V Praze dne 3.7.2025

Naše značka 25194 *MPŘ*

Stanovisko

Unie zaměstnavatelských svazů České republiky uplatňuje

k materiálu „Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv“

 tyto připomínky:

### (mezirezortní připomínkové řízení)

###

Obecné připomínky

1. Navrhované plošné navýšení poplatků za odborné úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv o 9,45 % považujeme za odůvodněné a nemáme k němu zásadní připomínky. Rádi bychom však zdůraznili, že je nezbytné, aby prostředky získané tímto navýšením byly cíleně využity na udržení a posílení odborné kapacity SÚKL. Konkrétně by měly směřovat k adekvátnímu odměňování odborných pracovníků a posílení personálních kapacit tam, kde to vyžaduje rostoucí rozsah agendy – například v souvislosti s Joint Clinical Assessment. Pouze tak lze předejít prodlužování řízení a zajistit, aby nedošlo k poklesu stávající úrovně kvality odborné činnosti ústavu.

Konkrétní připomínky

1. Navrhujeme od poplatku osvobodit žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nové indikace již hrazeného léčivého přípravku, probíhá-li paralelně řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady jiného balení téhož léčivého přípravku v téže indikaci.

Odůvodnění:

Konkrétně se jedná o případ, kdy držitel rozhodnutí o registraci (MAH) podává žádost o stanovení výše a podmínek úhrady již hrazeného léčivého přípravku pro novou indikaci, přičemž tato nová indikace bude pokryta (1) již existujícím balením léčivého přípravku, které je již hrazeno v jiné indikaci (žádost se tedy týká pouze stanovení výše a podmínek úhrady, protože toto balení již maximální cenu stanovenou má), a (2) úhradou nového balení téhož léčivého přípravku (žádost se týká jak maximální ceny, tak i výše a podmínek úhrady). V současné době, pokud takto probíhají souběžně dvě samostatná řízení se stejným obsahem, SÚKL vyžaduje plný poplatek za obě tato řízení. Tento postup považujeme za nepřiměřený a nespravedlivý. Namísto toho navrhujeme pouze jednu platbu za stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady nového balení, tj. neplatit poplatek za řízení týkající se stávajícího balení, protože obsah správního spisu je ve skutečnosti pro obě řízení identický. Pro ilustraci uvádíme příklady SUKLS59189/2024 a SUKLS59309/2024.

2. Text navrhujeme doplnit či přeformulovat tak, aby odpovídal reálnému odhadu dopadu na držitele rozhodnutí o registraci. Navrhujeme doplnit kvantifikovaný odhad nákladů pro jednotlivé typy subjektů (např. MAH s portfoliem 10, 20 nebo 50 LP a rozdílným obratem) a zvážit zavedení diferencovaného přístupu k výši poplatků, zejména pro přípravky kriticky důležité, resp. přípravky s nízkou cenou či s nízkým ročním obratem (například počítáno dle ročních nákladů zdravotních pojišťoven).

Odůvodnění:

Důvodová zpráva uvádí, že navýšení sazeb náhrad výdajů povede k navýšení příjmů SÚKL o cca 50 milionů Kč ročně. Takový objem nelze vnímat jako „minimální dopad“, a to zvláště v tak regulovaném segmentu, jakým oblast léčivých přípravků bezesporu je. Navíc je patrné, že největší dopad bude mít navrhovaná změna zejména na generické léky, které v posledních letech významně zápasí s profitabilitou, což vede ke snižování počtu dostupných alternativ na trhu v ČR. Zvýšení poplatků v tomto segmentu tak může být dalším faktorem negativně přispívajícím k udržení dodávek některých druhů léčiv, zejména těch levných.

U velké části humánních léčivých přípravků - těch hrazených z veřejného zdravotního pojištění, jsou ceny a marže regulovány – jak maximální cenou, tak výší obchodních přirážek. To znamená, že společnosti nemají možnost zvýšené náklady přenést do ceny přípravků, a jakýkoli růst jednotkových nákladů (včetně poplatků a nákladů) přímo snižuje rentabilitu konkrétního přípravku.

Pokud se ekonomika přípravku dostane pod práh rentability, může být výsledkem ukončení registrace nebo aktivní distribuce daného léčivého přípravku v ČR, což má přímý dopad na dostupnost péče pro pacienty. Tento efekt se může týkat zejména přípravků:

• s nízkou spotřebou,

• bez reálné terapeutické alternativy,

• kriticky důležitých (např. onkologie, ATB).

Fixní výše poplatku zároveň zatěžuje všechny MAH stejnou absolutní částkou bez ohledu na obrat konkrétního přípravku. V případě léčivých přípravků s nízkou cenou (cena výrobce do 100 Kč) může roční udržovací platba spolu s poplatkem na změny registrace často vznikající z důvodu změny legislativy tvořit několik procent celkového obratu léčivého přípravku. Pro MAH s širším portfoliem to může znamenat navýšení fixních nákladů o desítky tisíc Kč ročně – tedy ekvivalent nákladů na registraci nebo správu nového přípravku. A to jen u udržovacího poplatku. V kontextu ostatních plateb (změny registrací) může navýšení poplatků vést u jedné společnosti k navýšení nákladů o statisíce či dokonce jednotky miliónů korun.

Navrhujeme proto:

• doplnit kvantitativní model dopadu do důvodové zprávy,

• zvážit diferenciaci poplatků na základě klinického významu přípravku nebo jeho ekonomických charakteristik (např. nízký roční obrat, přítomnost na seznamu kriticky významných LP, ATC skupina)

• zvážit možnost žádosti o prominutí náhrady výdajů za roční udržovací platbu v případě léčivých přípravků s nízkým ročním obratem, kdy samotná fixní výše udržovací platby může zásadně ovlivnit rentabilitu jednotlivých přípravků

Tyto připomínky považujeme za zásadní!

Kontaktní osobou pro vypořádání připomínek je:

Mgr. Petr Hanuš petr.hanus@uzs.cz 608 227 367

#  Bc. Vít Jásek v.r.