



V Praze dne 13. listopadu. 2023

***Podkladový materiál k jednání
Pracovního týmu RHSD ČR pro zdravotnictví
dne 21. listopadu 2023***

K bodu programu č.1.2:

Léková politika a legislativní záměry MZ v oblasti systémových změn (novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění a další plánované změny v právních předpisech)

Zpracoval: Mgr. Roman Mazal
oddělení zdravotnických prostředků a cenové a úhradové regulace, odbor léčiv a zdravotnických prostředků (k bodu léková politika)

PhDr. Mgr. Adam Ander, MHA
oddělení DZP/1, odbor dohledu nad zdravotním pojištěním (k bodu legislativní záměry v oblasti systémových změn)

Schválil: Mgr. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků

Mgr. Jan Zapletal
ředitel odboru dohledu nad zdravotním pojištěním

Předkládá: Ing. Helena Rögnerová
vrchní ředitelka sekce ekonomiky a zdravotního pojištění

Věcný obsah podkladového materiálu

1. Léková politika

V oblasti cenové a úhradové regulace léčivých přípravků připravovaná novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění odstraňuje některé administrativní a ekonomické bariéry pro

trvalý vstup léčivých přípravků na trh v České republice a jejich setrvání v systému veřejného zdravotního pojištění za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků, a jejichž omezení dostupnosti by představovalo vážný problém pro poskytování zdravotní péče.

Hlavním zamýšlenými změnami jsou:

- K odstranění administrativní, potažmo ekonomické bariéry se navrhuje se stanovit výjimky z povinnosti předkládat spolu s žádostí o stanovení nebo změnu úhrady analýzu nákladové efektivity u podobného léčivého přípravku k již hrazenému léčivému přípravku a některých léčivých přípravků, u kterých ministerstvo souhlasilo se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu. Podobný léčivý přípravek by z povahy věci neměl generovat zvýšené náklady systému veřejného zdravotního pojištění, neboť na trhu je již jiný přípravek hrazený ve stejné výši a za stejných podmínek, a tudíž by mělo mezi léčivými přípravky dojít jen k rozdělení trhu, nikoliv k nárůstu celkových nákladů na léčbu. Z tohoto důvodu se povinnost předkládat analýzu nákladové efektivity jeví jako nadbytečná. Dále je navrhováno odstranění podmínky předložení analýzy nákladové efektivity u některých léčivých přípravků, u nichž ministerstvo shledá, že reálně hrozí jejich nedostupnost, a jejichž omezení dostupnosti by představovalo vážný problém pro poskytování zdravotní péče, a z tohoto důvodu je vhodné navýšit jejich úhradu. V takových případech by ale formálně nebyla splněna podmínka účelné terapeutické intervence, proto se nebude požadovat předložení analýzy nákladové efektivity.
- Dále je zamýšleno odstranění povinnosti, aby před vstupem prvního podobného přípravku do systému úhrad držitel rozhodnutí o registraci předkládal závazek dodávek na trh, čím je přípravek automaticky pokládán za dostupný na trhu - po rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvního podobného přípravku Státní ústav pro kontrolu léčiv pak neprodleně zahajuje zkrácenou revizi výše a podmínek úhrady referenční skupiny, ve které jsou výše úhrady léčivých přípravků snižovány. Naopak podle připravované novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění zkrácená revize výše a podmínek úhrady referenční skupiny po vstupu prvního podobného přípravku do systému úhrad bude zahájena nikoliv neprodleně, nýbrž až po ověření, že podobný přípravek je skutečně dodáván na trh. Pokud by podobný přípravek nebyl na trh dodáván, nedojde ke zkrácené revizi o snížení úhrady celé skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.
- Také je upřesňováno pravidlo pro výběr vzorového přípravku při vstupu podobného přípravku do systému úhrad za účelem posílení právní jistoty účastníků a zároveň za účelem zamezení zneužívání institutu podobného přípravku pro obcházení výsledků revizí. Nově může být jako vzorový přípravek zvolen první podobný přípravek, nebo přípravek, který má stanovenou nejnižší úhradu. Současné znění ustanovení umožňuje žadateli zvolit jako referenční přípravek i ten nejdražší ve skupině, což je často zneužíváno - držitel rozhodnutí o registraci tímto způsobem často obchází systém revizí cen a úhrad tím, že žádá stanovit úhradu podle nezrevidovaného podobného přípravku. Obcházení revizí je nežádoucí stav, který způsobuje znevýhodnění některých léčivých přípravků.
- Připravovaná novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění dále připouští, aby v rámci zahraniční cenové reference došlo k vyloučení zahraniční ceny výrobce z použití pro stanovení maximální ceny v případě významných rozdílů ve výši cen posuzovaného léčivého přípravku v členských státech Evropské unie, v případě významných změn měnových kurzů nebo v případě mimořádných zřetele hodných okolností dotýkajících cen léčivých přípravků v

určitém členském státě Evropské unie. Již v současné době vyhláška Ministerstva zdravotnictví upravuje situace, za kterých je zahraniční cena léčivého přípravku vyloučena z cenové reference (§7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Současná geopolitická a ekonomická situace ukazuje, že pouze tato jediná výjimka není dostatečná pro zohlednění výjimečných situací v jiných zemích Evropské unie. Kromě výjimky extrémně nízké ceny v jedné členské zemi je nutné zohlednit i skutečnost, že v Evropské unii ještě není jednotná měna a existují tedy země, které mohou vlastní měnovou politikou ovlivňovat ceny léčivých přípravků. Takové odchylky při přepočtu zahraničních cenových referencí aktuálním kurzem měn nemají původ ve změně samotné hodnoty daných komodit, přitom ale mohou negativně ovlivnit ceny v jiných zemích. S ohledem na vnější cenovou referenci, kterou využívá velká část států EU, se taková mimořádná cena může spirálovitě projevit v dalších zemích a je nutné reagovat i na takové situace.

- Připravovaná novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění dále upravuje situaci, kdy léčivý přípravek je složen z 3 nebo i více léčivých látek. Za současného stavu platí, že pokud jsou samostatně hrazeny byť i jen 2 léčivé látky a další obsažené léčivé látky nejsou samostatně hrazeny, úhrada složeného léčivého přípravku se stanoví primárně součtem úhrad těchto 2 léčivých látek. Samostatně nehrazené léčivé látky nelze ve výši úhrady zohlednit, a to i v případě, že jsou hlavním nositelem léčebného účinku. Pokud nejsou všechny léčivé látky samostatně hrazeny, mělo by být nově postupováno dle vnější cenové reference, pokud nebyla pro složený léčivý přípravek uzavřena dohoda o ceně výrobce nebo dohoda o úhradě.
- U vysoce inovativních léčivých přípravků je zamýšleno rozšíření možnosti stanovit dočasnou úhradu na základě 30% benefitu v parametru přežívání bez progresu. V praxi správní orgány pozorují diskrepanci u léčivých přípravků určených pro onkologické pacienty, u nichž je speciální poměrně přísná úprava pro parametr celkového přežívání, a chybí kritéria pro podstatně častější parametr přežívání bez progresu. Úprava je i v souladu s doporučeními European Society For Medical Oncology (ESMO), kdy pouze takové léčivé přípravky, které prokazují určitý benefit v parametru PFS, dostávají nejvyšší stupeň klinického doporučení. Z důvodu administrativní náročnosti je navrhováno zrušení kompenzování nákladů na léčivý přípravek vzniklých zdravotní pojišťovně, která by po dohodě s držitelem rozhodnutí o registraci pokračovala v úhradě léčivého přípravku poskytovateli i po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady, a proto se ruší volba držitele rozhodnutí o registraci ohledně způsobu kompenzace - léčivý přípravek bude držitelem registrace poskytován zdarma pro konkrétního pojištěnce či poskytovatele, který konkrétnímu pojištěnci podával vysoce inovativní léčivý přípravek.
- V praxi dochází k žádostem o úhradu volných kombinací vysoce inovativních léčivých přípravků, případně i vysoce inovativního léčivého přípravku a léčivého přípravku určených k léčbě vzácných onemocnění. Po přiznání úhrady dle žádosti nastává problém v okamžiku, když ostatní přípravky z kombinace nemají stanovenou výši úhrady – ať už za daných podmínek, či vůbec. Není tak jasné, v jaké výši mají být hrazeny. Ani zdravotní pojišťovny, ani držitel rozhodnutí o registraci, ani pacient tak nemají právní jistotu ohledně úhrady, což je jistě nežádoucí stav. Proto by mělo být o všech vysoce inovativních přípravcích používaných v kombinaci vedeno společné řízení. Výhodou takového postupu je jasné deklarované právo pacientů, právní jistota zdravotních pojišťoven i držitelů rozhodnutí o registraci a stejný okamžik nabytí vykonatelnosti úhrady, jakožto i stejná délka trvání dočasné úhrady u všech posuzovaných přípravků.

- Nově se navrhuje zrušit zákonnou lhůtu 3 roky pro provedení zkrácené revize maximálních cen, jelikož v některých skupinách není nutné zkrácenou revizi provádět každé 3 roky, což neodpovídá požadavkům praxe. Ústav nově posoudí každou skupinu individuálně a bude revize provádět dle potřeby.
- Připravovaná novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění pak předpokládá sjednocení vedení zkrácených revizí úhrad i maximálních cen podle zařazení do referenčních skupin, což zajistí rovný přístup při změně maximální ceny pro referenční skupiny se shodnou základní úhradou a nebudou nastávat důvodné rozdíly v rámci referenční skupiny.

2. Legislativní záměry v oblasti systémových změn

V současné době je zpracovávána novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „ZVZP“) a souvisejících zákonů č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění (dále jen „ZPVZP“), č. 551/1991, o Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR (dále jen „zákon o VZP ČR“) a zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách (dále jen „zákon o ZZP“). Dále je navrhováno vyčlenění kategorizačního stromu pro úhradu zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků do samostatného zákona o úhradách zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

Hlavním zamýšlenými změnami jsou:

- Změny zákona o VZP ČR a zákona o ZZP týkající se významného rozšíření možnosti čerpání fondů prevence zdravotních pojišťoven, které budou navázány na péči pojištěnce o vlastní zdraví (osobní účet pojištěnce)
- Rozšíření možností čerpání přeshraniční péče spočívající zejména v možnosti za stanovených podmínek uzavírat smlouvy se zahraničními poskytovateli, povinnost zdravotní pojišťovny uhradit poskytnuté zdravotní služby do výše zahraniční úhrady, pokud není schopna zajistit dostupnost péče na území ČR (ZVZP)
- Vyčlenění kategorizačního stromu zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků do zvláštního zákona za účelem flexibilnějších změn
- Změna ZVZP v oblasti úhrady zubních výplní – přechod od stále méně využívaného amalgámu k částečné úhradě fotokompozitních výplní s předpokladem zásadního zlepšení dostupnosti stomatologické péče (k doplacení rozdílu je možné využít prostředky fondu prevence)
- Zřízení fondu obecně prospěšných činností ve zdravotních službách a veřejném zdravotním pojištění, jehož účelem je umožnit financovat zdravotním pojišťovnám činnosti, které přispívají ke kultivaci celého zdravotního systému v ČR (namátkou se jedná o finanční podporu tzv. rezidenčních míst, financování vyčleněných činností prováděných ÚZIS, podpora dohledu nad šířením infekčních nemocí prováděná zdravotními ústavy – surveillance, vlastní pilotní programy zdravotních pojišťoven apod. (zákon o VZP ČR a zákon o ZZP)



- Zrušení současného institutu výběrových řízení před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb v ZVZP, a to pro celou ambulantní péči – tento institut postrádá významnějšího opodstatnění, kdy v zásadě pouze může bránit zdravotním pojišťovnám uzavřít smlouvu v těch případech, kdy by to pro ni bylo žádoucí, ale výběrová komise nedá doporučení (v opačném případě má vždy rozhodující slovo sama zdravotní pojišťovna)
- V ZVZP se navrhuje možnost specifikace indikace (rozsahu) poskytnuté fyzioterapeutem, ergoterapeutem, nutričním terapeutem a všeobecnou nebo dětskou sestrou ve vlastním sociálním prostředí pacienta, pokud byla předtím jejich péče indikována příslušným ošetřujícím lékařem – předchází se tak situacím, kdy je potřeba upravit či specifikovat nedostatečně indikovanou péči a hrozí, že by pacient ve složité situaci musel opětovně navštívit ošetřujícího lékaře nebo by nelékařskému pracovníkovi nebyla péče uhrazena
- Omezení administrativy na straně pojištěnců vůči zdravotním pojišťovnám nastavením povinností příslušných institucí pro předávání jim dostupných údajů.