



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Centrové léky v České republice

Mgr. Filip Vrubel
ředitel odboru farmacie

20. 4. 2011

Definice specializovaných center

Přímá definice neexistuje!

Nepřímá definice pouze v kontextu používání některých léčiv:

§ 15 odst. 7 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.:

Ústav rozhoduje o podmínění úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v písmenu a) způsobem vyúčtování, preskripčními a indikačními omezeními nebo používáním při poskytování zdravotní péče na specializovaných pracovištích (dále jen "podmínky úhrady").

Specializovaná centra v kontextu používání léčiv

Od 1. 1. 2008 zrušení vyhlášky č. 63/2007 Sb.

→ **Zrušení vykazovacích symbolů B, H, K, O, T, U**

→ **Nová vyhláška 92/2008 Sb. → zavedení nových symbolů, pro specializovaná centra: S**

V rámci řízení o změnách úhrad a v rámci revizí úhrad SÚKL léčivům, jejichž používání je z podstaty věci vhodné omezit pouze na vysoce specializovaná centra, stanoví podmínku úhrady S.

V současnosti (do dokončení revize) lze považovat za centrové léky:

- všechny symboly S
- některé symboly B, O a U s indikačními podmínkami P s omezením na zvláštní smlouvy

Realizace preskripčního omezení „S“

§ 29 vyhlášky č. 92/2008 Sb.:

(1) Jde-li o přípravek, jehož použití je s ohledem na veřejný zájem účelné koncentrovat do vybraných zdravotnických zařízení zaručujících hospodárné užití takového přípravku na nejvyšší odborné úrovni (dále jen „specializované pracoviště“), označí se v rozhodnutí symbolem „S“.

(2) Takový přípravek účtuje zdravotní pojišťovně pouze specializované pracoviště, a to na základě smlouvy uzavřené mezi ním a příslušnou zdravotní pojišťovnou, jako zvlášť účtovaný přípravek.

→ § 29 vyhlášky tedy založil předpoklady pro zvláštní smlouvy zdravotních pojišťoven s tzv. specializovanými pracovišti, jež z podstaty věci musí být zdravotnickými zařízeními (resp. jejich součástí).

Realizace preskripčního omezení „S“

Vzhledem k tomu, že žádný právní předpis dále specializovaná centra nezavádí, bylo nutné, aby zdravotní pojišťovny samy zavedly systém specializovaných center, se kterými uzavřely zvláštní smlouvy o používání a vykazování centrových léčiv.

Obecně lze konstatovat, že pokud léčivý přípravek obdrží ve správním řízení symbol S s upřesňujícími indikačními podmínkami, a neexistuje žádné specializované centrum, které má nasmlouvanou možnost vykazovat tento přípravek (v rámci stanovených indikací), nemůže být tento přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče.

Úhrada při poskytování ambulantní zdravotní péče je u centrových léčiv možná až poté, co bude nasmlouváno konkrétní specializované centrum a ve smlouvě umožněno používání těchto přípravků.

→ Vznik specializovaných center na základě smluvní politiky zdravotních pojišťoven

Specializovaná centra dle VZP

Komplexní onkologická centra	18
Specializovaná revmatologická pracoviště	24
Specializovaná pracoviště pro léčbu Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy	26
Specializovaná pracoviště pro léčbu bolesti	7
Specializovaná pracoviště pro léčbu astmatu	8
Specializovaná pracoviště pro léčbu HIV pozitivních	7
Specializovaná pracoviště pro léčbu metabolických onemocnění	1
Specializovaná pracoviště pro léčbu roztroušené sklérozy	15
Specializovaná pracoviště pro léčbu makulární degenerace sítnice	9
Specializovaná pracoviště pro léčbu osteoporózy	12
Hematoonkologická centra pro dospělé	7

Náklady na centrová léčiva ze systému veřejného zdravotního pojištění

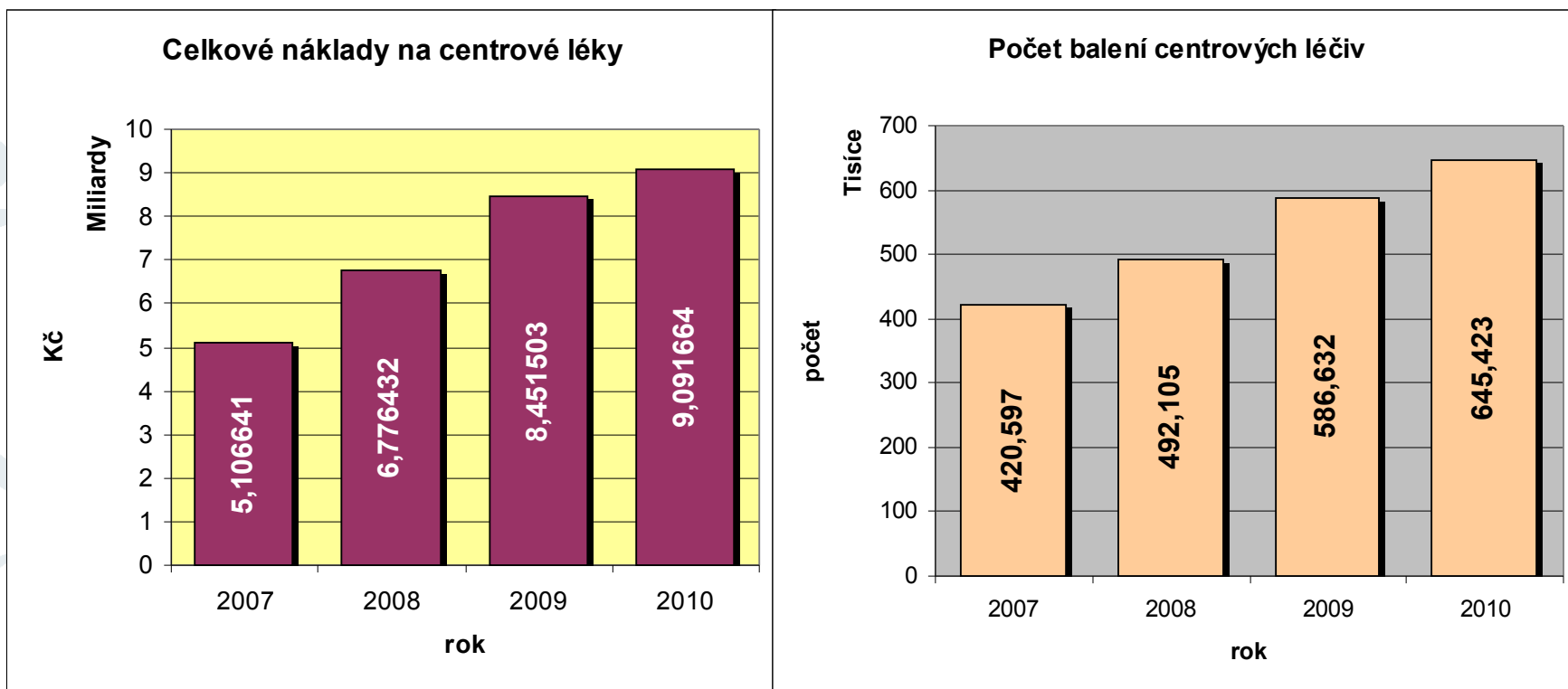
Běžné léky na recept – nárůst či pokles nákladů se víceméně odvíjí od ceny léčiv (resp. úhrady) a počtu spotřebovaných balení u nepřilíš se měnícího počtu léčených pacientů

Centrové léky – nárůst či pokles nákladů se především odvíjí od počtu léčených pacientů (rozvolnění preskripce např. rozšířením indikačního omezení – pro více diagnóz či vyšší počet pacientů).

Úspory systému v lékové politice za předpokladu neomezování rozsahu poskytování zdravotní péče jsou snáze identifikovatelné především v segmentu receptových léčiv (změny v cenové a úhradové regulaci).

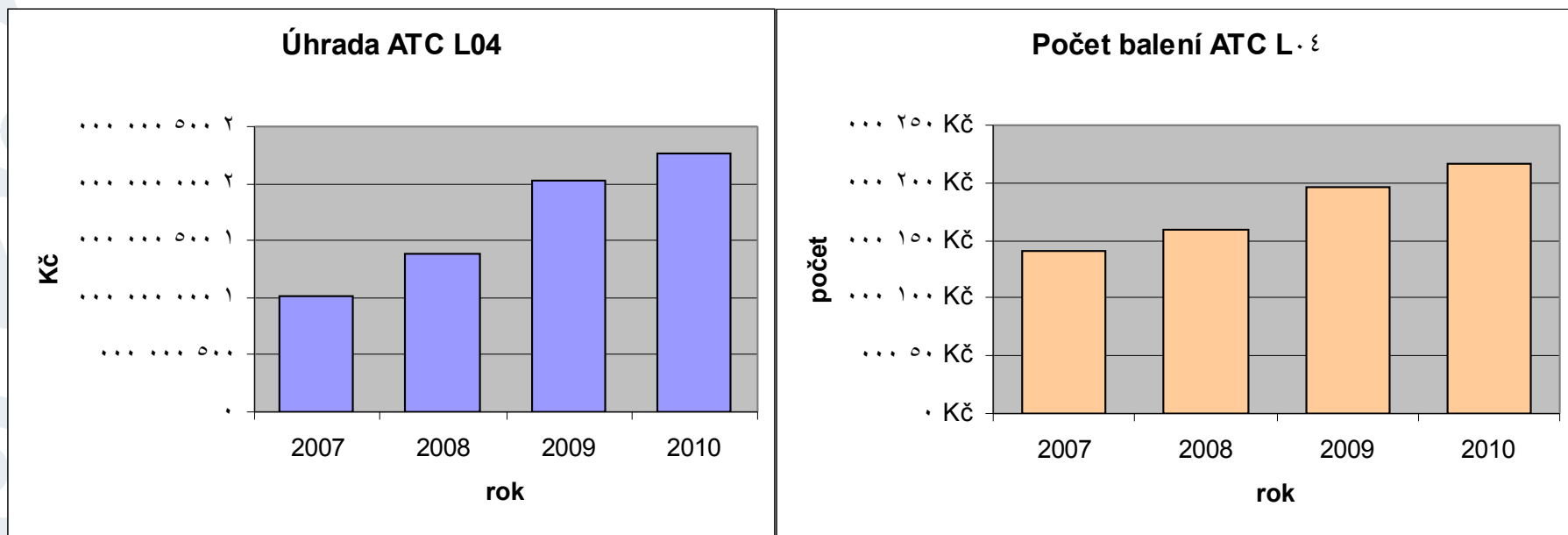
U centrových léčiv výrazný nárůst nákladů souvisí s rozšířením zdravotní péče a zajištěním dostupnosti vysoce nákladné a specializované péče širšímu počtu pacientů (→ cíle ministerstva).

Náklady na centrová léčiva pro systém veřejného zdravotního pojištění



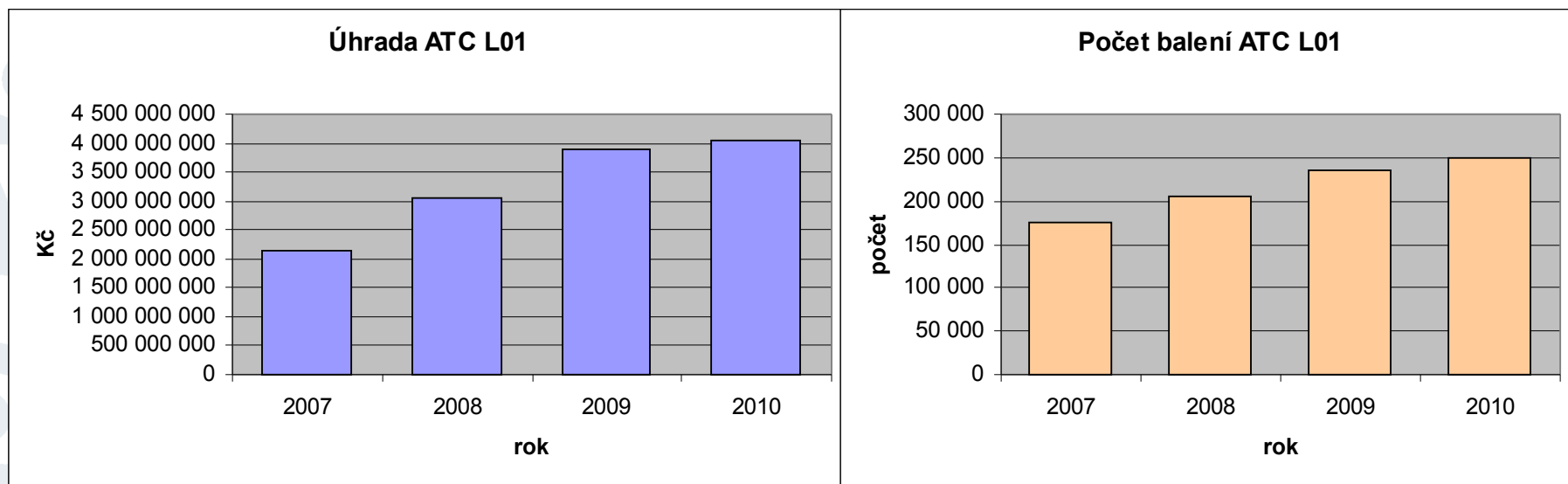
Rok 2010 – náklady cca 9,1 mld. Kč (metodika zdravotních pojišťoven – 6,9 mld. Kč)

Náklady na vybrané skupiny centrových léčiv biologická léčba aj.

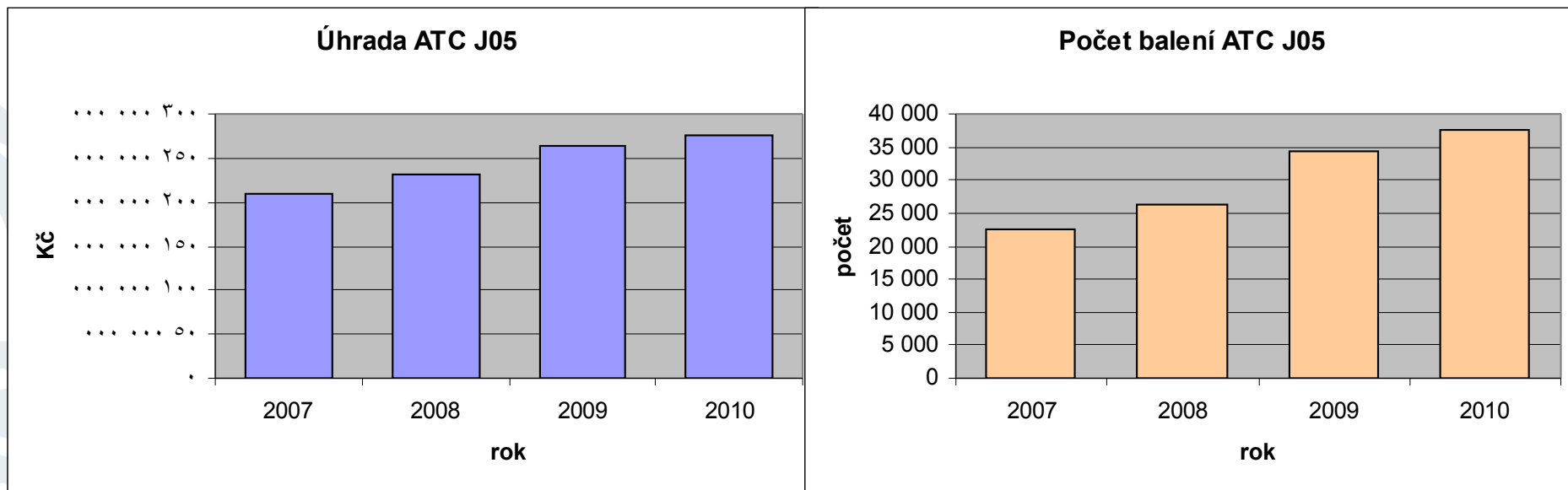


- revmatoidní artritida, psoriatická artritida, těžká psoriáza, Bechtěrevova choroba, Crohnova choroba, ulcerózní colitida, transplantace

Náklady na vybrané skupiny centrových léčiv cytostatika



Náklady na vybrané skupiny centrových léčiv antivirotika - HIV / AIDS





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Léková politika v České republice

Mgr. Filip Vrubel

20. 4. 2011