



SEZNAM NEHRAZENÝCH LÉČIV

Dagmar Malá

Praha, 16.6.2021

Obsah

- 👁 Publikované seznamy/přehledy cen a úhrad léčiv
- 👁 Seznam léčiv nehrazených z veřejného zdravotního pojištění
 - Vstup LP dle hlášení DIS-13
 - Publikace LP/PZLÚ se stanovenou MC
- 👁 Zdrojový číselník pro preskripční SW poskytovatelů zdravotní péče

Seznamy/přehledy cen a úhrad LP/PZLÚ na úřední desce SÚKL

Seznam LP a PZLÚ hrazených dle zdravotního pojištění (SCAU)

- dle ustanovení § 39 n odst. 1 ZoVZP – vždy k 1. dni kalendářního měsíce zveřejnění SCAU na úřední desce SÚKL
- dle ustanovení § 39 n odst. 2 ZoVZP – vždy k 20. dni kalendářního měsíce zveřejnění návrhu SCAU podle odst.1 na úřední desce SÚKL **(MOŽNOST VYJÁDŘIT SE K PUBLIKOVANÝM DATŮM!)**
- Součástí je i číselník LP/PZLÚ používaných pouze při lůžkové péči (SCUP)

Seznam léčiv nehrazených ze zdravotního pojištění (SCAU_BEZ ÚHRAD)

- vždy k 1. dni kalendářního měsíce zveřejnění na úřední desce SÚKL

Seznam individuálně připravovaných LP a dalších přípravků s úhradou stanovenou opatřením obecné povahy

- vždy s účinností změny v úhradách vydaných OOP zveřejnění na úřední desce SÚKL (načasováno na 1. den kalendářního měsíce)

Informativní přehled změn úhrad LP/PZLÚ

- zveřejnění na úřední desce SÚKL ad hoc dle vydávaných rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi úhrad

Seznam léčiv nehrazených ze zdravotního pojištění



- 👁 Zveřejnění na úřední desce SÚKL vždy k 1. dni kalendářního měsíce
- 👁 První publikace SCAU_BEZ ÚHRAD k 8.4.2008 vs. SCAU k 1.4.2008
- 👁 Zveřejňování SCAU_BEZ ÚHRAD není upraveno žádnou zákonnou normou
- 👁 Číselník LEKY (HVLP) zveřejňovaný VZP je kompilátem SCAU a SCAU_BEZ ÚHRAD vydávaných SÚKLeM
- 👁 Číselník SCAU_BEZ ÚHRAD má stejné datové rozhraní jako číselník SCAU

SCAU_BEZ ÚHRAD - **nehrazené LP s aktivním výskytem na trhu**

- 🕒 registrované léčivé přípravky a přípravky ve schváleném specifickém léčebném programu (stav registrace R, B, F)
- 🕒 nemají stanovené výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění
- 🕒 jsou přítomné na trhu dle hlášení DIS-13 za období uplynulých 6 měsíců (poslední měsíc předcházející vydání SCAU_BEZ ÚHRAD není zahrnut)
- 🕒 nejsou zahrnuty ATC skupiny:
 - B05 – Krevní náhrady, infuzní a perfuzní roztoky
 - V08 – Kontrastní látky
 - V09 – Diagnostická radiofarmaka
 - V10 – Terapeutická radiofarmaka
 - V12 – Homeopatika

SCAU_BEZ ÚHRAD - **nehrazené LP/PZLÚ se stanovenou MC**

Maximální cena stanovená:

- v souladu s větou druhou článku II. odst. 4 Cenového předpisu MZ č. 1/2020/CAU ze dne 10.12.2019 (**souhlas zdravotní pojišťovny** se stanovením maximální ceny u LP/PZLÚ s použitím v lůžkové i ambulantní péči, které nemají pro ambulantní péči stanovenou úhradu) – účinnost právní úpravy od 1.1.2012 v Cenovém předpisu MZ č. 1/2012/FAR
- v souladu s větou třetí článku II. odst. 4 Cenového předpisu MZ č. 1/2020/CAU ze dne 10.12.2019 (**léčivé přípravky pro vzácná onemocnění** s použitím v lůžkové i ambulantní péči, které nemají pro ambulantní péči stanovenou úhradu) – účinnost od 1.1.2020

SCAU_BEZ ÚHRAD - **nehrazené LP/PZLÚ se stanovenou MC**

Maximální cena stanovená:

- v řízení o stanovení maximální ceny a dočasné výše a podmínek úhrady **vysoce inovativnímu léčivému přípravku**, pokud uplynula doba, na kterou byla dočasná úhrada stanovena a probíhající řízení o stanovení další dočasné nebo trvalé VILP úhrady ještě není ukončené
- v řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ, pokud bylo správní řízení napadeno odvoláním a **v části výše a podmínek úhrady vráceno Ministerstvem zdravotnictví k novému projednání**

Příklady vstupu LP/PZLÚ se stanovenou MC do SCAU_BEZ ÚHRAD

1. Souhlas zdravotní pojišťovny se stanovením MC

- 👁 LP/PZLÚ s použitím v ambulantní i lůžkové péči, které nemají pro ambulantní péči stanovenou VaPÚ, ani SŘ o VaPÚ neběží
- 👁 Dle čl. II. odst. 4, věty druhé Cenového předpisu č. 1/2020/CAU může žadatel požádat o stanovení MC se souhlasem ZP
- 👁 Souhlas ZP je nutné předložit nejpozději ve lhůtě vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí
- 👁 LP/PZLÚ s vykonatelnou MC vstupuje do SCAU_BEZ ÚHRAD



Příklady vstupu LP/PZLÚ se stanovenou MC do SCAU_BEZ ÚHRAD

2. Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

👁 LP pro vzácná onemocnění, které lze používat kromě lůžkové i při ambulantní péči a které nemají pro ambulantní péči stanovenou VaPÚ podléhají v souladu s větou třetí článku II. odst. 4 Cenového předpisu MZ č. 1/2020/CAU regulaci ceny původce a OP. Před uvedením na trh je původce povinen podat žádost o stanovení MC.

👁 LP s vykonatelnou MC vstupuje do SCAU_BEZ ÚHRAD.



Příklady vstupu LP/PZLÚ se stanovenou MC do SCAU_BEZ ÚHRAD

3. Navazující SŘ o stanovení VaPÚ vysoce inovativnímu léčivému přípravku (**VILP**)

- 👁 Uplynutí dočasné úhrady VILP přípravku se stanovenou MC a navazující SŘ o stanovení další dočasné nebo trvalé VILP úhrady není ukončené. Do doby vykonatelnosti úhrady v navazujícím SŘ je LP se stanovenou MC publikován v SCAU_BEZ ÚHRAD. S vykonatelností navazující VILP úhrady je LP přeřazen zpět do SCAU.
- 👁 Při uplynutí dočasné úhrady VILP přípravku se stanovenou MC bez navazujícího řízení o VaPÚ, LP nepodléhá regulaci MC a stanovená MC není zveřejněna v žádném číselníku.

Příklady vstupu LP/PZLÚ se stanovenou MC do SCAU_BEZ ÚHRAD

4. V části VaPÚ vráceno SŘ k novému projednání

☞ Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ je napadeno odvoláním. MZ potvrdí výrok o stanovení MC, ale v části výše a podmínek úhrady vrátí Ústavu k novému projednání.

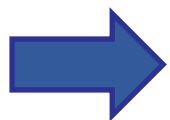
☞ LP/PZLÚ podléhá regulaci MC a tato MC vstupuje do SCAU_BEZ ÚHRAD



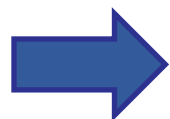
MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Nehrazené LP/PZLÚ se stanovenou MC



v SCAU_BEZ ÚHRAD jsou publikovány nezávisle na přítomnosti na trhu



stanovené maximální ceny podléhají hloubkové revizi systému maximálních cen dle ustanovení § 39I ZoVZP

Lékařské SW pro preskripci nehrazených léčiv

- 🕒 Dotazy k nemožnosti preskripce léčiv neuvedených v SCAU_BEZ ÚHRAD/číselníku LEKY (HVLP)
- 🕒 Příklad uvedení LP na trh v červnu 2021 – dle hlášení DIS-13 za červen 2021 zveřejnění LP v SCAU_BEZ ÚHRAD až k 1.8.2021
- 🕒 SÚKL publikuje jednotlivé číselníky, ale nemůže ovlivnit obsah preskripčních softwarů poskytovatelů zdravotní péče
- 🕒 <https://opendata.sukl.cz/> - **oficiální zdroj pro potřeby předepisování LP/PZLÚ**, tyto číselníky využívá i systém eRecept

Poskytovatelé zdravotní péče by si měli pro potřeby předepisování léčiv zajistit u svých SW firem číselníky z tohoto oficiálního zdroje.



Závěr

👁 Možnost vyjádření se k návrhu SCAU vydávanému vždy k 20. dni měsíce

- Kontakt: scau@sukl.cz
- Ústav všechny připomínky a podněty vyhodnocuje a v případě oprávněné připomínky vždy učiní nápravu do řádného SCAU
- O vyhodnocení připomínky nad rámec svých povinností žadatele informuje



👁 Situace zveřejnění LP/PZLÚ se stanovenou MC v SCAU_BEZ ÚHRAD

- Nezávazný číselník, nevztahuje se na něj mimořádná oprava (§ 39n odst.3 ZoVZP)
- Možnost zasílat podněty k publikovaným MC/žádosti o zařazení LP/PZLÚ s MC
- <https://www.sukl.cz/leciva/seznam-leciv-nehrazenych-ze-zdravotniho-pojisteni>

👁 <https://opendata.sukl.cz/> - oficiální zdroj pro preskripci

Seznam použitých zkratek

- 🕒 HVLP – hromadně vyráběné léčivé přípravky
- 🕒 LP – léčivý přípravek
- 🕒 MC – maximální cena
- 🕒 MZ – Ministerstvo zdravotnictví České republiky
- 🕒 OOP – opatření obecné povahy
- 🕒 PZLÚ – potravina pro zvláštní lékařské účely
- 🕒 SÚKL/Ústav – Státní ústav pro kontrolu léčiv
- 🕒 SŘ – správní řízení
- 🕒 VaPÚ – výše a podmínky úhrady
- 🕒 VZP – Všeobecná zdravotní pojišťovna
- 🕒 ZoVZP – zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění



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