

N á v r h

VYHLÁŠKA

ze dne 2017,

kteou se mění vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 39a odst. 3, § 39b odst. 14, § 39c odst. 11, § 39d odst. 6 a § 39f odst. 7 zákona č. 48/1998 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 298/2011 Sb. a zákona č. 369/2011 Sb. (dále jen „zákon“):

Čl. I

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, se mění takto:

1. V § 1 písm. f) se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.
2. V § 7 se číslo „20“ nahrazuje číslem „30“.
3. V § 9 se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.
4. V § 16 odst. 1 a 2 se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.
5. V § 16 odst. 2 se číslo „20“ nahrazuje číslem „30“.
6. V § 27 odst. 1 písm. a) a odst. 2 písm. a) se slova „snížení úmrtnosti pacientů“ nahrazují slovy „prodloužení celkové doby přežití“.
7. V § 27 odst. 2 písm. d) se slova „závažných klinicky významných projevů“ nahrazují slovy „výskytu závažných komplikací“.
8. V § 31 se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.
9. § 40 včetně nadpisu zní:

„§ 40

Odborná kritéria a postupy pro posuzování vysoce inovativního přípravku

(1) Při posuzování, zda je přípravek možné označit za vysoce inovativní, se hodnotí:

- a) srovnatelnost účinku k léčbě vysoce závažného onemocnění, které je léčitelné jinou léčbou,
 - 1. která vede vzhledem k rozvoji nežádoucích účinků u většiny pacientů k ukončení léčby, nebo
 - 2. kdy dochází k prodloužení celkové doby přežití, nebo, jde-li o pacienty, u nichž je předpokládané přežití kratší než 24 měsíců, k prodloužení předpokládané doby života, nebo
- b) zda lze přípravek jako první využít k léčbě vysoce závažného onemocnění, které dosud nebylo ovlivnitelné jiným přípravkem, a
- c) zda jde o přípravek určený k léčbě vysoce závažných onemocnění, u kterého dosud není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi.

(2) Za vysoce inovativní lze označit přípravek, jestliže

- a) ve srovnání s jinou léčbou vysoce závažného onemocnění
 - 1. jako jediný snižuje podíl pacientů, kteří museli z důvodů nežádoucích účinků ukončit léčbu, nejméně o 40 %, nebo
 - 2. jako jediný prodlužuje celkovou dobu přežití o více než 2 roky, nebo, jde-li o pacienty, u nichž je předpokládané přežití kratší než 24 měsíců, jako jediný prodlužuje předpokládanou dobu života alespoň o 50 %, nejméně však o 6 měsíců, nebo
- b) je určen k léčbě vysoce závažného onemocnění, které dosud nebylo ovlivnitelné jiným přípravkem.“.

10. V § 41 odst. 1 se slova „sdílení rizik“ nahrazují slovy „limitaci nákladů“.

11. V § 41 odstavec 2 zní:

„(2) Smlouvou o limitaci nákladů smluvní strany upraví zejména limitaci celkových nákladů léčby vysoce inovativním přípravkem, poskytnutí slev z ceny vysoce inovativních přípravků, sankci při nedodržení smluvních podmínek nebo vazbu úhrady na smluvně stanovenou míru účinnosti či výsledek léčby, hrazení nákladů na doléčení pacienta vysoce inovativním přípravkem po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada, nebude-li přípravek dále hrazen, až do převedení pacienta na jinou terapii.“.

12. V § 45 se na konci písmene f) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) zdravotně-ekonomické modely.“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. V řízeních podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), která nebyla pravomocně skončena přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, se použijí ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném do dne nabytí účinnosti této vyhlášky.
2. Bylo-li podle soudního řádu správního nebo podle správního řádu pravomocné rozhodnutí vydané v řízení podle části šesté zákona zrušeno a vráceno k dalšímu řízení správnímu orgánu přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, postupuje se v dalším řízení podle ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti této vyhlášky.
3. Bylo-li podle soudního řádu správního nebo správního řádu pravomocné rozhodnutí vydané v řízení podle části šesté zákona zrušeno a vráceno k dalšímu řízení správnímu orgánu po dni nabytí účinnosti této vyhlášky, postupuje se v dalším řízení podle vyhlášky č. 376/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky.

Čl. III

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jejího vyhlášení.

Ministr: