

STRATEGICKÉ ANALÝZY POTŘEB REZORTU ZDRAVOTNICTVÍ

Kapitola V. Léková politika: zajištění dostupnosti léčiv, cenová a úhradová regulace léčivých přípravků

ZDRAVÍ2030



Analytická a datová příloha



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic

Analytické studie programu Zdraví 2030:
**Strategické analýzy potřeb
resortu zdravotnictví**



Hromadně vyráběné léčivé přípravky vykázané poskytovateli zdravotních služeb

KAPITOLA V.

*Léková politika. Zajištění dostupnosti léčiv, cenová a úhradová
regulace léčivých přípravků*

Vývoj vykázaných HVLP v Kč od roku 2010 hrazené z v.z.p. dle typu dokladu

Zdroj: NRHZS

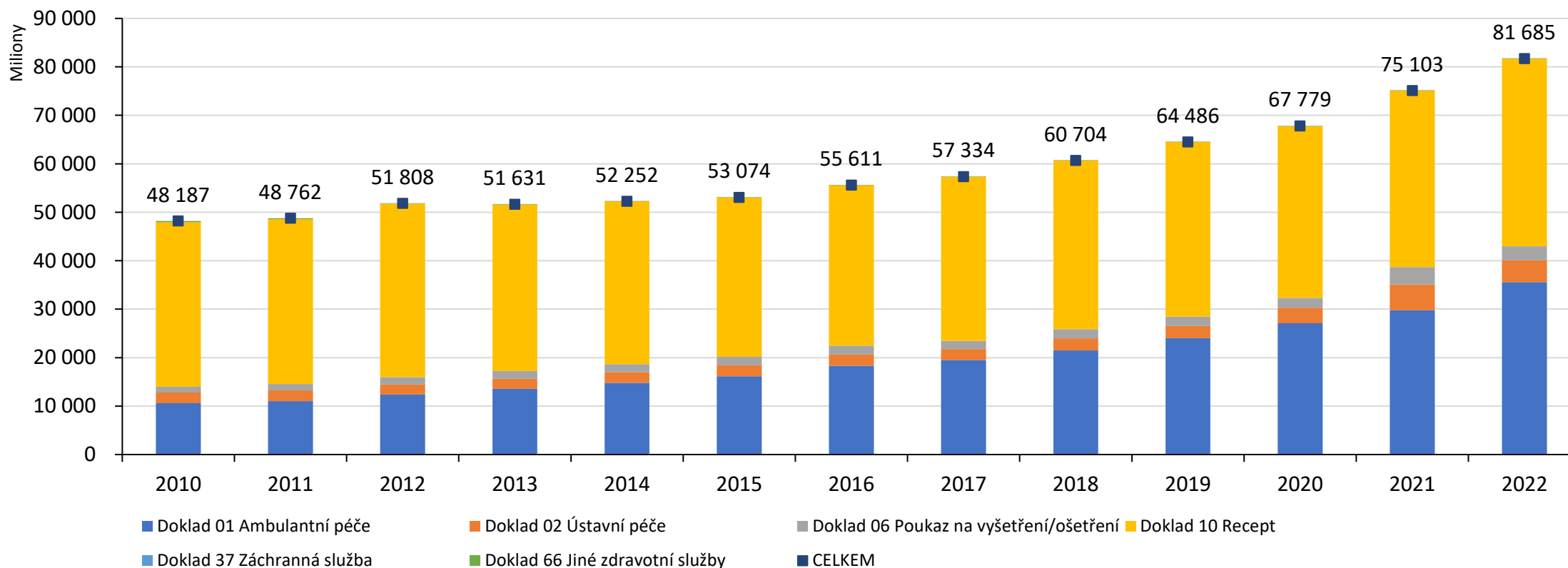
Rok vykázaní HVLP

Rok	Doklad 01 Ambulantní péče	Doklad 02 Ústavní péče	Doklad 06 Poukaz na vyšetření/ošetření	Doklad 10 Recept	Doklad 37 Záchranná služba	Doklad 66 Jiné zdravotní služby	CELKEM	Meziroční vývoj v %	Vývoj od roku 2010 v %
2010	10 601 955 648	2 224 956 736	1 182 163 906	33 960 984 496	1 709 350	214 968 534	48 186 738 670		
2011	11 012 214 008	2 211 457 187	1 330 872 749	34 029 675 107	1 835 057	175 825 360	48 761 879 468	101,2%	101,2%
2012	12 409 425 557	2 050 967 843	1 491 071 093	35 854 126 706	2 697 198	119 249	51 808 407 646	106,2%	107,5%
2013	13 570 311 969	2 065 463 390	1 631 992 893	34 360 679 869	1 824 100	300 696	51 630 572 917	99,7%	107,1%
2014	14 780 022 448	2 211 351 786	1 659 433 217	33 599 939 866	1 037 254	427 035	52 252 211 606	101,2%	108,4%
2015	16 170 580 996	2 261 534 397	1 715 978 410	32 924 502 537	901 178	456 108	53 073 953 626	101,6%	110,1%
2016	18 351 082 954	2 277 986 778	1 835 808 614	33 143 243 415	1 478 531	958 116	55 610 558 408	104,8%	115,4%
2017	19 525 260 361	2 221 755 901	1 727 679 622	33 851 888 102	593 678	7 040 239	57 334 217 904	103,1%	119,0%
2018	21 482 597 675	2 501 362 018	1 904 037 470	34 813 670 606	842 127	1 497 930	60 704 007 826	105,9%	126,0%
2019	24 050 980 372	2 490 760 114	1 902 631 412	36 038 652 025	2 159 769	1 049 924	64 486 233 617	106,2%	133,8%
2020	27 072 687 754	3 233 927 218	2 008 787 684	35 460 455 266	1 865 663	881 887	67 778 605 472	105,1%	140,7%
2021	29 767 113 400	5 339 518 642	3 592 500 611	36 401 002 116	2 127 029	759 118	75 103 020 915	110,8%	155,9%
2022	35 578 765 587	4 519 636 215	2 867 328 002	38 714 833 494	2 658 710	1 700 246	81 684 922 254	108,8%	169,5%
K 09.2023	28 602 951 267	2 999 004 790	1 883 153 990	30 350 442 492	2 672 960	-4 986 591	63 833 238 908	78,1%	

Vývoj vykázaných HVLP v KČ od roku 2010 hrazené z v.z.p. dle typu dokladu

Zdroj: NRHZS

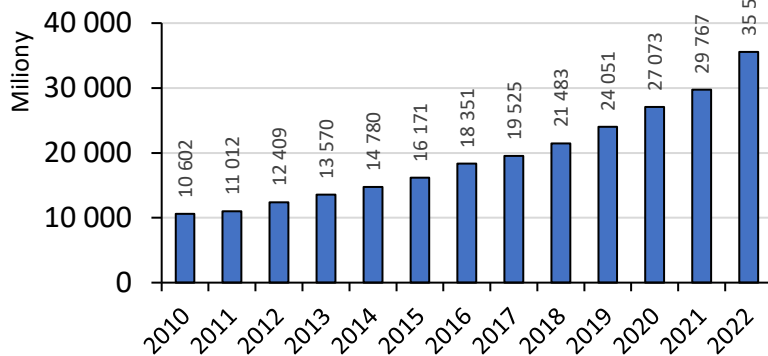
Vývoj vykázaných hromadně vyráběných léčivých přípravků (HVLP)



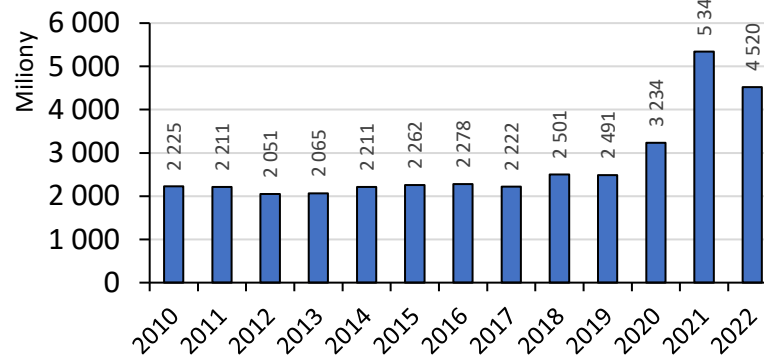
Vývoj vykázaných HVLP v KČ od roku 2010 hrazené z v.z.p. dle typu dokladu

Zdroj: NRHZS

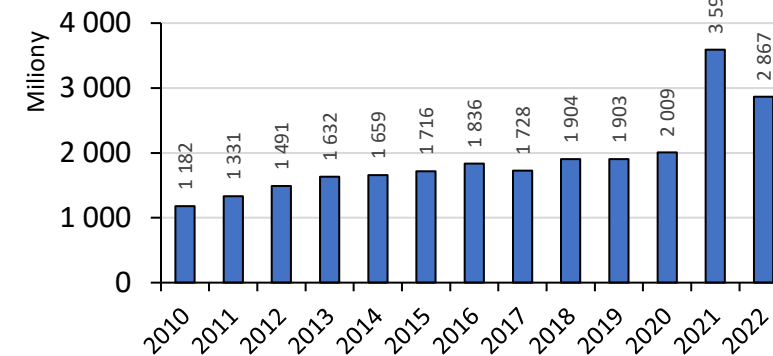
Doklad 01 Ambulantní péče



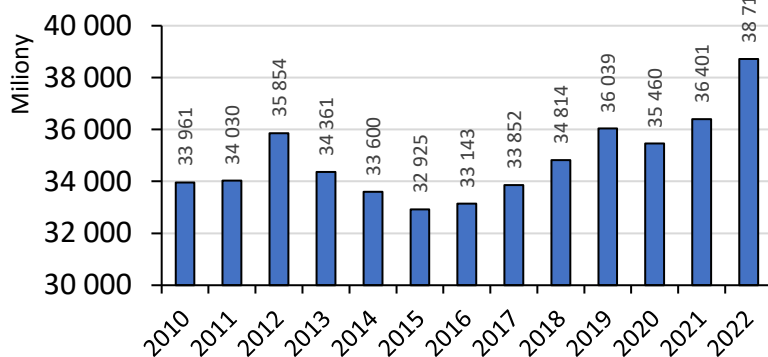
Doklad 02 Ústavní péče



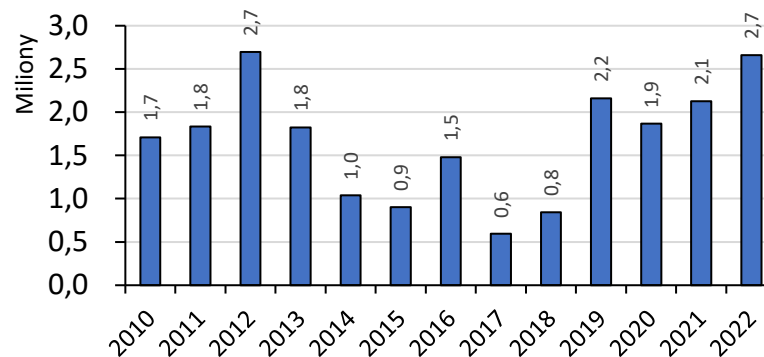
Doklad 06 Poukaz na vyšetření/ošetření



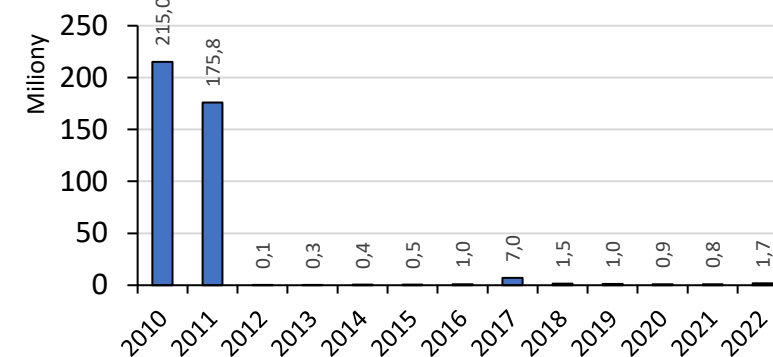
Doklad 10 Recept



Doklad 37 Záchraná služba



Doklad 66 Jiné zdrav.služby



Vykázané HVLP v Kč za rok 2022 hrazené z v.z.p. dle typu dokladu

Zdroj: NRHZS

Kraj sídla zdravotnického zařízení, které HVLP vykázalo

Kraj IČZ	Doklad 01 Ambulantní péče	Doklad 02 Ústavní péče	Doklad 06 Poukaz na vyšetření/ošetření	Doklad 10 Recept	Doklad 37 Záchranná služba	Doklad 66 Jiné zdravotní služby	CELKEM	v %
Hlavní město Praha	14 419 985 608	1 680 854 132	740 696 988	6 764 122 593	446 565	1 528 770	23 607 634 656	28,9%
Středočeský	613 642 404	131 409 835	110 142 444	3 820 178 480	367 984	563 908	4 676 305 055	5,7%
Jihočeský	1 312 363 004	142 332 447	68 328 739	2 103 173 649	296 747	5 909	3 626 500 495	4,4%
Plzeňský	2 023 751 456	227 824 259	117 653 849	2 050 391 107	188 342	5 867	4 419 814 879	5,4%
Karlovarský	331 650 456	25 500 449	18 104 613	983 316 457	49 626	-119	1 358 621 483	1,7%
Ústecký	1 478 451 916	143 494 421	87 971 848	2 598 312 705	20 078	-308 578	4 307 942 390	5,3%
Liberecký	862 502 835	99 662 737	52 983 006	1 426 531 254	510 572	66 012	2 442 256 416	3,0%
Královéhradecký	1 957 098 074	259 296 044	521 046 184	1 990 929 835	101 910	78 137	4 728 550 184	5,8%
Pardubický	604 762 063	78 960 549	39 738 679	1 823 469 121	15 787	-42 733	2 546 903 465	3,1%
Vysočina	845 123 134	114 698 922	54 581 949	1 759 377 395	100 184	-146 228	2 773 735 356	3,4%
Jihomoravský	4 756 491 703	941 171 388	649 925 212	4 563 554 305	250 286	23 955	10 911 416 850	13,4%
Olomoucký	2 394 513 033	198 451 617	79 643 413	2 232 544 191	120 322	-5 662	4 905 266 914	6,0%
Zlínský	813 885 891	85 981 306	50 394 704	2 058 858 213	90 000	-6 298	3 009 203 816	3,7%
Moravskoslezský	3 152 708 867	389 998 108	276 116 304	4 540 074 190	100 307	-62 694	8 358 935 082	10,2%
neuveдено	11 835 144		69				11 835 213	0,0%
CELKEM	35 578 765 587	4 519 636 215	2 867 328 002	38 714 833 494	2 658 710	1 700 246	81 684 922 254	100,0%

Vykázané HVLP v Kč za rok 2022 hrazené z v.z.p. dle typu dokladu

Zdroj: NRHZS

Kraj bydliště pacienta

Kraj IČZ	Doklad 01 Ambulantní péče	Doklad 02 Ústavní péče	Doklad 06 Poukaz na vyšetření/ošetření	Doklad 10 Recept	Doklad 37 Záchranná služba	Doklad 66 Jiné zdravotní služby	CELKEM	v %
Hlavní město Praha	5 146 879 951	596 342 202	288 229 308	4 514 190 917	289 725	-183 074	10 545 749 030	12,9%
Středočeský	4 997 846 031	438 415 772	249 623 354	4 980 148 916	485 887	1 491 608	10 668 011 568	13,1%
Jihočeský	2 025 834 929	213 448 258	103 535 150	2 187 717 320	258 663	-1 882	4 530 792 438	5,5%
Plzeňský	1 812 490 128	191 076 026	104 948 250	2 068 733 366	166 936	1 399	4 177 416 105	5,1%
Karlovarský	998 854 847	112 977 573	97 227 692	1 035 866 008	49 801	-2 116	2 244 973 805	2,7%
Ústecký	2 571 926 557	321 337 946	134 709 261	2 931 624 715	72 271	-270 846	5 959 399 903	7,3%
Liberecký	1 394 151 981	380 826 628	106 582 540	1 479 816 893	455 363	289 580	3 362 122 985	4,1%
Královéhradecký	1 696 117 032	200 874 954	438 342 575	2 016 676 257	112 363	65 783	4 352 188 964	5,3%
Pardubický	1 637 372 497	211 002 908	200 241 114	1 913 282 114	49 798	-8 569	3 961 939 863	4,9%
Vysočina	1 761 148 717	269 783 053	145 092 594	1 883 378 634	90 305	-139 145	4 059 354 158	5,0%
Jihomoravský	3 804 824 935	490 922 488	494 119 502	4 315 496 725	244 736	-12 289	9 105 596 097	11,1%
Olomoucký	2 183 340 378	261 054 771	96 250 365	2 334 841 057	116 285	-3 976	4 875 598 880	6,0%
Zlínský	1 632 149 470	215 282 432	97 739 022	2 186 943 139	91 681	-6 364	4 132 199 379	5,1%
Moravskoslezský	3 672 073 766	450 851 419	281 582 243	4 669 278 962	109 491	-63 357	9 073 832 524	11,1%
neuveдено	243 754 367	165 439 785	29 105 033	196 838 472	65 407	543 492	635 746 556	0,8%
CELKEM	35 578 765 587	4 519 636 215	2 867 328 002	38 714 833 494	2 658 710	1 700 246	81 684 922 254	100,0%

Vykázané HVLP v KČ za rok 2022 hrazené z v.z.p. dle ATC

Zdroj: NRHZS

kód ATC	ATC název	Doklad 01 Ambulantní péče	Doklad 02 Ústavní péče	Doklad 06 Poukaz na vyšetření/ošetření	Doklad 10 Recept	Doklad 37 Záchranná služba	Doklad 66 Jiné zdravotní služby	CELKEM	v %
A	TRÁVICÍ TRAKT A METABOLISMUS	1 201 094 054	8 312 539	6 632 630	8 943 810 964	254 484	100 572	10 160 205 244	12,4%
B	KREV A KRVETVORNÉ ORGÁNY	2 556 710 296	775 060 778	159 812 093	4 477 019 753	1 024 060	238 162	7 969 865 141	9,8%
C	KARDIOVASKULÁRNÍ SYSTÉM	474 147 150	3 898 231	23 340 467	6 573 717 666	189 924	2 412	7 075 295 851	8,7%
D	DERMATOLOGIKA	189 355 930		2 443 376	527 105 186		21 399	718 925 891	0,9%
G	UROGENITÁLNÍ TRAKT A POHLAVNÍ HORMONY	174 461 801	9 106 427	17 962 221	1 252 653 735	44	56 256	1 454 240 485	1,8%
H	SYSTÉMOVÁ HORMONÁLNÍ LÉČIVA KROMĚ POHLAVNÍCH HORMONŮ A INSULINŮ	354 533 610	15 025 904	22 026 993	1 010 326 923	599 100	37 849	1 402 550 379	1,7%
J	ANTIINFEKTIVA PRO SYSTÉMOVOU APLIKACI	4 657 615 636	1 927 780 274	360 969 144	1 564 078 676	997	165 439	8 510 610 166	10,4%
L	CYTOSTATIKA A IMUNOMODULAČNÍ LÉČIVA	20 128 698 182	786 959 056	1 163 230 755	1 636 720 549		999 179	23 716 607 720	29,0%
M	MUSKULOSKELETÁRNÍ SYSTÉM	1 174 038 539	924 179 423	142 770 767	988 880 473	87 352	6 169	3 229 962 722	4,0%
N	NERVOVÝ SYSTÉM	1 105 810 734	676 634	28 631 891	6 055 363 554	392 015	-62 752	7 190 812 076	8,8%
P	ANTIPARAZITIKA, INSEKTICIDY A REPELENTY	3 160 683	51 815	65 188	59 243 266		1 111	62 522 062	0,1%
R	RESPIRAČNÍ SYSTÉM	1 906 417 868	20 716 047	5 876 882	3 626 723 694	52 364	48 968	5 559 835 822	6,8%
S	SMYSLOVÉ ORGÁNY	1 414 931 572	553 548	80 021 454	638 826 086		7 580	2 134 340 241	2,6%
V	RŮZNÉ PŘÍPRAVKY	218 330 844	39 115 200	746 625 432	1 355 556 758	58 372	77 901	2 359 764 507	2,9%
	Léky bez kódu SÚKL	19 458 687	8 200 340	106 918 709	4 806 212			139 383 948	0,2%
CELKEM		35 578 765 587	4 519 636 215	2 867 328 002	38 714 833 494	2 658 710	1 700 246	81 684 922 254	100,0%

Vykázané HVLP za rok 2022 hrazené z v.z.p. dle ATC dle objemu v Kč

Zdroj: NRHZS

HVLP na dokladech 01, 02, 06, 37 a 66 (bez receptů)

Kód ATC	ATC název	množství	vykázaná hodnota v Kč	Kč na jednotku	Podíl v Kč
L04AB04	ADALIMUMAB	118 272	1 314 006 941	11 110	3,1%
R07AX32	IVAKAFTOR, TEZAKAFTOR A ELEXAKAFTOR	4 064	843 436 000	207 538	2,0%
L01FF01	NIVOLUMAB	33 086	838 437 431	25 341	2,0%
J05AB16	REMDESIVIR	87 133	810 475 385	9 302	1,9%
L01FF02	PEMBROLIZUMAB	19 955	791 494 873	39 664	1,8%
B02BD02	KOAGULAČNÍ FAKTOR VIII	47 770	783 663 455	16 405	1,8%
S01LA05	AFLIBERCEPT	45 891	746 062 109	16 257	1,7%
M09AX07	NUSINERSEN	417	732 558 575	1 756 735	1,7%
L04AB02	INFLIXIMAB	119 324	723 806 974	6 066	1,7%
L04AX04	LENALIDOMID	12 322	722 202 441	58 609	1,7%
J05AP57	GLEKAPREVIR A PIBRENTASVIR	2 750	721 510 513	262 363	1,7%
L01EL01	IBRUTINIB	5 023	675 021 296	134 394	1,6%
L04AG08	OKRELIZUMAB	7 974	637 330 856	79 926	1,5%
J07AH09	MENINGOCOCCUS B, MULTIKOMPONENTNÍ VAKCÍNA	312 513	607 240 960	1 943	1,4%
J06BA02	IMUNOGLOBULINY, NORMÁLNÍ LIDSKÉ, PRO INTRAVASKULÁRNÍ APLIKACI	45 319	573 755 547	12 660	1,3%
R07AX02	IVAKAFTOR	4 476	547 643 081	122 351	1,3%
S01LA04	RANIBIZUMAB	33 012	534 034 408	16 177	1,2%
M09AX09	ONASEMNOGEN ABEPARVOVEK	18	511 557 556	28 419 864	1,2%
L04AE01	FINGOLIMOD	20 579	501 289 057	24 359	1,2%
L03AX13	GLATIRAMER-ACETÁT	20 920	485 108 206	23 189	1,1%
L04AC05	USTEKINUMAB	10 912	465 499 272	42 661	1,1%
J07BA01	KLÍŠŤOVÁ ENCEFALITIDA, INAKTIVOVANÝ CELÝ VIRUS	467 615	445 351 820	952	1,0%
L01FD01	TRASTUZUMAB	27 145	430 807 171	15 871	1,0%
L01FA01	RITUXIMAB	29 678	428 257 947	14 430	1,0%
L04AG05	VEDOLIZUMAB	15 890	414 817 848	26 106	1,0%
	OSTATNÍ	10 465 664	26 684 719 036		62,1%
	CELKEM	11 957 720	42 970 088 760		100,0%

Vykázané HVLP za rok 2022 hrazené z v.z.p. dle ATC dle objemu v Kč

Zdroj: NRHZS

HVLP na dokladech 10 (pouze recepty)

Kód ATC	ATC název	množství	vykázaná hodnota v Kč	Kč na jednotku	Podíl v Kč
B01AF01	RIVAROXABAN	447 552	1 501 293 533	3 354	3,9%
B01AF02	APIXABAN	395 882	907 266 861	2 292	2,3%
V06XX	POTRAVINY PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY (PZLÚ) (ČESKÁ ATC SKUPINA)	3 224 842	902 485 959	280	2,3%
A10AE04	INSULIN GLARGIN	530 930	686 591 770	1 293	1,8%
C10AA07	ROSUVASTATIN	3 020 293	639 656 480	212	1,7%
B01AE07	DABIGATRAN-ETEXILÁT	506 194	607 026 417	1 199	1,6%
N02BF02	PREGABALIN	1 177 590	604 535 745	513	1,6%
A10AE56	INSULIN DEGLUDEK A LIRAGLUTID	191 107	520 576 893	2 724	1,3%
B01AB05	ENOXAPARIN	578 894	507 052 951	876	1,3%
A07EC02	MESALAZIN	337 574	481 426 861	1 426	1,2%
H01AC01	SOMATROPIN	70 034	480 104 546	6 855	1,2%
C09DX04	VALSARTAN A SAKUBITRIL	202 794	479 486 969	2 364	1,2%
C10AA05	ATORVASTATIN	3 642 061	476 941 873	131	1,2%
A10AE06	INSULIN DEGLUDEK	320 204	471 339 597	1 472	1,2%
C09BX01	PERINDOPRIL, AMLODIPIN A INDAPAMID	1 023 527	453 874 306	443	1,2%
A10AB05	INSULIN ASPART	592 714	449 540 861	758	1,2%
L04AD02	TAKROLIMUS	156 432	393 671 515	2 517	1,0%
G04BD08	SOLIFENACIN	248 810	384 594 896	1 546	1,0%
R03AK06	SALMETEROL A FLUTIKASON	398 758	383 530 346	962	1,0%
C09BB04	PERINDOPRIL A AMLODIPIN	846 468	383 423 307	453	1,0%
A10BJ06	SEMAGLUTID	186 557	371 829 145	1 993	1,0%
A10BK03	EMPAGLIFLOZIN	162 116	358 922 177	2 214	0,9%
A10BH05	LINAGLIPTIN	166 088	341 098 420	2 054	0,9%
C05CA53	DIOSMIN, KOMBINACE	1 462 539	332 815 351	228	0,9%
A12AX	VÁPNÍK, KOMBINACE S VITAMINEM D A/NEBO JINÝMI LÉČIVY	1 194 275	331 140 894	277	0,9%
	OSTATNÍ	120 485 846	25 264 605 821		65,3%
	CELKEM	141 570 082	38 714 833 494		100,0%

Analytické studie programu Zdraví 2030:
**Strategické analýzy potřeb
resortu zdravotnictví**

**Individuálně připravované léčivé přípravky
vykázané poskytovateli zdravotních služeb**

KAPITOLA V.

*Léková politika. Zajištění dostupnosti léčiv, cenová a úhradová
regulace léčivých přípravků*

Vývoj vykázaných IVLP v KČ od roku 2010 hrazené z v.z.p. dle typu

Zdroj: NRHZS

Rok vykázaní IVLP

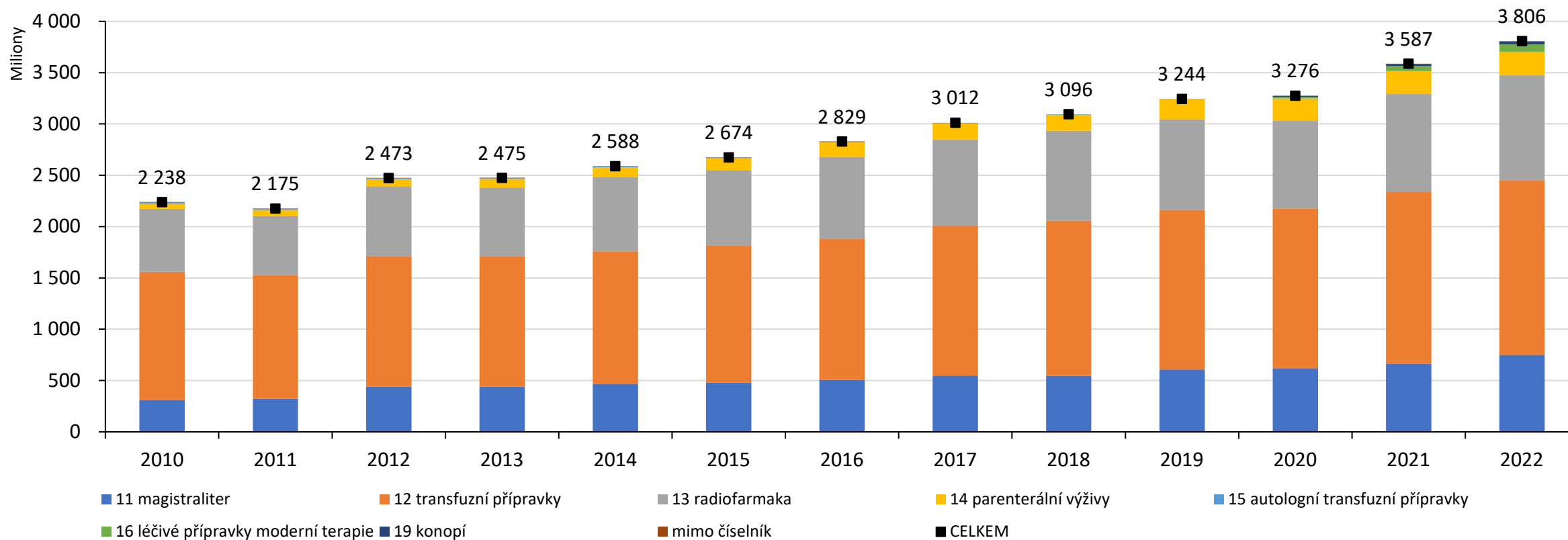
INDIVIDUÁLNĚ PŘIPRAVOVANÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, VÝROBKY TRANSFUZNÍCH STANIC A RADIOFARMAKA

Rok	Typ 11 magistraliter	Typ 12 transfuzní přípravky	Typ 13 radiofarmaka	Typ 14 parenterální výživy	Typ 15 autologní transfuzní přípravky	Typ 16 léčivé přípravky moderní terapie	Typ 19 konopí	mimo číselník	CELKEM	Meziroční vývoj v %	Vývoj od roku 2010 v %
2010	309 389 211	1 250 600 872	613 729 904	50 557 419	13 510 627			20 734	2 237 808 767		
2011	324 056 930	1 202 592 907	575 341 668	60 856 036	12 527 319			80 464	2 175 455 324	97,2%	97%
2012	440 315 670	1 269 404 595	684 350 851	68 137 457	11 214 379			3 602	2 473 426 555	113,7%	111%
2013	438 825 703	1 269 680 313	673 056 921	83 293 389	9 659 392			19 665	2 474 535 383	100,0%	111%
2014	464 769 122	1 293 736 160	722 110 747	98 036 403	8 711 622			225 757	2 587 589 811	104,6%	116%
2015	480 959 207	1 333 343 984	736 367 475	114 258 953	8 571 050			186 862	2 673 687 531	103,3%	119%
2016	506 053 008	1 373 049 621	801 335 072	140 195 431	7 948 097			185 717	2 828 766 946	105,8%	126%
2017	549 543 229	1 458 218 496	842 200 640	155 650 811	6 719 357				3 012 332 533	106,5%	135%
2018	543 795 983	1 514 470 964	874 592 457	157 668 102	5 096 264				3 095 623 770	102,8%	138%
2019	607 445 684	1 555 568 275	882 904 687	193 805 153	3 813 234				3 243 537 034	104,8%	145%
2020	619 044 607	1 559 479 525	856 132 010	212 430 471	2 307 777	14 560 000	12 202 936		3 276 157 326	101,0%	146%
2021	662 021 397	1 678 182 368	951 076 924	222 744 381	3 027 525	47 277 427	20 710 227	1 463 703	3 586 503 951	109,5%	160%
2022	750 235 286	1 702 697 069	1 021 974 091	226 107 009	4 369 950	70 417 427	30 226 552	152 628	3 806 180 012	106,1%	170%
K 09.2023	664 843 821	1 144 103 044	785 346 215	180 185 202	3 353 857	43 680 000	33 376 818	223 565	2 855 112 522		

Vývoj vykázaných IVLP v KČ od roku 2010 hrazené z v.z.p. dle typu

Zdroj: NRHZS

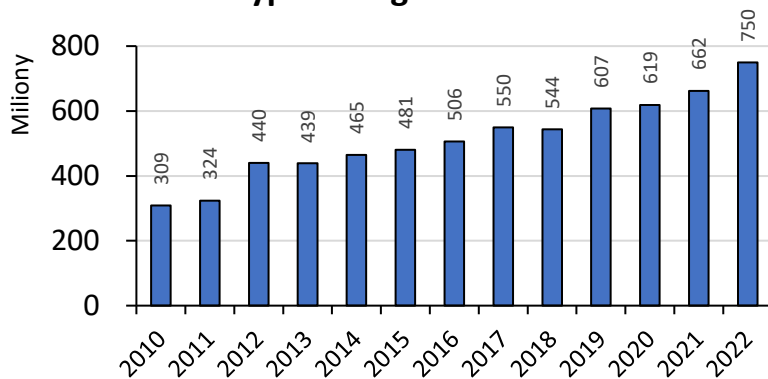
Vývoj vykázaných individuálně připravovaných léčivých přípravků (IVLP)



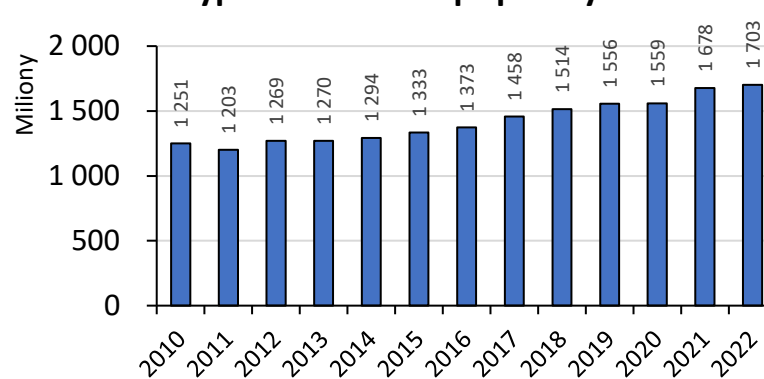
Vývoj vykázaných IVLP v KČ od roku 2010 hrazené z v.z.p. dle typu

Zdroj: NRHZS

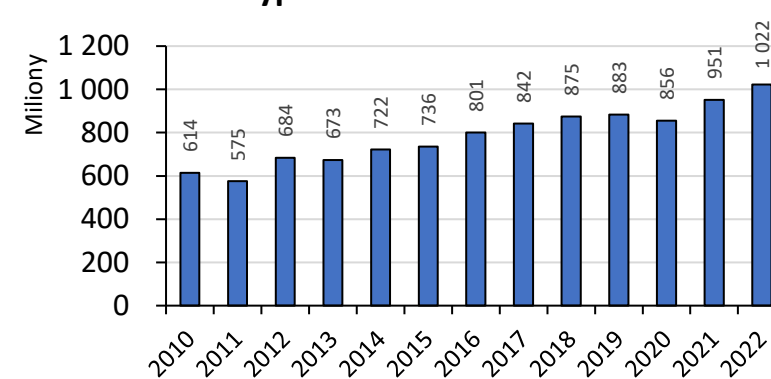
Typ 11 magistraliter



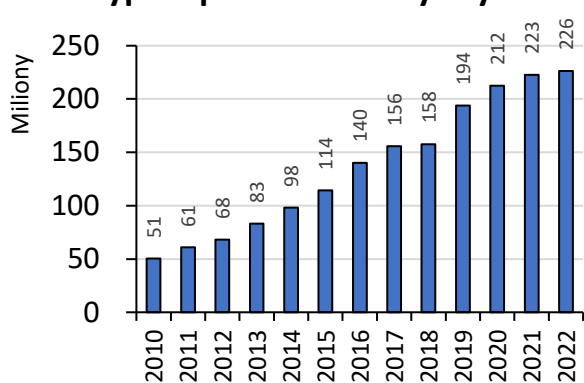
Typ 12 transfuzní přípravky



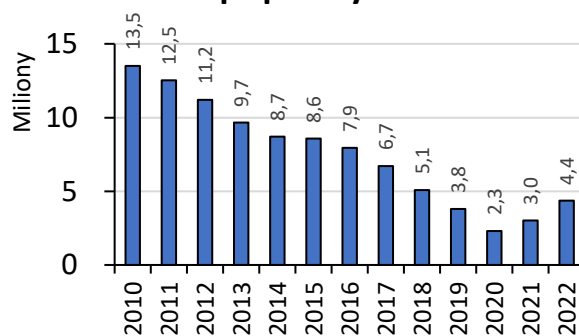
Typ 13 radiofarmaka



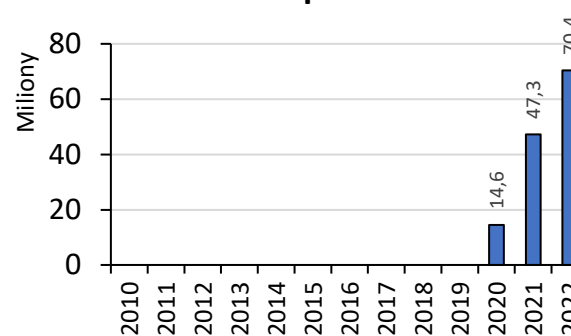
Typ 14 parenterální výživy



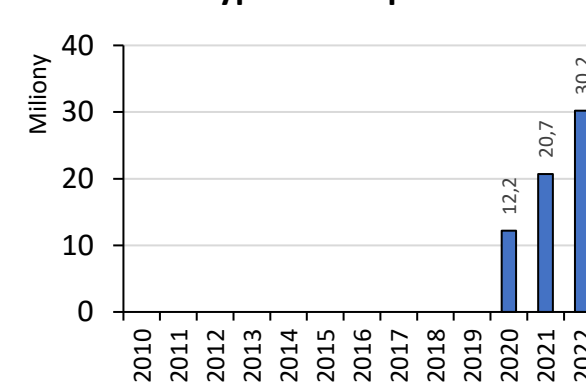
Typ 15 autologní transfuzní přípravky



Typ 16 léčivé přípravky moderní terapie



Typ 19 konopí



Vykázané IVLP v KČ za rok 2022 hrazené z v.z.p. dle dokladu a typu IVLP

Zdroj: NRHZS

Dle typu individuálně připravovaného léčivého přípravku (IVLP)

Typ IVLP	Typ IVLP název	Doklad 01 Ambulantní péče	Doklad 02 Ústavní péče	Doklad 06 Poukaz na vyšetření/ošetření	Doklad 10 Recept	Doklad 66 Jiné zdravotní služby	CELKEM	v %
11	magistraliter	1 295 430	25 000	106 009	748 800 972	7 875	750 235 286	19,7%
12	transfuzní přípravky	229 547 836	1 392 893 950	80 196 825		58 458	1 702 697 069	44,7%
13	radiofarmaka	2 684 470	63 179 900	956 026 571		83 149	1 021 974 091	26,9%
14	parenterální výživy		2 658		226 104 350		226 107 009	5,9%
15	autologní transfuzní přípravky	412 158	24 039	3 929 362		4 392	4 369 950	0,1%
16	léčivé přípravky moderní terapie	14 560 000		55 857 427			70 417 427	1,9%
19	konopí				30 226 552		30 226 552	0,8%
	mimo číselník			152 332	296		152 628	0,0%
	CELKEM	248 499 895	1 456 125 547	1 096 268 525	1 005 132 170	153 874	3 806 180 012	100,0%

Vykázané IVLP v KČ za rok 2022 hrazené z v.z.p. dle typu dokladu

Zdroj: NRHZS

Kraj sídla zdravotnického zařízení, které IVLP vykázalo

11 magistraliter

Kraj IČZ	Doklad 01 Ambulantní péče	Doklad 02 Ústavní péče	Doklad 06 Poukaz na vyšetření/ošetření	Doklad 10 Recept	Doklad 66 Jiné zdravotní služby	CELKEM	v %
Hlavní město Praha	900		13 489	163 506 524		163 520 914	21,8%
Středočeský				66 537 575	676	66 538 250	8,9%
Jihočeský				39 931 764		39 931 764	5,3%
Plzeňský				42 884 667		42 884 667	5,7%
Karlovarský				11 516 218		11 516 218	1,5%
Ústecký		25 000		39 106 157	283	39 131 440	5,2%
Liberecký				27 041 281	441	27 041 722	3,6%
Královéhradecký				36 967 964	6 476	36 974 441	4,9%
Pardubický				23 666 925		23 666 925	3,2%
Vysočina				26 627 672		26 627 672	3,5%
Jihomoravský	1 294 530		92 519	86 825 122		88 212 171	11,8%
Olomoucký				67 290 510		67 290 510	9,0%
Zlínský				40 470 333		40 470 333	5,4%
Moravskoslezský				76 428 260		76 428 260	10,2%
CELKEM	1 295 430	25 000	106 009	748 800 972	7 875	750 235 286	100,0%

Vykázané IVLP v KČ za rok 2022 hrazené z v.z.p. dle typu dokladu

Zdroj: NRHZS

Kraj sídla zdravotnického zařízení, které IVLP vykázalo

12 transfuzní přípravky

Kraj IČZ	Doklad 01 Ambulantní péče	Doklad 02 Ústavní péče	Doklad 06 Poukaz na vyšetření/ošetření	Doklad 10 Recept	Doklad 66 Jiné zdravotní služby	CELKEM	v %
Hlavní město Praha	71 700 525	361 427 224	32 278 858		6 150	465 412 756	27,3%
Středočeský	10 382 712	80 558 508	1 657 369		50 373	92 648 961	5,4%
Jihočeský	13 638 069	70 497 820	2 904 658			87 040 546	5,1%
Plzeňský	12 402 279	82 527 374	18 372 048			113 301 701	6,7%
Karlovarský	2 931 797	21 397 758	905 658			25 235 213	1,5%
Ústecký	10 561 917	69 672 511	11 155 072			91 389 500	5,4%
Liberecký	7 793 068	38 202 009	697 596			46 692 673	2,7%
Královéhradecký	15 990 070	97 942 118	1 573 921		35 946	115 542 056	6,8%
Pardubický	2 370 871	45 611 897	186 185			48 168 953	2,8%
Vysočina	6 609 003	44 661 790	1 346 084		-34 010	52 582 866	3,1%
Jihomoravský	29 544 455	193 371 363	1 542 573			224 458 391	13,2%
Olomoucký	11 287 066	90 029 973	527 541			101 844 580	6,0%
Zlínský	10 017 352	52 608 621	4 603 012			67 228 985	3,9%
Moravskoslezský	24 318 653	144 384 985	2 446 251			171 149 889	10,1%
CELKEM	229 547 836	1 392 893 950	80 196 825		58 458	1 702 697 069	100,0%

Vykázané IVLP v KČ za rok 2022 hrazené z v.z.p. dle typu dokladu

Zdroj: NRHZS

Kraj sídla zdravotnického zařízení, které IVLP vykázalo

13 radiofarmaka

Kraj IČZ	Doklad 01 Ambulantní péče	Doklad 02 Ústavní péče	Doklad 06 Poukaz na vyšetření/ošetření	Doklad 10 Recept	Doklad 66 Jiné zdravotní služby	CELKEM	v %
Hlavní město Praha	167 203	46 533 508	333 919 401		53 161	380 673 273	37,2%
Středočeský	12 438		32 123 061		29 988	32 165 487	3,1%
Jihočeský	1 042 050	377 423	36 698 751			38 118 224	3,7%
Plzeňský			63 612 733			63 612 733	6,2%
Karlovarský			11 716 898			11 716 898	1,1%
Ústecký	1 374 229		33 432 239			34 806 468	3,4%
Liberecký			11 100 382			11 100 382	1,1%
Královéhradecký	53 831		40 846 467			40 900 298	4,0%
Pardubický			19 663 086			19 663 086	1,9%
Vysočina			40 095 670			40 095 670	3,9%
Jihomoravský			144 397 329			144 397 329	14,1%
Olomoucký		14 068 087	57 434 847			71 502 934	7,0%
Zlínský			40 902 984			40 902 984	4,0%
Moravskoslezský	34 720	2 200 882	90 082 723			92 318 325	9,0%
CELKEM	2 684 470	63 179 900	956 026 571		83 149	1 021 974 091	100,0%

Vykázané IVLP v KČ za rok 2022 hrazené z v.z.p. dle typu dokladu

Zdroj: NRHZS

Kraj sídla zdravotnického zařízení, které IVLP vykázalo

14 parenterální výživy

Kraj IČZ	Doklad 01 Ambulantní péče	Doklad 02 Ústavní péče	Doklad 06 Poukaz na vyšetření/ošetření	Doklad 10 Recept	Doklad 66 Jiné zdravotní služby	CELKEM	v %
Hlavní město Praha				102 168 642		102 168 642	45,2%
Středočeský				2 830 043		2 830 043	1,3%
Jihočeský				3 758 664		3 758 664	1,7%
Plzeňský				9 755 335		9 755 335	4,3%
Karlovarský							
Ústecký				3 608 928		3 608 928	1,6%
Liberecký				1 899 563		1 899 563	0,8%
Královéhradecký				20 081 890		20 081 890	8,9%
Pardubický							
Vysočina				206		206	0,0%
Jihomoravský		2 658		45 853 927		45 856 586	20,3%
Olomoucký				18 226 843		18 226 843	8,1%
Zlínský							
Moravskoslezský				17 920 309		17 920 309	7,9%
CELKEM		2 658		226 104 350		226 107 009	100,0%

Vykázané IVLP v KČ za rok 2022 hrazené z v.z.p. dle typu dokladu

Zdroj: NRHZS

Kraj sídla zdravotnického zařízení, které IVLP vykázalo

15 autologní transfuzní přípravky

Kraj IČZ	Doklad 01 Ambulantní péče	Doklad 02 Ústavní péče	Doklad 06 Poukaz na vyšetření/ošetření	Doklad 10 Recept	Doklad 66 Jiné zdravotní služby	CELKEM	v %
Hlavní město Praha			603 517		4 392	607 909	13,9%
Středočeský	1 072	6 587	93 033			100 692	2,3%
Jihočeský	16 064		266 708			282 772	6,5%
Plzeňský			49 396			49 396	1,1%
Karlovarský			22 977			22 977	0,5%
Ústecký	1 460					1 460	0,0%
Liberecký							
Královéhradecký		4 381	103 936			108 317	2,5%
Pardubický							
Vysočina							
Jihomoravský	14 272		96 156			110 429	2,5%
Olomoucký	125 761	11 610	2 196			139 567	3,2%
Zlínský	250 608		110 486			361 094	8,3%
Moravskoslezský	2 921	1 460	2 580 957			2 585 338	59,2%
CELKEM	412 158	24 039	3 929 362		4 392	4 369 950	100,0%

Vykázané IVLP v KČ za rok 2022 hrazené z v.z.p. dle typu dokladu

Zdroj: NRHZS

Kraj sídla zdravotnického zařízení, které IVLP vykázalo

16 léčivé přípravky moderní terapie

Kraj IČZ	Doklad 01 Ambulantní péče	Doklad 02 Ústavní péče	Doklad 06 Poukaz na vyšetření/ošetření	Doklad 10 Recept	Doklad 66 Jiné zdravotní služby	CELKEM	v %
Hlavní město Praha	14 560 000		3 120 000			17 680 000	25,1%
Středočeský			40 560 000			40 560 000	57,6%
Jihočeský							
Plzeňský							
Karlovarský							
Ústecký							
Liberecký							
Královéhradecký							
Pardubický							
Vysočina							
Jihomoravský			8 017 427			8 017 427	11,4%
Olomoucký			4 160 000			4 160 000	5,9%
Zlínský							
Moravskoslezský							
CELKEM	14 560 000		55 857 427			70 417 427	100,0%

Vykázané IVLP v KČ za rok 2022 hrazené z v.z.p. dle typu dokladu

Zdroj: NRHZS

Kraj sídla zdravotnického zařízení, které IVLP vykázalo

19 konopí

Kraj IČZ	Doklad 01 Ambulantní péče	Doklad 02 Ústavní péče	Doklad 06 Poukaz na vyšetření/ošetření	Doklad 10 Recept	Doklad 66 Jiné zdravotní služby	CELKEM	v %
Hlavní město Praha				3 987 149		3 987 149	13,2%
Středočeský				1 342 186		1 342 186	4,4%
Jihočeský				1 519 184		1 519 184	5,0%
Plzeňský				2 672 226		2 672 226	8,8%
Karlovarský				2 195 234		2 195 234	7,3%
Ústecký				2 272 967		2 272 967	7,5%
Liberecký				621 808		621 808	2,1%
Královéhradecký				745 971		745 971	2,5%
Pardubický				729 267		729 267	2,4%
Vysočina				1 605 822		1 605 822	5,3%
Jihomoravský				5 158 124		5 158 124	17,1%
Olomoucký				1 514 794		1 514 794	5,0%
Zlínský				2 239 775		2 239 775	7,4%
Moravskoslezský				3 622 044		3 622 044	12,0%
CELKEM				30 226 552		30 226 552	100,0%

Analytické studie programu Zdraví 2030:
**Strategické analýzy potřeb
resortu zdravotnictví**

**Dostupnost inovativní léčby, mezinárodní
srovnání, systém hodnocení nových terapií v ČR**

KAPITOLA V.

*Léková politika. Zajištění dostupnosti léčiv, cenová a úhradová
regulace léčivých přípravků*

Limitace mezinárodního srovnání dostupnosti nových terapií

- Poslední souhrnná publikace k dostupnosti inovativní léčby OECD je z období 2016-2018. [Pharmaceuticals - OECD](#)
- Mezinárodní srovnání dostupnosti inovativní léčby nepostihuje komplexitu celého systému, zejména odlišnosti cenových a úhradových systému napříč EU.
- Ukazatele pro hodnocení rychlosti vstupu léků na trh jsou poměrně komplikované a stávající ukazatele (jako jsou ukazatele ve farmaceutickém průmyslu vedeném průzkumem ukazatelů WAIT Patient WAIT společnosti EFPIA) tuto složitost nezachycují (např. nezohledňuje dobu od registrace po podání žádosti o stanovení úhrady, čas strávený čekáním na vyjednávání o ceně s pojišťovnou atd.).

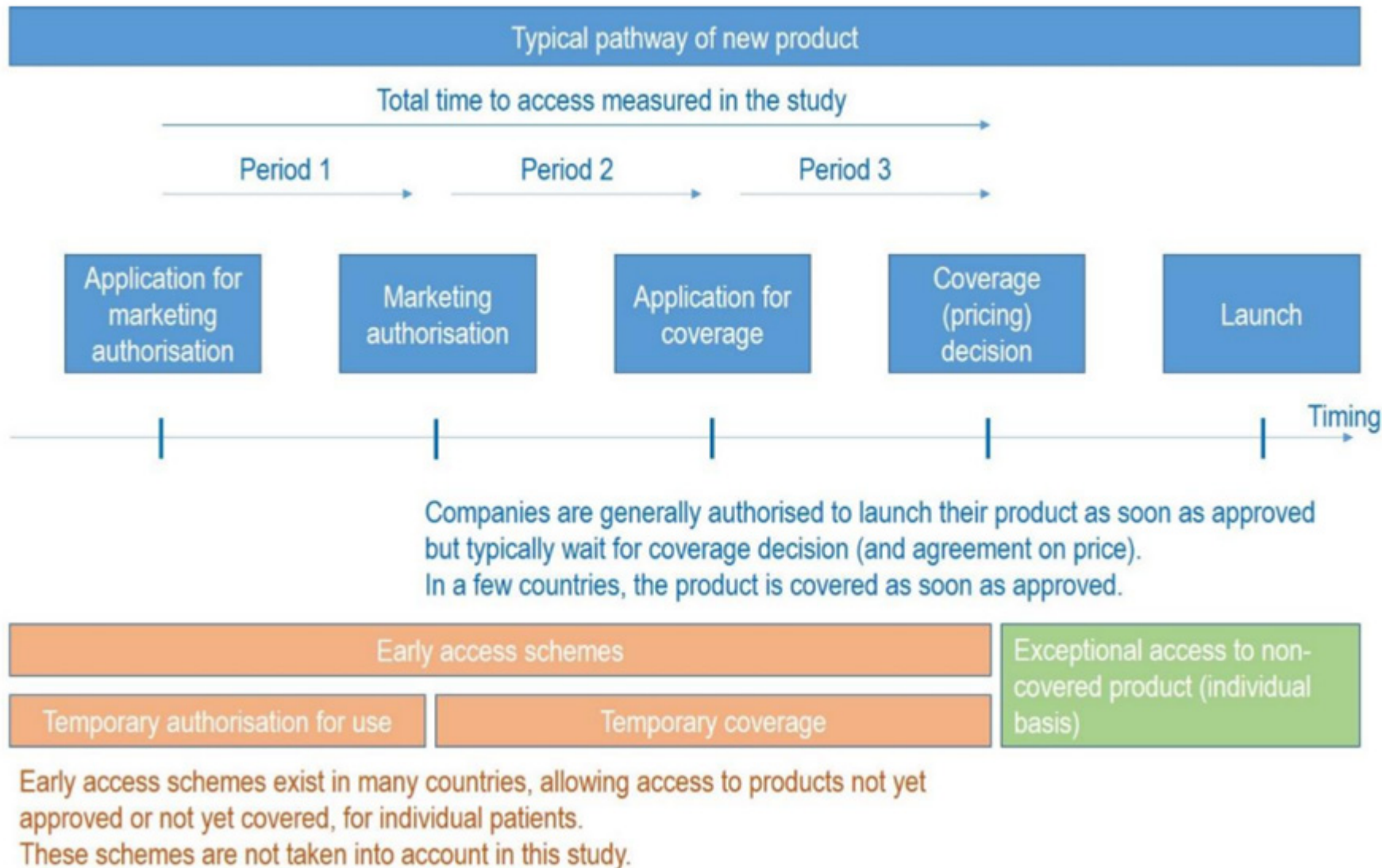
OECD takovou publikaci, která by nabídla komplexní srovnání dostupnosti inovativní léčby v celé EU, nevydává.

Limitace hodnocení a ocenění nově vstupujících terapií

S odůvodněním zajištění dostupnosti se urychluje přístup léků na trh a ustupuje se dostatečnému zjištění a hodnocení účinnosti. Nedostatečně vyztárá data o efektivitě léčby tak mohou být nadhodnocená.

Plátci zdravotní péče a subjekty hodnotící zdravotní technologie (HTA) pak čelí potížím s posouzením přínosu těchto produktů, oceněním a vhodným zařazením do stávající terapie. Používaný přístup k řešení této nejistoty je aplikací dohod o řízeném vstupu, zejména s cílem řízení finančního rizika. Tyto dohody však většinou nepomohly snížit nejistotu o klinických přínosech příslušných léčebných postupů (a potažmo jejich nákladové efektivitě).

Obecné schéma od registrace po získání úhrady LP



V ČR se, do vydání rozhodnutí SUKL o ceně a úhradě, terapie hradí často prostřednictvím tzv. § 16 (mimořádná úhrada pro individuálního pacienta).

Problematika zajištění dostupnosti nově vstupujících terapií

Rychlé terapeutické pokroky v onkologii a touha **co nejdříve zpřístupnit nové léčby pacientům** je výzvou i pro nejbohatší země.

Mezi problémy patří **často značná nejistota ohledně stupně nabízeného klinického přínosu nových léků** v době vstupu na trh, složitost mechanismů stanovení ceny, úhrady a určení nejvhodnějšího klinického využití v terapii s více schválenými indikacemi s odlišným klinickým přínosem v kombinaci s jinými schválenými léčbami.

Publikace, které toto téma částečně pokrývají: Chapman, S., V. Paris a R. Lopert (2020), „Výzvy v přístupu k onkologickým lékům: Politiky a postupy napříč OECD a EU“, Pracovní dokumenty OECD o zdraví, č. 123, nakladatelství OECD, Paříž , <https://doi.org/10.1787/4b2e9cb9-en>.

Publikace zahrnují výsledky z průzkumu OECD z roku 2019 o přístupu k onkologickým lékům v členských zemích OECD/EU u 109 léků u 5 typů rakoviny. Údaje jasně ukazují, že **přístup k onkologickým lékům je v rámci OECD a EU nerovný.**

Problematika zajištění hodnocení nově vstupujících terapií

V onkologii jsou nové produkty a nové indikace stále častěji schvalovány na základě důkazů z dřívějších fází vývoje, na základě surrogate (zástupných) parametrů, nebo na základě důkazů nerandomizovaných studií. **To vše může vést k přecenění klinické účinnosti.**

- studie z května 2018 hodnocení výstupu z postmarketingových studií pro 93 onkologických léků které získaly urychlené schválení od amerického FDA v období od prosince 1992 do května 2017. Klinický přínos prezentovaný parametrem byl potvrzen **u dvou třetin indikací** (58), z toho pak jako OS overall survival u 20 % a jako zástupný parametr pak u 41 %. Klinický profit nebyl potvrzen u 9 %.
- další studie se týkala hodnocení účinnosti u 68 onkologických léků schválených EMA v letech 2009 až 2013. Bylo prokázáno významné zlepšení přežití u 24 (35 %) z nich zlepšení kvality života u 7 (10 %). U zbývajících 44 produktů/indikací, postmarketingové studie prokázaly prodloužení života u 3 (7 %) a zlepšení kvality života pro 5 (11 %). **Autoři dospěli k závěru, zlepšení přežití nebo kvality života se prokázalo u 51 %, studií, zatímco průkaz přínosu zůstal nejistý pro zbývajících 49 %** (Davis et al., 2017[15])

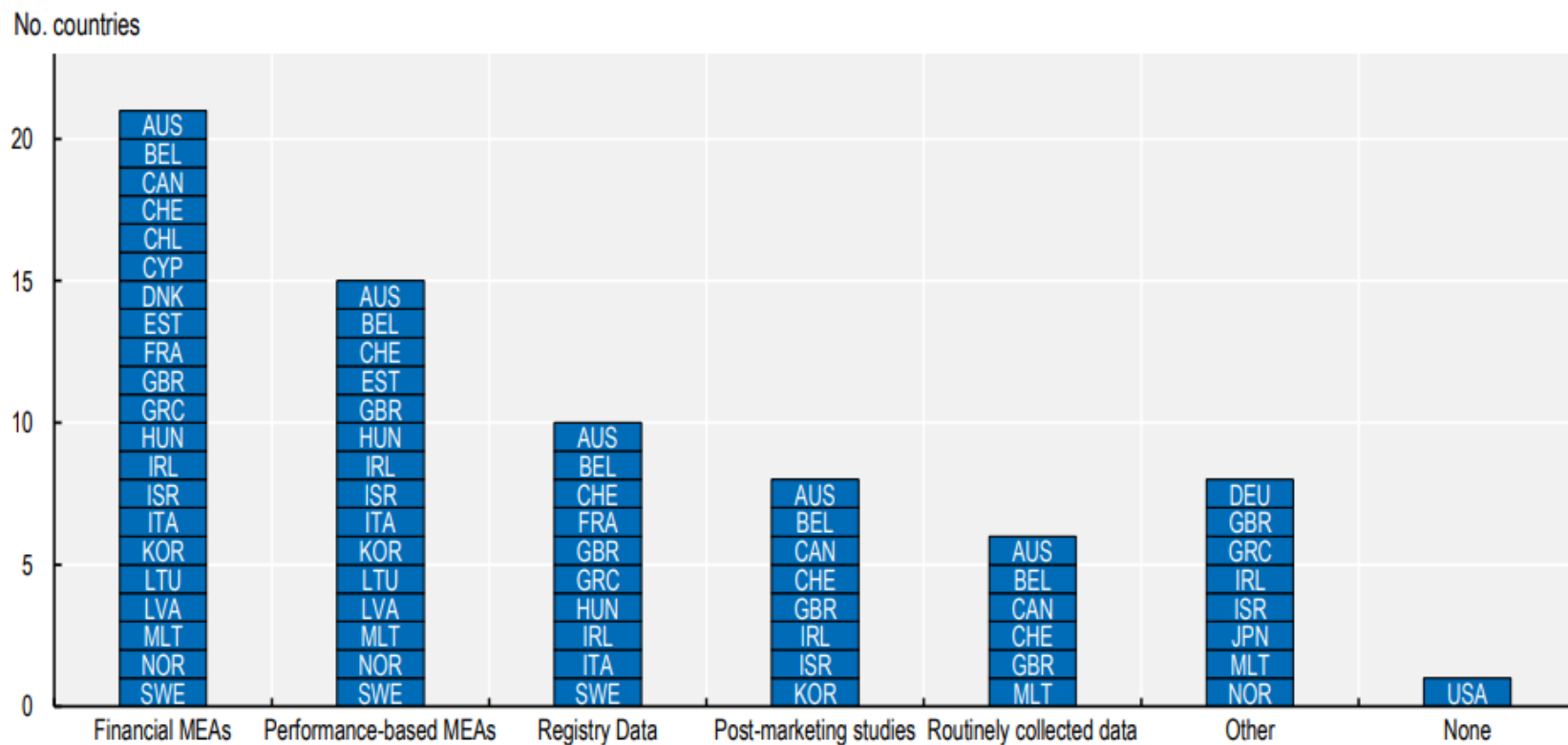
Je tedy zapotřebí sledovat a potvrdit předpoklady klinické účinnosti na exaktních datech (registry, follow up, post marketinkové studie, posilovat mezinárodní výměnu informací o výsledcích léčby i prostřednictvím aktivit EunetHTA, EURIPID, BeneluxA, PPRI, HTAi, IHIS....).

Dále platí NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU

Využití reálných klinických dat při vyjednávání s pojišťovnou

Figure 2.1. Policies and approaches to address uncertainty in coverage and/or pricing decisions across OECD/EU countries

Based on responses from 24 countries to the OECD survey (multiple options possible per country).



Note: MEA managed entry agreement

In Cyprus, formal MEAs do not exist but the Ministry's procurement unit can negotiate discounts.

Source: Authors based on 2019 OECD survey on challenges in access to oncology medicines.

Nejistoty v klinickém přínosu terapií s nedodatečně robustní evidencí v čase MA se mohou řešit organizací post marketinkových studií, sběrem dat v registrech, stanovením více hladin ICER, které zohledňují míru nejistoty klinického výsledku, incidenci, velikost populace, charakter a tíži onemocnění a také typem finančního ujednání s pojišťovnou, které v různé míře zohledňuje postmarketinkové klinické výsledky léčby. V ČR se většinou uzavírají finanční smlouvy, které regulují dopad do rozpočtu, smlouvy, které zohledňují výsledek léčby jsou jednotky, chybí data. V roce 2002 uzavřela VZP 44 nových risk-sharingových smluv bez cenových ujednání a 45 dodatků k existujícím smlouvám. Nejčastěji jsou to smlouvy typu budget cap, kdy se výrobce léku zaručí, že celkové náklady na jeho lék v určitém čase nepřekročí odhadovanou hranici. V roce 2020 uzavřela pojišťovna také jednu smlouvu typu pay for performance, kdy konečné náklady pojišťovny závisejí na skutečných klinických výsledcích. „Budget-cap smlouvy jsou uzavírány z důvodu predikce nákladů a počtu pacientů, které jsou uváděny v rámci analýzy dopadů do rozpočtu. Nadpoloviční většina risk-sharingových smluv je uzavřena v diagnostické skupině onkologie.

Využití reálných klinických dat při vyjednávání s pojišťovnou

Nejistoty v klinickém přínosu terapií s nedodatečně robustní evidencí v čase MA se mohou řešit organizací post marketinkových studií, sběrem dat v registrech, stanovením více hladin ICER , které zohledňují míru nejistoty klinického výsledku, incidenci, velikost populace, charakter a tíži onemocnění a také typem finančního ujednání s pojišťovnou, které v různé míře zohledňuje postmarketinkové klinické výsledky léčby.

V ČR se většinou uzavírají finanční smlouvy, které regulují dopad do rozpočtu, smlouvy , které zohledňují výsledek léčby jsou jednotky, chybí data. V roce 2002 uzavřela VZP 44 nových risk-sharingových smluv bez cenových ujednání a 45 dodatků k existujícím smlouvám. Nejčastěji jsou to smlouvy typu budget cap, kdy se výrobce léku zaručí, že celkové náklady na jeho lék v určitém čase nepřekročí odhadovanou hranici. V roce 2020 uzavřela pojišťovna také jednu smlouvu typu pay for performance, kdy konečné náklady pojišťovny závisejí na skutečných klinických výsledcích. „Budget-cap smlouvy jsou uzavírány z důvodu predikce nákladů a počtu pacientů, které jsou uváděny v rámci analýzy dopadů do rozpočtu.

Nadpoloviční většina risk-sharingových smluv je uzavřena v diagnostické skupině onkologie.

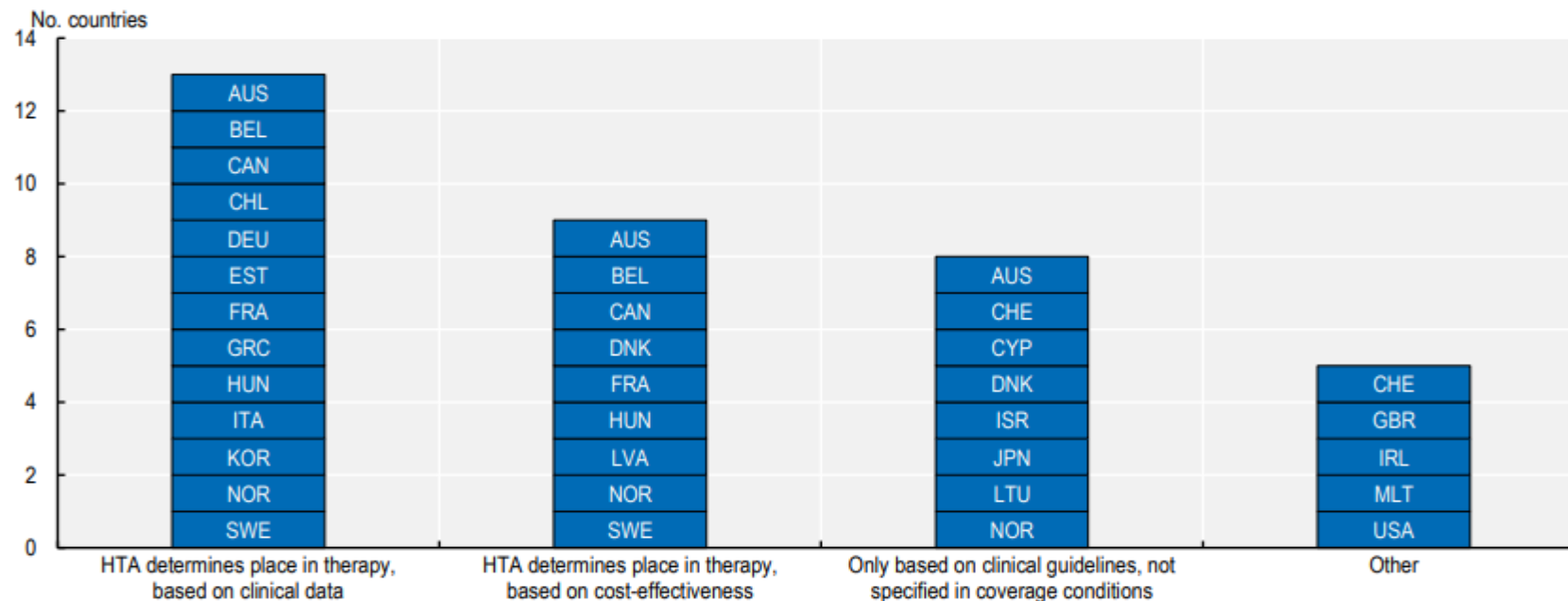
Management a metodika ocenění u tzv. kaskády indikací LP, kombinovaných terapií, off label indikací...

- Tzv. „**kaskáda**“ indikací, často u onkologických léků, které získají pro více indikací s různou mírou klinického přínosu, vyžaduje jiný přístup k zhodnocení nákladové efektivity
- Stanovení cen produktů používaných v kombinaci s jinými léčebnými postupy, **add-on + backbone therapy**, problematické je spravedlivé ocenění. Jen několik zemí má metody a WTP (*willingness to pay*) pro ocenění kombinovaných produktů (Francie, Spojené království (Anglie) a Švýcarsko).
- Podle systematického review literatury je off-label se použití onkologických léků pohybuje v rozmezí 18 % až 41 % u hospitalizovaných pacientů a 7 % až 50 % u ambulantní péče. Celkem 13 % až 71 % dospělých onkologických pacientů dostalo alespoň jednu off-label chemoterapii během jejich průběh léčby, a to bylo častější tam, kde pacienti vyčerpali všechny standardní linie léčba. Hlavními důvody pro off-label použití **bylo použití v nepovolené indikaci pro konkrétní nádor a použití v nepovolené linii léčby...**
- řada produktů má vícero schválených indikací, které se liší mírou klinického přínosu, a tedy i nákladovou efektivitou (při dané jednotkové ceně). Diskutuje se o stanovení různých cen indikací, aby se tyto rozdíly odrážely v nákladové efektivitě – praxe známá **jako oceňování na základě indikací (IBP)**.
- Pro **off label hrazené** podání (neregistrovaný lék, indikace) existuje v zákoně o veřejném zdravotním pojištění ustanovení, které řeší způsob stanovení úhrady, není ale s ohledem na dostupnost klinických dat příliš využívané. Off label podání je časté v onkologii (obzvláště u dětských pacientů), psychiatrii. Všude tam, kde je akcentovaná potřeba individualizace terapie.

Stanovení podmínek úhrady léků - kombinace více přístupů

Figure 2.2. Approaches to determining place in therapy of new drugs across OECD/EU countries

Based on responses from 24 countries to the OECD survey (multiple options possible per country).



Podmínky úhrady léku navrhuje držitel registrace, SUKL je posuzuje v relaci k registrované indikaci, doporučeným postupům, odborným stanoviskům společností, a také dle farmakoeconomického hodnocení.

Note: HTA health technology assessment

In Chile, HTA determines place in therapy only for medicines covered through the High Treatment Cost Law, not for the private sector.

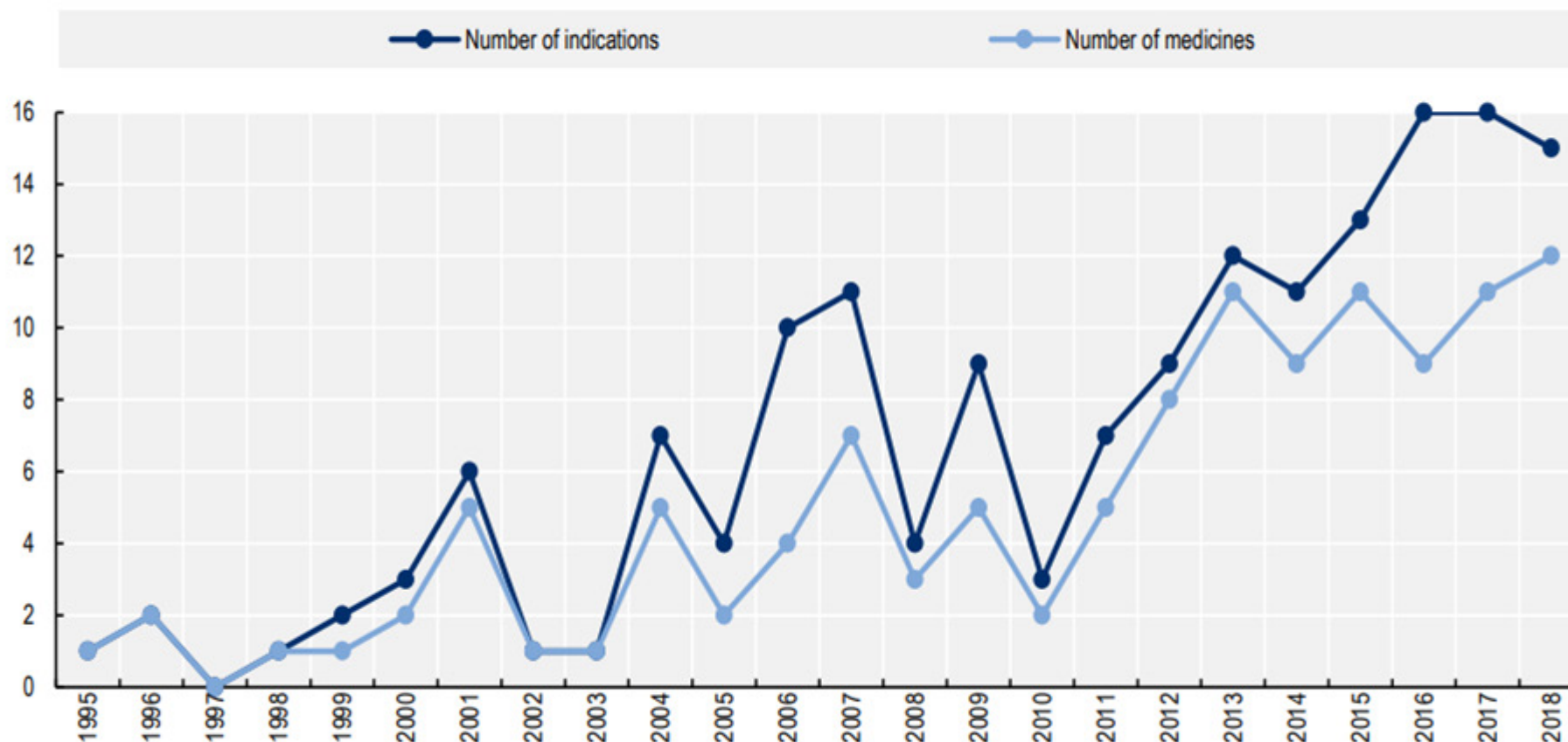
In Denmark, place in therapy is primarily determined by clinical guidelines, but can be determined by cost if two products have the same effectiveness.

Source: Authors based on 2019 OECD challenges in access to oncology survey.

Ilustrace nárůstu výdajů za léky - onkologie

Figure 2.4. Trends in the number of oncology medicines approved and their prices

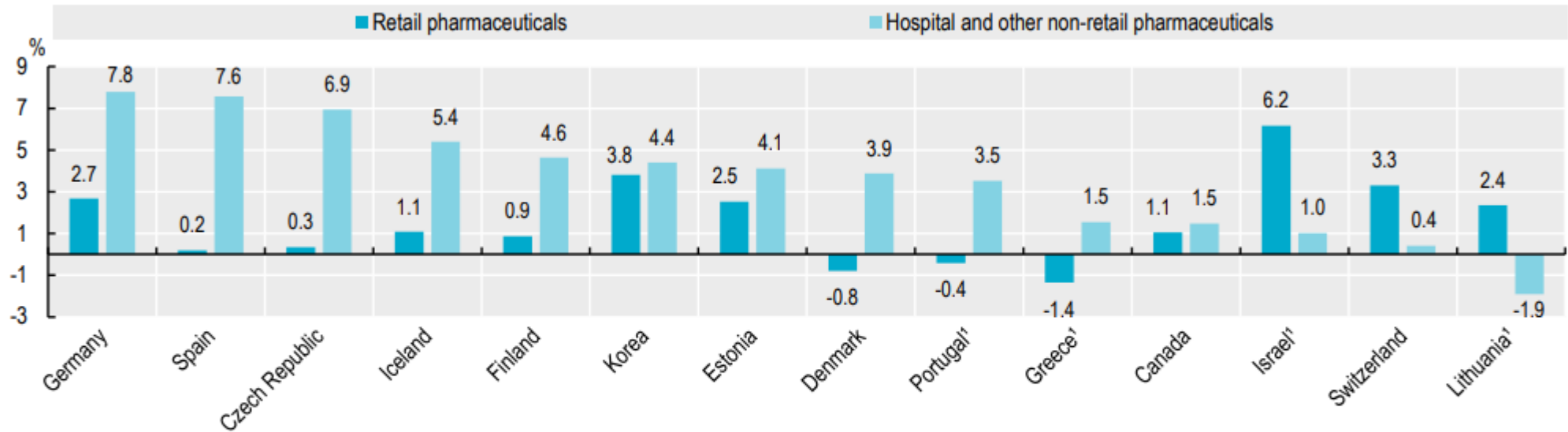
A: Number of cancer medicines and indications approved by the European Medicines Agency, 1995-2018



Source: Reproduced from (Hofmarcher et al., 2019^[4]), Comparator Report on Cancer in Europe 2019, <https://ihe.se/en/publicering/comparator-report-on-cancer-in-europe-2019/>, on 26 February 2020.


Ilustrace nárůstu výdajů za léky z dat OECD

Figure 9.3. Annual average growth in retail and hospital and other non-retail pharmaceutical expenditure, in real terms, 2011-21 (or nearest years)



1. Includes medical non-durables.

Source: OECD Health Statistics 2023.

StatLink  <https://stat.link/7v5pki>

HEALTH AT A GLANCE 2023 © OECD 2023

Analýza maloobchodních farmaceutických výdajů poskytuje pouze částečný obrázek o nákladech na léčiva ve zdravotnictví. Výdaje na léky v nemocničním sektoru obvykle představují o 20 % větší náklad než jsou maloobchodní výdaje (Morgan a Xiang, 2022). Za poslední desetiletí výdaje nemocnic na léky výrazně vzrostly, částečně kvůli nástupu nových terapií, zejména v onkologii a imunologii (IQVIA Institute for Human Data Science). Nemocniční a další nemaloobchodní farmaceutické výdaje rostly rychleji než výdaje na maloobchodní léky ve většině zemí, s nejvyšším růstem sazby v Německu, Španělsku a České republice.

Zastoupení LP v cenových pásmech ve výroční zprávě SUKL

Tab. 28 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech MC SCAU dle měsíců

Pásmo CP	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	20	20	20	20	20	20	20	18	10	9	9	9
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	279	288	285	282	278	276	273	253	247	242	236	237
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	720	714	706	707	700	700	702	663	649	650	653	654
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	922	921	911	914	899	897	896	869	852	850	857	855
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	552	538	533	528	522	519	517	495	479	477	476	482
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	460	453	452	450	449	450	453	443	433	443	445	443
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	620	615	615	613	614	618	615	605	592	612	633	644
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	511	511	503	506	512	516	519	527	526	527	527	531
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	206	207	209	210	212	212	213	208	205	211	222	223
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	262	262	261	264	263	268	272	266	263	264	262	268
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	258	257	257	257	258	257	263	256	251	252	255	254
Nad 10 000 Kč do 20 000 Kč včetně	199	198	196	202	205	208	212	209	206	208	212	217
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	85	91	94	96	98	98	98	96	97	97	105	109
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	66	66	67	69	73	77	78	77	79	81	84	95
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	110	119	153	161	163	170	176	170	173	181	189	193
Nad 100 000 Kč	75	81	92	93	92	94	97	94	95	95	96	96
Počet kódů	5 345	5 341	5 354	5 372	5 358	5 380	5 404	5 249	5 157	5 199	5 261	5 310

S ohledem na strukturu léčivých přípravků (tab. 28) lze konstatovat, že počty léčivých přípravků v uvedených pásmech dle maximální ceny v jednotlivých měsících roku 2022 se snižovaly spíše v nižších pásmech. K nejvýraznějšímu snížení počtu kódů došlo v pásmu nad 300 Kč do 500 Kč včetně. Ve vyšších pásmech, kde docházelo k navýšení počtu kódů, byl největší nárůst zaznamenán v pásmu nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně.

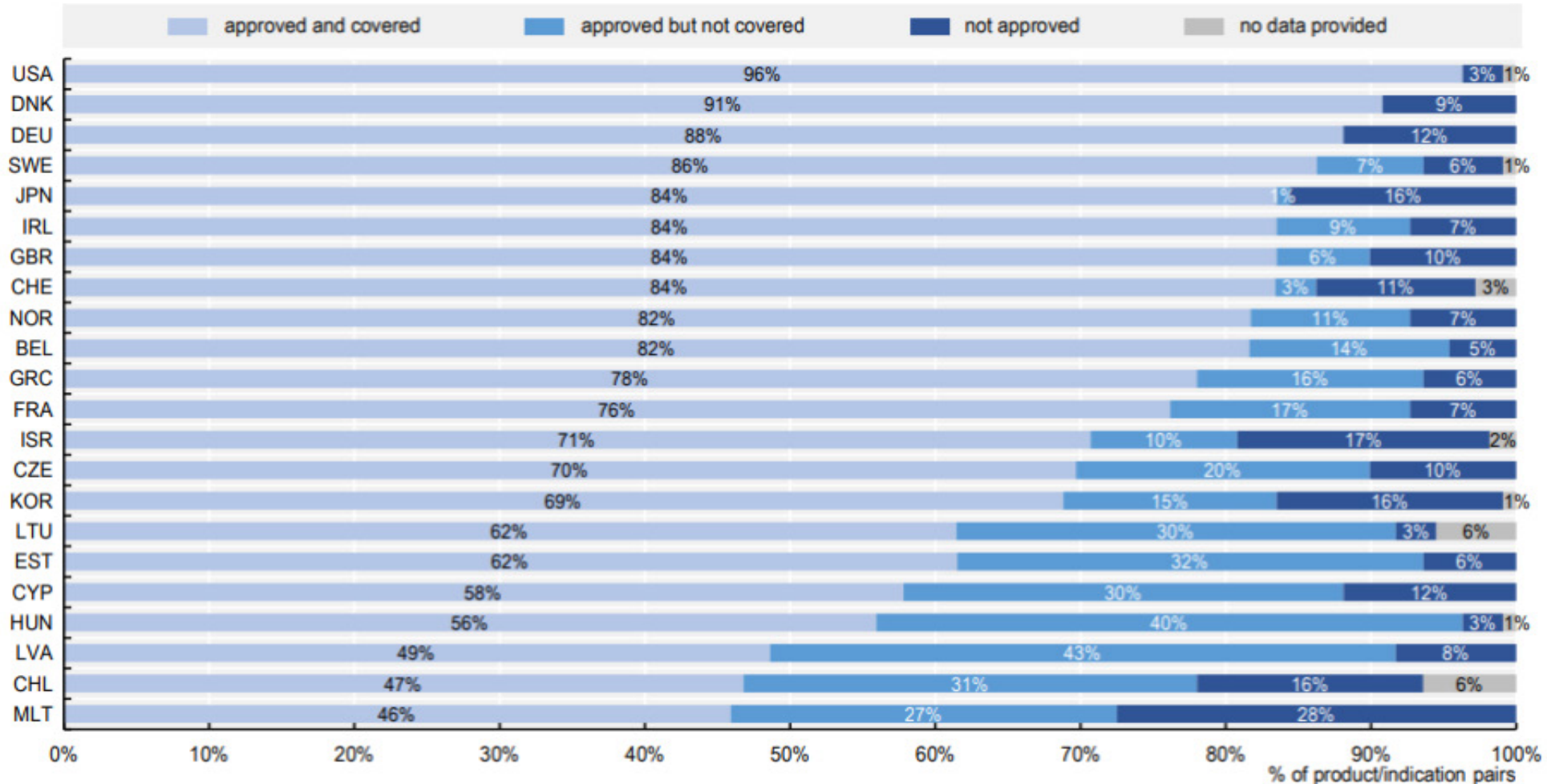
VÝVOJ PRŮMĚRNÝCH CEN PRO KONEČNÉHO SPOTŘEBITELE

V roce 2022 nedošlo ke změně obchodních přírážek ani ke změně DPH, která i v roce 2022 v případě léčivých přípravků činila 10 %. U léčivých přípravků, které jsou regulovány maximální cenou (maximální cenou stanovenou ve správním řízení a obchodní přírážkou dle Cenového předpisu), došlo k nárůstu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 8,4 %. K největšímu nárůstu průměrných cen došlo v cenovém pásmu nad 10 000 Kč. K největšímu snížení došlo v pásmu nad 2 500 až 5 000 Kč. U léčivých přípravků, které jsou regulovány oznamovací cenou a obchodní přírážkou (dle Cenového předpisu a Cenového rozhodnutí), došlo k snížení průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 1,9 %, přičemž největší nárůst je v pásmu nad 10 000 Kč. K největšímu snížení došlo v pásmu nad 500 až 1 000 Kč včetně.

Pozice ČR v mezinárodním srovnání schvalování léčivých přípravků

Figure 3.2. Percentage of sample product/indication pairs by approval and coverage status across OECD/EU countries

A: Based on total sample of 109 product/indication pairs



Příklad studie srovnávající přístup k novým onkologickým přípravkům / indikacím v rámci OECD/EU

Studie byla provedena na 31 vzorcích onkologické léčby nový produkt/nová indikace. Symbol **b)** znamená, že léčba je schválená (dostupná) ale není stanovena úhrada, symbol **a)** léčba není schválená, číslo počet měsíců od registrace po získání úhrady.

Průměrná délka času od registrace po získání úhrady byla od 10 do 56 měsíců, v závislosti na zájmu držitele registrace lék do země uvádět, s odkazem na odlišné národní regulační procesy a finanční možnosti země.

ČR měla t.č. 12 hrazených terapií z 31, průměrná délka od registrace po vydání rozhodnutí o úhradě 41 měsíců.



Table 3.3. Time between first marketing authorisation and granting of coverage in subsequent OECD/EU countries for product/indications approved since 2014 (n=31 pairs)

Indication	Active Substance	First marketing approval		Time since first marketing approval and subsequent granting of coverage in each country in months (number of pairs approved and covered, with available information on date of coverage decision ¹)																
		Country	Date	BEL (18)	CYP (8)	CZE (12)	EST (12)	FRA (17)	GBR (20)	GRC (12)	HUN (8)	IRL (18)	LVA (4)	MLT (2)	NOR (17)	SWE (19)	CHE (23)	ISR ² (20)	JPN (24)	KOR (10)
Metastatic breast cancer	abemaciclib	USA	Sep-17	21	b	b	b	17	17	b	b	b	a	b	24	21	22	16	14	b
	olaparib	USA	Dec-14	b	b	b	b	b	b	b	b	b	a	b	b	b	20	13	43	b
	palbociclib	USA	Feb-15	34	38	b	55	37	34	40	44	40	b	b	42	28	25	35	33	33
	ribociclib	USA	Mar-17	17	13	b	30	c	9	15	19	23	25	b	13	10	27	10	a	a
	talazoparib	USA	Oct-18	b	a	b	b	b	b	b	b	b	a	b	b	b	a	a	a	a
Non-small cell lung cancer	alectinib	JPN	Sep-15	29	b	48	b	35	35	b	37	26	b	b	33	26	23	4	2	25
	atezolizumab	USA	May-16	22	b	b	42	33	c	b	29	34	b	b	21	21	14	8	23	20
	brigatinib	USA	Apr-17	b	b	b	b	b	23	b	b	26	b	b	30	20	a	9	a	24
	ceritinib	USA	Apr-14	32	b	64	56	31	26	22	b	32	b	b	52	20	41	9	25	28
	dacomitinib	USA	Sep-18	b	b	b	b	b	11	b	b	14	b	b	14	9	b	a	5	a
	durvalumab	USA	May-17	24	b	b	30	b	24	b	b	b	b	b	29	20	16	8	15	b
	lorlatinib	JPN	Sep-18	b	b	b	b	b	b	b	b	13	b	b	b	12	a	a	2	a
	necitumumab	USA	Nov-15	b	b	b	b	b	c	b	b	a	b	b	a	b	a	b	b	a
	nivolumab	USA	Dec-14	25	33	39	b	52	35	c	46	45	b	53	36	38	16	1	12	32
	osimertinib	USA	Nov-15	13	26	38	40	44	12	15	b	b	b	b	b	46	33	2	6	25
Colorectal cancer	pembrolizumab	USA	Oct-15	c	26	40	38	19	15	16	d	30	b	b	11	28	23	d	16	d
	ramucirumab	USA	Apr-14	b	b	b	b	b	c	b	b	a	b	b	b	c	23	b	26	b
	nivolumab	USA	Dec-14	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	16	1	a	b
	pembrolizumab	USA	Sep-14	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	60	4	51	b
Melanoma	ramucirumab	USA	Apr-14	b	b	b	b	31	b	b	b	b	b	b	c	23	b	25	b	
	trifluridine / tipiracil	JPN	Mar-14	43	b	42	66	42	29	45	b	35	57	b	41	30	43	a	2	a
	binimetinib	USA	Jun-18	17	a	b	b	14	8	b	b	11	b	b	15	9	a	a	8	a
	cobimetinib	CHE	Aug-15	28	b	34	b	18	c	18	38	32	34	b	c	b	9	17	a	b
Melanoma	encorafenib	USA	Jun-18	17	a	b	b	14	8	b	b	11	b	b	15	9	a	7	12	a
	nivolumab	JPN	Jul-14	21	22	29	28	29	19	19	28	39	b	58	16	33	21	6	2	43

Doba přístupu k novému onkologickému přípravku / indikacím se v rámci OECD/EU zemí liší

Doba přístupu k novému onkologickému přípravku / indikacím se v rámci OECD/EU zemí liší

Indication	Active Substance	First marketing approval		Time since first marketing approval and subsequent granting of coverage in each country in months (number of pairs approved and covered, with available information on date of coverage decision ¹)																
		Country	Date	BEL (18)	CYP (8)	CZE (12)	EST (12)	FRA (17)	GBR (20)	GRC (12)	HUN (8)	IRL (18)	LVA (4)	MLT (2)	NOR (17)	SWE (19)	CHE (23)	ISR ² (20)	JPN (24)	KOR (10)
Melanoma (cont.)	pembrolizumab	USA	Sep-14	20	20	40	26	28	13	17	26	21	48	b	14	31	36	4	29	41
	talimogene laherparepvec	USA	Oct-15	b	a	b	b	b	11	b	b	b	b	b	b	b	26	b	a	a
Multiple myeloma	daratumumab	USA	Nov-15	c	33	45	36	43	28	18	c	29	b	b	23	c	19	14	24	41
	elotuzumab	USA	Nov-15	22	b	34	b	b	b	b	b	b	b	b	b	b	21	14	12	b
	ixazomib	USA	Nov-15	23	b	39	b	35	27	25	b	37	b	b	b	30	29	14	18	b
	panobinostat	USA	Feb-15	22	b	b	37	b	23	24	b	b	b	b	47	b	b	a	6	b
Average length of time per country for pairs studied				24	26	41	40	31	20	23	33	28	41	56	27	23	25	10	17	31
Median length of time per country for pairs studied				22	26	40	38	31	20	19	31	29	38	54	24	21	23	9	15	30

Note: a = product/indication pair not approved (or not launched); b = product/indication pair approved but not covered; c = product/indication pair approved and covered but no information on date; d = no data provided for that product/indication pair.

Australia, Chile, Denmark, Germany, Lithuania and the United States did not provide sufficient data to calculate this time difference. In Israel, coverage decisions are made once a year (during October-December) for the whole country and all care settings, and take effect in January of the following year. In some cases, coverage decisions may precede formal marketing authorisation.

1. Belgium, France, the United Kingdom (England), Greece, Hungary, Norway, and Sweden provided information on dates only for a subset of all pairs indicated as "approved and covered".

2. For products with several indications, data represent product-level dates only. Indication-specific dates are not available.

Source: Authors based on 2019 OECD survey on challenges in access to oncology medicines.

Analytické studie programu Zdraví 2030:
**Strategické analýzy potřeb
resortu zdravotnictví**

**Vybraná data dokumentující růst segmentu
inovativních léků a technologií v ČR**

KAPITOLA V.

*Léková politika. Zajištění dostupnosti léčiv, cenová a úhradová
regulace léčivých přípravků*

Celkový počet pacientů léčených centrovými léky dle diagnostických skupin

Segment (seřazeny dle nákladů 2022)	Celkový počet léčených pacientů			
	2019	2020	2021	2022
Onkologie - solidní nádory	12 518	12 647	14 088	17 987
Hemato(onko)logie	8 426	8 945	8 946	10 222
Neurologie	13 695	15 869	18 308	21 162
Infekce	6 519	6 294	6 116	7 002
Trávicí soustava	6 496	7 123	7 990	9 430
Revmatologie	9 392	10 304	11 442	13 629
Oftalmologie	11 669	14 122	16 456	19 407
Dermatologie	2 676	3 005	3 573	4 891
Metabolické vady	189	193	216	299
Spinální muskulární atrofie	–	–	–	133
Dýchací soustava	1 094	1 164	1 285	1 601
Oběhový systém	804	878	885	1 038
Endokrinologie	1 135	1 632	2 398	3 143
Imunitní systém	402	482	487	685
Nefrologie	0	22	49	66
Pohybová soustava	500	298	135	110
Celkem	75 235	82 575	91 986	110 144

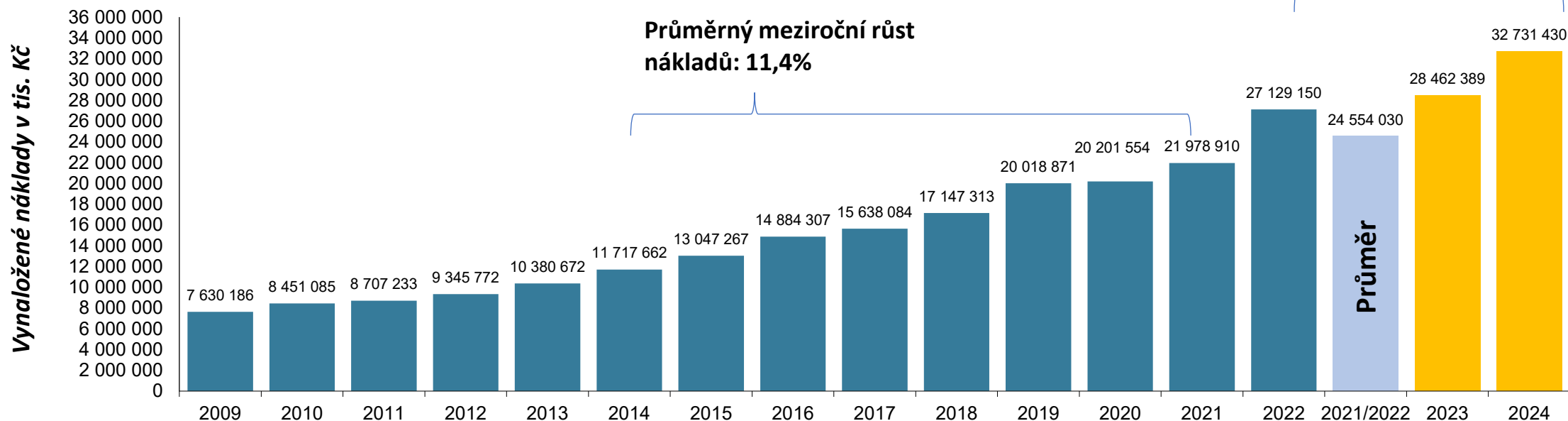
Vysoce inovativní a centrová léčba představuje velmi významný segment péče, do něhož spadá péče o více než 110 000 pacientů.

Vývoj segmentu centrové léčby v makropohledu

Epidemie COVID-19 velmi významně zasáhla i segment centrové péče. V letech 2020 a 2021 byla částečně omezena dostupnost péče a rovněž narostla mortalita ve vybraných skupinách léčených pacientů. Rok 2022 následně přinesl prudký nárůst v nákladech i v počtu nově léčených pacientů, částečně v důsledku doplňované diagnostiky po epidemii a částečně v důsledku nárůstu nových indikací. Tyto výkyvy znemožňují objektivní sledování meziročních změn, proto byl jako základ pro následné predikce kalkulován průměrný náklad za roky 2021 a 2022.

Predikce celkového objemu nákladů pro roky 2023 a 2024 kalkuluje populační epidemiologické trendy, vliv generifikace léčiv i nástup nových technologií a indikací dle výsledků Horizon scanningu. Nových indikací léčby významně přibývá, v roce 2024 budou generovat více než 7,2% celkového objemu nákladů na centrovou péči.

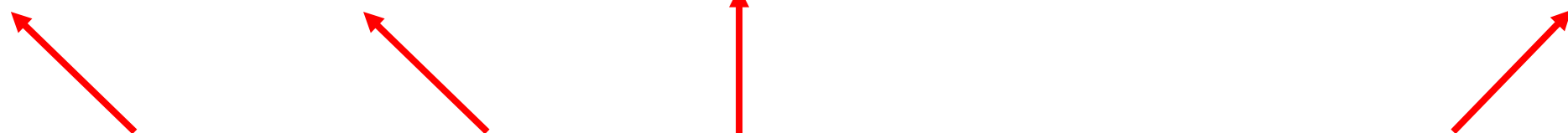
Finanční objem: celý segment



SOUHRNNÁ predikce nákladů na centrovou léčbu

Kumulativní model 2021 -> 2022 -> 2023 -> 2024

Náklady (tis. Kč)				
Reálné náklady 2021	Reálné náklady 2022	Predikce nákladů pro rok 2023	Horizon scanning 2024 (nové indikace)	Predikce nákladů pro rok 2024 (včetně HS)
21 978 910	27 129 150	28 462 389	2 388 390	32 731 430



Vývoj celkových nákladů v segmentu centrové léčby se vyvíjí jednoznačně podle progresivního modelu (epidemiologický vývoj s rostoucí prevalencí léčených a vysoký počet nových indikací). Dlouhodobá predikce vývoje z roku 2018 odhadovala náklady pro rok 2023 ve výši cca 27 mld. a pro rok 2024 cca 29 mld Kč.

Realita dosavadního vývoje se započítáním vlivu stávající inflace tyto predikce přibližně potvrzuje.

SOUHRNNÁ predikce nákladů na centrovou léčbu 2021 -> 2022 -> 2023 -> 2024

Segment (seřazeny dle nákladů 2022)	Náklady (Kč)					
	Reálné náklady 2021	Reálné náklady 2022	Predikce nákladů pro rok 2023 (včetně HS)	Nové léky a indikace 2024 ⁽¹⁾	Predikce nákladů pro rok 2024 (včetně HS)	Predikovaná relativní změna (včetně HS) 2022 vs. 2024 ⁽³⁾
Onkologie - solidní nádory	5 033 594	7 200 869	7 539 643	1 137 270	9 149 620	27,06%
Hemato(onko)logie	3 652 170	4 549 913	4 853 808	152 520	5 293 175	16,34%
Neurologie 1	512 044	592 844	663 920	0	922 849	55,66%
Neurologie 2	3 766 168	3 672 661	3 830 997	0	3 869 307	5,35%
Neurologie 3		708 943	-	-	-	
Infekce	1 724 839	2 026 560	2 063 270	-	2 269 597	11,99%
Trávicí soustava	1 786 484	1 969 875	2 255 202	166 520	2 514 287	27,64%
Revmatologie	1 551 831	1 847 073	1 958 307	-	2 099 887	13,69%
Oftalmologie	1 302 073	1 595 951	1 593 913	-	1 737 366	8,86%
Dermatologie	811 657	1 095 277	1 163 230	-	1 395 876	27,44%
Metabolické vady	751 605	770 509	768 322	457 550	1 274 899	65,46%
Dýchací soustava 1	203 628	262 157	251 524	62 090	345 219	31,68%
Dýchací soustava 2	277 266	316 821	347 541	0	406 623	28,34%
Oběhový systém	305 203	503 780	508 818	-	508 818	1,00%
Endokrinologie	215 308	322 115	341 264	-	433 405	34,55%
Imunitní systém	108 166	299 806	298 044	226 350	479 904	60,07%
Nefrologie	13 875	20 150	22 286	-	29 195	44,89%
Osteoporóza	4 488	3 909	2 301	-	1 404	-64,10%
CELKEM	21 978 910	27 838 094/ 27 129 150⁽²⁾	28 462 389	2 388 390	32 731 430	20,65%

(1) Teoretický dopad HS na predikci v daném roce.

(2) Bez SMA

(3) Po korekci na vliv generifikace

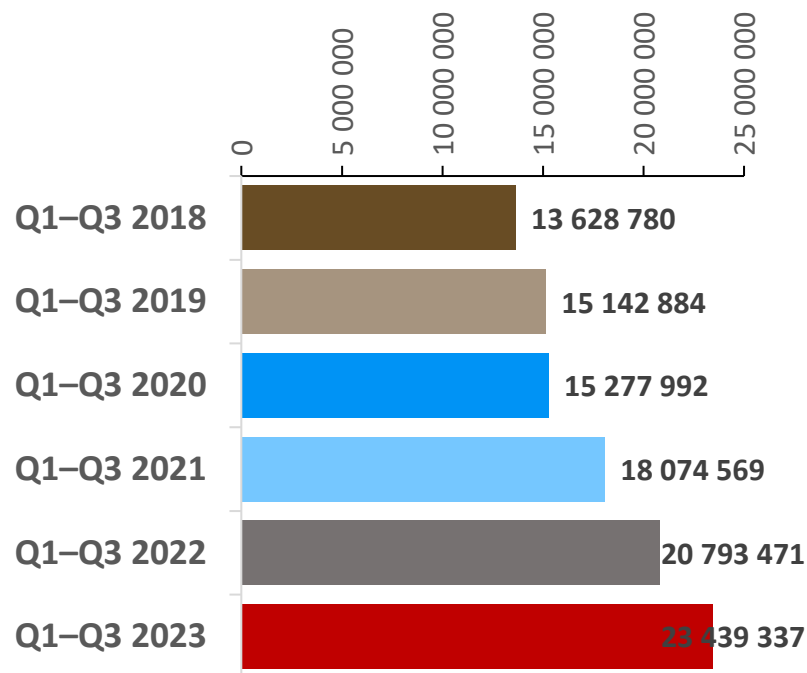
Definice dle Úhradová vyhláška 2022, vyhláška byla vydána ve Sbírce zákonů pod č. 396/2021 Sb.

- Dýchací soustava 1 (astma - J45, CHOPN - J44); Dýchací soustava 2 (idiopatická plicní fibróza - J84.1, intersticiální pneumonie - J84); Neurologie 1 (epilepsie - G40, narkolepsie, migréna - G43, Parkinsonova choroba - G20, substituční léčba); Neurologie 2 (roztroušená skleróza - G35); Neurologie 3 (spinální svalová atrofie - G12)

Srovnání vývoje za Q1–Q3 2018–2023: celý segment centrové léčby

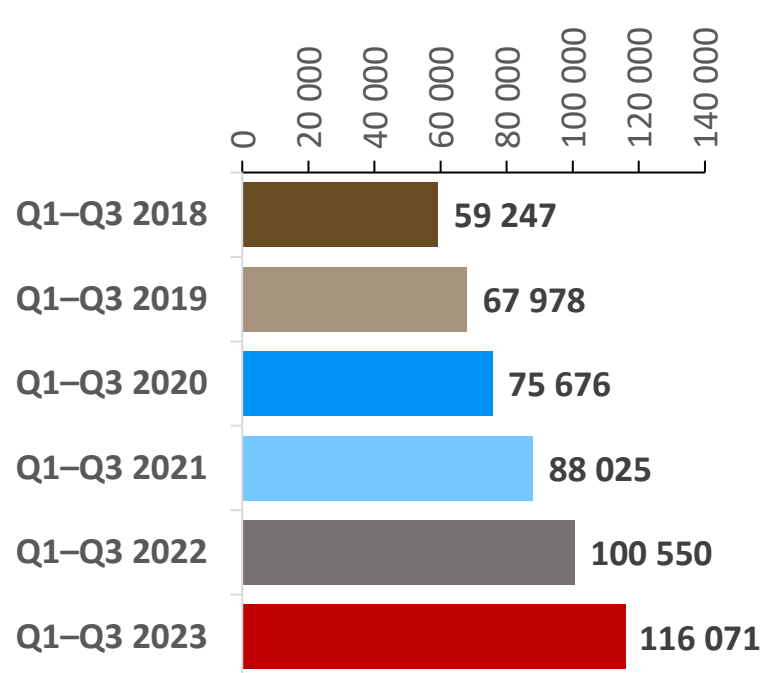
Zdroj dat: NRHZS

Celkové náklady v tis. Kč



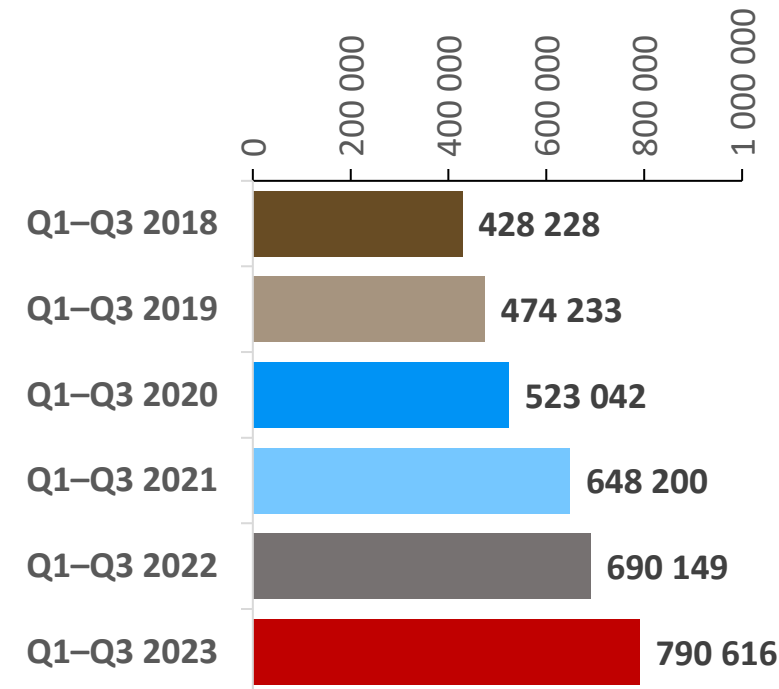
**Náklady za 2023
rostly v relaci k roku 2022
koeficientem 1,13**

Počet unikátních pacientů na léčbě



**Počet léčených za 2023
rostl v relaci k roku 2022
koeficientem 1,15.**

Počet pacientoměsíců na léčbě



**Počet pacientoměsíců na léčbě 2023
rostl v relaci k roku 2022
koeficientem 1,15.**

Horizon scanning: souhrn dopadu do rozpočtu

Celkový dopad HS 2024 (v mil. Kč)

Segment (seřazený dle celkových nákladů 2021)	2024: dopad v 1.roce	2025: dopad v 2.roce
Onkologie - solidní nádory	1 823	2 629
Neurologie	101	182
Hemato(onko)logie	323	508
Trávicí soustava	0	0
Infekce	0	0
Revmatologie	0	0
Oftalmologie	0	0
Dermatologie	0	0
Metabolické vady	461	535
Dýchací soustava	131	138
Oběhový systém	0	0
Endokrinologie	0	0
Imunitní systém	148	135
Nefrologie	0	0
Osteoporóza	0	0
CELKEM	2 986	4 129

Celkový dopad HS 2025 (v mil.Kč)

Segment (seřazený dle celkových nákladů 2021)	2025: dopad v 1.roce	2026: dopad v 2.roce
Onkologie - solidní nádory	1 348	2 040
Neurologie	620	951
Hemato(onko)logie	1 801	1 439
Trávicí soustava	38	45
Infekce	69	124
Revmatologie	0	0
Oftalmologie	317	380
Dermatologie	0	0
Metabolické vady	55	68
Dýchací soustava	402	380
Oběhový systém	189	370
Endokrinologie	0	0
Imunitní systém	11	21
Nefrologie	95	100
Osteoporóza	0	0
CELKEM	4 945	5 987

Komentovaný výstup HS pro rok 2024 po diagnostických skupinách

Segment	Horizon scanning 2024 1.rok (mil. Kč)	Komentář
Onkologie - solidní nádory	1 822	u 3 LP KEYTRUDA, OPDIVO, LYNPARZA bylo u v roce 2024 vydáno nejméně 2 rozhodnutí o rozšíření podmínek úhrady, z toho se jednalo většinou o 1 novou indikaci. 14 rozhodnuté VILP karcinomu prsu, ledviny, močového měchýře, děložního hrdla, ledviny atd., z novějších indikací Ca vaječnicků, uroteliální Ca.
Neurologie	101	z 90 % rozšíření hrazených indikací léků pro léčbu v indikaci RS , jedno stanovení LPVO (orphan) epil. encefalopatie - Dravetové syndrom
Hemato(onko)logie	324	celkem 9 položek LP, především na léčbu akutní myel.leukémie, velkobuněčný lymfom, mnohočetný myelom, lymfocytární a myeloidní leukémie (ADCETRIS, POLIVY, SARLISA, REVLIMID, <u>INREBIC nový LP</u> , BRUKINSA, <u>TIBSOVO nový LP</u> , VENLYXTO))
Trávicí soustava	0	
Infekce	0	
Revmatologie	0	
Oftalmologie	0	
Dermatologie	0	
Metabolické vady	461	90% rozhodnutí o LPVO geneticky podmíněná onemocnění , nové indikace hypofosfatémie, progresivní neurofibromatóza, achondroplazie, nový vstup LP v terapii SMA, úhrada ELFABRIO v terapii Fabryho nemoci
Dýchací soustava	131	Nově hrazené indikace už dříve hrazených léků SYNAGIS (respirační syncytiální vir onemocnění u dětí) a DUPIXENT k úhradě terapie těžkého astmatu přibyla terapie indikaci chronická sinusitida s oboustrannými nosními polypy
Oběhový systém	0	
Endokrinologie	0	
Imunitní systém	148	*do přehledu jsou zařazeny žádosti o stanovení MC a VaPÚ podané v 2. polovině r. 2023 až dosud a následně budou zařazeny žádosti podané do 30.6.2024, zahrnuty jsou i žádosti, kde žadatel uvádí nulový finanční dopad, protože výsledná realita finančního dopadu je většinou odlišná od podané žádosti
Nefrologie	0	
Osteoporóza	0	
CELKEM	2 986	

Komentovaný výstup HS pro rok 2025 po diagnostických skupinách

Segment	Horizon scanning 2025 1.rok (mil. Kč)	Komentář
Onkologie - solidní nádory	1 348	Ca plic, štítné žlázy, pohrudnice, prsu, ledvin, kůže, prostaty, děložního hrdla. Nově hrazená indikace serózním či endometriální epitel. Ca vaječníků, vejcovodu. Celkově 16 žádostí o stanovení úhrady, z toho institut VILP využilo 7 žadatelů.
Neurologie	620	Nově hrazené LP v indikaci myastenia gravis SOLIRIS a VYVGART, epilepsie nebo epileptické encefalopatie FANTEPLA a EPIDYOLEX, myotonie NAMUSCLA, profylaxe migrény AQUIPTA 14 žádostí o stanovení úhrady, nové úhrady v indikaci KEYTRUDA CD30+ pozitivní Hodgkinův lymfom
Hemato(onko)logie	1 801	relabující/refrakterní HL, AYVAKYT agresivní mastocytóza, multicentrická Castlemanova choroba SYLVANT, více než jedna žádost v indikacích mnohočetný myelom, velkobuněčný B-lymfom, noční hemoglobinurie
Trávicí soustava	38	převážně úhrady v indikacích Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, syndrom krátkého střeva
Infekce	69	nová úhrada v indikaci chron.hepatitida D HEPCLUDEX , nový LP LIVTENCITY refrakterní cytomegalovirová infekce
Revmatologie	0	
Oftalmologie	317	
Dermatologie	0	
Metabolické vady	55	dědičná transthyretinová amyloidóza s polyneuropatií AMVUTTRA, Pompeho nemoc POMBILITY +OPFOLDA, progresivní familiární intrahepatální cholestáza BYLVAY a Cushinguv syndrom ISTURISA
Dýchací soustava	402	Převážně léčba astmatu NUCALA, TEZSPIRE, FASENRA, plicní fibrózy OFEV nebo cystické fibrózy KAFTRIO
Oběhový systém	189	CAMZYOS nová terapie v léčbě sympt. hypertrofické obstrukční kardiomyopatie (NYHA třída II-III)
Endokrinologie	0	
Imunitní systém	11	lupus erythematodes LUPKYNIS
Nefrologie	95	nová terapie JINARC zpomalení progresu renál. insuficience (Autosomal dominant polycystic kidney disease (ADPKD)
Osteoporóza	0	
CELKEM	4 945	

HS 2030 v genové terapii: současnost a výhled

Přehled léků se stanovenou maximální cenou rozhodnutím SÚKL a přehled aktuálního stavu distribuce v ČR:

NÁZEV LÉKU	DOPLNĚK NÁZVU
EBVALLO	2,8-7,3X10 ⁷ BUNĚK/ML INJ DIS 1-6X1ML neobchoduje se data DIS
KYMRIAH	1,2X10 ⁶ -6X10 ⁸ BUNĚK INF DIS 1 NEBO VÍCE VAKŮ(50ML)
LUXTURNA	5X10 ¹² VG/ML INJ CSL LQF 1X0,5ML+2X1,7ML neobchoduje se data DIS
TECARTUS	0,4-2X10 ⁸ BB INF DIS 1X68ML
YESCARTA	0,4-2X10 ⁸ BUNĚK INF DIS 1X68ML
ZOLGENSMA	2X10 ¹³ VG/ML INF SOL 1X5,5ML+2X8,3ML
ZOLGENSMA	2X10 ¹³ VG/ML INF SOL 2X5,5ML+1X8,3ML

Další LP registrované v EU/ČR: LP Abecma, Breyanzi, Carvykti, Hemgenix, Imglylic, Roctavian, Skysona, Zolgesma (59 registrovaných kódů), Zynteglo

HS 2030 v genové terapii: registrované přípravky v USA (EU/ČR) a zveřejněné katalogové ceny (nejsou t.č. regulovány maximální cenou SÚKL)

*nemá EU registraci

název léku	katalogová cena (zdroj web výrobce, FDA)	přepočet na Kč
Abecma	419 5001 USD	97 995 223,36 Kč
Breyanzy	410 300 USD	9 584 608,00 Kč
Carvykti	465 000 USD	10 862 400,00 Kč
Casgevvy	2.2 million USD	51 392 000,00 Kč
Hemgenix	3.5 million USD	81 760 000,00 Kč
Imlygic	65 000 USD	1 518 400,00 Kč
Roctavian	2.9 million USD	67 744 000,00 Kč
Skysona*	2.8 million USD	65 408 000,00 Kč
Zynteglo*	3 million USD	70 080 000,00 Kč

Nově nastupující vysoce inovativní léčba (genová terapie)

Rok	INTEGROVANÝ PREDIKTIVNÍ MODEL				
	Definované LP genové terapie (mil Kč)	Buněčná terapie LP (mil Kč)		CELKEM NÁKLADY (mil Kč)	Koeficient růstu)
2020	776 (real)	14		790	
2021	1 419 (real)	47		1467	
2022	860 (real)	70		930	
2023	1549,08 (real)	104		1653	
2024	1177	72		1249	
2025	1363	78		1441	
2026	1411	70		1482	
2027	1422	65		1487	
2028	1478	52		1530	
2029	1334	42		1376	
2030	1380	29		1409	

CELKOVÉ NÁKLADY 2020 - 2030



Aktuální modely predikují v tomto segmentu celkový dopad do rozpočtu ve výši cca 1249 mil. Kč. Současný model koriguje na základě dostupných reálných dat původní predikci z roku 2018 a počítá s maximálními cenami stanovenými rozhodnutím SUKL od 2022 (změna cenové regulace u moderní terapie).