

Tisková zpráva

Revize úhrad léčivých přípravků

Praha, 8. 4. 2009 – Od roku 2008 je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) orgánem pověřeným stanovovat maximální cenu výrobce a výši a podmínky úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely z veřejného zdravotního pojištění. Nový systém byl zaveden v rámci sjednocení legislativy Evropské unie a České republiky. Je založen především na důkazech o účinnosti, bezpečnosti, na cenových referenčních údajích z celé EU a řadě dalších parametřů.

„Předchozí systém stanovení úhrad byl založen na stanovení hypotetické výše úhrady bez důkazů“, uvedl Martin Beneš, ředitel SÚKL. K dispozici byly pouze číselníky se stanovenými úhradami, nikoli rozhodnutí obsahující informace na základě čeho byla úhrada stanovena. „Nový systém splňuje tři hlavní požadavky: **transparentnost** kritérií pro rozhodování, které jsou jasně popsány v zákoně a příslušných vyhláškách, **předvídatelnost** výsledku rozhodnutí a **možnost odvolání** účastníků řízení – výrobců léčiv nebo zdravotních pojišťoven“, doplnil Martin Beneš.

Podle zákona má SÚKL povinnost pravidelně nejméně jednou za rok provést revizi výše a podmínek úhrad. Jedním z účelů revize je zvyšování nákladové efektivity systému zdravotního pojištění. Při stanovení výše a podmínek úhrad SÚKL vychází z cen výrobců a dalších cenových údajů léčivých přípravků dostupných v zemích EU, tedy i v České republice. Během minulého roku SÚKL provedl přehodnocení maximálních cen výrobce u **všech** cenově regulovaných léčivých přípravků, tedy 3957 kódů léčivých přípravků. Provedeným přehodnocením maximálních cen výrobce léčiv se předpokládají roční **úspory zdravotních pojišťoven a pacientů** ve výši **2,78 mld. Kč** (z toho 1,14 mld. Kč pro pojišťovny a 1,64 mld. Kč pro pacienty).

„V průběhu roku 2008 jsme museli vytvořit zcela nová a unikátní pravidla na revizi úhrad. Jelikož jsme nemohli využít žádná data z předchozích let, byl celý proces vysoce časově náročný.“ vysvětluje Martin Beneš. Zahrnoval zpracování nových metodických postupů pro stanovení základní úhrady, zpřístupnění a validaci zdrojů referenčních dat, stanovení obvyklé denní terapeutické dávky, stanovení plné úhrady, hodnocení zvýšené úhrady a bonifikace za odlišnou účinnost, bezpečnost atd. SÚKL současně provedl revizi výše a podmínek úhrad u tří referenčních skupin léčiv (antihypertenziva - inhibitory ACE dlouhodobě účinné, antihypertenziva - antagonisté angiotenzinu II samotné a antipsychotika 2. generace), tj. 343 kódů léčivých přípravků, právní moci nabylo rozhodnutí u 149 kódů. Odhadovaná úspora z prostředků zdravotního pojištění je 0,5 mld. Kč.

Od ledna 2009 SÚKL zahájil revizi výše a podmínek úhrad u devíti referenčních skupin léčiv (antipsychotika, betablokátory krátkodobé, betablokátory dlouhodobé, blokátory kalciových kanálů dlouhodobé, blokátory kalciových kanálů, antihypertenziva - inhibitory ACE krátkodobé, antagonisté aldosteronu, statiny, fibráty), resp. u 636 kódů léčivých přípravků. SÚKL také dokončil metodický postup stanovení základní úhrady, metodiku posuzování a vytváření hodnotících zpráv i harmonogram revize úhrad pro rok 2009. Revizi u všech ostatních referenčních skupin léčiv SÚKL zahájí v dalších měsících tohoto roku podle schváleného harmonogramu. Revize posledních skupin bude zahájena nejspíše do konce září.

Informace pro média:

Státní ústav pro kontrolu léčiv je správním orgánem zřízeným zákonem o léčivech. Posláním ústavu je v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby v ČR byla dostupná pouze účinná, bezpečná a farmaceuticky jakostní humánní léčiva, podílet se na tom, aby byly používány pouze bezpečné a funkční zdravotnické prostředky a bezpečně a jakostní lidské tkáně a buňky.

Kontakt:

Veronika Petláková
Tisková mluvčí SÚKL
Tel.: 272 185 333
e-mail: veronika.petlakova@sukl.cz