

ODŮVODNĚNÍ

Obecná část

a) Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 376/2011 Sb., je prováděcím právním předpisem k zákonu č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“).

Navrhovanou vyhláškou se reaguje na skutečnost, že některá ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“), se za dobu od nabytí její účinnosti stala překonaná a neodpovídající potřebám praxe. Zejména se jedná o ustanovení týkající se vysoce inovativních léčivých přípravků, která jsou soustředěna v části páté, a některá další ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Charakteristické pro vysoce inovativní léčivé přípravky je, že jsou z povahy věci dražší než alternativní léčba, či nemají žádnou alternativu v podobě léčivého přípravku. Z dostupných údajů shromážděných zdravotními pojišťovnami, jako subjekty s podrobným a aktuálním přehledem o výdajích na hrazené služby, vyplývá, že výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění na vysoce inovativní léčivé přípravky se v uplynulých letech zvýšily v řádech několika miliard korun a i nadále nezadržitelně rostou. Důvodem nárůstu nákladů je zejména příchod nových vysoce inovativních léčivých přípravků na trh, ale také rozšiřování indikací, ve kterých je možné použít ty vysoce inovativní léčivé přípravky, které již na trhu jsou.

Návrh vyhlášky neusiluje o komplexní změnu platné právní úpravy vysoce inovativních léčivých přípravků, nýbrž o provedení dílčích změn v systému úhrad, které povedou k efektivnější regulaci úhrad této kategorie léčivých přípravků, a tím nejen k racionalizaci výdajů z prostředků zdravotního pojištění, ale zároveň k zajištění toho, že terapie vysoce inovativními přípravky se bude vyznačovat co nejpřesvědčivější účinností.

Navrhovaná právní úprava také zvyšuje možnost zohlednit změny maximálních cen výrobce v zemích Evropské unie v souvislosti s vypršením patentové ochrany originálních léčivých přípravků.

Dále se významně doplňuje závazek žadatele o úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku vůči smluvním stranám (zejména zdravotním pojišťovnám) podle § 39f odst. 2 zákona č. 48/1997

Sb. Nově se v případě uzavření písemné smlouvy o limitaci nákladů vyhláškou ukládá, aby taková smlouva obsahovala zajištění závazku pro případ porušení smluvních povinností v podobě sankce.

Bližší odůvodnění návrhu vyhlášky je uvedeno v bodu 1 Závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad (RIA).

b) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním k jejímu vydání

Předložený návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 376/2011 Sb., je v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., k jehož provedení je navržena, a respektuje rozsah a meze zákonných zmocnění k jejímu vydání (§ 39a odst. 3, § 39b odst. 14, § 39c odst. 11, § 39d odst. 6 a 7 a § 39f odst. 7).

c) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Oblast regulace cen a úhrad léčiv je plně v kompetenci členských států EU za současného souladu s principy a ustanoveními Směrnice č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. Navrhovaná právní úprava je v souladu s touto směrnicí, stejně jako s příslušnou judikaturou ESD – např. C-296/03 (GlaxoSmithKline vs. Belgie), C-245/03 (Merck, Sharp & Dohme BV vs. Belgie), C-255/00 (Grundig Italiana), C-229/00 (Komise vs. Finská republika), C-424/99 (Komise vs. Rakouská republika), C-62/09 (ABPI), C-352/07 (Menarini), C-471/07 (AGIM).

d) Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Vyhláška č. 376/2011 Sb. byla přijata dne 1. prosince 2011 a nabyla účinnosti 7. prosince 2011. Navrhovaná vyhláška reaguje na skutečnost, že některá ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb., se za dobu od nabytí její účinnosti stala překonanými a již neodpovídají potřebám praxe. Zejména se jedná právě o ustanovení týkající se vysoce inovativních léčivých přípravků, která jsou soustředěna v části paté, a některá další ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb.

e) Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady a dopady na životní prostředí

Návrh se týká podnikatelských subjektů v odvětví farmacie, a to držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, zejména vysoce inovativních léčivých přípravků.

Navrhovaná právní úprava má pozitivní dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, který je však dopředu obtížně analyzovatelný, neboť systém cen a úhrad léčivých přípravků ovlivňují i nepredikovatelné individuální cenové nebo risk-sharingové dohody držitelů rozhodnutí o registraci

a zdravotních pojišťoven. Novela ani neznamená zabránění vstupu vysoce inovativních přípravků do systému úhrad, neboť léčivé přípravky mohou vstoupit do systému cen a úhrad standardními mechanismy jako ostatní běžné léčivé přípravky, pokud splní podmínky přiznání úhrady.

Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy je uveden v závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace.

Návrh necílí svými dopady na rodiny, specifické skupiny obyvatel, osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením (ve smyslu ustanovení § 67 zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti) a národnostní menšiny. Návrh nemá dopady na životní prostředí.

f) Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Dopad na rovnost žen a mužů byl hodnocen obdobně dle čl. 14 Legislativních pravidel vlády podle „Metodiky hodnocení dopadů na rovnost žen a mužů pro materiály předkládané vládě ČR“. Navrhovaná právní úprava, stejně jako platná právní úprava, se týká výhradně problematiky stanovování cen a úhrad léčivých přípravků a není úpravou, která by porušovala nebo se jinak dotýkala zásady zákazu diskriminace. Současně není úpravou, která by porušovala nebo se jinak dotýkala zásady rovnosti mužů a žen. Předkladatel proto v souladu s bodem 3.3 Metodiky konstatuje, že materiál se netýká postavení fyzických osob a nemá dopad na rovnost žen a mužů.

g) Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Návrh nemá žádný dopad na ochranu soukromí a nezakládá žádný nový způsob zpracování osobních údajů.

h) Zhodnocení korupčních rizik

Korupční rizika byla hodnocena v souladu s metodikou C.I.A. – Corruption Impact Assessment. Výsledkem tohoto zhodnocení je, že návrh nemá dopad na korupční rizika, ani na jejich nárůst.

i) Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Navrhovaná úprava nemá dopady pro bezpečnost a obranu státu.

Zvláštní část

K bodům 1, 3, 4 a 8

Vyhláška v ustanoveních § 1 písm. f), § 9, § 16 odst. 1 a 2, § 31 výslovně odkazuje na veřejný zájem podle § 17 odst. 3 zákona, ačkoliv veřejný zájem je uveden v ustanovení § 17 odst. 2 platného a účinného zákona č. 48/1997 Sb. Navrhuje se proto v těchto ustanoveních v textu „podle § 17 odst. 3 zákona“ číslovku 3 nahradit číslovkou 2. Jedná se o legislativně technickou změnu.

K bodu 2

V pravidlech pro výpočet maximální ceny se zvyšuje procentní rozdíl z 20 % na 30 %. Nově má platit, že pokud nejnižší cena výrobce posuzovaného léčivého přípravku zjištěná v zemi referenčního koše je nižší o více než 30 %, než je průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce tohoto léčivého přípravku v ostatních zemích referenčního koše, použije se pro stanovení maximální ceny výrobce tento průměr nebo nejvyšší cena výrobce na základě písemného ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona, je-li nižší než tento průměr.

V souvislosti s vypršením patentové ochrany originálních léčivých přípravků dochází k významným změnám maximálních cen výrobce v zemích Evropské unie. Navýšení rozdílu mezi průměrem druhé a třetí nejnižší ceny výrobce vůči nejnižší ceně je navrhováno z důvodu, že v mnoha zemích EU je referenčním léčivým přípravkem pro stanovení ceny přípravek nejméně nákladný, např. ve Španělsku, Slovinsku, Rumunsku, Lucembursku, Itálii, Maďarsku. Za dostatečný mechanismus pro zachování cenové stability v případě stanovení maximální ceny výrobce se považuje stanovení ceny posuzovaného přípravku dle zemí tzv. referenčního koše, který zahrnuje státy s paritou kupní síly podobnou České republice. Toto opatření, které z členských států EU selektuje pouze státy, které mají paritu kupní síly podobnou České republice, již dostatečně pokrývá riziko tendrových cen, tudíž navýšení rozdílu mezi průměrem druhé a třetí nejnižší ceny výrobce vůči nejnižší ceně nepředstavuje významné riziko pro potenciální nedostupnost léčivých přípravků v České republice.

K bodu 5

V pravidlech pro zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu se zvyšuje procentní rozdíl z 20 % na 30 %. Navýšení rozdílu mezi průměrem druhé a třetí nejnižší ceny výrobce vůči nejnižší ceně při stanovení úhrady nepředstavuje riziko, které by ohrozilo dostupnost léčivého přípravku na českém trhu, a to z toho důvodu, že navrhované navýšení stále ve výpočtu zahrnuje pouze ceny, které nejsou extrémně nízké kvůli tendrům. Tendrové ceny se zpravidla liší mnohonásobně vyšším rozdílem mezi průměrem druhé a třetí nejnižší ceny výrobce vůči nejnižší ceně než současně nastavená i navrhovaná úprava. Na základě výše uvedeného je tedy třeba konstatovat, že aktuálně nastavená procentuální výše snížení úhrady podobných přípravků nereflktuje situaci

v EU a je značně podhodnocená. Navrženými úpravami dojde k racionalizaci nákladů vydávaných za léčivé přípravky.

K bodu 6

Slova „snížení úmrtnosti pacientů“ se nahrazují slovy „prodloužení celkové doby přežití“. Statistický údaj „celková doba přežití“ informuje, jak dlouho bude pacient s určitou nemocí naživu či jaké je jeho riziko úmrtí. Celková doba přežití znamená dobu buď od data stanovení diagnózy, nebo od začátku léčby onemocnění, po kterou jsou pacienti ještě živi. Parametr celkové doby přežití nejlépe definuje účinnost a bezpečnost léčivého přípravku. Prodloužením celkové doby přežití se rozumí prodloužení doby od diagnostikování či začátku léčby onemocnění do doby, kdy jsou pacienti stále na živu. V klinických studiích jsou změny v celkové době přežití využívány jako parametr účinnosti sledované léčby.

K bodu 7

Slova „závažných klinicky významných projevů“ se nahrazují slovy „výskytu závažných komplikací“, kdy tento návrh činí souladnou textaci odstavce 1 písm. d) s odstavcem 2 písm. d) předmětného ustanovení. Jedná se o nevýznamné zúžení kritérií, kdy je možno bonifikovat léčivý přípravek s ohledem na účinnost. Za léčivý přípravek s vyšší účinností se bude nově považovat léčivý přípravek, u kterého se, mimo jiné, při posuzování podle § 27 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., prokáže klinicky významné snížení výskytu závažných komplikací onemocnění alespoň o 30%.

K bodu 9

Cílem návrhu je zpřísnění a zpřesnění kritérií pro přiznání postavení léčivého přípravku jako vysoce inovativního léčivého přípravku, a to odstraněním některých stávajících parametrů a upřesněním znění zbývajících parametrů.

Ustanovení definuje, kdy je možné účinnost léčivého přípravku považovat za zásadní zlepšení existující léčby vysoce závažného onemocnění. Za zásadní zlepšení dosavadní léčby vysoce závažného onemocnění lze považovat situaci, jestliže léčivý přípravek jako jediný snižuje podíl pacientů, kteří museli z důvodů nežádoucích účinků ukončit léčbu, nejméně o 40 %, nebo nově kdy vysoce inovativní léčivý přípravek 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.

Doplnění formulace o slova „jako jediný“ si klade za cíl zamezit souběžné existenci několika srovnatelně účinných léčivých přípravků se statusem vysoce inovativního léčivého přípravku. V rámci posuzování, zda se přizná léčivému přípravku postavení vysoce inovativního léčivého přípravku, by měly hrát roli i alternativy v rámci léčivých přípravků hrazených dočasně nebo trvale nebo nehrazených. Ustanovení § 39a odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. totiž definuje vysoce inovativní léčivý přípravek jako přípravek přinášející zásadní zlepšení dosavadní jakékoliv

(hrazené i nehrazené) léčby, nebo jde o absolutní farmakoterapeutickou novost přípravku ve vztahu k léčbě vysoce závažného onemocnění, kdy se toto zásadní zlepšení či novost zakládá na dostatečně průkazných datech. Čili jiná léčba je průkazně zásadně horší nebo jiná farmakoterapie průkazně neexistuje. Návrh tedy stanovuje podmínku neexistence srovnatelně účinného léčivého přípravku k posuzovanému léčivému přípravku, která platí pro léčivé přípravky bez ohledu na parametr hrazenosti z veřejného zdravotního pojištění v České republice. Vysoce inovativním léčivým přípravkem se nebude moci stát léčivý přípravek, který nepřináší zásadní zlepšení dosavadní léčby. Obdobně platí totéž pro rozšiřování indikací již existujících vysoce inovativních léčivých přípravků.

Vedle kritérií definujících vysoce inovativní léčivý přípravek uvedených v ustanovení § 40 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. jsou další kritéria obsažena v zákoně č. 48/1997 Sb.

Slova „snížení úmrtnosti a k prodloužení střední doby přežití“ se nahrazují slovy „prodloužení celkové doby přežití“. Statistický údaj „celková doba přežití“ informuje, jak dlouho bude pacient s určitou nemocí naživu či jaké je jeho riziko úmrtí. Parametr celkové doby přežití nejlépe definuje účinnost a bezpečnost léčivého přípravku. Prodloužením celkové doby přežití se rozumí prodloužení doby od diagnostikování či začátku léčby onemocnění, kdy jsou pacienti stále na živu. V klinických studiích jsou změny v celkové době přežití využívány jako parametr účinnosti sledované léčby.

Uvedení, že vysoce inovativním léčivým přípravkem může být přípravek, který je určen k léčbě vysoce závažného onemocnění, které dosud nebylo ovlivnitelné jiným přípravkem, je formulační zpřesnění § 40 odst. 1 písm. b) a odst. 2 písm. b) vyhlášky, které odpovídá znění ustanovení § 39a odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Současné znění ustanovení § 40 odst. 2 písm. b) a písm. c) bod 2 až 4 vyhlášky vyžaduje u vysoce inovativního léčivého přípravku naplnění odborných kritérií, která jsou obdobná též pro bonifikaci úhrady za vyšší účinnost či bezpečnost u léčivých přípravků, které vysoce inovativní nejsou. Již ze zákonné definice vysoce inovativního léčivého přípravku obsažené v ustanovení § 39a odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je přitom zřejmé, že vysoce inovativní léčivý přípravek by měl představovat zásadní zlepšení léčby – jinými slovy, měl by též představovat zásadní zlepšení oproti léčbě, která není působena vysoce inovativním přípravkem. Pokud jsou některá odborná kritéria vysoce inovativních léčivých přípravků v současné době vyhláškou nastavena tak, že se téměř shodují s bonifikovanými léčivými přípravky, které nejsou vysoce inovativní, jedná se o nežádoucí stav, který je třeba odstranit. Status vysoce inovativního léčivého přípravku zákonodárce vyhradil pro unikátní inovativní léčivé přípravky svého druhu, které zásadně posunují hranice léčby vysoce závažných onemocnění. Přiznání dočasné úhrady vysoce inovativnímu léčivému přípravku ve zjednodušeném procesu dokazování v řízení o úhradě vpouští přípravek do systému úhrad, aby si po dobu dočasné úhrady doplnil v rámci testování v reálných podmínkách tuzemské klinické praxe údaje o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby. Léčivé přípravky, které neznamenají zásadní zlepšení dosavadní léčby nebo farmakoterapeutickou novost léčby vysoce závažného onemocnění, mohou získat výši a podmínky úhrady, včetně bonifikace, standardním postupem za podmínek, jaké platí pro ostatní léčivé přípravky.

Slovo „terapie“ se nahrazuje slovem „léčba“, které odpovídá terminologii ustanovení § 39a odst. 8 a § 39d odst. 1 a odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., se kterými je toto ustanovení vyhlášky provázáno.

K bodům 10 a 11

Navrhovaná úprava mění název smlouvy ze „smlouvy o sdílení rizik“ na „smlouvu o limitaci nákladů“, neboť toto označení lépe vyjadřuje obsah smlouvy. Navrhovanou úpravou se dále doplňuje možnost v případě uzavření smlouvy o limitaci nákladů zakotvit v takové smlouvě zajištění závazku v podobě sankce při nedodržení smluvních podmínek. Specifikací této náležitosti smlouvy v souladu se zmocněním podle § 39d odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. se, vedle postihu nepřiznáním druhé dočasné úhrady, posiluje zajištění závazků podle § 39d odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. a zamezuje se tím neúčelnému vynakládání prostředků zdravotního pojištění.

K bodu 12

Nově se budou strukturou dostupných klinických hodnocení podle § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. rozumět mimo jiné také zdravotně-ekonomické modely. Jedná se o nástroje, které slouží k matematickému modelování nákladů a přínosů léčby daného onemocnění, a tedy ke zhodnocení nákladové efektivity, přičemž umožňují zahrnutí veškerých dostupných klinických dat, dat o kvalitě života, mortalitě a rovněž nákladů spojených s jednotlivými zdravotními stavy a událostmi, které u pacientů nastanou. Protože uvedené modelování slouží ke zhodnocení nákladové efektivity, lze je ve správních řízeních využívat k prokázání nákladové efektivity ve smyslu ustanovení § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

K čl. II

Navrhuje se přechodné ustanovení, podle kterého se všechna správní řízení, která nebyla pravomocně skončena před nabytím účinnosti této vyhlášky, dokončí podle dosavadního znění vyhlášky. Bylo-li pravomocné rozhodnutí zrušeno a vráceno soudem nebo správním orgánem na základě mimořádných opravných prostředků podle správního řádu k dalšímu řízení, resp. k novému projednání správnímu orgánu před účinností této vyhlášky, postupuje se v dalším řízení před správním orgánem podle dosavadních předpisů. Bylo-li pravomocné rozhodnutí zrušeno a vráceno soudem nebo správním orgánem na základě mimořádných opravných prostředků podle správního řádu k dalšímu řízení, resp. k novému projednání správnímu orgánu po nabytí účinnosti této vyhlášky, postupuje se v dalším řízení podle této vyhlášky.

K čl. III

Navrhuje se nabytí účinnosti vyhlášky ve lhůtě co nejkratší po jejím vyhlášení.