



Praha 3. března 2023



MZDRX01NHM7W

Stanovisko ministerstva zdravotnictví k možnosti navýšení maximální ceny výrobce ve veřejném zájmu

Ministerstvo zdravotnictví ČR vnímá tlak zástupců farmaceutického průmyslu na zdravotní pojišťovny ohledně udělování jejich souhlasu s navýšením maximální ceny výrobce ve veřejném zájmu podle § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, v souvislosti s vývojem ekonomiky, vysokou mírou inflace a zdražováním některých vstupů nezbytných pro výrobu léčivých přípravků.

Za účelem prevence nedostupnosti resp. výpadků určitých léčivých přípravků z důvodu jejich příliš nízké maximální ceny, posoudilo ministerstvo okolnosti, které by mohly odůvodňovat navýšení maximální ceny ve veřejném zájmu. K vydání tohoto stanoviska ministerstvo přikročilo také z důvodu posílení transparentnosti a sjednocení postupu všech zdravotních pojišťoven.

Ministerstvo doporučuje zdravotním pojišťovnám jednat se zástupci držitelů rozhodnutí o registraci ohledně navýšení maximální ceny ve veřejném zájmu zejména v případech, kdy budou naplněny všechny níže uvedené podmínky:

1. v rámci léčivé látky a cesty podání je uváděn na trh léčivý přípravek pouze od 1 držitele rozhodnutí o registraci, event. 1 držitel rozhodnutí o registraci má více než 50% podíl na trhu v České republice, přičemž ostatní držitelé nejsou prostřednictvím svých léčivých přípravků schopni zajistit dostupnost léčby všem indikovaným pacientům,
2. v rámci léčivé látky a cesty podání bylo registrováno generikum nebo biosimilar, resp. přípravky nemají tzv. patentovou ochranu,
3. jedná se o esenciální nenahraditelnou léčivou látku a lékovou formu,
4. došlo k nárůstu maximálních cen ve státech EU a nelze postupovat dle § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů,
5. alespoň část výroby předmětného léčivého přípravku (s výjimkou pře/balení) probíhá ve státech EU,





6. žadatel o navýšení poskytne odůvodnění požadavku navýšení maximální ceny s konkrétními údaji týkajícími se navýšení výrobních nákladů daného léčivého přípravku,
7. uzavření Smlouvy o DNCV, kterou se zástupce držitele rozhodnutí o registraci zavazuje dodávat na český trh alespoň určitý, ve smlouvě specifikovaný, počet ODTD kontinuálně v období nejméně 12 měsíců od účinnosti smlouvy.
S ohledem na uzavřenou smlouvu o dodávkách pro potřeby pacientů v ČR budou léčivé přípravky s touto smlouvou zařazeny na seznam léčivých přípravků podle § 77c zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, u nichž má distributor podle § 77 odst. 1 písm. q) povinnost oznámit svůj záměr distribuovat takové léčivé přípravky do zahraničí.

Pro úplnost ministerstvo upozorňuje, že udělit souhlas s navýšením maximální ceny výrobce ve veřejném zájmu je právem zdravotních pojišťoven, nikoliv jejich povinností.