

Kategorizace léčiv

2006

Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc
ředitel odboru léčiv a ZP VZP
Brno, 26. 5. 2006

Statut a jednací řád

**Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní
lékařské účely**

a

Statut a jednací řád

**Komise pro odvolací řízení při kategorizaci léčiv a
potravin pro zvláštní lékařské účely**

Ministerstva zdravotnictví

Příkaz ministra - č.11 z 13. 2. 2006

Pravidla pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely

**Příkaz ministra č. 10/2006
z 13. února 2006**

Kategorizační komise

- je odborným poradním sborem MZ
- přispívá svou činností k realizaci lékové politiky MZ
- zohledňující účelnost a hospodárnost
- komise postupuje podle ministerstvem předem stanovených a zveřejněných pravidel, standardních postupů a metodiky hodnocení léčivých látek (příloha č.1 a 2).

Kategorizační komise

- **předsedu kategorizační komise a její členy jmenuje a odvolává ministr**
- **dohled nad činností kategorizační komise vykonává věcně příslušný útvar ministerstva v souladu s Organizačním řádem ministerstva.**

Název organizace	Počet zástupců
Ministerstvo zdravotnictví	3
Všeobecná zdravotní pojišťovna	2
Svaz zdravotních pojišťoven ČR	2
OS poskytovatelů zdravotní péče	2
Česká lékařská komora	1
Odborová organizace lékařů	1
Česká lékařská společnost JEP	2
Sdružení pacientů*	1

Předposlední složení kategorizační komise (2005)

Název organizace	Počet zástupců
Ministerstvo zdravotnictví (včetně SÚKL)	4+1
Všeobecná zdravotní pojišťovna	2
Svaz zdravotních pojišťoven ČR	1
Česká lékařská společnost JEP	1
Odborné lékařské společnosti nesdružené v ČLS JEP	1 (dle odbornosti)
Česká lékařská komora	1
Česká lékárnická komora	1
Česká stomatologická komora	1
Odborový svaz zdravotnictví a sociální péče ČR	1
Lékařský odborový klub	1
Svaz Pacientů ČR	1
Národní rada zdravotně postižených	1
Asociace výrobců léčiv	2 (status pozorovatele)

Odvolací komise

- je odborným poradním sborem MZ
- předmětem činnosti odvolací komise je kritické, objektivní a nestranné vyhodnocení odvolání všech dotčených subjektů vůči závěrům a návrhům kategorizační komise

Odvolací komise

závěry a návrhy kategorizační komise:

- **potvrdí,**
- **zruší a vydá vlastní závěry a návrhy s odůvodněním,**
- **vrátí kategorizační komisi k novému projednání s odůvodněním, což nemá odkladný účinek na vydání vyhlášky**

Odvolací komise

Stanoviska odvolací komise

jsou podkladem pro přípravu vyhlášek

podle zmocnění obsažené v zákoně

č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním

pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

**Předsedu odvolací komise a její členy jmenuje a odvolává
ministr zdravotnictví.**

**Člen odvolací komise nesmí být členem kategorizační
komise.**

Název organizace	Počet zástupců
Ministerstvo zdravotnictví	2
Odborník s příslušnou kvalifikací	1
Zdravotní pojišťovny	1

Základní principy stanovování výše úhrad léčivých látek a potravin pro zvláštní lékařské účely.

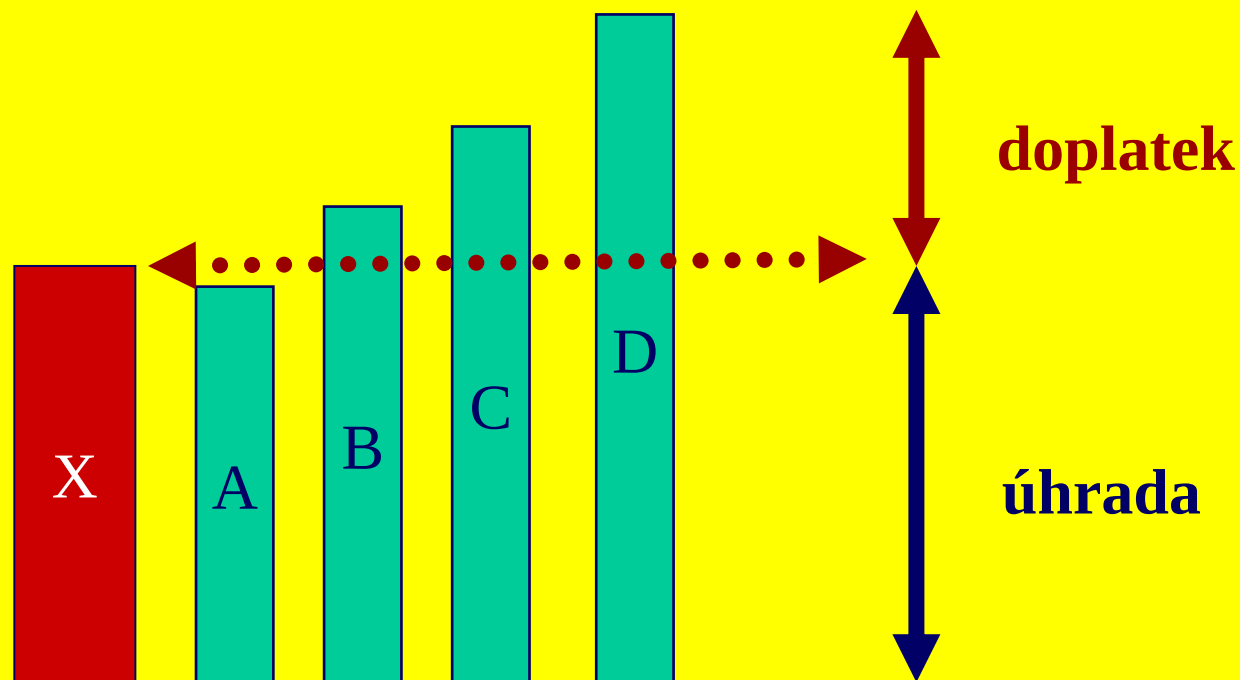
**Umožnit dostupnosts respektováním objemu finančních
prostředků.**

Kontinuální proces stanovení úhrad a jejich podmínek ...

Nejméně jeden v řádku zákona

Referenční systém ...

Systém referenčních úhrad v ČR



- stejně účinné látky
- chemicky příbuzných látek
- srovnatelného klinického efektu**

Standard postupů v procesu kategorizace

Cíle:

- identifikovat postavení předmětné léčivé látky vůči jiným léčivým látkám obchodovaným v ČR**
- stanovit aktuální ekonomické souvislosti předmětné látky a aplikovat toto pro další látky obchodované v ČR, které náleží do skupiny podobných léčivých látek a to v rámci reálného rozpočtu výdajů na léčiva**

Standard postupů v procesu kategorizace

1. podání návrhu
2. kontrola formální správnosti a úplnosti návrhu
3. zveřejnění seznamu
4. kontrola aktuálnosti, úplnosti a validity poskytnutých údajů

Standard postupů v procesu kategorizace

5. hodnocení

- porovnání léčivé látky vůči jiným léčivým látkám obchodovaným v ČR;
- na základě porovnání relevantně doloženého terapeutického přínosu léčivé látky v dané indikaci s přínosem jiných léčivých látek obchodovaných v ČR (ev. jiných léčebných postupů);
- ekvivalentního množství léčivé látky vůči jiným léčivým látkám, kterým lze v daném čase (den, kúra...) dosáhnout porovnatelného léčebného výsledku;
- vyžádaného odborného oponentského stanoviska pro definování postavení léčivé látky a ekonomických souvislostí

Standard postupů v procesu kategorizace

6.vypracování závěrů kategorizační komisi

a jejich následné zveřejnění na **www.mzcr.cz**

7. odvolací řízení

8. projednání v odvolací komisi

9. předložení návrhu vyhlášky

Obecné zásady

- DDD, DF, reálné dávkování
- výše úhrady se rozčleňuje podle obsahu léčivé látky: 1,2-1,5 násobek
- referenčními zeměmi pro cenové srovnání se rozumí: Francie, Španělsko, Portugalsko, Maďarsko, Polsko, Řecko, Slovensko

Obecné zásady

- komise je povinna zaujmout stanovisko ke všem léčivým látkám, které vykázaly meziroční nárůst spotřeby ve finančním vyjádření o více než 7%
- ministerstvo zařadí do projednávání v kategorizační komisi kteroukoliv skupinu, u níž vznikne podezření, že s veřejnými prostředky není racionálně zacházeno.

Zařazování dosud nekategorizovaných léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely

- podmínkou je registrace a maximální cena
- stanovená úhrada nejméně ve 3 zemích EU
- referenční úroveň na nejlevnější a současně dostupný

Zařazování dosud nekategorizovaných léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely

- žádost o úhradu vyšší než referenční musí být podložena principy EBM, prokazující přednosti nového léčivého přípravku/PZLÚ vůči léčivému přípravku s dosavadní referenční úhradou (nikoliv vůči placebu).
- žadatel musí současně zdůvodnit vyšší úhradu odpovídajícími farmakoeconomickými propočty.

Zařazování dosud nekategorizovaných léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely

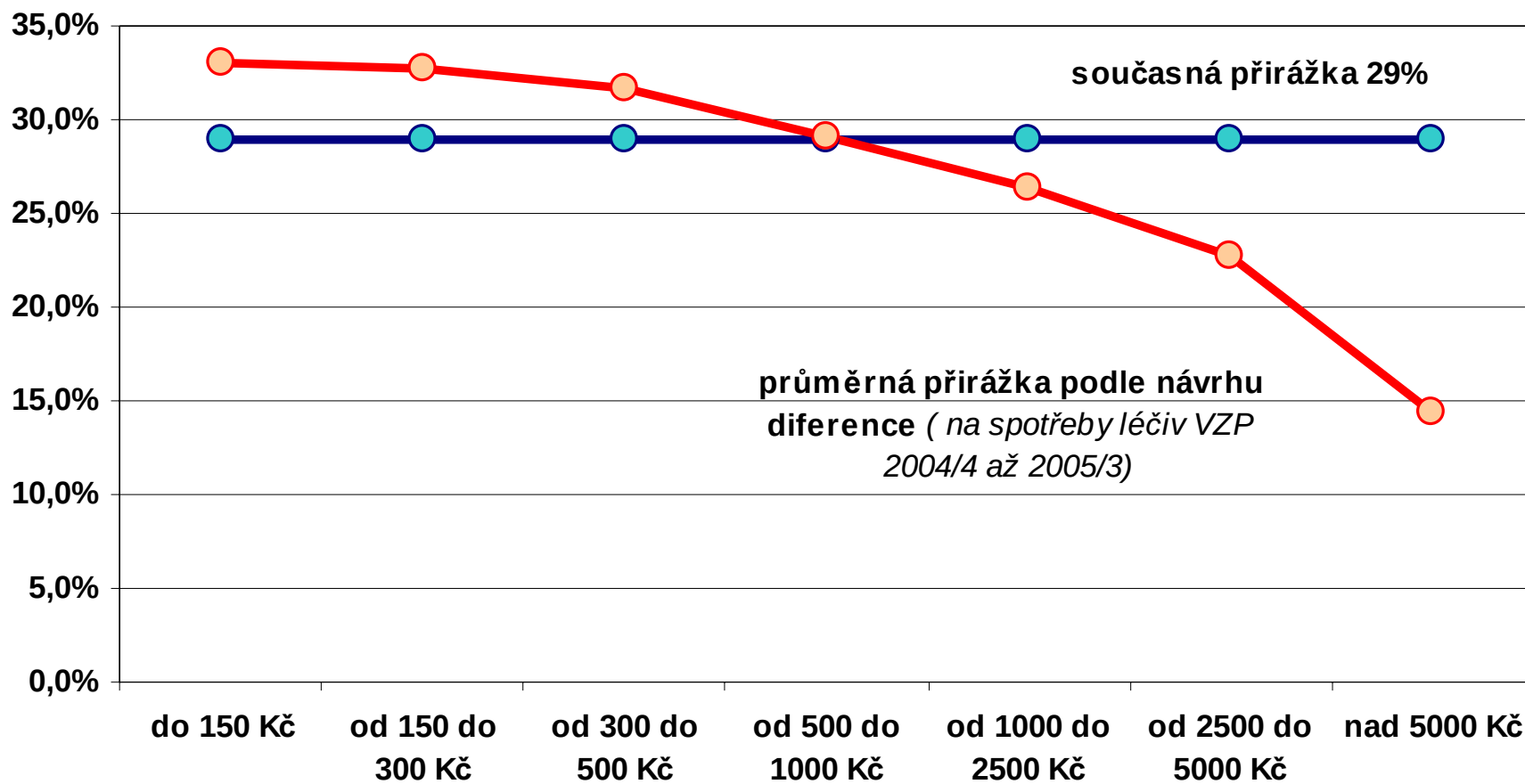
- u nově kategorizovaných léčiv skupiny A a B je žadatel povinen po 12 měsících od data podání prvního návrhu na kategorizaci aktualizovat údaje
- úhrada je stanovena na úrovni nejnižší ceny zjištěné v referenční zemi

Pravidla pro projednání změny výše úhrady u kategorizovaných léčiv/PZLÚ

- příchodu prvního generického léčivého přípravku do skupiny (alespoň-20%)
- zjištění, že úhrada v ČR je vyšší než cena v kterékoli zemi EU
- meziročním zvýšení spotřeby ve finančním vyjádření o více než 7%

Pravidla pro projednání změny výše úhrady u kategorizovaných léčiv/PZLÚ

- dlouhodobém trendu posilování/oslabování měny v České republice



Diferenciace přírážek za obchodní výkony

od 150,- Kč	150,01- 300,- Kč	300,01- 500,- Kč	500,01- 1000,- Kč	1000,01- 2500,- Kč	2500,01- 5000,- Kč	nad 5000,01 Kč
33%						
33%	32%					
33%	32%	28%				
33%	32%	28%	25%			
33%	32%	28%	25%	22%		
33%	32%	28%	25%	22%	18%	
33%	32%	28%	25%	22%	18%	10%

Pevná část obchodní přírážky v Kč

0,00	49,50	97,50	153,50	278,50	608,50	1 058,50
------	-------	-------	--------	--------	--------	----------

Vážený aritmetický průměr přírážky bez DPH (*na spotřeby VZP 2004/4 až 2005/3*)

33,0%	32,7%	31,7%	29,1%	26,3%	22,7%	14,4%
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

**Náklady za úhrady léčiv na recept podle číselníku 571 /s DPH /
(spotřeby léčiv 2004/4 až 2005/3)**

MAX cena	Náklady za úhrady léčiv na recept		Rozdíl návrh - souč. stav
	podle max úhrad čís.571 /mil.Kč/	podle návrhu marže / mil. Kč /	
do 150,00	7 615	7 851	236
od 150,01 do 300,00	3 875	3 987	112
od 300,01 do 500,00	1 849	1 887	38
od 500,01 do 1000,00	2 051	2 053	2
od 1000,01 do 2500,00	1 681	1 645	-35
od 2500,01 do 5000,00	1 152	1 096	-56
nad 5000,01	1 660	1 472	-188
C e l k e m	19 882	19 991	109

Číselník VZP k 1. 4. 2006

celkem	9 740 položek
---------------	----------------------

hrazené	8 919 položek
----------------	----------------------

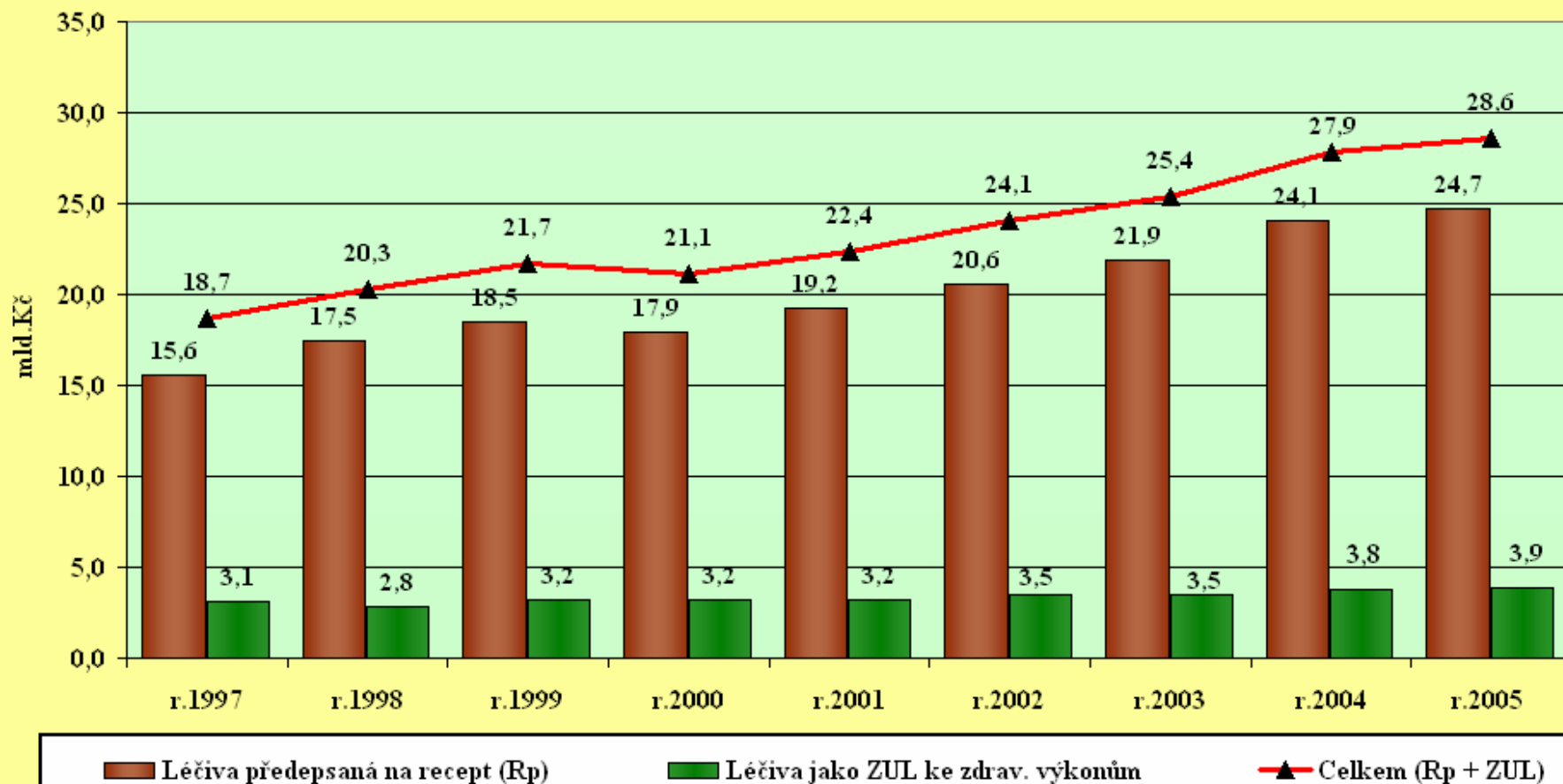
hrazené	91,5 %
----------------	---------------

Dohodnuté nejvyšší ceny (DNC)

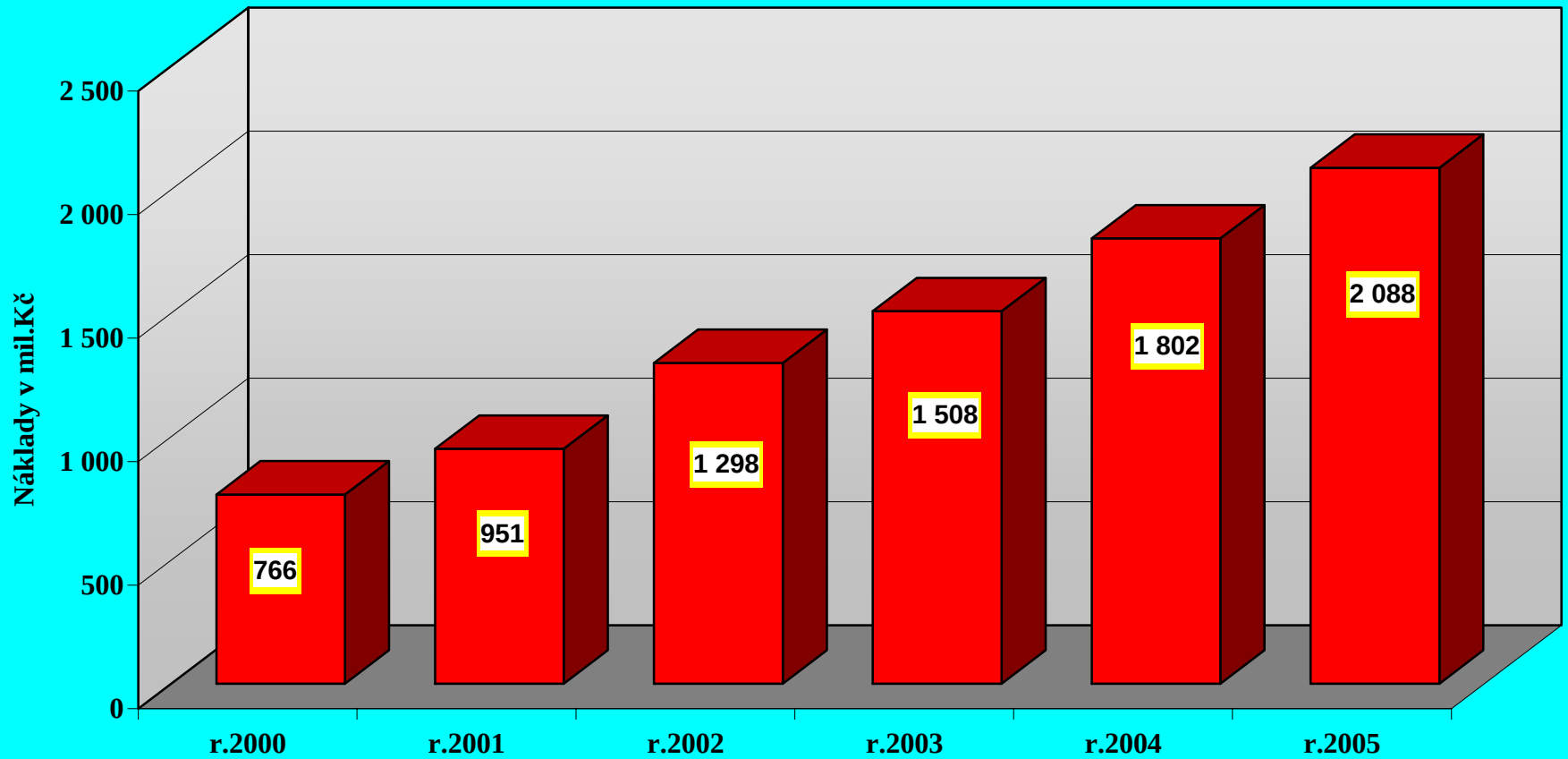
hrazené	8 919
DNC položek	2 051 (21,1 %)
DNC náklady	cca 40 % (26,5 %)
plně hrazeno	2 368

Vývoj nákladů na léčiva - VZP ČR

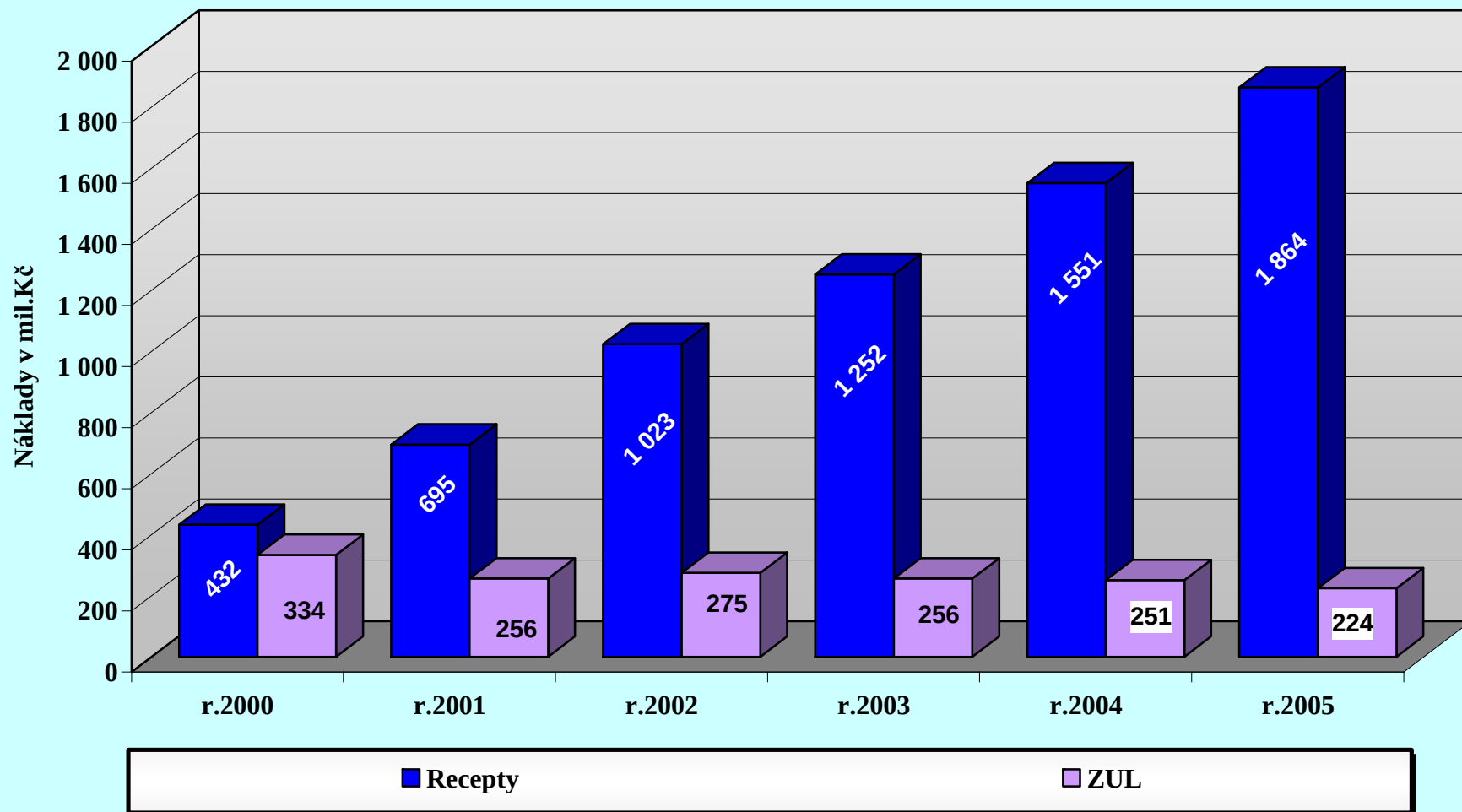
(náklady v mld.Kč)



L01 - CYTOSTATIKA
VZP ČR / náklady v mil. Kč /



L01 - CYTOSTATIKA
VZP ČR / náklady v mil. Kč /



Děkuji za pozornost!