

ZDRAVOTNICTVÍ 2017

PRÁVA VÝROBCŮ V SYSTÉMU ZDRAVOTNICTVÍ



Efektivní právní služby

**Vítejte
v České republice**

**Některá základní fakta
se vztahem ke
zdravotnictví**

aneb jsi tu skutečně vítán, výrobče?

- „malá“ země uprostřed Evropy;
- HDP 208,8 miliard USD, z toho na zdravotnictví 7,12%;
- ČR má 10,5 mil. obyvatel (průměrný věk 42 let, 17,4% senioři, průměrná délka života 78,08 let);
- 7 zdravotních pojišťoven (vlastně 1 velkou, ostatních 6 menších, konkurují si?);
- pojištěnci si mohou vybrat pojišťovnu a i poskytovatele zdravotních služeb;
- občané mají nárok na bezplatnou zdravotní péči v rozsahu stanoveném zákonem (čl. 31 Listiny) – zákon ale chybí;
- finanční hodnota distribuovaných léčivých přípravků přibližně 55 miliard Kč.

**Vítejte
v České republice**

—
**Stanovení ceny a úhrady
léčivého přípravku**

aneb jsi tu skutečně vítán, výrobče?

- formou správního řízení: zákonné lhůty 75 dnů, respektive 165, ALE realita ????
- když rychleji, tak automatické snížení (30%, 15%) a nyní v rámci PN k novel ZoL navrhováno více;
- systém založen na referencování: MC jako průměr 3 nejnižších cen výrobce posuzovaného LP ze zemí referenčního koše (země referenčního koše: všechny státy EU kromě Bulharska, ČR, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty);
- permanentní revize (hloubkové, či zkrácené) → stálý tlak na snižování cen a úhrad;
- různé formy dohod s plátcí (DNC, pay-back, risk-sharing, buget cap apod.) s různou mírou transparentnosti a dopady (zkrácené revize)

Vítejte v České republice

— Stanovení ceny a úhrady léčivého přípravku

Stanovení ceny a úhrady zdravotnického prostředku

aneb jsi tu skutečně vítán, výrobče?

- dočasná úhrada pro VILP na 24 měsíců + 12 měsíců, pak žádost o „trvalou“ úhradu;
- rozhodnutí SÚKL je tzv. předběžně vykonatelné – účastníci se jím řídí a postupuje se podle něj, i když bylo podáno odvolání (maximální cena a výše a podmínky úhrady v rozhodnutí SÚKL jsou uvedeny v Seznamu hrazených léčivých přípravků, vedeného SÚKLe) → právní průlom!;
- cena výrobce u hrazených ZP nesmí překročit výši nejnižší velkoobchodní ceny, za kterou je zboží poprvé uváděno na trh EU;
- maximální meziroční navýšení o 5% a MOP 25%;
- do úhrad na základě zařazení do číselníku VZP (transparentnost?).

aneb jsi tu skutečně vítán, výrobče?

**Vítejte
v České republice**

—
**Permanentní zásadní
legislativní změny -
Výběr některých
(legislativa a judikatura)**

- nový systém stanovení cen a úhrad – část šestá zákona o veřejném zdravotním pojištění (2008);
- automatické snížení cen LP (v návaznosti na neprovedené hloubkové revize) – tzv. Janotův balíček, a posléze Šnajdrův balíček (2009 a 2011);
- rozhodnutí NSS ve věci „Tarka“ (2011);
- technická novela zákona o veřejném zdravotním pojištění (2011 a 2012);
- novela zákona o léčivech (2013) a další na cestě (PN reexport);
- rozhodnutí NSS ve věci „Abbott a Servier“ (2014) + NOZ (2014);
- nový zákon o zdravotnických prostředcích (2015);
- nový zákon o registru smluv (2016);
- nový zákon o veřejných zakázkách (2016).

NOVÝ ZÁKON O REGISTRU SMLUV

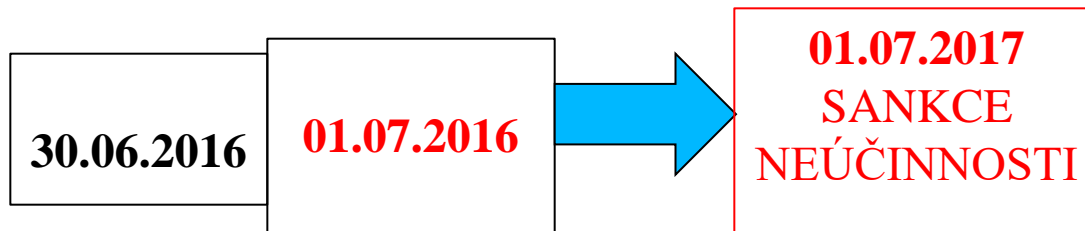
aneb jsi tu skutečně vítán, výrobče?

Vítejte
v České republice

—
zákon o zvláštních
podmínkách účinnosti
některých smluv,
uveřejňování těchto
smluv
a o registru smluv

Některé poznámky

- 10 paragrafů, přesto dvojí účinnost (01.07.2016 x 01.07.2017 - § § 6 a 7);



- účinnost smluv uveřejněním + požadavek na písemnost smluv – aktivní projev vůle obou stran – co u objednávek? Najdu v registru a kde projev akceptace objednávky? Komplikace objednání LP a ZP v urgentních případech → bezdůvodné obohacení na obou stranách???
- proč by se měly zveřejňovat dodací list a faktura???
- transparentnost x ochrana obchodního know-how → unikátní přínos registru smluv do cenové politiky☺ i jen podle názvu LP vyhledám XY dokumentů obsahující název a velmi často i cenu LP...

NOVÝ ZÁKON O ZADÁVÁNÍ VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK

Vítejte v České republice

— zákon o zadávání veřejných zakázek

Některé poznámky

aneb jsi tu skutečně vítán, výrobče?

- **ne/novinky? – všechno je jinak? NE + dva základní cíle:**
 - **první cíl nesplněn:** transpozice nových evropských směrnic – implementace do 18.04.2016;
 - **druhý cíl:** vyřešení praktických problémů současné právní úpravy? Ne/splní se...?;
- nový zákon se snaží o **zjednodušení a zpřehlednění** zadávacího řízení ☺ - § 279;
- **největší vliv evropských směrnic:** všechno směřuje k elektronizaci VZ (vyhlašování – VVZ, NEN, zadávání, podávání nabídek, vyhlašování, následné zveřejňování);
- **jakýkoliv postup zadavatele je v pořádku, pokud je objektivně odůvodnitelný:**
 - „Zadavatel při postupu podle tohoto zákona musí dodržovat zásady transparentnosti a přiměřenosti;
 - Ve vztahu k dodavatelům musí zadavatel dodržovat zásadu rovného zacházení a zákazu diskriminace.“.

Děkuji za
pozornost !

KMVS, advokátní kancelář, s.r.o.