

TISKOVÁ ZPRÁVA

Nový systém stanovení výše a podmínek úhrady daný novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění nepřipouští jednorázové změny výše maximální ceny výrobce u všech léčivých přípravků.

Naopak je založen na transparentním individuálním správním řízení, která se týkají vždy konkrétního léčivého přípravku. Tento princip vychází z požadavku evropské legislativy a Nálezu Ústavního soudu ČR.

Oproti dřívějšímu systému cenové regulace, kdy byla cena výrobce stanovena na základě posuzování nákladů na výrobu, je od 1.1.2008, podle pravidel daných zákonem 261/2007 Sb. o stabilizaci veřejných rozpočtů, **výše maximální ceny založena na vnější referenci**. To znamená, že při stanovení konkrétní výše maximální ceny výrobce, jsou srovnávány ceny léčivých přípravků, za které jsou uváděny na trh, se zeměmi referenčního koše. **Maximální cena výrobce je stanovena jako průměr alespoň ze tří zemí.**

Z čeho sestává struktura ceny léčivého přípravku hrazeného zdravotní pojišťovnou?

(cena pro konečného spotřebitele s daní a poplatkem za výdej na recept = 242,11 Kč x 1 balení)

• cena výrobce	64,02 % z celkové ceny
• obchodní přírážka (distributor+lékárna)	22,98 %
• poplatek za položku na receptu + odpočet	4,74 %
• daň z přidané hodnoty	8,26 %

Regulace cen v ČR u léčivých přípravků hrazených ze zdravotního pojištění

Cenově regulovány jsou léčivé přípravky, které jsou hrazeny ze zdravotního pojištění. Cenová regulace aktuálně využívá tyto nástroje:

- Stanovení **maximální ceny výrobce** a max. obchodní přírážky (**4109 léčivých přípravků**)
- Stanovení max. **obchodní přírážky** (**4523 léčivých přípravků**)

V systému cenové regulace je také zabudována povinnost **pravidelné revize**, která má za cíl zohlednění nově zjištěných poznatků o účinnosti, bezpečnosti léčiv, dostupnosti léčiv .

Tato revize je prováděna prostřednictvím správních řízení zahájených z moci úřední.

Státní ústav pro kontrolu léčiv zahájil **1644 řízení**, týkající se **3944 léčivých přípravků** od **328 držitelů rozhodnutí o registraci**.

Jaký výsledek lze očekávat u zahájených správních řízení o stanovení maximální ceny výrobce?

Zahájením správních řízení u přípravků, které jsou regulovány maximální cenou, lze očekávat **zvýšení maximálních cen výrobce u některých léčivých přípravků, které byly regulovány nákladově (15%)**, ale hlavně **snížení maximálních cen u většiny cenově regulovaných léčivých přípravků (80%)**.

Hlavním přínosem je rozšíření skupiny léčivých přípravků, které splňují požadavky zákona na započítatelnost doplatku do limitu 5000Kč/pojištění/rok. U řady léčiv snížení maximální ceny výrobce povede ke splnění zákonné podmínky (§ 16b zákona 48/1997 Sb.) a to, že jejich úhrada není nižší než 30% maximální ceny a tudíž **je možné je též započítat do limitu.**

U přípravků, které jsou regulovány pouze obchodní přírážkou je možné očekávat snížení ceny původce (cena za kterou jsou léčivé přípravky uváděny na trh) a to hlavně z důvodu konkurence z řad léčivých přípravků regulovaných maximální cenou výrobce a také stanovenou výší úhrady.

Pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků je v případě cenových excesů u těchto přípravků také zachována možnost navrácení do skupiny léčiv, která jsou regulovány maximální cenou výrobce.