

**Pozměňovací návrh k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a další zákony**

**Předkladatel: MUDr. Jiří Štětina**

**(Sněmovní tisk č. 325)**

**1. V části první v čl. I se mění bod č. 24, § 39a odst. 2 písm. b) nově zní:**

"b) ceny výrobce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu, je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a je-li jeho součástí závazek, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupná na trhu České republiky, a nelze-li postupovat podle písmene a),"

**2. V části první v článku I se mění bod č. 32, který nově zní:**

V § 39c odst. 2 písmeno a) zní:

"a) nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, léčivý přípravek, jehož cena je výsledkem cenové soutěže podle § 39e ~~nebo o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání~~; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice, ".

**3. V části první v článku I se mění bod č. 35, který nově zní:**

V § 39c odst. 2 písmeno d) zní:

"d) nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a), b), nebo c), a je-li léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, o jejíž nejvyšší ceně výrobce bylo uzavřeno písemné ujednání, dostupná v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejíž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %."

#### 4. V části první v článku I. se mění bod č. 36, který nově zní:

V § 39c se na konci odstavce 2 doplňuje písmeno e), které zní:

- "e) úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem registrace, výrobcem nebo dovozcem, je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a), b), c) nebo d), je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a je-li jeho součástí závazek, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupná na trhu České republiky a cena pro konečného spotřebitele takového léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele, **a je-li léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, o jejíž úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, dostupná v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejíž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %.**"

#### Odůvodnění:

Navrhuje se provedení úprav zajišťujících dostupnost alespoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v každé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Novela v současné podobě umožňuje stanovit maximální ceny léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely a následně také výše úhrady celých referenčních skupin mimo jiné i podle cen léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nemusí být reálně dostupné na trhu České republiky.

Tyto léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se často stávají jedinými plně hrazenými léčivými přípravky nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely ve skupinách léčivých látek uvedených v příloze č. 2. V případě jejich nedostupnosti či dostupnosti v naprosto marginálním množství je zákonný požadavek alespoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v každé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 splněn pouze formálně, což má vždy negativní dopad na pacienta.

Z tohoto důvodu se navrhuje stanovit podmínku dostupnosti léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které přicházejí v úvahu jako referenční, a to i v případě, že o jejich maximální ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání. Podmínka dostupnosti se navrhuje obdobně, jak je již používána při výběru referenčního léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely pro vnější cenovou referenci podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a).

#### Příklad:

Dne 18. 12. 2009 vydal Ústav rozhodnutí, kterým stanovuje základní úhradu léčivým přípravkům náležejícím do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny – p.o., které zároveň náleží do skupiny č. 84 přílohy č. 2 zákona (hypolipidemika ze skupiny statinů). Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 tak, aby byl nejméně nákladný přípravek ve skupině č. 84 přílohy č. 2 zákona plně hrazen. Jako nejméně nákladný léčivý přípravek byl vyhodnocen léčivý přípravek Simbela 28 x 10 mg s dohodnutou nejvyšší cenou pro konečného spotřebitele ve výši 118 Kč. Tento léčivý přípravek se stal referenčním přípravkem a také jediným plně hrazeným léčivým přípravkem ze skupiny č. 84 přílohy č. 2 zákona. Tento přípravek byl ovšem naposledy obchodován na Českém trhu v září 2009, a to v počtu 28 balení. Dodnes Ústav tento stav nenapravitel a nezaručil dostupnost plně hrazeného léčivého přípravku v dané lékové skupině.