



SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

- ☉ Při revizi systému úhrad vedeme správní řízení ex-offo
- ☉ Správní řízení pro jednotlivé léčivé přípravky
- ☉ Správní řízení je časově omezené, proto je důležitá fáze před zahájením řízení
- ☉ Účastníci řízení – držitelé rozhodnutí o registraci, zdravotní pojišťovny

Správní řízení ex-offo



Hodnotící zpráva

Klinické hodnocení:

postavení léčivé látky, resp. přípravku, v současné terapii - indikace

zaměnitelnost

dostupné alternativy mimo referenční skupinu

Zdroje: odborné společnosti

držitelé rozhodnutí o registraci

Hodnotící zpráva

Farmakoeconomické hodnocení:

v případě další zvýšené úhrady nebo rozšíření podmínek úhrady, informace pro plátce

dopad na rozpočet

nákladová efektivita

Zdroje: držitelé rozhodnutí o registraci
farmakoeconomické společnosti

Hodnotící zpráva

Stanovení výše úhrady:

základní úhrada referenční skupiny

další zvýšená úhrada

bonifikace/malifikace

zdroj: SÚKL

Stanovení základní úhrady

- Výběr posuzovaných léčivých přípravků
- Zjištění cenových údajů- přepočet na ODTD
- Referenční přípravek
- Z ceny pro konečného spotřebitele referenčního přípravku se stanoví základní úhrada
- Zajištění alespoň jednoho plně hrazeného přípravku podle přílohy 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Hodnotící zpráva

Stanovení podmínek úhrady:

symboly podmínek úhrady

L,P,E,A,S,W,V...

Zdroje: odborné společnosti, držitelé rozhodnutí o registraci, pojišťovny, farmakoekonomická analýza

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

www.sukl.cz

e-mail:

katerina.podrazilova@sukl.cz

