



FLASHNEWS

INFORMACE Z FARMACEUTICKÉHO
A MEDICÍNSKÉHO PRÁVA

16/08/2017

Důležitá novela zákona o veřejném zdravotním pojištění úspěšně prošla oběma komorami Parlamentu

Na dnešní schůzi Senátu došlo k plnému schválení návrhu novely zákona č. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění („Zákon“), sněmovní tisk č. [1017](#). Tato novela byla původně předložena Ministerstvem zdravotnictví za účelem dílčí změny spočívající ve snížení ochranného limitu u sociálně slabších skupin pojištěnců. Posléze k ní ale v důsledku pozměňovacích návrhů přibyly další body k projednání. Výsledkem je poměrně rozsáhlý legislativní text, který se dotýká systému stanovování cen a úhrad léčivých přípravků a odstraňuje některé nedostatky nedávné „proti-reexportní“ novely zákona o léčivech.

Předmět novely:

Mezi nejdůležitější změny dle schválené novely patří odstranění legislativně technických nedostatků v nabytí účinnosti některých sankčních ustanovení **novely č. 66/2017 Sb. zákona o léčivech**, navazujících na nové povinnosti distributorů a držitelů rozhodnutí o registraci („MAH“). Dále dochází ke **snížení ochranného limitu¹**, jehož výše je nyní ze Zákona 5000 Kč a u dětí do 18 let či seniorů od 65 let 2500 Kč. Nově navrhovaná úprava by pak pro seniory nad 65 let s dětmi do 18 let měla zavést limit **1000 Kč**, a pro osoby starší 70 let limit **500 Kč**.

Změna se dotkne i systému cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, kde dochází k:

- i. **vyřazení Řecká z referenčního koše**, jak je pro účely stanovení maximální ceny vymezen § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.,
- ii. **zrušení problematického ustanovení § 39a odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., které se týká určování maximální ceny podobných léčivých přípravků, a**
- iii. **úpravě stanovování preskripčních omezení.**

Novela mění rovněž rozsah nároků na hrazené očkování a některá další práva a povinnosti, o kterých jsme již podrobně informovali v rámci červencového Newsletteru a Flashnews ze dne 30. června 2017. Oproti posledním přineseným informacím projednání v Senátu nepřineslo žádnou změnu v obsahu novely.

Nabytí účinnosti:

Účinnost novely Zákona je navrhována na **1. ledna 2018**. Zmíněné změny v zákoně o léčivech týkající se možnosti sankcionování nedodržování povinností distributorů a MAHů by však vstoupily v účinnost již prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po vyhlášení novely ve Sbírce zákonů. V případě, že tento den nastane před 1. prosincem 2017, což se nyní zřejmě stane, právě od 1. prosince 2017 bude možné sankce ukládat.

¹ Finančního limitu na rok, při jehož překročení za doplatky na předepsané léčivé přípravky či potraviny pro zvláštní lékařské účely pojišťovna vrací pojištěncům částku, kterou zaplatili nad rozsah tohoto limitu.