



Daniela RRAHMANIOVÁ
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků

Praha 21. února 2025



MZDRX01U2BOS

Stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky k postupu pro posuzování finančního dopadu do systému zdravotního pojištění při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely

Odbor léčiv a zdravotnických prostředků Ministerstva zdravotnictví České republiky (dále jen „ministerstvo“) s ohledem na znění platného zákona č. 338/2024 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, kterým se s účinností od 1. ledna 2025 mění principy v oblasti sledování limitů započitatelných doplatků na částečně hrazené léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely (ochranného limitu) a následného proplácení započitatelných doplatků zaplacených nad ochranný limit podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), tímto podává své stanovisko k postupu pro posuzování finančního dopadu do systému zdravotního pojištění při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

Způsob hodnocení finančního dopadu do systému zdravotního pojištění (dále jen „dopad do rozpočtu“), je vyjádřen větou třetí a čtvrtou § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterých platí, že „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“ (pozn. podtrženo ministerstvem).





Pokud pak podle § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění předpokládaný dopad do rozpočtu spojený se stanovením úhrady léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, je třeba, aby hodnocení dopadu do rozpočtu bylo učiněno prostřednictvím žadatelem předložené analýzy dopadu do rozpočtu, kterou Státní ústav pro kontrolu léčiv v průběhu řízení posoudí [srov. § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění].

Požadavky věty třetí a čtvrté § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění na žadatelem předloženou analýzu dopadu do rozpočtu a postup Státního ústavu pro kontrolu léčiv při jejím posouzení rozpracovává ke dni vydání tohoto stanoviska metodika SP-CAU-27 (dále jen „metodika“). Pro potřeby vyčíslení dopadu do rozpočtu je podle metodiky přípustná pouze perspektiva výdajů zdravotních pojišťoven (pro úplnost je vhodné dodat, že mimo řízení vedená podle § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Ministerstvu je z vlastní úřední činnosti známo, že Státní ústav pro kontrolu léčiv v rámci posouzení dopadu do rozpočtu v současné době a v souladu s metodikou za relevantní náklady považuje pouze náklady přímé (farmaceutické i nefarmaceutické), prokazatelně vynakládané ze zdravotního pojištění v souvislosti s terapií daného onemocnění, přičemž za přímý farmaceutický náklad Státní ústav pro kontrolu léčiv považuje pouze náklady ve výši úhrady ze zdravotního pojištění, příp. náklady odpovídající maximální ceně pro konečného spotřebitele, pokud je tato cena nižší než výše úhrady, a to jak hodnocené intervence, tak i srovnávané intervence (komparátoru).

Nicméně, stanoví-li zákon o veřejném zdravotním pojištění, že výše dopadu do rozpočtu se určí jako rozdíl nákladů na léčbu daného onemocnění (z perspektivy zdravotních pojišťoven) spojených s použitím léčivých přípravků, je dle ministerstva potřebné do relevantních přímých nákladů na hodnocenou intervenci a komparátor zahrnovat i částky na započitatelné doplatky proplacené zdravotními pojišťovnami nad ochranný limit pojištěnce, které v souvislosti se změnou zákona o veřejném zdravotním pojištění budou spolu s výší úhrady přímým výdajem zdravotních pojišťoven uhrazeným poskytovateli lékařské péče spojeným s léčbou daného onemocnění.

Z výše uvedeného důvodu je třeba, aby žadatel v rámci podané žádosti provedl úvahu o předpokládaném dopadu do rozpočtu zohledňující případné započitatelné doplatky na hodnocenou a srovnávanou intervenci.

Pokud by při posuzování předpokládaného dopadu do rozpočtu ve smyslu § 39b odst. 2 písm. j) zákona o veřejném zdravotním pojištění v rámci řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku vyšlo najevo, že tento předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění se zohledněním předpokládané výše





započitatelného doplatku (představujícím náklad na léčbu daného onemocnění) vykazoval zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, je v takovém případě třeba, aby byla žadatelem předložena analýza dopadu do rozpočtu, která by zohledňovala i výši předpokládaného započitatelného doplatku.

Dle ministerstva je pro účely naplnění smyslu výše uvedené zákonné úpravy v souvislosti s přihlédnutím k novým pravidlům ochranného limitu třeba, aby v rámci hodnocení dopadu do rozpočtu ze strany žadatele a posouzení dopadu do rozpočtu ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv byly uvažovány výše započitatelných doplatků uplatňované v praxi, a nikoliv nejvyšší možné výše započitatelných doplatků dopočtené podle věty druhé § 16b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ministerstvo v této souvislosti upozorňuje, že v praxi reálně uplatňované doplatky za částečně hrazené léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely započitatelné do ochranného limitu pojištěnce jsou Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv známy z vlastní úřední činnosti, stejně tak jako zdravotním pojišťovnám, přičemž i držitelé rozhodnutí o registraci mohou tyto reálně uplatňované výše započitatelných doplatků zjistit na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ či je dopočítat z dat k již hrazeným léčivým přípravkům (komparátorům) zveřejňovaných v pravidelných intervalech na internetových stránkách <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/lek-13> (pozn. odkaz platný ke dni vydání tohoto stanoviska).

Z hlediska praktické proveditelnosti je ministerstvo toho názoru, že výše uvedenou změnu v postupu hodnocení dopadu do rozpočtu lze realizovat následovně. Analýza dopadu do rozpočtu bude nad v současné době vyjádřený dopad do rozpočtu obsahovat i odděleně propočítaný dopad do rozpočtu zahrnující náklady na započitatelné doplatky za částečně hrazené léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které by vznikly zdravotním pojišťovnám při překročení ročního ochranného limitu. Předložení odděleně propočítaného dopadu do rozpočtu s uplatňovanými započitatelnými doplatky však nebude zcela potřebné (resp. bylo by nadbytečné) v případech, kdy v rámci stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady hodnocené intervence nebude vznikat započitatelný doplatek.

Závěrem ministerstvo dodává, že toto stanovisko nijak nezasahuje do současné praxe posuzování analýz nákladové efektivity.

