

V Praze dne 28. srpna 2013
Č.j.: 10956/2013-RSL

Stanovisko komise pro hodnocení dopadů regulace

k návrhu

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, ve znění vyhlášky č. 160/2012 Sb.

I. Úvod

Cílem vyhlášky je, v návaznosti na změny legislativy EU a zákona o léčivech, upravit vyhlášku 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 (dále jen „Ústav“), a proto byl připraven návrh její novelizace. Jinými slovy, se vyhláška snaží nalézt nový vzorec pro zpoplatnění služeb zmíněných ústavů, který by zajistil jejich financování poté, co legislativa EU snížila administrativní zátěž regulovaných subjektů a tím i snížila příjmy těchto ústavů.

Závěrečná zpráva RIA vyniká z běžného standardu jednak množstvím faktických informací a jednak i srovnáním modelů zpoplatnění služeb podobných ústavů v 12 evropských zemích. Tím vzniká velmi solidní základ pro srovnání možných variant řešení. Bohužel však Zpráva RIA selhává ve formulaci variant řešení problému.

Základní paradoxem návrhu je, že nulová varianta snižuje náklady na registraci léčiv o 43 milionů Kč, zatímco jediná předložená a preferovaná varianta je snižuje pouze o 29 milionů Kč. Z hlediska ekonomických dopadů regulace je tedy lepší zachovat status quo, byť v celkovém objemu náhrad představuje 14 milionů Kč rozdílu cca 2 procentní úsporu.

Je na předkladateli, aby odůvodnil nutnost ekonomicky méně výhodného modelu

financování Ústavů. Nelze a priori vycházet z toho, že když změny unijní legislativy sníží finanční a administrativní náročnost regulace léčiv, pak ji musíme zvýšit na národní úrovni jen proto, aby neklesly příjmy Úřadů či státního rozpočtu. Předložená Zpráva RIA toto odůvodnění nepředkládá, neboť si neklade obecnější otázky ohledně modelu financování Ústavů.

II. Připomínky a návrhy změn

Zpráva RIA se zaměřuje výhradně na diskusi: (i) zpoplatnění seskupených žádostí a (ii) celkové překlasifikování národních změn registrací mezi jednotlivými typy. Zcela pomíjí obecnější diskusi o financování činností Ústavů, která je důležitá jednak pro posouzení kontextu změn a jednak pro formulaci variant řešení. Tato diskuse by měla logicky předcházet návrhům struktury poplatků, neboť bez ní není zřejmé, kolik je třeba na náhradách vybrat a proč.

II. A. Financování ústavů

Zpráva RIA v definici problému obšírně popisuje změny unijní i české legislativy, jejichž detaily nejsou pro model financování ústavů podstatné (sekce 1.5 problém i cílový stavu objasňuje o poznání lépe). Klíčové je pouze to, že díky těmto změnám přijdou Ústavy o část příjmů. Proto by bylo vhodné přidat do zprávy informace o příjmech a výdajích Ústavů v posledních několika letech (údaje z výročních zpráv). Do stejné tabulky je třeba doplnit projekci výpadku příjmů v příštím roce (což už aktuální verze Zprávy RIA obsahuje) a v případě i dalších letech, pokud lze očekávat, že se parametry nákladů a výdajů budou významně měnit.

Z tabulky pak jasně vyplývá hrozící deficit, pokud by nebyla vyhláška novelizována (tj. Pokud by byla zvolena nulová varianta). Dalším nutným krokem je obhajoba zamíčeného předpokladu, že výpadek příjmů nelze kompenzovat úsporami, jinými příjmy Ústavů či obecnější změnou modelu financování.

Teprve po vyčíslení odhadovaného výpadku a zdůvodněním nezbytnosti změny modelu financování bude problém jasně definován pro účely RIA a bude možné definovat varianty nového modelu financování. Ty ovšem závisí i na nákladové struktuře Ústavů, když existují jen tři principiální možnosti - náklady dlouhodobě buďto klesají, jsou víceméně konstantní nebo rostou.

Zpráva RIA obsahuje kromě běžných odkazů na rostoucí náklady i zmínky o tom, že náklady na odborné úkony lze snižovat. Například:

- Předkladatel uvádí, že na základě "praktické zkušenosti se skutečnou odbornou a administrativní náročností jednotlivých odborných činností ... se přistupuje k aktualizaci kalkulace výše náhrad za jednotlivé odborné úkony", přičemž však není uvedeno, zda se daří zavádět efektivnější postupy a tím i snižovat náklady na registraci a změny registrace léčiv.
- Jinde Zpráva zmiňuje, že v případě veterinárních léčivých přípravků nedošlo za posledních deset let k valorizaci náhrad. To de facto znamená, že v reálném

vyjádření (po zohlednění inflace) jsou náklady na registraci v roce 2013 o 22 procent nižší, než v roce 2003. Pokud se tak nestalo na úkor personálního či materiálového vybavení Veterinárního ústavu, pak je zřejmé, že náklady snižovat lze.

- Návrh vyhlášky se nesnaží plně kompenzovat očekávaný výpadek způsobený změnami v legislativě plně kompenzovat, ale pouze jej snížit oproti nulové variantě ze 43 na 29 milionů.

Z výše uvedeného vyplývá, že kromě nulové varianty (žádná náhrada výpadku příjmů), by Zpráva RIA mohla diskutovat i možnosti, že:

1. Náklady na odborné úkony budou v důsledku technologických a procedurálních inovací klesat, takže náhrady by se měly v pravidelném intervalu snižovat (například podle modelu inflace-X, kdy se náhrady valorizují o inflaci, ale zároveň každoročně snižují o fixní procento).
2. Náklady na odborné úkony budou konstantní v obdobích mezi novelizacemi vyhlášky - toto předpokládá preferovaná varianta v aktuálním znění Zprávy, byť to Ústavy vystavuje riziku, že náhrady nebudou dlouho valorizovány, jak k tomu došlo v případě veterinárních přípravků.
3. Náklady na odborné úkony dlouhodobě rostou, takže model financování by měl zajistit pravidelnou valorizaci náhrad, například automaticky o inflaci či rozhodnutím, které by nevyžadovalo novelizaci celé vyhlášky.

II. B. Zpoplatnění seskupených změn

Zpráva argumentuje, že fixní sazby za každou jednotlivou změnu jsou jedinou možností, jak “řešit aktuální požadavky aplikační praxe”. Jinými slovy tvrdí, že nelze poskytnout “množstevní slevu” v žádné formě, neboť “za každou další změnou registrace se neskrývá menší penzum práce v porovnání s první změnou v rámci žádosti”. Ačkoli je možné, že to je v rámci daných okolností správný závěr, jeho validitu nelze posoudit, neboť:

- se odvolává na simulace, které nejsou ve Zprávě uvedeny. Není tedy zřejmé, zda cílily na rostoucí, konstantní či klesající příjem z náhrad, neboť chybí informace diskutované v předchozí sekci;
- ignoruje informace obsažené ve srovnávacích tabulkách, které popisují sazby a vzorec zpoplatnění ve 12 státech EHS včetně ČR. Z nich vyplývá řada dalších možností, včetně proporcionálních slev na každou další seskupenou změnu, slev na změny věcně související s první změnou v žádosti, fixní stropy na celkovou seskupenou žádost či jejich různé kombinace;
- z uvedených informací nevyplývá, zda existuje vztah mezi výškou náhrad a jejich objemem (tj. zda cena ovlivňuje poptávku po registracích a změnách registrace, například proto, že nižší náhrady nějakým způsobem motivují zájemce přesunout větší objem transakcí do “levnějšího” státu EU).

Při srovnávání alternativ předkladatel argumentuje potřebou udržet vyhlášku

v souladu s novelizovanou unijní legislativou a zákonem o léčivech. Zcela ovšem pomíjí paradox zmíněný v úvodu, že nulová alternativa přináší větší ekonomické úspory než preferovaná varianta. Přitom z Obecných zásad RIA jasně vyplývá, že smyslem hodnocení dopadů regulace není právní konsistence, leč ekonomický přínos. Oproti přínosu nulové varianty v podobě snížení nákladů výrobců a distributorů léčiv lze samozřejmě postavit zájem na finanční stabilitě Ústavů dohlížejících nad věcnou i finanční integritou v oblasti léčiv, či jejich model financování lépe korespondující s vykonávanou činností či zájem státní rozpočtu nepřímo zdaňovat léčiva skrze náhrady za registrace.

Nelze ovšem paušálně tvrdit, že výpadek větší o 14 milionů Kč, což je 2.2 procenta z celkového objemu náhrad (dle VZ SÚKL 2012, str. 65, cca 621 milionů Kč), povede k "ohrožení fungování Ústavu ve všech jemu svěřených činnostech v důsledku neúměrného snížení jeho příjmů při současném již výše popsaném navýšení administrativní zátěže... [a omezení] dostupnost[i] léčivých přípravků nebo dokonce ohrožen[í] léčb[y] rozlécených pacientů, pro něž by se pak v důsledku nepřiměřené právní úpravy musely např. nákladně zajišťovat jiné adekvátní léčivé přípravky, což by vedlo k navýšení finančních prostředků."

III. Závěr

Novela vyhlášky transponuje důsledky změn v unijní i české legislativě do regulatorní praxe, včetně potenciálně významných změn typu nemocniční výjimky. Nelze ji proto redukovat na debatu o dvouprocentním výpadku příjmů Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Nicméně, předloženou Zprávu RIA nelze doporučit ke schválení, bez:

- Doplnění informací o současném modelu financování a jeho alternativách, které by na jedné straně dlouhodobě minimalizovaly náklady na registraci léčiv a na druhé straně zajistily finanční stabilitu Ústavů; a
- zpracování těchto alternativ do rozpočtových simulací, na základě kterých bude možno kvalifikovaně rozhodnout, zda má smysl, aby Ústavy nabídly nebo nenabídly snížení náhrad v případě seskupených změn.

Zároveň by celému návrhu pomohla konzultace se zástupci výrobců a distributorů léčiv, ze které by vyplynulo, nakolik novela vyhlášky řeší podstatné problémy podnikání v tomto odvětví.

Vypracoval: PhDr. Zdeněk Kudrna, PhD.

Prof. Ing. Michal Mejstřík, CSc.
předseda komise