




SÚKL

**Potraviny pro zvláštní lékařské účely –
cenotvorba a stanovení úhrady**

Mgr. Miroslava Králíková
Sekce cenové a úhradové regulace
21.11.2024



SÚKL

PZLÚ - cenotvorba a stanovení úhrady
Osnova

Osnova přednášky:

1. Legislativní rámec
2. Cenová a úhradová regulace – legislativa (zákon o veřejném zdravotním pojištění)
3. Správní řízení – proces stanovení/změny maximální ceny a výše a podmínek úhrady
4. Seznam hrazených LP/PZLÚ a Přehled léčiv a PZLÚ (dostupná data, orientace v databázi)
5. Hlášení (dodávky, uvedení/ukončení uvádění na trh)

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 21.11.2024

PZLÚ – základní charakteristika

- Široká kategorie výrobků se specifickým použitím pro účely výživy pacientů postižených určitým onemocněním, které jim znemožňuje nebo omezuje příjem přirozené stravy pro zajištění výživových požadavků.



PZLÚ – základní charakteristika

- Definice PZLÚ dle **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 609/2013** o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti:

Potraviny, které jsou zvláštním způsobem zpracovány či mají zvláštní složení a které jsou určeny pro řízenou dietní výživu pacientů včetně kojenců k použití pod lékařským dohledem, tedy jako jediná nebo částečná výživa pacientů s omezenou, sníženou nebo narušenou schopností přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny v nich obsažené či jejich metabolity nebo pacientů s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu, jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouze změnou normální stravy.

Legislativní normy definující PZLÚ a jejich vstup na trh

- ☞ **Nařízení (EU) č. 609/2013** o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti (definice PZLÚ, obecné požadavky na složení a informace).
- ☞ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128** ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, **upravuje zvláštní požadavky na složení a informaci, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely** (3 kategorie PZLÚ – nutričně kompletní se standardním nutričním složením, upraveným pro určitou chorobu, nutričně nekompletní, požadavky na složení a označování, zákaz výživových a zdravotních tvrzení na těchto potravinách).
- ☞ **Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů** (notifikace PZLÚ v Registru oznámených potravin, spravuje MZ).

Registr oznámených potravin (ROP)

- ☞ **Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů** (ukládá povinnost notifikace PZLÚ v Registru oznámených potravin).
- ☞ Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo uvádí do oběhu PZLÚ **je povinen** před jejich prvním uvedením do oběhu **zaslat MZ český text označení**, který bude uveden na obale výrobku.
- ☞ Před podáním žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady PZLÚ musí **žadatel splnit informační povinnost na MZ prostřednictvím informačního systému ROP**.

Cenová a úhradová regulace PZLÚ

☞ Proces stanovení či změny výše maximálních cen (MC) a výše a podmínek úhrady (VaPÚ) PZLÚ se v současné době řídí stejnými legislativními normami jako u LP:

- **Zákon č. 48/1997 Sb.**, o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).
- **Vyhláška č. 376/2011 Sb.**, kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- **Vyhláška č. 384/2007 Sb.**, o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.
- **Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP** o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.
- **Zákon č. 500/2004 Sb.**, správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

Základní rozdíly mezi PZLÚ a LP z pohledu cenové a úhradové regulace

PZLÚ	LP
Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách – povinnost notifikace v ROP na MZ	Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech – registrace na SÚKL, rozhodnutí o registraci
Etiketa	SmPC
Účastník řízení: dovozce nebo tuzemský výrobce PZLÚ	Účastník řízení: držitel rozhodnutí o registraci
Kód SÚKL přidělen při podání žádosti o stanovení MC a VaPÚ	Kód SÚKL přidělen v procesu registrace

Cenová regulace PZLÚ

- ☞ Cenové regulaci podléhají PZLÚ, které jsou hrazené ze zdravotního pojištění.
- ☞ Cenové regulaci podléhá: cena původce (CP) a obchodní přírážka (OP).
 - CP je regulována stanovením MC dle zákona o veřejném zdravotním pojištění a vyhlášky č. 376/2011 Sb. nebo věcným usměrňováním ceny
 - OP je regulována stanovením maximální OP (čl. V. cenového předpisu)
- ☞ MC, tj. horní limit, za který je možné danou PZLÚ dodávat na český trh stanoví SÚKL ve správním řízení.
- ☞ Věcnému usměrňování ceny podléhají připravované parenterální výživy pro domácí parenterální výživu (OOP – Opatření obecné povahy).
- ☞ Regulaci CP a OP podléhají PZLÚ, které lze používat pouze při lůžkové péči a které jsou v rámci této péče hrazeny (nemají stanovenou VaPÚ).
- ☞ PZLÚ, které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, regulaci CP ani OP nepodléhají.

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 21.11.2024

Úhradová regulace PZLÚ

- ☞ Ústav je ze zákona oprávněn rozhodovat o úhradě LP/PZLÚ používaných při výkonu ambulantní péče (o nemocniční péči Ústav nerozhoduje)
- ☞ Při stanovení výše a podmínek úhrady se v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění u LP/PZLÚ posuzují
 - a) terapeutická účinnost a bezpečnost,
 - b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,
 - c) účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu, s vyjádřením nákladů na 1 pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok, a to v případech uvedených v § 15 odst. 9,
 - d) veřejný zájem (§ 17 odst. 2),
 - e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,
 - f) obvyklé dávkování,
 - g) nezbytná délka léčby,
 - h) míra součinnosti osoby, které je podáván,
 - i) jeho nahraditelnost jiným LP/PZLÚ, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného LP/PZLÚ,
 - j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,
 - k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 21.11.2024

Úhradová regulace PZLÚ

- ☞ Ústav v rámci správního řízení zařazuje PZLÚ do **referenční skupiny (RS)**. Úhrada PZLÚ zařazené do RS se stanoví na základě základní úhrady stanovené pro danou referenční skupinu, do které byla PZLÚ zařazena.
- ☞ **Základní úhrada** je úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) dané PZLÚ a je **shodná pro celou referenční skupinu**.
- ☞ Seznam referenčních skupin dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. – skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP/PZLÚ s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým použitím (obsahuje 3 skupiny zahrnující PZLU).
- ☞ Posouzení terapeutické zaměnitelnosti, tedy obdobné účinnosti, bezpečnosti a klinického použití se provádí ve vztahu k tzv. referenční indikaci.

PZLÚ hrazené z veřejného zdravotního pojištění

1. PZLÚ indikované pro enterální výživu při malnutrici spojené s onemocněním
 - PZLÚ určené pro částečnou nebo úplnou náhradu stravy
 - PZLÚ zařazené do referenčních skupin 108/1 – 108/13
2. PZLÚ indikované při vrozených metabolických poruchách
 - Definované směsi aminokyselin určené pro výživu pacientů např. s fenylketonurií, poruchami cyklu močovinny, s nemocí javorového sirupu, homocystinurií
 - PZLÚ zařazené do referenčních skupin 107/1 – 107/22
3. PZLÚ – náhrady mléka pro kojence, kteří nemohou být kojeni
 - PZLÚ pro kojence, kteří nemohou být kojeni a v souvislosti se zdravotním stavem mají specifické výživové požadavky.
 - PZLÚ z referenčních skupin 109/1 – 109/4

PZLÚ hrazené z veřejného zdravotního pojištění

☞ PZLÚ, které neodpovídají definici referenčních skupin dle vyhlášky zařazuje Ústav do skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ, které byly stanoveny Ústavem v rámci správního řízení. Při stanovení úhrady pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ se ni pohlíží stejně jako na referenční skupiny stanovené vyhláškou a postupujeme dle stejných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění obdobně.

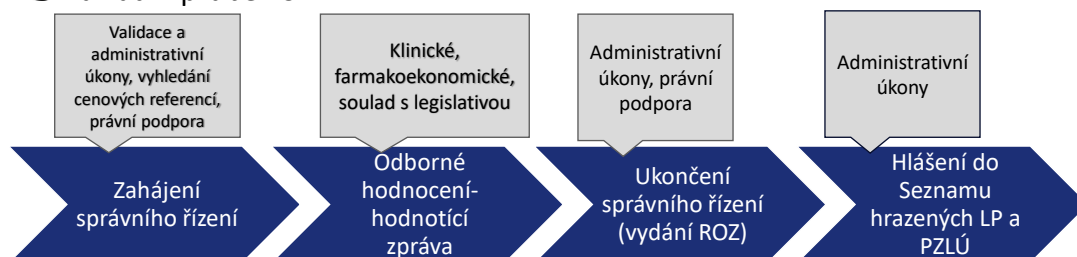
Příklad z praxe:

Enterální výživa pro dialyzované pacienty – PZLÚ NEPRO, NUTREGO RENAL, NUTRICOMP DRINK RENAL

PZLÚ s obsahem cholesterolu a sacharidů – PZLÚ CHOLESTEROL MODULE

Cenová a úhradová regulace PZLÚ

☞ Základní průběh SŘ



Správní řízení ve věci cen a úhrad

- ☞ Správní řízení probíhá dle zákona o veřejném zdravotním pojištění a správního řádu.
- ☞ Uplatňovány základní zásady a instituty správních řízení.
- ☞ Zahájení na žádost nebo z moci úřední.
- ☞ Možnost činit návrhy a předkládat důkazy a vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí.
- ☞ Veškeré písemnosti se doručují veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup (elektronická ÚD), písemnosti jsou doručené 5. dnem po vyvěšení, pokud tento případně na sobotu /neděli/svátek, posune se den doručení na nejbližší pracovní den.
- ☞ Rozhodnutí ve správním řízení, které nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího Seznamu cen a úhrad, rozhodnutí, které nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího Seznamu cen a úhrad.
- ☞ Odvolání proti rozhodnutí nemají odkladný účinek, je-li rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné.

Typy správních řízení

- ☞ Individuální SŘ
 - Stanovení / změna: MC, VaPÚ, MC+VaPÚ (ex-offo, žádost)
 - Stanovení: VaPÚ, MC+VaPÚ / změna (snížení): MC podobných LP/PZLÚ (žádost)
 - Zrušení: MC, VaPÚ, MC+VaPÚ (ex-offo, žádost)
- ☞ Hlubková revize
 - VaPÚ(ex-offo)
- ☞ Zkrácená revize
 - MC, VaPÚ (ex-offo, žádost ZP)

Stanovení/změna výše a podmínek úhrady PZLÚ

- ☞ Individuální správní řízení o stanovení/změně výše a podmínek úhrady PZLÚ
- ☞ Vázáno dispoziční zásadou – Ústav nemůže stanovit výši a podmínky úhrady nad rámec návrhu žadatele
- ☞ Limitace spojené s PZLÚ v těchto správních řízeních:
 - omezené možnosti vyhledávání v zahraničních databázích pro účely stanovení MC a VaPÚ
 - omezené klinické údaje ke komparativnímu srovnání (randomizované, placebem kontrolované klinické studie).
 - nemají stanovenou DDD „denní definovanou dávku“
- ☞ Specifikum PZLÚ pro enterální výživu (RS 108/1-11), stanovena základní úhrada (pro podání v režimu částečné enterální výživy, úhradový limit 600 kcal), další zvýšená úhrada (pro podání jako úplná enterální výživa, úhradový limit 2250 kcal)

Stanovení/změna výše a podmínek úhrady PZLÚ

- ☞ Nejčastější způsoby stanovení úhrady PZLÚ v rámci individuálního správního řízení:
- Dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tzv. fix z revize)
- Dle ustanovení § 39b odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. ve výši denních nákladů srovnatelně účinné a nákladově efektivní terapie
- Dle ustanovení § 39b odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. dle cenové reference

Příklady z praxe – PZLÚ pro pacienty s Crohnovou chorobou, MODULEN IBD

Charakteristika

- Polymerní výživu s nízkým obsahem laktózy, která se používá jako jediný zdroj výživy v akutní fázi Crohnovy choroby u pediatrických pacientů a pro nutriční podporu ve fázi remise

Indikace navrhovaná pro úhradu a cílová populace

- Přípravek je určen k terapii aktivní Crohnovy choroby u pacientů ve věku 5-19let, jako kompletní enterální výživa se podává v dávce 2000kcal po dobu 8 týdnů u pacientů s aktivní formou Crohnovy nemoci.

Doporučené postupy

- Preferenci exkluzivní enterální výživy za účelem dosažení remise a zlepšením nutričních parametrů u dětských pacientů s aktivní formou CD oproti léčbě kortikosteroidy a standardní enterální výživou.

Příklady z praxe – PZLÚ pro pacienty s Crohnovou chorobou, MODULEN IBD

Komparátor

- Polymerní výživu s nízkým obsahem laktózy a obsahem kaseinu (přirozený transforming growth factor), která se používá jako jediný zdroj výživy u akutní fáze Crohnovy choroby a pro nutriční podporu ve fázi remise.

Klinická evidence

- Klinické studie prokázaly srovnatelný efekt na dosažení klinické remise exkluzivní enterální výživou MODULEN vs. terapie kortikosteroidy + standardní enterální výživa
- Nižší míra nežádoucích účinků.

Stanovení výše MC a úhrady

- MC stanovena
- Úhrada stanovena dle srovnatelné účinné terapie (denních nákladů terapie kortikoidy + standardní enterální výživa).

Podmínky úhrady

- Podává se jako úplná enterální výživa pokrývající 100% denních potřeb makro- i mikro-živin po dobu 8 týdnů u pacientů ve věku 5-18 let s aktivní formou Crohnovy nemoci středního až těžkého stupně s vyloučením stavů s fistulující, stenozyující a anorektální formou. Podává se jako alternativní léčba k léčbě kortikosteroidy.

Příklady z praxe – PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE, s obsahem glykomakropeptidu (GMP)

Charakteristika

- PZLÚ pro řízenou dietní výživu při fenylketonurii (PKU) a hyperfenylalaninémii (HPA) pro děti od 3 let, dospívající a dospělé. Peptid s nízkým obsahem PHE. Může být vhodný jako zdroj proteinového ekvivalentu (PE) pro pacienty s PKU a HPA.

Indikace navrhovaná pro úhradu a cílová populace

- Dietní postup při prokázané fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů s PKU ve věku od 4 let.

Doporučené postupy

- PZLÚ s obsahem GMP mohou představovat alternativou k PZLÚ na bázi aminokyselin pro určité pacienty s PKU. Vhodnost použití potvrzena odbornou společností SKVIMP, která upřesnila podání PZLÚ s obsahem GMP v maximální dávce 50 % PE, u pacientů starších 11 let a nedoporučila u těhotných pacientek

Příklady z praxe – PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE, s obsahem glykomakropeptidu (GMP)

Komparátor

- PZLÚ z referenční skupiny č. 107/1 a č. 107/4 – definované směsi aminokyselin (standard nutriční péče o pacienty s PKU)

Klinická evidence

- Randomizované i prospektivní klinické studie dokládající, že PZLÚ s GMP mohou v dietě u pacientů s PKU nahradit PZLÚ s obsahem AA při zachování metabolické kontroly a pozitivního ovlivnění nutričního stavu

Stanovení výše MC a úhrady

- **MC**-stanovena
- **Úhrada** stanovena **dle srovnatelně účinné terapie**, dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění (nákladová efektivita a dopad na rozpočet nehodnoceny)

Příklady z praxe – PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE, s obsahem glykomakropeptidu (GM)

Podmínky úhrady

- **SJ4, P:** Definovaná směs aminokyselin s obsahem glykomakropeptidu a s nízkým obsahem fenylalaninu je hrazena v rámci dietního postupu při prokázané fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů ve věku 11 let a starších v množství odpovídajícím nejvýše 50 % doporučené denní potřeby definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu. Přípravek není hrazen těhotným ženám.

Odvolání

- Plátcí – nedostatečná klinická evidence, PZLÚ s GMP nejsou uvedeny v mezinárodních doporučeních pro léčbu PKU (2017)

Rozhodnutí MZ

- Nelze uplatnit postup stanovení úhrady dle srovnatelně účinné terapie, když posuzovanými PZLÚ s GMP nelze pokrýt celou denní spotřebu PE, tak jako PZLÚ z RS 107/1 a 107/4. Nové stanovení úhrady a posouzení nákladové efektivity.

Nové kolo projednání

- Úhrada dle návrhu žadatele, předložena CMA oproti všem komparátorům. **Odvolání plátců – nebyl prokázán terapeutický přínos, postup stanovení ODTD. Správní řízení předběžně vykonatelné.**

Hlubková revize úhrad PZLÚ

Hlubková revize úhrad

- Cílem je komplexní přezkoumání terapeutické zaměnitelnosti, jednotnosti a účelnosti stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad se zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie a nákladové efektivity.
- Dle zákona má Ústav povinnost zahájit první hlubkovou revizi do 3 let ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady první PZLÚ zařazeného do dané referenční skupiny.
- V rámci revizí úhrad jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné PZLÚ posuzovány vždy společně.

Zkrácené revize

- ☞ Ve **zkrácené revizi úhrad** Ústav přezkoumává a v případě potřeby mění výši základní úhrady a soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ se základní úhradou.
 - Posouzení terapeutické zaměnitelnosti, stanovení ODTD a referenční indikace vychází z hloubkové revize referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ.
 - Nelze měnit podmínky úhrady stanovené v posledním vykonatelném rozhodnutí v hloubkové revizi daných PZLÚ.
- ☞ Ve **zkrácené revizi maximálních cen** Ústav ověřuje, zda stanovené MC PZLÚ nepřekračují omezení stanovená zákonem o veřejném zdravotním pojištění a v případě potřeby je mění.
- ☞ Zkrácená revize je vždy vedena pro celou referenční skupinu nebo skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ.

Stanovení/změna maximální ceny PZLÚ

- ☞ PZLÚ, které podléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny.
- ☞ Stanovení maximální ceny dle § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění
 - a) dle průměru cen ve 3 členských státech Evropské unie s výjimkou České republiky, Bulharska, Estonska, Lucemburska, Kypru, Malty, Rakouska, Rumunska a Řecka – tzv. země referenčního koše nebo
 - b) dle ceny obsažené v písemném ujednání o nejvyšší dohodnuté ceně uzavřeném zdravotní pojišťovnou a dovozcem/tuzemským výrobcem (DNCV)
 - c) dle ceny výrobce nejbližší terapeuticky porovnatelné PZLÚ v ČR nebo zemí referenčního koše
- ☞ Podklady pro stanovení MC dostupné na webu SÚKL
 - Seznam referenčních zdrojů SÚKL
 - Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční

Zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady PZLÚ

- ☞ Pokud není PZLÚ dodávána na trh déle než 12 měsíců a zrušení MC nebo VaPÚ není v rozporu s veřejným zájmem, může SÚKL rozhodnout o zrušení MC nebo VaPÚ.
- ☞ Pro potřeby zjištění dodávek PZLÚ na trh SÚKL vychází z hlášení dovozců /tuzemských výrobců o dodávkách PZLÚ dle ustanovení § 39m odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- ☞ Pokud je PZLÚ se stanovenou MC zrušena VaPÚ, MC zaniká.

Řízení o podobných přípravcích

- ☞ Stanovení MC a VaPÚ posuzované PZLÚ podle MC a VaPÚ vzorové PZLÚ.
- ☞ Navržená MC a výše úhrady nesmí být nad rámec úhrady vzorové PZLÚ, podmínky úhrady musí být stejné.
- ☞ Podmínkou je vzhledem k povaze PZLÚ stejný dovozce / tuzemský výrobce vzorové i posuzované PZLÚ a stejné složení (typicky jiná příchut' nebo velikost balení již hrazené PZLÚ).
- ☞ Pozitivní fikce rozhodnutí – pokud Ústav nerozhodne do 30 dnů od zahájení správního řízení, má se za to, že stanovil MC a VaPÚ podle ustanovení § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Seznam hrazených LP/PZLÚ

- 🕒 Vydáván vždy k 1. dni kalendářního měsíce.
- 🕒 Obsahuje úplný výčet LP a PZLÚ hrazených z veřejného zdravotního pojištění o jejichž úhradě Ústav rozhoduje s uvedením:
 - maximální ceny či ohlášené ceny původce včetně ceny pro konečného spotřebitele v maximální výši,
 - výše úhrady včetně nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele a podmínek úhrady
 - výše doplatku do započitatelného limitu,
 - referenčních skupin a výše základní úhrady s odůvodněním, jak byly stanoveny,
 - ODTD a další.
- 🕒 Údaje o změnách maximální ceny a výše a podmínek úhrady.
- 🕒 Seznam LP/PZLÚ používaných pouze při ústavní péči.
- 🕒 Pomocné soubory s vysvětlivkami.

Přehled PZLÚ na webu SÚKL

- 🕒 V detailu lze nalézt:
 - základní informace (název a kód SÚKL)
 - etiketu
 - ceny a úhrady:
 - maximální cena či ohlášená cena původce a maximální cena v lékárně
 - průměrná cena v lékárně
 - výše jádrové úhrady a výše maximální úhrady
 - podmínky úhrady
 - výše maximálního doplatku pacienta v lékárně
 - doplatek započitatelný do ochranného limit
 - informace z hlášení marketreport dle hlášení dovozce/tuzemského výrobce
- 🕒 Při vyhledávání lze filtrovat dle těchto údajů.

Přehled léčiv a PZLÚ

Přehled léčiv				
LÉČIVA DLE REGISTRAČNÍHO ČÍSLA		LÉČIVA DLE KÓDU SÚKL		POTRAVINY PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY
Vyhledávání Zpracovna pro zvláštní lékařské účely, výjimečné kód SÚKL Uvádění na trh: <input type="text"/> Úhrada PZLÚ: <input type="text"/>				
<input type="checkbox"/> Vyhájit na trhu <input type="button" value="Mění parametry vyhledávání"/> <input type="button" value="x Znovu vybrat"/> <input type="button" value="Vyhledat"/>				
Potraviny pro zvláštní lékařské účely				
Název potraviny	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Vyhájit na trhu	Uvádění na trh
FRESUBIN DE CREME PŘÍCHUTÍ CAPPUCCINO	POR SOL 4X200G	0217547	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Přidat ID"/> <input type="button" value="Přidat hodnotu"/>
FRESUBIN DE CREME PŘÍCHUTÍ LESNÍ JAHODA	POR SOL 4X200G	0217550	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Přidat ID"/> <input type="button" value="Přidat hodnotu"/>
FRESUBIN DE CREME PŘÍCHUTÍ PRALINKOVÁ	POR SOL 4X200G	0217548	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Přidat ID"/> <input type="button" value="Přidat hodnotu"/>
FRESUBIN DE CREME PŘÍCHUTÍ VANILKOVÁ	POR SOL 4X200G	0217549	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Přidat ID"/> <input type="button" value="Přidat hodnotu"/>
FRESUBIN ENERGY	POR SOL 1X1000ML	0033072	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Přidat hodnotu"/>
FRESUBIN ENERGY	POR SOL 1X500ML	0033077	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Přidat hodnotu"/>

© STÁTNI ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 21.11.2024

Přehled léčiv a PZLÚ

Zpět na vyhledávání / Detail potraviny pro zvláštní lékařské účely FRESUBIN ENERGY FIBRE (0217538 - POR SOL 15X500ML)	
ZÁKLADNÍ INFORMACE	DOPROVODNÉ TEXTY
CENY A ÚHRADY	UVÁDĚNÍ NA TRH
Základní informace	Stručná úhrada
Maximální cena výrobce/Cena původce: 1890,15 Kč Maximální cena v lékárně: 2569,81 Kč Průměrná cena v lékárně: 1081,66 Kč První základ maximální ceny výrobce/ceny původce: Maximální cena výrobce byla stanovena ve správním řízení dle zákona. Označení správního řízení: SÚKLS153229/2021	<input type="button" value="Exportovat do XLS"/> <input type="button" value="Tisknout"/>
Informace o první úhradě	
Jádroná úhrada ze zdravotního pojištění: 1040,63 Kč Maximální úhrada ze zdravotního pojištění: 1596,74 Kč První základ úhrady ze zdravotního pojištění: Úhrada byla stanovena ve správním řízení dle zákona. Správní řízení: SÚKLS153229/2021	
Indikátor omezení úhrady	
Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena omezeně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 600 kcal/den, jako doplněk stravy u anatomické či funkční poruchy vedoucí k nedostatečnému příjmu potravy, pokud trvá déle než 10 dní či neumožňuje příjem větší než je 75 % potřeby nemocného. Spolužácné musí být v nemocničním a jejím rozlehlém komplexu souvisejících s nedostatečnou výživou. To se týká nemocných, kteří mají již rozvinutou psychózu, kdy BMI je pod 18,8 nebo nechtěný úbytek hmotnosti překračuje více jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog nebo geriatr tato potravina pro zvláštní lékařské účely předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní	

© STÁTNI ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 21.11.2024

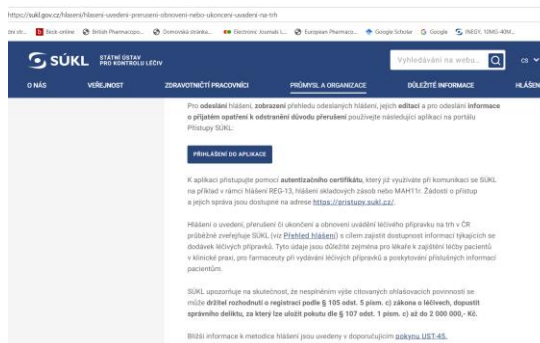
Hlášení uvedení na trh (marketreport)

☞ Dle ustanovení § 39m odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

☞ Povinnost dovozce nebo tuzemského výrobce oznámit Ústavu:

- datum skutečného uvedení PZLÚ na trh v ČR – nejpozději do 2 měsíců po jejím skutečném uvedení na trh,
- datum a důvody přerušeni nebo ukončení uvádění PZLÚ na trh v ČR – nejméně 2 měsíce předem (výjimečně nejpozději současně s přerušením nebo ukončením),
- obnovení uvádění – neprodleně.

☞ Stejný postup jako v případě LP.

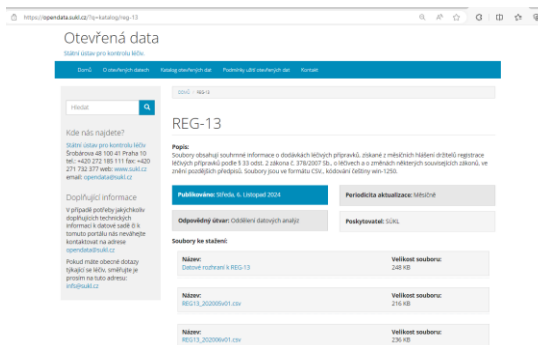


Hlášení uvedení na trh (marketreport)



Hlášení dodávek PZLÚ

- ☞ Dle ustanovení § 39m odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- ☞ Povinnost dovozce nebo tuzemského výrobce PZLÚ hrazené ze zdravotního pojištění oznámit Ústavu údaje o objemu dodávek PZLÚ na trh v ČR.
- ☞ Stejná pravidla a postup jako v případě LP (REG-13).
- ☞ Posouzení dodávek na český trh ve správních řízeních o zrušení MC a VaPÚ.
- ☞ Při stanovení ZÚ dle § 39c odst. 2 písm. a) pro zjištění dostupnosti PZLÚ na trhu v ČR.
- ☞ Dostupné v Otevřených datech.



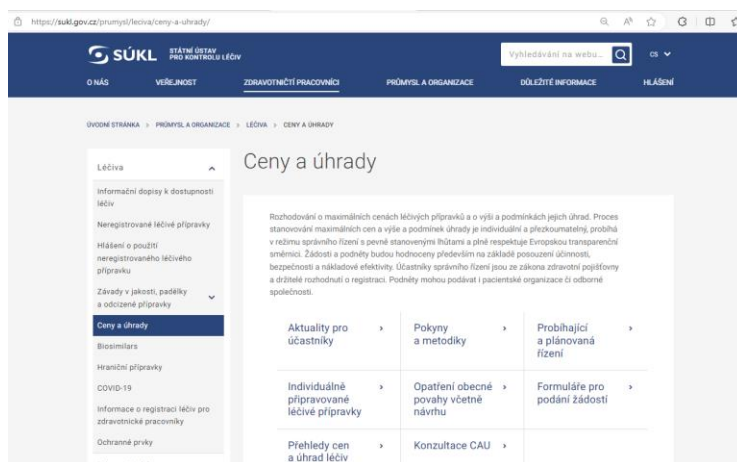
Otevřená data
 Hlavní stránka pro kontrolu MÚ

REG-13

Popis:
 Soubory obsahují souhrnné informace o dodávkách léčivých přípravků, získané z mřížkových hlášení držiteli registrace léčivých přípravků podle § 33 odst. 2 zákona č. 276/2007 Sb., vztahových a územních měřicím systémů zdravotních služeb, ve zkrácené podobě (přehled). Soubory jsou ve formátu CSV, křídlicová tabulka ve formátu XLSX.

Podtitulek: Účinnost, 6. listopad 2024	Periodičita aktualizace: Měsíčně
Odpočítávané soubory: Odklizení datových analýz Soubory ve stavění:	Poskytovatel: SÚKL
Název: Dodávka roztoků k REG-13 Velikost souboru: 248 KB	
Název: REG-13_20200601.csv Velikost souboru: 214 KB	
Název: REG-13_20200601.csv Velikost souboru: 214 KB	

Ceny a úhrady



Ceny a úhrady

Rozhodování o maximálních cenách léčivých přípravků a o výši a podmínkách jejich úhrad. Proces stanovení maximálních cen a o výši a podmínkách úhrady je individuální a přezkoumatelný, probíhá v režimu správního řízení a pevně stanovými kritérii a plně respektuje Evropskou transparentní směrnici. Žádosti a podmínky budou hodnoceny především na základě posouzení účinnosti, bezpečnosti a nákladové efektivity. Účastníci správního řízení jsou ze zákona zdravotní pojišťovny a držitelé rozhodnutí o registraci. Podněty mohou podávat i pacientské organizace či odborné společnosti.

Aktuality pro účastníky	Pokyny a metodiky	Prohlašující a plánovaná řízení
Individuálně připravované léčivé přípravky	Opatření obecné povahy včetně návrhu	Formuláře pro podání žádosti
Přehledy cen a úhrad léčiv	Konzultace CAU	

Dotazník spokojenosti:



Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.



DĚKUJEME ZA POZORNOST Aplikace ke stažení:

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

