

#### IV.

### **ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE PODLE OBECNÝCH ZÁSAD (RIA)**

#### **1. Důvod předložení a cíle**

##### **1.1. Název**

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

##### **1.2. Definice problému**

Reaguje se 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.“ nebo „vyhláška“), které se týkají zejména vysoce inovativních léčivých přípravků, neodpovídají současnému stavu lékařské vědy a potřebám fungování systému zdravotnictví a jeho financování.

Vysoce inovativní léčivé přípravky jsou z povahy věci dražší než alternativní léčba nebo nemají žádnou alternativu v podobě léčivého přípravku. V jedné rovině inovativnosti je v současné době dostupných i více zaměnitelných inovativních léčivých přípravků, které mají všechny zvýhodněnou úhradu. Výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění na vysoce inovativní léčivé přípravky od roku 2009 neustále rostou a v roce 2015 byly tyto náklady téměř dvojnásobně vyšší oproti roku 2009. 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 už na trhu jsou.

##### **1.3. Popis existujícího právního stavu v dané oblasti**

Právní úprava vysoce inovativních léčivých přípravků je obsažena v zákoně č. 48/1997 Sb. a ve vyhlášce č. 376/2011 Sb. Vysoce inovativním přípravkem se podle ustanovení § 39a odst. 8 a § 39d odst. 1 ve spojení s odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. rozumí takový léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, u které dosud není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi pro léčbu vysoce závažných onemocnění, která dosud nebyla ovlivnitelná jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely nebo představuje zásadní zlepšení léčby. Tyto léčivé přípravky mohou být dle stávající právní úpravy zařazeny do systému úhrad formou dočasné úhrady, je-li to ve veřejném zájmu a odůvodňují-li dostupné údaje dostatečně průkazně přínos vysoce

inovativního přípravku pro léčbu, dále splňuje-li vysoce inovativní přípravek ostatní podmínky pro stanovení úhrady a je-li hrazen z veřejných prostředků alespoň ve 2 zemích referenčního koše. Podmínkou pro přiznání dočasné úhrady vysoce inovativnímu léčivému přípravku je podle ustanovení § 39d odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. také předem daný závazek žadatele zajistit průběžné hodnocení léčba posuzovaným vysoce inovativním přípravkem, limitaci dopadu dočasné úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění, hodnocení nákladové efektivity, a hrazení nákladů na doléčení pacienta vysoce inovativním přípravkem po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada až do převedení pacienta na jinou léčbu. Podle ustanovení § 39d odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. in fine platí, že mezi podmínkami úhrady vysoce inovativního přípravku je vždy podání na specializovaném pracovišti. Léčivý přípravek, jehož úhrada ze zdravotního pojištění je rozhodnutím Ústavu podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, zdravotní pojišťovna hradí pouze poskytovateli, se kterým za účelem hospodárného užití takových léčivých přípravků uzavřela zvláštní smlouvu. Součástí takové smlouvy musí být uvedení léčivého přípravku a pracoviště zdravotnického zařízení poskytovatele (§ 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.). Podle § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb. (přípravky specializované péče) platí, že u vysoce inovativního přípravku, kterému je stanovena dočasná úhrada podle § 39d zákona č. 48/1997 Sb., Ústav vždy v rozhodnutí označí přípravek, jehož použití je s ohledem na veřejný zájem účelné soustředit do specializovaných pracovišť podle § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., symbolem „S“. Takový přípravek účtuje jako zvlášť účtovaný přípravek zdravotní pojišťovně pouze specializované pracoviště, a to na základě smlouvy uzavřené mezi ním a zdravotní pojišťovnou.

#### **1.4. Identifikace dotčených subjektů**

Návrh se přímo týká podnikatelských subjektů v odvětví farmacie, zejména žadatelů o dočasnou úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku, držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, dovozců nebo tuzemských výrobců potravin pro zvláštní lékařské účely (subjekty uvedené v § 39f odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.). Dále jsou dotčenými subjekty zdravotní pojišťovny, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Ministerstvo zdravotnictví.

#### **1.5. Popis cílového stavu**

Cílem navrhované novelizace je podmínění vstupu vysoce inovativních přípravků do systému cen a úhrad přísnějšími požadavky, zajištění účinnější a účelnější léčby vysoce inovativními léčivými přípravky, racionalizace výdajů prostředků veřejného zdravotního pojištění, zamezení existence několika srovnatelně účinných léčivých přípravků se statusem vysoce inovativního léčivého přípravku.

#### **1.6. Zhodnocení rizika**

Strmý nárůst výdajů zdravotních pojišťoven na úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků vede k tomu, že finanční limity veřejného zdravotního pojištění se zužují a další setrvání v

systemu umožňujícím vstup těchto nákladných léčiv do systému úhrad za široce definovaných podmínek bez změny by mohlo ohrozit finanční stabilitu fondu veřejného zdravotního pojištění. Jedním z hlavních principů veřejného zdravotního pojištění je přitom právě ochrana veřejného zájmu na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, jak je definován v ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Jednotlivé pilíře, na kterých je systém veřejného zdravotního pojištění postaven, jsou přitom navzájem úzce provázané. Dojde-li k podstatnému narušení nebo zhroucení jeho finanční stability, závažně tím bude poznamenána rovněž kvalita a dostupnost všech hrazených služeb a celého systému zdravotnictví. Z uvedeného důvodu je nutné takové situaci předejít, a to provedením dílčích změn, které povedou k racionalizaci výdajů veřejného zdravotního pojištění vynaložených na vysoce inovativní léčivé přípravky při současném šetření práv pacientů na dostupnost hrazených služeb a zajištění její kvality.

## **2. Návrh variant řešení**

### **2.1. Nulová varianta**

Nulová varianta znamená zachování současného stavu tedy nulovou změnu.

### **2.2. Realizační varianta**

Úprava reaguje zejména na skutečnost, že výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění na vysoce inovativní léčivé přípravky se v uplynulých letech zvýšily a i nadále nezadržitelně rostou. Úpravou stávající vyhlášky č. 376/2011 Sb. dojde k podmínění vstupu vysoce inovativních přípravků do systému cen a úhrad přísnějšími požadavky, k racionalizaci výdajů prostředků veřejného zdravotního pojištění na léčivé přípravky, k zamezení existence několika srovnatelně účinných léčivých přípravků se statusem vysoce inovativního léčivého přípravku.

## **3. Vyhodnocení nákladů a přínosů**

### **3.1. Nulová varianta**

#### **Náklady**

Další obtížně kontrolovatelný strmý nárůst výdajů pojištěn z prostředků veřejného zdravotního pojištění a ohrožení kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a finanční stability systému veřejného zdravotního pojištění až jeho kolaps.

#### **Přínosy**

Předkladatel neshledal žádné přínosy v zachování současného stavu.

### **3.2. Realizační varianta**

#### **Náklady**

Změna hodnoty v pravidle pro výpočet maximální ceny léčivého přípravku (hranice cenového extrému) v § 7 snižuje počet případů, kdy dochází k navýšení maximální ceny z důvodu zjištěného cenového extrému. Z pohledu celkové bilance tak lze konstatovat, že navržená novelizace § 7 povede ke stanovení maximálních cen na nižší úrovni, a tedy ke snížení nákladů veřejného zdravotního pojištění.

Z hlediska nákladů přináší změna ustanovení § 16 odst. 2, která snižuje četnost zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu, a změna ustanovení § 40 odst. 1 a 2, která zpřísňuje a snižuje počet kritérií pro získání statusu vysoce inovativního léčivého přípravku, nižší náklady pro systém veřejného zdravotního pojištění.

#### **Přínosy**

Změna hodnoty v pravidle pro výpočet maximální ceny je matematickou úpravou, kde provedení odečtu vždy znamená ve výsledku nižší hodnotu. Navržená novelizace § 7 povede ke stanovení maximálních cen na nižší úrovni.

Změna hodnoty v pravidlech pro zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu byla analyzována na okruhu správních řízení, která byla zahájena od roku 2014 do současnosti a nabyla právní moci. Novelizace by znamenala, že by navýšení nebylo provedeno zhruba ve 27 % případů, ve kterých by při nulové variantě navýšení provedeno bylo. To by představovalo úsporu výdajů přibližně ve výši 171 000 000,- Kč (za cca 3 roky).

Přínos novelizace právní úpravy vysoce inovativních přípravků byl posouzen oproti statistickým údajům z minulosti. Navrhovaná změna má pozitivní přínos na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, který je však dopředu obtížně analyzovatelný, neboť systém cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely finančně ovlivňují i nepredikovatelné individuální cenové nebo risk-sharingové dohody držitelů rozhodnutí o registraci a zdravotních pojišťoven. Předpoklad úspory oproti nákladům za první tři čtvrtletí roku 2016 by byl při fiktivní aplikaci nového kvalitativního hodnocení retrospektivně na aktuálně v systému úhrad přítomné vysoce inovativní přípravky při maximalistické variantě 1 750 067 931,- Kč. Novela neznamená zabránění vstupu 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. Lze očekávat, že uvedený odhadovaný přínos bude podstatně nižší.

### **4. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení**

Z hodnocení vyplývá, že provedením legislativní změny úpravou současně platné vyhlášky č. 376/2011 Sb. lze dosáhnout nejméně snížení nárůstu výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění na vysoce inovativní léčivé přípravky. Z tohoto důvodu byla jako vhodná vybrána realizační varianta.

## **5. Implementace doporučené varianty a vynucování**

Změněná ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb. budou aplikovat ve správních řízeních Státní ústav pro kontrolu léčiv a v odvolacím správním řízení Ministerstvo zdravotnictví. Kontrolu vyúčtování hrazených služeb u poskytovatelů zdravotních služeb provádí zdravotní pojišťovny. Kontrola v oblasti stanovení cen náleží do kompetence Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

## **6. Přezkum účinnosti regulace**

Výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou pravidelně vyhodnocovány zdravotními pojišťovnami a Ústavem zdravotnických informací a statistiky České republiky.

## **7. Konzultace a zdroje dat**

Návrh textu novely vyhlášky byl v průběhu přípravy konzultován se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Všeobecnou zdravotní pojišťovnou, Svazem zdravotních pojišťoven ČR a Ústavem zdravotnických informací a statistiky České republiky.

## **8. Kontakt na zpracovatele RIA**

MUDr. Mgr. Michal Synek  
vedoucí oddělení regulace cen a úhrad  
odbor farmacie  
Ministerstvo zdravotnictví ČR  
tel: 224 972 472  
e-mail: [michal.synek@mzcr.cz](mailto:michal.synek@mzcr.cz)