



Rada seniorů děkuje za možnost vyjádřit se k vyhlášce č. 376/2015 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění a zasílá následující zásadní připomínky:

1. Vyloučení zahraniční ceny - měnové odchylky a plošná opatření

Návrh změny:

Do § 7 odst. 2–3 (a obdobně v PZLÚ) doplnit povinnost SÚKL pravidelně zveřejňovat a aktualizovat v databázi, které zahraniční ceny byly vyloučeny a z jakého důvodu (měnový kurz vs. plošné opatření). Nelze spoléhat na oznámení zahraniční regulační autority, není k takovému oznámení SÚKLu jakkoliv motivována. Přitom takové informace jsou dobře známy, avšak v minulosti se na ně nebral žádný ohled.

Odůvodnění:

- Transparentnost: lépe pochopitelné rozhodování pro farmaceutické subjekty a veřejnost.
- Lze sledovat a analyzovat, jak často dochází k vyloučení kvůli kurzovým fluktuacím či zásahům EU států.
- Pomůže zamezit případným arbitrážím a posílí legitimitu rozhodování SÚKL.

2. Ověření obchodování léčivého přípravku („DIS-13/REG-13“)

Návrh změny:

V § 13a a 13b explicitně uvádí požadavek na kvalitu a strukturu hlášení dle verze DIS-13 a REG-13, včetně vyžadování kódu konkrétního distribučního pracoviště (dle API/číselníku SÚKL).

Ministerstvo navrhuje zrušit povinnost podání závazku uskutečnění dodávek a nahrazuje jej reálným zahájením dodávek jako podmínkou pro revizi úhrad, když výslovně uvádí:

„zahájí [Ústav] revizi... až po ověření, že podobný přípravek je skutečně dodáván na trh.“

To znamená, že bez reálného zahájení dodávek nelze revizi úhrad uskutečnit.

Proč se jedná o rizikovou změnu:

1. Držitel rozhodnutí o registraci s neformálním „závazkem“: pokud nebude dodávat včas a dostatečně (5 % resp. 2 % trhu), bude blokována revize úhrad, tj. úhrada na trhu zůstane v původní výši.
2. Držitel proto bude muset najít dostatečné prostředky a logistiku k distribuci dřív ještě předtím než bude mít srovnatelné podmínky na soutěžním trhu.
3. Originální výrobci mohou držet trh uměle uzavřený. Generikum tak může být znevýhodněno.

Tato praxe je poměrně neobvyklá – např. v jiných EU zemích je často možné zahájit revizi úhrad bez nutnosti prokazovat objem dodávek. Evropská komise navrhuje rychlejší vstup generik i biosimilars, bez takových bariér.

Odůvodnění:

- Nové verze DIS-13 a REG-13 neposkytují detailní informaci o původu dodávek do konkrétních pracovišť. Systém nerozlišuje dodávky do ambulantní a lůžkové sféry, avšak cenové regulace úhrad se vztahují výhradně k ambulantní sféře. Dosažení konkrétního objemu dodávek tak může být zajištěno výhradně dodávkami do lůžkové péče, kde jsou léky standardně hrazeny v rámci lékového paušálu, přesto takové dodávky budou mít dopady do úhrady v rámci poskytování ambulantní péče.
- Jasně zakotvení zabrání rozporu: vyhláška se váže na správní rozhodnutí, nikoliv jen na doporučení či neověřitelné informace SÚKL. Informace o hlášených dodávkách musí být možné přezkoumat, nejedná se o presumpci správnosti zjištění SÚKLu.

3. Počty měnových cen při převodu

Návrh změny:

V § 3 odst. 1 a § 11 odst. 1 doplnit povinnost uvedení počtu všech posuzovaných zahraničních cen a jejich měnových kurzů v rozhodnutí (za každou zemi).

Odůvodnění:

- Dokládá, že výše změny je skutečně založena na relevantních datech.
- Podporuje postupy zahraniční praxe ERP: transparentní výběr cen z tzv. „koše“ vybraných zemí.

4. Výběr referenčních PZLÚ zemí (§ 45i)

Návrh změny:

Doplnit možnost rozšíření koše referenčních zemí aktuálním stanovením („nejméně x států“) a výslovně připustit použití dalších států na návrh držitele, pokud má SÚKL ověřitelné údaje.

Odůvodnění:

- Seznam Finsko, Irsko... Španělsko je statický; někdy budou data chybět.
- Povinný minimální počet referenčních zemí (např. 3) a možnost žádat o doplnění ze strany držitele zajistí flexibilitu bez rizika selhání řízení.
- V souladu s principy ERP – s možností použít širší „basket“ případ od případu.

5. Odchylka balení při PZLÚ (§ 45k)

Návrh změny:

Doplnit explicitní metodiku přepočtu cen při baleních s odchylkou >10 % (např. lineární proporcionální přepočet množství nebo s přihlédnutím k balené dávce).

Odůvodnění:

- PZLÚ často distribuovány v atypických baleních, nelze proto pouze deklarativně povolit přepočet.
- Může vést k rozdílům přes 20 % v cenách za balení. Explicitní vzorec předchází sporům a pomůže srovnatelnosti.

6. Metodika přepočtu kurzu

Návrh změny:

V § 3 a § 11 doplnit, že průměr kurzu ČNB musí být zveřejněn na webu nebo odkazem v rozhodnutí, včetně datových řad šesti čtvrtletí.

Odůvodnění:

- Usnadňuje kontrolu postupu externími subjekty.
- Standardní praxe externí cenové reference doporučuje, aby výpočty byly věrohodné a transparentní.

7. Četnost revizí**Návrh změny:**

Uvažovat doplnění: pokud nejsou do tří čtvrtletí od posledního řízení žádné významné změny cenových podmínek či kurzů, SÚKL může automaticky přejít k dalšímu přepočtu bez složitého řízení.

Odůvodnění:

- Pro úsporu administrativy a zkrácení lhůt tam, kde se situace nezměnila.
- Odpovídá principům externí cenové reference a zajišťuje tak vyšší stabilitu.

Shrnutí

Oblast	Doporučená změna	Výhody
Vyloučení cen	Přidat povinnost zveřejnění důvodů, respektive informací regulačních autorů zemí EU do povinností SÚKL	Transparentnost
DIS-13/REG-13	Explicitně zakotvit strukturu hlášení a možnost přezkoumání informací uvedených v DIS-13/REG-13	Právní jistota
Počet cen	Uvést počet cen/zemí a kurzů	Lepší dokumentace
Seznam zemí	Minimálně X států + volitelnost	Flexibilita
Balení PZLÚ	Vyjasnit metodiku, z návrhu vyplývá možnost různých interpretací	Srovnatelnost
Kurzový přepočet	Odkaz na ČNB data	Důvěryhodnost
Frekvence revize	Automatické přepočty	Administrativní efektivita

