

Připomínky AIFP k návrhu vyhlášky, kterým se mění vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“).

§ 7

Navýšení hodnoty rozdílu mezi průměrem druhé a třetí nejnížší ceny výrobce vůči nejnížší ceně při výpočtu maximální ceny z 20 % na 30 % není adekvátně odůvodněno a provázeno relevantní analýzou.

V odůvodnění je uvedeno, že změna nepředstavuje významné riziko pro potenciální nedostupnost léčivých přípravků v ČR, což je však v příkrém rozporu s předchozími legislativními aktivitami týkajícími se zákona o léčivech kvůli reexportům.

V závěrečné zprávě (RIA) je uvedeno, že analýzou bylo zjištěno, že novelizace by vedla k tomu, že zvýšení by nebylo provedeno u 27 % případů, kdy od r. 2014 provedeno bylo. Fiktivní úspora v řádu nižších desítek miliónů ročně nemůže odůvodnit absenci rozboru, jakých konkrétních léčivých přípravků by se to týkalo, zda se jedná o léčiva ohrožená reexportem a jaká je jejich důležitost pro zajištění péče (zda jsou nenahraditelná).

Je nepochybné, že další snížení maximálních cen uplatňovaných v ČR povede k růstu objemu reexportu, což může v důsledku vést k nedostatku léčivých přípravků na trhu v ČR.

V odůvodnění je dále uvedeno, že skutečnost, že v referenčním koši jsou země s podobnou paritou kupní síly jako ČR, „již dostatečně pokrývá riziko tendrových cen“. Má tento argument vyjadřovat, že v těchto zemích tendry nejsou případně, že nejsou rizikové? Argument není logický – v době, kdy většina zemí uplatňuje systém pozitivních listů vázaných na zajištění exkluzivity.

Je nepochybné, že změna povede k zohledňování cen vzešlých z tendrů, které mohou být místně, objemově a časově omezené a neodpovídají reálné cenové politice.

Zároveň není pravdou, že referenční koš zohledňuje země s podobnou paritou kupní síly jako ČR – tento předpoklad je lichý, země referenčního koše jsou stanoveny arbitrárně, bez makroekonomické podstaty. Parita kupní síly byla zohledňována jen do r. 2011. Negativní dopad navrhované změny je

navíc umocněn posílením kurzu koruny a dále klesajícím kurzem anglické libry, takže v mnoha případech se ceny výrobce ve Velké Británii budou stávat cenami referenčními. Při zjišťování ceny výrobce ve Velké Británii navíc SÚKL uplatňuje odečet marže distributora, což vede k dalšímu snížení referenční ceny.

Je hazardem pro zajištění dostupnosti léčiv pro české pacienty, že v době, kdy si je stát vědom negativních dopadů snižování cen na dostupnost a reexport léčiv, a v době, kdy s těmito trendy chce aktivně bojovat, kontraproduktivně navrhuje taková opatření, která k nerovnováze na trhu přispívají.

Domníváme se, že možná úspora v řádu promile procenta celkových nákladů na léky neospravedlní to, že na trhu touto změnou může přestat existovat byť jediný léčivý přípravek, jenž je důležitý pro poskytování zdravotní péče v ČR.

AIFP navrhuje ponechat stávající znění § 7.

§ 16

Navýšení rozdílu mezi průměrem druhé a třetí nejnižší ceny výrobce vůči nejnižší ceně pro navýšení základní úhrady není provázeno žádnou analýzou (ani v rozsahu minimální analýzy u § 7). Tato změna v každém případě povede k navýšení doplatků pro pacienty, což není vůbec zmíněno, natož analyzováno. Pojem „racionalizace nákladů“ uvedený v odůvodnění tak v praxi bude znamenat zvýšení zátěže pro pacienty. Tato skutečnost není nijak vyčíslena a odůvodněna v RIA, což je **v rozporu s legislativními pravidly vlády.**

AIFP navrhuje ponechat stávající znění § 16.

§ 27 odst. 1 a 2

V situaci, kdy prodloužení celkové doby přežití a snížení úmrtnosti pacientů nejsou identický parametr, chybí analýza vzájemného vztahu obou parametrů vzhledem ke stanovené procentuální hranici, zároveň chybí diskuze o vlivu změny na rozhodovací praxi SÚKL. Požadujeme analýzu, na základě jakých důkazů byla bonifikace podle tohoto ustanovení SÚKlem v jeho rozhodovací praxi provedena.

Vyloučení kritéria snížení mortality není správné, neboť se jedná o důležitý sledovací údaj dlouhodobé účinnosti a měl by být zohledněn.

Vzhledem ke sporadickému přiznávání bonifikace léčiv požadujeme naopak přijetí takové úpravy, která zohlední rozdíl v účinnosti nebo bezpečnosti u inovací vstupujících na český trh, aby byly individualizovány podmínky postavení v klinické praxi.

AIFP navrhuje ponechat stávající znění § 27 a zahájit širší odbornou diskuzi o této problematice.

§ 27 odst. 2 písm. d)

Závažné klinicky významné projevy a výskyt závažných komplikací onemocnění nemají totožný význam. Není zřejmé, proč při snaze o sjednocení terminologie nebyla zvolena druhá možnost. Požadujeme analýzu, na základě jakých důkazů byla bonifikace podle tohoto ustanovení SÚKLEM v jeho rozhodovací praxi provedena. Nebude-li vysvětleno, **AIFP navrhuje ponechat stávající znění § 27.**

§ 40 odst. 1

Není vysvětleno odstranění posouzení vzniku závažných lékových interakcí při hodnocení vysoké inovativnosti. Závažné lékové interakce přitom mohou mít výrazný negativní vliv na průběh a výsledek léčby pacienta.

AIFP zásadně odmítá návrh úprav v § 40 a žádá o to, aby znění § 40 zůstalo zachováno a byla zahájena diskuze o inovacích na českém trhu, neboť aktuální přístup regulátorů brání jejich vstupu a setrvání na českém trhu.

§ 40 odst. 1

Chybí analýza vzájemného vztahu parametrů „snížení úmrtnosti“ a „prodloužení střední doby přežití“ versus „prodloužení celkové doby přežití“. Požadujeme analýzu, na základě jakých důkazů byla vysoká inovativnost podle tohoto ustanovení SÚKLEM v jeho rozhodovací praxi uznána. Zároveň zachování pojmů „předpokládané přežití“ a „předpokládaná doba života“ v další části věty působí nejednoznačnost výkladu kritérií.

AIFP zásadně odmítá návrh úprav v § 40. Žádá, aby znění § 40 zůstalo zachováno a byla

zahájena diskuze o inovacích na českém trhu, neboť aktuální přístup regulátorů naprosto brání jejich vstupu a setrvání na českém trhu.

§ 40 odst. 2 písm. c)

Odstranění možnosti přiznat vysokou inovativnost při prokázané účinnosti v případě rezistence choroby na jinou terapii bude mít negativní vliv na vstup celé řady inovativních léčivých přípravků do systému úhrad v ČR (antibiotika, antihypertenziva). Je přitom známo, že vzrůstající rezistence mikroorganismů a nedostatek nových molekul s antibiotickým účinkem se stává celosvětovým problémem. To je však špičkou ledovce, neboť je zřejmé, že odstranění písm. c) povede k zásadní změně rozhodovací praxe regulátorů a podstatnému snížení využití statusu VILP. Při absenci dat pro prokázání nákladové efektivity tak celá řada moderních léčiv nebude pro české pacienty dostupná.

AIFP zásadně odmítá návrh úprav v § 40 a žádá o to, aby znění § 40 zůstalo zachováno a byla zahájena diskuze o inovacích na českém trhu, neboť aktuální přístup regulátorů naprosto brání jejich vstupu a setrvání na českém trhu.

§ 40

Status VILP a možnost stanovení dočasné úhrady byly ve značné míře využívány jako možnost vstupu do systému úhrad pro léčivé přípravky určené k terapii vzácných onemocnění. V situaci, kdy v jejich případě jsou výsledky klinických hodnocení často statisticky nevýznamné z důvodu nízkého počtu pacientů, charakteristika pacientů je obtížná z důvodu vysoké předléčenosti nebo je srovnání z etických důvodů možné pouze proti historické kohortě, představuje navrhované zpřísnění podmínek pro přiznání statusu VILP významnou překážku pro jejich vstup do systému úhrad. V případě platnosti nových podmínek je nezbytné změnit způsob posuzování přípravků pro vzácná onemocnění, např. přesně definovaným způsobem multikriteriálního hodnocení, odlišnou hranicí ochoty platit, oddělením rozpočtu veřejných prostředků určených k léčbě těchto onemocnění apod.

AIFP zásadně odmítá návrh úprav v § 40 a žádá o to, aby znění § 40 zůstalo zachováno a byla zahájena diskuze o inovacích na českém trhu, neboť aktuální přístup regulátorů naprosto brání

jejich vstupu a setrvání na českém trhu.

Přechodná ustanovení

Návrh přechodných ustanovení je naprosto nestandardní a popírá princip zákazu retroaktivity. Zcela evidentní je to například při přechodu mezi první a druhou dočasnou úhradou: pokud se v období mezi uplynutím první dočasné úhrady a stanovením druhé dočasné úhrady změní podmínky pro přiznání statusu VILP, může dojít k tomu, že přípravku již druhá dočasná úhrada nebude stanovena právě jen z důvodu změny parametrů ve vyhlášce. Žadatel by tak byl nucen naplnit své závazky uzavřené v rámci stanovení první dočasné úhrady, přestože předpoklady, na základě kterých je uzavíral, se změnil ex lege, nikoli fakticky. Držitelům rozhodnutí o registraci by tak vznikla nemalá majetková škoda v přímé souvislosti s tímto nezákonným zásahem státu.

AIFP navrhuje, aby účinnost novely vyhlášky platila v případě VILPů až pro přípravky, u nichž bude žádost o stanovení první dočasné úhrady podána po účinnosti této novely.

§ 41

Původní označení smlouvy „smlouva o sdílení rizik“ blíže odpovídá termínu „risk-sharing“. Zúžení předmětu smlouvy na limitaci nákladů rezignuje na klinický parametr smluvního vztahu založeného na nákladech vynaložených za benefit pro pacienta a uměle tím zužuje manévrovací prostor pro zdravotní pojišťovny a držitele rozhodnutí o registraci při vyjednávání o podmínkách vstupu inovací na trh.

AIFP navrhuje ponechat dosavadní legislativní zkratku.

§ 45

Zařazení zdravotně-ekonomických modelů do výčtu struktury dostupných klinických hodnocení podle § 39f odst. 6 zákona je v rozporu s významem nadřazeného pojmu a ostatními požadovanými podklady, které jsou zde uvedeny. Jedná se o nepublikované podklady, které jsou předmětem duševního vlastnictví třetí strany (např. poradenských společností) a jako takové v mnoha případech

nemohou být žadatelem SÚKLu jednostranně předloženy. SÚKL standardně posuzuje report analýz nákladové efektivity obsahující podrobný popis struktury modelu, jeho předpokladů, vstupních údajů a výsledků a identifikací nejistot, což v plné míře umožňuje posouzení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu. Požadavek na povinné poskytnutí celého modelu by se pak rovnal požadavku v rámci řízení na poskytnutí dokumentace study protocol v případě klinického hodnocení nebo umožnění přístupu do registru pacientů v případě sledování výsledků péče v podmínkách běžné klinické praxe.

AIFP navrhuje ponechat stávající rozsah uvedený v § 41.

Nad rámec návrhu: k § 3

Návrh novely vyhlášky opomíjí řadu dalších ustanovení, které vyžadují novelizaci, ať již proto, že obsahují legislativně technické chyby, nebo proto, že se již ukázaly jako překonané. Jednou z nich je náprava nesprávné formulace odstavce 3 věty třetí, kde je v rámci pravidel pro základní úhradu stanovena povinnost zjišťovat cenu výrobce ve správním řízení o stanovení maximální ceny přípravku. Tuto zjevnou nesrovnalost vykládá SÚKL tak, že tento postup při stanovení úhrady neuplatňuje, což v praxi vede k rozdílnosti období, ve kterých zjišťuje vnější cenové reference pro stanovení maximální ceny a pro stanovení úhrady a následně k jejich odlišným výším.

AIFP navrhuje provést komplexní revizi textu vyhlášky a tak, jak bylo zvykem v minulosti, svolat pracovní skupinu složenou ze zástupců zdravotních pojišťoven, odborných společností, asociací farmaceutických společností aj. a novelu vyhlášky připravit a projednat na tomto fóru.