

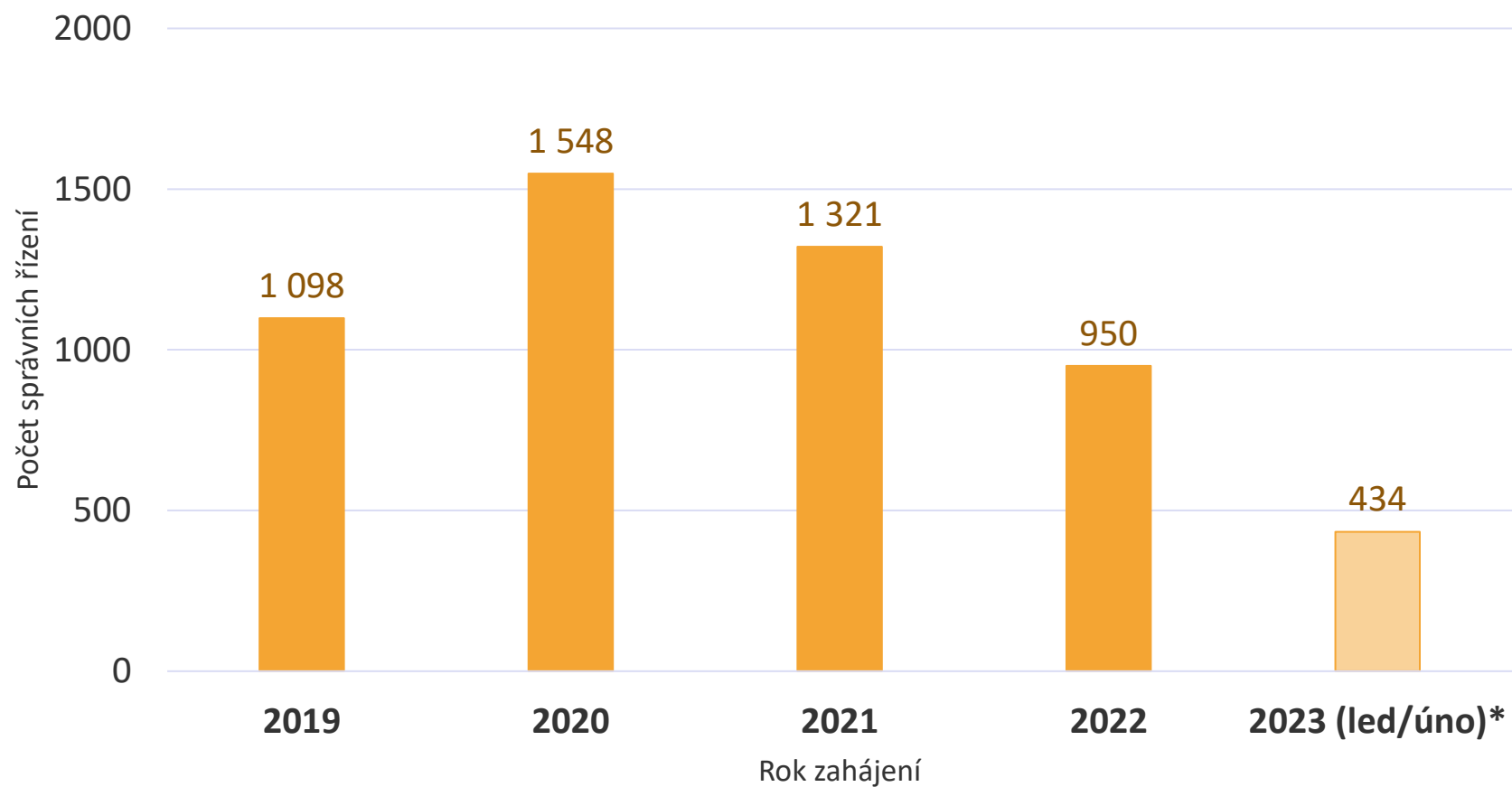


CENY A ÚHRADY LÉČIV – 2022 A 2023

Sekce cenové a úhradové regulace

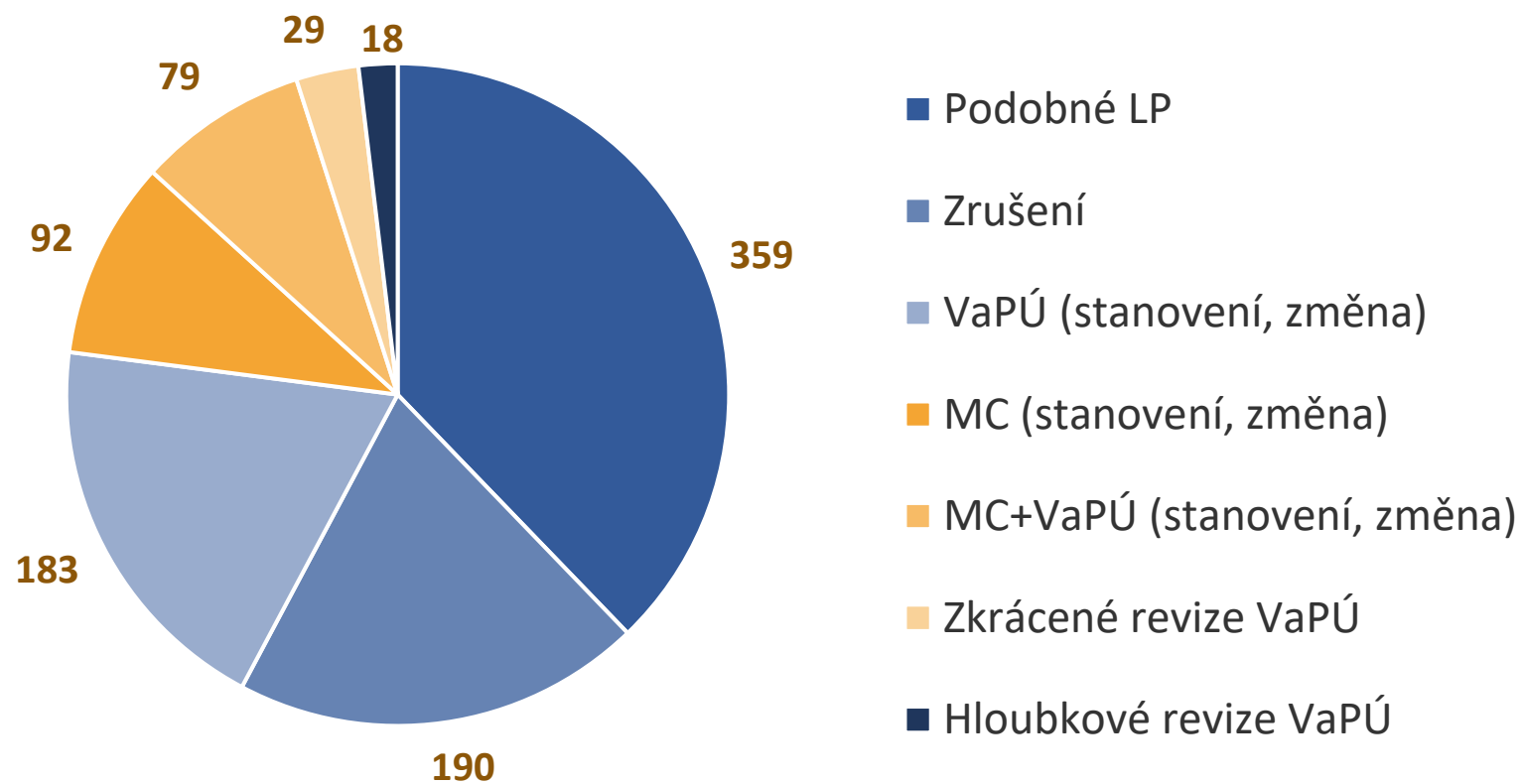
Praha, 23.3.2023

Počet správních řízení – agenda cen a úhrad LP/PZLÚ



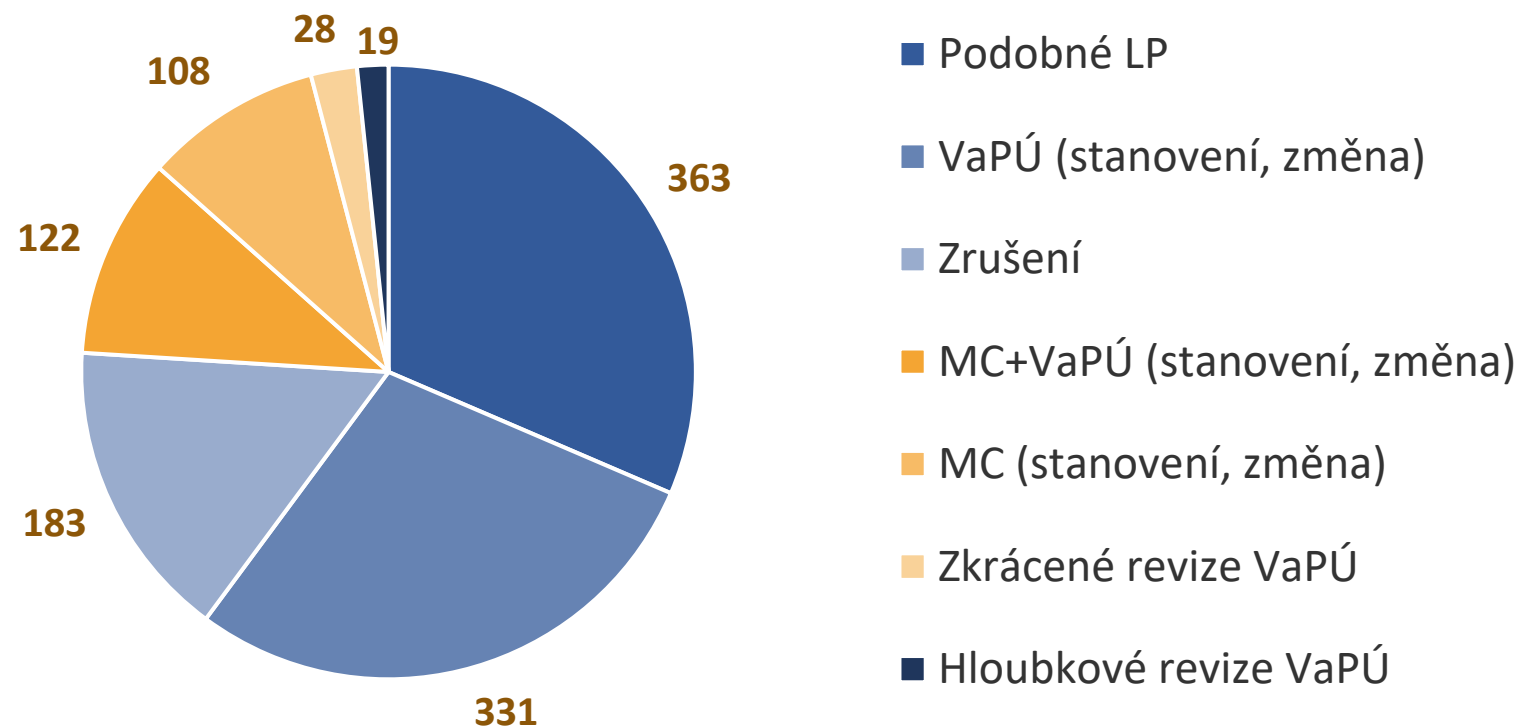
Typy správních řízení – agenda cen a úhrad LP/PZLÚ

Počet zahájených SŘ v roce 2022 podle typu, $N=950$



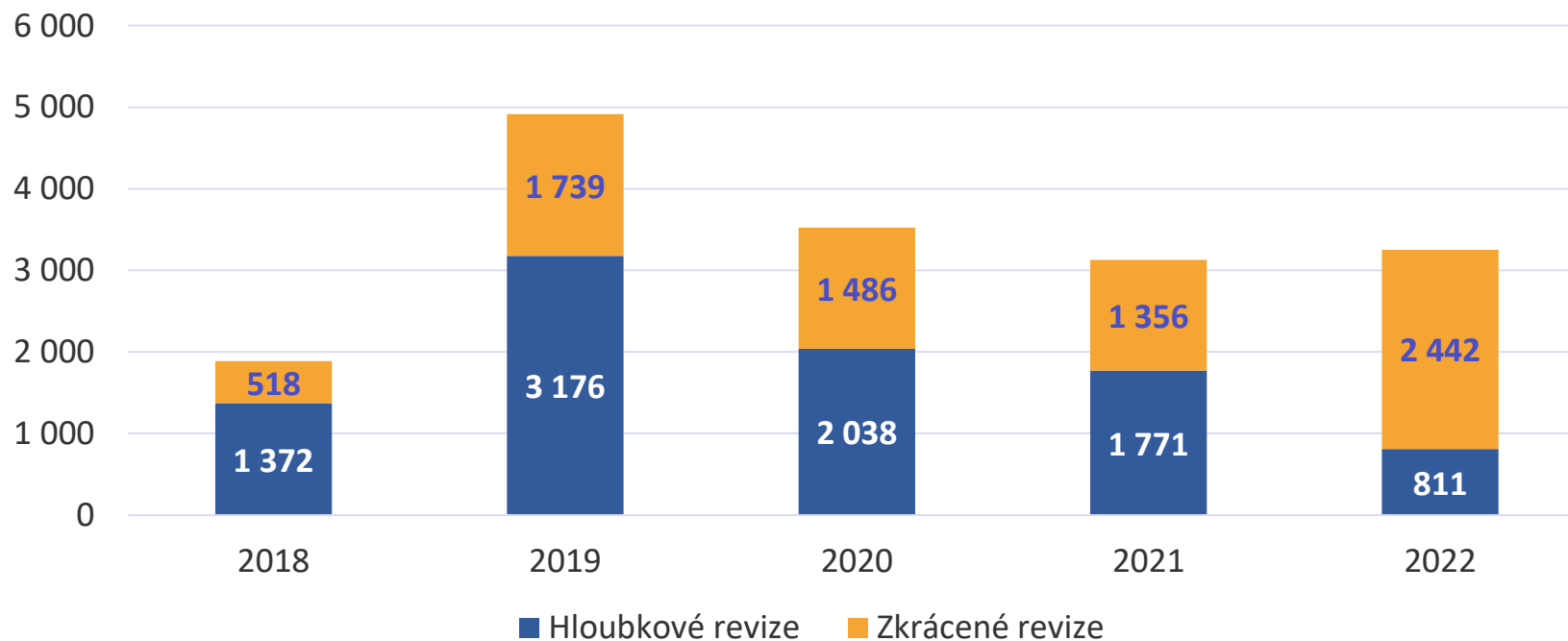
Typy správních řízení – agenda cen a úhrad LP/PZLÚ

Počet rozhodnutých SŘ v roce 2022 bez ohledu na rok zahájení,
N = 1154



Úspory v revizích systému úhrad

Srovnání odhadovaných maximálních úspor v revizích systému úhrad
dle roku vykonatelnosti rozhodnutí (v mil. Kč)

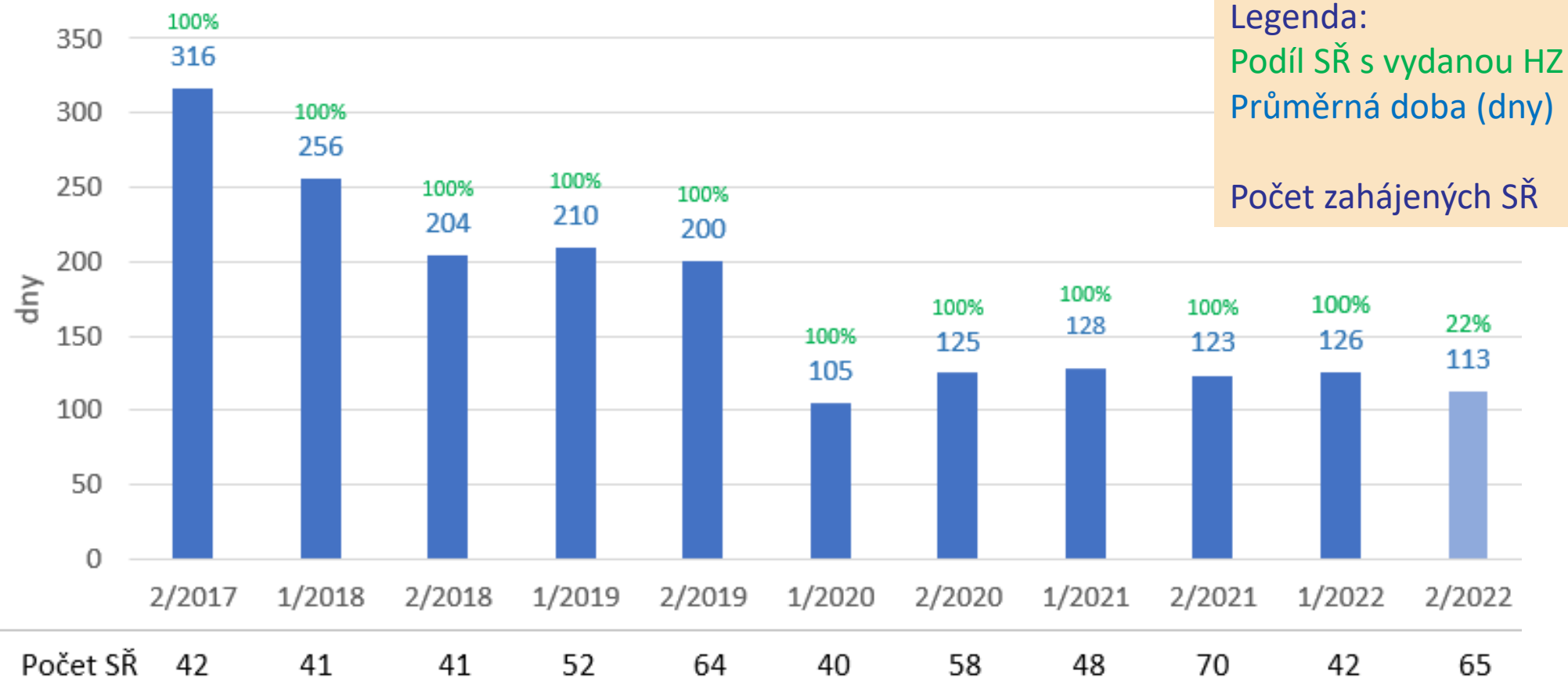


Hlubkové revize úhrad

- 🕒 Hlubkové revize jsou zahajovány podle potřeby a ve skupinách, kde podmiňují budoucí zkrácené revize
- 🕒 SÚKL nadále zveřejňuje půlroční plán
- 🕒 Aktuální plán zveřejněn na 1. pololetí 2023
- 🕒 Lze podat podnět k zahájení hlubkové revize, případně k zařazení dané skupiny do plánu na další období
 - Podnět musí být odůvodněný, tj. obsahovat věcné argumenty, proč je nezbytné přehodnocení skupiny
 - a dále důvod, proč nelze zamýšleného cíle dosáhnout jiným typem SŘ
- 🕒 Více informací lze nalézt na webových stránkách:
 - <https://www.sukl.cz/leciva/previdelna-revize-systemu-uhrad>

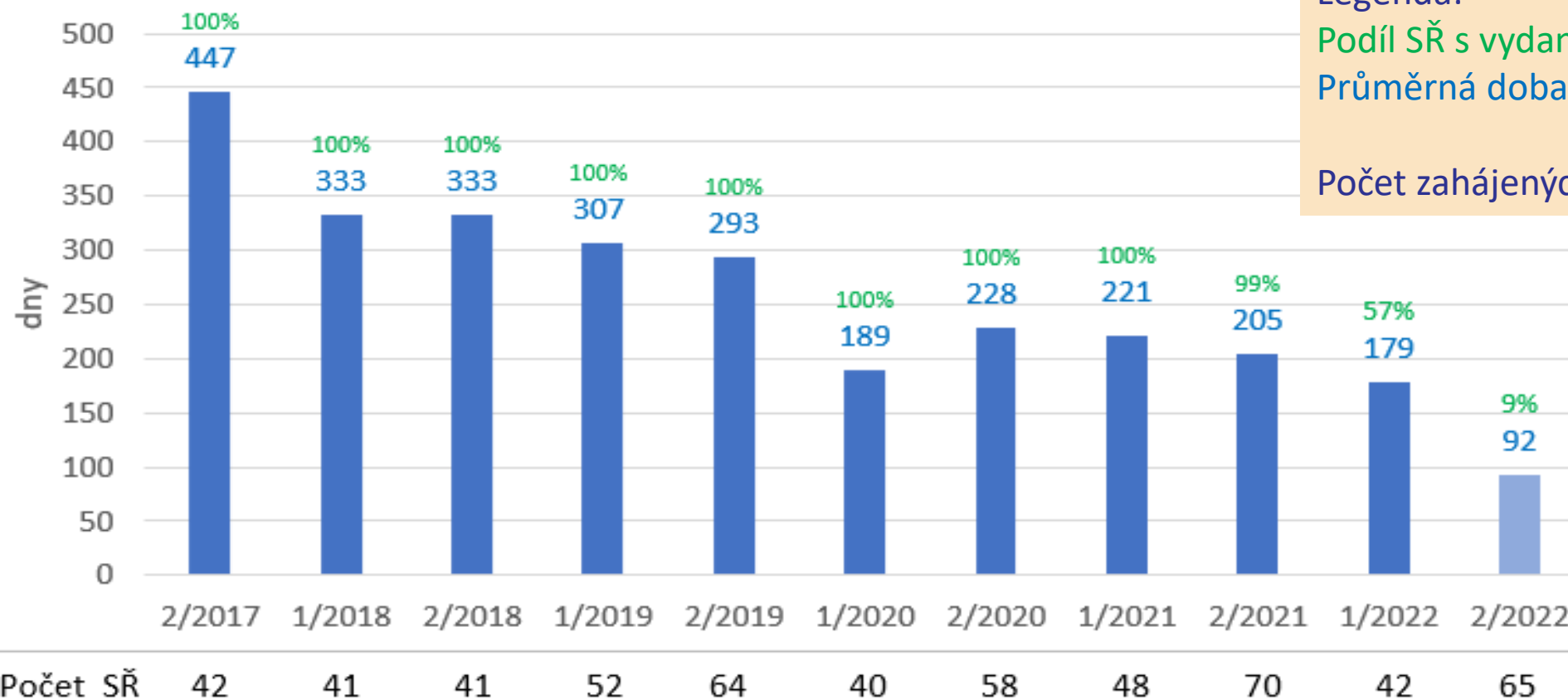
Délka správního řízení – doba do HZ u nových LP/indikací (do 2. pol. 2022)

Průměr doby do první HZ ve vytipovaných ISŘ
(dle pololetí zahájení ISŘ)



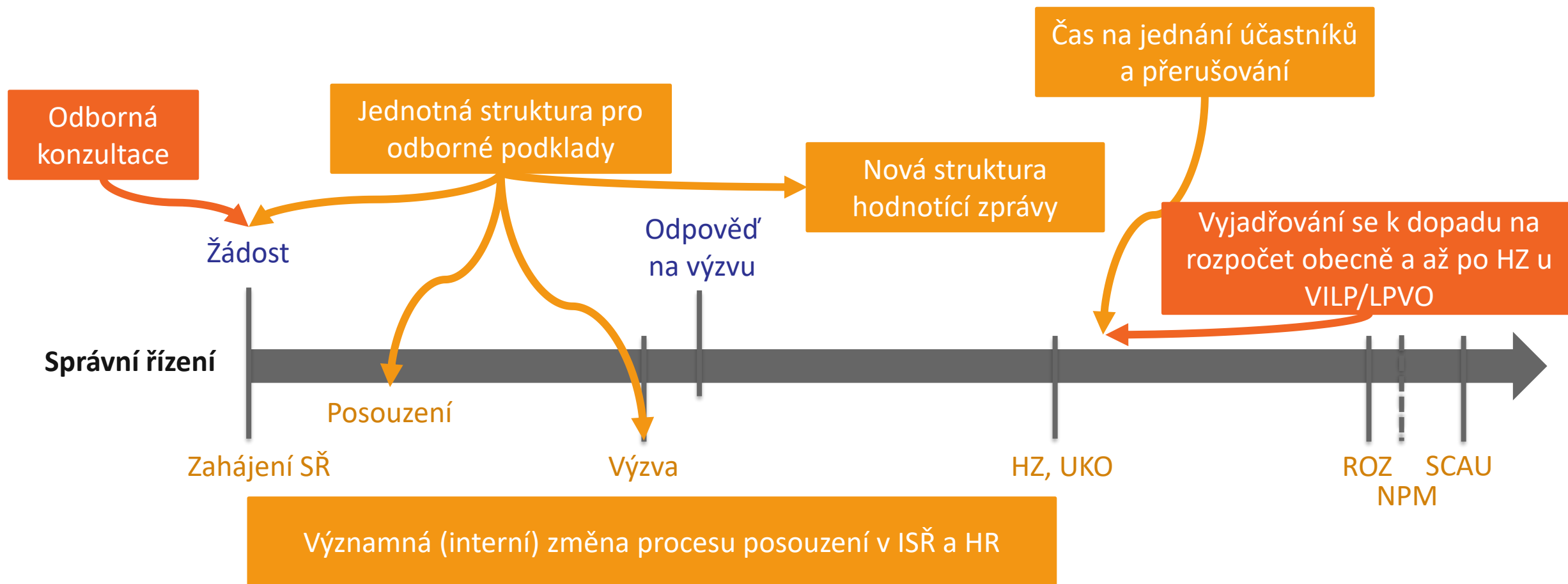
Délka správního řízení – doba do ROZ u nových LP/indikací (do 2. pol. 2022)

Průměr doby do ROZHODNUTÍ ve vytipovaných ISŘ
(dle pololetí zahájení ISŘ)



Legenda:
 Podíl SŘ s vydaným ROZ
 Průměrná doba (dny)
 Počet zahájených SŘ

„Výzvy“ a opatření s ohledem na lhůty SŘ – postupně od roku 2019



Shrnutí priorit sekce CAU na rok 2023

- 🕒 Pokračování v běžné agendě správních řízení a opatření obecné povahy
- 🕒 Provádění hloubkových a zkrácených revizí úhrad
- 🕒 Zohlednění nového Cenového předpisu o regulaci LP/PZLÚ
- 🕒 Příprava semináře pro externí subjekty (**23. března 2023**)
- 🕒 Příprava sekce na Nařízení EU o hodnocení zdravotnických technologií (HTA) č. 2021/2282:
 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32021R2282>
- 🕒 Pokračování v aktivitách s důrazem na lhůty SŘ

- 🕒 Mezinárodní spolupráce:
 - Koordinační skupina pro HTA (HTACG) – implementace Nařízení o HTA
 - EUnetHTA 21 – pracovní skupiny pro přípravu metodik pro HTACG
 - Skupina ředitelů HTA agentur (HAG) – příprava na implementaci Nařízení o HTA
 - Účast v dalších skupinách: MEDEV, MoCA, NCAPR, PPRI, aj.

Změny v (rozhodovací) praxi

Hodnocení dopadu na rozpočet v řízeních s VILP

- 👁 V návaznosti na rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „MZ“), č. j. MZDR 29626/2022-2/OLZP, sp. zn.: L59/2022 ze dne 20. 12. 2022:
- 👁 Analýza dopadu na rozpočet je nezbytnou náležitostí žádosti o dočasnou úhradu dle ustanovení § 39d odst. 5 ve spojení s ustanovením § 39f odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- 👁 Povinností Ústavu je předpokládaný dopad na rozpočet hodnotit tak, aby nebyl rozporný s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- 👁 Více informací: <https://www.sukl.cz/leciva/zmena-praxe-tykajici-se-hodnoceni-dopadu-na-rozpocet-ve>

Doručování veřejnou vyhláškou – část VI. ZoVZP

- 🕒 Úprava doručování s ohledem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 5. 2022, č.j. 4 Afs 264/2018-85
- 🕒 Stále platí, že se písemnost považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení (pouze v případě zahájení správních řízení ex offo 15. dnem)
- 🕒 Nově: Vychází-li tento pátý/patnáctý den na sobotu, neděli či svátek, posouvají se účinky doručení na následující pracovní den
- 🕒 Ústav upravil svou praxi ke dni 1.10.2022
- 🕒 Podrobnější informace viz:
 - <https://www.sukl.cz/sukl/informace-o-dorucovani-verejnou-vyhlaskou>

Implementace ustanovení § 32c ZoVZP

- 👁️ Novela ZoVZP od 1. 12. 2022 zavádí možnost stanovení úhrady mimořádným opatřením MZ
- 👁️ Účelem je zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví
- 👁️ Samotnému mimořádnému opatření MZ předchází vyslovení souhlasu Vládou ČR

👁️ Ústav:

- přidělí léčivému přípravku kód SÚKL
- zveřejní cenu pro konečného spotřebitele a výše a podmínky úhrady stanovené mimořádným opatřením **v nejbližším následujícím seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ**

👁️ Související dopady na datového rozhraní SCAU lze nalézt zde:

- <https://www.sukl.cz/leciva/nove-datove-rozhrani-seznamu-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-1-2023>

Náhrady výdajů – konzultace

Postup pro podání žádosti o konzultaci: <https://www.sukl.cz/leciva/odborna-konzultace-cau>

🏠
Léčiva
Zdravotnické prostředky
Lékárny
Zdravotnická zařízení
Farmaceutický průmysl
Distribuce
SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

- ▶ Aktuality pro účastníky
- ▶ Pokyny a metodiky
- ▶ Probíhající a plánovaná řízení
- ▶ Individuálně připravované léčivé přípravky
- ▶ Formuláře pro podání žádostí
- ▶ Konzultace poskytované Sekcí cenové a úhradové regulace (CAU)

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

Závady v jakosti, padělky a nelegální přípravky

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Ceny a úhrady léčiv](#) / Konzultace poskytované Sekcí cenové a úhradové...

Konzultace poskytované Sekcí cenové a úhradové regulace (CAU)

Sekce cenové a úhradové regulace Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) poskytuje na žádost konzultace v otázkách procesně-právních a odborných požadavků spojených především se žádostmi o stanovení nebo změnu maximální ceny (dále jen „MC“) nebo výše a podmínek úhrady (dále jen „VaPÚ“) léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „PZLÚ“). Konzultací se rozumí placený úkon SÚKL a je poskytována pouze mimo probíhající správní řízení (např. před podáním žádosti o stanovení nebo změnu MC/VaPÚ ve fázi „vývoje léčivého přípravku“, před podáním žádosti o stanovení nebo změnu MC/VaPÚ). Odborná konzultace je předběžnou informací podle § 139 správního řádu. V téže věci lze předběžnou informaci požadovat jen jednou.

Kdy žádat o konzultaci CAU?

SÚKL poskytuje konzultace jak pro otázky procesně-právní, tak odborné, které se týkají požadavků na dokumentaci ke komparativní účinnosti, bezpečnosti, terapeutické zaměnitelnosti, výběru komparátoru, nákladové efektivitě a dopadu na rozpočet, příp. dalším posuzovaným kritériím.

Příkladem relevantních žádostí o konzultaci jsou dotazy ohledně:


- Volby typu správního řízení
- Postavení nového LP ve stávajícím spektru terapie v podmínkách ČR
- Vhodnosti navrženého indikačního omezení
- Klinických a farmakoekonomických dat, např.:
 - volby typu farmakoekonomické analýzy (CMA/CUA)
 - volby komparátorů
 - výběr možností následné terapie
 - časového horizontu
- Spektrum účastníků řízení ve správním řízení dle ustanovení § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění
- Procesních otázek správního řízení nebo postupu vedoucího k vydání opatření obecné povahy.

Schéma postup vyřizování žádostí o konzultaci

Krok	Popis kroku
1	Žadatel: Vyplnění žádosti (formulář CAU-10) o konzultaci dle instrukcí na webu SÚKL
2	Žadatel: Zaslání vyplněné žádosti na podatelnu SÚKL
3	SÚKL: Kontrola žádosti a rozsahu na CAU
4	SÚKL: Potvrzení termínu konzultace (příp. písemné odpovědi) a výzva k uhrazení náhrady výdajů (potvrzení i výzva prostřednictvím e-mailu)
5	Žadatel: Úhrada náhrady výdajů přes interaktivní webový formulář
6	Realizace konzultace a zápis (příp. odeslání písemné odpovědi)

Náhrady výdajů – konzultace

🕒 Formulář náhrad výdajů bude doplněn o kód CAU-012: **Konzultace většího rozsahu**

CAU-011	<p>Odborné úkony související s poskytováním standardní hodinové ústní konzultace nebo vydáním písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídající hodinové ústní konzultaci (Doporučujeme postupovat podle návodu https://www.sukl.cz/leciva/odborna-konzultace-cau a před úhradou náhrad výdajů kontaktovat CAU ohledně předpokládaného rozsahu konzultace.)</p>	9900,-
CAU-012	<p>Odborné úkony související s poskytováním ústní konzultace nebo vydáním písemného odborného stanoviska na žádost, pokud svým rozsahem přesahují rámec hodinové ústní konzultace. (Doporučujeme postupovat podle návodu https://www.sukl.cz/leciva/odborna-konzultace-cau a před úhradou náhrad výdajů kontaktovat CAU ohledně předpokládaného rozsahu konzultace.)</p>	900,-
		Počet osobohodin
		

Aktualizace etiket PZLÚ

- V žádosti o aktualizaci etikety PZLÚ bude Ústav požadovat uvedení porovnání původní a nové etikety formou srovnávací tabulky, příp. jasné vyznačení změn přímo v nové etiketě
- Cílem je urychlit vyřizování žádostí

	jednotky	NOVÁ ETIKETA		PŮVODNÍ ETIKETA	
		100 ml	200 ml	100 ml	200 ml
Výživové údaje		100 ml	200 ml	100 ml	200 ml
Energie	kJ/kcal	637,5/150	1275/300	637,5/150	1275/300
Tuky: (0 % kcal)	g	0	0	0	0
z toho					
nasycené mastné kyseliny	g	0	0	0	0
Sacharidy: (87 % kcal)	g	32,5	65	32,5	65
z toho					
cukry	g	5,5	11,0	7,2	14,4
laktóza	g	<0,5	< 1	<0,5	-
Bílkoviny (13 % kcal)	g	5,0	10	5,0	10
Sůl	g	<0,038	<0,076	<0,037	-
Sodík	mg	<15	<30	<15	-
Obsah vody	g/ml	77		75	

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



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