

# Ceny a úhrady léčiv

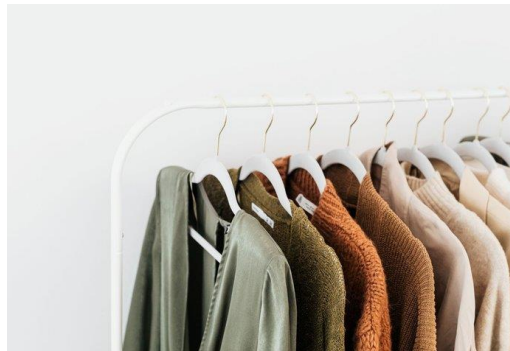
Martin Mátl

21. 4. 2022

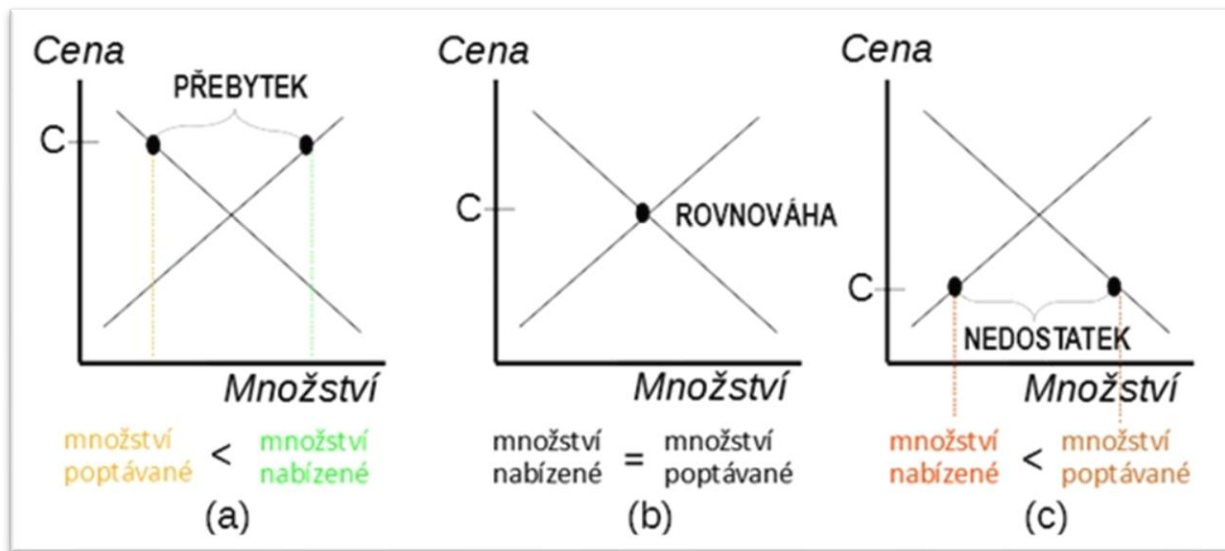
# Proč se regulují ceny



na rozdíl třeba od



# Rizika regulace



pojištění. S ohledem na veřejný zájem je proto účelné koncentrovat použití těchto léčiv do specializovaných pracovišť neboli center. Proto se jim také někdy říká léky „centrové“.

The screenshot shows a web browser displaying the website <https://www.cpzp.cz/lecba-nejdrazsimi-lecivy-uz-letos-cpzp-stala-18-miliardy>. The page features a blue navigation bar with links for 'Pojistěnci', 'Plátcí', 'Poskyvatelé', and 'O nás'. Below the navigation bar, there are several news items and promotional banners.

- News Item:** 'Léčba nejdražšími léčivými už letos ČPZP stála 1,8 miliardy Kč' (Treatment with the most expensive drugs has already cost the Czech Health Insurance Company 1.8 billion CZK this year). The article is dated 02.12.2020 and mentions that the cost of drugs for the first ten months of the year exceeded 2 billion CZK.
- Promotional Banner:** '1 500 Kč na letní táboře' (1,500 CZK for summer camps).
- Promotional Banner:** 'NEJČASTĚJŠÍ DOTAZY' (Most frequent questions).



# WHO: Cílem lékové politiky je zajištění

- účinných,
- bezpečných a
- kvalitních léčiv

**KVALITA**

- pro celou populaci
- v objektivně potřebném množství,
- za přijatelnou cenu a
- za sociálně přijatelných podmínek

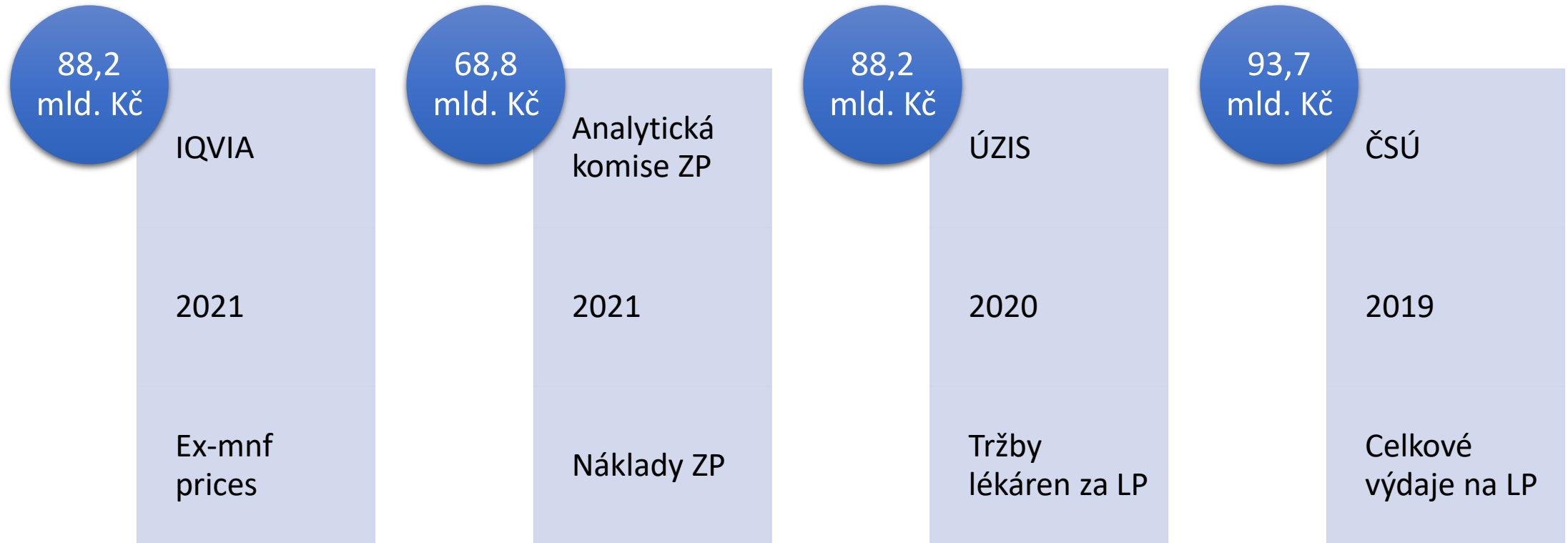
**DOSTUPNOST**



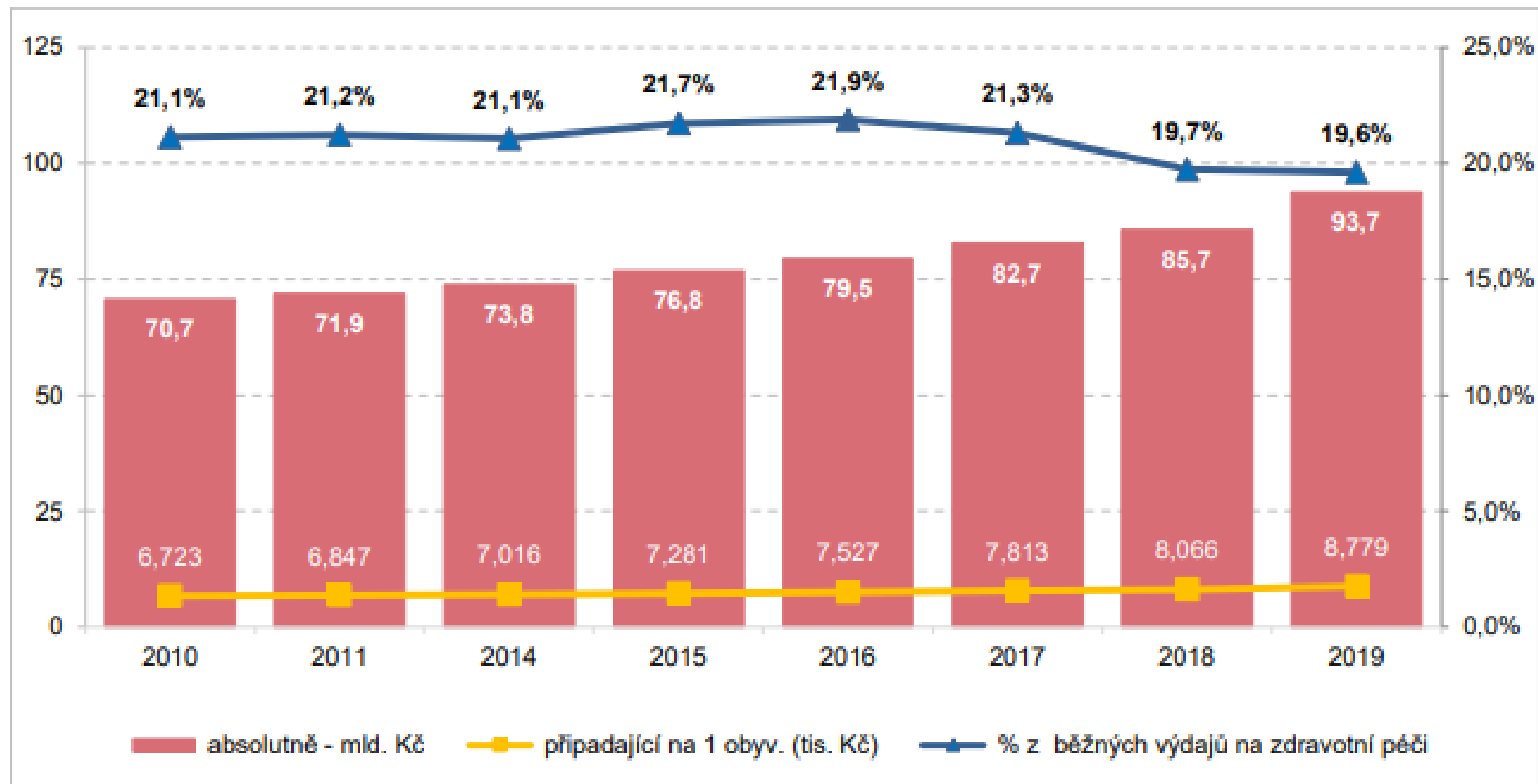
- Režie:
  - Karel Kachyňa
- Obsah:
  - Příběh snímku je situován na začátek minulého století, ...
  - Beze slova odvede prodat jediný cennější majetek – krávu – aby měl na zaplacení tisících léků pro matku.

Výdaje za léky

# Výdaje za léky



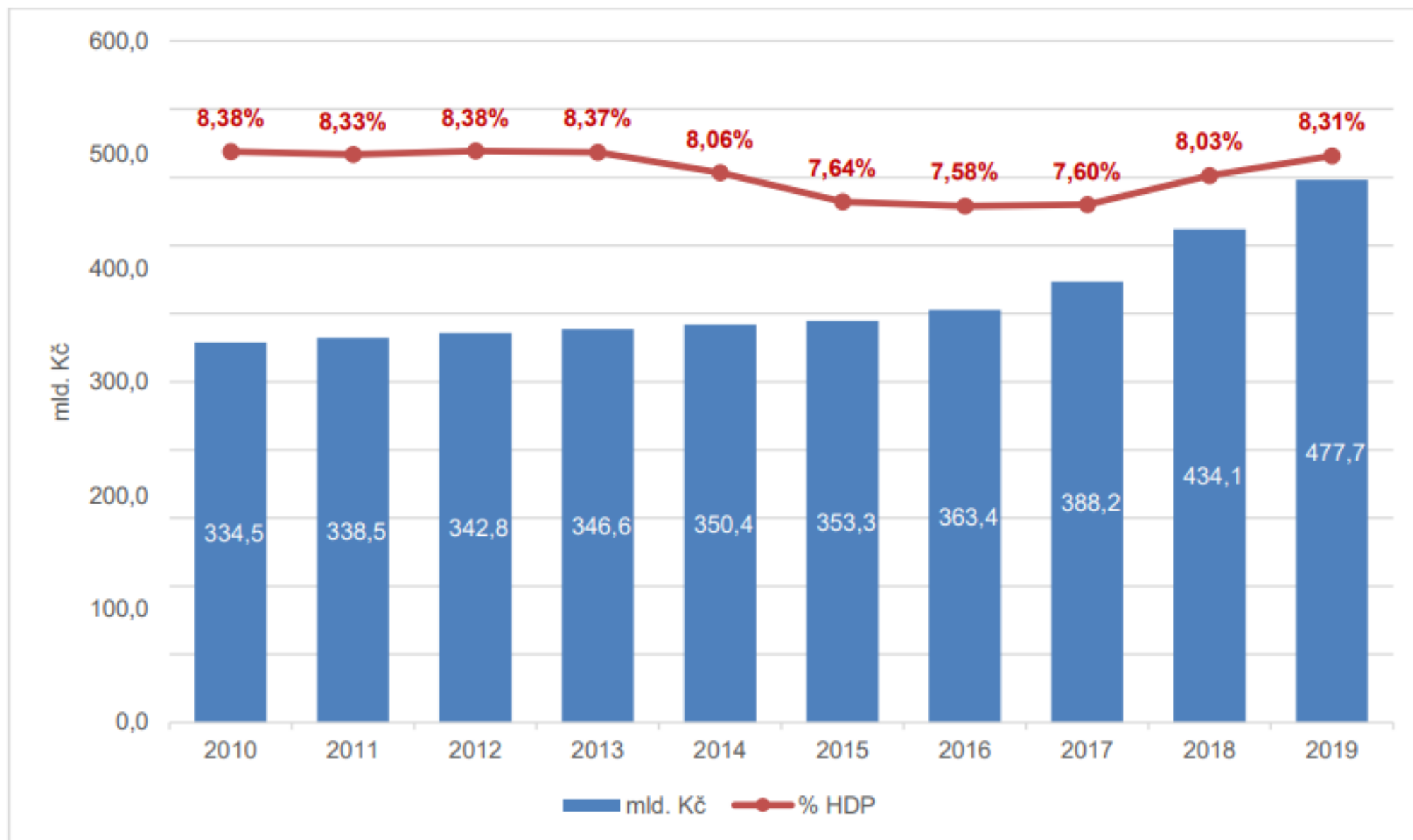
Graf č. 5.1. Celkové výdaje za léky v Česku 2010–2019 (mld. Kč; na 1 obyv.; %)



Zdroj: ČSÚ 2021, Zdravotnické účty ČR 2010–2019

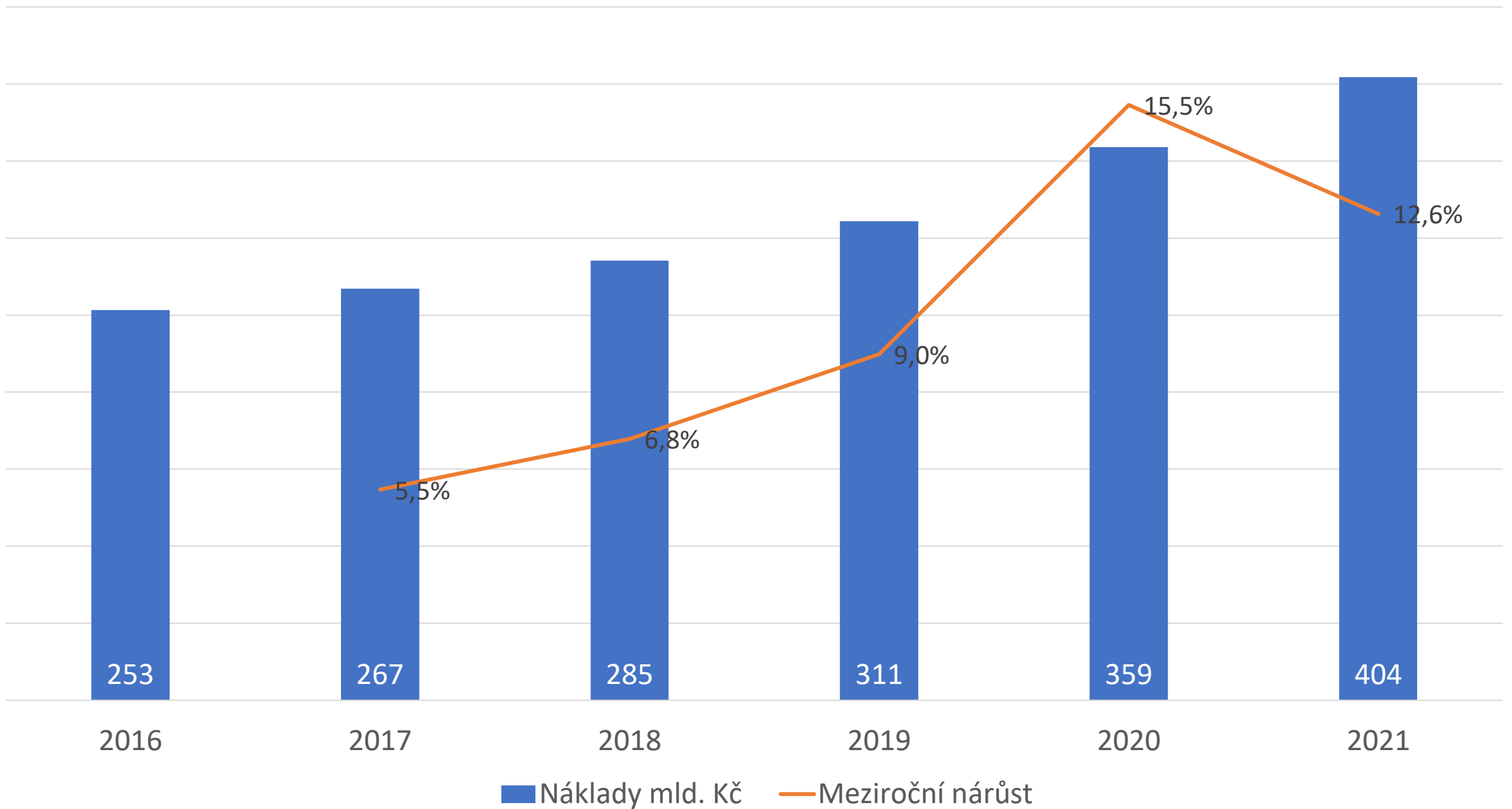


**Graf č. 1.1. Celkové výdaje na zdravotní péči v Česku, 2010–2019 (mld. Kč; podíl na HDP)**

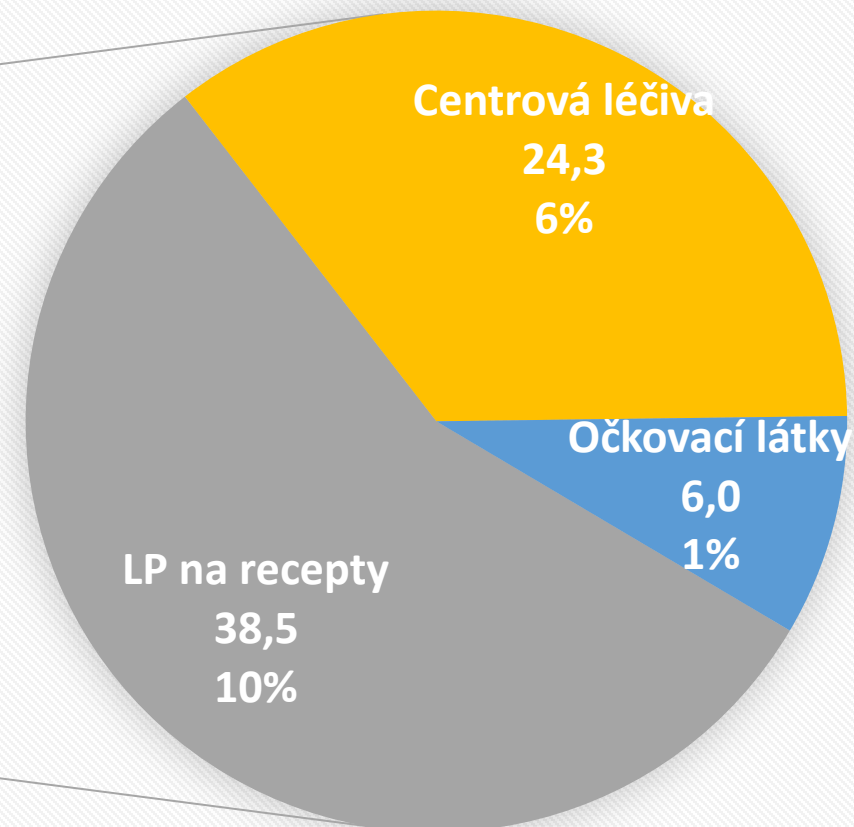
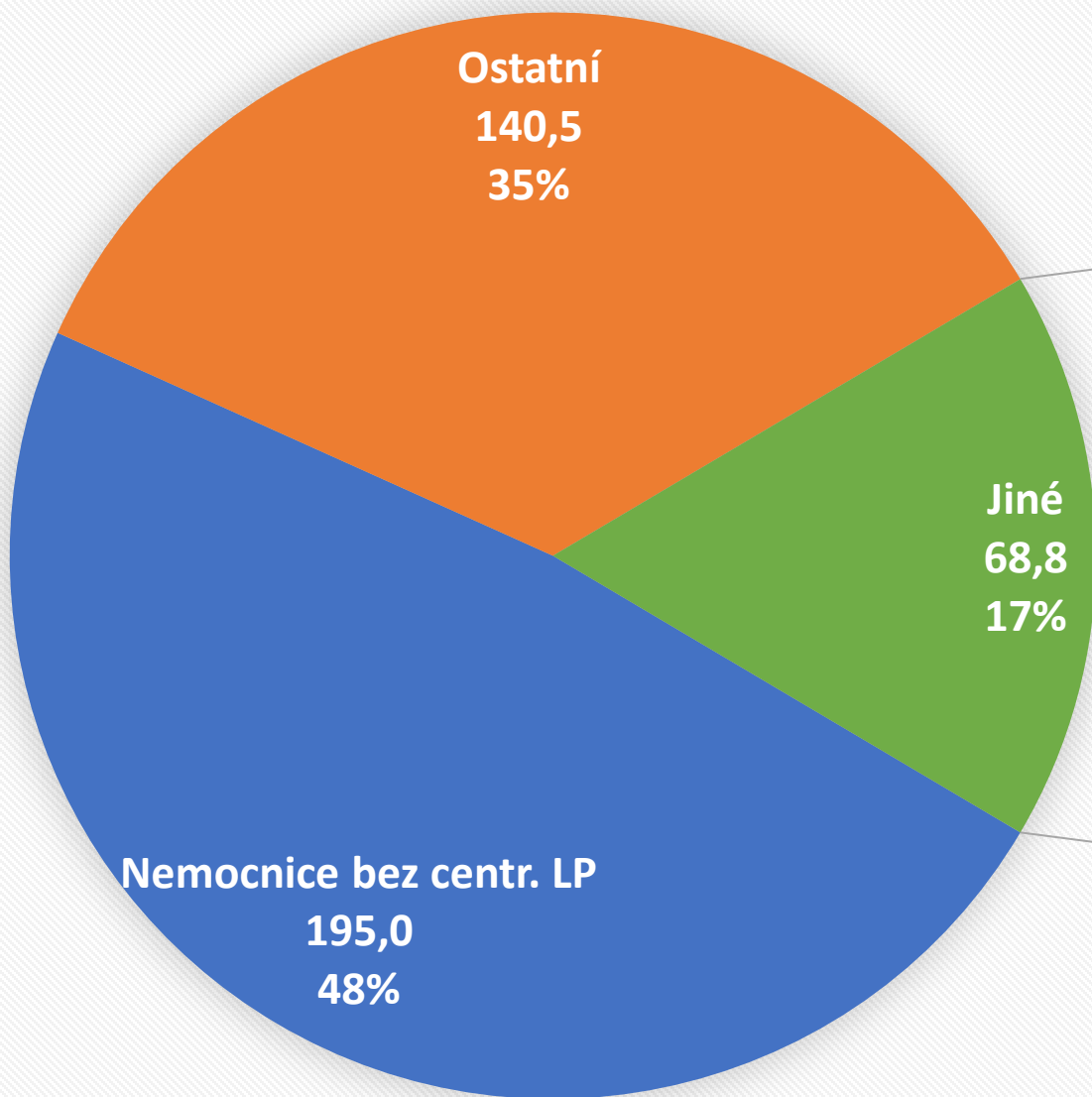


*Zdroj: ČSÚ 2021, Zdravotnické účty ČR 2010 – 2019*

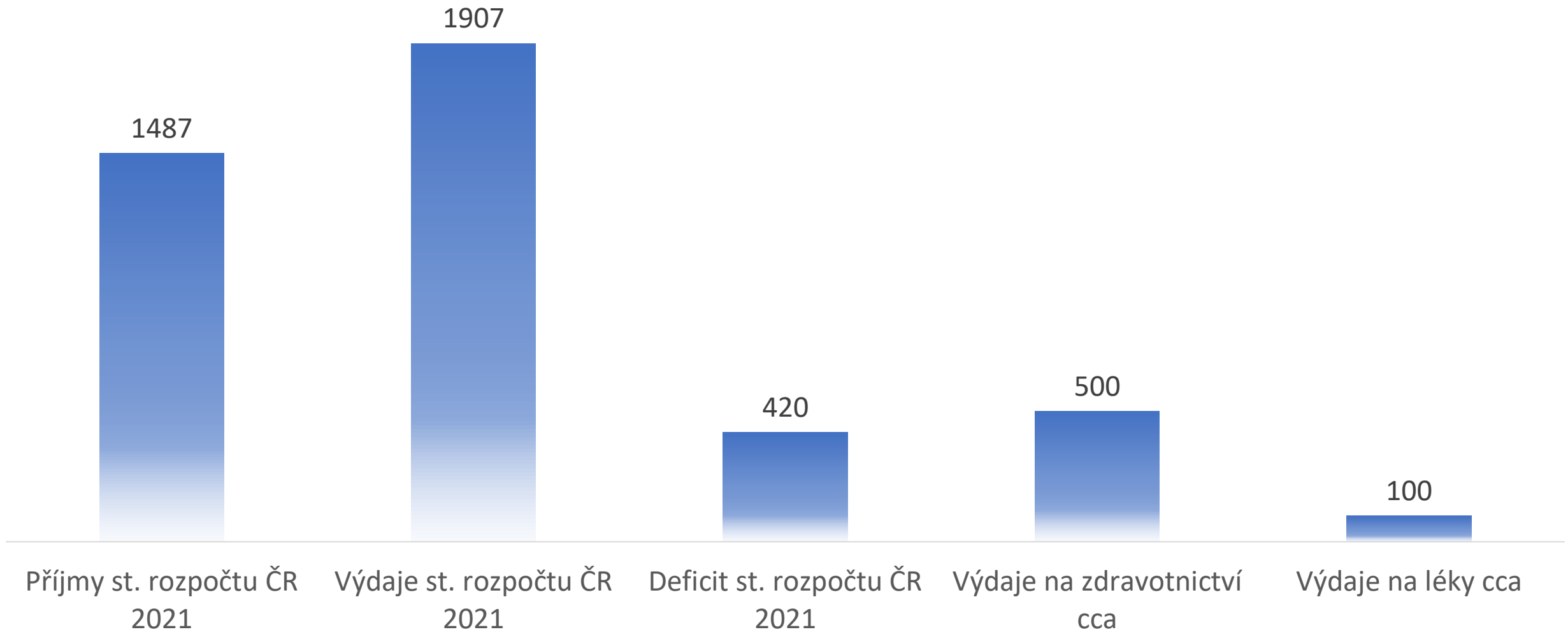
## Celkové náklady systému v.z.p. (mld. Kč)



# Podíl LP na celkových nákladech ZP (404,4 mld. Kč) v roce 2021

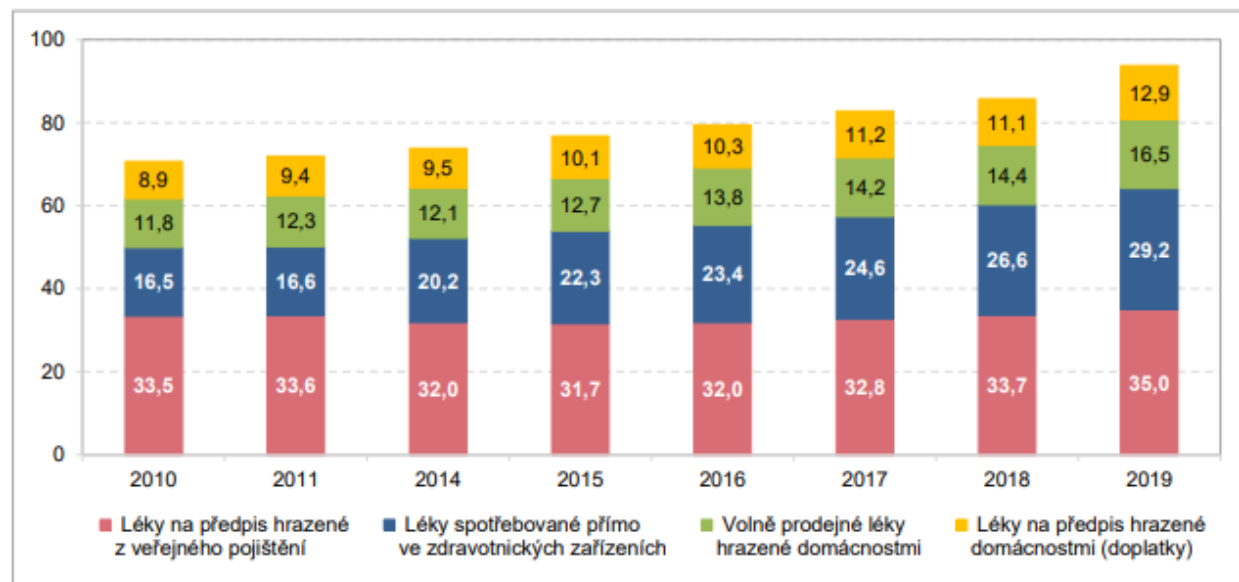


# VELMI HRUBÉ POROVNÁNÍ NÁKLADŮ ZA LÉKY OPROTI STÁTNÍMU ROZPOČTU ČR (MLD. KČ)



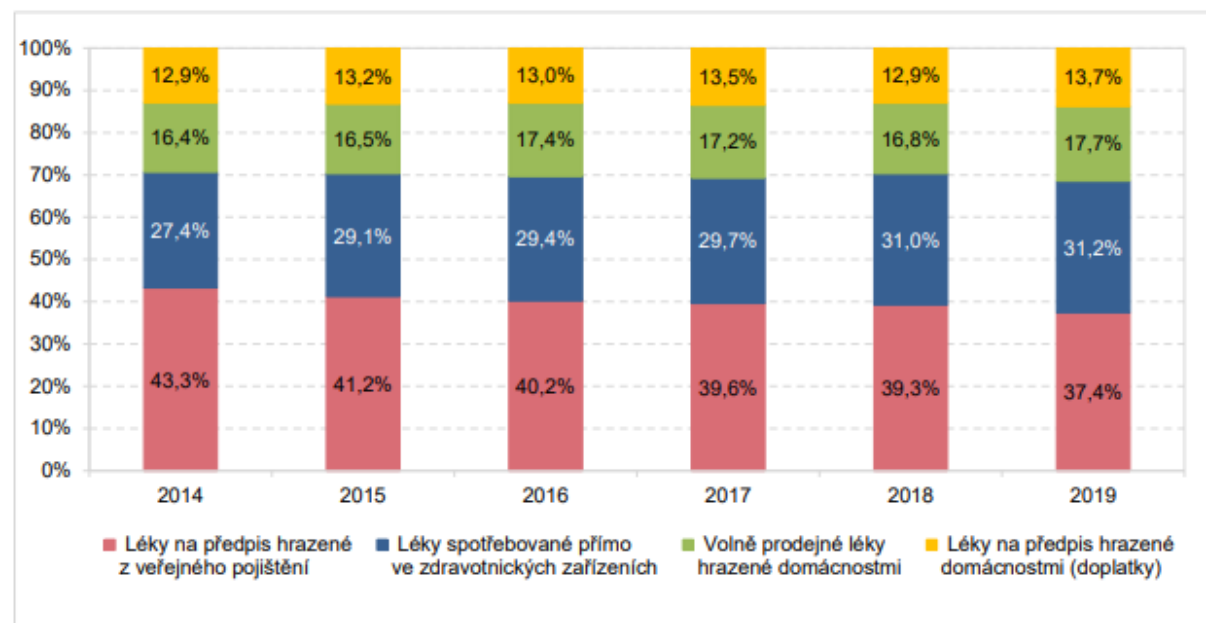
Struktura výdajů za léky

Graf č. 5.4. Vývoj výdajů na léky v Česku, 2010–2019 (v mld. Kč)



Zdroj: ČSÚ 2021, Zdravotnické účty ČR 2010–2019

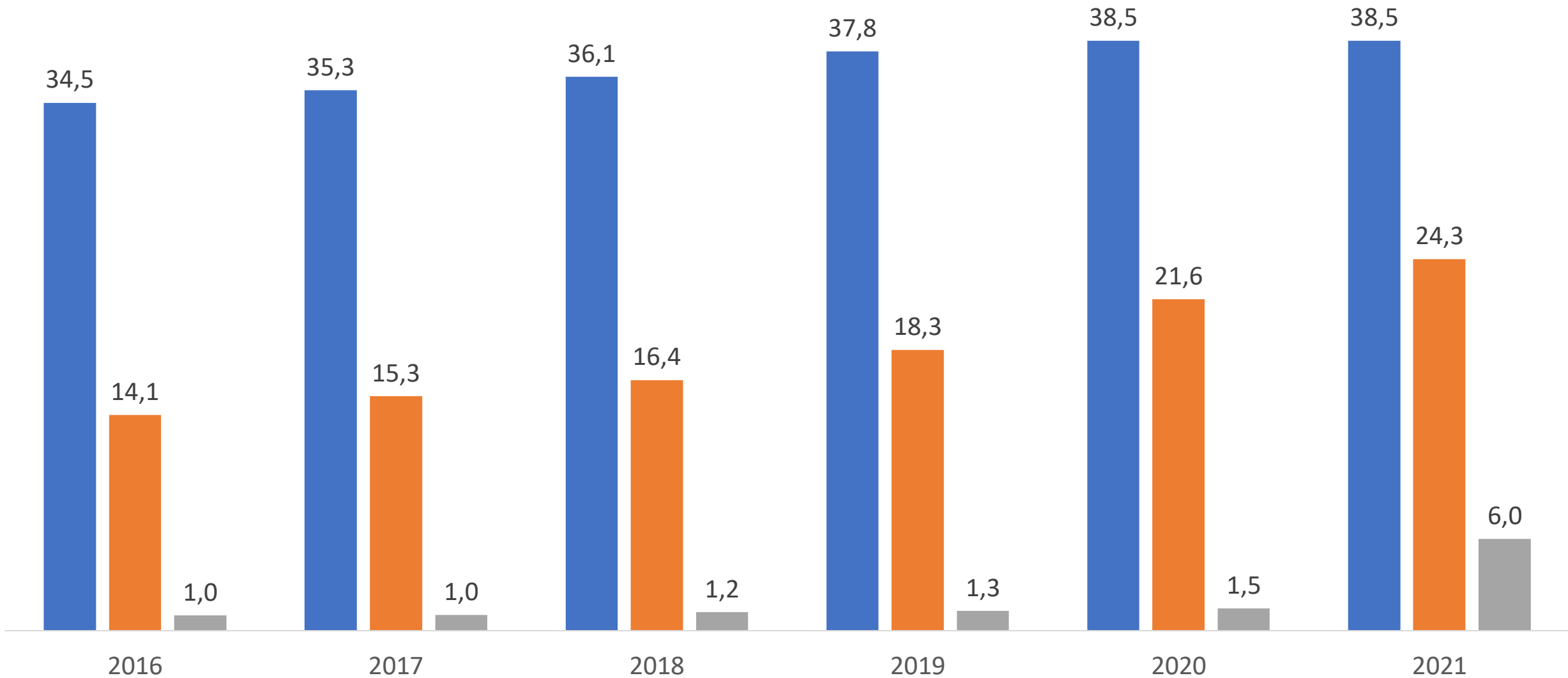
Graf č. 5.3. Struktura vývoje výdajů na léky v Česku, 2014–2019 (v %)



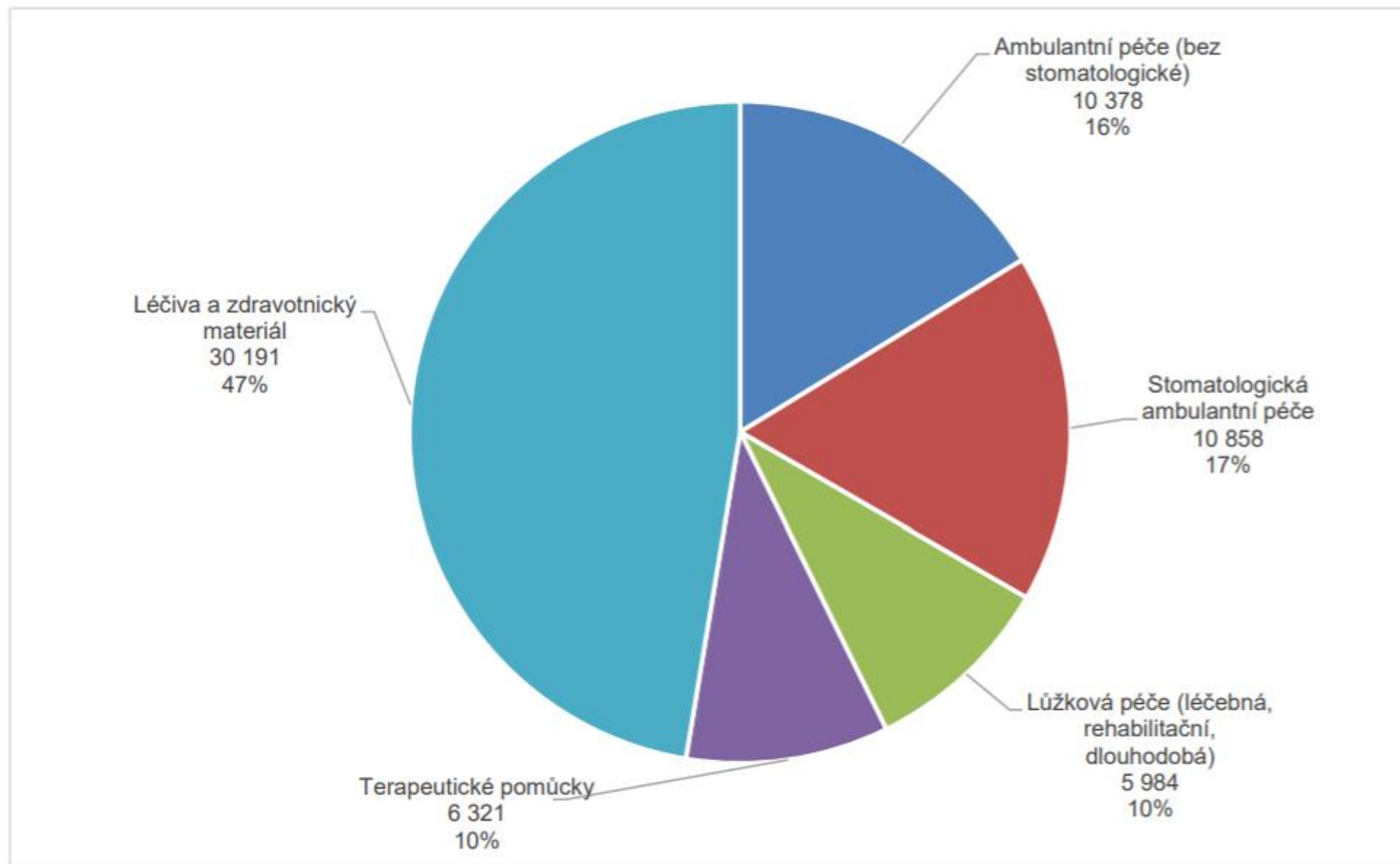
Zdroj: ČSÚ 2021, Zdravotnické účty ČR 2010–2019

# Náklady systému v.z.p. na léky dle způsobu úhrady (mld. Kč)

Rx Centrová léčiva Vakcíny



Graf č. 3.2. Výdaje domácností v Česku na zdravotní péči, 2019 (v mil. Kč a v %)



Zdroj: ČSÚ 2021 Zdravotnické účty ČR 2010–2019



# Do roku 2019 – před Covid



Léky představují přibližně 20 % výdajů na zdravotnictví



Z toho je cca 2/3 hrazeno z veřejných zdrojů



Centrové léky jsou nejrychleji rostoucí skupina léků



Výdaje domácností na léky jsou 1/2 výdajů domácností na zdravotnictví

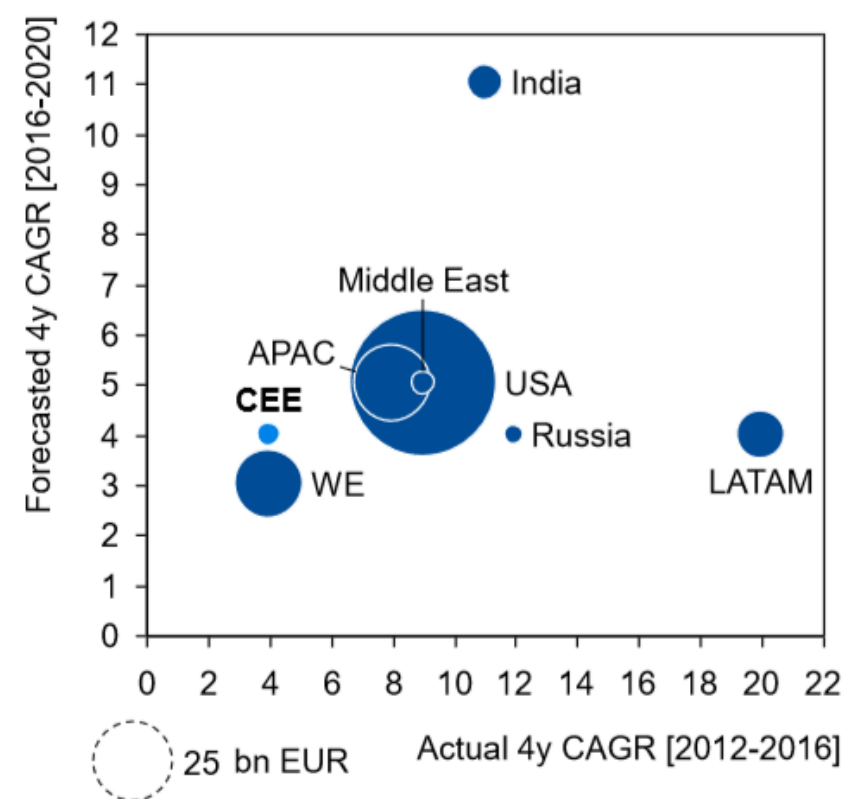
Ještě pohled na perspektivu CZ  
trhu vůči světu

## CEE with 18 bn EUR comprises 2% of global market and experienced lowest growth rate

### Size of pharma markets and their share in global market

	Pharma value [bn EUR, 2016]	Global value share [2016]
USA	423	51%
WE	169	20%
APAC <sup>1)</sup>	119	14%
LATAM	63	8%
<b>CEE</b>	<b>18</b>	<b>2%</b>
Middle East and Africa	14	2%
Russia	14	2%
India	12	1%
<b>Global</b>	<b>830</b>	<b>100%</b>

### Actual vs. forecasted 4y CAGR of pharma markets



Source: QuintilesIMS; QI Market Prognosis 2016

1) Asia-Pacific region includes Australia, Brunei Darussalam, Cambodia, China, East Timor, Hong Kong, Indonesia, Laos, Macau, Malaysia, Mongolia, Myanmar, , New Zealand, North Korea, Philippines, Singapore, South Korea, Taiwan, Thailand, Vietnam

Ceny a úhrady léčiv

# Listina základních práv a svobod

## Článek 31:

Každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.



Ceny a úhrady léčiv do roku 2007

# Úhrada LP 1992 - 1997

- Zákon řešil pouze úhradu na recept
- Ústavní péče – nebyla v zákoně řešena
- Ministerstvo zdravotnictví vydávalo seznam s finančním limitem v dohodě s Ministerstvem financí po předchozím dohodovacím řízení s ČLnK a zdrav. pojišťovnami
- Úhrada nad limit – po schválení revizním lékařem
- Povinnost lékaře upozornit pacienta na předepsání LP s doplatkem

48

**ZÁKON**

ze dne 7. března 1997

**o veřejném zdravotním pojištění**



# Úhrada LP 1997 - 2007

- Ambulantní péče
  - Příloha č. 2
    - Seznam skupin hrazených léčivých látek
    - V každá skupině minimálně 1 plně hrazený LP
  - Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou
    - LP plně hrazené ze zdravotního pojištění
    - Výši úhrad léčivých látek z přílohy č. 2
- Ústavní péče – plná úhrada

**Příloha č. 1 k vyhlášce č. 63/2007 Sb.**

Léčivé přípravky, včetně individuálně připravovaných léčivých přípravků, radiofarmak a transfúzních přípravků, a potraviny pro zvláštní lékařské účely plně hrazené ze zdravotního pojištění, výše úhrad léčivých látek a výše úhrad potravin pro zvláštní lékařské účely

Číslo řádku vyhlášky	Označení ATC a V06XX	Název léčivé látky	Cesta podání	Množství	Název jedn.	Úhrada v Kč	Omezení
----------------------	----------------------	--------------------	--------------	----------	-------------	-------------	---------

<b>1</b>	<b>Stomatologika</b>						
----------	----------------------	--	--	--	--	--	--

1.0		Stomatologika dále neuvedená	Veškeré	1,00	BA	0,01	
1.1	A01AA01	fluorid sodný	p.o.	1.10	MG	0.88	
1.2	A01AB10	natamycin	lok.	20.00	MG	7.31	
1.3	A01AB03	chlorhexidin	lok.	1 000.00	ML	174.64	H
1.4	A01AC01	triamcinolon	lok.	1.00	GM	13.38	L/DER,ST O, ORL
1.5	A01AC02	dexametason	lok.	1.00	GM	12.31	L/DER,ST O, ORL

0021695 DEXALTIN ORAL PASTE  
0096959 DEXALTIN ORAL PASTE

orm pst 10x5gm/5mg  
pst 10x5gm/5mg

ENK D  
NKU J

NEKVA 1/1

# ČÍSELNÍKY

Hromadně vyráběné léčivé přípravky  
a potraviny pro zvláštní lékařské účely

## LEKY

Individuálně připravované léčivé přípravky  
výrobky transfuzních stanic  
a radiofarmaka

## IVLP

Účinnost od 1. května 2007  
verze 621



VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA  
ČESKÉ REPUBLIKY

Číselník vydává VZP ČR na základě zmocnění ve vyhlášce MZ ČR č. 618/2006Sb., a v souladu  
s vyhláškou MZ ČR o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely.

# Příloha č. 2 - historie

Od	Do	Počet skupin
1. 4. 1997	31. 7. 2004	521
1. 8. 2004	30. 11. 2011	300
1. 12. 2011	31. 3. 2012	280
1. 4. 2012	dosud	190

# P2 od 1. 4. 1997 do 31. 7. 2004

Č.Ř.	ATC	NÁZEV SKUPINY LÉČIVÝCH LÁTEK	PODÁNÍ	INDIKAČNÍ OMEZENÍ	PRESK. OMEZENÍ
1	AO1AA	léčiva k profylaxi zubního kazu (fluorid sodný)	p.o.		
2	AO1AB	protiinfekční léčiva pro lokální aplikaci	lok.		H
3	AO1AC	kortikosteriody pro lokální aplikaci	lok.		L/DER,STO, ORL
8	AO2BC	antiulceróza ze skupiny inhibitorů protonové pumpy	p.o		L/GIT,INT
39	AO7EA	kortikosteroidy pro rektální aplikaci	p.rect.	Léčbu budesonidem ordinuje gastroenterolog nebo internista	
40	AO7EC	aminosalicylová kyselina a její deriváty	p.o.	Léčbu sulfasalazinem navíc ordinuje revmatolog	L/GIT,INT
43	AO9AA	enzymové přípravky	p.o.	Léčbu Wobenzymem indikuje onkolog, chirurg nebo lymfolog u lymfedému po radikálních operacích pro malignitu	
53	A11CC	vitamin D a jeho deriváty (kalcitriol)	p.o.	Léčbu ordinuje internista, endokrinolog, urolog, pediatr a lékař na dialyzační jednotce: a) léčba renální osteodystrofie u nemocných s chronickou renální insuficiencí (především u dialyzovaných nemocných), b) léčba křivice rezistentní na vitamin D, c) léčba osteomalacie rezistentní na vitamin D, d) léčba hypoparathyreózy rezistentní na léčbu vitaminem D a vápníkem.	P

# P2 od 1. 8. 2004 do 30. 11. 2011

"Příloha č. 2 k zákonu č. 48/1997 Sb.

## SEZNAM SKUPIN LÉČIVÝCH LÁTEK

Číslo skupiny	Název skupiny léčivých látek
1	stomatologika
2	adsorbční anatacida a protivředová léčiva ze skupiny H2-blokátorů, perorální podání
3	protivředová léčiva ze skupiny inhibitorů protonové pumpy a ostatní protivředová léčiva
4	spasmolytika, perorální podání
5	spasmolytika, ostatní cesty aplikace
6	anticholinergika a spasmolytika v kombinaci s analgetiky

177	ostatní cytostatika kromě platinových, ostatní cesty aplikace
178	hormonální léčiva s cytostatickým účinkem
179	antagonisté hormonů a příbuzné látky používané v onkologii
180	inhibitory steroidních hormonů používané v onkologii
181	imunostimulační a imunomodulační léčiva včetně interferonů
182	ostatní imunostimulační a imunomodulační léčiva

296	individuálně připravovaná léčiva ze skupiny steroidních mykologik a antiasmatik
297	erytrocytární přípravky
298	trombocytární přípravky
299	přípravky z plazmy
300	leukocytární přípravky".

# Příloha č.2 od 1. 4. 2012

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
10	perorální antidiabetika ze skupiny biguanidů
11	perorální antidiabetika ze skupiny sulfonylurey
12	vitamin D a jeho analoga, perorální podání
13	vitamin D a jeho analoga, parenterální podání
14	soli vápníku, perorální podání
15	soli draslíku, perorální podání

1997 - 2021

## § 16

### [Výjimečná úhrada]

- 1) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní péči, jinak zdravotní pojišťovnou nehrazenou, je-li její poskytnutí z hlediska zdravotního stavu pojištěnce jedinou možností zdravotní péče.
- 2) S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotní péče podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.



Cenová regulace LP do roku 2007

# Cenová regulace léčiv do konce 2007

- Ministerstvo financí
- Cenové výměry
  - Podle zákona o cenách
  - Publikované v Cenovém věstníku
  - Regulovány všechny LP
  - Stanovení
    - Maximálních cen
    - Věcného usměrnění
    - Maximální obchodní přírážka
    - Taxy laborum

# Ministerstvo financí České republiky

V Praze dne 19. května 2006

Č.j.: 16/58008/2006-162

Výměr MF č. 3/16/2006,

kterým se stanoví maximální ceny léčivých přípravků, dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků, výkonů optických, aplikací očních protéz a sazeb taxy laborum a mění výměr MF č. 1/16/2006

Ministerstvo financí podle § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, pro výrobky a výkony uvedené v bodu (1) až (5) položky č. 1 části I. oddílu A výměru MF č. 01/2006 (Cenový věstník částka 17/2005) s t a n o v í:

CEL SAZ.	ATC CZ	KOD	NÁZEV	CESTA	FORMA	BALENÍ	SÍLA	OBAL	FORMA PODÁNÍ	VÝR.	ZEM VÝR.	MAX. CENA
3004 90 19	C09AA05	0086946	RAMIPRIL-RATIOPHARM 5 MG	POR	TBL NOB	30	5MG	BLI	PO.	AHF	IS	253,54
3004 90 19	C09AA05	0051362	RAMIPRIL-RATIOPHARM 5 MG	POR	TBL NOB	50	5MG	BLI	PO.	MCK	D	421,74
3004 90 19	C09AA05	0086952	RAMIPRIL-RATIOPHARM 5 MG	POR	TBL NOB	50	5MG	BLI	PO.	AHF	IS	421,74

# „Transparenční směrnice“

Směrnice Rady

**89/105/EHS**

ze dne 21. prosince 1988

o průhlednosti opatření upravujících  
tvorbu cen u humánních léčivých přípravků

a

jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů  
zdravotního pojištění

# Transparenční směrnice

Umožňuje ověřit, že  
regulace neporušují zásadu  
volného pohybu zboží

Stanovuje sérii procesních požadavků  
s cílem zajistit průhlednost  
opatření přijatých členskými státy

# Transparenční směrnice

## Konkrétní lhůty pro rozhodnutí

- 90 dnů pro rozhodnutí o tvorbě cen
- 90 dnů pro rozhodnutí o úhradách nebo
- 180 dnů pro kombinovaná rozhodnutí

## Odůvodnění na základě

- objektivních a
- ověřitelných kritérií

## Odpovídající opravné prostředky

# Transparenční směrnice

1989 – Směrnice 89/105/EHS

2004 – Vstup ČR do EU

2005 – Stížnost MAFS k Evropské komisi

2005 – 29 senátorů – Ústavní soud

2006 – Hrozba žaloby u ESD

2007 – Nález ÚS 57/2007 Sb.

2007 – „Topolánkův batoh“

2008 – Zásadní změna cenové a úhr. regulace

# Cenová a úhradové regulace LP od 2008

- Cenová regulace
  - MF → MZCR a SÚKL
  - Rozhodování ve správních řízeních SÚKL (odvolání MZCR)
- Úhradová regulace
  - Vyhláška MZCR → Rozhodnutí ve správním řízení SÚKL (odvolání MZCR)



Ceny a úhrady léčiv od roku 2008

# Kdy je LP hrazen ze ZP?

## **Dle druhu či místa použití**

- Ambulantní použití
  - Recept
  - ZULP
- Ústavní péče
- Séra, antidota
- Vakcíny
- Léčebné konopí
- §16 → §19: Výjimečná úhrada

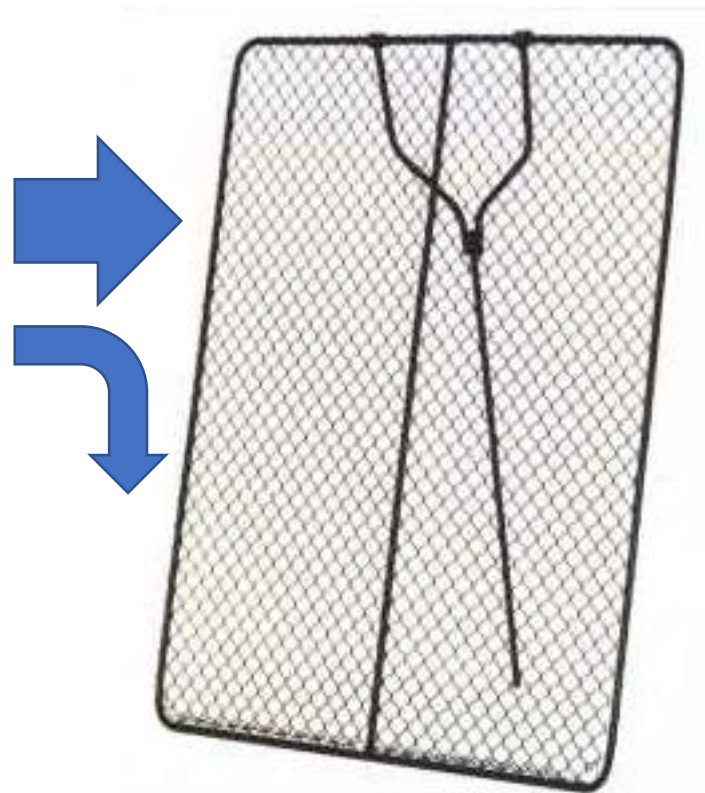
## **Dle typu**

- HVLP
- IPLP
- Radiofarmaka
- Transfúzní přípravky
- Tkáně a buňky
- Individuálně vyráběné léčivé přípravky pro moderní terapii

# Úhrady léčiv v zákoně o V.Z.P.

## §15, odst. 5 a 6

Co může a nemůže být hrazeno

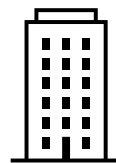


HVLP

IPLP, ...

## „Část šestá“ zákona 48

Výše a podmínky úhrady, maxC



SÚKL

Seznam  
hrazených  
LP a PZLÚ

Opatření  
obecné  
povahy

# §15 odst. 5

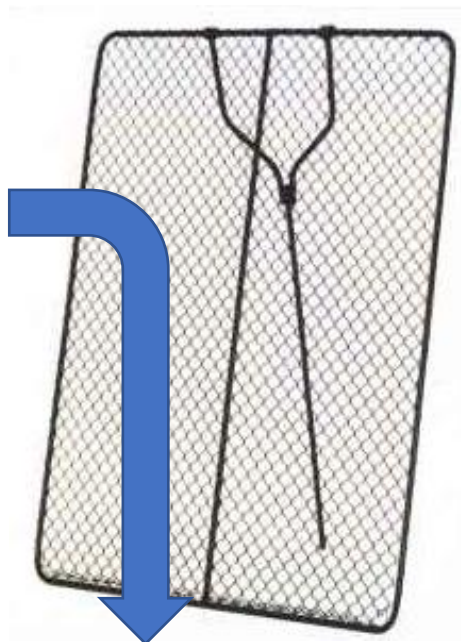
- Ambulantní péče:
  - Hrazené jsou LP, kterým SÚKL stanovil úhradu
  - Příloha č. 2 – v každé skupině alespoň 1 plně hrazený lék
  - IPLP – opatření obecné povahy
- Ústavní péče:
  - Provedení ekonomicky nejméně nákladné
  - Pacient se na úhradě nepodílí

Úhrady HVLP



# §15, odst. 6

## SÚKL nepřízná úhradu léčivům:



- Podpurným a doplňkovým
  - Seznam vyhláškou
- Nevhodným z odborného hlediska
- Bez důkazů o účinnosti
- **Nejsou nákladově efektivní**
  - **Od 2022 jinak definováno pro ORPHANS**
- 1. podobnému přípravku bez závazku dodávat 1 rok
- **Volně prodejným**
  - Výjimka! – souhlas všech ZP

# Nákladová efektivita

Stejný účinek – nižší náklady



Vyšší účinek – stejné náklady



Vyšší účinek – vyšší náklady



- **Poměr nákladů a přínosu srovnatelný s jinou terapií**

# Hodnocení nákladové efektivity se vyžaduje

- Předpokládaný dopad do rozpočtu vykazuje navýšení výdajů
- Je požadována úhrada vyšší než je úhrada zaměnitelných LP
- Je požadována úhrada vyšší než odpovídá výpočtu dle zákona
- Je požadováno odlišné indikační nebo preskripční omezení
- Je požadována další zvýšená úhrada
- Jedná-li se o stanovení či změnu úhrady LP, který není zaměnitelný s jiným hrazeným LP



Část „šestá“



# Stanovení úhrady – hodnotí se

- Obecně - zákon o veřejném zdravotním pojištění
  - Terapeutická účinnost a bezpečnost
  - Závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen
  - **Nákladová efektivita a dopad na rozpočet**
  - **Veřejný zájem**
  - Vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení
  - Obvyklé dávkování
  - Nezbytná délka léčby
  - Míra součinnosti osoby, které je podáván
  - Nahraditelnost jiným LP
  - Předpokládaný dopad na prostředky ZP
  - Doporučené postupy odborných společností
- Konkrétní naplnění - megavyhláška

# Referenční skupiny (RS)

- **! Úhrada (referencování) v rámcu skupiny**
- Vyhláška o stanovení seznamu RS
  - Seznam skupin léčivých přípravků **v zásadě terapeuticky zaměnitelných** s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen „referenční skupiny“)
- **Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)**
  - Možnost porovnání různých látek

## Seznam referenčních skupin

Číslo terapeutické skupiny	Terapeutická skupina	Číslo referenční skupiny	Referenční skupina *)	Léčivé látky v referenční skupině převažující
1	Léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu	1/1	léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, perorální -antagonisté H2 receptorů	A02BA01 cimetidin, A02BA02 ranitidin, A02BA03 famotidin
		1/2	léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, parenterální -antagonisté H2 receptorů	A02BA01 cimetidin, A02BA02 ranitidin, A02BA03 famotidin
		1/3	léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, p.o. - inhibitory protonové pumpy a jiná léčiva	A02BC01 omeprazol nad 10 mg v jedné tob., A02BC02 pantoprazol, A02BC03 lansoprazol, A02BC04 rabeprazol, A02BC05 esomeprazol
		1/4	léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, parenterální -inhibitory protonové pumpy	A02BC01 omeprazol, A02BC02 pantoprazol, A02BC05 esomeprazol
2	Spasmolytika	2/1	spasmolytika, p.o.	A03AA04 mebeverin, A03AB06 otilonium bromid, A03AD02 drotaverin, A03BB01 butylskopolamin
3	Prokinetika	3/1	prokinetika, p.o.	A03FA itoprid, A03FA01 metoklopramid, A03FA03 domperidon

# Obvyklá denní terapeutická dávka

	LP 1	LP 2	LP 3	LP 4	
Indikace 1					
Indikace 2					
Referenční indikace	Indikace 3	ODTD 5 mg	ODTD 15 mg	ODTD 13 mg	ODTD 8 mg
Indikace 4					

# Stanovení úhrady - postup

- Dle zákl. úhrady v RS – přepočet přes ODTD
- Stanovení základní úhrady v RS ve výši
  1. Nejnižší ceny výrobce v EU přípravku náležejícího do RS, dostupného v ČR
  2. Denních nákladů srovnatelné terapie
  3. Ceny dle písemného ujednání mezi výrobcem a ZP
  4. Dohody o úhradě se ZP (závazek nepřekročit cenu)

# Léčivé látky mimo RS

- Skupina vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků
- LP, které nelze zařadit do žádné RS
  - Přiměřené použití obecných pravidel

# Jádrová úhrada

- Výsledkem řízení je úhrada na úrovni ceny původce
- DPH a obchodní přírážka se zohledňují až následně
- Proč:
  - Při změně DPH nebo přírážky není nutné provádět tisíce správních řízení





# Vztah mezi JUHR a UHR

- Zákon:

- LP je hrazen ve výši určené **součtem**
  - stanovené úhrady
  - maximální výše obchodních přírážek a
  - daně z přidané hodnoty

- Praktická aplikace:

- $$UHR LP = \left( JUHR LP * sazba + \frac{Nápočet}{\frac{\text{počet ODTD v balení ref.LP}}{\text{počet ODTD v balení LP}}} \right) * DPH$$

# Příloha č. 2 !!!

- Pokud by výše uvedeným postupem nebyl zajištěn alespoň 1 plně hrazený LP ve skupině přílohy č. 2
- SÚKL upraví rozhodnutí tak, aby nejméně nákladný LP z posuzované skupiny byl plně hrazen

# Revize

- **Hlubková**

- **Nastavení základní úhrady a podmínky úhrady v RS**
- 1 x za 1 → 3 → 5 → ∞ let
- Do 3 let od stanovení úhrady prvního LP v RS

- **Zkrácená**

- **Pouze přepočítání ze základní úhrady, maximální ceny**
- **Minimálně 1x za 3 roky**
- Úspora 30 mil. Kč (VILP 5 mil. Kč)
- Ztráta plně hrazeného LP ve skupině přílohy č. 2
- Úspora 20 mil. Kč v důsledku písemného ujednání
- Rozhodnutí do 50 dnů

# Podobný přípravek

- Shodná látka a forma (podobná biologická látka, shodná nebo obdobná forma)
- Cena a úhrada
  - Biosimilars -30 %
  - Generikum -40 %
  - „Negenerikum“ -15 %
- Nesmí být požadováno nic navíc oproti stávající výši a podmínkách úhrady
- Zkrácené řízení

# Zkrácené řízení

- Lhůta 30 dnů
  - při nedodržení fikce, že v této lhůtě bylo rozhodnuto
- Pouze **podobné přípravky**
- Nesmí být požadavek nad stávající rámec výše a podmínek úhrady
- **První podobný přípravek**
  - Vypočtená úhrada se sníží (-40 %, - 30 %)

# Podobný přípravek a zkrácené řízení

- Podobný přípravek
  - Řeší neaplikovatelnosti termínu generikum na biosimilars
- Zkrácené řízení
  - Chrání „podobné přípravky“ před zbytečnými průtahy při vstupu na trh
  - Může přispět k rychlejšímu poklesu úhrady a ceny

# Úhradová soutěž

- Nabízí se nejnižší úhrada za ODTD + závazek dodávat za cenu nepřekračující nabídnutou úhradu
- **Forma elektronické aukce**
- Vypisuje SÚKL na žádost ZP po souhlasu MZd
- Na základě výsledku ÚS se zahájí revize
  - Vítěz 100 % vysoutěžené úhrady
  - Ostatní 75 % úhrady vítěze
- Povinnost vítěze
  - dodávat 18 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí
  - pokrýt ½ trhu lékem bez doplatku

# Vysoce inovativní léčivé přípravky

- Pro léčbu vysoce závažného onemocnění:
  - Trvalá, dlouhodobá či častá hospitalizace; invalidita; závažné poškození zdraví, ztráta zraku, sluchu, řeči, pohybu; zkrácení délky života o více než 20%
- VILP musí:
  - 30% zlepšení oproti hrazené léčbě, nebo
  - prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce
- Dočasná úhrada 3 + 2 roky
- Nepožaduje se nákladová efektivita
- Použití na specializovaném pracovišti
- Doléčení pacienta



# LP pro léčbu vzácných onemocnění (orphan)

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000
- SÚKL – hodnotící zpráva
- „Poradní orgán“
  - Zřizuje MZCR (jmenuje ministr)
  - MZCR, ZP, odborné lékařské společnosti, patientské organizace
  - Posouzení žádosti a hodnotící zprávu vzhledem k zákonným kritériím
- MZCR (ministr) následně vydá závazné stanovisko:
  - Souhlas s hodnotící zprávou
  - Změna úhrady
  - Nesouhlas
- SÚKL rozhodne v souladu se závazným stanoviskem

# Podmínky úhrady

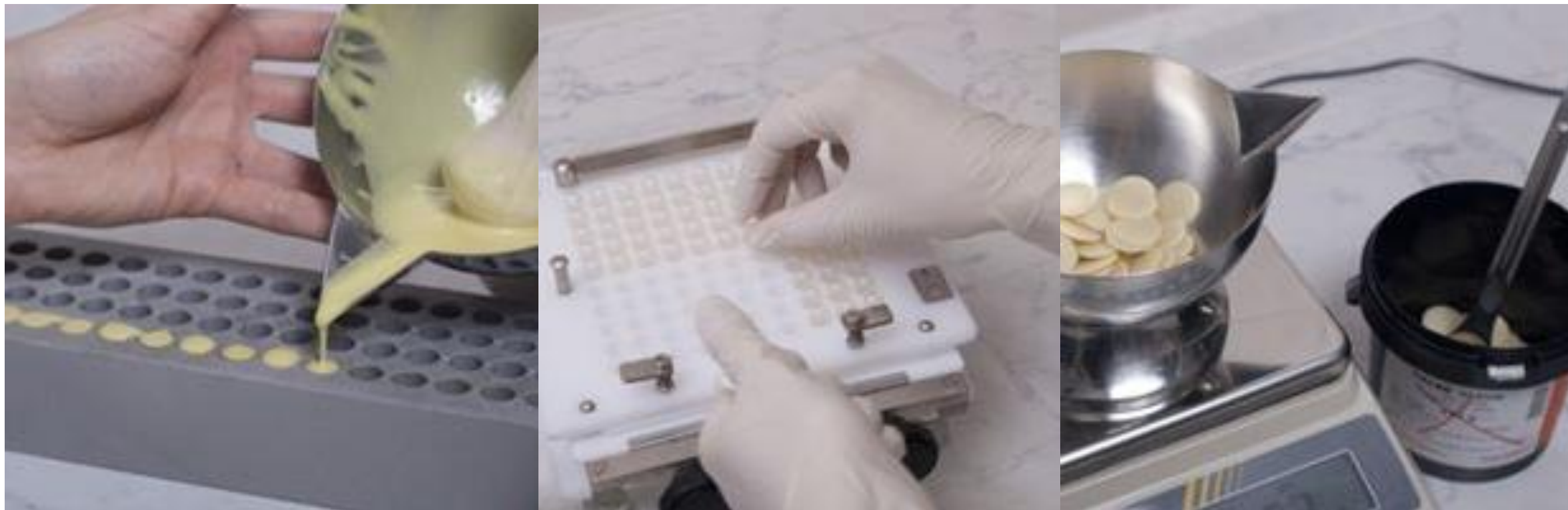
- Součást rozhodnutí
- Megavyhláška
  - Indikační a preskripční omezení
    - Indikační omezení (P)
    - Preskripční omezení
      - Přenositelné (L)
      - Nepřenositelné (E)
  - Způsob vykazování
    - Zvýšená úhrada (V)
    - Specializované pracoviště (S) - ZULP
    - Ambulantní použití (A) – ZULP
    - Diagnostický výkon (D)

# Zvýšená úhrada

- Kromě základní úhrady, může SÚKL stanovit ještě další zvýšenou úhradu
  - Pro vybranou indikaci
  - Pro určitou skupinu pacientů
- Předepisování
  - „Zvýšená úhrada“
  - Kód diagnózy

# PRADAXA 110MG CPS DUR 30X1 I

- UHR1 = **772,5**; IND1 = P:
  - Přípravek je v ambulantní péči hrazen v primární prevenci žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili **elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu**. Maximální celková doba podávání hrazená ze zdravotního pojištění po elektivní náhradě kolenního kloubu je 14 dní, po elektivní náhradě kyčelního kloubu 28-35 dní.
- UHR2 = **502,06**; LIM2 = E; OME2 = INT,NEU,KAR,HEM,ORT,CHI,GER,PNE,ONK; IND2 = P:
  - Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga, geriatra, pneumologa a onkologa v indikacích:
  - **1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní** indikovaných k antikoagulační léčbě, a to: a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci) b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.
  - **2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:** a) po dobu tří měsíců pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě "sekundární trombózy", např. po operaci, po úrazu, po porodu, b) po dobu šesti měsíců pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu, c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilijí, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygotie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajících trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).



Úhrada IPLP



Vyvěšeno dne

Sejmuto dne

Dne: 16. 4. 2020

Sp. zn.: SUKLS30960/2020

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen “zákon o veřejném zdravotním pojištění”), v souladu s ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen “správní řád”) vydává

opatření obecné povahy **02-20**,

**kterým stanovuje výši a podmínky úhrady  
magistraliter jinde nezařazených a ruší se stanovení výše a podmínek úhrady  
individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem kanabinoidů**

Seznam

# Vykonatelnost rozhodnutí

- Právní moc do 15. dne měsíce
  - Vykonatelnost **v nejbližším** seznamu
- Právní moc po 15. dni měsíce
  - Vykonatelnost **v druhém nejbližším** seznamu
- ! Předběžná vykonatelnost



# Seznam léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění

- Vydává SÚKL k 1. dni měsíce
  - Úplný výčet hrazených LP a PZLÚ
  - Výše ohlášené ceny výrobce nebo stanovené maximální ceny s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny
  - Výše a podmínky úhrady s odůvodněním, jak byly výše a podmínky úhrady stanoveny
  - Nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele s odůvodněním, jak byla vypočtena
  - Výše doplatku započitatelného do limitu

Informační středisko →

Veřejnost →

Média →



+420 272 185 111  
[Kontakty na útvary SÚKL](#)

- 🏠
- Léčiva
- Zdravotnické prostředky
- Lékárny
- Zdravotnická zařízení
- Farmaceutický průmysl
- Distribuce
- SÚKL**

- Léčiva
- Ostatní činnosti
- Další informace
- Úřední deska
  - ▶ Přehled správních řízení – úhrady ZP
  - ▶ Ohlášení úhrad ZP
  - ▶ Přehledy cen a úhrad zdravotnických prostředků hrazených na poukaz
  - ▶ Doručování veřejnou vyhláškou

[Úvod](#) / [SÚKL](#) / [Úřední deska](#) / [Přehledy cen a úhrad léčiv](#) / Seznam léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního...

## Seznam léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění (dále jen "Seznam") zveřejňovaný dle § 39n odst. 1 zákona 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění (dále jen "Zákon"). Seznam uvádí léčivé přípravky (LP) a potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ), hrazené ze zdravotního pojištění, včetně maximálních cen výrobce a výše a podmínek úhrady. Seznam bude dále aktualizován v závislosti na vydání rozhodnutí ve správním řízení.

1 2 3 4 5 6 10 [Následující >>](#)

### Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.4.2022

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 úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen "Seznam").

Excel ribbon with various toolbars: Undo, Paste, Font (Arial, 8), Paragraph (B, I, U), Text (Text), Conditional Formatting, Styles, Cells (Vložit, Odstranit, Formát), and Editing (Seřadit a filtrovat, Najít a vybrat).

A1 KOD

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	KOD	NAZ	SILA	FORMA	BALENI	CESTA	DOP	OBAL	DRZ
2	0094156	ABAKTAL	400MG	TBL FLM	10	POR	400MG TBL FLM 10	BLI	LEK
3	0210312	ABASAGLAR	100U/ML	INJ SOL	10X3ML	SDR	100U/ML INJ SOL 10X3ML	ZVL	LIY
4	0210171	ABASAGLAR	100U/ML	INJ SOL PEP	10X(2X5)X3ML I	SDR	100U/ML INJ SOL PEP 10X(2X5)X3ML I	PEP	LIY
5	0209088	ABASAGLAR	100U/ML	INJ SOL PEP	10X(2X5)X3ML II	SDR	100U/ML INJ SOL PEP 10X(2X5)X3ML II	PEP	LIY
6	0209087	ABASAGLAR	100U/ML	INJ SOL PEP	5X3ML II	SDR	100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML II	PEP	LIY
7	0198417	ABELCET	5MG/ML	INF CNC DIS	10X20ML	IVN	5MG/ML INF CNC DIS 10X20ML	VIA	TPP
8	0250700	ABELCET LIPID COMPLEX	5MG/ML	INF CNC DIS	10X20ML	IVN	5MG/ML INF CNC DIS 10X20ML	VIA	TPP
9	0255012	ABEVMY	25MG/ML	INF CNC SOL	1X16ML	IVN	25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	VIA	MYL
10	0255010	ABEVMY	25MG/ML	INF CNC SOL	1X4ML	IVN	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	VIA	MYL
11	0028162	ABILIFY	10MG	TBL NOB	28X1	POR	10MG TBL NOB 28X1	BLJ	OTS
12	0253519	ABILIFY	10MG	TBL NOB	28X1	POR	10MG TBL NOB 28X1	BLJ	OTS
13	0028164	ABILIFY	10MG	TBL NOB	56X1	POR	10MG TBL NOB 56X1	BLJ	OTS
14	0028167	ABILIFY	15MG	TBL NOB	28X1	POR	15MG TBL NOB 28X1	BLJ	OTS
15	0232600	ABILIFY	15MG	TBL NOB	28X1	POR	15MG TBL NOB 28X1	BLJ	OTS
16	0246480	ABILIFY	15MG	TBL NOB	28X1	POR	15MG TBL NOB 28X1	BLJ	OTS
17	0253552	ABILIFY	15MG	TBL NOB	28X1	POR	15MG TBL NOB 28X1	BLJ	OTS
18	0028169	ABILIFY	15MG	TBL NOB	56X1	POR	15MG TBL NOB 56X1	BLJ	OTS
19	0210916	ABILIFY MAINTENA	400MG	INJ PLQ SUR ISP	1X1,6ML+3J	IMS	400MG INJ PLQ SUR ISP 1X1,6ML+3J	ISP	OTS
20	0194643	ABILIFY MAINTENA	400MG	INJ PLQ SUS PRO	1+1X2ML	IMS	400MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML	VIA	OTS
21	0029631	ABRAXANE	5MG/ML	INF PLV DIS	1X100MG	IVN	5MG/ML INF PLV DIS 1X100MG	VIA	BMG
22	0213247	ACARIZAX	12SQ-HDM	POR LYO	30	SLG	12SQ-HDM POR LYO 30	BLI	ALH
23	0213248	ACARIZAX	12SQ-HDM	POR LYO	90	SLG	12SQ-HDM POR LYO 90	BLI	ALH
24	0103387	ACC INJEKT	100MG/ML	INJ SOL/SOL NEB	5X3ML	IMS/IVN/INH	100MG/ML INJ SOL/SOL NEB 5X3ML	AMP	HHO
25	0255159	ACCOFIL	12MU/0,2ML	INJ/INF SOL	5X0,2ML II	SDR/IVN	12MU/0,2ML INJ/INF SOL 5X0,2ML II	ISP	ACH
26	0186916	ACCOFIL	30MU/0,5ML	INJ/INF SOL	5X0,5ML II	SDR/IVN	30MU/0,5ML INJ/INF SOL 5X0,5ML II	ISP	ACH
27	0186923	ACCOFIL	48MU/0,5ML	INJ/INF SOL	5X0,5ML II	SDR/IVN	48MU/0,5ML INJ/INF SOL 5X0,5ML II	ISP	ACH
28	0094959	ACCUPRO	10MG	TBL FLM	30	POR	10MG TBL FLM 30	BLI	PFX
29	0094960	ACCUPRO	20MG	TBL FLM	30	POR	20MG TBL FLM 30	BLI	PFX

Cenová regulace

# Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách

- Příslušné správní orgány mohou regulovat:
  - a) je-li trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže,
  - b) vyžaduje-li to mimořádná tržní situace,
  - c) pro účely odvodu spotřební daně z cigaret podle zvláštního právního předpisu,
  - d) vyžadují-li to předpisy Evropských společenství, nebo
  - e) vyžaduje-li to veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo z jiných veřejných rozpočtů.

# Role státních orgánů v cenové regulaci léčiv

- Ministerstvo zdravotnictví
  - Rozhoduje o tom, které léky podléhají regulaci
  - Určuje obchodní přírážku a taxu laborum
  - Rozhoduje o odvoláních proti rozhodnutí SÚKL
- Státní ústav pro kontrolu léčiv
  - Rozhoduje v 1. stupni o výši maximálních cen
  - Provádí cenovou kontrolu

# Cenová regulace

- Které léky se regulují?
- Co se reguluje?
- Jaké jsou způsoby regulace?
- Jak se určuje cena léčiv?

# Které léky se regulují?

- Se stanovenou ambulantní úhradou
  - Hrazené na recept (HVLP, IPLP)
  - Ambulantní ZULP
- Léky pro výhradní nemocniční použití
- Vakcíny – „nepovinné“ očkování



# HVLP - co a jak se reguluje?

- Regulace cena původce
  - Maximální cenou
    - Maximální cena původce (stanovená ve správním řízení)
  - Věcným usměrněním
    - DNC
- Obchodní přírážka

# Stanovení maximální ceny

- a) Průměr ze 3 nejnižších cen ze zemí referenčního koše – **Evropská unie** vyjma:
  - Bulharsko, ČR, Estonsko, Lucembursko, Rakousko, Rumunsko, Kypr, Malta, Řecko
- b) Písemné ujednání mezi výrobcem a zdravotní pojišťovnou
- c) Nelze-li postupovat podle a) a b)
  - Cena výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku v ČR nebo EU

# Společná obchodní přírážka

- Počítá se od
  - ceny původce
- Společná pro
  - distribuci a
  - lékárně

Cenové pásmo			
od	do	sazba	nápočet
0	150	37,0%	0,0
150,01	300	33,0%	6,0
300,01	500	24,0%	33,0
500,01	1000	20,0%	53,0
1000,01	2500	17,0%	83,0
2500,01	5000	14,0%	158,0
5000,01	10000	4,0%	658,0
10000,01	9999999	2,0%	858,0

# Cenová regulace IPLP

- Věcné usměrnění ceny:
  - Cena léčivé a pomocné látky
  - Cena obalů a signatur
  - Poměrná část spotřebovaného HVLP
  - Hromadná příprava (nad 20 bal.) – cena kontroly
  - Taxa laborum
    - Taxa za samotnou přípravu
    - Taxa za přípravu obalů
    - Taxa za přípravu pomůcek
    - Taxa za další speciální práce

# Úhrada LP - shrnutí

## Ambulantní léky

- HVLP - SÚKL ve správních řízeních, MZCR odvolání
  - "Nové" léky - nákladová efektivita a dopad do rozpočtu, výjimka VILP a orphans
  - Generika a biosimilars - přebírají úhradu a podmínky úhrady originálu
- IPLP - SÚKL - opatření obecné povahy

## Lůžková péče

- Plná úhrada

# Ceny LP - shrnutí

## Pravidla určuje MZCR

- HVLP - regulované LP jsou ty, která mají úhradu pro ambulantní použití
- IPLP - stanovený výpočet ceny
- MZCR také určuje maximální obchodní přírážku

Ceny stanovuje SÚKL, MZCR odvolání

Děkuji za pozornost



# Přehled legislativy

- Správní řád (500/2004 Sb.)
- Zákon o veřejném zdravotním pojištění (48/1997 Sb.)
- Zákon o cenách (526/1990 Sb.)
- Zákon o působnosti orgánů ČR v oblasti cen (265/1991 Sb.)
- Vyhláška, kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (376/2011 Sb.)
- Vyhláška o seznamu referenčních skupin (384/2007 Sb.)
- Vyhláška – podpůrná a doplňková léčiva (385/2007 Sb.)
- Cenový předpis (1/2020/CAU)
- Cenové rozhodnutí (5/2020/CAU)