



## **Srovnání právní regulace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků**

**JUDr. Jakub Král, Ph.D.**

**20. 5. 2015 – Praha – CERGE**

## Osnova

- Srovnání obecné právní regulace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků
- Cenová a úhradová regulace léčivých přípravků
- Cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků
- Je možné aplikovat ekonomickou regulaci léčivých přípravků na zdravotnické prostředky?
- Otázky a odpovědi



# **Srovnání obecné právní regulace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků**

# Srovnání obecné právní regulace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

## Léčivé přípravky

- **celý životní cyklus** LP je regulován na úrovni práva **EU**
- uvedení LP na trh je vázáno na registraci založenou na **povolovacím principu**
- **jednotná pravidla** s ohledem na homogenitu kategorie LP
- **detailní registry**, medicínské i ekonomické **důkazy** prakticky ze všech států EU
- **důsledný dozor** nad trhem doprovázený velkým množstvím povinných hlášení
- **harmonizovaná regulace reklamy** na úrovni EU

## Zdravotnické prostředky

- směrnice **EU** řeší v zásadě pouze **uvádění ZP na trh**
- uvedení ZP na trh **není schvalováno** žádnou státní autoritou
- nezbytná **diverzifikace pravidel** s ohledem na heterogenitu ZP (berle vs. implantát)
- **prvopočátky** tvorby **registrů**, malé množství medicínských a zcela **minimální rozsah ekonomických důkazů**
- velmi **omezený dozor** nad trhem
- **regulace reklamy ponechána** na libovůli členských států EU



# Cenová a úhradová regulace léčivých přípravků

# Cenová a úhradová regulace léčivých přípravků

## Cenová regulace LP

- cenový předpis
- cenové rozhodnutí
- maximální cena
- maximální obchodní přírážka
- správní řízení
- země referenčního koše
- vnitřní vs. vnější cenová reference
- DNC
- pozitivní listy



# Cenová a úhradová regulace léčivých přípravků

## Úhradová regulace LP

- správní řízení (SÚKL x MZ)
- vnější cenová reference
- referenční skupiny
- základní úhrada
- jádrová úhrada
- DNC
- DÚ
- individuální řízení
- hloubkové revize (po 1 roce, později po 3 letech, nyní již návrh na další prodloužení)
- zkrácené revize
- VILP (dočasná úhrada)
- cenové vs. úhradové soutěže (elektronické aukce)





## **Cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků**



# Cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků

## Cenová regulace ZP

- cenový předpis
- cenové rozhodnutí
- cena výrobce
- věcné usměrňování ceny
- maximální obchodní přírážka
- žádné maximální ceny
- žádná správní řízení



# Cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků

## Úhradová regulace ZP

- příloha č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění
- konkrétní podmínky úhrady
  - preskripční omezení
  - indikační omezení
  - frekvenční či množstevní limit
  - úhradový limit (maximální vše úhrady)
- ZP nehrazené
- ostatní ZP hrazené do 75 % ENNV
- ENNV napadena ústavní stížností
- dnes jsou výše úhrad konkrétních ZP stanoveny výhradně v rámci číselníků pojišťoven
- úhrady nejsou zřejmé ze zákona, neexistuje žádné řízení ani příslušný správní orgán



**Je možné aplikovat ekonomickou regulaci léčivých přípravků na zdravotnické prostředky?**

# Je možné aplikovat ekonomickou regulaci léčivých přípravků na zdravotnické prostředky?

- obecně řečeno z velké části ano, nicméně v konkrétních detailech vzniknou problémy
- zároveň si je třeba uvědomit, že současná regulace LP generuje velké množství objektivních problémů:
  - nedostatek odborníků
  - zahlcení SÚKL i MZ
  - nedodržování zákonných lhůt – riziko náhrad škody
  - velké množství úspěšných žalob farmaceutických společností
  - paralelní export v důsledku nízkých cen
  - účelové zneužívání DNC a pozitivních listů k destrukci standardní soutěže ve vybraných léčivých látkách či referenčních skupinách
  - omezení dostupnosti vybraných LP
  - zvýšení spoluúčasti pacientů v důsledku zvětšujících se rozdílů mezi cenou a úhradou



# Je možné aplikovat ekonomickou regulaci léčivých přípravků na zdravotnické prostředky?

- navíc se je třeba vypořádat u ZP s aspekty, které u LP není třeba řešit
  - u ZP neexistuje prakticky v žádném státu EU identický model regulace cen a úhrad pro LP i ZP
  - absence dostupných zahraničních databází cen pro celé spektrum ZP
  - personální kapacity (na SÚKLu řeší 10.000 hrazených LP více než 50 pracovníků, kolik jich bude třeba pro 40.000 hrazených ZP?)
  - komplikovanost až nemožnost určení funkčních referenčních skupin založených na reálné zaměnitelnosti ZP
  - oblast individuálně zhotovovaných ZP
  - vyřešení otázky rychlosti příchodu inovací (ZP se inovují rychleji, než LP získá prvotní úhradu)
  - komplikace v případě pokusu o zahrnutí ústavní péče (ZUM) – veřejné zakázky
- v neposlední řadě jde opět o novou koncepci, která prakticky vůbec nenavazuje na kompromisně zpracovaný sněmovní tisk 88, na jehož tvorbě se podílely všechny zainteresované subjekty



**JUDr. Jakub Král, Ph.D.**

**Porta Medica s.r.o.**

[jakub.kral@portamedica.cz](mailto:jakub.kral@portamedica.cz)

[www.portamedica.cz](http://www.portamedica.cz)