



**Připomínky a komentáře České lékárnické komory (ČLnK)  
k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb.,  
o veřejném zdravotním pojištění**

a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 15/1993 Sb., o Armádě České republiky a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 224/1999 Sb. (Sn. tisk 325)

ČLnK podporuje přijetí novely Zákona č. 48/1997 Sb. **v rozsahu původní technické novely**. Původní technická novela odstraňovala některé nedostatky cenové a úhradové regulace léčivých přípravků a vznikla dle standardních pravidel legislativního procesu, tj. s možností připomínkovat návrhy v rámci vnitřního a vnějšího připomínkového řízení. Jejím obsahem je i tzv. „jádrová úhrada“ léčivých přípravků. Její nepřijetí v případě avizované změny DPH představuje zásadní riziko kolapsu celého systému. Zavedením jádrové úhrady lze tomuto riziku předejít.

Na jednání Výboru pro zdravotnictví byl dne 1. 6. 2011 předložen tzv. **Komplexní pozměňovací návrh (KPN)**. Výše uvedený materiál před projednáním členy Výboru nebyl k dispozici odborné veřejnosti a při jeho schvalování nemohly zaznít připomínky k navrženému znění. Vzhledem ke způsobu předložení zastává ČLnK názor, že by KPN neměl být ve stávající podobě projednáván a schválen s **výjimkou dvou uvedených bodů, které byly předmětem odborných diskuzí**:

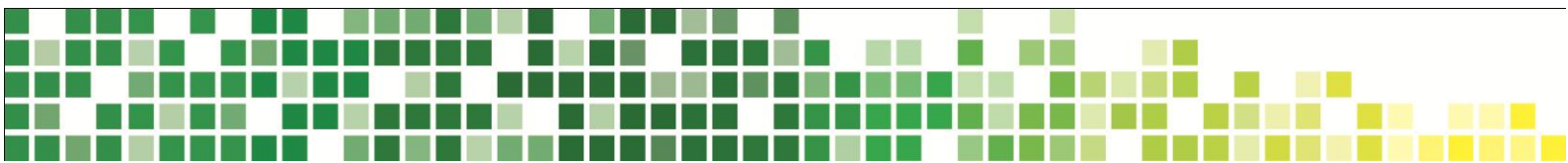
1. § 16a odst. 1 písmeno d) – změna regulačního poplatku z položky na regulační poplatek za recept.

Jedná se přitom o ryze politické rozhodnutí, jehož nezbytnou součástí je následné zrušení návazných opatření v podobě odpočtu z koncové ceny léčiva uvedeném v Cenovém předpise MZd. Výsledným efektem takto provedených změn bude zjednodušení systému cenotvorby léčiv.

**ČLnK podporuje.**

2. § 16a odstavec 9 – zvýšení horního limitu pokuty za opakované a soustavné porušování nevybírání regulačního poplatku.

**ČLnK podporuje.**





Součástí KPN jsou dále myšlenky, které po odborné diskuzi a ujasnění prováděcích pravidel mohou zefektivnit systém zdravotní péče.

Nezbytnou podmínkou pro jejich schválení je předchozí **odborná diskuze všech zainteresovaných subjektů** (zdravotních pojišťoven, pacientů, poskytovatelů atd.). KPN ale dále obsahuje návrhy, které odbornou diskuzí neprošly, a chybí jim především jakákoliv modelace dopadu jejich zavedení do systému zdravotní péče. Jedná se především o:

1. § 15 odst. 6 písmeno f) – vyřazení léčiv, jejichž cena pro konečného spotřebitele by v případě úhrady ze zdravotního pojištění byla nižší nebo rovna 50 Kč z úhrad z V.Z.P.

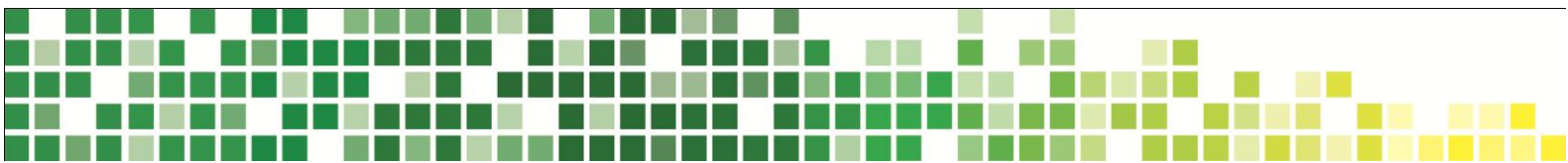
### **ČLnK nepodporuje.**

Jedná se o naprosto nesystémový způsob regulace okruhu hrazených léčiv. Navíc může mít přesně opačný důsledek, povede k vyšším nákladům.

Cena není vhodné kritérium pro vyřazení z léků úhrad. I levné léky jsou účinné. Paušální vyřazení levných léků z úhrad představuje riziko příklonu k nákladnějším variantám. Nešťastná je souhra se záměrem vyřadit podpůrná a doplňková léčiva z úhrad. Jednou z možných alternativ návrhu může být např. vyřazení konkrétních ATC skupin z úhrad. Při takto pojaté restrikci je ale nutné posoudit bezpečnost a účinnost těchto léčivých přípravků.

### Odborné argumenty:

- **Vyřazení levných léčiv vs. malá a slabší balení.** Léčivé přípravky mohou mít různé velikosti balení a mohou být dostupné v různých koncentracích účinné látky v jednotce lékové formy. Použitím ceny jako kritéria pro přiznání úhrady povede k tomu, že menším balením, resp. slabším koncentracím nebude přiznána úhrada. Nabízí se reakce výrobců tyto balení nedodávat a poskytovat pouze větší a silnější balení. To je v rozporu s hospodárným používáním léčiv.
- **Vyřazení levných léčiv vs. cenová soutěž.** Paradoxní je současné zavedení cenové soutěže, resp. elektronických aukcí. Soutěžitel, nabízející nižší cenu, musí dávat pozor, aby nenabídl nižší cenu než 50 Kč, jinak by dosáhl vyřazení svého léku z úhrad. To ovlivní i nabídku cen u větších, resp. silnějších balení.
- **Vyřazení léčiv do 50 Kč vs. princip referenčních skupin a přepočítání úhrady pomocí obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD).** Nemá zřejmé, jak se bude postupovat při stanovení základní úhrady v referenční skupině, pokud nalezený přípravek s nejnižší cenou za ODTD bude levnější než 50 Kč? Bude základní úhrada stanovena podle nehrazeného přípravku?
- **Vyřazení levných léčiv vs. plně hrazený přípravek ve skupině přílohy č. 2 zákon o V. Z. P.** Levné léky mohou plnit roli plně hrazeného přípravku ve skupině příloh č. 2. Jejich vyřazení z úhrad může vést k tomu, že bude nutné zvýšit úhradu celé skupině tak, aby byla splněna podmínka plně hrazeného přípravku ve skupině.



## 2. § 39e - Úhradová soutěž

### **ČLnK nepodporuje.**

Jedná se bezesporu o zajímavý návrh, ale v předložené podobě nebyla diskutována jeho praktická realizace a dopad na pacienta.

#### Odborné argumenty:

- **Není upraven postup při výpadku vítěze úhradové soutěže.** Na trhu by v tu chvíli nebyl žádný plně hrazený přípravek (= konflikt s přílohou č. 2, zákona o V.Z.P.)
- **Pozastavení platnosti rozhodnutí o úhradě.** Výrobce vítězného přípravku dobrovolně přistoupí na úhradu nižší, než mu byla stanovena SÚKL a pozastavuje se tím platnost původního rozhodnutí.
- **Poražení jsou ve srovnání s vítězem z pohledu zdravotního pojištění nákladově efektivnější!** Pro zdravotní pojišťovnu představuje úhrada ve výši 75% vítězného přípravku úsporu. Z pohledu pacienta je to logicky obráceně.

## 3. Novelizační bod 68d: „§ 41 se zrušuje“.

Záměr opět nebyl diskutován. Znamená to, že ze zákona zmizí všechny kategorie nositelů výkonu? Ke komu se pak budou vztahovat sazebníky?

**ČLnK podporuje záměr Ministerstva zdravotnictví připravit v roce 2012 komplexní novelu Zákona č. 48/1997 Sb. a zákon o cenové a úhradové regulaci léčivých přípravků.**

**Podpořit reformní opatření ve formě KPM bez znalosti prováděcích předpisů k jednotlivým návrhům nemůžeme.**

V Praze dne 8. 6. 2011

PharmDr. Stanislav Havlíček  
Mgr. Michal Hojný  
Mgr. Martin Mátl

