



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



workshop **Implementace novely zákona o veřejném zdravotním pojištění**

**22. 11. 2011
10–13 hodin**

velký sál SÚKL
Šrobárova 48 , Praha 10

Občerstvení
před a po skončení
workshopu

Program

Úvod

PharmDr. Martin Beneš
Mgr. Filip Vrubel

**Vysoce inovativní LP, dohody o úhradě
a nepřiznání úhrady**
MUDr. Jindřich Kotrba

Úhradová soutěž v elektronické podobě
Mgr. Iva Slámová

**Jádrová úhrada jako další milník
ve stanovení VaPÚ**
Mgr. Jakub Král

**Vliv novely na zveřejňování Seznamu
cen a úhrad LP/PZLÚ**
PharmDr. Kamil Kalousek

Podobný přípravek ve zkráceném řízení
MUDr. Jindřich Kotrba

Závěrečná diskuse

Zásadní novinky v zákoně o veřejném zdravotním pojištění

Martin Beneš

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Obsah

Jádrová úhrada

Revize

Fixovaná základní úhrada

Úhradová soutěž

Odstranění překážky dříve zahájeného řízení

Vykonatelnost rozhodnutí



Správní delikty

Stanovení maximální ceny



Přepisy maximální ceny a úhrady

Jádrová úhrada

Dosud:

-  Úhrada v úrovni ceny pro konečného spotřebitele
-  Fixní dle rozhodnutí Ústavu = nezohledňovala změny DPH a obchodní marže

Nově:

-  Tzv. jádrová úhrada v úrovni ceny výrobce
-  Umožňuje flexibilní přizpůsobení vůči změnám DPH a obchodních přírůžek



Revize

- 🌀 Komplexní revize úhradového systému (VaPÚ)
- 🌀 Zkrácená revize VaPÚ
- 🌀 Revize MC 2008



- 🌀 Hlubková revize MC+VaPÚ
- 🌀 Zkrácená revize MC+VaPÚ
- 🌀 Řízení ke snížení MC
- 🌀 Řízení o změně úhrady dle výsledku úhradové soutěže

Hlubková MC+VaPÚ - §39I

Dosud:

- Pravidelně 1x ročně
- VaPÚ (výše a podmínky) ve společném řízení pro zaměnitelné léčivé přípravky
-  Soulad stanovené VaPÚ se zákonem
-  Byla připojována i řízení o stanovení

Nově:

- Pravidelně 1x za 3 roky
- Společně MC (výše)+VaPÚ (výše a podmínky) ve společném řízení pro celou referenční skupinu
-  Účelnost stanovení referenčních skupin
-  Jde o řízení ex-offo – tj. nebudou připojována řízení na žádost

Zkrácené revize

👁️ Důvody pro zahájení dosud:

- Úspory 50 mil. Kč
- Ukončení uvádění nejlevnějšího plně hrazeného přípravku skupiny P2
- Cenová soutěž

👁️ Rozhodnutí vydá Ústav do 30 dnů

👁️ Nově jen u skupiny, kde již proběhla první revize systému úhrad, jinak se postupuje dle §39I



👁️ Důvody pro zahájení nově:

- 30 mil úspory / 5mil. VILP / 20 mil. z písemného ujednání
- Zajištění plně hrazeného přípravku skupiny P2
- Porušení písemného ujednání
- První podobný přípravek – Ústav nemění podmínky úhrady



👁️ Rozhodnutí vydá Ústav do 50 dnů

Řízení ke snížení MC (~ revize 2008)


2008:

-  Požadavek, aby stanovené maximální ceny nepřekračovaly omezení § 39a odst. 2, tj. nový způsob stanovení MC dle zahraničních cen přípravků
-  Ústav provedl revizi maximálních cen v roce 2008

Nově:

-  Požadavek, aby stanovené maximální ceny nepřekračovaly omezení § 39a odst. 2, tj. s rozšířeným referenčním košem
-  Ústav zahájí řízení do 30.3.2012 (tj. únor – březen) – tj. včetně přípravků přeřazených do regulace maximální cenou cenovým rozhodnutím a přípravků určených pouze k použití při ústavní péči

Fixovaná základní úhrada

 **Základní úhrada se mění v revizi a do jejího stanovení se použije základní úhrada z rozhodnutí Ústavu v individuálních správních řízeních zahájených:**

 **Podle dosavadních předpisů:**

- Fixovaná základní úhrada z posledního rozhodnutí Ústavu před 1.1.2010 upravená do 31.3.2012 v souladu se zákonem č. 76/2001 Sb.
- Není-li, tak stejně upravená fixovaná úhrada z kategorizační komise

 **Podle nových právních předpisů**


- Fixovaná jádrová základní úhrada z posledního rozhodnutí Ústavu před 1.12.2011 snižena o OP a DPH

Úhradová soutěž nahrazuje cenovou- §39e




- 👁️ **Cílem je zajistit plně hrazený přípravek a dosažení úspor z veřejného zdravotního pojištění**
- 👁️ **Vlastní aukce probíhá elektronicky**
- 👁️ **Vítěz získává 100%ní úhradu v řízení o změně úhrady dle výsledku úhradové soutěže.**
- 👁️ **Ostatní přípravky 75% úhrady vítězné v následné revizi na dobu 18 měsíců, po které je pozastavena úhrada těchto přípravků**

Odstranění překážky řízení - §39I odst. 4


Dosud:


-  Řízení zahájené z moci úřední tvoří překážku pro řízení změnu úhrady na žádost a naopak


Nově:

-  Řízení zahájené z moci úřední již netvoří překážku pro řízení o změnu úhrady na žádost
-  Řízení z moci úřední tak možno vést paralelně k řízením o žádosti
-  Překážka zahájeného řízení však stále přetrvává v rámci jednotlivých typů řízení, ale již nikoliv mezi nimi (hloubková, zkrácená revize, na žádost)

Vykonatelnost rozhodnutí

 **Původně rozhodnutí pravomocná v určitém měsíci byla vykonatelná k 1. dni následujícího měsíce**

 **Nově rozhodnutí pravomocná do 15. dne v měsíci jsou vykonatelná publikací k 1. dni následujícího měsíce**

 **U rozhodnutí předběžně vykonatelných k 1. dni následujícího měsíce musí nastat den po uplynutí lhůty pro odvolání nejpozději 15. dne v měsíci**

Předběžná vykonatelnost rozhodnutí

Vydání ROZ

15.den

1.den následujícího
měsíce






Kratší o 10 dnů

Správní delikty



- ☉ Právnícká nebo fyzická podnikající osoba se dopustí správního deliktu, pokud poruší
 - ☉ závazek obchodovat po dobu 12 měsíců - 1.podobný LP
 - ☉ písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce, na jehož základě je stanovena ZÚ
 - ☉ písemné ujednání o úhradě LP, na jehož základě je stanovena ZÚ
 - ☉ závazek z úhradové soutěže

Sankce za správní delikty




Výše

-  Do 10 mil. Kč za porušení písemných ujednání
-  Do 1/3 ročního obrátu léčivé látky a lékové formy v ČR, max. do 100 mil. za porušení závazku z úhradové soutěže
-  Za porušení záv. obchodovanosti není sankce

Skutečnosti ovlivňující míru odpovědnosti

-  Při prokázání vynaložení veškerého úsilí o zabránění porušení, které bylo možno požadovat - vyvinění
-  Skutečnosti ovlivňující výši pokuty - způsob spáchání, následky, okolnosti, četnost porušení

Stanovení maximální ceny

-  A: Průměr z 3 nejnižších cen z rozšířeného referenčního koše (ovlivněn sn. tiskem 409)
-  B: Nelze-li, pak možnost DNC
-  C: Jinak dle nejbližšího terapeuticky porovnatelného LP (dostupný LP, stejný výrobce, referenční koš)

Tzv. přepisy ceny a úhrady

- ☉ Při převodu registrace nebo změně registrace, pokud neovlivní veličiny rozhodné pro stanovení ceny a úhrady, probíhají přepisy z původního kódu na nový kód automaticky. Pokud nenastane, je možné Ústav požádat.
- ☉ Pojetí totožnosti přípravku se nemění
- ☉ Nutné v rámci registrace (vodítkem může být identické registrační číslo)