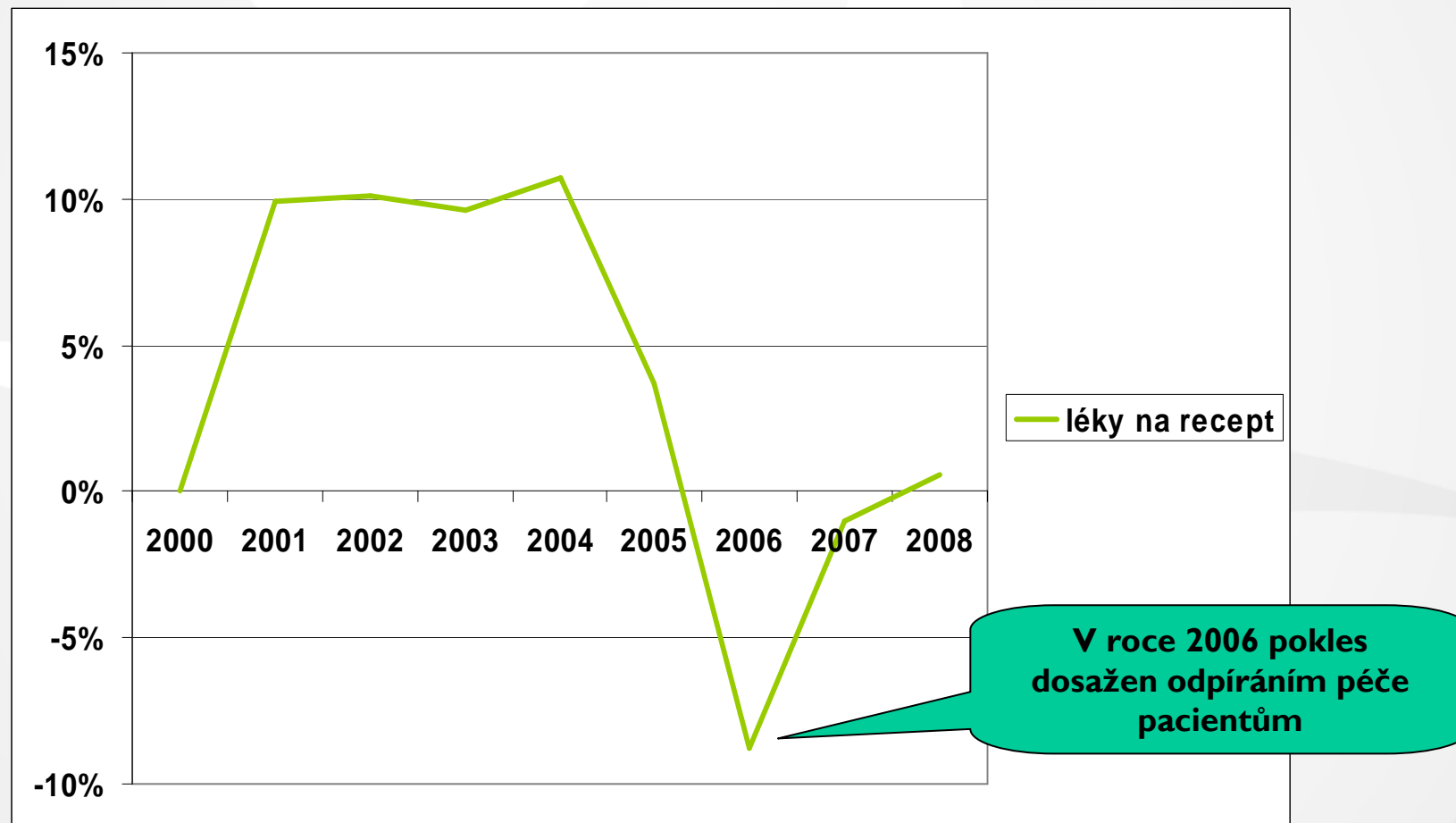
Starý systém

- 👁️ **Úhrady stanovovány vyhláškou** 4x ročně → rychlost přehodnocení
- 👁️ Systém bez možnosti odvolání
- 👁️ **Netransparentnost systému**
- 👁️ Úhrada stanovována **bez důkazů**
- 👁️ Systém **bez** možnosti **vstupu účastníků**

Nový systém

- 👁️ **Transparentnost** → zvýšení administrativy
- 👁️ **Předvídatelnost rozhodnutí** – definovaná pravidla pro stanovení (zákon, vyhlášky)
- 👁️ **Možnost předkládat důkazy** účastníky řízení
- 👁️ **Možnost odvolání** → změna rozhodnutí

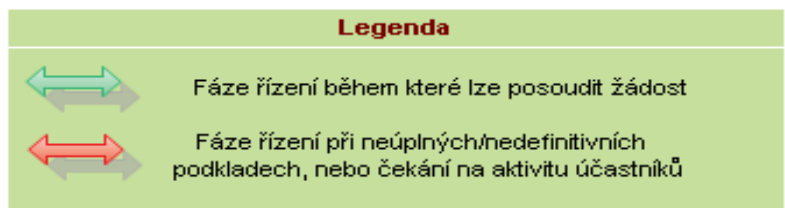
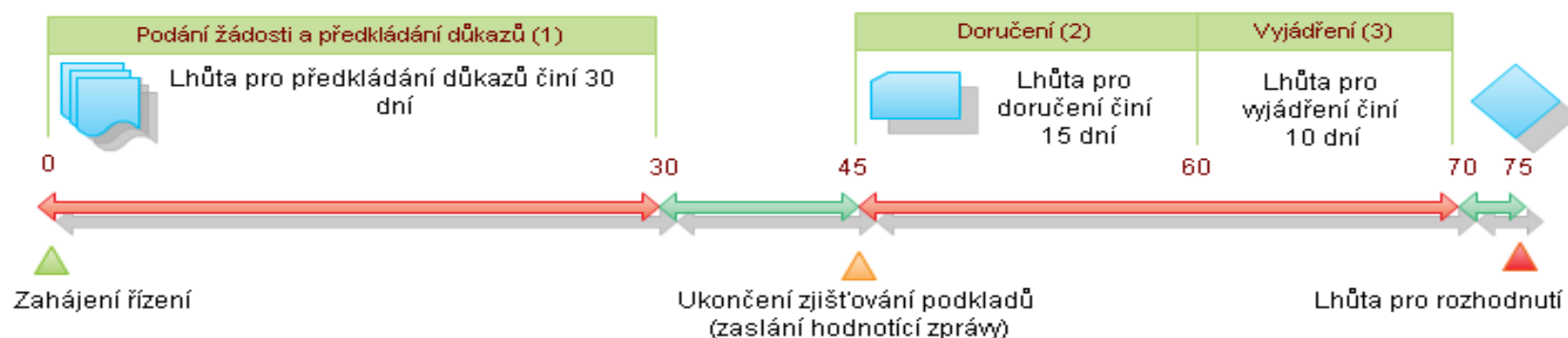
Meziroční růst výdajů zdravotních pojišťoven (%)



Průběh správního řízení

SÚKL (03.04.2008)

Správní řízení o stanovení výše ceny nebo úhrady a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely (časový diagram)



- (1) Dle zákona 48/1997 Sb.
- (2) Dle zákona 500/2004 Sb.
- (3) Dle zákona 500/2004 Sb.

Správní řízení

- ☉ Průměrný počet stran spisu – **80**
- ☉ Průměrný počet pracovníků pracujících se spisem – **11**
- ☉ Průměrná délka správních řízení do vydání pravomocného rozhodnutí:
 - ☉ maximální cena (MC) – 110 dní
 - ☉ výše a podmínky úhrady (VaPÚ) – 118 dní
 - ☉ maximální cena a výše a podmínky úhrady (MC a VaPÚ) – 220 dní
 - ☉ zrušené úhrady (ZÚ) – 132 dní

Účastníci řízení

- ☉ Držitel rozhodnutí o registraci
- ☉ Zdravotní pojišťovny

Počty správních řízení – rok 2008

Počet správních řízení – 2008	VaPÚ	MC+VaPÚ	ZÚ
odvolací řízení	39	22	330
zastaveno	19	10	3
rozhodnuto, vč. rozhodnutých po odvolání	109	63	36

Počet správních řízení - 2008	MC
odvolací řízení	805
zastaveno	245
rozhodnuto vč. rozhodnutých po odvolání	1204

Co to znamená v praxi

- 👁️ **Přehodnocení maximálních cen výrobce – nutné pro výpočet prodejní ceny**
- 👁️ **Zpřístupnění zdrojů referenčních dat, jejich validace a následné zapojení do systému stanovení cen a úhrad**
- 👁️ **Stanovení plné úhrady**
- 👁️ **Hodnocení zvýšené úhrady**
- 👁️ **Bonifikace za odlišnou účinnost, bezpečnost a součinnost pacienta**

Bylo provedeno

Přehodnocení maximálních cen výrobce u všech regulovaných léčiv

-  Celkem přehodnoceno – **3957 kódů SÚKL**
-  Nabylo právní moci – **3032 kódů SÚKL**

Revize úhrad – 3 referenční skupiny

-  Celkem revidováno – **343 kódů SÚKL**
-  Nabylo právní moci – **149 kódů SÚKL**

Dopad na pacienta a zdrav. pojišťovny

 Přehodnocení maximálních cen výrobce → **3957** kódů SÚKL

→ odhadovaná úspora pro pacienty - **1,64 mld. Kč**

→ odhadovaná úspora pro ZP - **1,14 mld. Kč**

 Revize úhrad 3 referenčních skupin







→ odhadovaná úspora pro ZP - **0,5 mld. Kč**

Jak pokračujeme?

- ☉ Zahájena revize úhrad – **9** referenčních skupin
 - ☉ týká se **636** kódů SÚKL
- ☉ Připraveny metodické postupy pro zpracování návrhu hodnotící zprávy (odborníci, pojišťovny, průmysl)
- ☉ Metodika posuzování a vytváření hodnotících zpráv
- ☉ Harmonogram revize úhrad pro rok 2009 vydán příkazem ředitele SÚKL – **revize všech skupin bude zahájena do září 2009**

Vliv revize úhrad a přehodnocení cen

KOD	NÁZEV	DOPLNĚK	Maximální cena výrobce 04/2008	Maximální cena výrobce 01/2009	rozdíl cen [2008-2007]
27287	REPLAGAL	INF CNC SOL 1X3.5MG	59 119,00	42 670,71	-16 448,29
26097	MYOZYME 50 MG	INF PLV CSL 10X50MG/LAH	188 152,80	136 142,23	-52 010,57
28409	ORFADIN 10 MG	POR CPS DUR 60X10MG	84 750,00	74 958,62	-9 791,38
27034	ZAVESCA 100 MG	POR CPS DUR 84X100MG	212 591,67	173 442,88	-39 148,79
27740	TRACLEER 125 MG	POR TBL FLM 56X125MG	87 274,50	67 412,60	-19 861,90
26201	BUSILVEX	INF CNC SOL 8X10ML	73 254,13	53 734,08	-19 520,05
28139	LITAK	INJ SOL 1X5ML	9 715,97	7 996,19	-1 719,78
28026	GLIVEC 100 MG	POR TBL FLM 60X100MG	41 317,15	29 405,52	-11 911,63
28028	GLIVEC 400 MG	POR TBL FLM 30X400MG	82 635,27	59 185,72	-23 449,55
27800	TRISENOX 1MG/ML	INJ CNC SOL 10X10ML	111 849,28	96 019,41	-15 829,87
47614	THROMBOREDUCTIN 0,5 MG	POR CPS DUR 100X0.5MG	13 243,73	9 173,83	-4 069,90
23590	DUODOPA	GST GEL 7X100ML	24 894,55	18 688,64	-6 205,91

-  **Distribučováno 24 514 balení**
 -  **nárůst během roku 2008 (1.Q a 4.Q) o 93,2 %**
-  **Finanční hodnota 1,26 mld. Kč**
 -  **nárůst během roku 2008 (1.Q a 4.Q) o 44 %**
-  **Orphans v roce 2008**
 -  **2 % z celkových výdajů za léčivé přípravky**

DĚKUJEME ZA POZORNOST

