

Informace k průběhu individuálního správního řízení o úhradě léčivých přípravků/potravin pro zvláštní lékařské účely („LP/PZLÚ“), včetně správního řízení s vysoce inovativními léčivými přípravky („VILP“) a částečně správního řízení s léčivými přípravky určenými pro léčbu vzácných onemocnění („LPVO“) po vydání hodnotící zprávy – aktualizace 6. 9. 2023

OBSAH

A. ÚVOD.....	2
B. POSTUP ÚSTAVU A DOPORUČENÍ PRO ÚČASTNÍKY ŘÍZENÍ PO VYDÁNÍ HODNOTÍCÍ ZPRÁVY.....	3
C. POSTUP PO VYDÁNÍ HODNOTÍCÍ ZPRÁVY Z DŮVODU NEPŘÍZNIVÝCH VÝSLEDKŮ FARMAKOEKONOMICKÝCH ANALÝZ	5
D. PŘERUŠOVÁNÍ INDIVIDUÁLNÍCH SPRÁVNÍCH ŘÍZENÍ	7
E. VYJÁDŘENÍ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN K VÝSLEDKU ANALÝZY DOPADU NA ROZPOČET	8
F. POSTUP PŘI PŘEDKLÁDÁNÍ SMLUV OVLIVŇUJÍCÍCH NÁKLADOVOU EFEKTIVITU A DOPAD NA ROZPOČET VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ.....	11
PŘÍLOHA.....	13

A. ÚVOD

Státní Ústav pro kontrolu léčiv („Ústav“) upozorňuje, že žadatel má předložit kompletní dokumentaci vyhovující legislativním a odborným požadavkům spolu se žádostí o stanovení či změnu úhrady, včetně úhrady dočasné. Požadavky jsou přehledně rozpracovány v pokynu CAU-08¹, který je k dispozici spolu se šablonou strukturovaného podání. Doporučujeme podání vymežující a odůvodňující žádost o úhradu podávat v českém jazyce.

Pokud Ústav nalezne v dokumentaci nedostatek, který z jeho pohledu lze napravit, dožádá si doplnění ve výzvě k součinnosti. Po vydání hodnotící zprávy („HZ“) Ústav směřuje k vydání meritorního rozhodnutí (ať již pozitivního nebo negativního), tzn. případná doplnění dalších scénářů a studií, které mohly a měly být předloženy ihned se žádostí nebo nejpozději v reakci na výzvu k součinnosti, nemění-li závěr Ústavu, budou vypořádány přímo v rozhodnutí („ROZ“).

Nadto Ústav uvádí k tématu dopadu na rozpočet a jeho managementu následující doporučení. Ohledně budoucích nákladů na přípravu a případných limitací a kontroly těchto nákladů Ústav doporučuje účastníkům jednat průběžně a včas. Jako využitelné podklady pro jednání mezi účastníky lze označit např. interní predikce a zdravotně pojistné plány zdravotních pojišťoven, aktuální či chystanou úhradovou vyhlášku či nástroje a databáze typu „*horizon scanning*“ určené pro včasné úvahy a seznámení plátců s budoucími dopady vstupu nových molekul s cílem usnadnění plánování a alokace finančních prostředků.

¹ Platné verze pokynu CAU-08 jsou dostupné v seznamu pokynů: <http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-pro-vyplneni-zadosti>.

B. POSTUP ÚSTAVU A DOPORUČENÍ PRO ÚČASTNÍKY ŘÍZENÍ PO VYDÁNÍ HODNOTÍCÍ ZPRÁVY

Na základě dosavadních zkušeností si je Ústav vědom komplikovanosti správních řízení s vícero účastníky, a z tohoto důvodu níže uvádí možné procesní kroky po vydání 1. HZ v **šesti scénářích**, které v praxi nejčastěji nastávají. Tyto scénáře jsou znázorněny na schématu v příloze.

Nejčastější scénáře jsou následující:

1. Scénář, který nepředpokládá vyjednávání účastníků a nutnost jejich dohody: HZ je buď **pozitivní** ve smyslu podané žádosti, nebo je HZ **negativní** z důvodů neprokázané přidané hodnoty pro účely stanovení úhrady v klinické části (tudíž nedostatky nelze zhojit vyjednáváním účastníků): obvykle neprodleně následuje ROZ ve věci plně kopírující závěry HZ, v odůvodnění ROZ jsou vypořádány případné připomínky mezitím došlé k této HZ.
2. HZ je negativní, obsahuje metodicky správný scénář s návrhem limitace nákladů (dále tzv. „**pozitivně-negativní**“). Ústav neshledal žádné metodické nedostatky v klinické ani ekonomické části, úhrada však nemůže být stanovena z důvodu **nepříznivého výsledku farmakoekonomických analýz**. Pokud byly Ústavu předloženy scénáře a také návrh dostatečné limitace nákladů na daný přípravek, upozorní Ústav v negativním závěru HZ, že při jejich zohlednění bude překážka nepříznivého výsledku odstraněna. V dalším kroku může být negativní závěr zhojen:
 - a. předložením uzavřené smlouvy o limitaci nákladů, která byla již Ústavem vyhodnocena (tzn. byla předložena spolu se žádostí ve fázi shromažďování podkladů), nebo
 - b. snížením návrhu úhrady na dostatečnou úroveň.Tím bude zajištěn příznivý výsledek a Ústav přistoupí k vydání pozitivní HZ.
3. HZ je **negativní** z důvodu **nepříznivého výsledku farmakoekonomických analýz**, analýzy jsou metodicky správné, ale neobsahují žádný scénář s návrhem limitace nákladů, proto se splnění podmínky nákladové efektivity a přijatelného dopadu na rozpočet nepředpokládá. Toto může být zhojeno adekvátním snížením návrhu úhrady (pak bude po negativní HZ následovat HZ pozitivní), nebo předložením limitace nákladů (dále se postupuje podle bodu 2).
4. HZ je **negativní** z důvodu toho, že **farmakoekonomické analýzy metodicky nevyhovují**. Žadatel může nedostatky zhojit výhradně doplněním scénářů odstraňujících nedostatky popsané v HZ. Pokud v reakci na HZ žadatel všechny nedostatky zhojí a předložené scénáře ukazují příznivý výsledek, bude přistoupeno k vydání pozitivní HZ, v opačném případě Ústav přistoupí k vydání negativního ROZ.
5. HZ je **negativní** z více důvodů, typicky proto, že **farmakoekonomické analýzy metodicky nevyhovují** a současně je zřejmé, že i po doplnění relevantních scénářů **zůstane nepříznivý výsledek**. Žadatel může nedostatky zhojit výhradně:
 - a. doplněním metodicky vyhovujících scénářů ve smyslu limitací popsaných v HZ a adekvátním snížením návrhu úhrady (pak bude po negativní HZ následovat HZ pozitivní), nebo
 - b. doplněním metodicky vyhovujících scénářů ve smyslu limitací popsaných v HZ a předložením návrhu limitace nákladů (dále se postupuje podle bodu 2).

V opačném případě Ústav přistoupí k vydání negativního ROZ.

6. HZ je **pozitivní** ve smyslu podané žádosti (výsledky klinického i farmakoeconomického hodnocení jsou příznivé). Pokud Ústav ve lhůtě k vyjádření se k shromážděným podkladům obdrží nesouhlasné **vyjádření zdravotní pojišťovny** k dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, posoudí, zda je **náležitě odůvodněné** (blíže k tomu viz část E). Pokud Ústav vyhodnotí, že podání zdravotní pojišťovny **není** náležitě odůvodněné, přistoupí k vydání pozitivního ROZ. Pokud Ústav vyhodnotí, že podání zdravotní pojišťovny **je** náležitě odůvodněné, postupuje se dle části C. tohoto dokumentu.

C. POSTUP PO VYDÁNÍ NEGATIVNÍ HODNOTÍCÍ ZPRÁVY Z DŮVODU NEPŘÍZNIVÝCH VÝSLEDKŮ FARMAKOEKONOMICKÝCH ANALÝZ

Ústavu je známo z úřední činnosti, že v případech, kdy vydá negativní HZ z důvodu nepříznivého výsledku farmakoekonomických analýz (resp. nepříznivého dopadu na rozpočet u VILP – k tomu viz rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 20. 12. 2022, č. j. MZDR 29626/2022-2/OLZP, sp. zn. L59/2022, sp. zn. SUKLS67567/2022), mohou účastníci řízení zahájit jednání za účelem uzavření smlouvy o limitaci nákladů. Z pohledu procesní ekonomie je dle názoru Ústavu vhodné účastníkům řízení poskytnout přiměřený dostatek času na úspěšné dokončení těchto jednání v mezích legislativy a rozhodovací praxe Ústavu. Rovněž v případě správních řízení s LPVO považuje Ústav za žádoucí poskytnout účastníkům časový prostor k potřebným jednáním.

V takových případech se postupuje následovně:

a) v případě správních řízení vedených dle ustanovení § 39g, § 39i odst. 1 a § 39d zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů („zákon o veřejném zdravotním pojištění“)

1. Pokud vydá Ústav negativní HZ z důvodu nepříznivých výsledků farmakoekonomických analýz (resp. nepříznivého dopadu na rozpočet u VILP) a neobdrží informaci od účastníka řízení o probíhajících jednáních mezi účastníky řízení o limitaci nákladů na posuzované přípravky během lhůty stanovené k vyjádření se k podkladům pro ROZ, přistoupí bezprostředně po uplynutí této lhůty k vydání ROZ.

2. Pokud vydá Ústav negativní HZ z důvodu nepříznivých výsledků farmakoekonomických analýz (resp. nepříznivého dopadu na rozpočet u VILP) a obdrží informaci od účastníka řízení o probíhajících jednáních mezi účastníky řízení o limitaci nákladů na posuzované přípravky během lhůty stanovené k vyjádření se k podkladům pro ROZ, přistoupí Ústav k vydání výzvy na ostatní účastníky řízení za účelem ověření, zda jednání mezi účastníky řízení skutečně probíhají. Pokud Ústavu ostatní účastníci řízení během lhůty 5 dní nepotvrdí, že jednání probíhají, přistoupí Ústav bezprostředně k vydání ROZ.

3. V případě potvrzujícího vyjádření všech účastníků, že jednání mezi nimi probíhají, přistoupí Ústav k vydání Sdělení o poskytnutí lhůty k doložení skutečnosti („Sdělení“), ve kterém vyzve účastníky řízení k doložení skutečnosti, resp. k předložení smlouvy, např. o limitaci nákladů na posuzované přípravky. K doložení této skutečnosti je poskytnuta lhůta v délce 30 dní s tím, že je možné vydat maximálně jedno další Sdělení (s přihlédnutím k okolnostem daného případu), opětovně s délkou poskytnuté lhůty 30 dní.

4. Ústav poskytne účastníkům řízení prostor k jednání i po vydání **pozitivní HZ**, pokud z vyjádření pojišťoven k pozitivní HZ vyplýve závěr o nepříznivém dopadu do rozpočtu (s tím, že je vyjádření zdravotní pojišťovny náležitě odůvodněné) a zároveň Ústav obdrží informaci o probíhajících jednáních o limitaci nákladů (následně se postupuje dle bodu 2 a 3 obdobně).

b) v případě správních řízení vedených dle § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Pokud vydá Ústav HZ a neobdrží informaci od účastníka řízení o chystaných či probíhajících jednáních mezi účastníky řízení o limitaci nákladů na posuzované přípravky během lhůty stanovené k vyjádření se k HZ, přistoupí bezprostředně po uplynutí této lhůty k postoupení upravené HZ Ministerstvu zdravotnictví ČR („MZ“).

2. Pokud vydá Ústav HZ a obdrží informaci od účastníka řízení o chystaných či probíhajících jednání, odůvodněnou nezbytností těchto jednání mezi účastníky řízení, přistoupí Ústav k vydání Sdělení, ve kterém poskytne účastníkům řízení lhůtu k účelu sledovanému jednáním (např. uzavření smlouvy o způsobu kompenzace nákladů či smlouvy zajišťující akceptovatelný dopad do rozpočtu). Lhůta je poskytnuta v délce 30 dní s tím, že je možné vydat maximálně jedno další Sdělení (s přihlédnutím k okolnostem daného případu), opětovně s délkou poskytnuté lhůty 30 dní. Součástí Sdělení je také informace, že v případě, že jednání neprobíhají, je nezbytné toto sdělit správnímu orgánu.

D. PŘERUŠOVÁNÍ INDIVIDUÁLNÍCH SPRÁVNÍCH ŘÍZENÍ O ÚHRADĚ LP/PZLÚ

V průběhu správního řízení může nastat situace, kdy žadatel z odborného či procesního důvodu potřebuje získat více času pro přípravu svého podání nebo uzavření výše zmíněných smluv a požádá o přerušování správního řízení. Ústav v takových případech postupuje následovně:

1. Ve výše uvedených typech individuálních správních řízení je obvyklá maximální celková délka přerušování na žádost 120 dní, a to bez ohledu na důvody žadatele o přerušování správního řízení a rovněž bez ohledu na stádium správního řízení, kdy je o přerušování žádáno (před či po vydání HZ).
2. Maximální délka jednorázového přerušování je 75 dní, což považuje Ústav za souladné se zásadou procesní ekonomie.

Po vydání dokumentu Sdělení dle části C, odpovídá maximální délka přerušování, kterou Ústav povoluje, celkové délce lhůty poskytnuté v tomto Sdělení (v praxi tedy maximálně 30, respektive maximálně celkem 60 dní) při zachování pravidla obvyklé maximální celkové délky přerušování 120 dní.

E. VYJÁDŘENÍ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN K VÝSLEDKU ANALÝZY DOPADU NA ROZPOČET VE SPRÁVNÍCH ŘÍZENÍCH O ÚHRADĚ LP/PZLÚ

V souladu s rozhodnutím MZ, č. j.: MZDR 50688/2019-2/CAU, zn.: L71/2019, k sp. zn. SUKLS215786/2013 ze dne 9. 4. 2020, od 1. 10. 2020 Ústav vyžaduje vyjádření zdravotních pojišťoven ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí v případě, že stanovení (změna) úhrady léčivého přípravku s dopadem na rozpočet uvedeným v hodnotící zprávě nebude v souladu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu ohrožení fungování systému zdravotnictví a jeho stability. MZ v ve výše uvedeném rozhodnutí uvedlo: *„Jsou to právě zdravotní pojišťovny, které hospodaří s rozpočtem veřejného zdravotního pojištění a které každý kalendářní rok sestavují zdravotně pojistný plán na následující kalendářní rok a výhled o celkových příjmech a výdajích a jiných ekonomických ukazatelích na roky další. Zdravotní pojišťovny se proto mohou k výši dopadu do rozpočtu v předmětném případě podrobně, kvalifikovaně, konkrétně a věcně vyjádřit.“* Potřeba důkladného odůvodnění pak vychází rovněž z rozhodnutí MZ, č. j.: MZDR 16698/2022-2/OLZP, zn.: L29/2022, k sp. zn. SUKLS151561/2014 ze dne 9. 6. 2022.

Jelikož rozhodnutí Ústavu o přiznání nebo nepřiznání úhrady je jediné pro celý systém, **je žádoucí, aby případná výše zmíněná, náležitě odůvodněná vyjádření o nesouladu s veřejným zájmem byla podána do spisu od zdravotních pojišťoven zastupující významný podíl pojištěnců v ČR.**

Při vázanosti výše uvedenými rozhodnutími MZ a s ohledem na rozložení kompetencí účastníků řízení a regulátora, Ústav uvádí následující. Situace finančního rozpočtu veřejného zdravotního pojištění je v ČR multifaktoriální záležitost ovlivňovaná řadou dílčích aspektů, ať již plánovaných či očekávaných (legislativní změny, řízený vstup inovací, medicínský pokrok) či neplánovaných (náhlé události ovlivňující veřejné zdraví či ekonomiku). Všechny vlivy se vždy setkávají u sedmi zdravotních pojišťoven a stavu jejich fondů, tedy zdravotní pojišťovny za těchto okolností disponují nejpřesnějšími informacemi k udržitelnosti jimi spravovaných rozpočtů.

Ústav proto ve správních řízeních o stanovení či změně úhrady očekává ze strany zdravotních pojišťoven, že v odůvodnitelných případech **jasně deklarují, že dopad na rozpočet způsobený stanovením nebo rozšířením úhrady přípravku je v rozporu s veřejným zájmem. Zároveň tuto deklaraci náležitě odůvodní a doloží.**

Takové doložení lze z povahy věci považovat za akceptovatelné i ve formě úvahy, jejímž obsahem bude **konfrontace v podkladech vyčísleného (základního scénáře) celkového dopadu na rozpočet s unikátními údaji známými plátcům z jejich činnosti.** Takovými údaji, jež plátcům jako základ pro porovnání s dopadem nového léčiva (či rozšířené úhrady pro novou populaci) očekávaně poslouží, mohou být zejména MZ zmíněné **interní predikce nákladů (celkových nákladů či nákladů na určitý segment či konkrétní terapeutickou oblast) založené např. na platné prováděcí „úhradové“ vyhlášce či zdravotně pojistném plánu, souvisejícím demografickým vývoji a trendech v počtech a nemocnosti jejich pojištěnců,** případně i vývoji sítě poskytovatelů nasmlouvané péče nebo na dalších faktorech, které pojišťovna bere v úvahu pro interní predikce nákladů.

Lze zmínit, že zákon o veřejném zdravotním pojištění ani dosavadní rozhodovací praxe Ústavu nedefinují žádnou jedinou (ne)akceptovatelnou hraniční hodnotu finančního dopadu jediného léku či

lékové skupiny. Ústav má za to, že celkový finanční dopad nelze jednoduše posuzovat jako výhradní vlastnost hodnocenému léčivu, jako to lze činit např. u posouzení relativní účinnosti, bezpečnosti, či nákladové efektivity. Je třeba mít na paměti skutečnost, že dopad na rozpočet z velké, mnohdy rozhodující míry, koresponduje s velikostí dotčené populace pacientů, jimž má léčivo pomáhat – ve správních řízeních se posuzují dopady na populace od jednotlivců až po stovky tisíc pacientů – proto se nejeví myšlenka jediné (ne)akceptovatelné hodnoty dopadu spravedlivá a obhajitelná a není uplatňována.

Ústav nedokáže obecně předjímat všechny konkrétní situace, které mohou nastat. Finanční dopad je unikátní hodnotou v každém správním řízení o stanovení či změně výše a podmínek úhrady: předmětem hodnocení jsou jak inovativní nové léky bez alternativy, tak i nové léky mající již nějakou alternativu, nebo se jedná o rozšíření úhrady o zcela novou diagnózu, či úpravu indikace rozšiřující hrazenou populaci či rozšíření preskripce pro více lékařů pro odlišná onemocnění i populace pacientů lišící se demografickými vlastnostmi i velikostí.

Na základě výše uvedeného je žádoucí, aby případné vyjádření pojišťoven pro naplnění shora citovaných rozhodnutí MZ, tzn. vyjádření „*podrobné, kvalifikované, konkrétní a věcné*“, vždy zohlednilo specifickou situaci a popsalo okolnosti rozpočtových možností na straně plátců v konkrétním řízení.

K doplnění výše uvedeného Ústav uvádí, že dopad na rozpočet vyčíslovaný ve správních řízeních **není výhradně problematikou farmaceutických nákladů**, ale dle zákonné definice popisuje **celkový dopad do celého zdravotního rozpočtu, tedy i jiných segmentů péče**. Prakticky to může znamenat, že léčivé přípravky posuzované ve správním řízení, přinášející vícenáklady systému, mohou více či méně významně ovlivňovat náklady (vč. vést k úspoře) v jiných segmentech péče. V takových situacích nelze opomíjet celkový výsledek analýzy dopadu na rozpočet zahrnující všechny náklady (tedy právě i v jiných – včetně „nefarmaceutických“ – segmentech péče).

S ohledem na výše uvedené Ústav uvádí, že jako nedostatečné lze označit vyjádření pojišťoven:

- pouze konstatující, že výsledek analýzy dopadu na rozpočet, tj. výše celkového dopadu na rozpočet se jeví jako vysoká (neakceptovatelná) bez bližšího odůvodnění
- odůvodněné pouze s argumentem dopadů na rozpočet v jiných předchozích správních řízeních, jejichž výčet Ústav v hodnotící zprávě informativně uvádí
- vztahená pouze k přímým farmaceutickým nákladům (tedy části dopadu na rozpočet) nebo odůvodněná výhradně výší nákladů na samotnou technologii (hodnocenou intervenci) bez zohlednění úspor generovaných v jiných kapitolách rozpočtu
- vztahená k jiné výši dopadu na rozpočet, než Ústav uvádí v základním scénáři analýzy prezentované v hodnotící zprávě

V obecné rovině by mělo akceptovatelné vyjádření pojišťoven obsahovat následující tři části:

1. **Porovnání celkového dopadu na rozpočet**, tj. predikovaného navýšení celkových nákladů, s **aktuálně vynakládanými prostředky na terapii daného onemocnění z prostředků veřejného zdravotního pojištění** (např. jako relativní navýšení nákladů na léčbu daného onemocnění).
2. **Konfrontace celkového dopadu na rozpočet** (navýšení nákladů) s **unikátními daty pojišťoven** (např. zdravotně-pojistné plány, plánované rozpočty na péči, individuální predikce

udržitelných nákladů pro další období apod.), tedy údaji posouzenými právě jako finanční možnosti systému veřejného zdravotního pojištění, viz výše.

- 3. Věcný komentář k rozporu celkového dopadu na rozpočet při zohlednění prezentovaných unikátních dat** (tj. možnostmi systému, viz bod 2), a tedy zřetelné deklarování rozporu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav si je vědom, že požadovaná vyjádření zdravotních pojišťoven, včetně jejich interních predikcí budoucího stavu a udržitelných nákladů, kterou mohou být později ovlivněny a modifikovány řadou faktorů, budou z podstaty věci vždy zatížena určitou nejistotou. Nicméně Ústav jako správní orgán vázaný základními zásadami je dle ustanovení § 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů („správní řád“) povinen zjistit stav věci, o které nejsou důvodné pochybnosti. Tato zásada tzv. materiální pravdy tedy s jistou mírou pochybností sama počítá, avšak taková míra nesmí být „důvodná“. Tomu by nastalo dle názoru Ústavu právě tehdy, pokud by snad měl akceptovat neodůvodněná vyjádření zdravotních pojišťoven s prostým konstatováním, že je aktuálně hodnocený dopad neakceptovatelný. Akceptací takového vyjádření by došlo k zatížení rozhodnutí potenciální vadou nezákonnosti.

Možné scénáře ve správních řízeních v návaznosti na vyjádření zdravotních pojišťoven

Pokud Ústav relevantní vyjádření od zdravotních pojišťoven ve **lhůtě pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí** obdrží, přistoupí k vydání negativní hodnotící zprávy v části dopadu na rozpočet. Žadatel může požádat o přerušování správního řízení nebo mohou účastníci řízení informovat Ústav o probíhajícím jednání mezi účastníky (blíže k tomu viz část C a D tohoto dokumentu).

Ve správních řízeních podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění může být vzhledem ke krátkým lhůtám (tzn. nelze postupovat dle bodů C/D) v tomto typu řízení přistoupeno k vydání negativního rozhodnutí, pokud ve **lhůtě pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí** obdrží relevantní vyjádření zdravotních pojišťoven popisující nesoulad s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav zároveň uvádí, že pokud zhodnotí vyjádření od zdravotních pojišťoven (podané po pozitivní HZ) jako náležitě neodůvodněné pro učinění závěru o neakceptovatelném dopadu do rozpočtu, **přistoupí k vydání pozitivního rozhodnutí**. Vzhledem k tomu, že závěr z pozitivní HZ se náležitě neodůvodněným vyjádřením zdravotních pojišťoven nemění, přistoupí Ústav k vydání ROZ i za situace, že zároveň obdrží informaci o probíhajících jednáních mezi účastníky o limitaci nákladů hodnocené intervence.

F. POSTUP PŘI PŘEDKLÁDÁNÍ SMLUV OVLIVŇUJÍCÍCH NÁKLADOVOU EFEKTIVITU A DOPAD NA ROZPOČET VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

Ústav uvádí, že je nutno do spisu správního řízení předkládat smlouvy ovlivňující nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet, které mají ve správním řízení dopad na rozhodnutí Ústavu (dříve tato povinnost vyplývala viz rovněž rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR, č. j.: MZDR 762/2021-2/OLZP, sp. zn. L2/2021, k sp. zn. SUKLS215786/2013 ze dne 8. 1. 2021).

Ústav uvádí, že není nutno smlouvy předkládat v úplném znění, nicméně vždy musí být ze smlouvy patrné minimální náležitosti specifikované pro každý typ smlouvy níže. Smlouvu lze označit za předmět obchodního tajemství, vždy však při respektování ustanovení § 39f odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Zároveň Ústav upozorňuje, že jako rozhodný důkaz **nelze akceptovat čestné prohlášení** pro rozpor s ustanovením § 53 odst. 5 správního řádu.

V návaznosti na níže uvedené a **vzhledem k probíhající praxi** předkládání smluv do spisů Ústav doplňuje, že za předpokladu, že **jsou** ze smlouvy vložené v Registru smluv Ústavu **zřejmé minimální náležitosti** uvedené níže, tak lze do spisu předložit **pouze průvodní dopis s výše uvedeným obsahem a přímým odkazem na Registr smluv**.

V opačném případě, tzn. pokud ze smlouvy vložené v Registru smluv nejsou zřejmé minimální náležitosti, tak je zapotřebí doložit do spisu i smlouvu (včetně průvodního dopisu), ze které budou minimální náležitosti Ústavu zřejmé.

Ústav také doplňuje, že pro rychlejší způsob zpracování podání, kterým se do spisu předkládá smlouva, je nezbytné, aby uvedená smlouva byla vložena do Registru smluv nejpozději ke dni učinění podání do spisu. V opačném případě může docházet k pozdějšímu vložení podání do spisu, a to z důvodu nepřetržitého monitoringu Registru smluv v návaznosti na zpracování institutu obchodního tajemství.

Ústav dále uvádí, že smlouvy zajišťující nákladovou efektivitu musí být uzavřeny mezi držitelem rozhodnutí o registraci a všemi zdravotními pojišťovnami. V případě zdravotních pojišťoven sdružených do Svazu zdravotních pojišťoven ČR je nerozhodné, zda budou takové smlouvy uzavřeny s držitelem rozhodnutí o registraci a jednotlivými zdravotními pojišťovnami či zmocněncem oprávněným uzavírat takové smlouvy za všechny sdružené pojišťovny.

V případě smluv zajišťujících akceptovatelný dopad na rozpočet je vyžadováno předložení smlouvy mezi držitelem rozhodnutí o registraci a těmi zdravotními pojišťovnami, jejichž relevantní vyjádření k neakceptovatelnosti dopadu pro rozpor s veřejným zájmem Ústav obdržel (blíže viz část E).

Smlouva týkající se výhradně dopadu na rozpočet, která byla rozhodná v jednom správním řízení, nepovede automaticky k neakceptovatelnosti dopadu na rozpočet v jiných správních řízeních. S ohledem na specifické vlastnosti a okolnosti (včetně časových) každého správního řízení a jeho dopadu na reálné predikce a rozpočty pojišťoven proto nelze samo o sobě existenci smlouvy zajišťující akceptovatelný dopad na rozpočet k jednomu přípravku považovat za důvod označení jiného dopadu, tj. dopadu hodnoceného přípravku, za neakceptovatelný

Minimální náležitosti předkládaných smluv

Ústav níže shrnuje minimální požadavky na předmětné smlouvy, aby tyto mohly být zohledněny v rámci správního řízení jako relevantní podklady, na jejichž základě dochází k zajištění nákladové efektivity použití léčivého přípravku, respektive akceptovatelného dopadu na rozpočet.

A. Smlouva(y) zajišťující nákladovou efektivitu

- Léčivý přípravek
- Identifikace smluvních stran
- Datum uzavření smlouvy
- Datum účinnosti smlouvy
- Doba platnosti

V průvodním dopisu k předkládané smlouvě je zároveň nutno uvést:

- identifikaci správního řízení, kterého se smlouva týká
- informaci, že byla uzavřena smlouva odpovídající návrhu žadatele, který byl zhodnocen Ústavem a zajišťuje splnění podmínky nákladové efektivity
- týká-li se smlouva pouze některé z indikací, pro které je léčivý přípravek registrován, je třeba tuto skutečnost explicitně uvést

B. Smlouva(y) zajišťující akceptovatelný dopad na rozpočet

- Identifikace smluvních stran
- Datum uzavření smlouvy
- Datum účinnosti smlouvy
- Doba platnosti

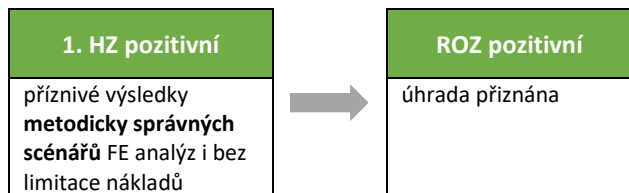
V průvodním dopisu k předkládané smlouvě je zároveň nutno uvést:

- identifikaci správního řízení, kterého se smlouva týká
- informaci, že byla uzavřena smlouva, díky které je dopad na rozpočet akceptovatelný
- týká-li se smlouva pouze některé z indikací, pro které je léčivý přípravek registrován, je třeba tuto skutečnost explicitně uvést.

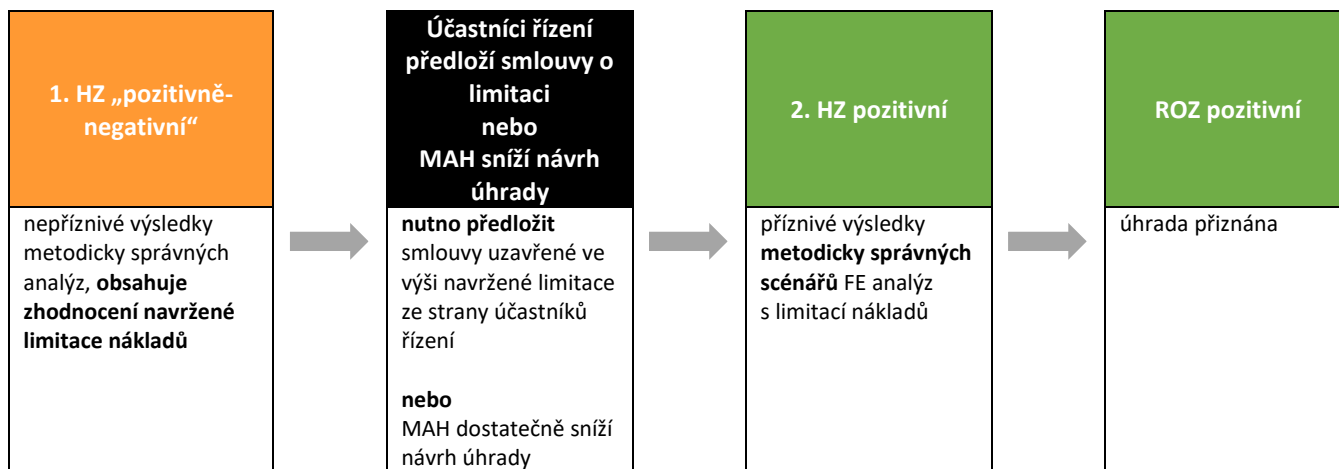
PŘÍLOHA

Znázornění výše popsaných příkladů v části B. souvisejících s vyjednáváním účastníků řízení o limitaci nákladů (pozn.: Tyto scénáře nezohledňují všechny situace, které mohou ve správním řízení nastat.)

1. První HZ pozitivní – metodicky vyhovující FE analýzy s příznivými výsledky



2. První HZ „pozitivně-negativní“ – metodicky vyhovující FE analýzy s potenciálně příznivými výsledky, avšak dosud nepředložené smlouvy o navrhované a Ústavem zhodnocené limitaci nákladů



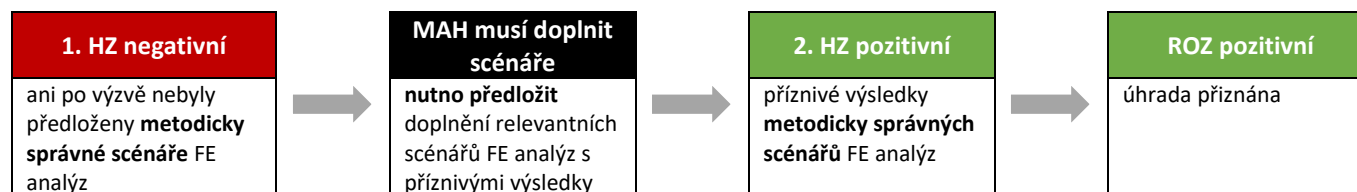
V případě neuskutečnění některého **černě** označeného kroku ze strany účastníka řízení, a to ve stanovené lhůtě, přistoupí Ústav k vydání negativního rozhodnutí.

U všech variant s nepříznivým výsledkem (2., 3., 5.) je alternativou k smlouvám o limitaci nákladů dostatečné snížení návrhu (viditelné) výše úhrady. V takovém případě následuje vydání pozitivní hodnotící zprávy.

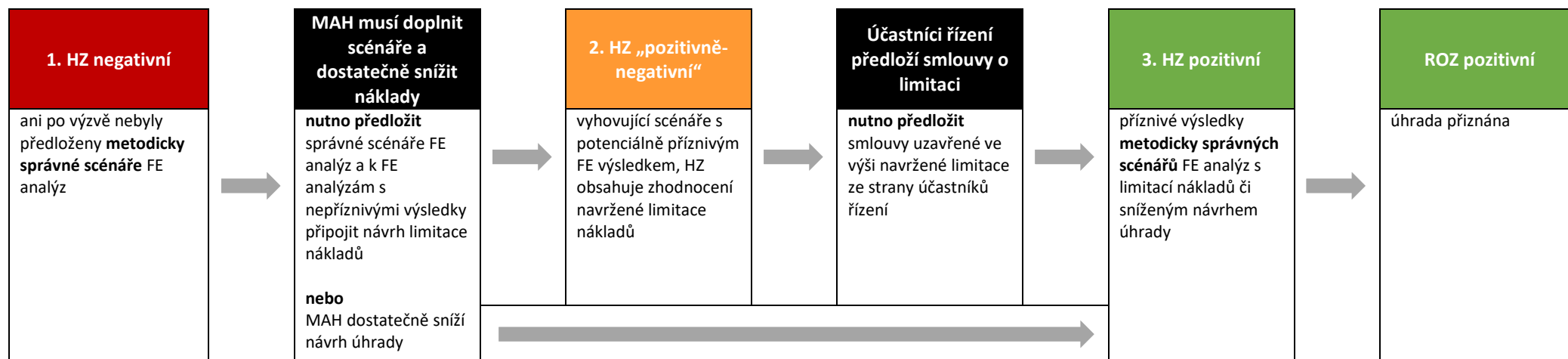
3. První HZ negativní – metodicky vyhovující FE analýzy s nepříznivými výsledky



4. První HZ negativní – metodicky nevyhovující FE analýzy



5. První HZ negativní – metodicky nevyhovující FE analýzy



Možné scénáře správního řízení v návaznosti na vyjádření ZP k dopadu do rozpočtu

