

## Předkládací zpráva

### **Ministerstvo zdravotnictví připravilo pro meziresortní připomínkové řízení návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.**

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 výrobcí 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.