

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

Poslanecká sněmovna

2011

VI. volební období

Pozměňovací návrh

ke sněmovnímu tisku 409

**návrh novely zákona č. 48/1997 Sb.,
o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění
některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších
předpisů**

Ke sněmovnímu tisku 409/0 návrh novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů) uplatňuji tento pozměňovací návrh:

V článku x. sněmovního tisku 409/0 se za dosavadní bod vloží nové body x až x, které znění:

x. V §39a odst. 2 písm. a) se dosavadní text ustanovení nahrazuje následujícím zněním:

„a) průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie, s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Kypru, Lucemburska, Malty, Německa, Rakouska a Rumunska (dále jen „země referenčního koše“), které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše,“

x. V § 39d odst.1 se dosavadní text ustanovení nahrazuje následujícím zněním:

(1) Je-li to ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 3), Ústav rozhodne o výši a podmínkách dočasné úhrady vysoce inovativního přípravku, u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi, a to pouze tehdy, odůvodňují-li dostupné údaje dostatečně průkazně přínos vysoce inovativního přípravku pro léčbu a splňuje-li vysoce inovativní přípravek ostatní podmínky pro stanovení úhrady a je-li hrazen z veřejných prostředků alespoň ve 2 zemích referenčního koše. Při stanovení základní úhrady Ústav postupuje podle § 39c obdobně.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Ad x) Návrh novely zákona o veřejném pojištění schválený Poslaneckou sněmovnou Parlamentu ČR jako sněmovní tisk 325 zásadně mění způsob výpočtu maximální ceny léčivého přípravku. Navržená právní úprava stanovuje jako první kritérium pro výpočet maximální ceny průměr cen výrobce ze 3 členských států Evropské unie, které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku, je-li lék na trhu nejméně

ve 3 zemí referenčního koše. Novela stanoví referenční koš jako všechny státy Evropské unie vyjma ČR, Estonska, Kypru, Lucemburska, Maltu a Německa. Státy Evropské unie, které byly vyloučené z referenčního koše, jsou státy mající anomálie ve stanovených cenách oproti ČR takového charakteru, že nelze tyto údaje spravedlivě přenést do podmínek České republiky, navíc dohledatelnost těchto údajů z veřejných zdrojů dostupných on-line je velmi diskutabilní, neboť některé údaje dohledatelné vůbec nejsou nebo obsahují ceny, které nejsou úředně stanovenými cenami a nemají charakter maximální cen výrobce jako v ČR. Dohledatelnost a relevantnost cenových údajů z těchto zemí působila problémy od počátku „nového systému“ stanovování cen a úhrad léčivých přípravků. K těmto zemím podobného charakteru je zapotřebí přiřadit ještě Rakousko, Rumunsko a Bulharsko, které obdobně jako státy uvedené výše mají problematickou dohledatelnost cenových údajů, mají výrazně odlišnou (zde nižší) kupní sílu než v ČR a ceny řady přípravků jsou stanoveny na základě určitých speciálních programů dotovaných z jiných zdrojů než z veřejného zdravotního pojištění. Proto je zapotřebí z referenčního koše vyloučit i tyto země pro budoucí hladký a nerozporovatelný vývoj stanovování cen a úhrad léčivých přípravků.

Ad **x)** § 39d obsahuje podmínky pro úhradu vysoce inovativních přípravků, tedy léčivých přípravků, které jsou určeny pro léčbu těch nejzávažnějších onemocnění, která jsou život přímo ohrožující nebo přinášejí pacientovi obzvláště značné útrapy. Mělo by být zájmem státu, aby se pacientům v České republice tato léčba dostala co nejdříve. V současné právní úpravě je možné, aby takový přípravek získal dočasnou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění, mimo jiné, je-li hrazen z veřejných prostředků v 1 zemi referenčního koše. Návrh novely umožňuje hrazení takového přípravku, teprve až poté, je-li hrazen alespoň ve 3 zemích referenčního koše. Navíc novela zpřísňuje pro žadatele o úhradu takového přípravku přístup do systému veřejného zdravotního pojištění splněním dalších podmínek, včetně zajištění hrazení nákladů na doléčení pacienta vysoce inovativním přípravkem po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada, až do převedení pacienta na jinou terapii. Vzhledem k tomuto zpřísněnému režimu je požadavek hrazení přípravku ve 3 zemích referenčního koše nepřiměřeně přísný a pacientovi tak zbytečně oddaluje přístup k nové léčbě. Z tohoto důvodu postačí, aby léčivý přípravek byl hrazen ve 2 zemích referenčního koše.