



VYBRANÉ KAPITOLY Z ČINNOSTÍ SÚKL POHLEDEM NEMOCNIC

PharmDr. Zdeněk Blahuta

Ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv

25. – 26. 11. 2014, „Efektivní nemocnice 2014“

Státní ústav pro kontrolu léčiv

- 👁 Kompetence vyplývají z požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a další právních předpisů
- 👁 SÚKL je intenzivně zapojen do práce regulační sítě EU (HMA, EK), a dalších EU a mezinárodních struktur
- 👁 V rámci svých činností zohledňuje zájmy všech hlavních zúčastněných stran, profesionální standardy, transparentním a předvídatelným způsobem vykonávání své agendy

Agendy SÚKL

- 👁 Registrace LP
- 👁 Schvalování klinických hodnocení
- 👁 Dozor nad bezpečností LP na trhu (farmakovigilance, závady v jakosti)
- 👁 Dozor nad výrobcí LP, lékárnami, zdravotnickými zařízeními a distributory
- 👁 Dozor nad reklamou na LP
- 👁 Stanovování a revize cen a úhrad z veřejného ZP
- 👁 Povolování činností a dozor v oblasti tkání a buněk a hemovigilance
- 👁 Zdrav. prostředky (klin. hodnocení a nežádoucí příhody) a další

Inspekční činnosti SÚKL

Inspekce ve zdravotnických zařízeních

👁 V roce 2013 provedl SÚKL inspekci ve **12** lůžkových odd. nemocnic a **275** samostatných ambulancí

👁 **Co SÚKL kontroluje:**

Dodržování zákona o léčivech, vyhlášky o způsobu předepisování LP, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, zákona o regulaci reklamy

👁 **Nejčastěji zjištěné druhy závad:**

- Standardní operační postupy, odpovědnost za zacházení s LP
- Kontrola dodržení teploty uchovávání LP
- Záznamy o kontrole doby použitelnosti
- Reklamace
- Záznamy o příjmu LP, evidence LP, likvidace nepoužitelných LP
- Způsob objednávání LP, způsob uchovávání lékařských předpisů a další.

Inspekční činnosti SÚKL

Inspekce v lékárnách

👁 V roce 2013 SÚKL provedl **801** inspekcí lékáren, z toho **31** nemocničních

👁 **Co SÚKL kontroluje:**

Dodržování zákona o léčivech, vyhlášky o správné lékařské praxi, zákona o regulaci reklamy, zákona o cenách, zákona o zdravotních službách, zákona o návykových látkách, vyhlášky o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků

👁 **Nejčastěji zjištěné druhy závad:**

- Nedodržování teplot uchovávání LP
- Závady k dokumentaci k přístrojům
- Léčivé a pomocné látky a LP s prošlou dobou použitelnosti nejsou skladovány odděleně
- Závažné nedostatky v kusové evidenci
- Nepřítomnost farmaceuta na pracovišti

Farmakovigilance – léková bdělost


- 👁 Nej důležitějším zdrojem informací o LP po jeho uvedení na trh jsou zdravotničtí pracovníci a pacienti.
- 👁 **Povinnost hlásit SÚKL závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek (NÚ) je pro zdr. pracovníky a MAH dána zákonem!**



Co hlásit?

- Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek LP
- Zneužití nebo nesprávné použití LP, předávkování
- Lékovou interakci
- Teratogenní efekt
- Neúčinnost LP

Způsob hlášení podezření na nežádoucí účinek LP

-  **elektronicky** –
[www.sukl.cz/Hlášení pro SÚKL](http://www.sukl.cz/Hlášení_pro_SÚKL)
-  **poštou** – formulář k vytištění k dispozici na www.sukl.cz

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
farmakovigilance@sukl.cz
www.sukl.cz

- Každé hlášení je zaevidováno a vloženo do databáze SÚKL a Evropské agentury pro léčivé přípravky EudraVigilance
- Hlášení jsou vyhodnocována týmem expertů, jsou identifikovány případné rizikové faktory související se vznikem NÚ
- Pokud je to nutné, jsou přijímána regulační opatření → snížení rizik používání LP (např. změny textů PIL a SPC, omezení indikací, změna dávkování, stažení z trhu).

Cenová regulace v nemocničních zařízeních

- 👁 SÚKL rozhoduje o MCV LP/PZLÚ, které jsou regulovány:
 - LP/PZLÚ se stanovenou úhradou v ambulantní péči a které nejsou deregulovány cenovým rozhodnutím MZ ČR
 - LP/PZLÚ, které jsou určeny výhradně pro ústavní použití (za hospitalizace)
- 👁 MCV nesmí být původcem překročena bez rozdílu, zda je realizována v ambulantní nebo ústavní péči.
- 👁 Revize MC a úhrad, které jsou SÚKL vedeny – potenciální úspora i v nemocniční oblasti

Úhradová regulace v nemocničních zařízeních

- ☉ Za hospitalizace – léčba je hrazena v provedení ekonomicky nejméně náročném (z lékového paušálu) – mimo pravomoc SÚKL
- ☉ Ambulantní péče – úhrada realizována standardním způsobem u LP, u kterých SÚKL rozhodl o výši a podmínkách úhrady (výdej v lékárně nebo ZULP – v souvislosti s podáním přípravku lékařem)
- ☉ Centrová specializovaná péče – zvláštní způsob ambulantní péče – většinou vysoce nákladná léčba a vysoce inovativní léčivé přípravky (přípravky s dočasnou úhradou – sběr dat o účinnosti a nákladové efektivitě v klinické praxi v ČR); úhrada realizována v systému ZULP (zvlášť účtovaných léčivých přípravků), případně z paušálu za hospitalizace (neexistence „nemocničních ZULP“ od roku 2008)

Úspory z revizí SÚKL

👁 1. revize cen (2008-2009)

- provedena u 3937 kódů SÚKL (1642 správních řízení)
- **odhadované roční úspory: 2,8 mld. Kč**

👁 1. revize úhrad (2008-2011)

- provedena u 9729 kódů SÚKL (928 správních řízení)
- **odhadované roční úspory: 8,78 mld. Kč**

👁 2. revize cen (2012-2013)

- provedena u 3105 kódů SÚKL (308 správních řízení)
- **odhadované roční úspory: 1,5 – 2,0 mld. Kč**
- **z toho 0,5 – 0,7 mld. Kč ZÚLP**

👁 2. revize úhrad (2012 - 2014)

- zahájena u 6263 kódů SÚKL (648 správních řízení) – k 18.8.2014
- **odhadované roční úspory ze zahájených SŘ: 0,850 mld. Kč**

👁 Zkrácené revize 2013

- zahájeno 23 správních řízení, 1855 kódů SÚKL
- **odhadované roční úspory: 2,8 mld. Kč**

👁 Zkrácené revize 2014

- zahájeno 10 správních řízení, 511 kódů SÚKL
- **odhadované roční úspory: 1 mld. Kč**

Metformin – srovnání „oficiální“ (Seznam hrazených přípravků) a reálné ceny (údaje distributorů)

Kód	Název	Doplňek názvu	ohlášená cena Kč	reálná cena (DIS-13) Kč	pokles ceny %
0140258	METFORMIN BLUEFISH 1000 MG	POR TBL FLM 60X1000MG	131,20	65,41	-50%
0140227	METFORMIN BLUEFISH 500 MG	POR TBL FLM 60X500MG	99,00	49,63	-50%
0140933	NORMAGLYC 500 MG	POR TBL FLM 30X500MG	35,72	16,87	-53%
0140942	NORMAGLYC 500 MG	POR TBL FLM 90X500MG	100,63	50,61	-50%
0200459	NORMAGLYC 500 MG	POR TBL FLM 90X500MG	100,63	50,61	-50%
0140950	NORMAGLYC 850 MG	POR TBL FLM 30X850MG	56,92	28,67	-50%
0100103	STADAMET 500	POR TBL FLM 120X500MG	181,27	67,48	-63%
0100101	STADAMET 500	POR TBL FLM 60X500MG	104,56	33,68	-68%

Specializovaná centrová péče – legislativní vymezení

 Vykazovací limit „S“ – vyhláška č. 376/2011 Sb.:

Ústav v rozhodnutí označí přípravek, jehož použití je s ohledem na veřejný zájem účelné soustředit do specializovaných pracovišť podle § 15 odst. 10 zákona, symbolem „S“

- Účtován jako ZULP (na základě smlouvy uzavřené mezi specializovaným pracovištěm a zdravotní pojišťovnou)
- Symbol „S“ vždy u VILP – dočasná úhrada na 2 roky, může být prodloužena o další rok (sběr dat o účinnosti v klinické praxi ČR a nákladové efektivitě). Pak může následovat trvalá úhrada po vyhodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu

 Revize VILP:

- Revidována pouze trvalá úhrada (ne dočasná)
- Doposud jen několik málo LP, např. Increlex (mekasermin, léčba růstových poruch u dětí), Revlimid (lenalidomid, léčba mnohočetného myelomu)
- Přímý dopad na nemocnice, jelikož specializované centrum bývá součástí nemocnic



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz