

## Kapitola V. Léková politika

Zajištění dostupnosti léčiv, cenová a úhradová regulace léčivých přípravků

<https://nzip.cz/koncepce2025#leky>



### Analýza stávajícího stavu a východiska koncepce

#### Zajištění dostupnosti léčiv

Česká republika, stejně jako ostatní členské státy Evropské unie, se dlouhodobě potýká s problémem výpadků dodávek humánních léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Výpadky léčivých přípravků a jejich následná nedostupnost na trhu v České republice je způsobována různými důvody – zejména výrobními nebo ekonomickými – kterým stát (příslušné správní úřady) nemůže předcházet, jelikož tyto důvody jsou na straně výrobců či držitelů rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

Do roku 2023 mohlo ministerstvo zdravotnictví aktivně podpořit dostupnost léčiv pouze některými (formálně-administrativními) nástroji, např. povolením dočasně distribuovat, vydávat a používat léčivé přípravky registrované v jiném členském státě Evropské unie. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v případech nahlášení přerušování uvádění léčivých přípravků na trh prověřoval ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci možnost zajistit dostupnost v České republice nedostupného léčivého přípravku např. formou dovozu cizojazyčných balení.

Výše uvedené možnosti ministerstva zdravotnictví a Ústavu však vyžadují čas v řádu minimálně několika týdnů (vyjma povolení dovozu cizojazyčných šarží a souhlasu s dovozem ze třetích zemí), aby je bylo možné zrealizovat, a to s ohledem na nutnost vést správní řízení v daných věcech. V drtivé většině případů je však přerušování uvádění léčivých přípravků na trh držiteli rozhodnutí o registraci nahlášeno až současně s faktickým přerušením, a to i v případech, kdy držitel rozhodnutí o registraci věděl nebo mohl vědět o přerušování delší dobu, případně nebyl dodržen termín předpokládaného obnovení, který byl v některých případech i opakovaně prodlužován. Lze konstatovat, že stát (prostřednictvím věcně příslušných správních úřadů) nedisponoval dostatečně funkčními nástroji tak, aby mohl operativně předcházet výpadkům léčiv, tj. zajistit, aby k těmto v ideálním případě vůbec nedocházelo a/nebo zvýšit připravenost České republiky právě pro případy výpadků léčiv.

Česká republika, stejně jako ostatní členské státy Evropské unie, je přitom odpovědná za zajištění zdravotní péče na svém území. Jedním z prvků zajištění zdravotní péče je zajištění

dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice. V souladu s čl. 81 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, mají držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributoři léčivých přípravků povinnost zajistit odpovídající a stálé dodávky daného léčivého přípravku lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě. Tato povinnost je implementována do současného znění zákona o léčivech.

S ohledem na nárůst počtu výpadků napříč členskými státy vydala Evropská komise v prosinci 2021 dokument „Future-proofing pharmaceutical legislation — study on medicine shortages“, ve kterém analyzovala situaci týkající se nedostatku léčivých přípravků na území Evropské unie, mj. popsala základní důvody a vyhodnocovala trendy a v neposlední řadě legislativní rámec stanovený Evropskou unií. Na základě této analýzy je možné identifikovat, že na území Evropské unie, potažmo v České republice (jak dokazují i data Ústavu, viz níže), významně narůstá počet nahlášených přerušení i ukončení uvádění léčivých přípravků na trh, čímž se stávají nedostupnými pro poskytování zdravotních služeb pacientům.

V České republice jsou hlášena přerušení a ukončení dodávek léčivých přípravků Ústavu. Z dat Ústavu vyplývá následující:

Typ hlášení	Q1	Q2	Q3	Q4	Celkem
<b>Přerušení 2019</b>	465	550	575	621	2 211
<b>Ukončení 2019</b>	119	157	185	191	652
<b>Přerušení 2020</b>	785	418	335	360	1 898
<b>Ukončení 2020</b>	183	130	148	167	628
<b>Přerušení 2021</b>	495	513	309	536	1 853
<b>Ukončení 2021</b>	280	120	160	184	744
<b>Přerušení 2022</b>	677	670	652	827	2 826
<b>Ukončení 2022</b>	243	247	194	255	939
<b>Přerušení 2023</b>	1 195	1 048	978	924	4 145
<b>Ukončení 2023</b>	202	316	259	267	1 044

Je tedy zřejmé, že v posledních dvou letech výrazně narostl počet hlášení o přerušení i ukončení uvádění léčivého přípravku na trh. Nutno podotknout, že výše uvedená data nezohledňují v případě přerušení uvádění léčivého přípravku na trh dobu tohoto přerušení.

Jak již bylo uvedeno výše, příslušné správní úřady v České republice disponovaly pouze omezenými možnostmi, jak zabezpečit dostupnost léčivých přípravků v potřebném čase, pro které bylo oznámeno přerušení nebo ukončení uvádění na trh. Navíc je třeba uvést, že při takovém oznámení nebylo možné zjistit aktuální stav zásob předmětného léčivého přípravku na trhu v České republice, neboť takovou ucelenou informaci o zásobách na trh (tj. i v distribuci a lékárnách) žádný úřad nedisponoval. Proto nebylo možné predikovat, zda množství, které bylo k dispozici u distributorů nebo v lékárnách, by mohlo pokrýt potřebu pacientů po dobu výpadku, či zda by bylo nezbytné aktivně podpořit dostupnost využitím některého z institutů k zajištění dostupnosti léčiv.

Stěžejními problémy tak byl nedostatek času a dat pro příslušné správní úřady na adekvátní reakci při přerušení nebo ukončení uvádění léčivých přípravků na trh v České republice a absence povinnosti pro držitele rozhodnutí o registraci saturovat trh po určitou dobu po oznámení přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh, což by zajistilo potřebný čas pro přijetí patřičných opatření ze strany státu.

## **Přímé nákupy léčivých přípravků**

Od pandemie covid-19 a společného nákupu vakcín proti tomuto onemocnění uskutečněného ze strany Evropské unie, potažmo jednotlivých členských států, se zvyšuje zájem o možnost realizace společných nákupů členských států Evropské unie, a to z důvodů vyjednávacích a ekonomických s cílem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Současně existují různá (např. regionální) uskupení zemí, která společně vyjednávají a nakupují zejména inovativní, nákladné, léčivé přípravky pro své pacienty (např. Benelux).

V právním řádu České republiky není s výjimkou nákupu vakcín na covid-19 a léčivých přípravků významných z hlediska ochrany veřejného zdraví zakotvena možnost, jak se k takovým společným nákupům připojit a jak jednoduše zajistit splnění regulatorních požadavků na další zacházení s takovými léčivými přípravky.

## **Cenová a úhradová regulace léčivých přípravků**

### **Oblast léčivých přípravků v trvalé úhradě**

V reakci na možné ohrožení dostupnosti léčivých přípravků významných při poskytování zdravotních služeb z důvodu nepřiměřeně nízké maximální ceny výrobce byl v roce 2023 zaveden nový mechanismus deregulace ceny původce těch léčivých přípravků, u nichž panuje veřejný zájem na zachování dostupnosti na trhu v České republice. Podle této úpravy nepodléhá regulaci formou stanovení maximální ceny ten léčivý přípravek z příslušné ATC skupiny, u kterého je účinné písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (nebo dovozcem či tuzemským výrobcem léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiným předkladatelem specifického léčebného programu). Do daného cenového rozhodnutí ministerstva zdravotnictví byly zařazeny ATC skupiny, u nichž byly příslušné léčivé přípravky ohroženy nedostupností z důvodu stanovené nízké maximální ceny výrobce v řádu desetikorun. Po dobu účinnosti písemného ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou může být takový léčivý přípravek obchodován za cenu odpovídající dohodě o nejvyšší ceně výrobce.

Bariérou pro dostupnost poskytování primární zdravotní péče pak v některých případech může být i preskripční omezení pro předepisování léčivých přípravků, které je svěřeno do rukou lékařů pouze některých odborností. Cílová skupina pacientů (např. stav, stadium, předléčenost) je vymezena v případně stanoveném indikačním omezení.

## **Vysoce inovativní léčivé přípravky a léčivé přípravky pro vzácná onemocnění**

V praxi správní úřady u některých léčivých přípravků (zejména v oblasti onkologie) pozorují určitou diskrepanci v klinických kritériích pro jejich vyhodnocení jako vysoce inovativního léčivého přípravku (VILP) oproti léčivým přípravkům pro jiná onemocnění. Stále častěji jsou podávány žádosti o stanovení úhrady pro volnou kombinaci vysoce inovativních léčivých přípravků, případně také pro volné kombinace VILP a léčivého přípravku pro vzácná onemocnění (LPVO). Avšak po přiznání úhrady dle žádosti o dočasnou úhradu nastává problém v případě, kdy ostatní přípravky z dané kombinace nemají stanovenou vyšší úhrady, ať už za daných podmínek, či vůbec, a není tak jasné, v jaké výši mají být hrazeny. Ani zdravotní pojišťovny, ani držitel rozhodnutí o registraci, ani pacient tak nemají právní jistotu ohledně úhrady.

S účinností od 1. 1. 2024 byly cenovým předpisem ministerstva zdravotnictví nově upraveny situace týkající se léčivých přípravků dosud nehrazených z veřejného zdravotního pojištění a pro jejichž úhradu z veřejného zdravotního pojištění je ve výjimečných případech žádáno podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění (je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce). Podle nové úpravy, pokud je zdravotní pojišťovně podán návrh na posouzení naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených ve smyslu § 16 o veřejném zdravotním pojištění, podléhá takový léčivý přípravek regulaci ceny původce maximální cenou a regulaci maximální obchodní přírůžkou v případě, že zdravotní pojišťovna pro tento léčivý přípravek podala Ústavu žádost o stanovení maximální ceny. Takovému léčivému přípravku bude stanovena maximální cena, přičemž v průběhu správního řízení o stanovení maximální ceny bude zachováno právo pojištěnce na poskytnutí daného léčivého přípravku.

## **Léčivé přípravky s úhradou dočasně stanovenou ve veřejném zájmu**

Novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění účinnou od 1. 12. 2022 byla ministerstvu zdravotnictví svěřena možnost mimořádným opatřením (obecné povahy), vydaným se souhlasem vlády České republiky, stanovit nebo změnit podmínky úhrady nebo stanovit léčivému přípravku cenu pro konečného spotřebitele, a to za účelem zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví.

Limitem této úpravy je, že se vztahuje pouze na léčivé přípravky významné z hlediska ochrany veřejného zdraví (antibiotika, antivirotika, vakcíny apod.), avšak nikoli na jiné léčivé přípravky významné pro poskytování zdravotních služeb (např. onkologické léčivé přípravky).

## **Hodnocení léčivých přípravků používaných pouze v lůžkové péči**

V současné době není v legislativě upravena možnost zdravotně-ekonomického hodnocení, tj. hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění u hromadně vyráběných léčivých přípravků pro moderní terapii (dále jen „LPMT“) a léčivých přípravků pro vzácná onemocnění (dále jen „LPVO“), které jsou podávány pouze při hospitalizaci. Jedná se o nejmodernější léčbu, jejíž cena dosahuje až desítek miliónů korun na pacienta při vysoké míře nezralosti klinických dat, a proto je třeba zavést systém hodnocení, který umožní systému zdravotního pojištění specifické okolnosti vyhodnotit.

## Realizované kroky a cíle koncepce do roku 2025

### Realizované kroky

#### Zajištění dostupnosti léčiv

Novelou zákona o léčivech účinnou od 1. 1. 2024 (v části od 1. 6. 2024), došlo k rozšíření portfolia nástrojů, které mohou ministerstvo zdravotnictví a Ústav využít k podpoře dostupnosti léčivých přípravků, potažmo k prevenci některých výpadků, což by mělo vést k zajištění vyšší odolnosti lékového trhu v České republice a současně ke zmírnění dopadů výpadků léčivých přípravků na pacienta. Zároveň novela zákona o léčivech umožňuje doplnění reaktivního přístupu k výpadkům léčiv o aktivní složku, tj. aktivní kroky ministerstva zdravotnictví a Ústavu k předcházení, resp. zmírňování dopadů výpadků léčiv na pacienta.

Základním nástrojem pro vytvoření dostatečného časového rámce pro zajištění alternativního řešení potenciálního výpadku je povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit dodávku léčivého přípravku, který má stanovenou maximální cenu nebo úhradu z veřejného zdravotního pojištění i po dni faktického přerušení nebo ukončení uvádění na trh, a to v množství odpovídajícím spotřebě na 1 nebo 2 měsíce podle toho, zda se tento léčivý přípravek potýkal s výpadky již v minulosti.

Dalším důležitým pilířem účinné novely je systém rezervních zásob. Ministerstvo zdravotnictví může opatřením obecné povahy stanovit léčivé přípravky, u nichž mají distributoři povinnost vytvořit a udržovat zásobu odpovídající jejich měsíčním prodejm provozovatelům oprávněným k výdeji a do zahraničí. Na základě dalšího opatření obecné povahy distributoři uvolní léčivý přípravek ze systému rezervních zásob, pokud na trhu nebude dostatek dotčeného léčivého přípravku, aby byla zajištěna jeho dostupnost pro pacienty. Tento systém doplňuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci (viz výše) a poskytne další čas pro případné hledání alternativního řešení situace. Je potřeba zdůraznit, že zařadit léčivý přípravek do systému rezervních zásob je možné pouze v případě, kdy existuje reálná možnost vytvořit na úrovni distribuce „nadzásobu“, nikoli tedy v období aktivního výpadku. Evropská unie vydala seznam kritických léčiv<sup>7</sup> jehož hodnocení ve vztahu k národním potřebám bude jednou ze složek tvorby systému rezervních zásob.

Ústav bude po přijetí oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh označovat léčivé přípravky, u nichž hrozí riziko faktické nedostupnosti pro pacienty v České republice, příznakem „omezená dostupnost“. Tento příznak s sebou nese zákaz distribuovat takový léčivý přípravek do zahraničí, povinnost distributorů dodat jej do 2 pracovních dnů od objednání do lékárny a možnost lékáren objednávat si pouze obvyklé množství, aby nedocházelo ke koncentraci dotčeného léčivého přípravku pouze do malého počtu lékáren ve velkých množstvích.

Novela reagovala i na nedostatečný datový základ, ze kterého by příslušné úřady mohly kvalifikovaně vytvářet odhady potřeby v období výpadku, a to tak, že u léčivých přípravků, u kterých má Ústav podezření na ohrožení dostupnosti léčivého přípravku, může vydat výzvu,

---

<sup>7</sup> [Availability of critical medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/press-room/media/30612)

na základě které mu musí jednotlivé články dodavatelského řetězce nahlásit aktuální skladové zásoby daného léčivého přípravku. U léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“ je stanovena povinnost pravidelných hlášení o skladových zásobách jednotlivých článků dodavatelského řetězce. Tím je zajištěna dostatečná informovanost Ústavu, zda zásoby na trhu v České republice jsou dostatečné pro překlenutí výpadku, či zda je nezbytné využít některý z nástrojů zajištění dostupnosti léčivých přípravků.

### **Přímé nákupy léčivých přípravků**

Ministerstvo zdravotnictví v současnosti řeší ve spolupráci se zdravotními pojišťovnami, zda by bylo možné jejich prostřednictvím za Českou republiku zabezpečit problematiku přímých nákupů léčivých přípravků, neboť v konečném důsledku zdravotní pojišťovny hradí poskytnutou zdravotní péči včetně takových léčivých přípravků. Současně je potřeba více zapojit zdravotní pojišťovny, neboť mají povinnost zajistit péči pro své pojištěnce.

Je však nezbytné podrobně analyzovat dopady na proveditelnost a dopady na zainteresované subjekty zejména z ekonomického ale i provozního hlediska.

### **Cenová a úhradová regulace léčivých přípravků**

#### **Oblast léčivých přípravků v trvalé úhradě**

V rámci novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění je v části šesté zamýšleno zavedení nových pravidel umožňujících stanovit udržitelné maximální ceny pro důležité, obvykle málo nákladné skupiny léčiv. Úprava by měla pomoci zejména lokálním producentům s nedostatečným počtem zahraničních referencí. Další úpravy a upřesnění postupů v rámci správních řízení vedených Ústavem cílí na odstranění některých administrativních bariér a zjednodušení vstupu léčivých přípravků na trh v České republice a jejich setrvání v systému veřejného zdravotního pojištění. Za účelem odstranění preskripčních omezení je vhodné zavést jednoduchý typ zkrácené revize, a to na základě souhlasu odborných společností, na které bylo vázáno původní preskripční omezení, a zástupců praktických lékařů, případně lékařů pro děti a dorost. V takovém případě dojde ke zrušení preskripčního omezení, přičemž výše úhrady a indikační omezení zůstanou zachovány.

#### **Oblast vysoce inovativních léčivých přípravků a léčivých přípravků pro vzácná onemocnění**

V rámci novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění je zamýšleno upřesnění klinických kritérií pro vyhodnocení léčivého přípravku jako vysoce inovativního v souladu s doporučeními European Society For Medical Oncology (ESMO). V situacích, kdy jsou podány žádosti o úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku ve volné kombinaci s jiným VILP, případně LPVO, je záměrem, aby pro takovou kombinaci byly výše úhrad stanoveny ve stejný okamžik (ve společném správním řízení), čímž bude odstraněna nejistota v oblasti doléčení pacientů vysoce inovativním léčivým přípravkem po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady.

#### **Oblast léčivých přípravků s úhradou dočasně stanovenou ve veřejném zájmu**

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění (účinná od 1. 12. 2022) svěřila ministerstvu zdravotnictví kompetenci vydat pro léčivý přípravek významný z hlediska ochrany veřejného zdraví mimořádné opatření, kterým ministerstvo zdravotnictví takovému přípravku dočasně stanoví podmínky úhrady a cenu pro konečného spotřebitele, potažmo úhradu z veřejného

zdravotního pojištění, a to s předchozím souhlasem vlády s vydáním takového mimořádného opatření. Tímto institutem byla zajištěna dostupnost hrazených služeb pro pojištěnce u léčivých přípravků na covid-19 (p.o. antivirotika), které jsou určeny k podání u dospělých pacientů v domácím prostředí, a antibiotických přípravků všech lékových forem v období plošných problému s jejich dostupností. U těchto léčivých přípravků standardní stanovení úhrady Ústavem nebylo možné, neboť dotčené léčivé přípravky nejsou v České republice registrované (ačkoliv jsou registrované v jiných zemích Evropské unie) a jejich distribuce, výdej a použití bylo povoleno opatřením podle zákona o léčivech.

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění (účinná od 1. 1. 2024) stanovila novou možnost, jak zajistit dostupnost nenahraditelných léčiv, respektive léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví. Na základě vybraných opatření či rozhodnutí ministerstva zdravotnictví, Ústavu, potažmo nařízení vlády může Ústav ve správním řízení zvýšit maximální cenu a úhradu či maximální cenu a úhradu léčivému přípravku stanovit a zajistit tak jeho dostupnost pro pacienty v České republice. Všechna opatření Ústavu se vydávají na maximální dobu 1 roku, ve většině případů (kromě případu, kdy dochází ke změně stávající maximální ceny a úhrady) s možností prodloužení. Pokud důvody, které k vydání takové opatření vedly, pominou, upravuje zákon možnost jeho předčasného zrušení.

### **Oblast hodnocení léčivých přípravků používaných pouze v lůžkové péči**

V rámci novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění je v části šesté zamýšleno zavedení nových postupů pro hrazení LPVO v lůžkové péči a LPMT v lůžkové a ambulantní péči. Pro obě skupiny přípravků je žádoucí projít procesem HTA a s ohledem na jejich specifika je nejvhodnější pro ně aplikovat stávající proces stanovení úhrady pro LPVO, tedy včetně posouzení poradním orgánem ministra zdravotnictví.

## **Cíle koncepce do roku 2025**

### **Zajištění dostupnosti léčiv**

1. Stabilizovat situaci v oblasti zajištění dostupnosti léčiv a minimalizovat dopady výpadků na pacienty v České republice i za využití nových nástrojů umožňujících sbírat více dat a rovněž aktivněji zasahovat do lékového trhu.
2. Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s Ústavem prověří robustnost dodavatelských řetězců ve skupinách léčivých přípravků zařazených na seznam kritických léčiv a na základě vyhodnocení zváží možnost zařadit ohrožené léčivé přípravky do systému rezervních zásob.

### **Přímé nákupy léčivých přípravků**

1. Dokončit analýzu a následně připravit legislativní návrh umožňující zajištění přímých nákupů léčivých přípravků.
2. Vyhledávat možnosti zapojení se do společných nákupů Evropské unie, mezinárodních organizací nebo uskupení jiných států.

### **Oblast léčivých přípravků v trvalé úhradě**

1. Dokončit legislativní návrh novely části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění.

2. Upravit proces stanovování maximálních cen a tím zvýšit atraktivitu českého lékového trhu.
3. Nastavit pravidla procesu uvolnění preskripčních omezení.

#### **Oblast vysoce inovativních léčivých přípravků a léčivých přípravků pro vzácná onemocnění**

1. Dokončit legislativní návrh úpravy společných správních řízení VILP ve volné kombinaci s jiným VILP.
2. Upravit oblast smluvních ujednání s cílem snížení administrativní zátěže, zejména na straně poskytovatelů zdravotních služeb v souvislosti s vykazováním VILP.

#### **Oblast léčivých přípravků s úhradou dočasně stanovenou ve veřejném zájmu**

1. Prostřednictvím institutů umožňujících stanovit léčivému přípravku úhradu a její podmínky ve veřejném zájmu zmírnit finanční dopady na pojištěnce při výpadcích některých léčivých přípravků a při zajištění mimořádných dodávek.

#### **Oblast hodnocení léčivých přípravků používaných pouze v lůžkové péči**

1. Dokončit legislativní návrh pro stanovení nových postupů hodnocení pro LPVO v rámci lůžkové péče a LPMT v lůžkové a ambulantní péči.