76

ZÁKON

ze dne 3. března 2011

o přechodném snížení cen a úhrad léčiv

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

ZMĚNA CEN A ÚHRAD VYBRANÝCH SKUPIN LÉČIV

§ 1

Dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se základní úhrada referenční skupiny stanovená v posledním správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady kterémukoliv léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely v referenční skupině podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném před 1. 1. 2010, nebo stanovená vyhláškou č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, pokud před 1. 1. 2010 nebyla stanovena rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, snižuje o 7 %, a to do provedení první revize úhrad referenční skupiny podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném od 1. 1. 2008 (dále jen „první revize“), nejdéle však po dobu 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 2

(1) Dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se platné maximální ceny a výše úhrady všech léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely snižují o 7 %, a to do provedení první revize, nejdéle však po dobu 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. To neplatí pro úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, kterým byla stanovena výše a podmínky úhrady podle § 39b až 39h zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném od 1. 1. 2008, nebo u nichž byla provedena změna výše a podmínek úhrady podle § 39i odst. 2 nebo § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném od 1. 1. 2008.

(2) Žádost o zvýšení maximální ceny podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ode dne účinnosti tohoto zákona, nelze podat v období ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona do provedení první revize, nejdéle však po dobu 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 3

Dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se ohlášené nejvyšší ceny léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z veřejného zdravotního pojištění podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném před nabytím účinnosti tohoto zákona, které nepodléhají cenové regulaci ceny výrobce, snižují o 7 %, a to do provedení první revize, nejdéle však po dobu 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, přičemž držitelé rozhodnutí o registraci u registrovaných léčivých přípravků a tuzemští výrobci nebo dovozci neregistrovaných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely mohou tyto léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v tomto období obchodovat nejvýše za tyto snížené ceny.

§ 4

Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejní ceny a výše úhrady upravené podle § 2 a 3 v Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

§ 5

(1) Ve výjimečných případech mohou držitelé rozhodnutí o registraci u registrovaných léčivých přípravků anebo tuzemští výrobci nebo dovozci neregistrovaných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv o výjimku ze snížení cen podle § 2 a 3.

(2) V řízeních o žádosti o výjimku ze snížení cen Státní ústav pro kontrolu léčiv postupuje podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, s tím, že výjimku povolí pouze, pokud:

a) cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely snížená podle § 2 a 3 je nejnižší z cen takového léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zjištěných v členských státech Evropské unie podle § 39c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,

b) léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely je nezbytná k zajištění dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a

c) nelze spravedlivě požadovat, aby byl léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána na český trh za sníženou cenu.

(3) Udělené výjimky Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejní neprodleně v Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

§ 6

Pro účely tohoto zákona se pod pojmem referenční skupina vždy rozumí i léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, či skupina léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností, bezpečností a obdobným klinickým využitím, které nelze zařadit do některé referenční skupiny podle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST DRUHÁ

ÚČINNOST

§ 7

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

Němcová v. r.

Klaus v. r.

Nečas v. r.