



# SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

# Revize systému úhrad

**Ivana Koblihová, MUDr.**  
**Náměstek ředitele pro odborné činnosti**

- 🌀 **Cíle revize**
- 🌀 **Zajištění Ústavem**
- 🌀 **Praktická realizace**
- 🌀 **Podklady pro posouzení jednotlivých RS**
- 🌀 **Souhrn, diskuse**

 **Sjednotit výši a podmínky úhrady  
terapeuticky zaměnitelných LP**

*(základní úhrada, indikační a preskripční  
omezení; další zvýšená úhrada/  
bonifikace/malifikace )*

 **1. revizí splnit předpoklad úspory z veřejných  
finančních zdrojů**

### Revidovat všechny LP do konce roku 2009 (zákon)

- **1. revize – nejvyšší priorita Ústavu**
- **příkazem ředitele vymezeny přímé odpovědnosti, postup a kontrola plnění úkolu**
- **přípraven plán postupného zařazování RS**

*(možnost přednostního zařazení RS – zajištění plně hrazeného LP, veřejný zájem)*

- **práce v systému jakosti**
- **maximální transparence**
- **spolupráce (odborníci, pojišťovny...)**

- 👁️ **Revize LP obsahujících LL všech RS (včetně pravomocných rozhodnutí realizovaných podle nového systému)**
  - 👁️ **LL nezařazené do RS – průběžně v rámci otvírání jednotlivých RS s ohledem na přílohu č. 2**
  - 👁️ **Běžící řízení – zahrnutý do revize (před ukončením procesu posouzen soulad v výstupy z revize)**
  - 👁️ **Přednostně revidovány RS s předpokládanými úsporami nad 50 mil Kč**
- 
- 👁️ **Aktuálně otevřeno cca 25% RS**

### Pro každou RS následující postup:

- 👁️ **Vypracování podkladů pro revizi** (*návrh hodnotící zprávy – strategie přístupu k jednotlivým LL*)
- 👁️ **Zveřejnění k připomínkám** (*OS, ZP, MAHs*)

### ***Předem minimalizovat počty odvolání***

- 👁️ **Finalizace hodnotící zprávy - následné zahájení správních řízení - harmonizace termínů, sjednocená výše a podmínky úhrady v rámci RS**

- 👁️ **Důraz na validní důkazy v průběhu přípravy hodnotící zprávy** *(před zahájením správních řízení)*
- 👁️ **Maximální zapojení držitelů rozhodnutí o registraci, odborných společností, zdravotních pojišťoven**



## Zaměnitelnost léčivých látek v rámci RS

*(zahrnout léčivé látky stojící i mimo RS)*

- 🌀 **Indikace** *(SPC, guidelines, jiné standardy...)*
- 🌀 **Postavení v terapeutické praxi** *(1., 2. linie, selhání léčby...)*
- 🌀 **Farmakokinetické parametry, léková forma** *(podskupina RS)*

*Předpoklad terapeutické zaměnitelnosti v rámci RS, pokud ne -  
doloženo validními důkazy*

## Podmínky úhrady

### Stávající indikační/preskripční omezení

- vyhovující
- nevyhovující (proč?)

*(kontext s běžnou klinickou praxí)*

**Návrhy na změnu podloženy validními důkazy**

**Preskripční omezení „L“ – omezení předepisování LP  
lékařem se specializací (účinnost, bezpečnost...)**

-  L – lékaři s příslušnou specializací + lékaři písemně pověřeni těmito specialisty**
-  E – nepředepisují praktičtí lékaři; symbol E se uvádí v kombinaci s upřesněním specializace lékaře**

**Indikační omezení „P“ – potřeba blíže specifikovat indikaci, klinický stav, vymezenou skupinu pacientů (*nastaveno na základě farmakoekonomického hodnocení, údajů v SPC...*).**

**Indikační omezení lze kombinovat s preskripčními omezeními.**

- W – předepsání podléhá schválení revizním lékařem
- A – použití LP při výkonu ambulantní péče, vykazuje se jako tzv. ZÚLP (zvlášť účtovaný LP)
- S – specializované pracoviště
- D – diagnostický výkon
  
- U,H – LP používány výhradně za hospitalizace (v ústavní péči), podle současné legislativy se nestanovuje výše a podmínky úhrady, neboť LP jsou hrazeny lékovým paušálem

Vymezení léčivých látek, které je možné „zvýšeně/sníženě ohodnotit“:

- 👁 **Další zvýšená úhrada** (vybraná skupina pacientů, resp. indikace)
- 👁 **Bonifikace/Malifikace** (lepší/horší účinnost, bezpečnost – klinicky významné markery, bez vazby na indikaci)

**Doloženo validními důkazy**

### Důkazy budou posuzovány podle uvedené hierarchie:

- 👁️ **metaanalýza publikovaných studií, systematická review (včetně hodnocení účinnosti a bezpečnosti HTA agentur)**
- 👁️ **studie typu head-to-head, jiné srovnávací studie, randomizované, dvojitě zaslepené, fáze III., IV. s aktivním komparátorem**
- 👁️ **placebové studie fáze III. s referenční látkou a posuzovanou látkou, nebo více látkami z referenční skupiny**
  
- 👁️ **prospektivní kohortové studie bez komparátora**
- 👁️ **retrospektivní studie kohortové nebo case-control**
- 👁️ **série kazuistik nebo jednotlivé kazuistiky**
- 👁️ **expertní názor bez důkazů**

- 👁️ Sjednocení základních úhrad v systému úhrad
- 👁️ Sjednocení podmínek
  
- 👁️ Další zvýšená úhrada/bonifikace – doloženo validními důkazy + nákladovou efektivitou

### Co se očekává od držitelů

- aktualizace kontaktů/zmocněné osoby
- předkládání validních důkazů, nákladové efektivity, dopadu na rozpočet