



CENY A ÚHRADY LÉČIV – 2023/2024

Mgr. Ing. Ondřej Němeček
Ředitel sekce CAU

03.12.2024



V přednáškovém sále, prosím, nekonzumujte potraviny. Pití je povoleno pouze v nádobách s uzávěrem. V případě potřeby a během pauz v programu semináře je možné využít prostory předsálí.



Veškeré vnitřní prostory SÚKL jsou přísně nekuřácké. Kouření je možné nejblíže 10 metrů od vstupního schodiště do budovy a současně mimo okruh dalších osob.



Během přednášky mějte, prosím, vypnuté vyzvánění mobilního telefonu. V průběhu semináře v přednáškové místnosti netelefonujte.



Je zakázáno používat obrazový záznam semináře.



Prostory v sále jsou klimatizovány. Prosím, neotvírejte okna.



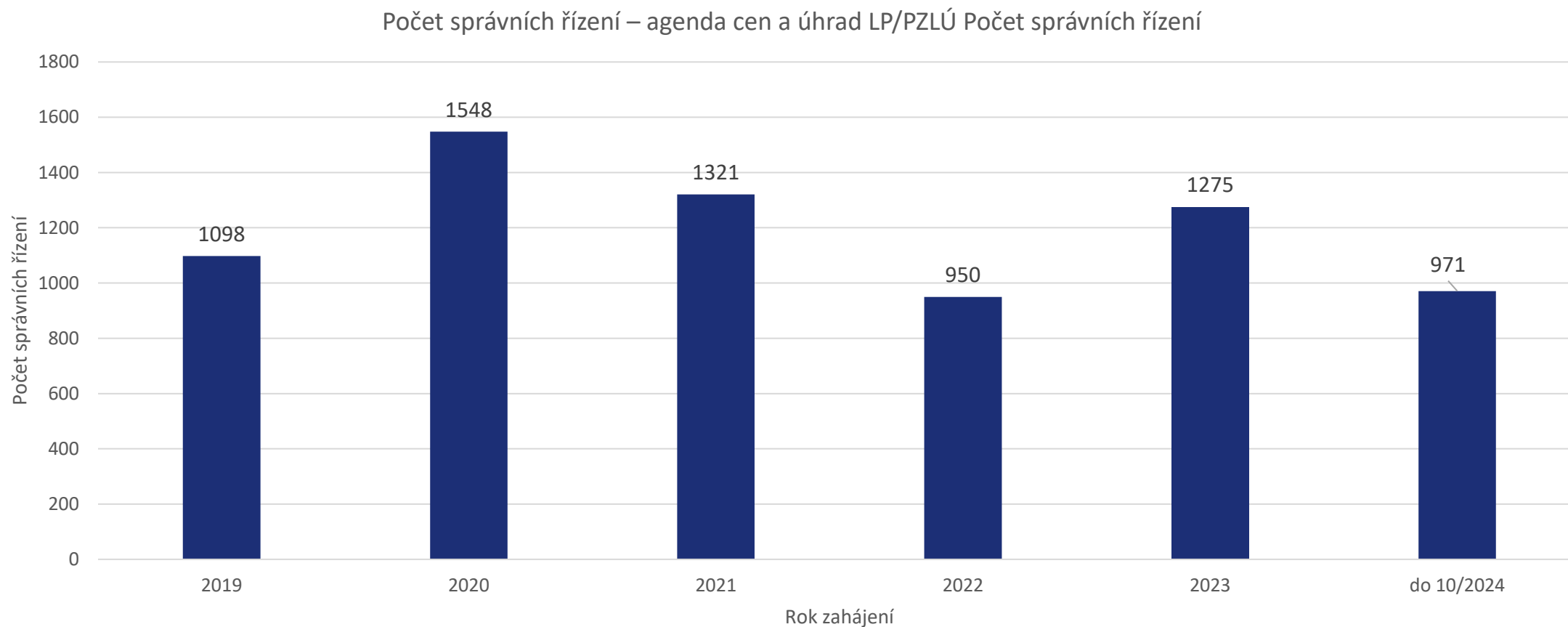
Nejbližší toaleta se nachází v předsálí (při opuštění přednáškového sálu se nachází vpravo).

Název přednášky	Přednášející	Čas přednášky
Úvod	Mgr. Ing. Ondřej Němeček (ředitel Sekce cenové a úhradové regulace)	9:00–9:30
Nařízení o EU HTA	PharmDr. Matěj Haluska (manažer mezinárodní agentury sekce CAU)	9:30–10:15
Dotazy, diskuze		10:15–10:30
Přestávka		10:30–10:45
Léčivé přípravky určené k léčbě vzácných onemocnění (LPVO)	Mgr. Tatiana Švorcová (pověřena řízením Odboru cenotvorby a právní podpory řízení)	10:45–11:05
	PharmDr. Eva Doleželová, Ph.D. (vedoucí Oddělení hodnocení léčiv)	11:05–11:25
	PharmDr. Petra Chytilová (pověřena vedením Oddělení farmakoeconomických analýz)	11:25–11:45
	PharmDr. Šárka Kubinová, Ph.D. (Oddělení hodnocení léčiv)	11:45–11:55
Dotazy, diskuze		11:55–12:10



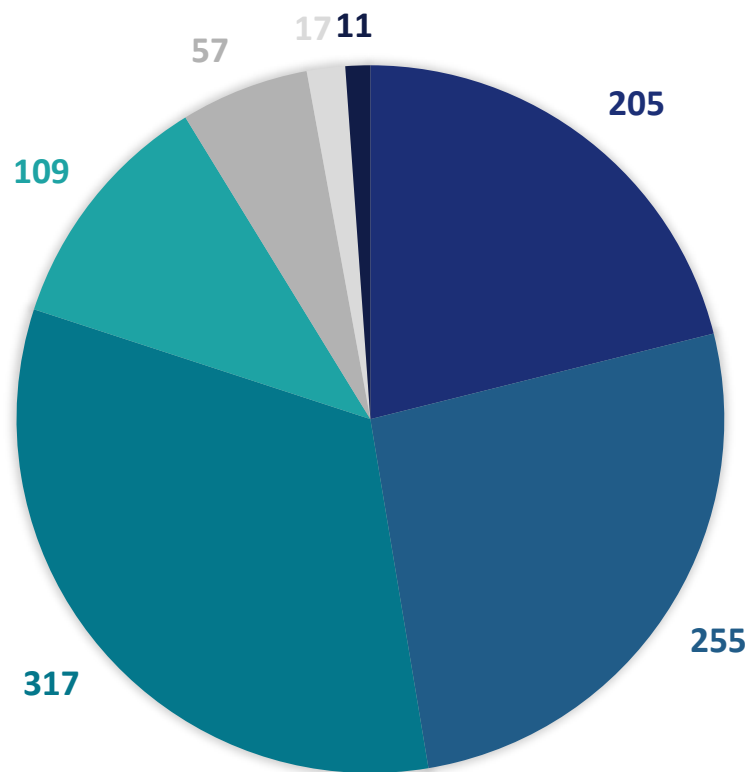
Základní statistiky SŘ – ceny a úhrady

Počet SŘ – agenda cen a úhrad LP/PZLÚ



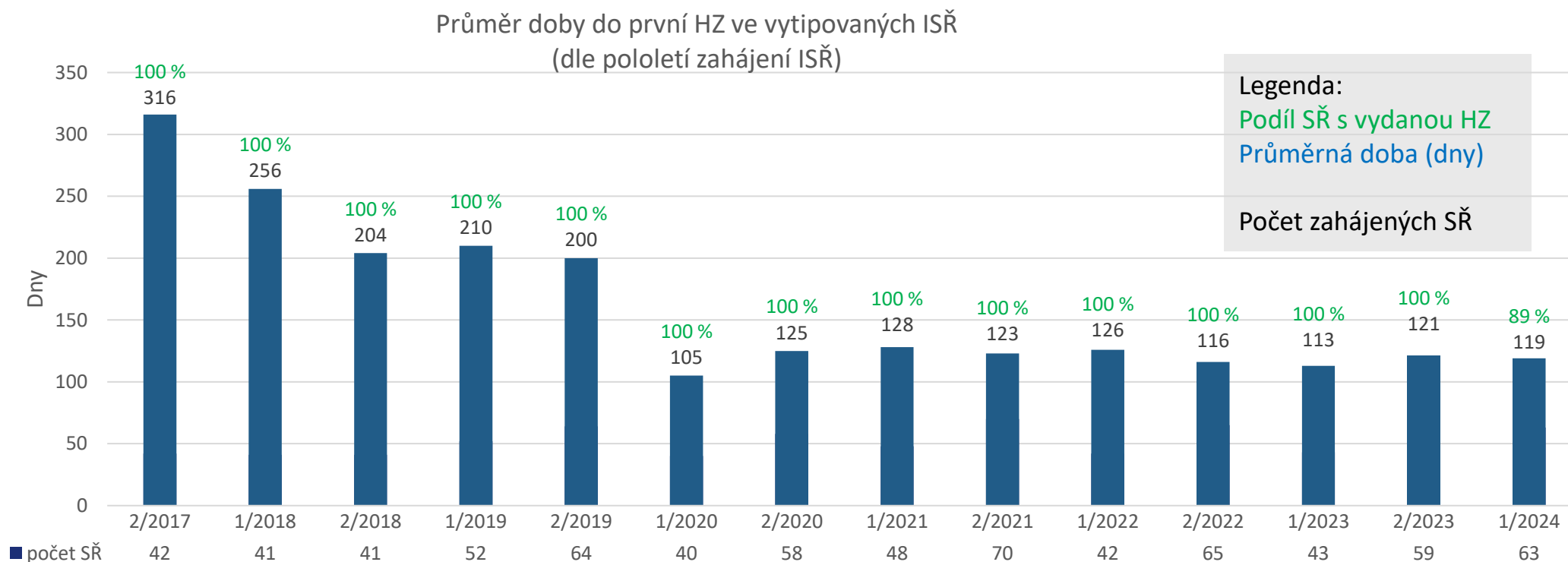
Typy SŘ – agenda cen a úhrad LP/PZLÚ

Počet zahájených SŘ v roce 2024 (do října) podle typu

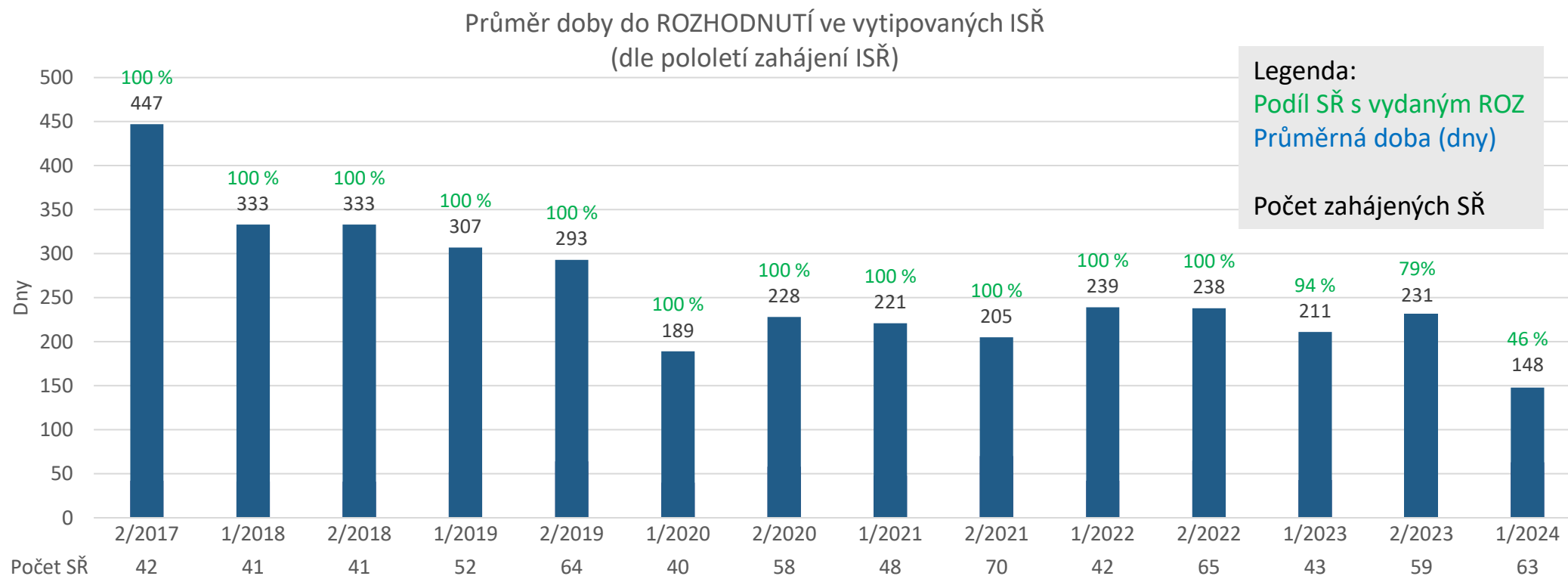


- Zrušení
- VaPÚ (stanovení, změna)
- Podobné LP
- MC (stanovení, změna)

Délka SŘ – doba do HZ u nových LP/indikací (do 1. pol. 2024)

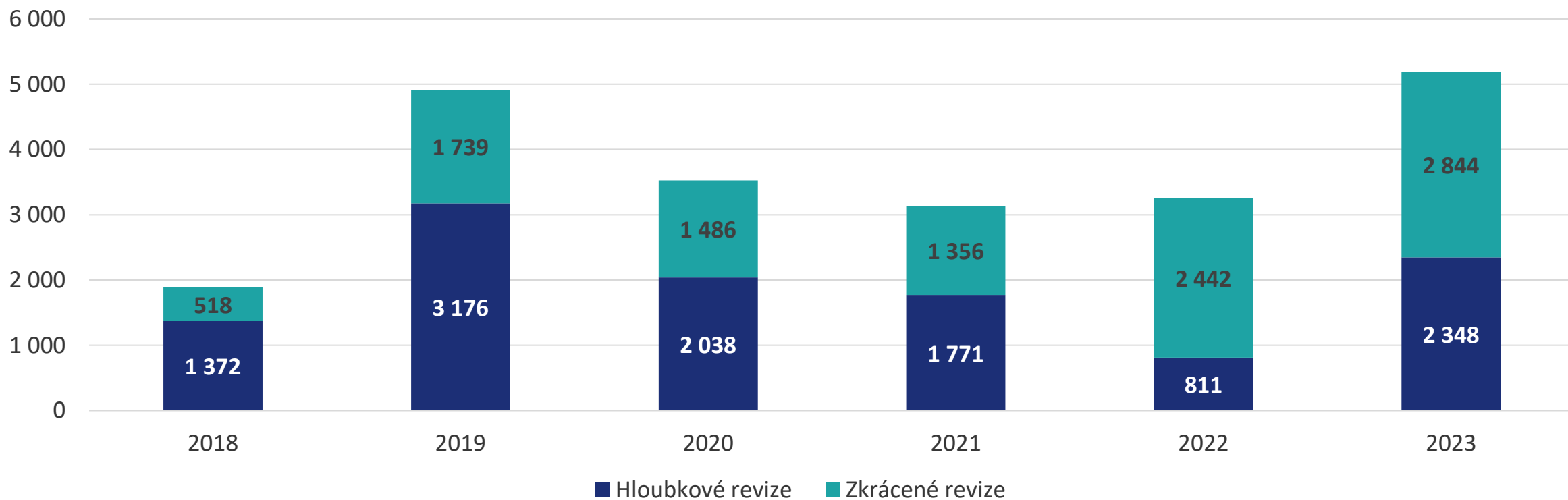


Délka SŘ – doba do ROZ u nových LP/indikací (do 1. pol. 2024)



Úspory v revizích systému úhrad

Srovnání odhadovaných maximálních úspor v revizích systému úhrad
dle roku vykonatelnosti rozhodnutí (v mil. Kč)





Procesní aktuality, změny a judikatura

Informace k průběhu ISŘ o úhradě

- 👁 Shrnutí předpokládaných vybraných procesních kroků Ústavu
- 👁 **Struktura**
 - 👁 Postupy po vydání HZ
 - 👁 Postupy po vydání HZ z důvodů nepříznivých farmakoekonomických analýz
 - 👁 Přerušování
 - 👁 Vyjádření zdravotních pojišťoven k dopadu na rozpočet
 - 👁 Smlouvy zajišťující NEF/BIA
- 👁 <https://sukl.gov.cz/ceny-a-uhrady-leciv/aktuality-pro-ucastniky/informace-k-prubehu-individualniho-spravniho-rizeni>

Otázka litispence v recentní judikatuře MS a NSS

- ☞ **Rozsudek NSS 7 As 224/2023 - 66 ze dne 17. 6. 2024 (LP Rinvoq) - změna praxe u posuzování litispence 2 řízení o změně VaPU**
- ☞ Podle NSS je při posuzování překážky litispence podstatné, co má být výsledkem SŘ a to, o jakých otázkách má být rozhodnuto, protože to je určující pro posouzení předmětu žádostí.
- ☞ **O litispenci proto nepůjde:**
 - ☞ pokud máme 2 SŘ zahájené na žádost dvou různých žadatelů a v jednom jde o výši a ve druhém o podmínky úhrady (nebo v jednom o změnu úhrady a ve druhém o stanovení další zvýšené úhrady)
- ☞ **O litispenci naopak půjde:**
 - ☞ pokud máme 2 SŘ, zahájené na žádost dvou různých žadatelů, které se ve výsledku překrývají (např. žádost POJ o dorovnání výše a podmínek úhrady k revizi vs. žádost o rozšíření podmínek úhrady o novou terapeutickou indikaci – překrývají se v podmínkách úhrady)
 - ☞ pokud je žadatel v obou řízeních totožný (zpravidla MAH) a v obou žádostech bude žádat o změnu podmínek úhrady (stále tedy platí rozsudek NSS ve věci Tecentriq z června minulého roku – lze řešit změnou obsahu podání)

Posuzování žádostí o stanovení/změnu/zrušení MC/VaPÚ

- 🕒 Rozhodnutí MZ č.j. MZDR 31794/2023-2/OLZP ze dne 30. 1. 2024 (VOXZOGO):
- 🕒 Dopad na práva a povinnosti adresátů spjatý s vykonatelností správního rozhodnutí (nikoliv právní mocí)
- 🕒 Tedy lze podat žádost o:
 - 🕒 zrušení MC/VaPÚ, pokud je stanovení předběžně vykonatelné
 - 🕒 stanovení MC/VaPÚ, pokud je zrušení předběžně vykonatelné
 - 🕒 změnu MC/VaPÚ, pokud je stanovení předběžně vykonatelné
- 🕒 <https://sukl.gov.cz/ceny-a-uhrady-leciv/aktuality-pro-ucastniky/informace-o-zmene-praxe-ustavu-pri-posuzovani-zadosti-o-stanoveni-zmenu-zruseni-mc-a-nebo-vapu-lp-pzlu/>

Rozvolnění preskripce mimo specializovaná centra

- ☞ Na základě žádosti účastníka, přičemž Ústav zkoumá **odborné hledisko** spojené s takovou žádostí, zejména hledisko **účelnosti a farmakoekonomická kritéria**
- ☞ § 15 odst. 9 písm. c) ZoVZP: **Hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu zdravotního pojištění je vyžadováno** tehdy, je-li navrhováno **odlišné znění preskripčního** nebo indikačního **omezení od stávajícího stavu** (tj. od stavu platného v době vydání rozhodnutí Ústavu) **a vykazuje-li předpokládaný dopad do rozpočtu** spojený s úhradou přípravku po provedení navrhované změny podmínek úhrady **zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění**.

- ☞ Rozhodnutí MZ č.j. MZDR 871/2024-2/OLZP ze dne 8. 3. 2024 (HR PCSK9 inhibitory):

„Při odstranění symbolu „S“ z preskripčního omezení **se předpokládá** zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, a to i kdyby se v souvislosti s takovou změnou podmínek úhrady vůbec nezměnil počet léčených pacientů (zvýšení celkového počtu pracovišť, přechod ze ZÚLP na recept, neexistující zákonná povinnost uzavřít zvláštní smlouvu o hospodárném užití přípravku bez symbolu „S“)

- ☞ Co je potřeba splnit, tedy předložit Ústavu ve správním řízení (v reakci na výzvu k součinnosti)?
 - ☞ **smlouvy uzavřené mezi POJ a MAH**, jež prokazují, že v případě změny preskripčního omezení s vykazovacím symbolem „S“ na „L“ **nedojde k navýšení výdajů** z prostředků veřejného zdravotního pojištění (dosavadní podmínky úhrady vázány na smlouvu)

nebo

- ☞ **Farmakoekonomické analýzy** – NEF a BIA

Opatření Ústavu dle § 32d ZoVZP

- 👁 Opatření Ústavu ve formě rozhodnutí ve správním řízení
- 👁 Účel:
 - 👁 zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčiv (odst. 4/5)
 - 👁 zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví (odst. 6)
- 👁 Kritérium veřejného zájmu (§ 17 odst. 2 ZoVZP) + jedna z podmínek:
 - 👁 opatření nebo ROZ MZ ČR dle § 11 písm. a), h) nebo o) ZoL
 - 👁 rozhodnutí Ústavu dle § 38 ZoL
 - 👁 nařízení vlády – úhrada LP je ve veřejném zájmu (ochrana veřejného zdraví)

Opatření Ústavu dle § 32d ZoVZP

☞ 3 situace stanovení/změny MC a úhrady (odst. 4/5/6):

- ☞ Nehrazený LP zaměnitelný s nedostupným hrazeným LP
- ☞ Nedostupnost již hrazeného LP
- ☞ Nařízení vlády

☞ Stanovení MC (úroveň ceny výrobce):

- ☞ DNCV (x rozdílné subjekty vůči části VI. ZoVZP)
- ☞ pořizovací náklady (distribuce do ČR)

☞ Stanovení VaPÚ:

- ☞ zachování stejné výše maximálního doplatku s nedostupným LP
- ☞ podmínky dle nedostupného LP s možností omezení na určité indikace

Žádost, procesní aspekty - § 32d ZoVZP

☞ Náležitosti:

- ☞ vybrané údaje dle § 39f odst. 5 ZoVZP, přiložení analýzy NEF
- ☞ označení dle ROZ/opatření/nařízení dle § 32d odst. 3 ZoVZP
- ☞ doklad o výši pořizovacích nákladů/DNCV

☞ Žadatelé:

- ☞ osoby dle § 39f odst. 2 ZoVZP
- ☞ držitel povolení k distribuci

- ☞ Doručování písemností dle § 39o ZoVZP
- ☞ Vykonatelnost vydáním nejbližšího následujícího SCAU
- ☞ Odvolací lhůta 5 dní - bez odkladného účinku – předběžná vykonatelnost
- ☞ Povinnost neprodleně informovat Ministerstvo zdravotnictví (vydání opatření + dřívější ukončení platnosti)

Změny v Seznamu cen a úhrad (SCAU)

- ☞ **SCAU bude vydáván již 27. den v měsíci (účinnost od 1. dne měsíce následujícího)**
- ☞ <https://sukl.gov.cz/ceny-a-uh rady-leciv/informace-o-vydavani-seznamu-cen-a-uh rady-lecivych-pripravku-a-potravin-pro-zvlastni-lekarske-ucely-a-otevrenych-dat-statniho-ustavu-pro-kontrolu-leciv/>
- ☞ **Systém rezervních zásob**
 - ☞ **OOP MZ, kterým zařadí léčivý přípravek do systému rezervních zásob** (distributoři jsou následně povinni udržovat minimální zásobu takového léčivého přípravku)
 - ☞ **OOP MZ, kterým uloží povinnost uvolnit zásoby léčivého přípravku** zařazeného do systému rezervních zásob za účelem distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji
 - ☞ **§ 39h odst. 1 ZoVZP:** LP uvolněný z RZ je hrazen ve výši součtu **výše úhrady** a **zvláštní obchodní přírážky** stanovené cenovým předpisem včetně **daně z přidané hodnoty**
- ☞ **Dopad na SCAU:**
 - ☞ nový řádek ve SCAU
 - ☞ speciální kód 777 (uveden přímo v OOP vydaného MZ ČR)
 - ☞ položka UHR a MFC = navýšení stávající JUHR/MC o zvláštní obchodní přírážku stanovenou cenovým předpisem MZ ČR
 - ☞ položka „LEG_JUHR“ → příznak „R“ + „I“
 - ☞ Využití rezervního pole pro uvedení výše zvláštní obchodní přírážky + původní SÚKL kód



Výhled na rok 2025

Nový informační systém – tzv. ASTERx

Příprava nového informačního systému CAU
(nahradí původní SŘDLP)

Moderní SW pro vedení a evidenci správních řízení

Manažerská nadstavba

- KPI, časové osy, přehledy

Tvorba Seznamu cen a úhrad (SCAU) a dalších
(SCUP, Seznam IPLP,..)

Nahlížení do spisu správního řízení

- Veřejná část ASTERx → přístup externích uživatelů přes nové datové rozhraní, nový web SÚKL
- Nové funkcionality oproti stávajícímu systému VERSO (rozšířené vyhledávání, vytvoření přehledu SŘ)



Zásadní očekávané události v roce 2025

- 🕒 Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění (účinná od 1. 1. 2025)
 - 🕒 Nový systém tzv. započitatelných doplatků
 - 🕒 Částečná implementace EU HTA
- 🕒 Nařízení o EU HTA
- 🕒 HTA vakcín (1. 4. 2025?)
- 🕒 „Velká“ novela zákona o veřejném zdravotním pojištění (1. 1. 2026?)
- 🕒 Standardní agenda:
 - 🕒 Vedení správních řízení, OOP
 - 🕒 Poskytování konzultací
 - 🕒 Zapojení v národních projektech – např. EUPATI
 - 🕒 Mezinárodní agenda – pracovní skupiny, projekty



Dotazník spokojenosti:



Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

