

Belca

Váš průvodce farmaceutickým právem...



Vážení přátelé,

dovolujeme si tímto navázat na naši předchozí spolupráci a pozvat Vás na workshopy z cyklu „Aktuální otázky farmaceutického práva“. Připravili jsme pro Vás opět novinky v problematice farmaceutické legislativy.

S ohledem na to, že řada léčivých přípravků se převádí do OTC režimu a dále se zvyšuje zájem farmaceutických firem, aby některé produkty nebyly registrovány ve složitém režimu léčivých přípravků, nabízí se kategorie zdravotnických prostředků, kosmetiky nebo doplňků stravy jako možná volba dalšího vývoje produktového portfolia farmaceutických firem. K dané problematice jsme připravili dva workshopy, první se týká výhod a nevýhod zařazení produktu do jednotlivých kategorií. Obsahem tohoto workshopu bude i podání informace, jaká je možnost hrazení jednotlivých kategorií produktů z prostředí veřejného zdravotního pojištění.

Ve druhém workshopu si rozebereme tyto kategorie produktů z hlediska způsobu jejich propagace.

I. LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK, DOPLŇK STRAVY, KOSMETIKA A ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Termíny 22.3. a 10.4.

- a. *Jednotlivé kategorie produktů dle platné legislativy*
- b. *Srovnání jednotlivých produktových kategorií*
- c. *Možnost prolínání jednotlivých kategorií – tzv. hraniční přípravky*
- d. *Správa jednotlivých produktů – které činnosti musí firma zajistit po uvedení jednotlivých přípravků na trh*
- e. *Možnosti pro „převedení“ léčivého přípravku do jiné kategorie produktů a naopak*

II. REKLAMA LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, DOPLŇKŮ STRAVY, KOSMETIKY A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ, MOŽNOSTI HRAZENÍ JEDNOTLIVÝCH KATEGORIÍ Z PROSTŘEDKŮ VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

Termíny 3.5. a 29.5.

- a. *Možnosti propagace jednotlivých typů produktů (judikatura NSS)*
- b. *Zdravotní tvrzení používaná v reklamě*
- c. *Srovnání způsobu propagace u jednotlivých kategorií (široká veřejnost, odborná veřejnost, sponzoring)*
- d. *Možnosti hrazení jednotlivých produktů z prostředků veřejného zdravotního pojištění*

Novelizace právních předpisů z oblasti zdravotnictví nezahrnuje pouze novelu zákona č. 48/1997 Sb. týkající se léčivých přípravků, ale i změnu vztahů mezi zdravotnickými zařízeními a zdravotní pojišťovnou, pravidla pro úhradu léků v nemocniční péči apod. Navíc do řady sporných otázek týkající se úhrad zdravotní péče a vztahů mezi lékaři a zdravotními pojišťovnami vstoupila některá rozhodnutí Ústavního soudu, která budou předmětem našeho výkladu.

Tato témata nových zdravotnických zákonů rozebereme ve dvou workshopech, přičemž první z nich by se měl týkat více zákona o veřejném zdravotním pojištění, proto jeho závěry budou využitelné všemi, kteří se zabývají úhradami léčivých přípravků, vztahy se zdravotními pojišťovnami a zdravotnickými zařízeními. Druhý workshop se bude více týkat postavení pacienta, což může být využitelné pro ty z Vás, kteří se chtějí dozvědět, co bude v blízké budoucnosti „pálit“ lékaře ve vztahu k pacientům a dále je workshop vhodný pro ty osoby, které mají na starosti styk s patientskými organizacemi a postavení pacienta považují za možnou cestu v prosazení moderní léčby do českého zdravotnictví.

III. DOPAD NOVÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PŘEDPISŮ PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Termíny 27.3. a 19.4.

- a. Jaké jsou zásadní změny vyplývající z probíhající reformy zdravotnictví a lze očekávat dopad pro farmaceutické společnosti?
- b. Úhrada léčivých přípravků a zdravotnických prostředků – vztah mezi zdravotnickými zařízeními a pojišťovnou
- c. Úhrada léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v režimu ZULP a ZUM – jak takto problematika obecně funguje a jaký bude mít dopad zavedení nadstandardu?
- d. Lze se domáhat úhrady léčivých přípravků při překročení regulačních limitů stanovených pojišťovnou za poskytnutou péči (exkurze do judikatury)

IV. PACIENT A ZMĚNY V JEHO POSTAVENÍ V RÁMCI ZDRAVOTNICKÉ REFORMY

Termíny 3.4. a 12.4.

- a. Povaha vztahu mezi zdravotnickými pojišťovnami a zdravotnickými zařízeními a otázka státní regulace tohoto vztahu prostřednictvím úhradových vyhlášek.
- b. Postavení pacienta jako pojištěnce v systému zdravotnictví – mění se rozsah jeho práv? Existují společné zájmy s farmaceutickými společnostmi?
- c. Úhrada za poskytnuté zdravotní služby – různé způsoby úhrad z pohledu rizika, otázka nového vymezení pojmu lege artis – odborný vs. úhradový standard.
- d. Reforma zdravotních pojišťoven.
- e. Ochrana osobních údajů, informovaný souhlas a způsob vedení zdravotnické dokumentace.

Dne 1.4. 2012 nabude účinnosti novela zákona o veřejných zakázkách, s ohledem na poptávku ze strany účastníků našich workshopů zařazujeme opakování workshopu „Veřejné zakázky ve zdravotnictví“

V. VEŘEJNÉ ZAKÁZKY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ - OPAKOVÁNÍ

Termíny 10.5. a 17.5.

- f. *Kdo a kdy musí nakupovat léčivé přípravky formou veřejných zakázek?*
- g. *Správné vymezení předmětu veřejné zakázky na léčivé přípravky – medicínský účel (ukázky nesprávně formulovaného předmětu zakázky)*
- h. *Veřejné zakázky ve světle antikorupčních opatření Ministerstva zdravotnictví ČR*
- i. *Další úskalí zadávací dokumentace – požadavky na finanční bonus*
- j. *Jak se bránit proti nesprávnému postupu zadavatele – prezentace rozhodnutí Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže*
 - k. *Novela zákona o veřejných zakázkách*

PŘIPRAVUJEME: ÚHRADY A CENY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Termíny a témata budou pravidelně vypisovány podle aktuálnosti daného tématu

ORGANIZAČNÍ INFO

Přihlásit se můžete elektronicky online přihláškou [zde](#), telefonicky na **GSM: +420 775 253 077** nebo e-mailem na info@belca.cz

Cena za 1 workshop / os: 5400 Kč bez DPH (6480 Kč s DPH)

!!! Poplatek se hradí bankovním převodem na účet společnosti BELCA, s.r.o., č. účtu 176094389/0800 na základě vystavené faktury zaslané po uskutečnění workshopu!!!

Pozor! Počet účastníků je limitován, max. 20 osob!

Kde?

Workshopy se konají v AUDITORIU společnosti B.E.L.C.A., s.r.o. Křenova ul. č.11/438, Petřiny, 162 00 Praha 6. vždy od 10-13 hod

Spojení: Tram 1, 2, 18 zastávka Obchodní dům Petřiny / autobus 179, 184, 191 zastávka Petřiny

Kontakt: **GSM: +420 775 253 077** nebo info@belca.cz

Těšíme se na setkání s Vámi! V případě, že zájem o některé z témat přesáhne kapacitu jednoho workshopu, operativně vypíšeme nové termíny.

Sleva pro účast 3 a více účastníků z jedné společnosti.

www.belca.cz