



Jaký bude rok 2008 ?

Seminář CERGE, 12.prosince 2007

Jaký bude rok 2008

● **PŘESTUPNÝ !!!!**

Průhlednější prostředí

- **Směrnice 89/105 Evropského společenství o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (konečně) implementována do národní legislativy**
- **Hlavní zásady:**
 - Objektivní a verifikovatelná rozhodovací kritéria
 - Zdůvodňovaná rozhodnutí
 - Závazné časové lhůty pro projednání
 - Nezávislý odvolací proces
- **Nález Ústavního soudu o nelegálnosti zákona o veřejném zdravotním pojištění ukončil stávající normu k 31. prosinci 2007**

Legislativní změny

- **Novela zákona č.48/1997**

- zavedení regulačních poplatků
- zavedení limitů regulačních poplatků a doplatků na léčiva
- nová část šestá (§ 39) o regulaci cen a úhrad léčivých přípravků
- rozšíření role Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Maximální ceny léčivých přípravků

- **Zavedení referenčního koše pro stanovení max. ceny**
-průměr cen „v členských státech EU s paritou kupní síly blízkou ČR, které provádějí cenovou regulaci LP“
- **Vstupující generika o 20% niž než originál**

Výše a podmínky úhrady LP

- **Zachována příloha č. 2 zákona o ZP**

- 300 „řádků“ s plnou úhradou

- **Referenční systém úhrad**

- referenční skupiny „v zásadě terapeuticky zaměnitelných“ LP

- základní úhrada ve výši nejnižší ceny v kterékoliv z členských zemí EU

- možnost cenové soutěže nebo ujednání s pojišťovnou

- seznam podpůrných a doplňkových LP s úhradou max.60% výpočtu

- přípravky nezařazené do referenčních skupin

- **Postavení vysoce inovativních přípravků**

Generická substituce

- možnost vydání (vždy na žádost pojištěnce) jiného LP se stejnou léčivou látkou, se stejnou cestou podání a se stejnou lékovou formou, ale s nižším doplatkem (pokud lékař nevyznačí, že předepsaný přípravek nelze nahradit)

Podzákonné normy

- **Prováděcí předpisy**

- *Vyhláška "o stanovení zemí referenčního koše, výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely,"*
- *Cenový předpis „kterým se stanoví podrobnosti o způsobu cenové regulace léčivých přípravků, pravidla pro stanovení maximální ceny, její změny a zrušení, pravidla pro cenové usměrnění, náležitosti oznamování ceny a náležitosti návrhů na stanovení ceny, její změny a zrušení a pravidla pro stanovení maximální ceny za výkony obchodu“*
- *Vyhláška „kterou se stanoví seznam referenčních skupin“*
- *Vyhláška „kterou se stanoví seznam léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě“*



**Děkuji vám za pozornost a přeji
vám všem krásné Vánoce**

**Radim Petráš, MAFS
radim.petras@mafs.cz**