

Reakce SÚKL ke článku publikovaný na seznamzpravy.cz, který se zabývá tématem cen léků

4.3.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

V textu je uvedeno sdělení, že „SÚKL neplánuje zásah, který by tuzemské ceny snížil, naopak se chystá cenové předpisy uvolnit“.

Zde SÚKL uvádí na pravou míru ten fakt, že **SÚKL nedisponuje žádnou „libovůlí“, ale stanovuje či mění ceny a úhrady léčivých přípravků vždy v souladu s platnými právními předpisy. Takové právní či „cenové“ (jak uvádí článek) předpisy si SÚKL sám nikdy, s výjimkou technických metodik, neurčuje, ale vznikají v ČR řádným legislativním procesem. SÚKL je pak povinen se těmito předpisy řídit.**

Proces stanovování maximálních cen a výše a podmínek úhrady léčiv na SÚKL je velmi transparentní, probíhá v režimu správního řízení s pevně stanovenými lhůtami a plně respektuje Evropskou transparentní směrnici. Navíc všechny správní spisy SÚKL jsou veřejně dostupné komukoliv. Ve spisech ke každému léčivu jsou mimo jiné důkazy i konkrétní cenové hladiny léčiv oficiálně publikované lékovými autoritami v jiných EU státech.

K danému průzkumu SÚKL opakovaně i uvádí, že na základě prezentovaných údajů nelze učinit relevantní závěry o účinnosti cenové regulace v ČR. V interpretaci závěrů švédské studie může hrát významnou roli více faktorů, např. podíl jednotlivých přípravků na trhu, které byly do srovnání mezi státy EU zahrnuty. Ve studii byl zahrnut jen určitý segment léků na českém trhu, tedy takový, který je současně dostupný na trhu ve Švédsku. **Ve studii byly použity veřejné ceny, nikoliv reálné ceny, které mohou být uzavírány smluvně v režimu obchodního tajemství.**

Např. v případě originálních léků se navíc zpravidla jedná o inovativní a velmi nákladné léčivé přípravky. Za tímto účelem uzavírají držitelé rozhodnutí o registraci různé typy smluvních ujednání, které limitují náklady na léčivé přípravky např. snížením návrhu požadované úhrady či uzavřením smlouvy se zdravotními pojišťovnami, která by snižovala náklady na léčbu na léčivý přípravek. Studie s těmito slevami nepočítá, což může rovněž významně ovlivnit prezentované závěry.

SÚKL též opakovaně upozorňuje na tu skutečnost, že ve článku zmiňovaném Švédsku je významná část nákladů na lék připočítána až v momentě vydání léku v lékárně. Cena, se kterou studie pracuje, je tedy určena ještě před přidáním zásadních nákladů v rámci výdejní transakce, což neodráží skutečné náklady pro pacienta nebo systém. Studie také bere v úvahu výkyvy směnného kurzu švédské koruny (SEK) vůči euru (EUR), pro což využívá tříletý průměr kurzu. Je důležité zmínit, že švédská studie neprovádí srovnání všech českých léků, ale zaměřuje se na specifický výběr léků, který je relevantní pro švédský trh. V mnoha trzích, a to i včetně České republiky, se léky prodávají od distributorů k lékárnám a nemocnicím za pevnou cenu, která je následně upravena zpětnými slevami nebo bonusy. V některých případech mohou být reálné náklady a ceníkové ceny značně odlišné.

SÚKL, což zaznělo v textu, ale s jiným vyzněním, opakovaně tak tvrdí, že obecně považuje českou cenovou regulaci za efektivní, což v kontextu aktuální situace na trhu s léčivými přípravky se může zdát až příliš restriktivní. Zabránit případnému nedostatku léčiv (např. právě z příliš nízké ceny

léciva na českém trhu, kdy i s ohledem na výši inflace řekneme za poslední rok nemusí být pro výrobce akceptovatelné vybraná léčiva na český trh uvádět) mají naopak různá legislativní opatření, která byla přijata v poslední době, včetně aktuálně přijaté Novely zákona o léčivech (ZoL).

Dovolíme si tak shrnout náš komentář k oblasti cen, kterých se článek týká. K dramatickému nárůstu cen, v porovnání s dalšími zeměmi, léků, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, dojít z výše uvedeného nemohlo, protože zde je regulací samotná cena léků, která je stanovena průměrem tří nejnižších cen v rámci EU. U léků, která nejsou hrazeny z pojištění je regulací samotný trh.

<https://www.sukl.cz/sukl/reakce-sukl-ke-clanku-publikovany-na-seznamzpravy-cz-ktery>