**II. ODŮVODNĚNÍ**

**Název:**

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

**1. 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 zákona 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.“).

Návrhem novely vyhlášky 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.

Vysoce inovativní léčivé přípravky představují specifickou kategorii léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění. 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 (dále jen „léčivý přípravek“), 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 terapie 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 terapii. 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 léčivý přípravek účtuje jako zvlášť účtovaný přípravek zdravotní pojišťovně pouze specializované pracoviště, a to na základě smlouvy uzavřené mezi ním a zdravotní pojišťovnou.

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 pojišťovnami, coby 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 už na trhu jsou.

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 systému umožňujícímu vstup těchto nákladných léčiv do systému úhrad za široce definovaných podmínek beze 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 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.

**Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy.** Návrh novely 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.

Cílem navrhované novelizace je podmínění vstupu vysoce inovativních přípravků do systému úhrad přísnějšími požadavky, a to odstraněním některých stávajících parametrů a úpravou zbývajících parametrů. Cílem je také dosáhnout zamezení existence několika srovnatelně účinných léčivých přípravků se statusem vysoce inovativního léčivého přípravku.

Navrhovaná právní úprava také zvyšuje možnost zohlednění změn 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 podle ustanovení § 39f odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., tj. zejména zdravotním pojišťovnám. Nově se v případě uzavření písemné smlouvy o limitaci nákladů vyhláškou ukládá, aby v takovém smluvním ujednání bylo upraveno, aby porušení smluvních povinností bylo spojeno se sankcí.

**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. Návrhem novely vyhlášky se reaguje na skutečnost, že některá ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb., se za dobu od nabytí její účinnosti stala překonanými a neodpovídajícími potřebám praxe. Zejména se jedná právě o ustanovení týkající se vysoce inovativních léčivých přípravků, která jsou soustředěna v části páté, 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, dále sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, 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 není úpravou, která má přímé nebo nepřímé dopady pro bezpečnost a obranu státu.

**2. Zvláštní část**

**K § 7**

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 podobnu 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 § 16 odst. 2**

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

**K § 27 odst. 1 písm. a) a odst. 2 písm. a)**

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 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 § 27 odst. 2 písm. d)**

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 § 40 odst. 1 a 2**

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

Ustanovení definuje, kdy je možné účinnost léčivého přípravku považovat za zásadní zlepšení existující léčby vysoce závažného onemocnění, tedy, kdy je možné dosavadní léčbu tohoto onemocnění považovat za méně účinnou ve srovnání s léčivým přípravkem ucházejícím se o postavení vysoce inovativního léčivého přípravku. Za zásadní zlepšení dosavadní méně účinné 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 srovnávání s jinou „méně účinnou“ léčbou a slov „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. Návrh tedy stanovuje podmínku neexistence srovnatelně účinného léčivého přípravku k posuzovanému léčivému přípravku, která platí jak pro léčivé přípravky v trvalé úhradě, tak i pro léčivé přípravky v úhradě dočasné. Vysoce inovativním léčivým přípravkem se nebude moci stát léčivý přípravek, který má srovnatelně účinnou léčebnou alternativu. 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. i nadále platí kritéria obsažená v zákoně č. 48/1997 Sb., jako předpisu vyšší právní síly.

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, které odpovídá znění ustanovení § 39a odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

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 § 41 odst. 1 a odst. 2**

Navrhovaná úprava mění název smlouvy ze smlouvy o sdílení rizik na smlouvu o limitaci nákladů. Navrhovaná úprava dále doplňuje možnost v případné smlouvě o limitaci nákladů zakotvit sankci při nedodržení smluvních podmínek. Specifikací obsahu smlouvy navrhovanou právní úpravou se, vedle postihu nepřiznání druhé dočasné úhrady, posiluje dodržení tohoto závazku prostřednictvím ujednání o sankci a zamezuje se tím neúčelnému vynakládání prostředků zdravotního pojištění.

**K § 45 odst. 3 nové písm. g)**

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 účinností této vyhlášky, dokončí podle dosavadních předpisů. Bylo-li rozhodnutí zrušeno a vráceno soudem k novému projednání správnímu orgánu před účinností této vyhlášky, postupuje se při novém projednání věci před správním orgánem podle dosavadních předpisů. Bylo-li rozhodnutí zrušeno a vráceno k novému projednání správnímu orgánu po účinnosti této vyhlášky, postupuje se podle této vyhlášky.

U věcí vrácených soudem před účinnosti novely vyhlášky se tedy nebude aplikovat nové znění vyhlášky. Při vrácení věci soudem v době po účinnosti této vyhlášky se však bude postupovat již podle nového znění vyhlášky.

**K čl. III**

Navrhuje se nabytí účinnosti vyhlášky dnem jejího vyhlášení.