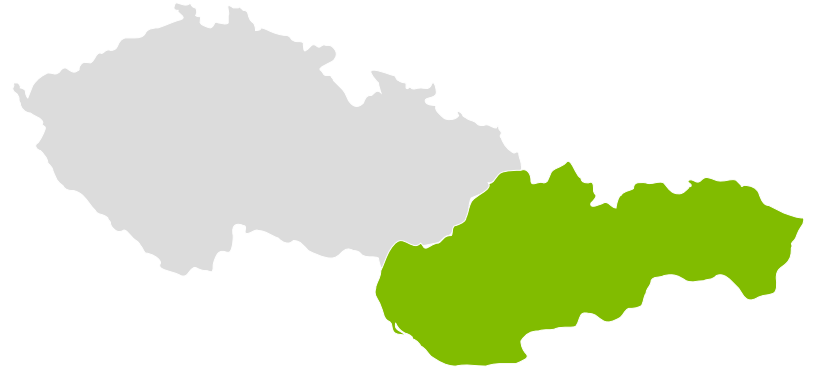


Ceny a úhrady léčivých přípravků v ČR a SR

Filip Vrabel



Slovenská republika



- **Štátny ústav pre kontrolu liečiv**
 - Registrace léčiv
 - Dozor
 - Zdravotnické prostředky
- **Ministerstvo zdravotníctva**
 - Kategorizace léčiv
 - Kategorizace zdravotnických prostředků

Česká republika



- **Státní ústav pro kontrolu léčiv**
 - Registrace léčiv
 - **Ceny a úhrady léčiv**
 - Dozor (včetně regulace reklamy)
 - Zdravotnické prostředky (pouze registrace/notifikace)
- **Ministerstvo zdravotnictví**
 - Odvolací orgán

Slovenská republika

Ceny a úhrady léčiv



- Rozhodující orgán: MZ
- Řízení dle zákona č. 363/2011 Z.z.
- Řízení na žádost
 - Na zařazení LP do seznamu kategorizovaných LP a úředně určené ceně
 - O vyřazení LP ze seznamu kategorizovaných LP
 - O snížení nebo zvýšení úředně určené ceny
 - O změnu charakteristiky RS
- Řízení z vlastního podnětu
 - O vyřazení LP ze seznamu kategorizovaných LP
 - O snížení nebo zvýšení úředně určené ceny
 - O změnu charakteristiky RS

Česká republika

Ceny a úhrady léčiv



- Rozhodující orgán: SÚKL
- Správní řízení na žádost nebo z moci úřední
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění + správní řád
- Účastníci řízení: MAH a zdravotní pojišťovny
- Řízení na žádost
 - MAH: stanovení, změna nebo zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady
 - Zdravotní pojišťovny – stejně jako MAH + zkrácená revize úhrad
- Řízení z moci úřední
 - Stanovení, změna nebo zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady
 - Revize systému maximální cen a úhrad

Slovenská republika

Úředně určená cena LP



- Cena je regulována, pokud je LP hrazen
- Nebo pokud se jedná o nehrazený LP, jehož výdej je vázán na lékařský předpis
- Cena nesmí překročit evropskou referenční cenu LP – průměr 3 nejnižších cen v jiných členských státech

- Ceny zveřejňuje MZ každý měsíc



Česká republika

Maximální cena LP



- Cena je regulována pokud je LP hrazen (+ polovina léčiv je deregulována)
- Průměr 3 zemí RK (země EU kromě Bulharska, ČR, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty)
- Dohoda o nejvyšší ceně
- Nejnižší cena nejbliže terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku v zemi RK nebo ČR (léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení)
- Seznam hrazených LP – zveřejňuje SÚKL každý měsíc

Slovenská republika

Úhrada LP



- Úhrada se stanoví v rámci referenční skupiny nebo úhradové skupiny
- RS = skupina LP se stejnou léčivou látkou, stejnou cestou podání, stejnou nebo obdobnou lékovou formou, stejnou silou – možnost rozdělení, pokud se jedná o pevnou lékovou formu tak, aby rozdíl v počtu balení s nejmenším a největším počtem jednotek lékové formy v jedné RS nebyl více než 20 %
- Úhrada v RS/ÚS se přepočítává na standardní dávku
- Úhradová skupina – všechny RS tvořící úhradovou skupinu mají shodnou úhradu (příloha vyhlášky č. 435/2011 Z.z.)
- Úhrada RS – porovnatelná RS s nižší úhradou (možnost zvýšení)

Česká republika

Úhrada LP



- Základní úhrada se stanoví v rámci referenční skupiny
- RS = skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím
- Seznam RS stanovený vyhláškou MZ
- Základní úhrada jednotná za ODTD jedné RS
- Základní úhrada ve výši nejnižší ceny za ODTD v jakékoliv zemi EU

Slovenská republika

Úhrada LP – Nákladová efektivita



- Poměr mezi přínosy a náklady z prostředků veřejného zdravotního pojištění
- Zákonem stanoven limit, při jehož překročení není LP hrazen – 24násobek referenční průměrné měsíční mzdy za jeden získaný rok života standardizované kvality
- Pokud je NE LP v rozmezí 24 – 36násobek – podmíněné zařazení + orphan drugs také podmíněné zařazení
- Pokud LP překračuje 35 – nemůže být hrazen s výjimkou orphan drugs
- Vyhláška MZ o podrobnostech farmako-ekonomického rozboru léku



- Poměr mezi přínosy a náklady z prostředků veřejného zdravotního pojištění
- Není přesně stanoven limit – zohledňována i BIA
- Implicitně stanovený limit 3x ročního HDP na hlavu
- Metodika Ústavu pro postup hodnocení nákladové efektivity
- Rozhodovací praxe Ústavu

ČR vs SR v číslech

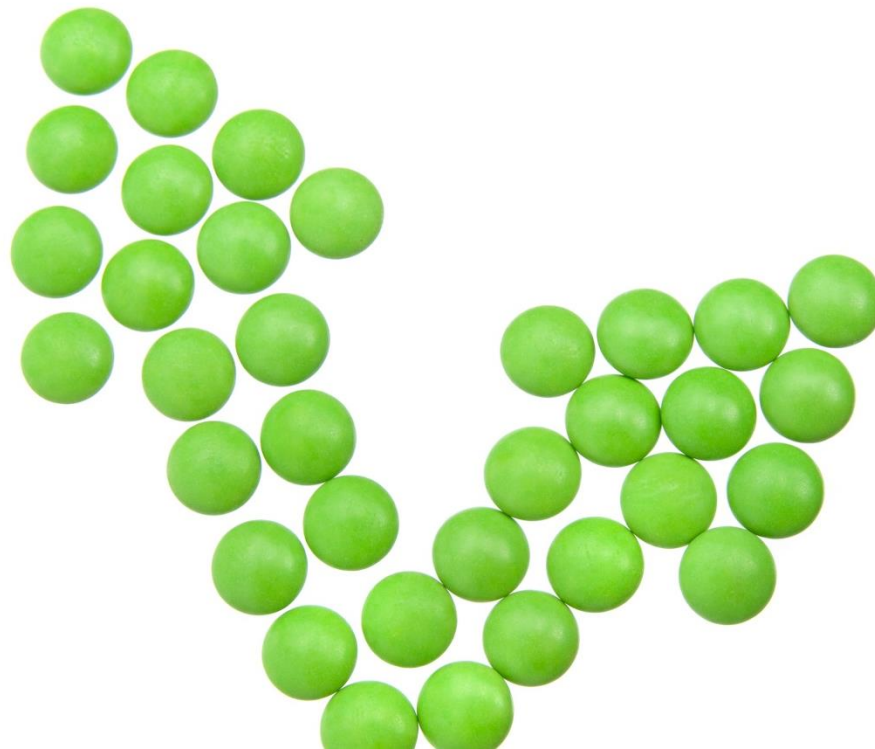


- Náklady v ČR za Rx LP: cca 32 miliard Kč (cca 1,2 mld. €)
- Náklady v SR za Rx LP (2013): cca 850 milionů € (cca 23 mld. Kč)
- Počet zdravotních pojišťoven v ČR: 7 (VZP 60 %, ZPMV 12 %)
- Počet zdravotních pojišťoven na Slovensku: 3 (VšZP 64 %, Dovera 28 %)
- V ČR v Seznamu hrazených 8 179 LP (obchodovaných 5 642 LP)
- Na Slovensku 4 361 kategorizovaných LP
- Počet řízení v ČR od 1/2015: 1 207
- Počet řízení na Slovensku od 1/2015: 1 126

Důsledky rozdílné regulace

Nedostupnost léčiv na daném trhu – reexporty

- „Úspěšná“ regulace → atraktivita pro **reexport**
- ČR a SR patří mezi nejčastější zdrojové země pro reexport



Mobilní aplikace Deloitte CZ



[Zpravodaje](#) | [Studie](#) | [Semináře](#) | [Novinky](#) | [Videa](#)



Deloitte.

Deloitte označuje jednu či více společností Deloitte Touche Tohmatsu Limited, britské privátní společnosti s ručením omezeným zárukou („DTTL“), jejich členských firem a jejich spřízněných subjektů. Společnost DTTL a každá z jejich členských firem představuje samostatný a nezávislý právní subjekt. Společnost DTTL (rovněž označovaná jako „Deloitte Global“) služby klientům neposkytuje. Podrobný popis právní struktury společnosti Deloitte Touche Tohmatsu Limited a jejich členských firem je uveden na adrese www.deloitte.com/cz/onas.

Společnost Deloitte poskytuje služby v oblasti auditu, daní, poradenství a finančního a právního poradenství klientům v celé řadě odvětví veřejného a soukromého sektoru. Díky globálně propojené síti členských firem ve více než 150 zemích a teritoriích má společnost Deloitte světové možnosti a poskytuje svým klientům vysoce kvalitní služby v oblastech, ve kterých klienti řeší své nejkompexnější podnikatelské výzvy. Přibližně 200 000 odborníků usiluje o to, aby se společnost Deloitte stala standardem nejvyšší kvality.

Společnost Deloitte ve střední Evropě je regionální organizací subjektů sdružených ve společnosti Deloitte Central Europe Holdings Limited, která je členskou firmou sdružení Deloitte Touche Tohmatsu Limited ve střední Evropě. Odborné služby poskytují dceřiné a přidružené podniky společnosti Deloitte Central Europe Holdings Limited, které jsou samostatnými a nezávislými právními subjekty. Dceřiné a přidružené podniky společnosti Deloitte Central Europe Holdings Limited patří ve středoevropském regionu k předním firmám poskytujícím služby prostřednictvím více než 4 700 zaměstnanců ze 37 pracovišť v 17 zemích.