

## Léčivé přípravky

Připomínkové místo	D/Z	Znění připomínky	Vypořádání připomínky
<p style="text-align: center;"><b>Svaz zdravotních pojišťoven ČR</b></p>	<p style="text-align: center;">Z</p>	<p>§ 15, odst. 5 a odst. 6</p> <p><b>Navrhujeme úprava znění ustanovení § 15 odst. 5:</b></p> <p>„(5) Ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky, včetně léčivých přípravků pro moderní terapie a zvláště účtovaných léčivých přípravků, a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady (§ 39h). V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely. Dále se ze zdravotního pojištění <b>hradí při poskytování ambulantní nebo lůžkové zdravotní péče</b> individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, tkáně a buňky a individuálně vyráběné léčivé přípravky pro moderní terapii, a to i těch s udělenou výjimkou umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím lůžkovou péči podle zákona o léčivech ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy, nestanoví-li tento zákon jinak, <b>a léčivé přípravky pro moderní terapii, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady (§ 39h).</b></p> <p>Ze zdravotního pojištění se při poskytování lůžkové péče plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, <b>zdravotnické prostředky a dále</b> radiofarmaka, transfúzní přípravky, <del>zdravotnické prostředky,</del> <b>individuálně připravované</b> léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky <b>a léčivé přípravky pro moderní terapii, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady dle věty třetí,</b> a to v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.“</p> <p>„(6) Ze zdravotního pojištění se nehradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, <b>individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky a individuálně vyráběné léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky</b> uvedené v odstavci 5 větě první a třetí a <b>radiofarmaka, transfúzní přípravky a individuálně vyráběné léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky a léčivé přípravky pro moderní terapii uvedené v odstavci 5 větě čtvrté,</b> pokud jim Ústav úhradu nepřiznal. Ústav...“</p> <p>Z důvodu zajištění prokazování nákladové efektivity a dopadu na rozpočet by měl SÚKL stanovit úhradu i pro léčivé přípravky pro moderní terapii, př. LP ZOLGENSMA, LP YESCARTA, LP KYMRIA, LP TECARTUS, apod. probíhající za hospitalizace. Je rozdíl mezi individuálně připravovaným přípravkem pro moderní terapii (IPLP) a léčivým přípravkem pro moderní terapii (HVLP). Pro individuálně připravované léčivé přípravky pro moderní terapii by Ústav stanovoval úhradu opatřením obecné povahy (OOP) jako u všech IPLP, pro léčivé přípravky pro moderní terapii by Ústav stanovoval úhradu dle § 39h, tj. jako u HVLP – v zákoně HVLP = léčivý přípravek). Z formálního hlediska tak zákonodárce stanovil pro některé případy úhradovou regulaci ve formě vydávání individuálních správních aktů, při poskytování léčivých přípravků v rámci hospitalizace se uchýlil ke stanovení plné úhrady ex lege,</p>	<p><b>Neakceptováno, řešeno jinak.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání</p>

		<p>tedy prostřednictvím normativního právního aktu. Realita je přitom taková, že za hospitalizace se léčivé přípravky hradí ve stejné výši jako při ambulantní péči. V určitých případech je úhrada za hospitalizace smluvně stanovena nižší. <b>Není ale žádoucí, aby léčivé přípravky určené pouze k nemocničnímu použití s hodnotou v jednotkách, desítkách, stovkách, ... miliónů Kč měly v českém prostředí automatickou plnou úhradu jen proto, že je jejich použití vázáno na hospitalizaci.</b></p> <p><b>Nabízí se proto řešení vynutit HTA pouze pro LPMT, které jsou určeny k podání pouze za hospitalizace.</b></p>	
<p><b>Svaz zdravotních pojišťoven ČR</b></p>	<p>Z</p>	<p><b>§ 16</b></p> <p><b><u>Navrhujeme doplnit:</u></b></p> <p>„(1) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí <b>postupem podle § 19 odst. 1 písm. a)</b> ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené <b>v rámci ambulantní léčby, pokud jsou zároveň naplněny podmínky a) až c):</b></p> <p><b>a) Poskytnutí takových zdravotních služeb je prokazatelně jedinou možností účelného terapeutického postupu z hlediska zdravotního stavu pojištěnce (nelze nahradit jinými lege artis dostupnými léčebnými postupy hrazenými z prostředků veřejného zdravotního pojištění).</b></p> <p><b>b) Poskytnutí takových zdravotních služeb je v souladu s ustanovením § 13 odst. 1.</b></p> <p><b>c) Poskytnutí takových zdravotních služeb má potenciál do 12 měsíců od zahájení léčby dosáhnout kvality života pojištěnce (performance statusu) do stupně 2 včetně dle Světové zdravotnické organizace. Pokud se nejpozději do 12 měsíců od zahájení léčby nedosáhne kvality života pojištěnce do stupně 2 nebo pokud se v průběhu léčby dokonce kvalita života pojištěnce sníží nad stupeň 2, tak pokračování poskytování takových zdravotních služeb nemůže být nadále hrazenou službou dle § 19 odst. 1 písm. a).</b></p> <p><b>(2) V případě posuzování nároku pojištěnce na poskytnutí léčby léčivým přípravkem, kterému Ústav přiznal úhradu, mimo Ústavem stanovené podmínky úhrady dle § 39b nebo opatřením obecné povahy, může zdravotní pojišťovna vyhovět nároku při splnění podmínky odst. 1 a) až c), maximálně však do výše úhrady stanovené Ústavem.</b></p> <p><b>(3) V případě, že zdravotní pojišťovna uhradila dle tohoto ustanovení léčbu léčivým přípravkem jinak ze zdravotního pojištění nehrazeným v terapeutické indikaci uvedené v souhrnu údajů o léčivém přípravku, má zdravotní pojišťovna od držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku nárok na zpětnou platbu ve výši 50 % prokazatelně uhrazených nákladů v případě, že je pojištěnec považován na léčbě jako non-respondér.“</b></p> <p>Již řadu let nejsou vyslyšeny snahy o racionalizaci požadavků na výjimečnou úhradu jinak nehrazené zdravotní služby, pokud se stane jedinou možnou.</p>	<p><b>Neakceptováno</b></p> <p>Bude řešeno v rámci pracovní skupiny zabývající se současnou aplikací a případnými změnami v úhradách zdravotních služeb standardně nehrazených z veřejného zdravotního pojištění.</p>

		Je třeba pojištěncům i poskytovatelům zdůraznit a vysvětlit, že se nesmí jednat o léčbu experimentální, o léčbu, která probíhá za hospitalizace (s výjimkou případů kdy nejde o ENNV nebo se jedná o léčbu off label), že musí být stanovena max. doba pro úhradu a tak ověření účinnosti, že nejde nikdy o plnou úhradu, pokud posuzují žádost o úhradu nad rámec pravidel částečně hrazeného léčiva, apod.	
<b>Svaz zdravotních pojišťoven ČR</b>	Z	39a odst. 3  <b>Navrhujeme <u>zachovat stávající znění</u> citovaného ustanovení.</b>  Navrhované znění nelze kvalifikovaně posoudit bez znalosti odkazovaného prováděcího předpisu, když z doposud nám známých a kusých podmínek lze pojmout důvodné obavy z následného navyšování cen LP na trhu v ČR.  Eliminace extrémních výkyvů kurzu na cenové reference, pokud CP v měně dané země zůstává stejná. V poslední době zejména v případě Maďarska.	<b>Neakceptováno.</b> Vysvětleno v rámci jednání
<b>Svaz zdravotních pojišťoven ČR</b>	Z	39a odst. 4  <b>Navrhujeme <u>zachovat stávající znění</u> citovaného ustanovení.</b>  Nesouhlasíme s doplněným textem („v souladu s § 39b odst. 5 a“), přičemž odůvodnění vyplývá z naší připomínky k § 39b odst. 5 dále.	<b>Neakceptováno.</b> Vysvětleno v rámci jednání
<b>Svaz zdravotních pojišťoven ČR</b>	Z	39a odst. 7  <b>Navrhujeme <u>zachovat stávající znění</u> citovaného ustanovení.</b>  S navrhovaným doplněním nelze souhlasit s odkazem na naši připomínku k § 39b odst. 8.	<b>Neakceptováno.</b> Vysvětleno v rámci jednání
<b>Svaz zdravotních pojišťoven ČR</b>	Z	39b odst. 5  <b>Navrhujeme <u>částečnou úpravu navrhovaného znění</u> citovaného ustanovení.</b>  <i>Ústav stanoví výši a podmínky úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný. <b>Je-li takových léčivých přípravků více, pak musí žadatel požádat o stanovení výše a podmínek úhrady podle toho, který má nejnižší výši úhrady, nebo podle prvního podobného přípravku.</b> Má se za to, že podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d) a Ústav je neposuzuje, vyjma případů, kdy je Ústavu z úřední činnosti známa existence smlouvy mezi zdravotními pojišťovnami a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady léčivému přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný. To platí, jestliže</i>	<b>Akceptováno s úpravou</b>  Dle návrhu podobným přípravkům bude stanovena úhrada ve výši prvního podobného přípravku.  Odstranění textu vysvětleno během jednání.

		<p>a) není požadováno stanovení výše úhrady nad rámec výše a úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39f odst. 8,</p> <p>b) žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g odst. 9,</p> <p>c) žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení stejných podmínek úhrady jako má léčivý přípravek, který je posuzovanému přípravku podobný, nebo požádá o stanovení více omezujících podmínek úhrady, avšak pouze za účelem zabránění rozporu se souhrnem údajů o posuzovaném přípravku,</p> <p>d) stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10 a</p> <p>e) je podána též žádost o stanovení maximální ceny podle § 39a odst. 4 nebo 5, pokud léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely podléhá cenové regulaci.</p> <p>Souhlasíme s návrhem doplněného znění. Na druhou stranu nemůžeme souhlasit s odstraněním ustanovení týkajícího se případů, kdy je Ústavu z jeho úřední činnosti známá existence smluvních ujednání mezi držiteli a zdravotními pojišťovnami. V případě odstranění této výjimky tak zcela reálně hrozí a zjevně nastane situace, kdy podobný přípravek bude mít vyšší úhradu než originál, jelikož úhrada originálního LP může být hrubě zkreslena oficiální úhradou bez reflexe slev v důsledku smluvních ujednání.</p>	
Svaz zdravotních pojišťoven ČR	Z	<p>39c odst. 11</p> <p><b>Navrhujeme zachovat stávající znění citovaného ustanovení.</b></p> <p>Analogicky viz naše připomínka k § 39a odst. 3 písm. d) výše.</p>	<b>Neakceptováno.</b> Vysvětleno v rámci jednání
Svaz zdravotních pojišťoven ČR	Z	<p>39d odst. 2 písm. c)</p> <p><b>Navrhujeme zachovat stávající znění citovaného ustanovení.</b></p> <p>Navrhované doplnění považujeme za nežádoucí z důvodu nedůvodného s tím spojeného nepřiměřeného otevření systému úhrady LP v pozici VILP.</p>	<b>Neakceptováno.</b> Vysvětleno v rámci jednání
Svaz zdravotních pojišťoven ČR	Z	<p><b>K § 39g odst. 13) a §39h odst. 1 :</b></p> <p><b>Navrhujeme úpravu §39g odst. 13 vyznačenou červeně.</b></p> <p><i>(13) Zdravotní pojišťovna a osoba uvedená v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) mohou ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 za účelem zvýšení a zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče uzavřít písemné ujednání snižující nejvyšší možnou cenu pro konečného spotřebitele pro pojištěnce této zdravotní pojišťovny (dále jen "smluvní cena zdravotní pojišťovny"). Takové ujednání se musí vztahovat na všechny dodávky předmětného léčivého přípravku</i></p>	<b>Neakceptováno.</b> Doplnění poslední věty do § 39g odst. 13 ohledně výše cen poskytuje právní jistotu pro poskytovatele zdravotních služeb a zdravotním pojišťovnám nepřináší administrativní zátěž v rámci oznamování

		<p>nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely smluvním poskytovatelům zdravotní pojišťovny, která uzavřela písemné ujednání. <del>Smluvní cena zdravotní pojišťovny je pro účely účtování výše úhrady zdravotní pojišťovně pro smluvního poskytovatele závazná, pokud mu byla řádně oznámena. Řádným oznámením se rozumí rovněž publikace smluvní ceny v číselníku zdravotní pojišťovny, ve verzi přístupné výhradně poskytovatelům.</del></p> <p><b>Navrhujeme současně úpravu §39h odst. 1 vyznačenou červeně</b></p> <p><del>(1) Ústav rozhodnutím stanoví maximální cenu nebo stanoví výši a podmínky úhrady, jsou-li splněny podmínky pro jejich stanovení podle tohoto zákona. Léčivý přípravek je hrazen ve výši určené součtem stanovené úhrady, maximální výše obchodních přírůžek a daně z přidané hodnoty (dále jen "nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele"), maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele. Stanovená výše a podmínky úhrady se nepoužije, pokud zdravotní pojišťovna postupuje podle § 39c odst. 6. <del>Zvlášť účtovaný léčivý přípravek, který je předepsán na žádanku, a který k úhradě účtuje zdravotní pojišťovně smluvní poskytovatel zdravotních služeb spolu s příslušným zdravotním výkonem, je hrazen ve výši</del></del></p> <p><del>a) nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele,</del></p> <p><del>b) nejvyšší možné ceny pro konečného spotřebitele, je-li nižší než úhrada pro konečného spotřebitele podle písmene a),</del></p> <p><del>c) smluvní ceny zdravotní pojišťovny, je-li nižší, než úhrada pro konečného spotřebitele podle písmene a) a cena pro konečného spotřebitele podle písmene b).</del></p> <p>Za řádné oznámení smluvní ceny považují i samotný nákup léčiva, u kterého je nákupní cena poskytovatele garantována v maximální rovině smluvním ujednáním. Aby se zamezilo mrhání veřejnými zdravotními prostředky vykazování nereálných virtuálních částek je vyžadováno, aby HVLP byl vykazován dle skutečné nákupní ceny i v případě, že je nižší než regulované maximum, či smluvní ujednání maximální ceny pro končného spotřebitele.</p> <p>Není tedy žádoucí z pohledu principů 3E, které je nutné při hospodaření s veřejnými prostředky využívat, aby se dělal v legislativě výčet způsobu oznamování smluvních cen průmyslu a plátců, které jsou ale pouhým maximem ochoty platit. Obchodní realita v terénu ale mnohdy bývá (kromě nejnovějších inovací) často mnohem níže pod SÚKL stanoveným, či smluvním maximem a PZS má být povinen skutečnou nákupní cenu u každého balení promítat v úhradách.</p> <p><b>I ZULP má být jednoduše hrazen dle skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele, která je automaticky ovlivněna případnou existencí smluvních ujednání.</b></p>	<p>cen ovlivněných smluvními ujednáními.</p> <p>Odstranění textu v § 39h odst. 1 dle návrhu Svazu zdravotních pojišťoven ČR by vedlo k nejistotě poskytovatelů zdravotních služeb ohledně výše skutečně proplacených úhrad za takové služby.</p>
<p><b>Svaz zdravotních pojišťoven ČR</b></p>	<p>Z</p>	<p>39p odst. 1</p> <p><b>Navrhujeme zachovat stávající znění citovaného ustanovení.</b></p>	<p><b>Neakceptováno.</b> Vysvětleno v rámci jednání</p> <p>Jedná se o revize maximálních cen (nikoliv úhrad) z moci úřední – ty</p>

		Není možné souhlasit s odstraněním poslední věty a odstraněním minimální tříleté periodicity zkrácených revizí ze strany Ústavu.	však Ústav provádí průběžně
Česká asociace farmaceutických firem	Z	<p><b>§ 39a odst. 1</b></p> <p>Domníváme se, že pokud všechny zdravotní pojišťovny souhlasí s deregulací dané skupiny léčivých přípravků, mělo by MZ vyhovět podnětu a danou skupinu deregulovat. Požadujeme povinnost ministerstva deregulovat dle pravidel cenového předpisu zakomponovat přímo do zákona.</p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání</p>
Česká asociace farmaceutických firem	Z	<p><b>§ 39a odst. 2 písm. c)</b></p> <p>v písmenu c) při nutnosti použití referenční ceny v ČR možnost použít tuto cenu bez ohledu na způsob její stanovení = odstranit v § 39a odst. 2 písm. c) „... jestliže byla stanovena podle písmene a)“</p> <p>Stávající ustanovení je limitující zejména v případech, kdy potenciálně vzorové LP má cenu stanovenou taktéž podle písmena c), a z toho důvodu nemohou na sebe navzájem odkazovat, nýbrž jsou odsouzeny k nutnosti porovnávat se s nejnižší evropskou cenou.</p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání</p>
Česká asociace farmaceutických firem	Z	<p><b>39a – nový odstavec 3</b></p> <p>Mezi stávající odstavce 2 a 3 navrhujeme vložit nový odstavec, ostatní přečíslovat</p> <p><b>„(3) U léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče, které Ministerstvo zdravotnictví s ohledem na veřejný zájem na zachování jejich dostupnosti uvede ve zvláštním cenovém předpisu(23c), Ústav stanoví maximální cenu výrobce, s výjimkou postupů podle odstavců 4 až 6, ve výši</b></p> <p><b>a) průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku z až 7 zemí referenčního koše, které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku, je-li posuzovaný léčivý přípravek na trhu nejméně ve 2 zemích referenčního koše,</b></p> <p><b>b) ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, nebo předkladatelem specifického léčebného programu, je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky,</b></p> <p><b>c) průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku z členských států Evropské unie, nelze-li postupovat podle písmena a) a b),</b></p> <p><b>d) ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku zjištěné v České republice, nelze-li postupovat podle písmen a) až c); při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku se použije nejnižší cena léčivého přípravku obsahujícího stejnou léčivou</b></p>	<p><b>Akceptováno s úpravou</b></p> <p>tj. bez písm. b). Vysvětleno v rámci jednání</p>

		<p>látku, lékovou formu a sílu, v případě, že je takových více, použije se nejnižší cena léčivého přípravku se stejnou či nejbližší velikostí balení; nebo</p> <p>e) průměru cen výrobce nejbližších terapeuticky porovnatelných léčivých přípravků zjištěných v zemích referenčního koše, nelze-li postupovat podle písmena a) až d); při výběru nejbližších terapeuticky porovnatelných léčivých přípravků se z každé země referenčního koše použije nejnižší cena léčivého přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku, lékovou formu a sílu, v případě, že je takových více, použije se nejnižší cena léčivého přípravku se stejnou či nejbližší velikostí balení.“</p>	
Česká asociace farmaceutických firem	Z	<p><b>§ 39b odst. 5 stávající věta druhá</b></p> <p><i>„Má se za to, že podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d) a Ústav je neposuzuje, vyjma případů, kdy je Ústavu z úřední činnosti známa existence smlouvy mezi zdravotními pojišťovnami a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady léčivému přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný.“</i></p> <p>Navrhujeme odstranění věty druhé, která je dnes dezinterpretována či dokonce zneužívána, a slouží jako důvod pro nutnost uzavřít smlouvy se zdravotními pojišťovnami, které nezdědka pojmají tuto agendu jako „soutěž na vstupu“, tedy ochota uzavřít smlouvu s každým dalším MAHem jen pokud nabídne slevu ještě nižší než předešlý MAH – netransparentní, nepredikovatelný postup, který snižuje právní jistotu MAHů a prodlužuje dobu vstupu PP na trh. Zásadně s tímto principem nesouhlasíme a žádáme, aby vstup podobných přípravků, které systému spoří finanční prostředky a přináší rozšíření dostupnosti péče, nebyl blokován a byl co nejrychlejší.</p>	<p><b>Akceptováno s úpravou</b></p> <p>Byla ponechána věta „Má se za to, že podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d) a Ústav je neposuzuje“</p>
Česká asociace farmaceutických firem	Z	<p><b>§ 39b odst. 5 nově ministerstvem navržená věta druhá</b></p> <p><del>Je-li takových léčivých přípravků více, pak musí žadatel požádat o stanovení výše a podmínek úhrady podle toho, který má nejnižší výši úhrady, nebo podle prvního podobného přípravku.</del></p> <p>Žádáme o odstranění navrhované věty a ponechání stávajícího stavu. Podobné přípravky již nyní přinášejí signifikantní úsporu veřejného zdravotního pojištění. Bez ohledu na zákonem vyžadovaný pokles ceny/úhrady, v praxi dochází k mnohem většímu poklesu nákladů, čímž spoří jak čeští pacienti, tak například poskytovatelé zdravotních služeb, v sekundární fázi samotný systém v.z.p. Stávající znění zákona zároveň umožňuje udržitelný vstup na trh a v úvodní fázi hospodářské soutěže vyrovnanou kompetici zejména s originálním přípravkem, a to po dobu než dojde k revizi. Jen tak můžou podobné přípravky získat podstatný podíl na trhu a nabídnout další slevy pro pacienty i</p>	<p><b>Akceptováno s úpravou</b></p> <p>Dle upraveného návrhu podobným přípravkům bude stanovena úhrada v úrovni výše úhrady prvního podobného přípravku.</p>

		<p>system. Požadujeme tedy ponechání stávajícího režimu umožňujícího výběr libovolného LP v dané LL jako vzorového.</p> <p>Ministerstvem navrhované doplnění druhé věty ve skutečnosti nenabízí rovnováhu mezi zájmy průmyslu a plátců, jak naznačuje ministerstvo, ale naopak ji vychyluje v neprospěch stability systému a udržitelnosti dodávek na trh. Nutnost vybrat si ten nejlevnější lék ze skupiny apriori spouští spirálu slev, která zákonitě dříve než později musí skončit monopolizací trhu pro dodavatele s nejnižšími cenami vstupů. Alternativa v podobě nutnosti vybrat si cenu/úhradu prvního podobného přípravku vede k tomu samému, pokud MAH prvního PP zvolí predátorskou praktiku a nabídne slevu mnohem vyšší, než zákon požaduje, s cílem efektivně zabránit vstupu konkurence. I takové případy se v nedávné době v praxi vyskytly.</p>	
Česká asociace farmaceutických firem	Z	<p><b>§ 39b odst. 12 a 13</b></p> <p>Vítáme úpravu stanovení úhrad fixní kombinace, kdy je rozhodující, zda jsou hrazeny všechny komponenty složeného přípravku. Nicméně s ohledem na specifickou úhradu složených přípravků bychom uvítali, kdyby si z daných postupů mohl MAH vybrat.</p> <p>V rámci způsobu stanovení by bylo nanejvýš vhodné umožnit součet monokomponent i v případě, že neexistuje hrazený monokomponentní léčivý přípravek s konkrétní silou obsaženou ve fixní kombinaci a umožnit přepočítání skrz základní úhrady za ODTD nebo nejbližší podobnou terapii.</p> <p>Ministerstvem navrhovaná změna určitě pomůže situaci, kdy složený léčivý přípravek obsahuje inovativní, leč dosud nehrazenou monokomponentu. Ta bude pravděpodobně dražší částí ve srovnání s ostatními komponentami.</p> <p>Avšak návrh naopak neřeší vůbec situaci, kdy ve složeném léčivém přípravku je jedna, relativně vedlejší či obsoletní komponenta nehrazená, ale je levná, a MAH by byl ochoten náklad/cenu této komponenty „obětovat“ ve prospěch možnosti provést součet úhrady ostatních, samostatně hrazených monokomponent. A možnost vybrat si tak součet nebo VCR. Navrhovaná legislativní změna jej totiž automaticky odsuzuje jen v VCR.</p>	<p><b>Akceptováno s úpravou</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání</p>
Česká asociace farmaceutických firem	Z	<p><b>§ 39c odst. 2 písm. a)</b></p> <p>Navrhujeme upravit limit dostupnosti léčiv na výši 5 % tak, aby základní úhrada byla stanovena na základě více reprezentativního objemu dodávaných léčiv. Je v zájmu pacientů stanovovat (resp. snižovat) úhrady léčiv jen v situaci, že referenční lék mohou skutečně získat na českém trhu. Opačný přístup by poškozoval pacienty, zejména skrze neodůvodněně vyšší doplatky.</p> <p>Zároveň jsme přesvědčeni, že je nutné upravit i presumpci dostupnosti léčivého přípravku s uzavřenou dohodou o nejvyšší ceně tak, aby nemohl ovlivnit základní úhradu celé skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, pokud nebude dostupný – presumpce dostupnosti by měla být stanovena na</p>	<p><b>Akceptováno s úpravou</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání</p>



		<p>rozumnou dobu 6 měsíců, ve kterých by měl být přípravek schopen dosáhnout požadované dostupnosti 5 %. Konkrétní návrh:</p> <p>„a) nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3-5 %, nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejíž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely vypočtený z údajů, které Ústav obdržel z oznámení podle § 39m, činil v rozhodném období nejméně 3-5 %, nejde-li o první podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, o jejichž nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; <del>takové léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se považují za dostupné na trhu v České republice po dobu 12-6 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvního podobného přípravku nebo ode dne účinnosti písemného ujednání, takový podobný přípravek se považuje za dostupný po dobu 6 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek jeho úhrady, nejdéle však dokud není dostupný žádný jiný hrazený léčivý přípravek, který je tomuto přípravku podobný podle § 39b odst. 4, vyjma léčivého přípravku, který není generikem ani biologicky podobným přípravkem; a takové léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, o jejichž nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, se považují za dostupné na trhu v České republice po dobu 6 měsíců ode dne účinnosti písemného ujednání.</del></p>	
<p><b>Česká asociace farmaceutických firem</b></p>	<p>Z</p>	<p><b>§ 39f odst. 13</b></p> <p>Žádáme doplnění výjimek, za kterých není požadována náhrada výdajů za provedení odborných úkonů o dvě položky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- u žádostí o stanovení maximální ceny kvůli zpětné regulaci vydáním nového cenového předpisu/rozhodnutí</li> </ul> <p>Všechny typy správních řízení týkajících se agendy cen a úhrad jsou koncipovány tak, že jsou v dispozici žadatele (v zásadě hlavně MAHa) a je na něm, zda řízení iniciuje či nikoliv. To však neplatí pro zpětnou regulaci maximální cenou. To je jediný typ řízení, který není MAH schopný jakkoliv ovlivnit. To, zda řízení bude muset být zahájeno či ne, je plně v kompetenci pouze MZ, a proto nám nepříjde vhodné, aby v řízení, které vlastně ani sám nechce vyvolat (má povinnost žádost podat), musel ještě platit náhrady výdajů</p>	<p><b>Neakceptováno</b></p> <p>Obecně platí, že na základě cenového předpisu/cenového rozhodnutí nejsou maximální cenou regulovány takové léčivé přípravky, u nichž se má odůvodněně za to, že není trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo neexistuje mimořádná tržní situace, vyžadující cenovou regulaci, nebo u kterých je zařazení do seznamu nepodléhajícímu cenové</p>

		(10.000 Kč), které u některých druhů léčiv s cenou za balení v řádech desítek korun, nemusí být zanedbatelné.	regulaci maximální cenou vhodné s ohledem na zachování dostupnosti přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Ke zpětné regulaci tak dojde výjimečně, a to v případě, kdy trh takových léčivých přípravků ztrácí konkurenceschopnost, přičemž by takové léčivé přípravky současně nebyly deregulovány ani s ohledem na zachování dostupnosti přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Náhrada výdajů v takové situaci se proto jeví jako adekvátní výše popsané situaci.
<b>Česká asociace farmaceutických firem</b>	Z	<b>§ 39f odst. 19</b> Požadujeme odstranit navrhovaný odstavec, který negativně zasahuje do dosud výsostného dispozičního práva žadatele. Není vysvětleno, co odůvodňuje tak silný zásah do dispozičního práva. Mělo by zůstat na žadateli, držiteli rozhodnutí o registraci, kdy, za jakých okolností bude chtít podat žádost o stanovení výše a podmínek úhrady. Opakované žádosti mohou mít zcela legitimní důvod (sunset clause, specifické situace spojené s přerušáním/obnovením dodávek s nutností v mezidobí řešit situaci nehrazenými dodávkami apod.).	<b>Neakceptováno</b> Tímto jsou upraveny situace, kdy ze strany držitelů rozhodnutí o registraci dochází k obcházení výsledků hloubkové revize. Konkrétně jde o případy, kdy po vstupu do úhrad prostřednictvím institutu podobného přípravku, který nebyl zrevidován v poslední revizi je na žádost pojišťovny nebo z moci úřední zahájeno změnové řízení za účelem sjednocení úhrady s poslední revizí úhrad. Po vydání takového rozhodnutí je ale často žádáno o zrušení výše a podmínek úhrady a po vykonatelnosti zrušovacího rozhodnutí je opět podána žádost o stanovení úhrady přes nezrevidovaný podobný přípravek.
<b>Česká asociace farmaceutických firem</b>	Z	<b>§ 39h odst. 3</b> S ohledem na větší předvídatelnost vykonatelnosti revizí (hloubkových i zkrácených) navrhujeme upravit jejich vykonatelnost	<b>Neakceptováno.</b> Vysvětleno v rámci jednání

		<p>tak, aby nastávala pouze dvakrát ročně a všichni účastníci dodavatelského řetězce vč. lékáren by měli dostatek času se na danou změnu připravit.</p> <p>„(3) Pokud rozhodnutí v <del>hloubkové nebo zkrácené revizi</del>, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, rozhodnutí o opravném prostředku nebo rozhodnutí v přezkumném řízení nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1. <b>Pokud rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, jakož i o opravném prostředku nebo rozhodnutí v přezkumném řízení proti takové revizi, nabylo právní moci mezi 15. červnem kalendářního roku a 15. prosince kalendářního roku, je vykonatelné vydáním seznamu podle § 39n odst. 1 ke dni 1. ledna následujícího kalendářního roku; pokud nabylo právní moci mezi 15. prosincem a 15. červnem, je vykonatelné vydáním seznamu podle § 39n odst. 1 ke dni 1. července.</b>“</p>	
Česká asociace farmaceutických firem	Z	<p><b>§ 39h odst. 5</b></p> <p>S ohledem na právní jistotu a zajištění pokračování v léčbě pacientů, kteří celou dobu, kdy rozhoduje odvolací orgán o odvolání užívají dané léčivé přípravky navrhujeme upravit vykonatelnost původního zrušeného rozhodnutí tak, aby bylo zrušené rozhodnutí vykonatelné až do předběžné vykonatelnosti nového rozhodnutí SUKL. Nemohlo by tedy dojít k situacím, ke kterým bohužel dochází, kdy pacientům léčivé přípravky z úhrady vypadnou a měli by si je plně hradit sami.</p>	<p><b>Neakceptováno.</b> Vysvětleno v rámci jednání</p>
Česká asociace farmaceutických firem	Z	<p><b>§ 39j odst. 2</b></p> <p>Domníváme se, že MAH by měl mít možnost ze systému úhrad odejít a jeho žádost o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady by neměla být zamítnuta. Jde opět o reflexi dispozičního práva žadatele, zde navíc „majitele“ daného léčivého přípravku. Nucené setrvání léku v režimu úhrad se rovná vyvlastnění, neboť MAH nemá možnost svobodně naložit se svým majetkem. A to včetně společensky žádoucího řešení (např. setrvání na trhu v případě nehrazeného a tedy deregulovaného léku versus odchod z trhu v případě trvání státu na úhradě a tedy i cenové regulaci).</p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Držitel rozhodnutí o registraci již podle stávající úpravy může podat o žádost o zrušení výše a podmínek úhrady a pokud Ústav takovou žádost zamítne, učiní tak pouze z důvodu veřejného zájmu na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb podle § 17 odst. 2 tohoto zákona.</p>
Česká asociace farmaceutických firem	Z	<p><b>§ 39l odst. 3</b></p> <p>Požadujeme do zákona upřesnit, že v případě signifikantních poklesů na léčbu určitou skupinou léčiv by mělo ruku v ruce tomu dojít k rozšíření dostupnosti těchto léčiv pro pacienty. To znamená zrušení indikačních podmínek úhrady (tj. úhrada v celém rozsahu SPC), a přehodnocení preskripčních podmínek úhrady (zejména u receptových léčiv). Navrhujeme tedy tuto úpravu:</p>	<p><b>Akceptováno s úpravou.</b> Vysvětleno v rámci jednání</p>

		<p>„Na základě poznatků získaných podle odstavců 1 a 2 Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a postupuje podle odstavce 4 stanovením, změnou nebo zrušením výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. <b>V případě, že u referenční skupiny došlo k poklesu základní úhrady o více než 80 % v porovnání s výší základní úhrady před 5 lety, Ústav neprodleně zahájí hloubkovou revizi úhrad, ve které v podmínkách úhrady zruší indikační omezení a přehodnotí preskripční omezení. Přehodnocení preskripčního omezení spočívá u referenčních skupin obsahujících léčivé přípravky hrazené při předepsání na recept v jeho odstranění nebo u referenčních skupin obsahujících léčivé přípravky hrazené při předepsání na žádanku posouzení veřejného zájmu spojeného s možným přesunem mezi léčivé přípravky hrazené při předepsání na recept.“</b></p> <p>Nutno doplnit i v § 39b odst. 10.</p>	
Česká asociace farmaceutických firem	Z	<p><b>§ 39l odst. 4</b></p> <p>Navrhujeme, aby ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků proběhla pouze jedna revize za 12 měsíců. Nepovažujeme za vhodné, aby se výše a podmínky úhrady měnily častěji a byla zde pořád nejistota, kdy se výše a podmínky úhrady změny.</p> <p><b>„Hloubkovou revizi nelze zahájit, pokud v posledních 12 měsících bylo vydáno jiné rozhodnutí v hloubkové revizi v téže skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.“</b></p>	<b>Akceptováno.</b>
Česká asociace farmaceutických firem	Z	<p><b>§ 39p odst. 1</b></p> <p>Navrhujeme re-definovat nově navrhované limity pro zahájení zkrácených revizí a to tak, aby se nově navržený limit úspor 20 milionů vztahoval pouze na zvlášť účtované léčivé přípravky (ZULPy, zejména centrové léky).</p> <p>„Ústav provádí zkrácenou revizi, ve které přezkoumává a v případě potřeby mění výši maximálních cen, výši základní úhrady a soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou. Zkrácenou revizi úhrad Ústav provádí z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) v případě, že předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 000 000, nebo 5 000 000 Kč ročně v případě výše úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku. Zkrácenou revizi maximálních cen Ústav provádí z moci úřední nejméně jedenkrát za 3 roky za účelem ověření, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem. <b>Zkrácenou revizi úhrad Ústav provede</b></p> <p><b>a) na žádost osoby uvedené v 39f odst. 2 písm. c), pokud jde o referenční skupinu obsahující zvlášť účtované léčivé</b></p>	<p><b>Akceptováno s úpravou.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání</p>

		<p>přípravky, které se předepisují na žádanku, a předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v této referenční skupině je vyšší než 20 000 000 Kč, nebo</p> <p>b) z moci úřední nebo na žádost osoby uvedené v 39f odst. 2 písm. c), pokud předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 000 000 Kč.“</p>	
Česká asociace farmaceutických firem	Z	<p><b>§ 39p odst. 6</b></p> <p>Navrhujeme odstranit poslední větu neumožňující změnu podmínek úhrady ve zkrácené revizi. S ohledem na již proběhlé řízení, ve kterém i po zkrácené revizi byly pro léčivé přípravky rozdílné podmínky úhrady, považujeme současnou úpravu za nevhodnou. Navrhujeme umožnit změnu podmínek úhrady ve smyslu sjednocení podmínek úhrady na základě předchozí revize.</p> <p>Dále požadujeme upřesnění informace, kdy má být zahájena zkrácena revize v případě generifikace skupiny léčivých přípravků. Domníváme se, že by mělo být stanoveno najisto, v jakém okamžiku je Ústav povinen zkrácenou revizi zahájit.</p> <p>„Zkrácená revize úhrad podle § 39c odst. 9 se <del>provádí</del> <b>provede neprodleně poté, kdy bude obchodován jakýkoli podobný přípravek po stanovení úhrady prvního podobného přípravku, a to přepočtem ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 7.</b>“</p>	<p><b>Akceptováno částečně.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání.</p> <p>Upřesnění informace, kdy má být zahájena zkrácena revize v případě vstupu podobných přípravků do referenční skupiny, bylo doplněno.</p>
Česká asociace farmaceutických firem	Z	<p><b>§ 39p odst. 7</b></p> <p>Navrhujeme upravit způsob vedení zkrácených revizí tak, aby nebylo možné vést v průběhu 12 měsíců více než 1 zkrácenou revizi tak, aby nedocházelo k prudkému snižování úhrad v krátkém čase.</p> <p>„Zkrácenou revizi podle odst. 1 nebo 3 nelze zahájit, pokud v posledních 12 měsících bylo vydáno jiné rozhodnutí ve zkrácené revizi v téže skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.“</p>	<p><b>Akceptováno.</b></p>
Česká lékárnická komora	Z	<p>ČLnK navrhuje upravit ustanovení § 39a odst. 5 tak, aby snížení maximální ceny o 30, 40, 15 % bylo aplikováno u všech vstupujících biologických přípravků a generik s tím, že po roce od vstupu prvního podobného přípravku dojde revizí ke snížení úhrady i u referenčního přípravku. Důvodem je významná úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění v důsledku rychlejšího poklesu ceny těchto přípravků.</p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Řešeno jinak a vysvětleno v rámci jednání</p>
Česká lékárnická komora	Z	<p>ČLnK vzhledem k probíhajícím jednáním a při vědomí, že MZd a VZP připravují ustanovení, která budou řešit nežádoucí mnohost preskripčních a indikačních omezení u takřka totožných a zaměnitelných léčivých přípravků, jen pro úplnost uvádí i tuto připomínku. Sama jako jedno z možných řešení předkládá návrh na doplnění nového odst. 8 do § 39f tohoto znění:</p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Řešeno jinak a vysvětleno v rámci jednání</p>

		„Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nelze podat pokud proběhla u léčivého přípravku v období posledních dvanácti měsíců hloubková revize podle §39l nebo zkrácená revize podle §39p a zároveň žadatel požaduje zúžit léčebné indikace léčebného přípravku, pro něž je navrhována úhrada.“	
Česká lékárnická komora		V § 39g odst. 13 navrhuje ČLnK toto doplnění poslední věty: „Řádným oznámením se rozumí rovněž publikace smluvní ceny v číselníku zdravotní pojišťovny, ve verzi přístupné výhradně poskytovatelům, <b>s účinností od pátého dne následujícího po zveřejnění číselníku zdravotní pojišťovny.</b> “  Odůvodnění:  Navrženým doplněním bude poskytnut potřebný čas pro zapracování nového údaje do lékárenských informačních systémů a přecenění zásob v lékárnách.	<b>Neakceptováno.</b>  Vysvětleno v rámci jednání
Česká lékárnická komora		V § 39h odst. 3 navrhuje ČLnK tato doplnění:  „(3) Pokud rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, rozhodnutí o opravném prostředku nebo rozhodnutí v přezkumném řízení nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním <b>druhého</b> nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním <del>druhého</del> <b>třetího</b> nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1.“  Odůvodnění:  Posunutí vykonatelnosti o měsíc vytváří prostor pro snížení ztrát léčivých přípravků v lékárnách, k nimž dochází zejména v důsledku snížení úhrady vzápětí doprovázené dobrovolným a náhlým snížením ceny držitelem registrace. Léčivé přípravky s původní cenou nelze vydat pacientům, kteří je v konkurenci s již dostupnými přípravky s nově sníženou cenou odmítají, a nelze je ani vrátit prostřednictvím distributora zpět držiteli registrace, protože těm tuto povinnost zákon neukládá. V důsledku toho, zůstávají tyto přípravky v lékárně, kde buď zbytečně proexpirují, nebo jim lékárna musí na svůj úkor snížit cenu na novou úroveň.	<b>Neakceptováno.</b>  Vysvětleno v rámci jednání
Česká lékárnická komora	D	ČLnK navrhuje změnit úpravu úhrady dětských sirupů (nejčastěji ATB), k jejímuž stanovení se využívá nevhodný postup pro stanovení úhrady léčivých přípravků pro dospělé. Změna si pravděpodobně vyžádá změnu vyhlášky č. 387/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, která provádí novelizovaný zákon.	Vysvětleno během jednání
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR	Z	<b>K § 15 odst. 6, § 39a odst. 5</b> <b>Nesouhlasíme s úpravou.</b>  <i>(6) Ze zdravotního pojištění se nehradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 5 větě první a třetí, pokud jim Ústav úhradu nepřiznal. Ústav nepřizná úhradu, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely</i>  <i>a) podpůrné a doplňkové,</i>	<b>Neakceptováno</b>  Navrhované odstranění závětí jednotlivých písmen by vedlo k tomu, že při vstupu každého dalšího generika by docházelo k procentuálnímu snížení základu úhrady. Takové

	<p>b) jejichž používání je z odborného hlediska nevhodné,  c) které nemají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti,  d) které nespĺňují podmínky účelné terapeutické intervence, <b>nebo</b>  <del>e) které jsou prvním podobným přípravkem podle § 39b odst. 4 v referenční skupině, a držitel registrace se písemně spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady nezavázal dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na český trh v případě existující poptávky po celou dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady, nebo</del>  f) které mohou být vydávány i bez lékařského předpisu s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely a takových léčivých přípravků, u kterých v průběhu řízení o stanovení výše a podmínek úhrady s příznáním úhrady vyjádří na základě veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 souhlas všechny zdravotní pojišťovny.</p> <p>Další podobné léčivé přípravky v žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady by měly žádat o výši úrovně 1. podobného léčivého přípravku nebo nižší, viz níže návrh úpravy.</p> <p>Navrhujeme upravit znění § 39a odst. 5 takto:</p> <p>(5) Ústav vypočte maximální cenu <u>prvního</u> podobného přípravku v referenční skupině podle odstavce 4 a dále tuto cenu sníží o</p> <p>a) 30 % v případě, že jde o biologický léčivý přípravek, <del>v situaci, kdy je v systému úhrad ze zdravotního pojištění (dále jen "systém úhrad") pouze 1 podobný biologický přípravek,</del></p> <p>b) 40 % v případě, že jde o generikum podle zákona o léčivech <del>v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který není generikem,</del></p> <p>c) 15 % v případě, že nejde o generikum podle zákona o léčivech <del>v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který není generikem.</del></p> <p>Navrhujeme vypuštění pojmu „prvního“. Cena každého podobného přípravku tak bude snížena již na vstupu, nikoli až v rámci provedené revize. Navrhujeme vypuštění dovětek uvedených pod písm. a) – c). Dojde tak ke sjednocení s úpravou v § 39c odst. 9.</p>	<p>ustanovené by bylo neobhajitelné.</p>
<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR</p>	<p><b>K § 15 odst. 8</b></p> <p>Navrhujeme upravit znění § 15 odst. 8 takto:</p> <p>(8) Nákladovou efektivitou se rozumí určení poměru mezi <u>reálně vynaloženými</u> náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu; nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický</p>	<p><b>Neakceptováno</b></p> <p>V situaci, kdy je připravovaná analýza nákladové efektivity nejsou reálně vynaložené náklady známy.</p>

		<p>účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění. Výše dopadu do rozpočtu se stanoví jako rozdíl nákladů na léčbu daného onemocnění spojenou s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které by byly hrazeny z prostředků zdravotního pojištění, a nákladů na léčbu s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu, který již je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Dopad do rozpočtu musí být v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2.</p> <p>Navrhujeme doplnit slovní spojení „reálně vynaloženými“ před slovo „náklady“. V rámci farmakoekonomických analýz by mělo být kalkulováno s reálnými náklady, které zdravotní pojišťovny skutečně vynaloží na léčbu.</p>	
<p><b>Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR</b></p>	<p>Z</p>	<p><b>K § 15 odst. 14 písm. b)</b></p> <p>Navrhujeme upravit znění § 15 odst. 14 písm. b) takto:</p> <p><i>(14) Ústav</i></p> <p>...</p> <p><i>b) vydává stanoviska k otázce výběru úhradové skupiny zdravotnických prostředků a skupiny podle funkčních vlastností a určeného účelu použití <b>s ohledem na medicínský přínos pro pojištěnce</b> v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků v rámci úhradové skupiny (dále jen „skupina zaměnitelných prostředků“),</i></p> <p>S ohledem na záměr novely vyjasnit a více zpřístupnit vytváření skupin zaměnitelných zdravotnických prostředků, jejichž vytvoření je podmínkou pro využívání úhradových nástrojů ze strany zdravotních pojišťoven (zejm. dohod o nejvyšší ceně se závazkem dle § 39v odst. 3), která se promítla do úpravy § 39u odst. 3 písm. b), dle něhož nebudou nadále předkládány technické parametry skupin zaměnitelných prostředků, nýbrž pouze parametry obecně, navrhujeme upřesnění definice skupiny zaměnitelných prostředků. Jak uvádí důvodová zpráva k § 39u odst. 3 písm. b), zásadní z hlediska vymezení parametrů pro vytvoření skupiny zaměnitelných prostředků bude <u>zdůvodnění stejného medicínskému přínosu pro pacienta</u>. Tento odklon od dosavadního posuzování technické zaměnitelnosti zdravotnických prostředků by bylo žádoucí zahrnout přímo do zákona, a to do definice skupiny zaměnitelných prostředků tak, aby bylo z textu zákona zřejmé, že rozhodujícím pro zaměnitelnost zdravotnických prostředků je jejich srovnatelný medicínský přínos pro pojištěnce.</p>	<p><b>Neakceptováno</b></p> <p>Stanovisko ústavu ke skupinám zaměnitelných prostředků musí být komplexní a není důvodné jej omezovat pouze na medicínský přínos pro pacienta. Nadto by bylo nutné přesně definovat, co se rozumí medicínským přínosem pro pacienta.</p>



<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR</p>		<p><b>K § 39a odst. 3 písm. d)</b></p> <p><i>(3) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem</i></p> <p>...</p> <p><i>d) pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce zjištěné podle odstavce 2 z použití pro stanovení maximální ceny v případě <u>významných</u> rozdílů ve výši cen posuzovaného léčivého přípravku v členských státech Evropské unie, v případě <u>významných</u> změn měnových kurzů nebo v případě mimořádných zřetele hodných okolností dotýkajících cen léčivých přípravků v určitém členském státě Evropské unie,</i></p> <p>Pojem „významný“ je neurčitý a může způsobovat výkladové nejasnosti, navrhuje bližší specifikaci, o jaké musí jít rozdíly a změny.</p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání</p>
<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR</p>		<p><b>K § 39a odst. 7</b></p> <p>Znění § 39a odst. 7 navrhuje upravit takto:</p> <p><i>(7) Maximální cenu léčivého přípravku stanovenou podle odstavců 5 a 6 nelze zvýšit do provedení první následující zkrácené revize podle § 39p, <b><u>nejdéle však do uplynutí 18 36 měsíců od vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny.</u></b></i></p> <p>Období 18 měsíců považujeme za velmi krátké a navrhuje 36 měsíců od vykonatelnosti rozhodnutí.</p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání</p>
<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR</p>	<p>Z</p>	<p><b>K § 39b odst. 5</b></p> <p><b>Nesouhlasíme s úpravou.</b></p> <p>V § 39b odst. 5 je uvedeno:</p> <p><i>(5) Ústav stanoví výši a podmínky úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný. <b>Je-li takových léčivých přípravků více, pak musí žadatel požádat o stanovení výše a podmínek úhrady podle toho, který má nejnižší výši úhrady, nebo podle prvního podobného přípravku. Má se za to, že podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d) a Ústav je neposuzuje, vyjma případů, kdy je Ústavu z úřední činnosti známa existence smlouvy mezi zdravotními pojišťovnami a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady léčivému přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný. To platí, jestliže ...</b></i></p> <p>V úpravě by měla být zohledněna vykonatelnost i předběžná vykonatelnost 1. PP.</p> <p>Pokud bude podána další žádost, bude SŘ přerušeno do doby vykonatelnosti ROZ u 1. PP nebo varianta podání žádosti dalšího PP až po vykonatelnosti/předběžné vykonatelnosti ROZ u 1. PP.</p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Upraveno jinak a vysvětleno v rámci jednání</p>

<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR</p>		<p><b>K § 39c odst. 11 písm. b)</b></p> <p>V § 39c odst. 11 písm. b) je uvedeno:</p> <p><i>(11) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem</i></p> <p>...</p> <p><i>b) podrobnosti stanovení základní úhrady, včetně pravidel pro vyloučení zahraniční ceny výrobce z použití pro stanovení základní úhrady 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,</i></p> <p>Pojem „významný“ je neurčitý a může způsobovat výkladové nejasnosti, navrhujeme bližší specifikaci, o jaké musí jít rozdíly a změny.</p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání</p>
<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR</p>	<p>Z</p>	<p><b>K § 39d odst. 6</b></p> <p>Znění § 39d odst. 6 navrhujeme upravit takto:</p> <p><i>(6) Náklady z prostředků zdravotního pojištění vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nesmí přesáhnout výši uvedenou v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu <b>dohodnutou ve smlouvě mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou.</b> V opačném případě je držitel rozhodnutí o registraci povinen zajistit úhradu částky, o kterou náklady přesáhly <b>dohodnutou</b> částku podle analýzy dopadu do rozpočtu. Za tímto účelem uzavírá každá zdravotní pojišťovna smlouvu s držitelem rozhodnutí o registraci, která obsahuje ujednání o způsobu kompenzace nákladů, které by zdravotním pojišťovnám vznikly v případě, že náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku během doby platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady převýší předpokládanou výši. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen uzavřít smlouvu podle věty <del>třetí první</del> s každou zdravotní pojišťovnou, která ho o uzavření smlouvy požádala, a to <del>do 50 dnů ode dne takové žádosti.</del> Smlouva podle věty <del>třetí</del> obsahuje pouze vzájemná práva a povinnosti smluvních stran, které přímo souvisejí s výpočtem a způsobem případné kompenzace <b>nejpozději do 12 měsíců ode dne vykonatelnosti nebo předběžné vykonatelnosti, jeli-podáno odvolání, rozhodnutí o stanovení první dočasné úhrady.</b> V případě, že smlouva nebyla ve stanovené lhůtě uzavřena, informuje zdravotní pojišťovna o této skutečnosti Ústav, který v řízení zahájeném z moci úřední zruší stanovenou dočasnou úhradu.</i></p> <p>Obecně souhlasíme s úpravou, která povede k tomu, že nebude nutné sdílet data mezi zdravotními pojišťovnami a smlouva nebude uzavírána pouze na určitou indikaci. Ustanovení je však potřeba upravit, viz odůvodnění a náš návrh.</p> <p>Navrhujeme z důvodu právní jistoty výslovně doplnit, že 12 měsíců začíná plynout již od data předběžné vykonatelnosti, je-li podáno odvolání.</p>	<p><b>Akceptováno s úpravou</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání</p>

		Dále navrhujeme vypustit pojem „první“. Smlouva by měla být uzavírána jak na dobu první dočasné úhrady, tak po dobu druhé dočasné úhrady, tedy na tři roky a následně na dva roky.	
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR	Z	<p><b>K § 39d odst. 12</b></p> <p><b>Nesouhlasíme s předloženou úpravou.</b></p> <p>Předložené znění § 39d odst. 12 navrhujeme upravit takto:</p> <p><i>(12) Žádost o stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku pro použití v kombinaci s jiným <del>vysoce inovativním léčivým přípravkem nebo léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění</del> léčivým přípravkem musí podat držitelé rozhodnutí o registraci všech dotčených léčivých přípravků, a to do 30 dnů od podání žádosti prvního z nich. V opačném případě nebo v případě zpětvzetí některé ze žádostí Ústav řízení zastaví.</i></p> <p>Úprava hrazení léčivých přípravků v kombinaci je potřeba nikoli pouze pro VILP+VILP a VILP+LPVO, ale i pro kombinace s přípravky v trvalé úhradě. Navrhujeme tak doplnění pojmu „<i>léčivým přípravkem</i>“ a naopak vypuštění pojmů „<i>vysoce inovativním léčivým přípravkem nebo léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění</i>“.</p> <p>Dále navrhujeme analogickou úpravu hrazení léčivých přípravků v kombinaci, nejde-li o VILP. Např. LPVO plus přípravek nehrazený nebo přípravek v trvalé úhradě apod.</p>	<p><b>Akceptováno s úpravou</b></p> <p>Do § 39d byly vloženy nové odstavce 12 a 13, do § 39da byly vloženy nové odstavce 13 a 14.</p>
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR	Z	<p><b>K § 39d odst. 13</b></p> <p><b>Nesouhlasíme s předloženou úpravou.</b></p> <p>V § 39d odst. 13 je uvedeno:</p> <p><i>(13) Ústav vede společné řízení pro kombinaci léčivých přípravků, přičemž výši úhrady stanoví pro každý léčivý přípravek zvlášť a podmínky úhrady stanoví posuzovaným léčivým přípravkům shodně.</i></p> <p>Pokud proběhne společné řízení, měla by být upravena otázka ochrany OT ve vztahu k držiteli, jehož LP je podáván v kombinaci.</p> <p><b>Dále navrhujeme upravit povinnost držitele druhého z přípravků podávaného v kombinaci, (jde-li o VILP) doléčit pacienty, dojde-li ke zrušení úhrady nebo uplynutí úhrady.</b></p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání.</p>
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR	Z	<p><b>K § 39da odst. 8</b></p> <p>Znění § 39da odst. 8 navrhujeme upravit takto:</p> <p><i>(8) Je-li podle odstavce 6 písm. a) nebo b) stanovena úhrada léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění na žádost držitele rozhodnutí o registraci, je tento povinen uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění převyšující náklady uvedené v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu <del>dohodnuté ve smlouvě mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou.</del> Ustanovení § 39d odst. 6 se použije obdobně. <u>Náklady na léčbu léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění, které byly vynaloženy k léčbě v indikacích, které neodpovídají</u></i></p>	<p><b>Akceptováno.</b></p>

		<p><u><del>podmínkám úhrady podle odstavce 6 nebo 7, se do nákladů podle věty první nezapočítávají.</del></u></p> <p>Obecně souhlasíme s úpravou, která povede k tomu, že nebude nutné sdílet data mezi zdravotními pojišťovnami. Ustanovení je však potřeba upravit, viz odůvodnění a náš návrh.</p> <p>V souladu s důvodovou zprávou k návrhu novely navrhuje odstranit poslední větu, která omezuje uzavření smlouvy pouze na projednávanou indikaci.</p>	
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR	Z	<p><b>K § 39da odst. 10</b></p> <p><b>Nesouhlasíme s úpravou.</b></p> <p>Znění § 39da odst. 10 navrhuje upravit takto:</p> <p><i>(10) Nejpozději do 3 let ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění Ústav z moci úřední zahájí správní řízení o změně maximální ceny podle § 39i. Ustanovení § 39i a 39p se použijí obdobně. <b>V případě významné změny cenových referencí léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění Ústav zahájí na základě žádosti zdravotní pojišťovny řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění.</b></i></p> <p>Navrhujeme stanovit možnost pojišťovny podat žádost v případě <b>jakékoliv změny cenových referencí</b>, tedy vypuštění pojmu „významné“. Pojem je navíc neurčitý, není jasné, o jakou musí jít změnu, aby byla pojišťovna oprávněna žádost podat.</p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání.</p>
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR	Z	<p><b>K § 39f odst. 11</b></p> <p>Znění § 39f odst. 11 navrhuje doplnit takto:</p> <p><i>(11) Žadatel, který podal žádost o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady, je oprávněn označit některé z informací obsažených v žádosti nebo v přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství<sup>42d)</sup>. Za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona nelze označit</i></p> <p><i>a) obchodní název léčivého přípravku a kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován, nebo obchodní název potraviny pro zvláštní lékařské účely,</i></p> <p><i>b) identifikaci žadatele,</i></p> <p><i>c) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění,</i></p> <p><i>d) u neregistrovaných léčivých přípravků údaj o složení léčivého přípravku, léčivé látky s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,</i></p> <p><i>e) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávku pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení podle odstavce 5,</i></p>	<p><b>Akceptováno s úpravou.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání.</p>

		<p>f) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, <b><u>odhadovanou spotřebu a odhadovaný počet pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, farmakoeconomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu podle odstavce 6,</u></b></p> <p>g) obchodní názvy, cenu, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků, způsob úhrady nebo její omezení v zemích Evropské unie, kde je léčivý přípravek obchodován podle odstavce 6,</p> <p>h) písemné ujednání uzavřené podle § 39a odst. 2 písm. b) nebo § 39c odst. 2 písm. c) nebo d).</p> <p><b>S návrhem lze částečně souhlasit</b></p> <p>Navrhujeme doplnit text do písm. f). - Mezi skutečnosti, které nelze označit za OT požadujeme doplnit odhadovanou spotřebu balení a odhadovaný počet pacientů.</p> <p>Toto znění již bylo uvedeno v zákoně č. 48/1997 Sb. dříve.</p>	
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR	Z	<p><b>K § 39f odst. 12</b></p> <p><b>Nesouhlasíme s úpravou.</b></p> <p>V § 39f odst. 12 je uvedeno:</p> <p><i>(12) Za předmět obchodního tajemství lze označit vybrané části smluvních ujednání uzavřených mezi osobami podle odstavce 2, které upravují limitaci dopadu úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění nebo které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu či dopad do rozpočtu, včetně údajů uvedených v odstavci 6 písm. f). Obchodní tajemství podle věty první a podle odstavce 11 může být známo pouze Ústavu, Ministerstvu zdravotnictví a účastníkům řízení, kteří jsou smluvními stranami smluvních ujednání. Znepřístupnění obchodního tajemství pro veřejnost provede Ústav před vložení písemnosti, která obchodní tajemství obsahuje, do správního spisu.</i></p> <p>Navrhujeme ponechat odkaz na odstavec 11. Není jasné, komu tedy může být známo OT podle odst. 11. Zdravotní pojišťovna jako účastník řízení musí mít právo se seznámit se skutečnostmi označenými jako obchodní tajemství.</p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání.</p>
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR	Z	<p><b>K § 39h odst. 1</b></p> <p>Navrhujeme do § 39h odst. 1 doplnit písm. d).</p> <p><i>(1)... Zvlášť účtovaný léčivý přípravek, který je předepsán na žádanku, a který k úhradě účtuje zdravotní pojišťovně smluvní poskytovatel zdravotních služeb spolu s příslušným zdravotním výkonem, je hrazen ve výši</i></p> <p>...</p> <p><b><u>d) nákupní ceny poskytovatele zdravotních služeb, je-li nižší než úhrada pro konečného spotřebitele podle písmene a), cena pro konečného spotřebitele podle písmene b) a smluvní cena zdravotní pojišťovny podle písmene c).</u></b></p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání.</p>

		<p>Týká se <b>úctování výše úhrady zvláště úctovaných léčivých přípravků (ZULP)</b> smluvními poskytovateli zdravotních služeb. Navrhovaná úprava by přispěla k daleko hospodárnějšímu zacházení s prostředky veřejného zdravotního pojištění, k stabilitě a udržitelnosti zdravotního systému. Toto doplnění přináší v dlouhodobém horizontu a širším kontextu významný přínos v zachování dostupnosti a rozsahu zdravotní péče, naplňuje tak vizi a základní záměr novelizace tohoto zákona.</p>	
<p><b>Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR</b></p>	Z	<p><b>K § 39p odst. 5</b></p> <p><b>Zásadně nesouhlasíme s navrženou úpravou.</b></p> <p>V § 39p odst. 5 je uvedeno:</p> <p><i>(5) Ústav zahájí z moci úřední zkrácenou revizi, ve které odstraní preskripční omezení těm léčivým přípravkům, u kterých s tím vysloví souhlas příslušná odborná společnost sdružující lékaře s odborností v oboru, na nějž bylo původní preskripční omezení vázáno, a odborná společnost praktických lékařů anebo odborná společnost dětských praktických lékařů, případně Sdružení praktických lékařů pro dospělé České republiky anebo Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost České republiky. V řízení podle tohoto odstavce se stanovené výše ani indikační omezení léčivých přípravků nemění.</i></p> <p>Důvodem je skutečnost, že zkrácená revize, jak uvádí § 39p odst. 1, je revize výše maximální ceny a úhrady a dále je jí zajištěn i soulad s výší úhrad terapeuticky zaměnitelných LP. V rámci zkrácené revize nelze zásadně měnit podmínky úhrady, pouze formálně! Změna preskripčního omezení ve smyslu rozvolnění preskripce generuje navýšení prostředků veřejného zdravotního pojištění, a tedy je nezbytné předložení analýzy dopadu do rozpočtu, ke které by měly mít ZP možnost vyjádření, nezbytnost na financování v oblasti zdravotní péče. Pakliže se dokonce jedná i o tzv. centrové LP, pak je změnu preskripčního omezení třeba posuzovat o to pečlivěji – zavedení léčby do center je z důvodů efektivity, kvality a odborně nutné centralizace léčby. V případě takového řízení je tak nutné pečlivě vyhodnotit, jaký dopad bude změna mít.</p> <p>Dále je textace nejasná s ohledem na to, která OS či sdružení se vlastně má vyjadřovat a zda je souhlas podmínkou pro zahájení řízení, či pro rozhodnutí v řízení – zda tedy SÚKL zahajuje z moci úřední, až když má souhlas se zahájením, nebo musí mít souhlas s rozšířením.</p> <p>Stejně tak nejasný je i vztah nové úpravy k § 39p odst. 1 resp. 6.</p>	<p><b>Akceptováno s úpravou.</b></p> <p>Doplněno, že dané ustanovení se bude týkat jen léčivých přípravků předepisovaných na recept, nikoli léčivých přípravků předepisovaných na žádanku.</p> <p>Nelze pak souhlasit s tezí připomínkového místa, že odstranění preskripčního omezení léčivých přípravků předepisovaných na recept generuje navýšení prostředků veřejného zdravotního pojištění – důvod preskripce pro konkrétního pacienta je navázána na příslušný zdravotní stav definovaný indikačním omezením či souhrnem údajů o přípravku (SPC).</p>
<p><b>Asociace inovativního farmaceutického průmyslu</b></p>	Z	<p><u>K důvodové zprávě</u></p> <p>V obecné části důvodové zprávy se mimo jiné uvádí, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• velmi rychle rostou náklady spojené především s léčbou obtížně vyléčitelných či vzácných onemocnění,</li> <li>• cílené terapie, které současná věda již nabízí a které jsou určeny pro velmi malý počet pacientů, jsou často extrémně drahé,</li> <li>• výjimkou již dnes nejsou léčivé přípravky, jejichž cena (i úhrada z veřejného zdravotního pojištění) dosahuje i desítek milionů Kč pro jednoho pacienta.</li> </ul>	<p><b>Vzato na vědomí</b></p>

		Nesouhlasíme s tím, aby důvodová zpráva opakovaně uváděla informace o lécích pouze jako o extrémně drahých produktech, to je zcela zavádějící a nepravdivé. Léky v ČR jsou nejefektivnějším segmentem zdravotnictví, a to od roku 2008. Ceny v České republice jsou v porovnání s ostatními zeměmi EU jedny z nejnižších. Léčivé přípravky, jejichž cena dosahuje desítek milionů Kč za jednoho pacienta, jsou stále výjimkou.	
<b>Asociace inovativního farmaceutického průmyslu</b>	Z	<p><u>K § 39b odst. 4</u></p> <p>Připojujeme se k návrhu ČAFF na doplnění definice podobného přípravku následovně:</p> <p><i>(4) Podobným přípravkem se pro účely tohoto zákona rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Dále se podobným přípravkem rozumí biologický léčivý přípravek, který má podobnou biologickou látku nebo biologické látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Prvním podobným přípravkem se rozumí takový podobný přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako první v pořadí, <b>nejde-li o léčivý přípravek, který má stejného držitele rozhodnutí o registraci a žádný jiný podobný přípravek s odlišným držitelem rozhodnutí o registraci není hrazen (dále jen „původní hrazený léčivý přípravek“).</b></i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Považujeme za vhodné postavit najisto, že v situaci, kdy je v systému jediný hrazený originální léčivý přípravek a jeho MAH nově uvádí na trh totožný léčivý přípravek (jen například v jiné velikosti balení), tento nově vstupující léčivý přípravek se nepovažuje za první podobný LP, ačkoliv jinak definici podobného LP splňuje.</p>	<b>Akceptováno.</b>
<b>Asociace inovativního farmaceutického průmyslu</b>	Z	<p><u>K § 39b odst. 5</u></p> <p>Připojujeme se k návrhu ČAFF na úpravu textu následovně:</p> <p><i>(5) Ústav stanoví výši a podmínky úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný. <b>Je-li takových léčivých přípravků více a je již hrazen jiný podobný přípravek než původní hrazený léčivý přípravek nebo taková žádost byla podána, pak nesmí žadatel požádat o úhradu vyšší, než jaká by byla stanovena prvnímu podobnému přípravku v referenční skupině, pokud by se postupovalo podle odstavce 6 a posuzovaný přípravek je podobný prvnímu podobnému přípravku v referenční skupině, nebo o výši úhrady přepočtené ze základní úhrady referenční skupiny podle § 39c odst. 10.</b> Má se za to, že podobné přípravky, <b>vyjma původního hrazeného léčivého přípravku, splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d)</b> a Ústav je neposuzuje, <del>vyjma případů, kdy je Ústavu z úřední činnosti známa existence smlouvy mezi zdravotními pojišťovnami a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný, a tato</del></i></p>	<b>Akceptováno s úpravou</b>  Dle upraveného návrhu podobným přípravkům bude stanovena úhrada v úrovni výše úhrady prvního podobného přípravku.

		<p><del>smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady léčivému přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný. To platí, jestliže...</del></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Stávající znění zákona umožňuje, aby podobné léčivé přípravky, o jejichž úhradu byla podána žádost jako druhá, třetí atd. v pořadí, měly vyšší úhradu než první podobný léčivý přípravek, a to až do provedení zkrácené revize. Navrhované znění tento nežádoucí stav odstraňuje, když stanoví, že od okamžiku podání žádosti o úhradu prvního podobného LP mohou všechny později podané žádosti požadovat maximálně takovou výši úhrady, jaká by byla stanovena prvnímu podobnému LP.</p>	
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu	Z	<p><u>K § 39b odst. 15 písm. c)</u></p> <p>Navrhujeme doplnit text následovně:</p> <p><i>c) použití postupů podle § 39b až 39i pro stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek, <b>včetně pravidel pro vyloučení zahraniční ceny výrobce z použití pro stanovení úhrady v případě významných rozdílů ve výši cen léčivého přípravku v členských státech Evropské unie, v případě významných změn měnových kurzů nebo v případě mimořádných zřetele hodných okolností dotýkajících se cen léčivých přípravků v určitém členském státě Evropské unie,</b></i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Podporujeme návrh MZ, aby ustanovení obdobného znění bylo vloženo do § 39a a do § 39c. Tato ustanovení by však nemohla být využita pro léčivé přípravky složené ze dvou a více látek. Navrhujeme proto doplnit zmocnění pro MZ i zde.</p>	Akceptováno.
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu	Z	<p><u>K § 39c odst. 2 písm. a)</u></p> <p>Navrhujeme text upravit následovně:</p> <p><i>(2) Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši</i></p> <p><i>a) nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely dostupných na trhu v České republice zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie, ledaže je Ústavu v řízení prokázáno, že posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely není v takové zemi přítomný na trhu pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí .....</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Navrhujeme upravit text tak, aby bylo možné vyloučit zahraniční cenovou referenci v případě, že léčivý přípravek v dané zemi není přítomný na trhu (v opačném případě by mohlo docházet k referencování fiktivních cen, které se reálně nepoužívají). Pro vyloučení dané reference je nutné, aby bylo Ústavu vhodným způsobem dostatečně prokázáno, že LP není v dané zemi obchodován. V souladu se zásadou volného hodnocení důkazů</p>	Akceptováno s úpravou. Vysvětleno v rámci jednání.



		<p>ponecháváme na SÚKLu, co bude považovat za dostatečné prokázání.</p> <p><b>NÁVRH AIFP:</b></p> <p>Návrh upraven tak, že obsahuje pouze doplnění podmínky, že daný léčivý přípravek musí být v zemi, jejíž cena se používá jako referenční, reálně přítomný na trhu (a tedy že nejde o fiktivní cenu, která se reálně nepoužívá).</p> <p>Po jednání 11.12.2023 návrh dále přeformulován tak, že pro vyloučení ceny ze zahraniční reference kvůli nepřítomnosti na tamějším trhu je nutné SÚKLu v řízení prokázat, že LP tam není přítomen. V souladu se zásadou volného hodnocení důkazů ponecháváme na SÚKLu, co bude považovat za dostatečné prokázání.</p>	
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu	Z	<p><u>K § 39c odst. 11 písm. b)</u></p> <p>Z navrženého textu doporučujeme vypustit slovo "posuzovaného":</p> <p><i>b) podrobnosti stanovení základní úhrady, včetně pravidel pro vyloučení zahraniční ceny výrobce z použití pro stanovení základní úhrady v případě významných rozdílů ve výši cen <del>posuzovaného</del> 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,</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Vítáme návrh MZ, aby byla vyhláškou stanovena pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce v případě významných cenových nebo kurzových rozdílů či dalších okolností hodných mimořádného zřetele. Domníváme se však, že (na rozdíl od § 39a odst. 3 písm. d) zde není na místě hovořit o "posuzovaném" léčivém přípravku. Referenční přípravek ani nemusí být v revizi posuzován.</p>	<b>Akceptováno.</b>
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu	Z	<p><u>K § 39d odst. 2</u></p> <p>Navrhujeme rozšířit definici vysoce inovativního léčivého přípravku o léčivé přípravky, kterým byla udělena podmíněčná registrace EMA a které reagují na unmet medical need. Současně navrhujeme upravit text písm. b) tak, aby podmínku mohly splnit i LP s lepšími výsledky. (Pokud pacienti na léčivém přípravku přežívají dlouhodobě, nelze medián přežití vůbec vypočítat.)</p>	<b>Akceptováno.</b>
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu	Z	<p><u>K § 39d odst. 6</u></p> <p>Navržený text považujeme za příliš neurčitý, neboť nedává žádné ani orientační vodítko, jak má být stanovena částka, která ve smlouvě představovat limit vynaložených nákladů. Tato nepředvídatelnost spolu s rizikem následného zrušení úhrady v případě neuzavření smlouvy by mohla (a pravděpodobně i bude) odrazovat držitele rozhodnutí o registraci od uvádění vysoce inovativních léčivých přípravků na český trh. Navrhujeme proto v zákoně výslovně stanovit, že výše dohodnutá ve smlouvě bude odpovídat výši uvedené v poslední relevantní analýze dopadu do rozpočtu, ze které vycházel SÚKL, když vydával rozhodnutí (tj. bude se brát v úvahu reálný scénář, a to i v případě, že je kryt obchodním tajemstvím). Současně by ve výši dohodnuté ve smlouvě měla být zohledněna i</p>	<b>Akceptováno s úpravou.</b> Vysvětleno v rámci jednání.

		případná další ujednání mezi MAH a ZP, která ovlivňují výsledný dopad do rozpočtu (smlouvy o ceně apod.). Nad konkrétní textací aktuálně probíhají jednání mezi AIFP a zdravotními pojišťovkami.	
<b>Asociace inovativního farmaceutického průmyslu</b>	Z	<p><u>K § 39d odst. 9</u></p> <p>Do navrženého textu doporučujeme na vyznačená místa doplnit slova "a bezpečností":</p> <p><i>(9) Pokud se vede řízení o stanovení dočasné úhrady u léčivého přípravku, který je již v jiné terapeutické indikaci hrazen z prostředků zdravotního pojištění na základě rozhodnutí Ústavu podle § 39h, pak Ústav stanoví výši dočasné úhrady nejvýše do výše úhrady stanovené rozhodnutím Ústavu podle § 39h. To neplatí, je-li takový léčivý přípravek rozhodnutím Ústavu podle § 39h zařazen do referenční skupiny nebo jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, ve které jsou již zařazeny jiné léčivé přípravky. Pokud má dočasnou úhradu stanovenou rovněž jiný vysoce inovativní léčivý přípravek a dostupné důkazy prokazují, že se jedná o přípravek s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností <b>a bezpečností</b>, stanoví Ústav výši dočasné úhrady posuzovaného léčivého přípravku nejvýše do výše dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností <b>a bezpečností</b>, a to při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení.</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Domníváme se, že při porovnávání vysoce inovativních léčivých přípravků by se měla hodnotit i jejich bezpečnost.</p>	<b>Akceptováno.</b>
<b>Asociace inovativního farmaceutického průmyslu</b>	Z	<p><u>K § 39d odst. 12 a 13</u></p> <p>Obáváme se, že navržené znění by mohlo být v rozporu s předpisy na ochranu hospodářské soutěže, neboť implikuje, že držitelé spolu svůj postup před podáním žádosti koordinují. V opačném případě by totiž nebylo možné splnit lhůtu 30 dnů, kterou zákonodárce pro podání žádosti druhého z MAHů předpokládá. Doporučujeme proto ověřit postoj Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže k navržené úpravě a případně upravit proces tak, aby vyhovoval soutěžnímu právu a stanovoval držitelům reálné lhůty. Doporučuje zvážit též variantu, že Ústav by zahájil řízení o dalších dotčených LP ex offa a nikoli na žádost.</p>	<b>Akceptováno s úpravou.</b> Ustanovení § 39d odst. 12 a 13 byly upraveny do souladu se soutěžním právem.
<b>Asociace inovativního farmaceutického průmyslu</b>	Z	<p><u>K § 39da odst. 1</u></p> <p>Druhou větu ustanovení navrhuje doplnit následovně:</p> <p><i>Za léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění se považuje léčivý přípravek, který je <b>v okamžiku vydání rozhodnutí o stanovení podmínek a výše úhrady stanoven jako takový podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění<sup>(64)</sup>; v dalších řízeních se již splnění této podmínky neposuzuje.</b></i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>S ohledem na rozdílné názory stakeholderů na tuto problematiku navrhuje v zákoně postavit najisto, že orphan designace musí být platná v okamžiku vydání rozhodnutí o stanovení podmínek a</p>	<b>Akceptováno s úpravou textu.</b> Vysvětleno v rámci jednání.

		výše úhrady, ale v dalších případných změnových řízeních se již splnění této podmínky neposuzuje. V opačném případě by se u všech LPVO de facto jednalo o dočasnou úhradu, což nebylo záměrem zákonodárce.	
<b>Asociace inovativního farmaceutického průmyslu</b>	Z	<p><u>K § 39da odst. 9</u></p> <p>Navrhujeme toto ustanovení zcela vypustit.</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Za poslední dva roky se neprokázalo, že by docházelo k zahlcení systému žádostmi o stanovení výše a podmínek úhrady LPVO. Toto pravidlo se tedy jeví jako nadbytečné.</p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání.</p>
<b>Asociace inovativního farmaceutického průmyslu</b>	Z	<p><u>K § 39f odst. 1</u></p> <p>Navrhujeme toto ustanovení doplnit následovně:</p> <p><i>(1) Žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady se podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely. <b>Zahájení a vedení samostatného řízení na základě žádosti nebrání, pokud je ohledně léčivého přípravku současně vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady v jiné indikaci, v němž již bylo vydáno rozhodnutí.</b></i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Stávající právní výklad principu litispendence v řízeních o stanovení výše a podmínek úhrady zabraňuje držiteli rozhodnutí o registraci podat žádost o stanovení VaPÚ v případě, že o témže přípravku je v jiné indikaci vedeno řízení v jakémkoliv stadiu, tedy i ve stadiu odvolání. To má často za následek zbytečné zdržení vstupu nové indikace na trh v řádu měsíců až let, což má negativní dopady na pacienty. Navrhujeme tedy v zákoně výslovně stanovit, že bylo-li v předchozím řízení vydáno rozhodnutí (byť nepravomocné), lze podat žádost o další indikaci téhož LP. Princip litispendence v době před rozhodnutím přitom zůstává zachován; není tedy možné zahájit a vést dvě či více řízení o různých indikacích téhož LP, v nichž nebylo vydáno prvostupňové rozhodnutí. Jinými slovy, v jeden okamžik může existovat pouze jedno běžící řízení ve fázi před rozhodnutím.</p>	<p><b>Akceptováno.</b></p>
<b>Asociace inovativního farmaceutického průmyslu</b>	Z	<p><u>K § 39f odst. 11 písm. f)</u></p> <p>Navrhujeme text doplnit následovně:</p> <p><i>f) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, <b>výsledky farmakoekonomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu podle odstavce 6 písm. b) a odhadovaný počet léčených pacientů za rok uváděný v takových analýzách; případné modely podle odstavce 6 písm. c) však za předmět obchodního tajemství označit lze i v případě, že výsledky analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu takto označené nebudou,</b></i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p>	<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Vysvětleno v rámci jednání.</p>

		Návrhem zamýšlíme vyjasnit, že modely budou chráněny jako obchodní tajemství (a to nezávisle na tom, zda budou obchodním tajemstvím samotné analýzy). V návrhu je zohledněn požadavek VZP, aby počet pacientů nemohl být chráněn obchodním tajemstvím.	
<b>Asociace inovativního farmaceutického průmyslu</b>	Z	<p><u>K § 39f odst. 12</u></p> <p>Navrhujeme text doplnit následovně:</p> <p><i>(12) Za předmět obchodního tajemství lze označit vybrané části smluvních ujednání uzavřených mezi osobami podle odstavce 2, které upravují limitaci dopadu úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění nebo které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu či dopad do rozpočtu, včetně údajů uvedených v odstavci 6 písm. f). Obchodní tajemství podle věty první <del>a podle odstavce 11</del> může být známo pouze Ústavu, Ministerstvu zdravotnictví a účastníkům řízení, kteří jsou smluvními stranami smluvních ujednání. <b>Modely podle odstavce 6 písm. c), pokud budou v souladu s tímto zákonem označeny jako obchodní tajemství, mohou být známy pouze věcně příslušnému správnímu orgánu.</b> Znepřístupnění obchodního tajemství pro veřejnost provede Ústav před vložení písemnosti, která obchodní tajemství obsahuje, do správního spisu.</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Návrh posiluje ochranu modelu jako obchodního tajemství tím, že modely směřjí doputovat jenom ke správnímu orgánu.</p>	<b>Akceptováno s úpravou.</b>  Vysvětleno během jednání, že farmakoeconomické modely mohou být známy pouze orgánům v souladu s § 39n odst. 7.
<b>Asociace inovativního farmaceutického průmyslu</b>	Z	<p><u>K § 39g odst. 5</u></p> <p>Navrhujeme text doplnit následovně:</p> <p><i>(5) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 15 dní od zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. O změnu obsahu žádosti podle § 41 odst. 8 správního řádu lze požádat v průběhu správního řízení pouze <del>dvakrát</del> <b>tříkrát, přičemž za třetí žádost o změnu žádosti je žadatel povinen uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů.</b> Toto omezení se neuplatní, nepožaduje-li se změnou obsahu žádosti úprava podmínek úhrady, ale požaduje se buď snížit navrženou výši maximální ceny pod výši vypočtenou podle § 39a odst. 2 až 6, nebo snížit navrženou výši úhrady pod výši vypočtenou podle § 39c a upravenou podle § 39b.</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Navrhujeme zvýšit limit počtu žádostí o změnu obsahu podání o jednu (placenou) navíc. Stávající znění zákona je pro žadatele nedůvodně omezující.</p>	<b>Akceptováno.</b>
<b>Odborový svaz zdravotnictví a sociální péče ČR</b>		<p><b>K oblasti léčivých přípravků</b></p> <p>Nesouhlasíme s navrhovanou deregulací v oblasti léčivých přípravků a trváme na zachování současného stavu.</p>	<b>Neakceptováno.</b>  <b>Nekonkrétní připomínka.</b>

			Návrh novely zákona o veřejném zdravotním pojištění pak nestanovuje další nové podmínky pro rušení cenové nebo úhradové regulace léčivých přípravků.
<b>Česká asociace farmaceutických firem</b>	Z	<b>§ 15 + část šestá</b> Navrhujeme vyčlenit potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) z regulace cen a úhrad v modelu totožném s regulací léčiv. Navrhujeme pružnější, transparentnější a předvídatelnější model úhrad PZLÚ v režimu bližším režimu zdravotnických prostředků	<b>Akceptováno.</b> Bude vypracován návrh v podobě, kterým nedojde k větší finanční spoluúčasti pacientů.
<b>Česká asociace farmaceutických firem</b>	D	<b>§ 15 odst. 6</b> Navrhujeme doplnit jasná vodítka pro situace, kdy není ve veřejném zájmu hradit některé skupiny léčiv (např. takové, jejichž terapeutická hodnota není významná v kontextu s objemem prostředků vynakládaných ze systému v.z.p.), případně zamyslet se nad negativním seznamem léčiv (ty skupiny, jež zákonodárce vylučuje z možnosti hradit ze systému v.z.p.)	<b>Neakceptováno.</b> Vysvětleno v rámci jednání.