



V Praze dne 24. 3. 2011
č.j. MZDR24976/2011

Výkladové stanovisko k zákonu č. 76/2011 Sb., o přechodném snížení cen a úhrad léčiv

Zákon č. 76/2011 Sb., o přechodném snížení cen a úhrad léčiv, po krátkém mezidobí opět zavádí maximálně však na dobu jednoho roku totožná opatření, jaká zavedlo ustanovení čl. XXII části šestnácté zákona č. 362/2009, kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010. Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále jen „ministerstvo“) se rozhodlo zveřejnit výkladové stanovisko, které si klade za cíl sjednotit interpretaci a aplikaci zákona o přechodném snížení cen a úhrad léčiv. Většina institutů je již v praxi běžně užívána bez větších výkladových problémů, přesto se však jedná o velmi složitou problematiku, která si žádá podrobnější rozbor. Stanovisko je členěno na šest částí, kdy každá část odpovídá výkladu ustanovení jednoho paragrafu.

§ 1

Dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se základní úhrada referenční skupiny stanovená v posledním správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady kterémukoliv léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely v referenční skupině podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném před 1. 1. 2010, nebo stanovená vyhláškou č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, pokud před 1. 1. 2010 nebyla stanovena rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, snižuje o 7 %, a to do provedení první revize úhrad referenční skupiny podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném od 1. 1. 2008 (dále jen „první revize“), nejdéle však po dobu 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

Ustanovení § 1 zákona o přechodném snížení cen a úhrad léčiv se věnuje **výhradně základní úhradě**. Ustanovení § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), zavedlo institut tzv. **fixované základní úhrady**, která je stanovena v jednom revizním správním rozhodnutí a platí pro celou referenční skupinu až do další revize. Jinými slovy, mezi





dvěma revizemi se v individuálních správních řízeních (o stanovení nebo o změně výše a podmínek úhrady) základní úhrada znovu nestanovuje, nýbrž se aplikuje právě fixovaná základní úhrada z poslední pravomocně ukončené revize. Ustanovení § 1 zákona o přechodném snížení cen a úhrad léčiv řeší situaci, kdy ještě nenabyl vykonatelnosti výrok o stanovení základní úhrady referenční skupiny v první revizi. Jestliže tento zdroj výpočtu chybí, pak platí fikce, že se za takovou základní úhradu považuje základní úhrada vypočtená v posledním individuálním správním řízení, jež bylo pravomocně ukončeno v období od 1. 1. 2008 do 31. 12. 2009 snížená o 7 %. Pokud neexistuje žádné rozhodnutí, které by splňovalo podmínky uvedené v předchozí větě, pak platí, že se za základní úhradu považuje **základní úhrada odpovídající vyhlášce č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely taktéž snížená o 7 %.** Fikce základní úhrady platí až do vykonatelnosti výroku o stanovení základní úhrady v revizním správním řízení vedeném podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění. Snížení o 7 % platí do stejného okamžiku, nejdéle však po dobu jednoho roku.

§ 2

(1) Dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se platné maximální ceny a výše úhrady všech léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely snižují o 7 %, a to do provedení první revize, nejdéle však po dobu 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. To neplatí pro úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, kterým byla stanovena výše a podmínky úhrady podle § 39b až 39h zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném od 1. 1. 2008, nebo u nichž byla provedena změna výše a podmínek úhrady podle § 39i odst. 2 nebo § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném od 1. 1. 2008.

(2) Žádost o zvýšení maximální ceny podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ode dne účinnosti tohoto zákona, nelze podat v období ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona do provedení první revize, nejdéle však po dobu 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

Ustanovení § 2 odst. 1 zákona o přechodném snížení cen a úhrad léčiv se zabývá otázkou **snížení maximálních a úhrad konkrétních léčivých přípravků** a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „léčivý přípravek“). Maximální cena nebude o 7 % snížena takovému přípravku, jehož úhrada byla pravomocně stanovena (změněna) v revizním správním řízení nebo byla stanovena či změněna v individuálním správním řízení podle fixované základní úhrady vzešlé z revize podle ustanovení § 39l zákona o veřejném





zdravotním pojištění (tento případ nastane v situaci, kdy konkrétní léčivý přípravek nebyl z jakéhokoli důvodu součástí samotného revizního řízení). Úhrada konkrétního léčivého přípravku nebude dále snížena v případě, že aktuálně platná úhrada daného přípravku byla stanovena či změněna v individuálním správním řízení po 1. 1. 2008. K tomuto odstavci lze ještě doplnit, že nejdelší možná doba uplatněného snížení maximálních cen a úhrad je, stejně jako je tomu u základní úhrady, omezena lhůtou jednoho roku.

Ustanovení § 2 odst. 2 zákona o přechodném snížení cen a úhrad léčiv brání obcházení účelu zákona tím, že neumožňuje, aby po administrativním snížení maximálních cen a úhrad nezrevidovaných léčiv následovala žádost na opětovné zvýšení v individuálním správním řízení. Pokud jde o problematiku úhrady, pak by takové řízení navíc postrádalo jakýkoli efekt, neboť by se opět uplatnila snížená fixovaná základní úhrada, tudíž by reálně k žádné změně nedošlo. Toto opatření opět platí do provedení první revize úhrad předmětných přípravků (nabytí vykonatelnosti výroku o změně výše úhrady dle zrevidované základní úhrady), nejdéle však po dobu jednoho roku.

§ 3

Dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se ohlášené nejvyšší ceny léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z veřejného zdravotního pojištění podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném před nabytím účinnosti tohoto zákona, které nepodléhají cenové regulaci ceny výrobce, snižují o 7 %, a to do provedení první revize, nejdéle však po dobu 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, přičemž držitelé rozhodnutí o registraci u registrovaných léčivých přípravků a tuzemští výrobci nebo dovozci neregistrovaných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely mohou tyto léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v tomto období obchodovat nejvýše za tyto snížené ceny.

Ustanovení § 3 zákona o přechodném snížení cen a úhrad léčiv se vztahuje na **tzv. ohlášené nejvyšší ceny** všech léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění, které k datu účinnosti tohoto zákona nemají vykonatelnou maximální cenu (nepodléhají cenové regulaci nebo jim dosud maximální cena stanovena nebyla). Tyto ceny se do provedení první revize (nabytí vykonatelnosti výroku o změně výše úhrady dle zrevidované základní úhrady), ne však déle než na dobu jednoho roku, **snižují o 7 %**. Snížení se nevztahuje na ohlášené nejvyšší ceny u léčivých přípravků, u kterých již byla provedena první revize.





§ 4

Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejní ceny a výše úhrady upravené podle § 2 a § 3 v Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

Ustanovení § 4 zákona o přechodném snížení cen a úhrad léčiv zajišťuje, aby limitní ceny (maximální ceny a nejvyšší ohlášené ceny) a výše úhrady upravené podle § 2 a § 3 byly veřejně přístupné. K „přepočítání“ a zveřejnění limitních cen a výší úhrad podle § 2 a § 3 v Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění (dále jen „Seznam“) dochází **ex lege**, není zapotřebí žádného správního řízení. Stejně tak ex lege dojde ke zpětnému navýšení, resp. zpětnému zveřejnění dosud platných limitních cen po provedení první revize či nejpozději po uplynutí jednoho roku; případně i zpětnému navýšení úhrad, nedojde-li k pravomocnému ukončení revize do jednoho roku.

§ 5

(1) Ve výjimečných případech mohou držitelé rozhodnutí o registraci u registrovaných léčivých přípravků, anebo tuzemští výrobci nebo dovozci neregistrovaných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv o výjimku ze snížení cen podle § 2 a § 3.

(2) V řízeních o žádosti o výjimku ze snížení cen Státní ústav pro kontrolu léčiv postupuje podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, s tím, že výjimku povolí pouze, pokud:

a) cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely snížená podle § 2 a § 3 je nejnižší z cen takového léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zjištěných v členských státech Evropské unie podle § 39c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,

b) léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely je nezbytná k zajištění dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a





c) nelze spravedlivě požadovat, aby byl léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána na český trh za sníženou cenu.

(3) Udělené výjimky Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejní neprodleně v Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

Ustanovení § 5 zákona o přechodném snížení cen a úhrad léčiv reflektuje závaznou právní úpravu Evropské unie a uvádí, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku může ve výjimečných případech **požádat o výjimku ze snížení** limitních cen podle § 2 a § 3. Udělení této výjimky má však následující podmínky: cena léčivého přípravku snížená podle § 2 nebo § 3 je nejnižší z cen takového léčivého přípravku zjištěných v členských státech Evropské unie podle § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění, léčivý přípravek je nezbytný k zajištění dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění a nelze spravedlivě požadovat, aby byl léčivý přípravek dodáván na český trh za sníženou cenu. Posuzování splnění podmínek pro udělení výjimky je předmětem správního řízení vedeného před Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Koncepce a systematika zákona o přechodném snížení cen a úhrad léčiv neumožňuje pozdržení účinnosti snížení limitní ceny o 7 % do nabytí vykonatelnosti rozhodnutí o výjimce (žádost o výjimku de facto **nemá odkladný účinek** před použitím § 2 a § 3). Výjimka sama o sobě může být platná (a ke zpětnému navýšení ex nunc o 7 % může dojít) až pravomocným rozhodnutím o udělení výjimky. Ústav tak ke dni účinnosti zákona o přechodném snížení cen a úhrad léčiv obligatorně sníží limitní ceny a výše úhrady o 7 % u všech léčivých přípravků, které splňují podmínky podle § 2 a § 3, a teprve v případě pravomocného rozhodnutí o udělení výjimky ze snížení limitní ceny limitní cenu v nejbližším vydání Seznamu navýší. Řízení podle ustanovení § 5 zákona o přechodném snížení cen a úhrad léčiv se řídí správním řádem a náležitostmi žádosti jsou podklady prokazující skutečnosti uvedené pod písm. a) až c) tohoto ustanovení.

§ 6

Pro účely tohoto zákona se pod pojmem referenční skupina vždy rozumí i léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely či skupina léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností, bezpečností a obdobným klinickým využitím, které nelze zařadit do některé referenční skupiny dle





vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

Ustanovení § 5 zákona o přechodném snížení cen a úhrad léčiv nepředstavuje žádný výkladový problem. Naopak je zde zcela jednoznačně upraveno, že kde zákon hovoří o referenční skupině, má tím automaticky na mysli též i samostatný léčivý přípravek či skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností, bezpečností a obdobným klinickým využitím, které nelze zařadit do některé vyhláškou stanovené referenční skupiny.

Na závěr ministerstvo odkazuje na své předchozí stanovisko „*Výklad pojmu ‚první revize‘ v souvislosti s aplikací přechodných ustanovení zákona č. 362/2009 Sb.*“, které je dostupné na: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/vyklad-pojmu-prvni-revize-v-souvislosti-s-aplikaci-prechodnych-ustanoveni-zakona-c-sb_2421_1954_3.html. Ministerstvo toto stanovisko doplňuje v tom smyslu, že **za okamžik provedení první revize se ve vztahu ke konkrétním léčivým přípravkům považuje jak nabytí vykonatelnosti výroku o zrevidované výši úhrady léčivého přípravku v samotném revizním řízení, tak i nabytí vykonatelnosti výroku o úhradě léčivého přípravku v individuálním správním řízení, kde je úhrada stanovena dle fixované zrevidované základní úhrady.**

Mgr. Filip Vrubel, v.r.
ředitel odboru farmacie

