

---

**Tisková konference**  
**Ministerstva zdravotnictví ČR**  
**a**  
**Státního ústavu pro kontrolu léčiv**

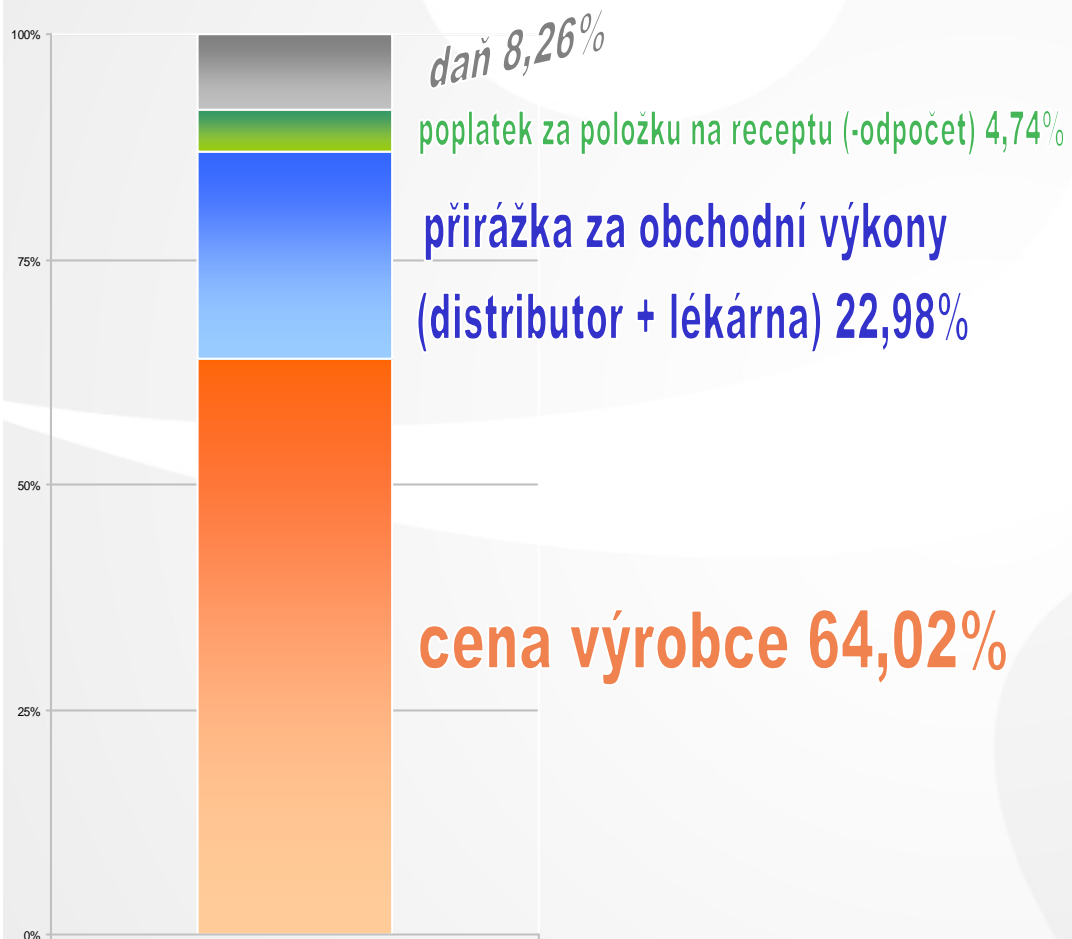
**CENOVÁ REGULACE LÉČIV**  
**PŘEHODNOCENÍ MAXIMÁLNÍCH CEN LÉČIV**

1.7.2008, Praha

---

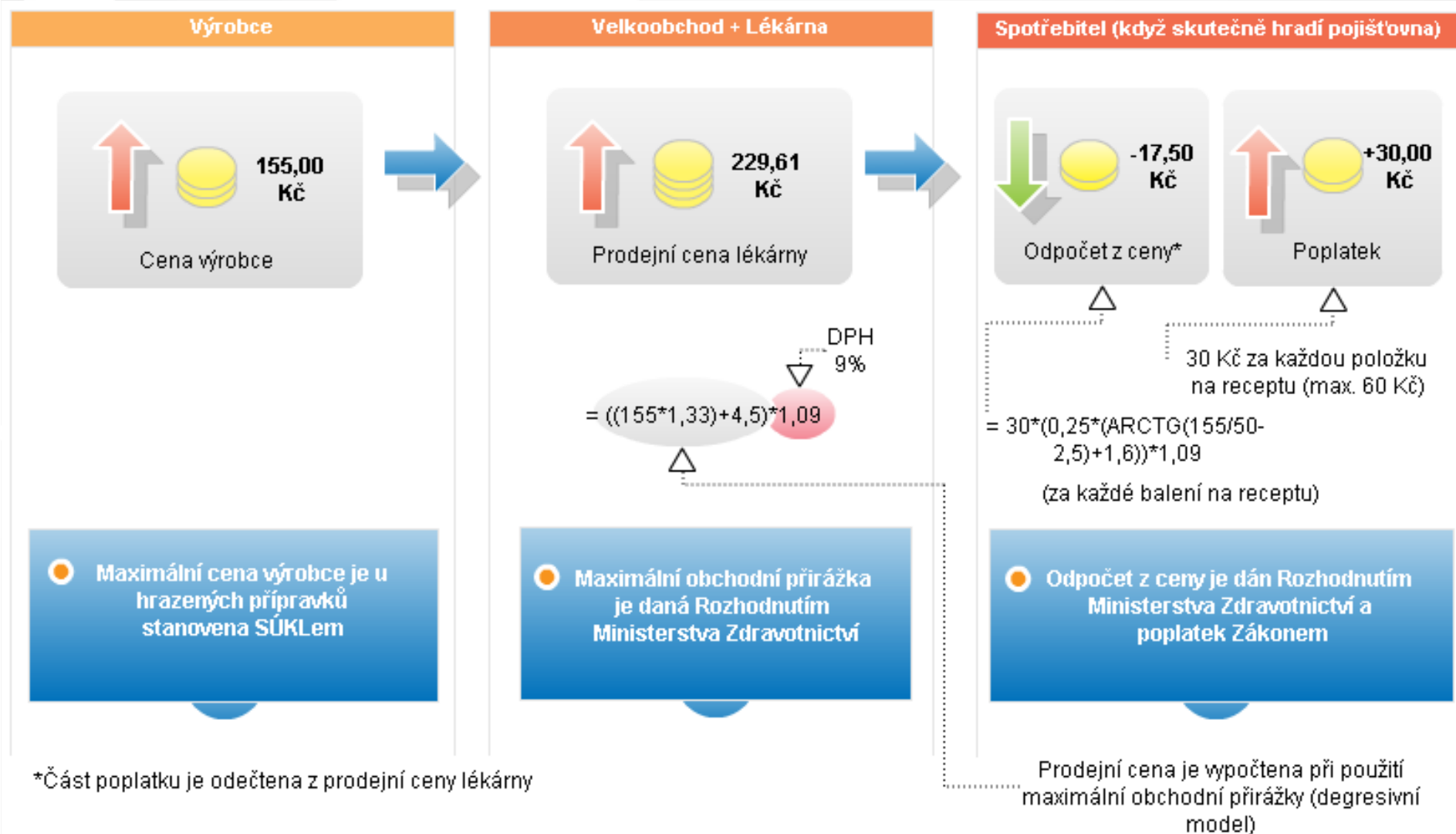
# CENOVÁ REGULACE LÉČIV

# TVORBA CENY I.



- ☞ **Cena původce** (výrobce nebo dovozce dodává na trh)
- ☞ **Obchodní přirážka** (zahrnuje výkony distributora+lékárny)
- ☞ **Odpočet** (u hrazených přípravků)
- ☞ **Poplatek** za položku na receptu
- ☞ **Daň (DPH, 9%)**

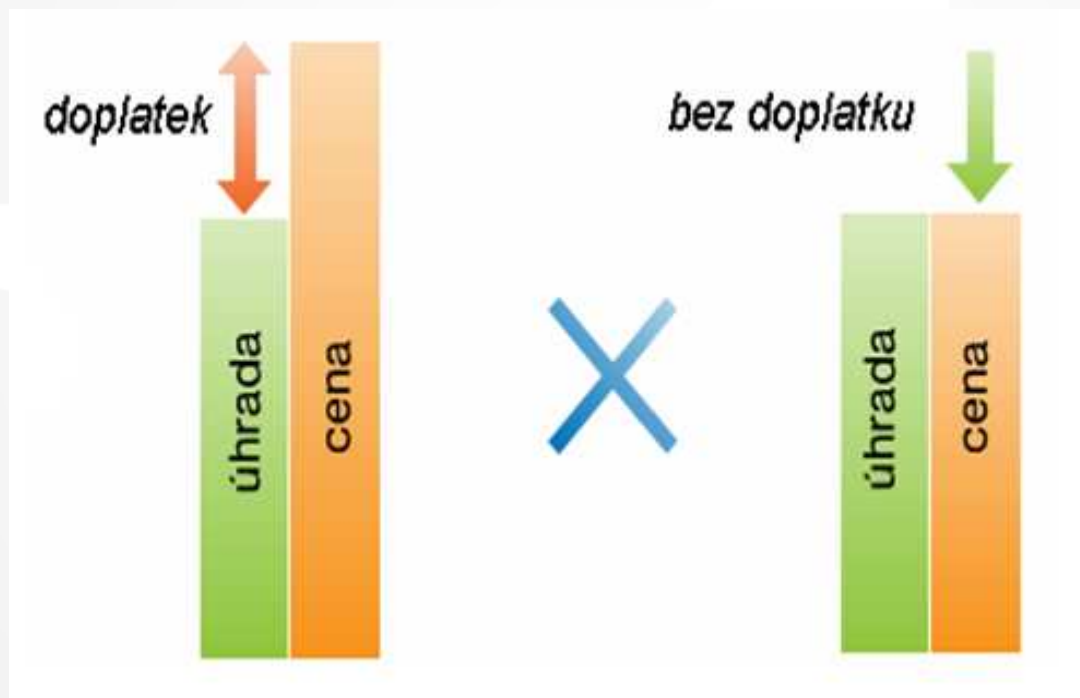
# TVORBA CENY II.



# ROZDÍL MEZI CENOU A ÚHRADOU

## Dvě možnosti:

- cena je vyšší než úhrada
- cena odpovídá úhradě



# CENOVÁ REGULACE

## KOMPETENCE MZ ČR (zákon 261/2007 Sb.)

## K naplnění záměru regulátora: „BALANCE mezi zdroji zdrav.pojištění a spotřebou“

### cenový předpis MZ ČR

- seznam ATC skupin, které nepodléhají regulaci ceny výrobce – dostatečná konkurence, cca 1/2 hrazených přípravků
- maximální **obchodní přírážka**
- výpočet **odpočtu** z poplatku

# REGULACE MAXIMÁLNÍ CENOU VÝROBCE

---


 DŘÍVE (MF ČR)



**založeno na SLEDOVÁNÍ  
EKONOMICKY OPRÁVNĚNÝCH  
NÁKLADŮ NA VÝROBU LÉČIVA A  
PŘIMĚŘENÉHO ZISKU**

(Cenové výměry MF ČR)

# REGULACE MAXIMÁLNÍ CENOU VÝROBCE

---

 **NYNÍ** založena na **SROVNÁNÍ CENY**, za kterou je LP uváděn na trh, se zeměmi **REFERENČNÍHO KOŠE** (vyhláška 92/2008 Sb.)

-  Členskými státy Evropské unie s paritou kupní síly blízkou České republice, které provádějí cenovou regulaci přípravků, jsou **Estonská republika, Francouzská republika, Italská republika, Litevská republika, Maďarská republika, Portugalská republika, Řecká republika a Španělské království**
-  **PRŮMĚR** z alespoň 3 zemí



# CENOVÁ REGULACE

---

REGULOVÁNO = HRAZENO ZE ZDROJŮ ZP

hrazeno 8632 LP

z toho:

4523 LP, k 2008.06.01. částečně

DEREGULOVÁNO (limit pro výkon obchodu)

4109 LP REGULOVÁNO MAX.CENOU

# ZAJIŠTĚNÍ DOSTUPNOSTI LP

MZ ČR

činí opatření pro zajištění dostupnosti LP (§ 11, zákon o léčivech) :

👁️ **CENOVÉ EXCESY** ⇒

návrat do regulace **MAXIMÁLNÍ CENOU**

👁️ Snížení maximální ceny

podle vnější reference ⇒

omezení rozdílu mezi

sníženou úhradou a  
cenou pro konečného  
spotřebitele



---

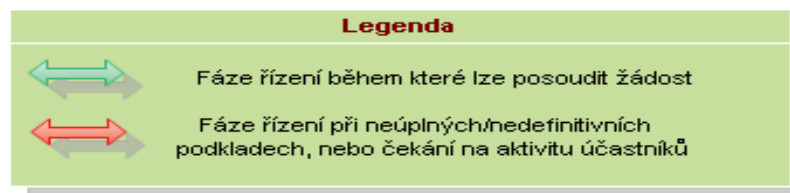
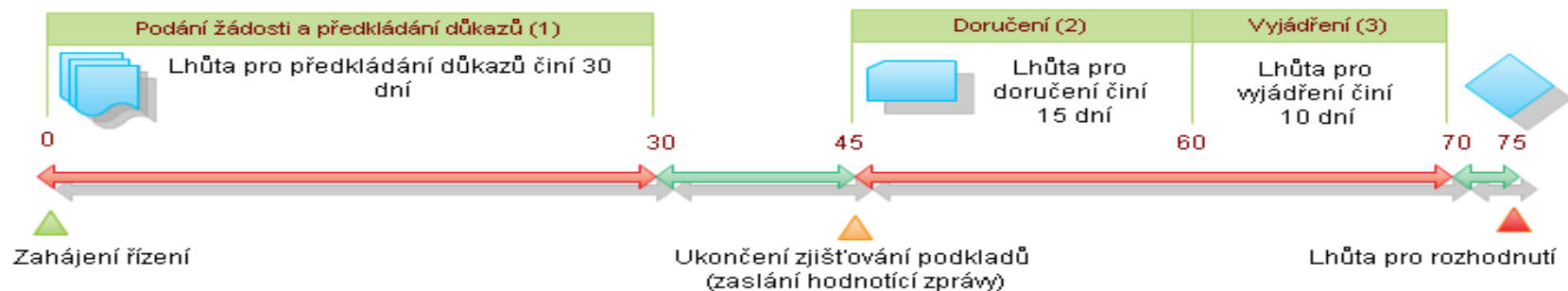
# PŘEHODNOCENÍ MAXIMÁLNÍCH CEN LÉČIV

# Proces stanovení MC

## individuální správní řízení zahájená z moci úřední

SÚKL (03.04.2008)

Správní řízení o stanovení výše ceny nebo úhrady a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely (časový diagram)



- (1) Dle zákona 48/1997 Sb.
- (2) Dle zákona 500/2004 Sb.
- (3) Dle zákona 500/2004 Sb.

# INFORMACE

## Nahlížení do dokumentace, vydaná rozhodnutí

<http://www.sukl.cz/uredni-deska/informace-o-prubehu-spravnich-rizeni-1>

[Home](#) » [Úřední deska SÚKL](#) » [Informace o průběhu správních řízení](#)

### Informace o průběhu správních řízení



**Přehled správních řízení** o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

-  [prehled\\_SR\\_na\\_web.xls](#) (601,00 KB 06.05.2008 17:00)
-  [prehled\\_SR\\_na\\_web.pdf](#) (221,97 KB 06.05.2008 17:00)



SÚKL Vám umožňuje prostřednictvím svých webových stránek **nahlížet do dokumentace** tvořící spis správních řízení, které se týkají stanovení maximální ceny, stanovení výše a podmínek úhrady, resp. společných řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely.

- [Nahlížení do dokumentace](#)



**Přehled rozhodnutí** o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, která již nabyla právní moci.

-  [Rozhodnuti.xls](#) (31,00 KB)

# Rekapitulace stavu SŘ o stanovení MC

## Správní řízení zahájená na žádost

-  Stanovení max. ceny – 36
-  Společné řízení – 106
-  Většinou nové přípravky bez stanovené úhrady

## Správní řízení zahájená z moci úřední

-  v souladu s přechodnými ustanoveními zákona
-  Počet přípravků – 3944
-  Počet řízení – 1644
-  Počet držitelů RR – 328
-  Počet adresátů (zmocněnec/více RR – 174
-  očekávaná rozhodnutí září/říjen 2008

# CO VYPLYNE ZE ZAHÁJENÝCH SŘ?

---

- **Zvýšení maximální ceny u LP, které byly regulovány nákladově podle stavu 90.let**

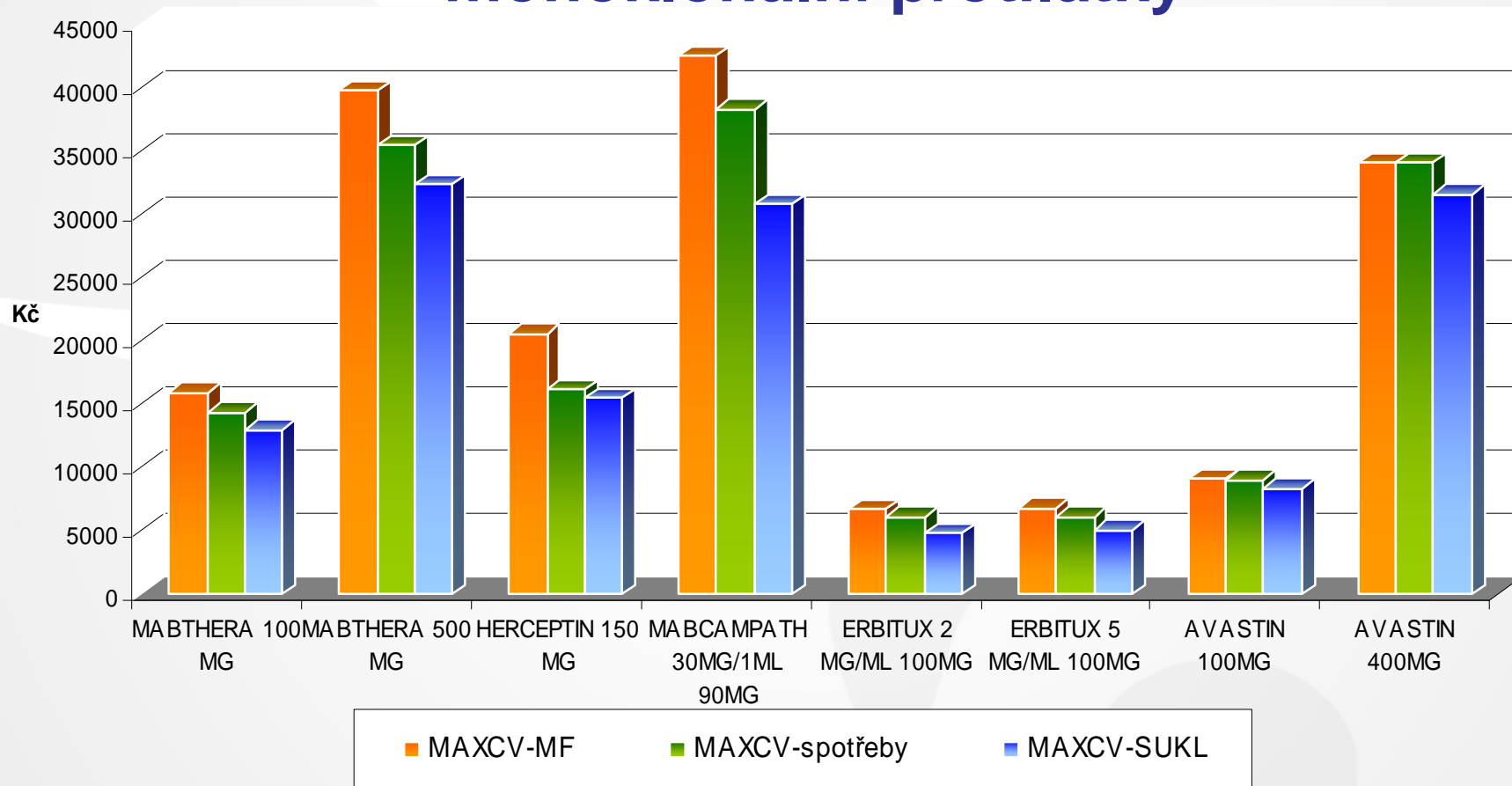
Předpokládá se u 15% LP.

- **Snížení ceny výrobce u většiny CR LP**

Předpokládá se u 80% LP

# CO VYPLYNE ZE ZAHÁJENÝCH SŘ?

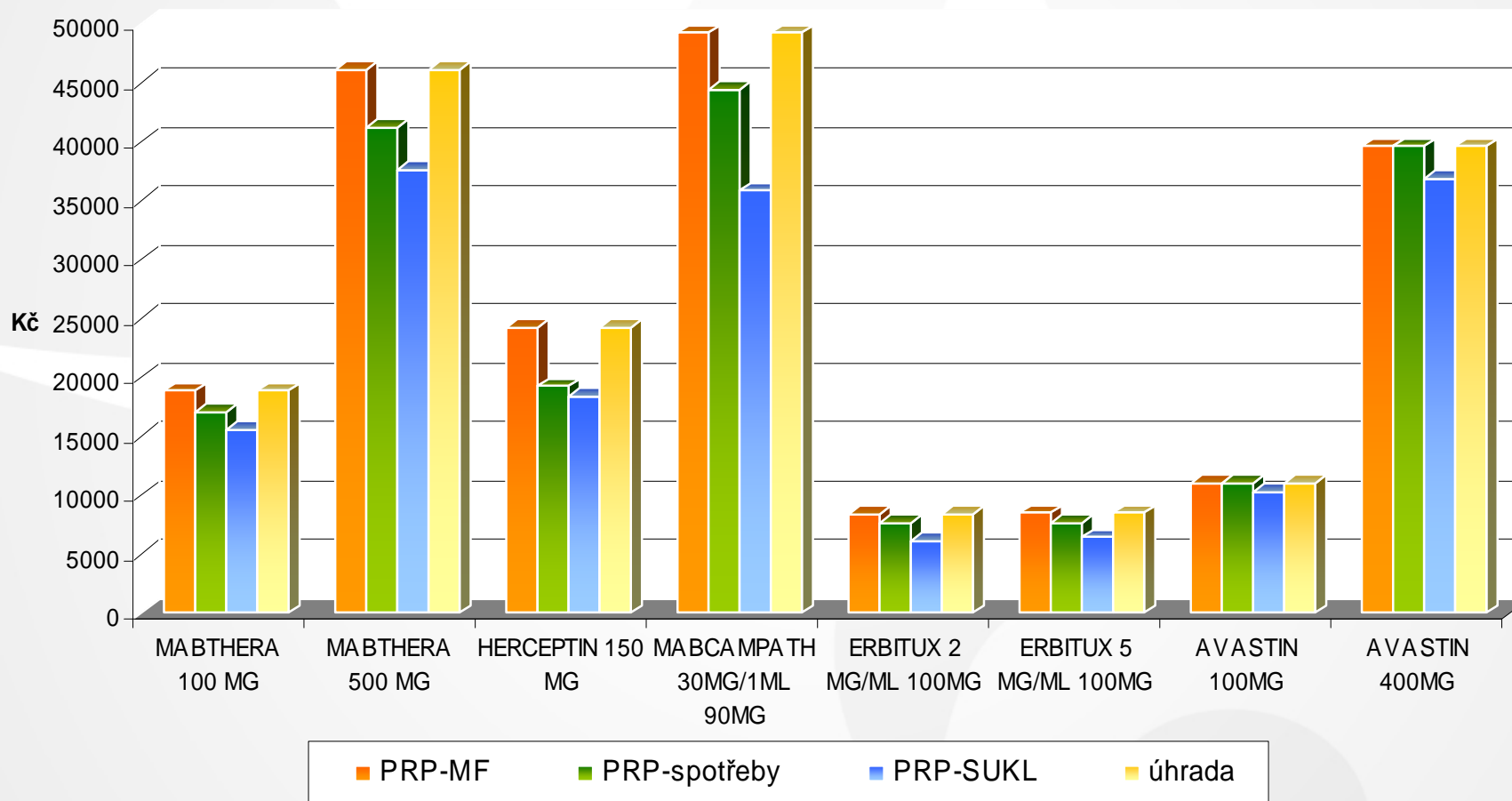
## srovnání MAXIMÁLNÍCH CEN VÝROBCE monoklonální protilátky





# CO VYPLYNE ZE ZAHÁJENÝCH SŘ?

## srovnání MFC – monoklonální protilátky



# CO VYPLYNE ZE ZAHÁJENÝCH SŘ?

## Příklad – monoklonální protilátky

NÁZEV	rozdíl MAXCV MF/SUKL		rozdíl MAXCV reálná/SUKL	
	%	absolutně (v mil Kč za rok)	%	absolutně (v mil Kč za rok)
MABTHERA 100 MG	-19%	-29,12	-10%	-13,59
MABTHERA 500 MG	-19%	-74,84	-9%	-31,03
HERCEPTIN 150 MG	-25%	-143,18	-5%	-21,36
MABCAMPATH 30MG/1ML 90MG	-28%	-6,73	-20%	-4,32
ERBITUX 2 MG/ML 100MG	-29%	-41,10	-21%	-27,10
ERBITUX 5 MG/ML 100MG	-26%	-3,45	-17%	-2,01
AVASTIN 100MG	-8%	-7,25	-8%	-7,13
AVASTIN 400MG	-7%	-11,58	-7%	-11,58
celkem za skupinu		-317,24		-118,11

# CO VYPLYNE ZE ZAHÁJENÝCH SŘ?

---

## TLAK na DEREGULOVANÉ LP

- 👁 Mechanismy tlaku na cenu původce u LP v RS, které jsou částečně deregulovány
- 👁 Snížením maximální ceny a tím i ceny původce u regulovaných LP - konkurence
- 👁 Stanovenou výší úhrady

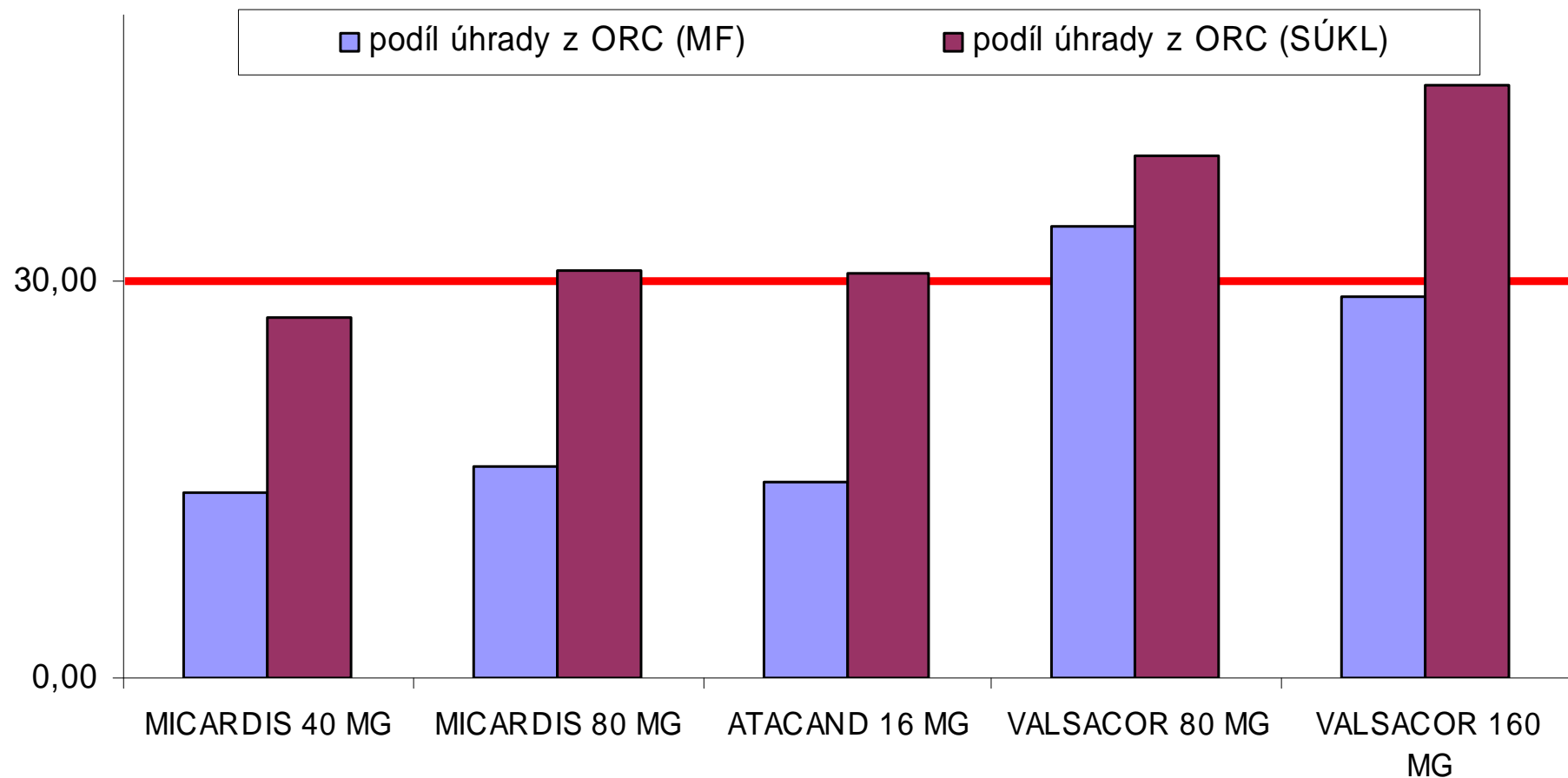
# CO VYPLYNE ZE ZAHÁJENÝCH SŘ?

---

Zvýšení počtu LP, u kterých lze očekávat  
započitatelný doplatek

- ☉ maximální cena stanovená do r.2007 -  
**často neadekvátně vysoká**
- ☉ teoretická maximální cena pro  
konečného spotřebitele tak vysoká, že  
úhrada je ve výši 30% z této ceny –  
doplatek nezapočitatelný
- ☉ přestože reálná cena na trhu je  
mnohem nižší

# Změna započitatelnosti doplatků



---

# PROSTOR PRO DOTAZY

**pozdější dotazy adresujte na TIO:**

**e-mail: [info@sukl.cz](mailto:info@sukl.cz)**

**Tel.: 272 185 333**