

## Tisková zpráva

# Činnost SÚKL v roce 2008

Praha, 28. 5. 2009 – Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) informuje o své činnosti v roce 2008.

### Cenová a úhradová regulace

Na SÚKL přešly od 1. ledna 2008 kompetence v oblasti cenové a úhradové regulace, které dosud příslušely do gesce Ministerstva financí ČR a Ministerstva zdravotnictví ČR. SÚKL začal v individuálních správních řízeních stanovovat maximální, tj. nejvyšší možné ceny výrobce léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a následně provádí také cenovou kontrolu. SÚKL také stanovuje výši a podmínky úhrady přípravků ze zdravotního pojištění. V průběhu roku 2008 byly v souvislosti s touto agendou vytvořeny zcela nové a unikátní metodiky. Nově zavedené procesy jsou transparentní, jejich pravidla jsou jasně definovaná, účastníci řízení mají možnost předkládat důkazy a proti rozhodnutí se odvolat. Transparentnost procesu rozhodování SÚKL zajišťuje možnost nahlížet do dokumentace v rámci správního řízení nově nejen osobně, ale i online přes internetové stránky SÚKL [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

SÚKL provedl dle nových legislativních pravidel z důvodu sjednocení nastavení cen přehodnocení maximálních cen výrobce u všech léčivých přípravků se stanovenou úhradou ze zdravotního pojištění (3937 léčivých přípravků). Vzhledem k provedenému přehodnocení cen jsou předpokládány roční úspory zdravotního pojištění a výdajů pacientů ve výši 2,8 mld. Kč. Sekundárním přínosem je rozšíření skupiny léčivých přípravků, které splňují požadavky zákona na započitatelnost doplatku do ochranného limitu pacienta. Zhruba o třetinu vzrostl počet léčivých přípravků plně hrazených ze zdravotního pojištění.

Ve druhém pololetí roku 2008 snížil SÚKL maximální cenu u deseti léčivých přípravků s designací „orphan“ – léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Zvýšil tak jejich dostupnost pro běžnou léčebnou praxi.

kód	název	doplněk názvu	maximální cena výrobce 04/2008	maximální cena výrobce 01/2009	rozdíl cen [2008-2007]
27287	REPLAGAL	INF CNC SOL 1X3.5MG	59 119,00	42 670,71	-16 448,29
26097	MYOZYME 50 MG	INF PLV CSL 10X50MG/LAH	188 152,80	136 142,23	-52 010,57
28409	ORFADIN 10 MG	POR CPS DUR 60X10MG	84 750,00	74 958,62	-9 791,38
27034	ZAVESCA 100 MG	POR CPS DUR 84X100MG	212 591,67	173 442,88	-39 148,79
27740	TRACLEER 125 MG	POR TBL FLM 56X125MG	87 274,50	67 412,60	-19 861,90
26201	BUSILVEX	INF CNC SOL 8X10ML	73 254,13	53 734,08	-19 520,05
28139	LITAK	INJ SOL 1X5ML	9 715,97	7 996,19	-1 719,78
28026	GLIVEC 100 MG	POR TBL FLM 60X100MG	41 317,15	29 405,52	-11 911,63
28028	GLIVEC 400 MG	POR TBL FLM 30X400MG	82 635,27	59 185,72	-23 449,55
27800	TRISENOX 1MG/ML	INJ CNC SOL 10X10ML	111 849,28	96 019,41	-15 829,87
47614	THROMBOREDUCTIN 0,5 MG	POR CPS DUR 100X0.5MG	13 243,73	9 173,83	-4 069,90

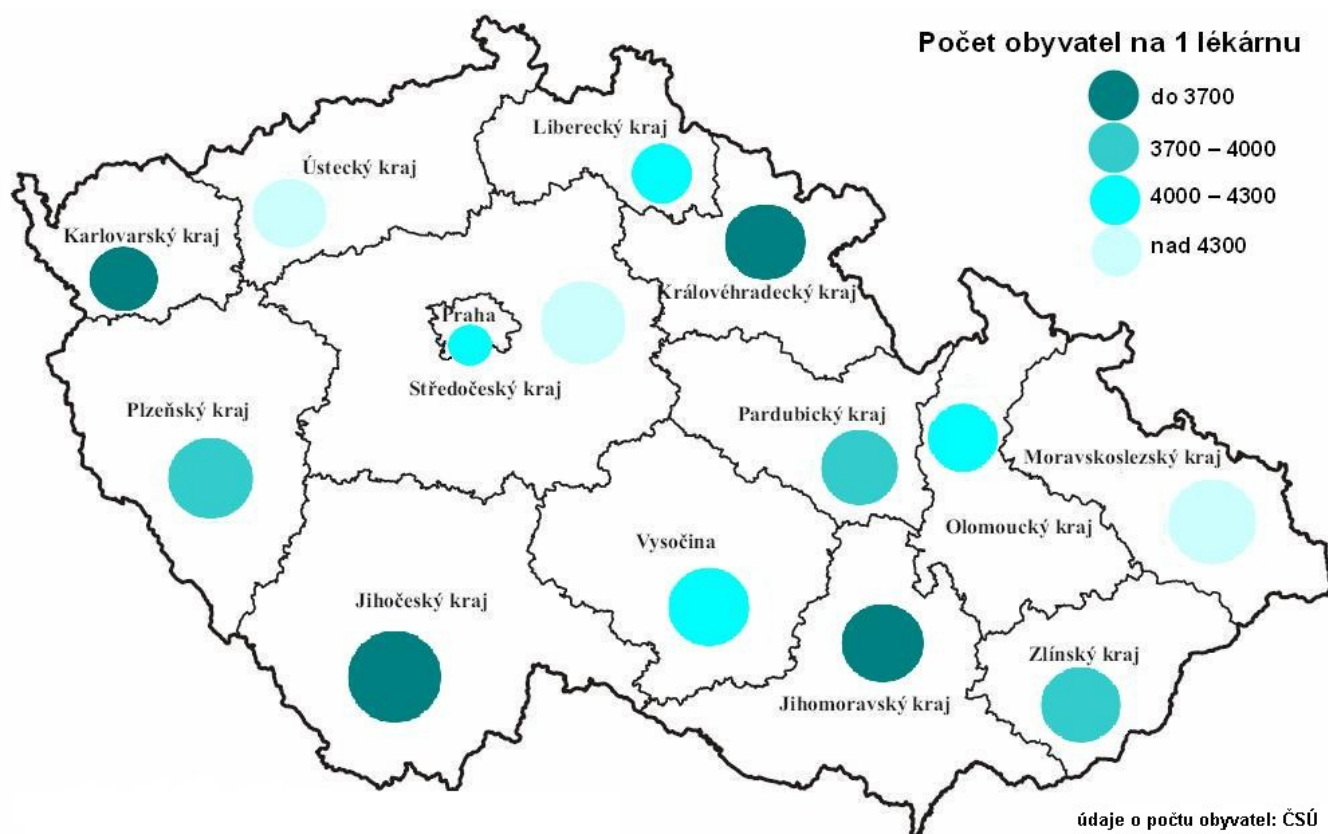
Dále byla zahájena revize výše a podmínek úhrady ve třech referenčních skupinách léčiv. Tato revize by měla zdravotním pojišťovnám ušetřit v roce 2009 okolo 0,5 mld. Kč. Do konce roku 2009 bude revize zahájena ve všech 111 skupinách.

Od dubna 2008 SÚKL zpracovává a zveřejňuje na svých webových stránkách Seznam hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Nad rámec svých zákonných povinností zveřejňuje SÚKL pro lepší orientaci lékařů rovněž seznam nehrazených léčivých přípravků, které jsou aktuálně na trhu.

## Počet lékáren v ČR

Koncem roku 2008 SÚKL evidoval 2589 lékáren a odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (OOVL). Počet lékáren tak poprvé od roku 1990 klesl, a to o 28 lékáren a 1 OOVL ve srovnání s rokem 2007.

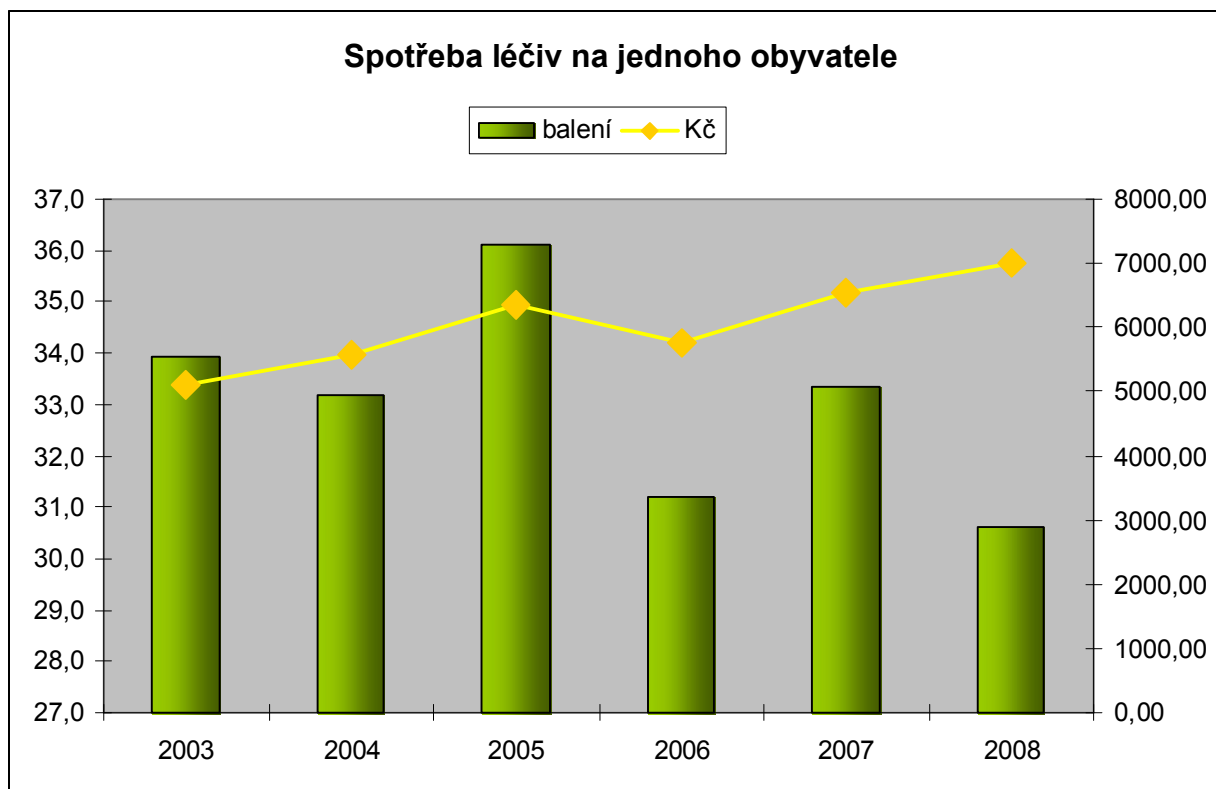
Na jednu lékárnou připadlo průměrně 4043 obyvatel.



## Hodnocení dodávek léčiv za rok 2008

V roce 2008 bylo do lékáren a dalších zdravotnických zařízení distribuováno 317,7 mil. balení léčivých přípravků (zhruba o 7,4 % méně, než v roce 2007), představujících přibližně 5 210 mil. definovaných denních dávek (pokles o 8 046 mil. dávek ve srovnání s 2007). Hodnota těchto dodávek byla nejvýše 72,75 mld. Kč (počítáno s maximální možnou obchodní přírážkou-navýšení zhruba o 8,3 %).

Průměrná cena jednoho balení léčivého přípravku stoupla ze 195,90 Kč v roce 2007 o zhruba 17 % na 229,00 Kč v roce 2008. Podrobné údaje o hodnocení dodávek za rok 2008 jsou zveřejněny na webových stránkách SÚKL.



SÚKL obdržel 3134 oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků. V oblasti vydávání stanovisek k žádostem o specifické léčebné programy bylo přijato 34 žádostí. Touto formou byla nahrazována nedostupnost registrovaných přípravků, včetně zajištění přípravků pro vzácná onemocnění.

### Inspekční činnost SÚKL

V roce 2008 SÚKL provedl celkem 978 inspekci lékáren. Na základě inspekci provedených v lékárnách bylo podáno 22 návrhů na uložení pokuty. V jednom případě byl provoz lékárny pozastaven! Sankce s pravomocným rozhodnutím byla uložena v 10ti případech a to v celkové výši 675 250 Kč.

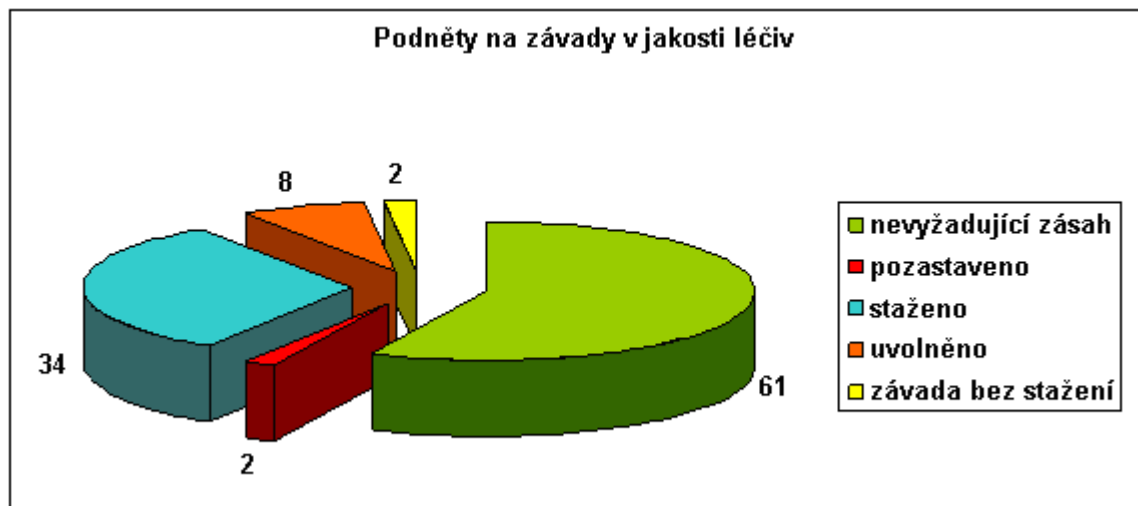
V lékárnách bylo také nově provedeno 157 kontrol zaměřených na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace u léčivých přípravků, jedna cenová kontrola proběhla i u distributora léčiv.

SÚKL provedl také celkem 201 inspekci distributorů léčiv. Na základě zjištěných skutečností byla v jednom případě pozastavena činnost distributora a bylo podáno 5 návrhů na uložení pokuty. Dále byla provedena kontrola u 31 prodejců vyhrazených léčiv. Z celkového počtu 44 oddělení nukleární medicíny proběhla inspekce u 13 z nich. Oproti roku 2007 dále vzrostl počet inspekci týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních (ZZ) na 305 kontrol (v roce 2007 bylo provedeno 226 inspekci ZZ). Zjištěné nedostatky byly důvodem k podání celkem 6 návrhů na uložení pokuty.

Na základě podnětů, které SÚKL obdržel k činnosti lékáren a zdravotnických zařízení, v nichž se poskytuje zdravotní péče, bylo provedeno celkem 90 cílených inspekci.

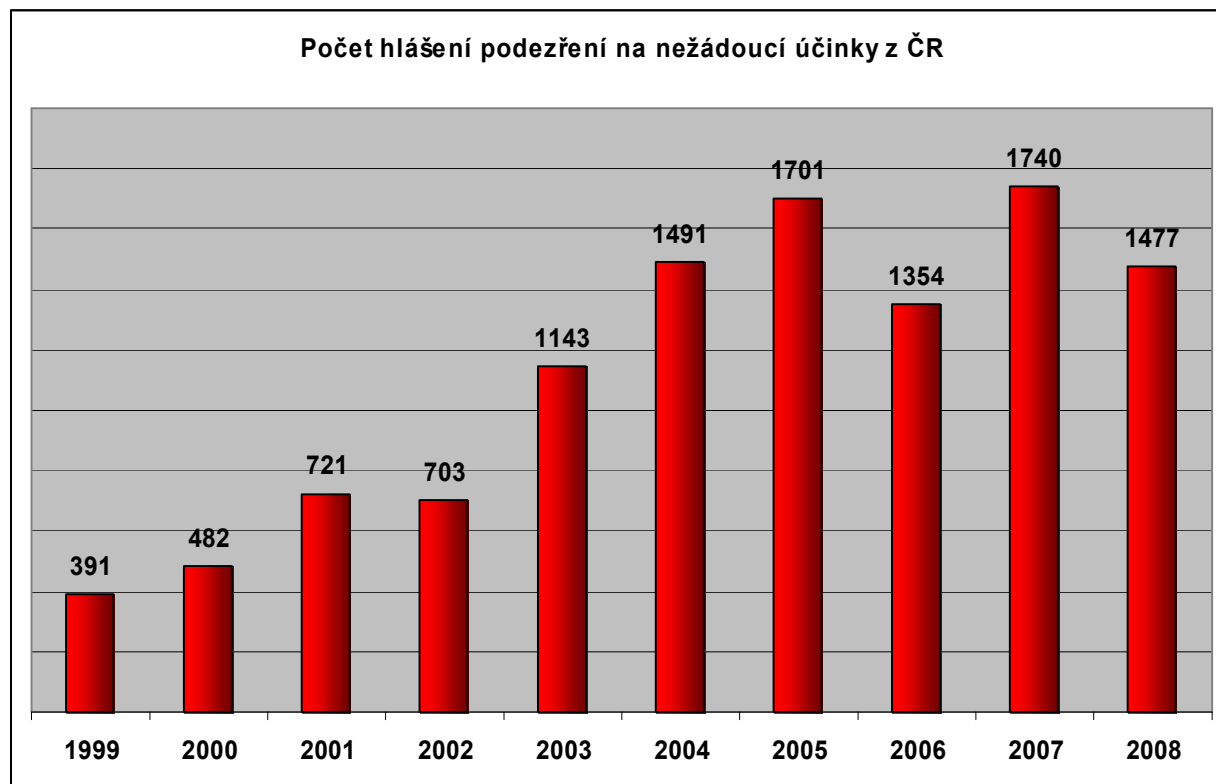
## Závady v jakosti léčiv

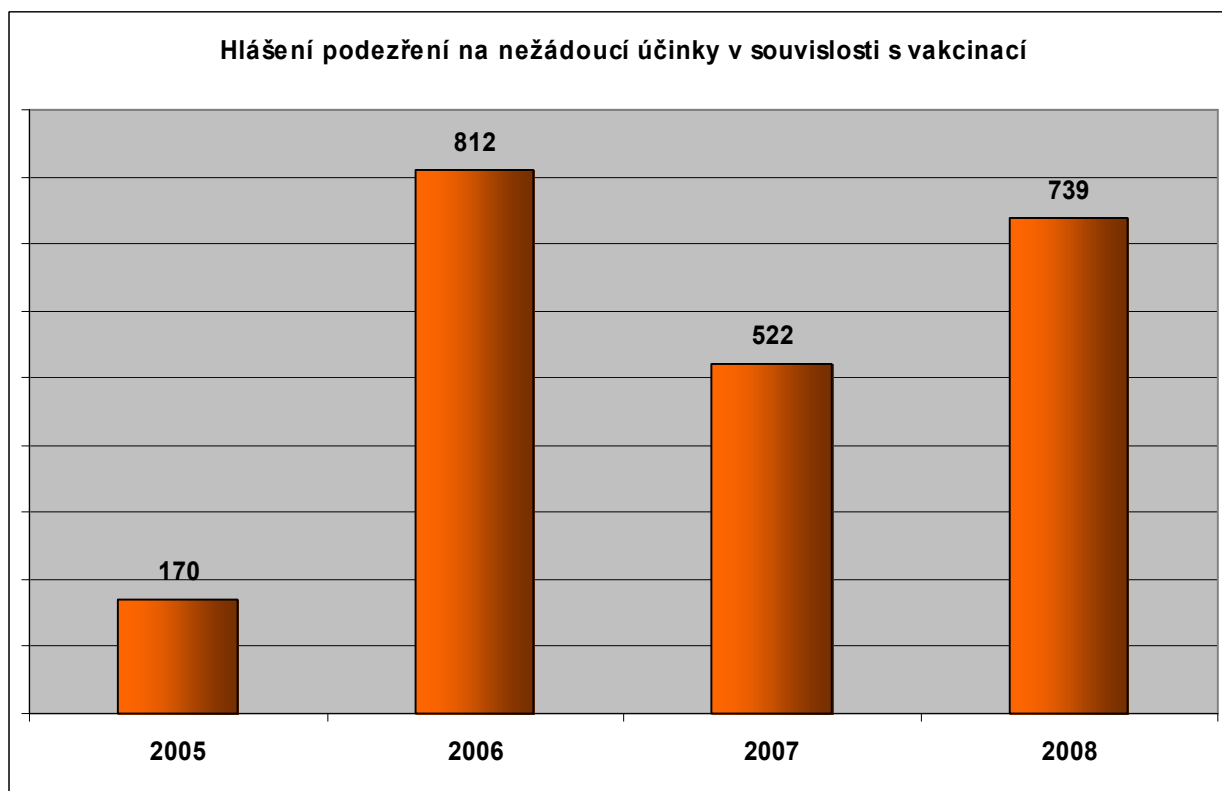
V oblasti závad v jakosti léčiv byl počet přijatých podnětů 107, všechny se týkaly léčivých přípravků. V případě léčivých a pomocných látek nebyl přijat žádný podnět. Ve všech případech zásahy prováděli sami provozovatelé, SÚKL jejich opatření pouze monitoroval či korigoval.



## Nežádoucí účinky léčiv - farmakovigilance

V roce 2008 bylo přijato 1477 primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky z území České republiky. Z celkového počtu přijatých hlášení se téměř 50 % hlášení vztahovalo k nežádoucím účinkům po vakcinaci, především se jednalo o komplikace po podání léčivého přípravku BCG vaccine SSI, vakcíny proti tuberkulóze.



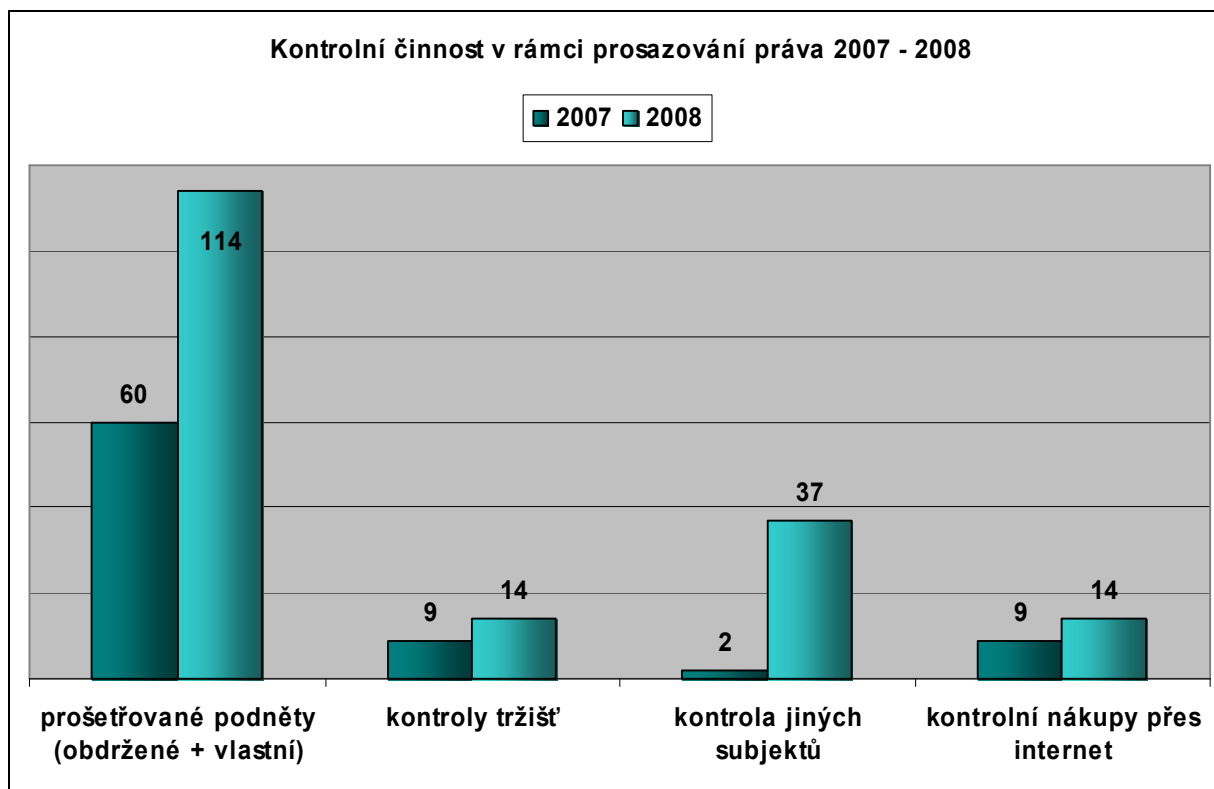


### Dozor nad reklamou na léčiva

SÚKL se v roce 2008 zabýval celkem 127 podněty na porušení zákona o regulaci reklamy. Při zjištění nezákonného jednání SÚKL zahajuje správní řízení. Uloženo bylo celkem 11 pokut v celkové výši 1 194 000,- Kč (v roce 2007 bylo uloženo 5 pokut v celkové výši 459 500 Kč). Nejvyšší pokuta ve výši 300 000 Kč byla udělena za reklamu zaměřenou na širokou veřejnost, která zahrnovala prvky využívající motiv strachu. Šlo o reklamu na vakcínu Twinrix proti hepatitidě A a B.

### Enforcement – prosazování práva

SÚKL se v roce 2008 v rámci své agendy prosazování práva věnoval aktivnímu dozoru v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky. Dozorové aktivity byly zaměřeny na zjišťování, vyšetřování, postih případů distribuce a prodeje osobami bez příslušného povolení a na oblast monitoringu internetového prostředí, ve kterém probíhá nelegální prodej léčivých přípravků či prodej padělaných léčiv. SÚKL se zabýval 114 obdrženími i vlastními podněty na nelegální zacházení s léčivými (v roce 2007 jich bylo 60). Při souvisejících kontrolních akcích zajistili pracovníci ústavu 647 kusů léčivých přípravků a zjistili a šetřili 5 případů neregistrovaných léčivých přípravků, 7 případů padělků a 4 případy neoprávněného zacházení s registrovanými léčivými přípravky. Se 6 subjekty bylo na základě zjištěných skutečností zahájeno správní řízení, bylo podáno 8 trestních oznámení, 9 podnětů bylo předáno dalším orgánům a v 21 případech nebylo zjištěno porušení zákona. SÚKL v oblasti prosazování práva tradičně úzce spolupracoval s Celní správou, Policií ČR, Českou obchodní inspekcí, Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI), živnostenskými úřady (ŽÚ) a také se svými zahraničními partnery.



### Klinická hodnocení

Nově SÚKL v souladu s požadavky zákona o léčivech zveřejňuje na webových stránkách SÚKL údaje o schválených klinických hodnoceních, předložených po 1. 1. 2008. Výjimku tvoří studie I. fáze (první podání člověku) a studie bioekvivalenční, o nichž se údaje nezveřejňují. Za rok 2008 SÚKL vydal 357 rozhodnutí k žádostem o povolení/ohlášení klinického hodnocení.

### Výdej léčiv bez předpisu s omezením

Od roku 2009 mohou být dle zákona o léčivech registrovány pro český trh léčivé přípravky, které bude možné vydávat nově také v režimu bez lékařského předpisu s omezením. V roce 2008 se SÚKL věnoval osvětové činnosti a konzultacím s odborníky i patientskými organizacemi o tomto novém způsobu výdeje.

### Příprava provozu centrálního úložiště

Výdej přípravků z nové kategorie výdeje bez lékařského předpisu s omezením a brzy také výdej prostřednictvím elektronického receptu umožňuje systém centrálního úložiště elektronických receptů. V průběhu roku 2008 se SÚKL intenzivně věnoval budování tohoto systému, jehož zřízení a správu, coby své organizační složky, mu ukládá zákon o léčivech. Provoz úložiště byl zahájen ke 31. 12. 2008. Na konci roku pak bylo zahájeno vlastní připojování lékáren, první lékárna se připojila 5. ledna 2009.

### Certifikační audity

SÚKL v roce 2008 získal na základě dozorového auditu certifikát v oblasti bezpečnosti informací dle normy ISO/IEC 27001 „Systémy managementu bezpečnosti informací“ v plném rozsahu činností. Dále SÚKL získal certifikát managementu jakosti dle novely ČSN EN ISO 9001:2008.

## Zaměstnanci SÚKL

Počáteční stav k 1. 1. 2008 byl 273,9 úvazků (fyzický stav 289 zaměstnanců), stav k 31. 12. 2008 byl 326,6 úvazků (fyzický stav 343 zaměstnanců). Dohod o provedení práce bylo 163, dohod o pracovní činnosti 28, což představuje 16,8 pracovního úvazku. Věkový průměr zaměstnanců se snížil o 2 roky na 42,72 roku.

### **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 bezpečné a jakostní lidské tkáně a buňky.

### **Kontakt:**

Veronika Petláková  
Tisková mluvčí a informační pracovník  
Tel.: 272 185 333  
E-Mail: [veronika.petlakova@sukl.cz](mailto:veronika.petlakova@sukl.cz)