

Regulace v oblasti léčiv

Jan Švihovec

Legislativní rámec

Ústava a ústavní listina lidských práv

... občan má nárok na bezplatnou zdravotní péči hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění...pokud zákon nestanoví jinak...

Zákon o veřejném zdravotním pojištění

...pouze pozitivní vyjádření hrazeného, ale vše co v zákoně není uvedeno (tedy nebylo dosud ani objeveno) je dle ústavy a ústavní listiny plně hrazeno...

Cíle lékové politiky

- Zajištění účinných, bezpečných a kvalitních léčiv (*registrace*)
- Za přijatelných ekonomických podmínek (*ceny a zdravotní pojištění*)
- Pro pacienty, kteří léčbu opravdu potřebují (kteří z léčby mají největší prospěch) - *účelná farmakoterapie*

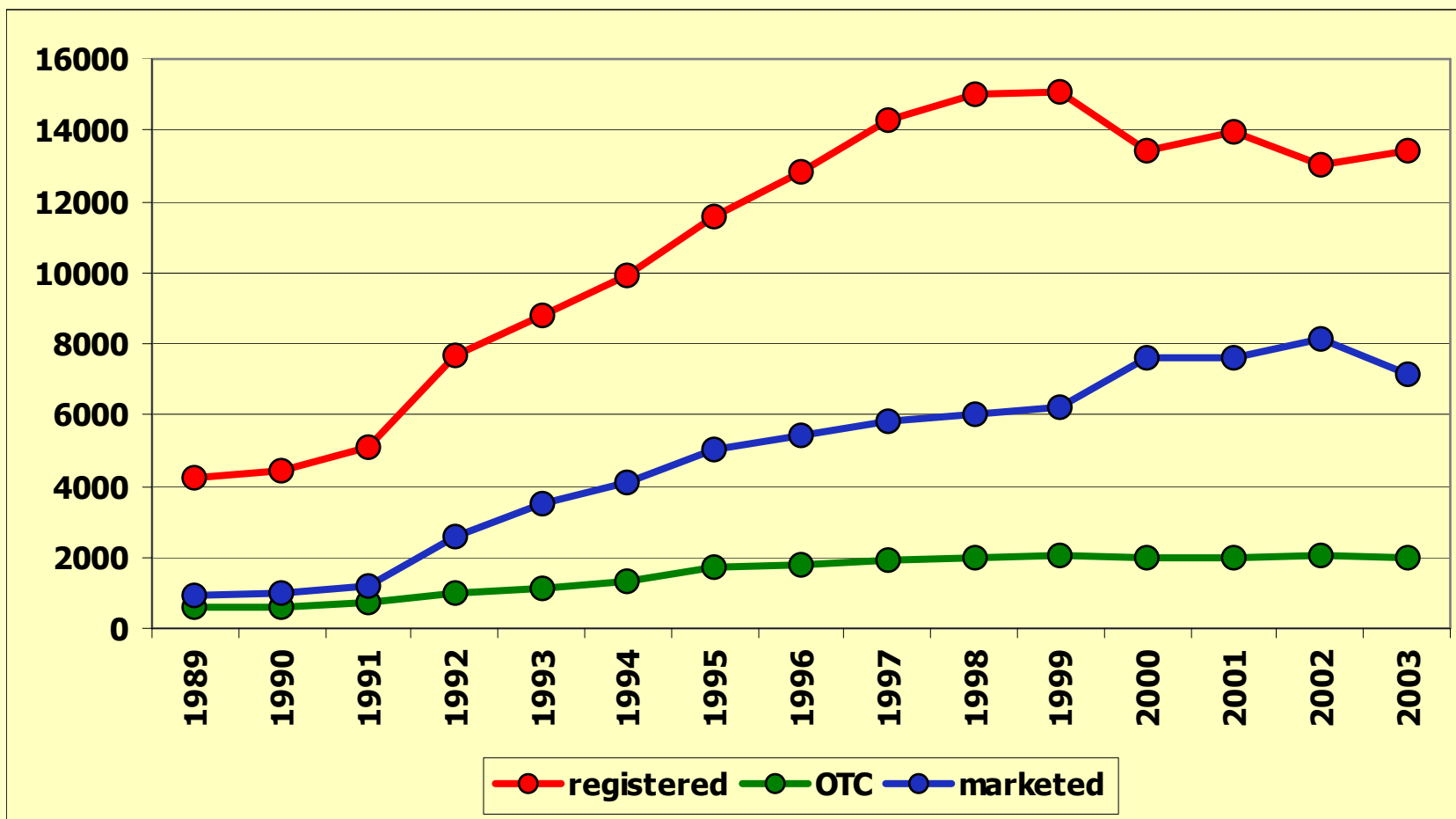
Nejdůležitější oblasti lékové politiky

Dostupnost léků

- registrace léků v ČR je v kompetenci Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- registrace posuzuje kvalitu, účinnost a bezpečnost
- v rámci registrace se rozhoduje o způsobu výdeje (Rx, bez lékařského předpisu, mimo lékárnu)
- centralizovaná procedura EU zvláštní status
- harmonizace procedury s EU

Dostupnost léčiv

Počet přípravků



Nejdůležitější oblasti lékové politiky

Ceny léků

- **ceny léků reguluje podle kompetenčního zákona ministerstvo financí (MF)**
- **podle zákona o cenách MF stanoví cenu výměrem**
- **do cenového řízení může zasahovat pouze MF a žadatel o cenu**
- **meziresortní cenová komise (MF a MZ) v roce 2002 ??**
- **ceny se vyhlašují 1x ročně (obvykle k 1. dubnu) a 3x ročně se doplňují o ceny nových léčiv**

REGULACE CEN

- **Maximální ceny**
 - regulace maximálních cen
 - vyhlašování dovozní (výrobní) ceny
 - rozpětí – přírážky (společná velkoobchod a lékárna)
- **registrace cen**
 - (změny pouze inflace, devalvace, podmínky výroby)
- **není jednání o cenách**
- **není mezinárodní cenové srovnání**
- **není cenová komise (pro stanovení cen)**
- **nejsou jasné prodejní ceny v lékárnách**

Odpovědnost Ministerstva zdravotnictví

- MZ je odpovědné podle zákona č. 48/1997 Sb. za posuzování léčiv pro jejich zařazení mezi léčiva hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění a stanovení výše a podmínek úhrady z tohoto pojištění
- k tomuto účelu podle Příkazu ministryně 6/2004 ustanovila Kategorizační komisi, která je poradním orgánem ministryně podle zákona č. 20/1966 Sb.

KATEGORIZACE LÉČIV

- **Zákon o zdravotním pojištění**
 - příloha
 - Seznam skupin, ve kterých musí být alespoň 1 lék hrazen plně s preskripčním omezením
- **Vyhláška MZ**
 - určuje výši úhrady pro DDD účinné látky (podle ATC)
- **Ceník VZP**
 - konkrétní přípravky a výše úhrady včetně preskripčního omezení

KATEGORIZACE LÉČIV

MOŽNOSTI ÚHRADY

- **FIXNÍ VÝŠE ÚHRADY**
 - poplatek za recept, poplatek za balení
 - **100% spoluúčast**, (výjimky)
- **% Z CENY LÉČIVA**
 - různé úrovně (0%, 50%, 75%, 90%, 100%)
 - **výrazná spoluúčast**
- **REFERENČNÍ ÚHRADA**
 - podle referenční ceny základního přípravku
 - **minimální spoluúčast**
- **SMÍŠENÉ SYSTÉMY**

Výhody a nevýhody systému

Pevný doplatek - Rozhodující faktor politického rozhodnutí

výhody

- jednoduchý systém
- jasná zátěž pacienta
- teoreticky nezávislost na ceně

nevýhody

- není jednoduché stanovit poplatek
- obtížné zařazení nových léčiv
- politický tlak na výjimky
- stálý růst doplatku
- doplatek vyšší než ceny řady léků
- direktiva obtížně dodržována

Výhody a nevýhody systému

% sazba

výhody

- prvotní rozhodnutí, počty skupin a výše úhrady
- jednoduchý proces zařazování
- předvídatelnost zařazení
- jednoduché dodržení transparentní direktivy

nevýhody

- vyšší spoluúčast pacienta
(generování dodatečného pojištění)
- nutnost spojení s cenovou regulací
- úhrada v závislosti na ceně léčiva
- tlak na výjimky na určené choroby

Výhody a nevýhody systému

Referenční úhrada

výhody

- nejnižší úroveň nezbytných doplatků
- nejnižší náklady zdravotního pojištění

nevýhody

- obtížné udržování
- obtížné stanovení úhrad pro nová léčiva
- rozhodovací proces složitý
- časová náročnost hodnocení
- obtížné dodržení direktivy EU
- nutnost definovat „clustery“
- obtížné dodržování direktivy

Nejdůležitější oblasti lékové politiky

Úhrady léků ze zdravotního pojištění

- regulace úhrad je v kompetenci ministerstva zdravotnictví
- ministr rozhoduje na základě návrhu kategorizační komise
- základ systému je referenční úhrada (podle ATC a DDD)
- vyhláška MZ dvakrát ročně
- podle zákona musí být alespoň 521 léků hrazeno plně
- v r. 2000 hrazeno plně 3 200 léků, částečně 2000 (přibližně 7000 léků na trhu)
- v EU musí být o úhradě rozhodnuto do 90 dnů

Direktiva EU o transparentnosti

Směrnice Rady z 21.12.1988

Směrnice o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

Direktiva EU o transparentnosti

Důvod

- protože odmítnutí registrace může být odmítnuto z důvodů jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti
- protože státy přijaly opatření hospodářské povahy, které zahrnují přímou a nepřímou kontrolu cen
- důsledek neexistence hospodářské soutěže nebo její nedostatečnosti
- omezení sortimentu přípravků jež jsou hrazeny ze zdravotního pojištění

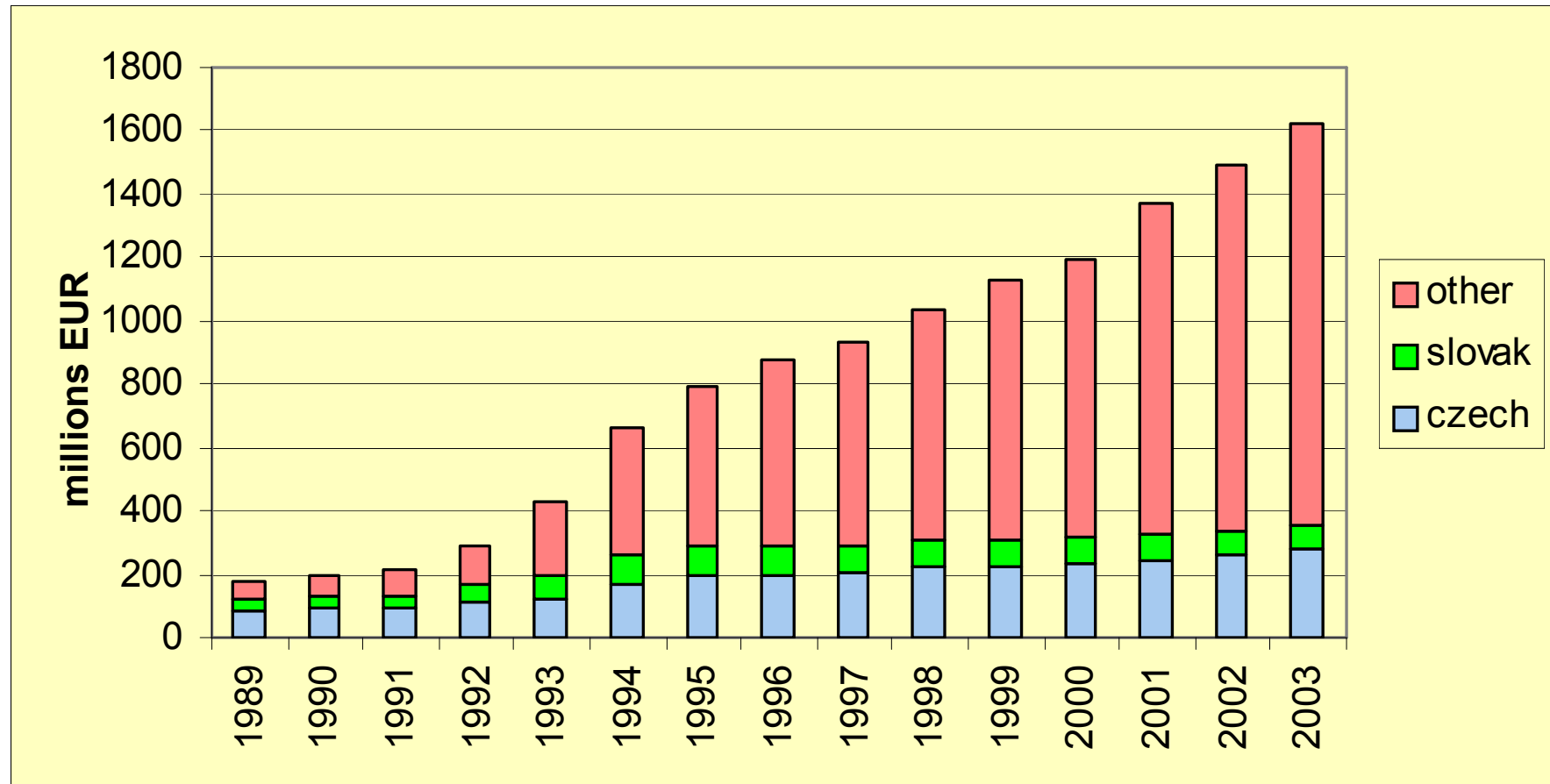
Regulace na úrovni ZP

- Smlouvy se zdravotnickými zařízeními
 - Stanovení limitů
- Revizní lékaři
 - Zmocnění na základě vyhlášky o úhradách
 - Neregistrovaná léčiva
 - Výjimečné situace (jediná možná léčba)
- Zdravotnické programy
 - Neregistrovaná léčiva
- Centrální nákupy

RACIONÁLNÍ FARMAKOTERAPIE

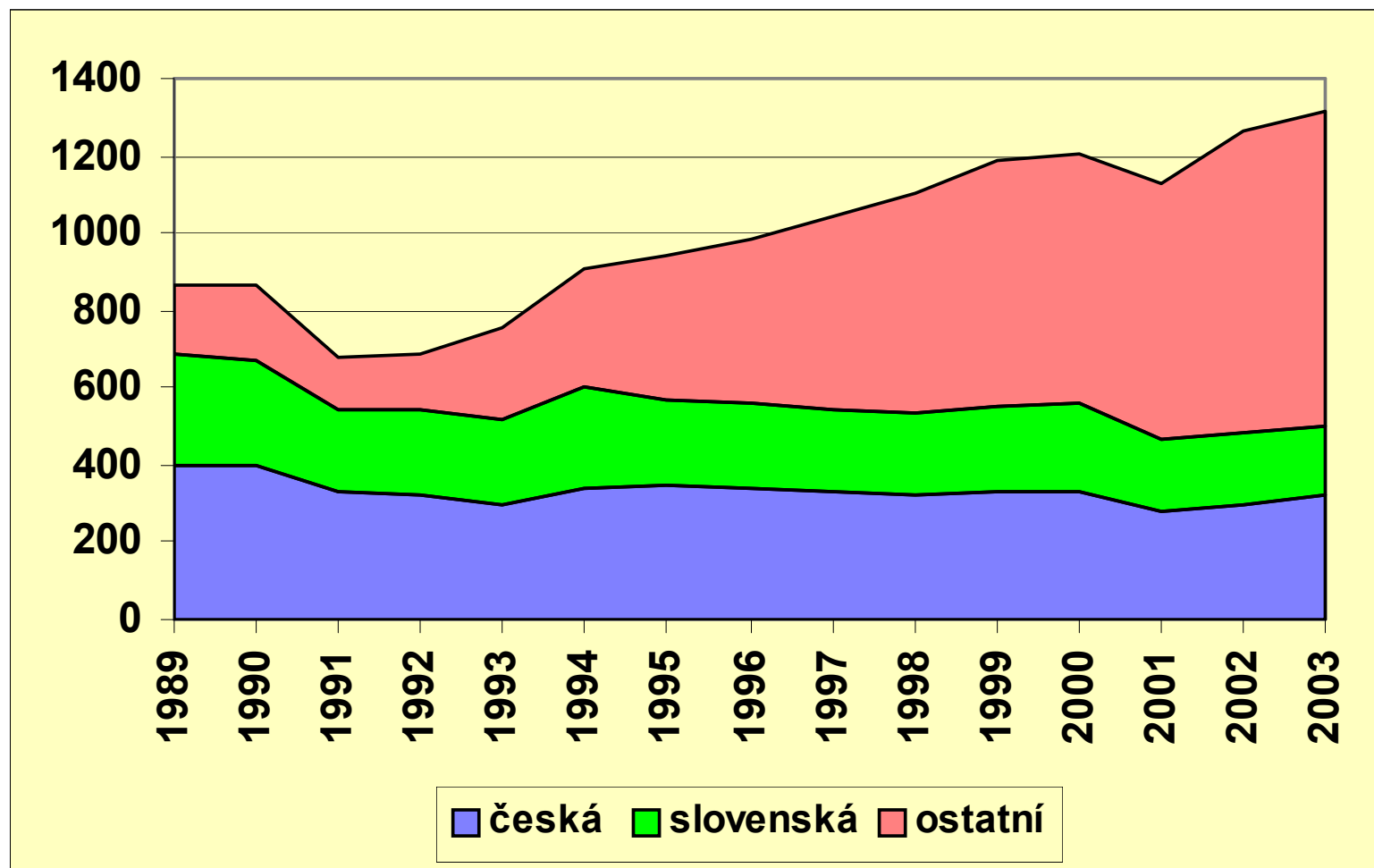
- **Léková politika**
 - Státní a regionální
- **Lékové komise**
 - Regionální, nemocniční
- **Pozitivní listy**
 - nemocniční, regionální
- **System hrazení ze zdravotního pojištění**
 - (system připojištění)

Total drug expenditure Czech Republic

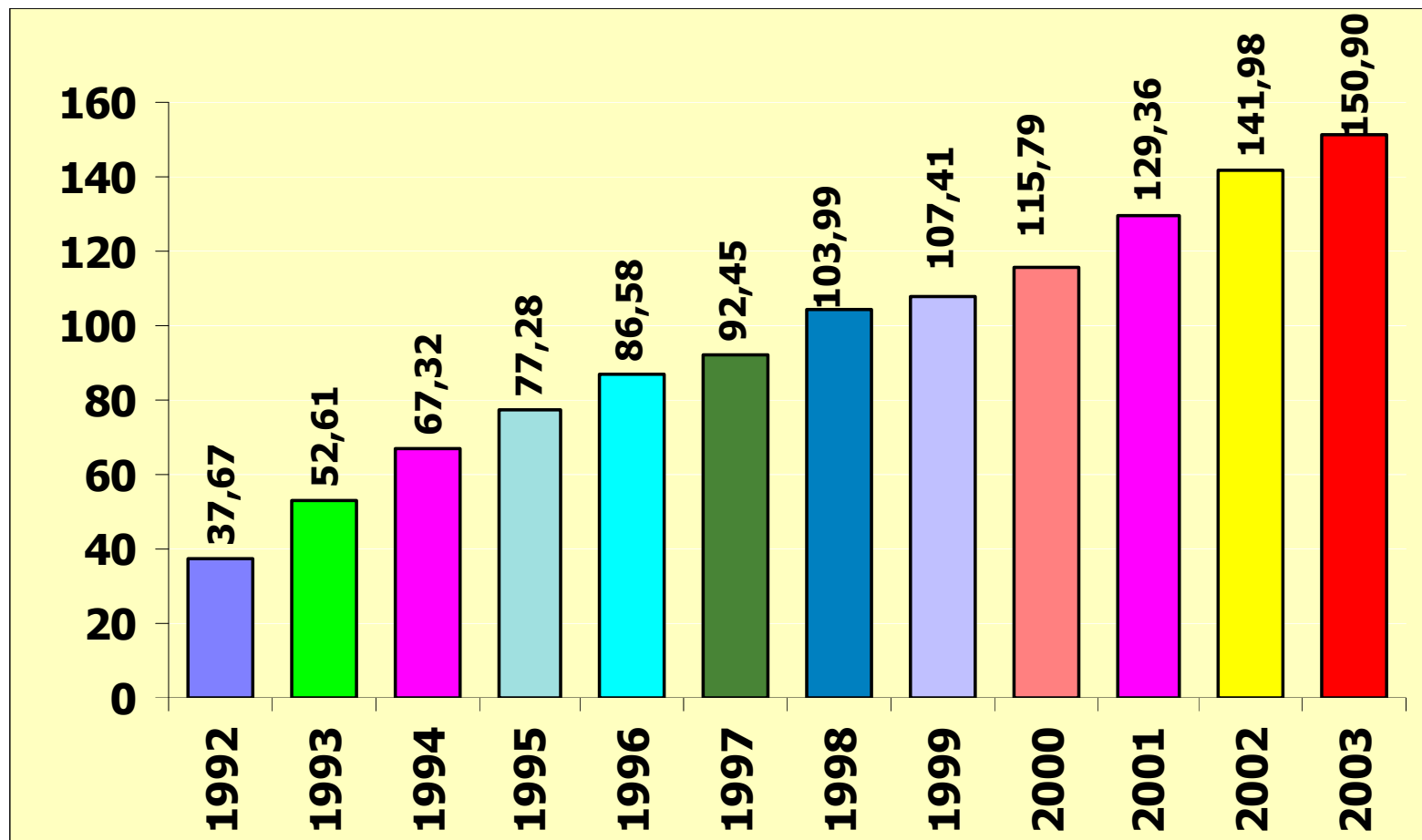


Drug consumption ČR

DDD/1000 inhabitants/day



Vývoj průměrné ceny jednoho balení léčivého přípravku v ČR



Porovnání průměrné ceny léčiva v ČR (SR) a zemích EU - shrnutí

	průměr EU	ČR	SR
celkem	100,0%	58,8%	74,2%
inovativní	100,0%	62,9%	80,3%
generika	100,0%	31,8%	34,6%
OTC	100,0%	55,6%	54,7%

Charakteristika regulace cen a úhrad v ČR

- **Všechny léky podléhají cenové regulaci**
- **Převažuje regulace maximální cenou**
 - **„nákladovou“ metodou u domácích výrobců**
 - **„nabídkovou“ metodou u zahraničních**
- **Převažuje podíl plně hrazených léčiv**
- **Podíl nehrazených léčiv je minimalizován**
- **Spoluúčast je minimální a stoupá pouze plíživě, není možnost připojištění**
- **Farmakoeconomika se zahrnutím nepřímých nákladů je použita naprosto výjimečně**

Charakteristika regulace cen a úhrad v zemích EU

- Léky nehrazené ze zdravotního pojištění nemají regulaci cen
- Převažuje regulace ceny formou cenového porovnávání (mezi státy, mezi skupinami)
- Spoluúčast pacienta na ceně léčiv stoupá. Existuje však možnost připojištění
- Zvyšuje se podíl volně prodejných léčiv, které nemají regulaci
- Při stanovení úhrad stoupá úloha farmakoekonomiky a hodnocení nepřímých nákladů

Děkuji za pozornost