

ODŮVODNĚNÍ

I. OBECNÁ ČÁST

Název

Návrh novely vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška“).

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Návrh novely vyhlášky je předkládán za účelem změny zmocnění Ministerstva zdravotnictví obsažených v § 39a odst. 3, § 39b odst. 15, § 39c odst. 11, § 39d odst. 4, § 39f odst. 7 a § 39m odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve znění zákona č. 371/2021 Sb. Novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění provedenou zákonem č. 371/2021 Sb. dochází v části šesté – Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, mimo jiného ke změně ustanovení § 39d, jež upravuje zásady pro úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků, a rovněž dochází ke změně § 39m, jež nově ukládá oznamovací povinnost dovozci nebo tuzemskému výrobcu potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „PZLÚ“).

V novele vyhlášky je třeba blíže specifikovat strukturu, formu a časový interval pro poskytování údajů o objemu PZLÚ uváděných na český trh v souladu s provedením § 39m odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro tento účel se předkladatel částečně inspiroval textem vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, jež kromě jiného upravuje poskytování údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravků. Důvodem tohoto přístupu je zajištění obdobných požadavků jako v případě léčivých přípravků, rozdílný je pouze okruh subjektů, kterých se nově povinnost poskytovat informace o PZLÚ týká. Nedůvodné zavádění odlišných požadavků by bylo technicky a administrativně náročné.

Dále návrh novely vyhlášky uvádí do souladu text vyhlášky s aktuálním znění zákona o veřejném zdravotním pojištění po provedených novelách, zejména je nutné upravit text vyhlášky v části páté – Zvláštní ustanovení o vysoce inovativních přípravcích. Jelikož je kromě jiného definice vysoce inovativního přípravku včetně postupu hodnocení a postupu při stanovení úhrady takového přípravku nově upravená přímo v ustanovení § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění, stala se současná právní úprava nadbytečnou.

Pokud se týká dalších navrhovaných změn, jde především o technické úpravy a sladění s textem novely zákona o veřejném zdravotním pojištění. Návrh novely vyhlášky obsahuje i legislativně technické úpravy stávajícího textu, kdy se například vypouštějí duplicitní ustanovení.

2. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním k jejímu vydání

Návrh je v souladu s platným zněním zákona o veřejném zdravotním pojištění, k jehož provedení je tato novela vyhlášky navržena, a rovněž je v souladu se zákonným zmocněním

v jehož rámci dojde k provedení § 39a odst. 3, § 39b odst. 15, § 39c odst. 11, § 39d odst. 4, § 39f odst. 7 a § 39m odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Návrh novely vyhlášky je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Oblast regulace cen a úhrad léčiv je plně v kompetenci členských států EU za současného souladu s principy a ustanoveními Směrnice č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. Navrhovaná právní úprava je v souladu s touto směrnicí, stejně jako s příslušnou judikaturou ESD.

Návrh není v rozporu s mezinárodními smlouvami, kterými je Česká republika vázána. Návrh zákona je plně slučitelný s právem EU.

4. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet ani na ostatní veřejné rozpočty.

Přijetí vyhlášky by nemělo mít za následek ani žádné negativní dopady na podnikatelské prostředí České republiky.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné sociální dopady, nemá dopady na specifické skupiny obyvatel (osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny), ani dopady na životní prostředí.

5. Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

6. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Při návrhu vyhlášky bylo provedeno posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Lze konstatovat, že navrhovaná právní úprava nemá negativní dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů.

7. Zhodnocení korupčních rizik

V rámci přípravy návrhu vyhlášky byla komplexně posouzena míra korupčních rizik. Ze závěru posouzení vyplývá, že navrhované změny textu stávající vyhlášky nemají korupční potenciál a nepředstavují tak z tohoto hlediska žádné riziko.

8. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh novely vyhlášky nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

9. Hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad

Výjimka z povinnosti zpracovat RIA

10. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zásadami digitálně přívětivé legislativy

Navrhovaná právní úprava byla vyhodnocena vzhledem k následujícím zásadám:

1. Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Navrhovanou novelou vyhlášky se upravuje rozsah hlášených údajů. Tyto údaje budou vkládány prostřednictvím interaktivních formulářů, případně pomocí API rozhraní, a vedeny v elektronické podobě. Úprava tak z povahy věci realizuje cíl, aby veškeré služby veřejné správy byly od počátku budovány digitálně.

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

2. Maximální opakovatelnost a znovupoužitelnost údajů a služeb (princip data only once)

Hlášená data nebudou obsahovat údaje již evidované v jiných informačních systémech s výjimkou těch údajů, jejichž vedení je nezbytné pro zachování informační hodnoty záznamů. Systém bude využívat údaje, které jsou již v jiných informačních systémech dostupné. Ve svém důsledku tak bude přispívat k efektivnějšímu sdílení údajů mezi jednotlivými informačními systémy.

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

3. Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)

Správce zajistí, aby systém hlášení byl přístupný, vnímatelný, ovladatelný, srozumitelný a stabilní.

V případě přístupu pomocí API rozhraní závisí míra přístupnosti na SW produktech třetích stran.

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

4. Sdílené služby veřejné správy

Pro hlášení dat lze využívat stávajícími agendové informační systémy Ústavu. Není nutné vytvářet nové ICT nástroje. Systém pro hlášení dodávek hrazených potravin pro zvláštní

lékařské účely má dle příslušné legislativy vazbu pouze na Ústav a nemá potenciál sdílené služby.

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

5. Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy

Systém pro příjem hlášení dodávek hrazených potravin pro zvláštní lékařské účely bude využívat propojení na další informační systémy v rámci Ústavu.

Systém hlášení dat nevyžaduje v rámci obecných zásad součinnosti mezi orgány veřejné moci po správcích informačních systémů veřejné správy opakovaně data, která jsou již v jiných systémech vedena s výjimkou těch údajů, jejichž vedení je nezbytné pro zachování informační hodnoty záznamů.

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

6. Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru

Systém hlášení dat nebude propojen s žádným informačním systémem mimo Českou republiku, ani to není jeho účelem.

7. Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (princip GDPR)

Soulad navrhované právní úpravy s dotčenou zásadou je zhodnocen v části „Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů“.

Zásady ochrany osobních údajů a soukromí budou zajištěny v souladu s platnou legislativou na ochranu osobních údajů, obdobně jako u stávajících procesů a postupů pro jiné subjekty, které Ústavu podávají obdobná hlášení.

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

8. Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)

Agregované výstupy z podaných hlášení budou zveřejňovány na webu Ústavu ve strojově čitelném formátu.

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

9. Technologická neutralita

Navrhované řešení je technologicky neutrální a nevyžaduje žádné předem stanovené IT technologie pro zajištění sdílení dat s dalšími systémy.

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

10. Uživatelská přívětivost

Systém hlášení dat je koncipován jako srozumitelný a jednoduchý; k podpoře jeho uživatelů se připravuje metodický materiál.

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K čl. I

K bodům 1, 12, 18 a 24 (§ 1 písm. f), k § 9, k § 16 odst. 1 a k § 31)

V § 1 písm. f) dochází v písmenu f) k legislativně technické úpravě v podobě uvedení správného odkazu na ustanovení § 17 odst. 2 zákona, které obsahuje definici veřejného zájmu. Stejně tak se odkaz zpřesňuje také ve výše uvedených ustanoveních.

K bodu 2 (§ 1 písm. l)

V § 1 písm. l) dochází k odstranění slov „vysoce inovativní“, neboť vyhláška následně v textu tento zvláštní způsob stanovení úhrady pro vysoce inovativní léčivé přípravky vůbec neobsahuje, jelikož dotčené ustanovení § 20 odst. 2 vyhlášky, ke kterému se má písmeno l) vztahovat, míří obecně na všechny léčivé přípravky.

K bodu 3 (§ 1 písm. v)

Ustanovení § 1 písm. v) reflektuje na novou dikci zmocňovacího ustanovení § 39d odst. 4 zákona, se kterou rovněž souvisí vypuštění písm. w), které se v důsledku nové zákonné úpravy stalo nadbytečným.

K bodu 4 (§ 1 písm. w)

Ustanovení § 1 písm. w) se z důvodu nadbytečnosti vypouští (blíže viz odůvodnění k § 1 písm. v). V důsledku výše uvedených změn dochází k formální změně systematiky písmen, kdy se písm. x) nově označuje jako písm. w).

K bodu 5 (§ 1 písm. x)

Ustanovení § 1 písm. x) reflektuje na zmocňovací ustanovení uvedené v ustanovení § 39m zákona, jež upravuje za účelem zjišťování dostupnosti potravin pro zvláštní lékařské účely na trhu ČR oznamovací povinnost dovozce nebo tuzemského výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely při jejich uvádění, přerušení nebo ukončení dodávek na trh v České republice a rovněž upravuje pravidelná hlášení o objemu dodávek potravin pro zvláštní lékařské účely na tuzemský trh.

K bodu 6 (§ 2 písm. f)

V tomto ustanovení zakotvujícím definici pojmů dochází k odstranění znění písmene f) z důvodu zavedení nové definice vysoce závažného onemocnění přímo v ustanovení § 39d odst. 2 zákona.

Navazující změny v podobě přesunu písmen představují pouze legislativně technickou úpravu, kdy se písmena g) a h) nově označují jako f) a g).

K bodům 7 a 16 (§ 4 odst. 1 a k § 12 odst. 1)

Dochází ke sjednocení terminologie pro rozhodné období, kdy ustanovení § 4 odst. 1 a § 12 odst. 1 shodně používají termín „doba“, zatímco v praxi je k tomuto časovému údaji přístupováno jako ke lhůtě. S ohledem na to, že odst. 3 a 4 obou uvedených ustanovení používají shodně termín „lhůta“ je vhodné terminologii sjednotit. Sjednocením terminologie dojde k odstranění potenciálních diskrepancí a výkladových obtíží.

K bodu 8 § 4 odst. 3

V tomto ustanovení dochází k odstranění intervalu 2 kalendářních čtvrtletí pro opětovné vyhledání cen výrobce léčivých přípravků s obsahem léčivé látky, která není obsažena v žádném hrazeném přípravku s danou cestou podání. Nově dochází ke sjednocení zjišťování cen po uplynutí 3 kalendářních čtvrtletí i pro tyto léčivé přípravky, tedy shodně pro všechna řízení. Stávající úprava v praxi vede k tomu, že velmi často dochází k situacím, kdy spisová dokumentace Ústavu ve správním řízení obsahuje v jednom okamžiku v jednom spise dvě různé reference (pro maximální cenu a pro úhradu) pro jeden léčivý přípravek, které se od sebe liší právě z důvodu odlišného intervalu. Účastníci správního řízení tak musí případně prokazovat nesprávnost zjištěné ceny ke dvěma různým obdobím. Ve výsledku vede současná úprava k nedůvodné administrativní zátěži jak na straně Ústavu, tak i účastníků řízení a k prodlužování správních řízení.

K bodu 9 (§ 8 odst. 1)

V tomto ustanovení dochází k doplnění slova „posuzovaný“ analogicky k ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona. Tím dojde ke vztažení úpravy obsažené v ustanovení § 8 vyhlášky právě na postup dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona a nadále se nebude ustanovení § 8 vztahovat na postup dle § 39a odst. 2 písm. c). Při postupu dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona tak dojde ke sjednocení při výběru porovnatelného přípravku se stejnou velikostí balení jak v referenčním koši, tak i v České republice, jelikož nově nebude přípustná odchylka velikosti balení v referenčním koši. Zároveň dochází k odstranění spojení „nebo v jiném členském státě Evropské unie“, jelikož ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona pracuje pouze s pojmem referenční koš. Je tedy nelogické, aby byly při postupu dle ustanovení § 8 vyhlášky uvažovány i přípravky dodávané na trh ve státech Evropské unie mimo referenční koš.

K bodu 10 (§ 8 odst. 2)

Dle současné úpravy může účastník správního řízení účelově odmítnout pouze ty velikosti balení, které snižují maximální cenu posuzovaného léčivého přípravku. Výsledkem je tak zpravidla nejvyšší možná maximální cena, jelikož účastník odmítne všechny velikosti balení s nízkou cenou. Z tohoto důvodu dochází k vytvoření nového odstavce 3 viz níže.

K bodu 11 (§ 8 odst. 3)

Znění tohoto nového odstavce znemožňuje nežádoucí možnost vylučovat dílčí cenové reference a umožňuje odmítnout pouze postup podle odstavce 2 jako celku.

K bodům 13 a 14 (§ 10 odst. 1)

V tomto ustanovení dochází k legislativně technické úpravě v podobě odstranění odkazu na ustanovení § 39m odst. 1 písm. a) zákona, které bylo ze zákonné úpravy vypuštěno a nahrazeno novou právní úpravou. Rovněž dochází k odstranění písmene a), neboť úprava v něm obsažená se v praxi nikdy neuplatnila.

V důsledku vypuštění písmene a) dochází k formální změně systematiky písmen, kdy se písm. b) a c) nově označují jako písm. a) a b).

K bodu 15 (§ 10 odst. 2)

Z důvodu formální změny systematiky písmen v § 10 odst. 1, kdy se písm. b) a c) nově označují jako písm. a) a b) dochází zároveň k formální změně odkazu na odstavec 1 kdy se písm. c) nahrazuje písm. b).

K bodu 17 (§ 12 odst. 3)

V tomto ustanovení dochází k legislativně technické úpravě v podobě odstranění věty druhé týkající se maximální ceny, a to v návaznosti na úpravu ustanovení § 4 odst. 3 vyhlášky.

K bodu 19 (§ 17 odst. 1)

V tomto ustanovení dochází k legislativně technické úpravě v podobě přesunu textu „v posuzované referenční skupině“ z důvodu jednoznačného znění ustanovení. Upřesnění výkladu textu jednoznačně odkazuje na zajištění plně hrazeného přípravku pouze v posuzované referenční skupině, nikoliv např. na zajištění plné úhrady jiných přípravků ve skupině přílohy č. 2, které do posuzované referenční skupiny nenáleží, což mohlo v minulosti způsobovat výkladové potíže.

K bodu 20 (§ 20 odst. 2)

V odstavci druhém se upřesňuje znění ustanovení v souladu se stávající rozhodovací praxí Ústavu při stanovování tzv. „flat úhrady“, čímž se rozumí postup stanovení úhrady ve stejné výši pro všechny síly posuzovaného přípravku při dodržení dílčích podmínek uvedených z tohoto ustanovení a za účelem jednoznačného výkladu se doplňují slova „za jednotku lékové formy“.

K bodu 21 (§ 20 odst. 3)

Dochází k odstranění textu „u vysoce inovativních léčivých přípravků s úhradou vypočtenou podle § 44 odst. 1“ z důvodu zrušení ustanovení § 44. Nově je úprava obsažena v ustanovení § 39d odst. 2 zákona. Tato úprava je v kontextu změny provedené v ustanovení § 1 písm. l).

K bodu 22 (§ 21)

V tomto ustanovení dochází k vypuštění specifikace velikosti balení (nejbližší počet jednotek lékové formy) a nahrazením spojení „navrženého žadatelem“. Uvedené je v souladu se zákonem, který specifikuje požadavky na vzorový léčivý přípravek (viz § 39b odst. 4 a 5 zákona), i recentní praxí Ústavu vycházející z rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ústav provede přepočtení úhrady podle žadatelem navrženého vzorového léčivého přípravku, má-li odlišnou sílu či velikost balení od posuzovaného léčivého přípravku. V návaznosti na to bylo upraveno spojení „podle balení podobného přípravku“ na „podle úhrady podobného přípravku“.

K bodu 23 (§ 25 odst. 2)

Dochází k doplnění slovního spojení „a dopadu do rozpočtu“, jelikož farmakoekonomické hodnocení zahrnuje i hodnocení analýzy dopadu do rozpočtu, což je z pohledu plátce zdravotní péče zásadní část farmakoekonomického hodnocení.

K bodu 25 (§ 40 a 41)

Dochází ke zrušení současné právní úpravy obsažené v ustanovení § 40 vyhlášky, která se z důvodu nové dikce § 39d odst. 2 zákona upravující definici vysoce inovativního přípravku, stala nadbytečnou.

Dále dochází ke zrušení ustanovení § 41 vyhlášky, které se z důvodu nové úpravy v § 39d odst. 4 zákona stanovující, že Ústav uvede ve svém rozhodnutí údaje o přípravku, které

nejsou dostatečně známé či prokázané a je třeba je dále sledovat, a dále z důvodu zakotvení závazků na doléčení pacienta a limitace nákladů v zákoně, stala nadbytečnou.

K bodu 26 (§ 42)

Z totožného důvodu jako u § 41 vyhlášky se zrušují rovněž odst. 1 a 2 ustanovení § 42.

K bodům 27 a 28 (§ 43)

Dochází k vypuštění druhé věty návěti „Rozsah údajů předávaných zdravotním pojišťovnám a držiteli rozhodnutí o registraci vysoce inovativního přípravku“, jelikož je toto nově přímo upraveno v § 39d odst. 4 zákona.

S novou úpravou podle ustanovení § 39d odst. 4 zákona dochází ve větě první ke změně definice osob a údajů předávaných specializovaným pracovištěm v souladu s tímto ustanovením zákona.

K bodu 29 (§ 44)

Úprava obsažená v současném ustanovení § 44 vyhlášky je zrušena z důvodu úpravy obsažené v ustanovení § 39d odst. 2 zákona.

K bodu 30 (nadpis části šesté)

Dochází k doplnění slovního spojení „VÝŠE A PODMÍNEK“, což odpovídá definici žádosti podle ustanovení § 39f zákona.

K bodu 31 (§ 45 odst. 1)

V odstavci 1 dochází k úpravě povinnosti žadatelů o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předkládat žádost a příloženou dokumentaci ve formátu a struktuře zveřejněných na webových stránkách Ústavu. Důvodem je, že často bývají tyto žádosti neúplné, neodpovídají požadavkům legislativy a rovněž příkládaná dokumentace bývá často nekompletní. Všechny tyto skutečnosti vedou k nežádoucímu prodlužování správního řízení, čemuž by měla nová úprava předejít.

Rovněž dochází k doplnění slovního spojení „výše a podmínek“, což odpovídá definici žádosti podle ustanovení § 39f zákona.

K bodu 32 (§ 45 odst. 2)

V odstavci 2 dochází k rozšíření požadavků z tohoto ustanovení vyplývajících i na žádost dle ustanovení § 39da zákona, kterou dosavadní právní úprava neznala.

Rovněž dochází k doplnění slovního spojení „výše a podmínek“, což odpovídá definici žádosti podle ustanovení § 39f zákona.

K bodu 33 (§ 45 odst. 3)

V ustanovení dochází k úpravě textu, kdy se za slova „odst. 6“ vkládají slova „písm. a)“. Tímto doplněním je zajištěno provázání prováděcí právní úpravy s dikcí novely zákona o veřejném zdravotním pojištění a zpřesnění znění.

K bodu 34 (§ 45a)

V tomto ustanovení zakotvujícím rozsah a harmonogram hlášení hrazených potravin pro zvláštní lékařské účely uváděných na český trh dochází k provedení ustanovení § 39m zákona. Díkce § 45a vyhlášky vychází analogicky z ustanovení § 35b vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, rozdílný je pouze okruh subjektů, kdy se povinnost poskytovat informace o potravinách pro zvláštní lékařské účely týká dovozců a tuzemských výrobců. Navrhuje se tak zjednodušená struktura a forma hlášení o dodávkách hrazených potravin pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice, než je tomu v případě léčivých přípravků.

K čl. II

Datum účinnosti navrhované vyhlášky je stanoveno v souladu s účinností ustanovení, které zmocňuje Ministerstvo zdravotnictví k jejímu vydání. Ustanovení § 39a odst. 3, § 39b odst. 15, § 39c odst. 11, § 39d odst. 4, § 39f odst. 7 a § 39m odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nabyde účinnosti dne 1. ledna 2022, z tohoto důvodu nabyde navrhovaná vyhláška účinnosti k 1. lednu 2022, jak požaduje díkce § 3 odst. 3 zákona č. 309/1999 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby orgány veřejné správy a zejména Ministerstvo zdravotnictví měli k dispozici prováděcí právní předpis k zákonu o veřejném zdravotním pojištění.