



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Hlavní témata lékové politiky z pohledu Ministerstva zdravotnictví

Mgr. Filip Vrubel
náměstek ministra

20 11. 2019

Hlavní témata lékové politiky

- Výpadky dodávek léků a nedostupnost léčiv obecně
 - novela zákona o léčivech
- Další fáze e-preskripce a zakotvení nadstavbových funkcionalit
 - novela zákona o léčivech, novela zákona o návykových látkách
- Vstup inovativních léčiv na trh a do systému v.z.p.
 - novela zákona o veřejném zdravotním pojištění
- Udržitelnost zdravotnického systému v ČR
- Nákupy léčiv v nemocnicích, transparentnost, hospodárnost
 - příkazy ministry, pokyny, interpretace z veřejnoprávních kontrol



Opatření proti nedostupnosti léčiv pro pacienty v ČR

MINIMALIZACE DOPADŮ
VÝPADKŮ DODÁVEK LÉČIV,
REGULACE REEXPORTU,
EMERGENTNÍ SYSTÉM

Příčiny nedostupnosti léčiv v ČR

Nedostupnost

výpadky dodávek



reexport



logistické neefektivity
v dodávkách do lékáren



Jak reagovat na nedostupnost z důvodu reexportu

Nedostupnost

Současnost:

LP musí být zařazen na „Seznam“, který se vydává opatřením obecné povahy

Distributoři musí hlásit zamýšlený vývoz mimo ČR 15 dnů předem

MZ může vývoz zakázat dalším opatřením obecné povahy

Proces je administrativně náročný, zdvojují se činnosti MZ a SUKL, finální zásah do reexportu trvá několik týdnů. Proces není vhodný pro situaci, kdy zásah je nutný okamžitě.

Návrh MZ:

Reexport u LP hrazených ze zdravotního pojištění při výdeji na recept by byl apriori zakázán, SUKL by však mohl udělovat výjimky pro LP, u kterých bude na základě objektivních dat zřejmé, že jejich reexport v následujícím krátkém období nebude znamenat problém s jeho dostupností.

U léčiv nehrazených ze zdravotního pojištění bude moci SUKL zakázat reexport také (ale apriori bude povolen, zákaz jen při ohrožení dostupnosti).

reexport



Jak reagovat na nedostupnost z důvodu reexportu

Hrazené LP, které byly v každém z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců dodávány do lékáren v ČR

nebyly v posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsících (referenční období) objednány prostřednictvím emergentního systému více než 5 lékárnami

nebylo v referenčním období přerušeno jejich uvádění na trh, ani nebylo oznámeno přerušení, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti OOP, ani netrvá ke dni vydání OOP přerušení jejich uvádění na trh

nejsou uvedeny na webu Ústavu jako léčivé přípravky, které byly označeny jako náhrada za LP, jehož uvádění na trh bylo přerušeno nebo k jehož přerušení by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy

není ukončeno jejich uvádění na trh, ani nebylo oznámeno ukončení jejich uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy

nebyly v referenčním období dodávány mimo ČR v objemu větším než 10 % z jejich průměrných měsíčních dodávek vypočtených ze součtu jejich dodávek do lékáren v ČR za uplynulý rok

Seznam LP, u kterých se povoluje dodání mimo ČR

Jak reagovat na nedostupnost z důvodu distribučních neefektivit

Nedostupnost

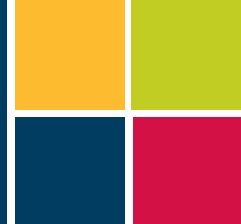
**DTP /
DTH kanál
kvóty
smluvní
podmínky
nedostatečná
skladová zásoba**

distribuce/lékárna



Emergentní systém

- MAH bude mít povinnost u všech léčiv, které uvádí na český trh, a které jsou předepisované na recept, a hrazené z veřejného zdravotního pojištění zřídit a provozovat tzv. emergentní systém objednávání léčiv podle jednotného komunikačního rozhraní definovaného Ústavem.
- MAH zároveň bude muset informovat, jakým distributorům LP hrazené na recept běžně dodává. Lékárna tak bude moci zjistit, u jakých distributorů by měl být LP k dispozici v běžné distribuční síti (mimo emergentní systém).
- Pokud přijde pacient do lékárny s platným eReceptem na hrazený LP a lékárna jej nemá na skladě, pokouší se standardně (jako nyní) získat LP v běžné distribuční síti.
- Pokud lékárna není schopna LP získat z běžné distribuční sítě, bude moci jej objednat přímo u MAHa prostřednictvím emergentního systému objednávání léčiv. MAH bude mít možnost ověřit si existenci receptu (oprávněnost objednávky) a bude mít povinnost zajistit dodání daného LP lékárně do 2 pracovních dnů.



e-preskripce a nadstavbové funkcionality

LÉKOVÝ ZÁZNAM PACIENTA

Přicházející legislativní změny

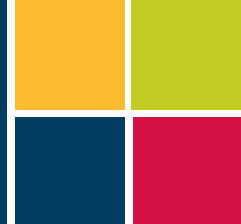
Sdílení lékového záznamu

- Lékový záznam pacienta již od ledna 2018 dostupný pro pacienty
- Od 1. 6. 2020 bude sdílení s lékaři, lékárníky, klinickými farmaceuty a lékaři zdravotnické záchranné služby
- **Výhody sdíleného lékového záznamu:**
 - ✓ významně zvyšuje bezpečnost pacienta!
 - ✓ kontrola duplicit léků, sledování nežádoucích lékových interakcí
 - ✓ snazší kontrola léčebného plánu pacienta
 - ✓ úspora systému veřejného zdravotního pojištění
- Pacienti budou mít právo vždy a kdykoliv projevit plošný nesouhlas se sdílením, případně dát explicitní souhlas jen vybraným lékařům nebo vybraným lékárníkům, a to prostřednictvím webové aplikace nebo na základě listinného dopisu zaslaného na SÚKL

Digitalizace listinných receptů

E-preskripce léčiv obsahujících návykovou látku (recepty s modrým pruhem)

ePoukaz a eŽádanka

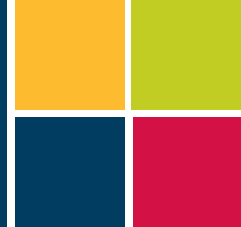


Vstup inovativních léčiv na trh a do systému v.z.p.

VYSOCE INOVATIVNÍ LÉKY A
LÉKY PRO VZÁCNÁ
ONEMOCNĚNÍ, § 16

4 cesty dostupnosti inovací pro pacienty v ČR

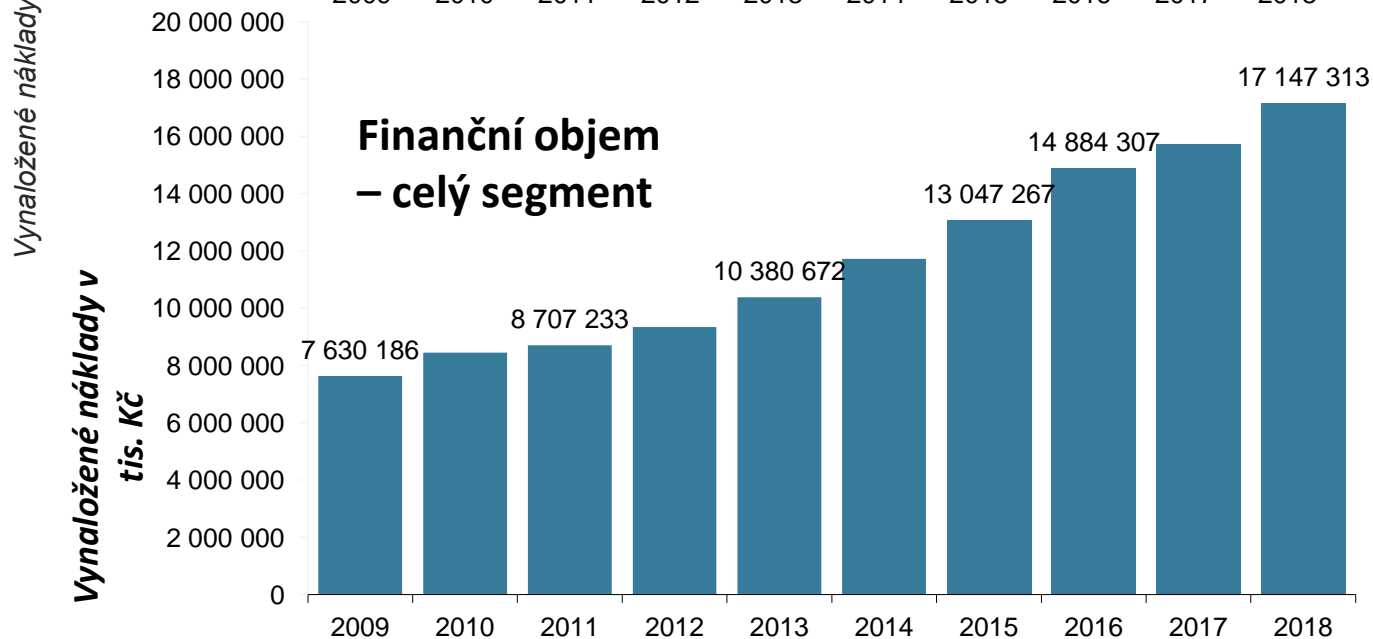
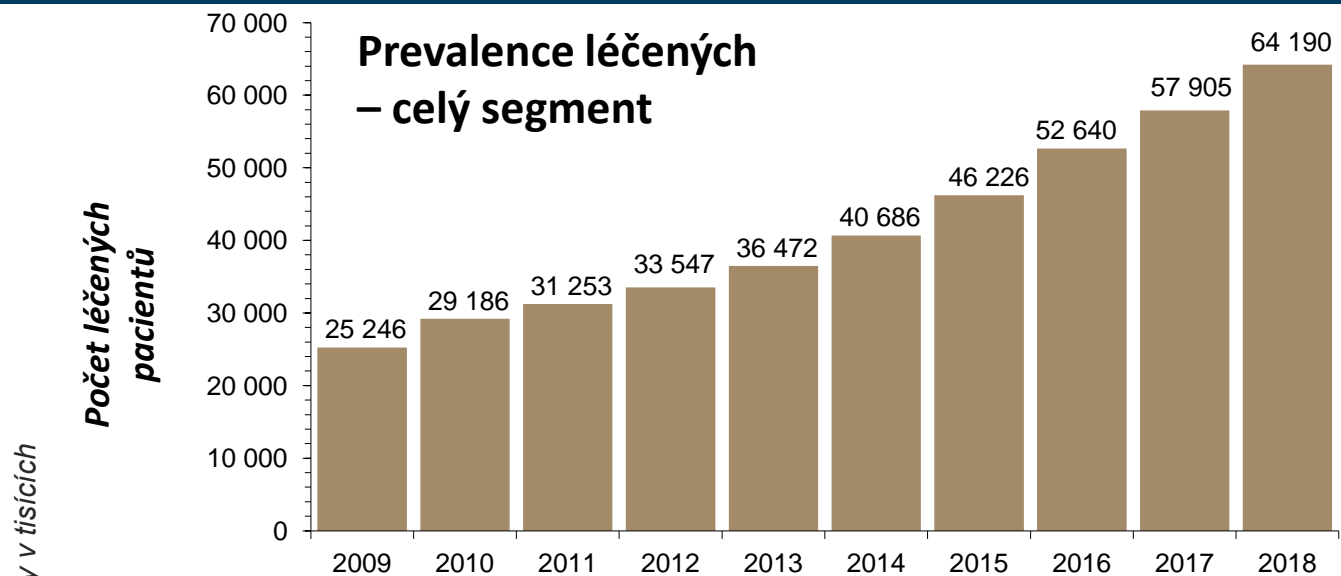
1. **nákladově efektivní inovace → vstup do trvalé úhrady**
2. **vysoce inovativní léčivé přípravky (VILP)**
 - 3+2 roky, ex lege závazek doléčení a nepřekročení nákladů
3. **léky pro vzácná onemocnění (orphan drugs)**
 - jen pro designované orphany, u kterých není předpoklad nákladové efektivity (včetně léčiv pro moderní terapie)
 - tvrdá kritéria (nákladová efektivita) musí ustoupit měkkým kritériím; ta jsou do určité míry hodnocena subjektivně, proto musí rozhodnout kolektivní orgán
4. **§ 16 (stejný nárok jako dnes, avšak nový proces)**



Udržitelnost zdravotnického systému v ČR

PLATFORMA 2030

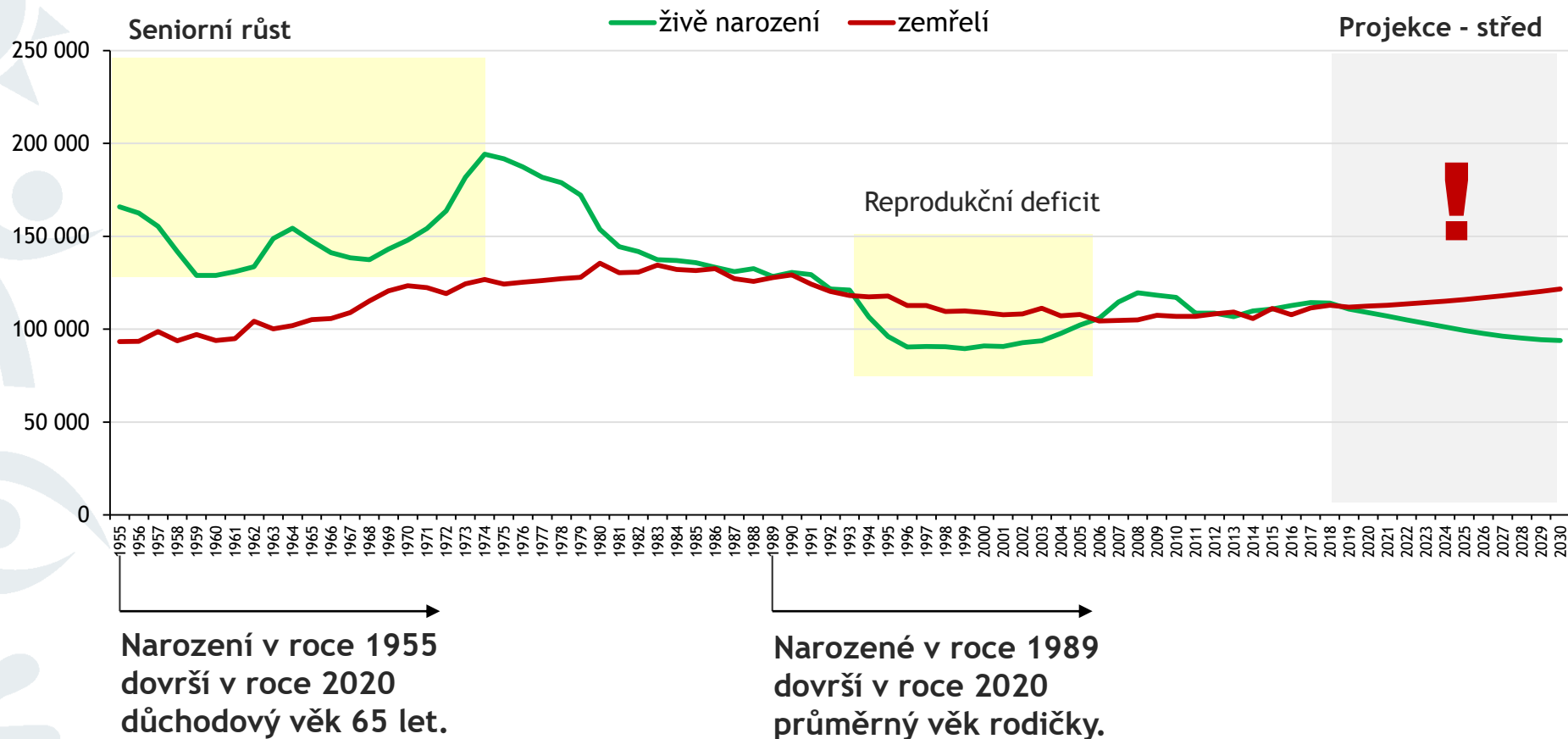
Vstup inovací (centrová léčba)



Zdroj dat: NRHZS

Vývoj populace ČR

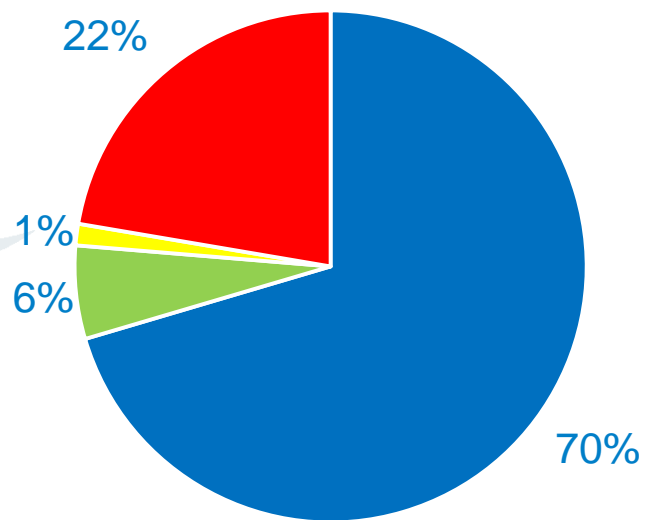
Vývoj počtu živě narozených a zemřelých, vlivy na stávající strukturu obyvatel



Zdroj dat: ČSÚ, ÚZIS

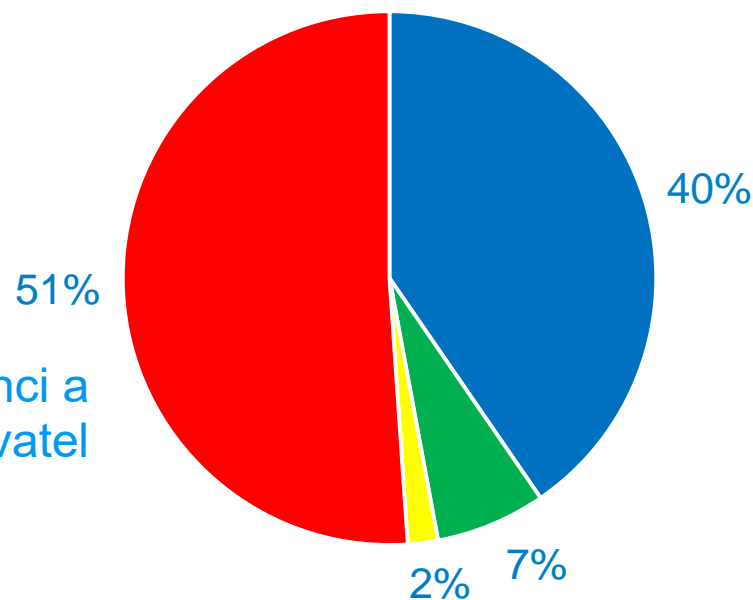
Příjmy systému do r. 2030

Objem příjmů



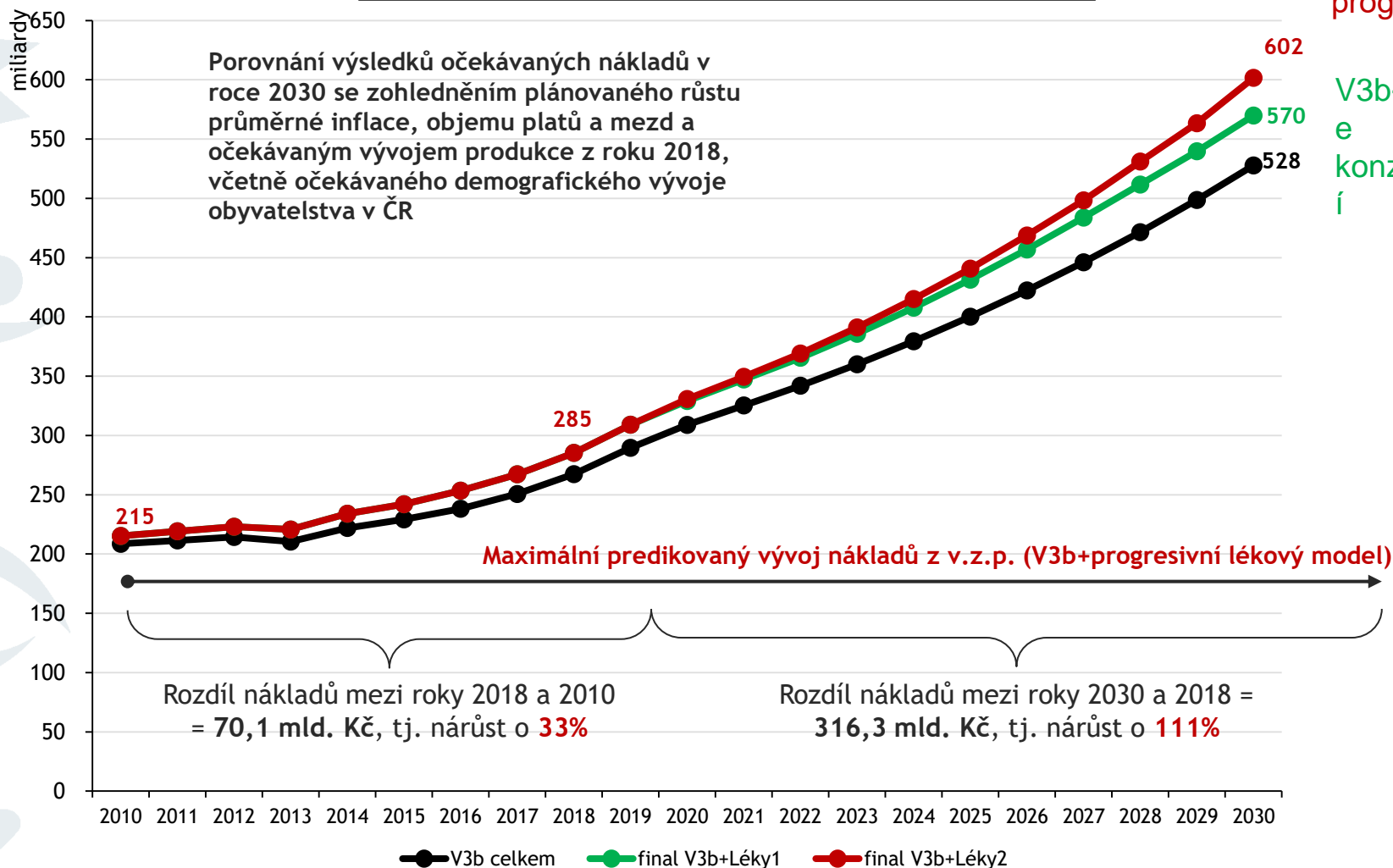
- zaměstnanci a zaměstnavatel
- ř
- šsvč
- OBZP

Počet osob



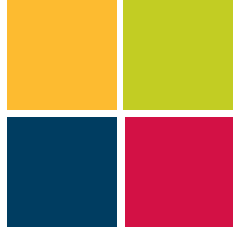
Výdaje systému do r. 2030

Součet za všechny segmenty



V3b+inovace progresivní

V3b+inovace konzervativní



Nákupy léčiv v nemocnicích, transparentnost, hospodárnost

**SBĚR A ZVEŘEJŇOVÁNÍ
JEDNOTKOVÝCH CEN, BONUSY,
VEŘEJNÉ ZAKÁZKY**

Příkaz ministra č. 13/2018 – bonusy a VZ

- ❑ **upravena problematika tzv. bonusů**
 - adresné/neadresné bonusy
 - pravidla přijímání bonusů
 - pravidla vykazování zdravotním pojišťovnám
 - pravidla použití finančních prostředků z bonusů
- ❑ **upravena problematika nahodilých nákupů**
 - v souladu s doporučeními ÚOHS
 - nutno posuzovat případy individuálně
 - nelze tvrdit, že v případě léků a ZdrPr jde o vždy o volatilní cenu apod.
- ❑ **upravena pravidla pro JŘBU – ex post**

Sdružené nákupy léků a zdravotnických prostředků

- nechceme zadávat nákupy centrálně (MZ jako centrální zadavatel)
- PŘO byly požádány, aby prováděly sdružené nákupy samy
- **pilotní projekt:**
 - bylo vytipováno 10 komodit
 - **v průběhu roku 2018 začal proces zadání veřejných zakázek na jejich společný nákup**
 - **sdružených nákupů se účastní 15 velkých státních nemocnic**
 - **zatím nejsou dokončeny všechny zakázky, problematičtější jsou zdravotnické prostředky**
 - nyní dochází k vytipování dalších komodit pro společné zadávání (MZ podporuje také soutěžení ZUM)
 - strategií může být vytvořit menší skupinky společně nakupujících
 - **homogenita – klinické chování, nákupní podmínky, platební schopnost**
 - navázání spolupráce se Slovenskem – Inštitút zdravotnej politiky

System flexibilního tendrování

- ❑ **MZ podporuje spolupráci některých státních nemocnic na vytvoření systému, který umožní flexibilní nakupování léčiv při plném dodržování ZZVZ**
 - systém má za cíl nahradit nesprávnou aplikaci výjimky nahodilého nákupu
 - systém flexibilního tendrování léčiv bude mezičlánkem lékárenských softwarů a softwarů distributorů/dodavatelů LP a ZP
 - podstatou jeho fungování je porovnávání elektronických katalogů distributorů; jedná se o dynamický nákupní systém s využitím elektronických katalogů na míru automatizovaně sestavený pro každý jednotlivý minitendr a s funkcionalitou možnosti zkrácení lhůt pro podání nabídek
 - nastavení systému nyní konzultujeme s MMR



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost