



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Legislativní „novinky“ pro r. 2011

Leden 2011 - Návrh zákona, kterými se mění:

1. **Zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění**
2. **Zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR**
3. **Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění**
4. **Zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách**
5. **Zákon o Armádě České republiky**

Novela ve své většině nepředstavuje zásadní nové řešení v oblasti veřejného zdravotního pojištění.

Usiluje o:

- 1. Nápravu některých nedostatků, které ukázala praxe především v oblasti cenotvorby léků**
- 1. Prvotní částečnou realizaci Programového prohlášení vlády v oblasti veřejného zdravotního pojištění**

V současnosti vrcholí proces vypořádání mezirezortního připomínkového řízení. Do konce ledna 2011 bude návrh odeslán vládě k projednání do komisí LRV.

Ad 1 – novela zákona č. 48/1997 Sb. – zdr.péče

- V souladu s Programovým prohlášením vlády ČR se navrhuje, aby částka regulačního poplatku, který pojištěnec hradí za jeden den hospitalizace, byla zvýšena na 100 Kč.
- Je navržena redefinice rozsahu zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění – rozšíření o zdravotní péči poskytnutou s cílem zmírnit utrpení.

Ad 1 – novela zákona č. 48/1997 Sb. – zdr.péče

- Doplnění a zpřesnění kritéria poskytnutí hrazené péče tak, aby tato péče odpovídala zdravotnímu stavu pojištěnce, byla pro něj přiměřeně bezpečná a její poskytnutí bylo v souladu s účelným vynakládáním zdrojů veřejného zdravotního pojištění. Návrh současně vytváří prostor pro **legální spoluúčast pojištěnce**, kdy zdravotnické zařízení bude mít možnost nabídnout poskytnutí takové péče, která přesahuje požadavek na účelné vynakládání zdrojů veřejného zdravotního pojištění.
- V návrhu jsou současně odstraňovány některé formální vady současné právní úpravy.

Ad 1 – novela zákona č. 48/1997 Sb. – léčiva

- Změna platby regulačního poplatku – z položky na receptu pouze za recept
- Změna způsobu stanovování maximálních cen léčiv (primárně průměr 3 nejnižších cen v zemích referenčního koše) + rozšíření referenč. koše
- Optimalizace procesních lhůt
- Úprava vykonatelnosti rozhodnutí – zabránění retroaktivity
- Revize na základě žádosti zdravotní pojišťovny nebo kdykoliv při předpokládané úspoře 30 milionů Kč
- Upřesnění definic nákladové efektivity, „bratrských“ kódů, podobných přípravků pro podání tzv. generické žádosti, fixované základní úhrady...

Ad 1 – novela zákona č. 48/1997 Sb. – léčiva

- Zavedení dohody o úhradě jako alternativy k DNC
- Rozdělení účelu hloubkové revize a zkrácených revizí
- Úprava dočasné úhrady vysoce inovativních léčiv
- Zrychlený vstup nových léčiv do systému úhrad (zejména generik a biologických léčivých přípravků)
- Zpřesnění zákonných zmocnění pro vydání prováděcích vyhlášek
- Efektivnější úprava změny a zrušení registrace

Ad 2 – novela zákona č. 592/1992 Sb.

- Z důvodu poskytnutí většího časového prostoru pro vymáhání pohledávek je nutné prodloužit dobu, po kterou může zdravotní pojišťovna po dlužníkovi dluh na pojistném, penále a pokutách vymáhat.

Ad 3 a 4 – novela zákona č. 551/1991 Sb. a zákona č. 280/1992 Sb.

- Navrhuje se možnost řešit některé problémy v oblasti slučování, zániku a zrušení zdravotních pojišťoven
- Řešení některých problémů v oblasti činnosti orgánů zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven
- Odstraňují se nejasnosti týkající se výkonu funkce a funkčního období ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR.

- **Zákon o zdravotních službách**
- **Zákon o specifických zdravotních službách**
- **Zákon o zdravotnické záchranné službě**
- **Navázaná novela z. 48 a dalších souvisejících zákonů**
- **Věcné záměry zákonů:**
 - O universitních nemocnicích
 - O zdravotním pojištění
 - O zdravotních pojišťovnách
 - O zdravotních prostředcích
 - O léčivech

„Velká“ novela zákona č. 48/1997 Sb. v oblasti lékové politiky nebo nový zákon o cenách a úhradách léčiv a zdravotnických prostředků

- Přehodnocení kompetencí SÚKL v agendě cen a úhrad léčiv
- Vytvoření zcela samostatného procesu pro stanovování cen a úhrad léčiv i zdravotnických prostředků
- Vyřazení levných léčiv z úhrad ze zdravotního pojištění
- Kategorizace zdravotnických prostředků
- Zavedení úhrad zdravotnických prostředků na principu „za stejný účinek stejná úhrada“
- Remodelace skupin léčiv, u kterých mají být zajištěny přípravky bez doplatku (plně hrazené ze zdravotního pojištění)



Novela zákona č. 378/2007 Sb. (zákon o léčivech)

- Generická preskripce a substituce
- Centrální úložiště
- E-preskripce
- Zabránění nedovolené marketingové podpory prodeje léčiv, hrazených plně či částečně ze zdravotního pojištění
- Regulace paralelního exportu
- Optimalizace procesu registrací léčiv a změn registrací (v souladu s předpisy Evropské unie)



Další legislativa v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků

- **Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích + revize všech 3 prováděcích nařízení k tomuto zákonu**
- **Vyhláška o seznamu referenčních skupin (novela vyhlášky č. 384/2007 Sb.)**
- **Vyhláška, kterou se provádí část šestá zákona č. 48/1997 Sb. (novela vyhlášky č. 92/2008 Sb.)**
- **Vyhláška o kategorizaci zdravotnických prostředků**

Exekutivní priority v oblasti regulace léčiv – r.2011

- Kompletně dokončit první systémovou revizi úhrad
- Zajistit efektivní sběr dat o vydaných léčivech a využití těchto dat pro další analýzy a modelace v oblasti regulace cen, úhrad, distribuce, výdeje, reklamy, aj.
- Finalizovat připojení české databáze zdravotnických prostředků do evropské databáze EUDAMED
- Zahájit práci na remodelaci mechanismů a koncepce cenové regulace zdravotnických prostředků
- Spolupracovat na dořešení evropské agendy novelizace harmonizované lékové legislativy (padělky a farmakovigilance)



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost