

## Odůvodnění vyhlášky č. 107/2025 Sb.,

### **o nastavitelných parametrech přerozdělování pojistného na veřejné zdravotní pojištění pro rok 2026 a o obsahu, struktuře a formátu údajů pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování**

#### **I. Obecná část**

##### **1. Popis obsahu návrhu právního předpisu s uvedením důvodů, které k jeho předložení vedou, a shrnutí základních zásad a nejdůležitějších změn, které oproti stávající právní úpravě zavádí**

Návrh vyhlášky je prováděcím právním předpisem k zákonu č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění zákona č. 145/2017 Sb. (dále jen „zákon“), kterou Ministerstvo zdravotnictví vydává společně s Ministerstvem financí.

Smyslem navrhované právní úpravy je stanovit tzv. nastavitelné parametry přerozdělování pro rok 2026 a specifikovat příslušné náležitosti pro sběr údajů nezbytných pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování, a to z roků 2023 a 2024 (výběr tohoto časového rámce je odůvodněn ve zvláštní části odůvodnění týkající se přílohy č. 2). Mezi náležitosti podle předchozí věty patří stanovení postupu při anonymizaci údajů, kterou provádí správce centrálního registru pojištěnců, a při předání takto anonymizovaných údajů zdravotním pojišťovnám. Dále mezi ně patří stanovení požadavků na formát a obsah datových souborů, které předají zdravotní pojišťovny Ministerstvu zdravotnictví, a na termín jejich předání. Ministerstvo zdravotnictví na základě těchto údajů a nastavitelných parametrů spočte vypočítané parametry přerozdělování pro rok 2026.

Údaje nezbytné pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování jsou anonymizované údaje o pojištěncích veřejného zdravotního pojištění o jejich demografické struktuře, o době, po kterou jsou účastni v systému veřejného zdravotního pojištění, o jejich nákladovosti a o jejich spotřebě léčivých přípravků v definovaném časovém období.

Bez stanovení nastavitelných parametrů přerozdělování a specifikace zmíněných údajů by následně nebylo možné vypočítat tzv. vypočítané parametry přerozdělování, podle kterých je přerozdělování prostředků veřejného zdravotního pojištění prováděno. Jejich každoroční aktualizace je nezbytná a je zákonem vyžadována, neboť bez nich by nebylo možné přerozdělování finančních prostředků v systému veřejného zdravotního pojištění vůbec provádět. Nebylo by tak zřejmé, na jaké množství prostředků mají jednotlivé zdravotní pojišťovny vůbec nárok.

Vyhláška v analogické struktuře byla vydána v loňském roce jako vyhláška č. 103/2024 Sb., o nastavitelných parametrech přerozdělování pojistného veřejného zdravotního pojištění pro rok 2025 a o obsahu, struktuře a formátu údajů pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování. Zdůvodnění této vyhlášky je proto v mnohém obdobné, jako zdůvodnění zmíněné vyhlášky z loňského roku.

##### **2. Zhodnocení platného právního stavu**

Nezbytnost stanovení nastavitelných parametrů přerozdělování a jejich hodnot pro rok 2026 a požadavků na obsah, strukturu a formát údajů pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování pro rok 2026 vychází ze způsobu přerozdělování podle farmaceuticko-nákladových skupin, který je stanoven v zákoně. Nastavitelné a vypočítané parametry patří mezi proměnlivé parametry přerozdělování podle § 20a zákona. Použití nastavitelných parametrů stanovených touto vyhláškou pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování je upraveno v § 20b zákona. Použití údajů pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování, jejichž obsah, struktura a formát jsou touto vyhláškou stanoveny, je upraveno v § 20c zákona. Vydání této vyhlášky naplňuje § 21f písm. a) zákona, ve kterém je uvedena povinnost Ministerstva zdravotnictví vydat společně s Ministerstvem financí vyhláškou výše uvedené nejpozději do 30. dubna 2025.

Nastavitelnými parametry přerozdělování jsou podle oddílů A až D přílohy č. 2 k zákonu seznam farmaceuticko-nákladových skupin, seznam kombinací věkové skupiny s farmaceuticko-nákladovou skupinou a dvou farmaceuticko-nákladových skupin navzájem, koeficient pro výpočet zajišťovací konstanty a hranice spotřeby léčiv pro zařazení pojištěnce do farmaceuticko-nákladové skupiny. Údaji pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování, jejichž obsah, struktura a formát jsou touto vyhláškou stanoveny, jsou podle přílohy č. 2 k této vyhlášce anonymizační tabulky, tabulky registrací, tabulky nákladů a tabulky spotřeby. Bez znalosti těchto vstupů do výpočtu vypočítaných parametrů přerozdělování by přerozdělování v roce 2026 v souladu se zákonem nebylo možné.

### **3. Zhodnocení souladu návrhu právního předpisu s ústavním pořádkem a ostatními součástmi právního řádu České republiky**

Předkládaný návrh vyhlášky respektuje rozsah a meze zákonného zmocnění stanoveného v § 21f písm. a) bodech 1 a 2 zákona a je zpracován v mezích prováděného zákona. Návrh odpovídá ústavním požadavkům na tvorbu podzákonných právních předpisů.

### **4. Zhodnocení souladu návrhu právního předpisu se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z jejího členství v Evropské unii**

Návrh vyhlášky není v rozporu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie. Právní předpisy Evropské unie problematiku upravenou návrhem vyhlášky nechávají plně v kompetenci členských států. Návrh vyhlášky je tak plně slučitelný s právem Evropské unie.

Z hlediska nakládání s osobními údaji s návrhem souvisí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

### **5. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána**

Návrh vyhlášky neobsahuje oblasti upravované mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána. Návrh není s těmito mezinárodními smlouvami v rozporu.

**6. Zhodnocení, zda návrh právního předpisu neobsahuje ustanovení, které by bylo svou povahou technickým předpisem podle právního předpisu upravujícího technické požadavky na výrobky**

Návrh vyhlášky neobsahuje žádné ustanovení, které by bylo svou povahou technickým předpisem upravujícím technické požadavky na výrobky.

**7. Informace o splnění oznamovací povinnosti podle tohoto právního předpisu (ve vztahu k ne/obsaženým ustanovením, která by byla svou povahou technickým předpisem podle právního předpisu upravujícího technické požadavky na výrobky)**

Návrh vyhlášky neobsahuje žádné ustanovení, které by bylo svou povahou technickým předpisem upravujícím technické požadavky na výrobky. Daná oznamovací povinnost se tedy na návrh nevztahuje.

**8. Informace o konzultaci návrhu právního předpisu s Evropskou centrální bankou a výsledku konzultace, podléhá-li návrh právního předpisu takové konzultaci**

Návrh uvedené konzultaci nepodléhá.

**9. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad návrhu právního předpisu na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty**

Navrhovaná právní úprava nepředstavuje zvýšené nároky na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty. Navrhovaná úprava nemá vliv na objem prostředků v systému veřejného zdravotního pojištění ani na jeho koncové výdaje (na výdaje zdravotních pojišťoven vůči poskytovatelům zdravotních služeb a pojištěncům).

Pokud jde o vliv na objem finančních prostředků, které z přerozdělování obdrží jednotlivé zdravotní pojišťovny, tato vyhláška je jedním z faktorů, které do výpočtu definovaného zákonem vstupují, a celkovou platbu pro jednotlivé zdravotní pojišťovny ovlivňuje – nastavitelné parametry přerozdělování, stanovené touto vyhláškou, vstupují do algoritmu pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování. Volba nastavitelných parametrů a jejich hodnot zaručuje způsob výpočtu vypočítaných parametrů pro přerozdělování v roce 2026 v nejdůležitějších rysech shodný se způsobem jejich výpočtu pro přerozdělování v letech 2018 až 2025. Změna mezi nastavitelnými parametry pro přerozdělování v roce 2026 a nastavitelnými parametry pro přerozdělování v předchozím roce 2025 spočívá v aktualizaci seznamu farmaceuticko-nákladových skupin a ve snížení hodnoty koeficientu pro výpočet zajišťovací konstanty. Velikost vlivu této změny na objem prostředků, které z přerozdělování obdrží jednotlivé zdravotní pojišťovny, je malá. Vzhledem k očekávanému zvýšení prediktivní síly způsobu přerozdělování prostředků veřejného zdravotního pojištění v roce 2026 ve srovnání se způsobem platným v roce 2025

Ize dovodit, že způsob přerozdělování v roce 2026 přesněji zohlední výši reálných nákladů jednotlivých zdravotních pojišťoven.

**10. Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu na práva a povinnosti fyzických a právnických osob**

Návrh nepředpokládá žádné dopady na práva a povinnosti fyzických osob.

**11. Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu na podnikatelské prostředí České republiky**

Návrh nepředpokládá dopady na podnikatelské prostředí.

**12. Předpokládaný sociální dopad návrhu právního předpisu, včetně dopadu na specifické skupiny obyvatel, především na osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny**

Návrh nepředpokládá žádné sociální dopady (včetně dopadů na rodiny a specifické skupiny obyvatel).

**13. Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu na rovnost mužů a žen, upravuje-li návrh právního předpisu postavení fyzických osob nebo se tohoto postavení dotýká**

Návrh se nedotýká postavení fyzických osob, a tedy ani nepředpokládá žádné dopady na rovnost mužů a žen.

**14. Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu na životní prostředí**

Návrh nepředpokládá žádné dopady na životní prostředí.

**15. Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu na ochranu práv dětí**

Návrh se nedotýká oblasti ochrany práv dětí.

**16. Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu na bezpečnost nebo obranu státu**

Navrhovaná právní úprava nemá dopady na bezpečnost nebo obranu státu.

**17. Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Návrh vyhlášky nezakládá žádný nový sběr osobních údajů ani nevytváří nové způsoby zpracování osobních údajů.

Zdravotní pojišťovny předávají Ministerstvu zdravotnictví údaje o jednotlivých pojištěncích v anonymizované formě a pouze v rozsahu nutném pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování. Anonymizaci provádí podle oddílu F přílohy č. 2 k zákonu správce centrálního registru pojištěnců způsobem popsáním v bodě 1 přílohy č. 2 k vyhlášce.

Podle § 20c zákona zašle Ministerstvo zdravotnictví Dozorčímu orgánu a zdravotním pojišťovnám údaje, na jejichž základě byly vypočítané parametry vypočteny, a to bez uvedení údajů o příslušnosti pojištěnců ke zdravotní pojišťovně. Tyto údaje Ministerstvo zdravotnictví podruhé anonymizuje použitím bezvýznamových číselných identifikátorů. Tato druhá anonymizace zaručí, že ani správce centrálního registru pojištěnců nedostane tímto zasláním osobní údaje o pojištěncích všech zdravotních pojišťoven, a to navzdory znalosti klíče původní anonymizace.

#### **18. Zhodnocení, zda návrhem právního předpisu není zakládána veřejná podpora**

Návrhem není zakládána veřejná podpora.

#### **19. Zhodnocení korupčních rizik návrhu právního předpisu**

Návrh vyhlášky s ohledem na svůj věcný obsah nezakládá a ani nepředpokládá založení korupčních rizik ani jejich nárůst.

#### **20. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zásadami digitálně přívětivé legislativy**

Navrhovaná právní úprava se oblasti digitálně přívětivé legislativy nijak nedotýká.

#### **21. Zhodnocení dopadu navrhované právní úpravy na regionální rozvoj a územní samosprávu (TIA)**

Navrhovaná právní úprava nemá dopady na regionální rozvoj a územní samosprávu.

#### **22. Odůvodnění naléhavého obecného zájmu, pro který se navrhuje jiné datum nabytí účinnosti, než je stanoveno podle § 9 odst. 2 zákona o Sběrce zákonů a mezinárodních smluv**

Za účelem zajištění dostatečného časového rámce pro správce centrálního registru k vytvoření příslušných anonymizačních tabulek se navrhuje stanovit datum nabytí účinnosti vyhlášky dnem 30. dubna 2025.

Pozdější nabytí účinnosti nelze navrhnout z důvodu zákonného omezení stanoveného v ustanovení § 21f zákona, který stanoví termín vždy do 30. dubna kalendářního roku pro následující období

přerozdělování. Dřívější nabytí účinnosti taktéž není možno navrhnout vzhledem k charakteru navrhované vyhlášky, neboť je v obecném zájmu zajistit správnost stanovených nastavitelných parametrů přerozdělování. Tato správnost je zaručena modelací systému přerozdělování (zejména prediktivní síly) pro různé varianty zvolených nastavitelných parametrů přerozdělování a vyhodnocováním nutných zákonných podmínek (stabilita, zvýšení prediktivní síly přerozdělování), k tomu blíže zvláštní část odůvodnění k Příloze č. 1, bodu 1. Modelace a vyhodnocování jsou prováděny za použití dat, která jsou k dispozici předkladateli v srpnu a zdravotním pojišťovnám v září roku předcházejícímu roku vydání vyhlášky. Vzhledem k výpočetní náročnosti modelací nutných pro stanovení nastavitelných parametrů přerozdělování a potřebě zajištění času pro nutnou debatu nad nastavitelnými parametry přerozdělování se zdravotními pojišťovnami není v obecném zájmu posouvání termínu účinnosti na jakékoli dřívější datum (například 1. ledna).

## **II. Zvláštní část**

Odůvodnění jednotlivých ustanovení návrhu právního předpisu; odůvodnění obsahuje vysvětlení jejich účelu a nezbytnosti, popis právních norem v nich obsažených a z nich vyplývajících práv a povinností (ve smyslu § 20 odst. 2 písm. i) zákona 222/2016 Sb.).

### K § 1

Nastavitelné hodnoty přerozdělování jsou definovány a jejich hodnoty jsou stanoveny v příloze č. 1 k této vyhlášce. Jedná se o technický text, jehož paragrafová úprava by nebyla přehledná.

### K § 2

Požadavky na obsah, strukturu a formát údajů pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování jsou specifikovány v příloze č. 2 k této vyhlášce. Jedná se o technický text, jehož paragrafová úprava by nebyla přehledná.

Součinnost správce centrálního registru pojištěnců je nezbytná pro anonymizaci údajů, které předávají zdravotní pojišťovny Ministerstvu zdravotnictví. Období jednoho měsíce (od 30. dubna 2025 do 31. května 2025) postačuje k tomu, aby správce centrálního registru pojištěnců veřejného zdravotního pojištění anonymizoval identifikátory jednotlivých pojištěnců a předal tyto anonymizované identifikátory jednotlivým zdravotním pojišťovnám.

Období 2 měsíců mezi obdržáním anonymizovaných identifikátorů (do 31. května 2025) a termínem předání údajů Ministerstvu zdravotnictví (do 31. července 2025) je pro zdravotní pojišťovny dostačující pro vygenerování požadovaných datových sestav. Tyto sestavy obsahují údaje o registraci k pojištění, kterými zdravotní pojišťovny disponují průběžně, a údaje o nákladech pojištěnců za kalendářní rok 2024 a o spotřebě léčivých přípravků za kalendářní roky 2023 a 2024. Zdravotní pojišťovny těmito údaji disponují, neboť období generování datových sestav následuje po termínu, ke kterému mají poskytovatelé zdravotní péče povinnost vykázat zdravotním pojišťovnám zdravotní péči provedenou ve výše uvedených kalendářních rocích.

### K § 3

Za účelem zajištění dostatečného časového rámce pro správce centrálního registru k vytvoření příslušných anonymizačních tabulek se navrhuje stanovit datum nabytí účinnosti vyhlášky dnem 30. dubna 2025.

Pozdější nabytí účinnosti nelze navrhnout z důvodu zákonného omezení stanoveného v ustanovení § 21f zákona, který stanoví termín vždy do 30. dubna kalendářního roku pro následující období přerozdělování. Dřívější nabytí účinnosti taktéž není možno navrhnout vzhledem k charakteru navrhované vyhlášky, neboť je v obecném zájmu zajistit správnost stanovených nastavitelných parametrů přerozdělování. Tato správnost je zaručena modelací systému přerozdělování (zejména prediktivní síly) pro různé varianty zvolených nastavitelných parametrů přerozdělování a vyhodnocováním nutných zákonných podmínek (stabilita, zvýšení prediktivní síly přerozdělování), k tomu blíže zvláštní část odůvodnění k Příloze č. 1, bodu 1. Modelace a vyhodnocování jsou prováděny za použití dat, která jsou k dispozici předkladateli v srpnu a zdravotním pojišťovnám v září roku předcházejícímu roku vydání vyhlášky. Vzhledem k výpočetní náročnosti modelací nutných pro stanovení nastavitelných parametrů přerozdělování a potřebě zajištění času pro nutnou debatu nad nastavitelnými parametry přerozdělování se zdravotními pojišťovnami není v obecném zájmu posouvání termínu účinnosti na jakékoli dřívější datum (například 1. ledna).

### K příloha č. 1

Nastavitelné parametry přerozdělování v roce 2026 se odlišují od nastavitelných parametrů přerozdělování v roce 2025, vydaných vyhláškou č. 103/2024 Sb., o nastavitelných parametrech přerozdělování pojistného na veřejné zdravotní pojištění pro rok 2025 a o obsahu, struktuře a formátu údajů pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování. Na základě odborného lékařského posouzení a na základě výpočtů provedených na ověřovacím modelu (blíže vysvětleno níže) bylo ověřeno, že zvolené parametry jsou pro přerozdělování v roce 2026 optimální.

#### *Změna předpovědní síly modelu přerozdělování*

Jedním z nejdůležitějších kritérií optimality volby nastavitelných parametrů je předpovědní síla modelu přerozdělování.

Ve srovnání s předpovědní silou modelu přerozdělování představeného v důvodové zprávě k vyhlášce č. 103/2024 se předpovědní síla modelu přerozdělování představeného touto vyhláškou výrazně zvýšila (v obou případech se předpovědní síla měří na ověřovacím modelu podle oddílu E přílohy č. 2 zákona). Předpovědní síla, měřená koeficientem  $R^2$ , vzrostla meziročně z 35,6 % na 39,4 %, jedná se tedy o absolutní nárůst o 3,8 % a o relativní nárůst o 10,6 %. Jedná se o druhý rok výrazného nárůstu v řadě – v předchozím roce se jednalo o nárůst o 4,3 % absolutně a 13,9 % relativně, oproti ověřovacího modelu představenému v důvodové zprávě k vyhlášce č. 118/2023 Sb.

Tento nárůst má následující příčiny:

1. Mírně se snížil podíl špatně predikovatelných nákladů v datech použitých pro ověřovací model. Při přípravě vyhlášky v loňském roce jsme pracovali s daty z roku 2022. Při aplikaci loni

představeného modelu na data použítá pro ověřovací model v letošním roce (tedy data z roku 2023), je hodnota koeficientu  $R^2$  o 0,2 % vyšší.

Tento mírný nárůst může být způsoben přesnějším způsobem ocenění nákladů (nicméně nikoliv v důsledku použití metody DRG – ta byla aplikována již v předchozím roce), dále nižším podílem osob s náklady špatně predikovatelnými pomocí modelu (např. osoby trpící covidem, nebo cizí státní příslušníci, kteří jsou součástí systému zdravotního pojištění, avšak v čerpají průměrně menší objem zdravotní péče), případně se může jednat o náhodnou fluktuaci.

2. Zásadní význam pro zvýšení prediktivní síly modelu má zařazení farmaceuticko-nákladové skupiny Cystická fibróza léčená CFTR modulátory. Zařazení této skupiny zvýšilo prediktivní sílu modelu měřenou hodnotou koeficientu  $R^2$  o 3,1 %.
3. Další změny v definičním seznamu farmaceuticko-nákladových skupin, kterými jsou rozšíření definice farmaceuticko-nákladových skupin Chronická zánětlivá onemocnění léčená biologickými léčivými přípravky a Léčba růstovým hormonem, přidání farmaceuticko-nákladové skupiny Inkontinence léčená močovými spazmolytiky a další drobné technické úpravy, zvýšily prediktivní sílu modelu měřenou hodnotou koeficientu  $R^2$  o 0,05 %.
4. V důsledku přesnějšího zohlednění nákladů bylo možno snížit koeficient pro výpočet zajišťovací konstanty z hodnoty 109 na hodnotu 105, díky čemuž vzrostla prediktivní síla modelu měřená hodnotou koeficientu  $R^2$  o dalších 0,4 %.

Zmíněné změny seznamu farmaceuticko-nákladových skupin jsou podrobněji rozebrány níže v textu.

## **K bodu 1**

### *O definičním seznamu farmaceuticko-nákladových skupin*

Farmaceuticko-nákladové skupiny jsou popsány v § 20 odst. 5 zákona. Struktura a formát seznamu farmaceuticko-nákladových skupin jsou upraveny v oddílu A přílohy č. 2 k zákonu. Definiční skupiny léčiv, obsažené ve čtvrtém sloupci seznamu, se odkazují na anatomicko-terapeuticko-chemickou klasifikaci léčiv (zkráceně „ATC klasifikace“), což je mezinárodní systém třídění léčiv spravovaný Světovou zdravotnickou organizací. Toto třídění pracuje se skupinami léčivých přípravků různých úrovní (zkráceně „ATC skupiny“). Skupiny vyšší úrovně jsou obsaženy ve skupinách nižší úrovně. Slovo „mimo“ užívané v rámci určení definičních skupin léčiv pro některé farmaceuticko-nákladové skupiny označuje vyjmutí skupiny vyšší úrovně ze skupiny nižší úrovně, která tuto skupinu vyšší úrovně obsahuje. Například výraz „C03 mimo (C03CA01)“ označuje ATC skupinu druhé úrovně C03 (diuretika) vyjma ATC skupiny páté úrovně C03CA01 (účinná látka furosemid), která by jinak v ATC skupině C03 byla obsažena.

Definičními skupinami léčiv se rozumí skupiny léčiv ve smyslu předchozího odstavce, definované ATC kódy uvedenými v seznamu farmaceuticko-nákladových skupin. ATC kód je odkazem na účinnou látku. Ve výjimečných případech se ATC kód některé účinné látky mění – v takovém případě by přejmenování ATC skupiny nemělo měnit nic na její podstatě. Konkrétněji, přidělení nového ATC kódu ekvivalentního

původnímu ATC kódu by nemělo mít za následek vyjmutí dané účinné látky z definičního seznamu. V tomto smyslu by také vyhláška měla být vykládána.

#### *Změny v definičním seznamu farmaceuticko-nákladových skupin*

Obecně může nastat několik typů změn v definičním seznamu farmaceuticko-nákladových skupin, oproti seznamu z předchozího roku. Zejména se jedná o následující změny:

- Přidání nebo odebrání farmaceuticko-nákladové skupiny nebo skupin.
- Změny ve vyřazovacích pravidlech mezi farmaceuticko-nákladovými skupinami.
- Změny v seznamu účinných látek, definičních pro jednotlivé farmaceuticko-nákladové skupiny.
- Změny v ATC kódech, jestliže některá účinná látka mění svůj ATC kód.
- Přejmenování farmaceuticko-nákladových skupin.

#### *Testované a nerealizované změny v definičním seznamu farmaceuticko-nákladových skupin*

Byly testovány tyto změny, žádná nebyla realizována.

#### Změna 1: Zavedení skupiny „Osoby trpící onemocněním prostaty“ s definiční skupinou G04CA.

Závěr: Do skupiny by bylo klasifikováno 232 626 osob, což je skutečně velký počet. Hodnota nákladového indexu by však byla pouze cca 0,16 (tj. péče o osoby klasifikované do skupiny by byla nákladnější o cca 16 % nákladu na jednoho standardizovaného pojištěnce). Prediktivní síla modelu by se z toho důvodu nezvýšila dostatečně (nárůst koeficientu  $R^2$  alespoň o 0.01%). Zařazení skupiny tak není dostatečně prediktivní.

V souvislosti s úvahami o kultivaci modelu přerozdělení vede tato situace k úvaze, zda zákonná podmínka zvýšení předpovědní síly modelu není stanovena příliš přísně, případně, zda by bylo možno užít nad rámec koeficientu  $R^2$  také jinou metriku.

Změna 2: Přidání CFTR modulátorů (tedy ATC skupiny R07AX32, známé pod obchodní značkou kaftrio) mezi definiční ATC skupiny podmínky pro skupinu Cystická fibróza a onemocnění exokrinní funkce pankreatu (CFP), případně nahrazení stávající definice skupiny CFP pouze touto ATC skupinou.

Závěr: V prvním případě (přidání R07AX32) by do skupiny CFP bylo klasifikováno 503 osob, ve druhém případě 406 osob. Prediktivní síla modelu by však v obou případech byla výrazně nižší než prediktivní síla zvoleného modelu. Ve zvoleném modelu je do skupiny CFP klasifikováno 280 osob. Z těchto počtů vyplývá, že 406 osob užívá přípravek s ATC kódem R07AX32 (kaftrio), 280 osob užívá původní léčbu, danou definičními ATC skupinami pro CFP, ale pouze 97 z těchto 280 osob ne užívá souběžně přípravek kaftrio.

Další změny byly testovány na základě připomínek od zdravotních pojišťoven a jejich nezpracování je podrobně zdůvodněno v rámci vypořádání připomínek. Jedná se o doporučení zařazení účinné látky

s ATC kódem C01EB24 do definiční skupiny léčiv pro Srdeční choroby, účinných látek s ATC kódy D11AH10 a L04AF07 do definiční skupiny léčiv pro Chronická zánětlivá onemocnění léčená biologickými léčivými přípravky a účinné látky s ATC kódem R07AX02 do definiční skupiny léčiv pro Cystickou fibrózu léčenou CFTR modulátory.

*Realizované změny v definičním seznamu farmaceuticko-nákladových skupin*

Seznam farmaceuticko-nákladových skupin se liší od seznamu farmaceuticko-nákladových skupin pro přerozdělování v předchozím roce. V Tabulce č. 1 jsou změny v definičním seznamu farmaceuticko-nákladových skupin přehledně znázorněny kurzívou.

Tabulka č. 1: Definiční seznamu farmaceuticko-nákladových skupin, s vyznačenými změnami oproti Vyhlášece o nastavitelných parametrech přerozdělování vydané v roce 2024.

Číslo	Kód	Název	Definiční skupiny léčiv	Vyřazovací pravidla
1	THY	Poruchy štítné žlázy	H03A, H03B	
2	PSY	Antipsychotika, Alzheimerova choroba, léčba závislostí	N05A mimo (N05AL03, N05AN01), N06DA, N06DX01, N07BC51	
3	DEP	Léčba antidepresiv	N06A	ne, pokud zároveň PSY
4	CHO	Hypercholesterolémie	C10 mimo (C10AC01, C10BX03)	ne, pokud zároveň DM1, DM2, DMH
5	DMH	Diabetes s hypertenzí	A10 a zároveň C02 mimo (C02KX, C02CA04), C03 mimo (C03CA01, C03DA04), C07, C08 mimo (C08CA06), C09 mimo (C09DX04)	ne, pokud zároveň DM1
6	COP	Těžké astma, chronická obstrukční choroba plic	R03AC18, R03BB	ne, pokud zároveň PAH
7	AST	Astma	R03 mimo (R03AC18, R03BB)	ne, pokud zároveň PAH, COP
8	DM2	Diabetes typu II	A10	ne, pokud zároveň DM1, DMH

9	EPI	Epilepsie	N03 mimo (N03AX12, N03AX16), N05BA09	
10	CRO	Crohnova choroba, ulcerózní kolitida	A07EA06, A07EC02	
11	KVS	Srdeční choroby	C01A, C01B, C01D, C01EB15, C01EB17, C03CA01, C03DA04, C09DX04	ne, pokud zároveň PAH
12	TNF	Chronická zánětlivá onemocnění léčená biologickými léčivými přípravky	D11AH05, L04AA24, L04AA29, L04AA32, L04AA33, L04AA37, L04AA44, L04AB, L04AC, L04AF01, L04AF02, L04AF03, L04AG05, <i>D11AH08</i>	
13	REU	Revmatické choroby léčené jinak než inhibitory TNF	A07EC01, L04AA13, L04AK01, L04AX03, M01CC01, P01BA02	ne, pokud zároveň TNF
14	PAR	Parkinsonova choroba	N04B	
15	DM1	Diabetes typu I	A10A	
16	TRA	Transplantace	L04AA06, L04AA10, L04AA18, L04AC02, L04AD01, L04AD02, L04AH01, L04AH02, L04AX01	ne, pokud zároveň CRO
17	CFP	Cystická fibróza a onemocnění exokrinní funkce pankreatu – <i>léčba bez využití CFTR modulátorů</i>	J01GB01, J01XB01, R05CB13	
18	CNS	Onemocnění mozku a míchy	L03AB07, L03AB08, L03AB13, L03AX13, L04AA23, L04AA27, L04AA31, L04AA34, L04AA36, L04AA40, L04AA42, L04AA50, L04AA52, L04AE01, L04AE03, L04AE04, L04AG03, L04AG06, L04AG08, L04AG12, L04AK02, L04AX07, M03BX01, M03BX02, N07XX02	ne, pokud zároveň RSK
19	ONK	Malignity	L01, L03AA, L03AX16, L04AX04, L04AX06	
20	HIV	HIV, AIDS	J05AE mimo (J05AE30), J05AF mimo (J05AF08, J05AF10, J05AF11), J05AG, J05AJ, J05AR, J05AX mimo (J05AX05,	ne, pokud zároveň HAR

			J05AX18)	
21	REN	Renální selhání	B03X, V03AE	
22	RAS	Léčba růstovým hormonem	H01AC01, H01AC03, <i>H01AC08</i>	
23	HOR	Hormonální onkologická léčba	L02	
24	NPP	Neuropatická bolest	N01BX04, N03AX12, N03AX16, N02BF01, N02BF02	
25	AMG	Akromegalie	H01AX01, H01CB02, H01CB03	
26	CAK	Chronická antikoagulace	B01AE07, B01AF01, B01AF02, B01AF03	
27	PAH	Plicní arteriální hypertenze	B01AC09, B01AC11, B01AC21, B01AC27, C02KX01, C02KX02, C02KX05, G04BE03, G04BE08	
28	HAR	HIV, AIDS – léčba bez využití antiretrovirotik	J05AE, J05AR, J05AX mimo (J05AX05, J05AX18)	
29	IDS	Imunodeficitní syndrom	J06BA01, J06BA02	
30	RSK	Těžká roztroušená skleróza	L04AA23, L04AA27, L04AA34, L04AA36, L04AA40, L04AA42, L04AA52, L04AE01, L04AE03, L04AG03, L04AG06, L04AG08, L04AG12, L04AX07	
31	MDG	Makulární degenerace	S01LA	
32	MIG	Migréna léčená biologickými léčivými přípravky	N02CD	
33	INK	<i>Inkontinence léčená močovými spazmolytiky</i>	G04BD	
34	CFM	<i>Cystická fibróza léčená CFTR modulátory</i>	R07AX32	

Jednotlivé typy změn jsou rozebrány důkladně níže.

#### *Přidání nebo odebrání farmaceuticko-nákladové skupiny nebo skupin*

Do seznamu farmaceuticko-nákladových skupin je nově zařazena farmaceuticko-nákladová skupina Inkontinence léčená močovými spazmolytiky, zkráceně INK. Ta je tak třicátou třetí farmaceuticko-

nákladovou skupinu, obsaženou v seznamu.

Inkontinence jako taková může být příznakem většího množství chorob. Léčba močovými spazmolytiky (ATC klasifikace G04BD) je užívána na tzv. hyperaktivitu močového měchýře, která je nejčastější příčinou inkontinence. Jedná se o chronickou chorobu. Močová spazmolytika jsou kromě hyperaktivního močového měchýře užívána již pouze na další související urologická onemocnění. Z medicínského hlediska je tedy zařazení skupiny INK vyhovující.

Do skupiny INK je na ověřovacím modelu klasifikováno 111 036 osob a nákladový index je asi 0,62, tj. klasifikace do této skupiny zvyšuje předpovídané náklady asi o 62 % průměrných nákladů v systému. Jedná se tedy o poměrně významný prediktor. Díky zařazení skupiny roste hodnota koeficientu  $R^2$  asi o 0,0005, čímž je překročena zákonná podmínka nárůstu alespoň o 0,0001. Ze statistického hlediska je tedy také možno skupinu INK zařadit.

Do seznamu farmaceuticko-nákladových skupin je nově zařazena taktéž farmaceuticko-nákladová skupina Cystická fibróza léčená CFTR modulátory, zkráceně CFM. Ta je tak třicátou čtvrtou farmaceuticko-nákladovou skupinu, obsaženou v seznamu.

V předchozích letech došlo k výraznému zvýšení nákladového indexu skupiny Cystická fibróza a onemocnění exokrinní funkce pankreatu – hodnoty byly po řadě 19,56 pro rok 2022, 42,52 pro rok 2023, 73,08 pro rok 2024 a 73,01 pro rok 2025. Ukázalo se, že toto zvýšení bylo dáno užíváním nového přípravku s ATC kódem R07AX32 (elexacaftor / tezacaftor / ivacaftor), s obchodním názvem kaftrio. Tento léčivý přípravek je velmi nákladný, nicméně lze považovat za velmi významný z hlediska léčebných účinků. Proto byl již na základě individuálního schvalování užíván v předchozích letech. Dne 1. 3. 2024 vstoupilo v platnost rozhodnutí o přidělení stálé úhrady tomuto přípravku a byl zařazen do číselníku vydávaného SÚKL. Analýzou dat pro ověřovací model (data zejména z roku 2023) bylo zjištěno, že již v roce 2023 se přípravek užíval u velkého množství osob (406 osob s nadprahovou spotřebou) a jeho prediktivita je značná, zejména kvůli extrémně vysokým nákladům (asi 104násobek průměru). Z tohoto důvodu byl přípravek zařazen do modelace.

Přípravek je užíván výhradně na cystickou fibrózu, přičemž se jedná o chronickou chorobu. Z tohoto důvodu je medicínsky zařazení přípravku vyhovující.

Ze statistického hlediska bylo vytvoření separátní farmaceuticko-nákladové skupiny definované ATC kódem R07AX32 nejvhodnější, z důvodu nejvyššího zvýšení prediktivity modelu ze zvažovaných možností. Nebyla přidána žádná vyřazovací podmínka mezi farmaceuticko-nákladovými skupinami. Kromě toho byly zvažovány tyto varianty

- přidání ATC kódu R07AX32 mezi definiční skupiny léčiv pro CFP. Prediktivní síla této varianty byla nicméně výrazně nižší než prediktivní síla navrženého modelu, z důvodu heterogenních nákladů ve skupině CFP (osoby užívající přípravek s kódem R07AX32 jsou výrazně dražší než zbytek).
- nahrazení definiční skupiny léčiv pro CFP pouze přípravkem s kódem R07AX32. Prediktivní síla této varianty byla nicméně o něco nižší než prediktivní síla navrženého modelu, neboť náklady osob užívající další léčiva definiční pro CFP, a zároveň neužívající R07AX32, nejsou v modelu zohledněny.

- přidání farmaceuticko-nákladové skupiny CFM, a přidání vyřazovací podmínky ke skupině CFP. Toto řešení není vyhovující z důvodu příliš nízkého počtu osob, které by zbyly ve skupině CFP – bylo by jich 97, zákon stanoví, že osob ve skupině musí být alespoň 200.

Do skupiny CFM je klasifikováno 406 osob a zvýšení prediktivní síly modelu měřené koeficientem  $R^2$  je asi 3,1 %.

Název skupiny odpovídá označení léčiv z ATC skupiny R07AX užívaných na cystickou fibrózu. Jediným CFTR modulátorem hrazeným z veřejného zdravotního pojištění je nicméně výše uvedený přípravek s ATC kódem R07AX32, s kombinací účinných látek elexacaftor / tezacaftor / ivacaftor a s obchodním názvem kaftrio

#### *Změny ve vyřazovacích pravidlech mezi farmaceuticko-nákladovými skupinami*

Nedošlo k žádným změnám ve vyřazovacích pravidlech mezi farmaceuticko-nákladovými skupinami.

#### *Změny v seznamu účinných látek, definičních pro jednotlivé farmaceuticko-nákladové skupiny*

Do definičního seznamu farmaceuticko-nákladové skupiny Chronická zánětlivá onemocnění léčená biologickými léčivými přípravky byl přidán ATC kód D11AH08. Zařazením tohoto kódu není narušena medicínská ani nákladová homogenita farmaceuticko-nákladové skupiny. Do skupiny je nově klasifikováno o 29 osob více (nárůst z 29 592 na 29 621) a průměrné náklady klasifikovaných osob vzrůstají z 267 918 Kč na 267 927 Kč. Koeficient determinace modelu  $R^2$  vzroste o 0,0018 %.

Do definičního seznamu farmaceuticko-nákladové skupiny Léčba růstovým hormonem (RAS) byl přidán ATC kód H01AC08 (somatogon). Jedná se o druh růstového hormonu, proto do této skupiny spadá. Zařazením tohoto ATC kódu vzrostl počet klasifikovaných o 87 osob z 2 640 na 2 727, nákladový index se výrazně nezměnil.

Z definičních seznamů pro farmaceuticko-nákladové skupiny Epilepsie a Neuropatická bolest byly dále odstraněny ATC kódy N03AX12 a N03AX16. Jedná se o dříve užívané kódy pro látky gabapentin a pregabalin, které přestaly být užívány na konci roku 2022. Tato změna je tedy pouze technická a nemá vliv na předpovědní sílu modelu.

#### *Změny v ATC kódech, jestliže některá účinná látka mění svůj ATC kód*

V ATC klasifikaci léčiv platné od 1. 1. 2026 nedojde ke změnám, které by měly vliv na seznam farmaceuticko-nákladových skupin.

Tabulka č. 2: Změny v ATC klasifikaci léčiv platné k 1. 1. 2026.

<b>Původní ATC kód</b>	<b>ATC název</b>	<b>Nový ATC kód</b>	<b>Vliv na klasifikaci</b>
L01EX17	capmatinib	L01EP01	Ne – zůstává součástí L01 (definiční pro skupinu

L01EX21	tepotinib	L01EP02	ONK)
L04AA58	efgartigimod alfa	L04AL01	Ne – nejsou v definičním seznamu pro žádnou skupinu
L04AG16	rozanolixizumab	L04AL02	

#### *Přejmenování farmaceuticko-nákladových skupin*

Z důvodu zařazení farmaceuticko-nákladové skupiny CFM byl pro přehlednost změněn název farmaceuticko-nákladové skupiny CFP, a to z původního názvu Cystická fibróza a onemocnění exokrinní funkce pankreatu na nový název Cystická fibróza a onemocnění exokrinní funkce pankreatu – léčba bez využití CFTR modulátorů.

#### *Změna předpovědní síly modelu přerozdělování jako důsledek změny definičního seznamu farmaceuticko-nákladových skupin*

Modelací na posledních dostupných datech obdrženy od zdravotních pojišťoven srovnáme předpovědní sílu modelu přerozdělování vycházejícího nastavitelných parametrů pro rok 2026 (ověřovací model) s předpovědní silou modelu přerozdělování vycházejícího z nastavitelných parametrů pro rok 2025.

Ověřovací model má předpovědní sílu měřenou hodnotou koeficientu  $R^2$  0,393587, což je výrazné zvýšení oproti hodnotě 0,357713, kterou má model využívající nastavitelné parametry pro rok 2025 na aktuálních datech. Relativně je předpovědní síla ověřovacího modelu o 10,03 % vyšší.

#### *Ověření podmínek pro zařazení nákladových skupin do systému přerozdělování*

Farmaceuticko-nákladové skupiny obsažené v seznamu farmaceuticko-nákladových skupin splňují podmínku stability a podmínku zvýšení předpovědní síly přerozdělování podle oddílu E přílohy č. 2 zákona. Toto je ověřeno na ověřovacím modelu, který vychází z údajů za rok 2023, které byly použity pro výpočet vypočítaných parametrů pro přerozdělování v roce 2026. Údaje z roku 2023 jsou zároveň posledními dostupnými údaji pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování obdrženy Ministerstvem zdravotnictví od zdravotních pojišťoven, proto jsou podle oddílu E přílohy č. 2 zákona pro sestavení ověřovacího modelu použity.

Pro ověření splnění podmínky stability podle písmen a) a b) odstavce 1 pododdílu A oddílu E přílohy č. 2 zákona se na ověřovacích datech ověří pro každou farmaceuticko-nákladovou skupinu následující dvě podmínky, které musejí obě platit současně:

- a) do farmaceuticko-nákladové skupiny je zařazeno alespoň 200 osob,
- b) úhrn ročních nákladů osob zařazených do farmaceuticko-nákladové skupiny převyšuje 24000násobek průměrných měsíčních nákladů podle oddílu K přílohy č. 2 zákona.

Průměrné měsíční náklady mají hodnotu 3440,36 Kč (což je o 9,8 % více než v loňském roce,

k desetiprocentnímu meziročnímu nárůstu došlo o rok i o dva roky dříve) a jejich 24000násobek zaokrouhlený na celá čísla má hodnotu 82 568 634 Kč. Splnění obou podmínek je doloženo Tabulkou č. 3. Podmínka stability je pro farmaceuticko-nákladovou skupinu splněna, je-li hodnota ve čtvrtém sloupci na řádce, odpovídajícím této skupině, větší než 200 a zároveň hodnota v pátém sloupci větší než 82 568 634.

Tabulka č. 3: Splnění podmínky stability pro farmaceuticko-nákladové skupiny

Číslo skupiny	Kód skupiny	Název skupiny	Počet osob	Úhrn ročních nákladů osob zařazených do skupiny (v Kč)	Splněna podmínka stability pro skupinu
1	THY	Poruchy štítné žlázy	391 535	27 682 074 370	ano
2	PSY	Antipsychotika, Alzheimerova choroba, léčba závislostí	122 108	17 028 152 105	ano
3	DEP	Léčba antidepressiv	495 484	47 601 367 294	ano
4	CHO	Hypercholesterolémie	1 369 444	98 391 025 782	ano
5	DMH	Diabetes s hypertenzí	336 366	32 620 381 242	ano
6	COP	Těžké astma, chronická obstrukční choroba plic	30 761	4 250 974 773	ano
7	AST	Astma	382 128	36 686 858 575	ano
8	DM2	Diabetes typu II	77 546	6 436 668 989	ano
9	EPI	Epilepsie	76 010	9 429 067 725	ano
10	CRO	Crohnova choroba, ulcerózní kolitida	28 636	3 285 636 088	ano
11	KVS	Srdeční choroby	313 879	56 184 504 201	ano
12	TNF	Chronická zánětlivá onemocnění léčená biologickými léčivými přípravky	29 621	7 936 277 671	ano
13	REU	Revmatické choroby léčené jinak než inhibitory TNF	29 561	2 750 030 946	ano

14	PAR	Parkinsonova choroba	22 834	3 431 107 272	ano
15	DM1	Diabetes typu I	172 689	27 624 955 417	ano
16	TRA	Transplantace	14 393	4 270 062 886	ano
17	CFP	Cystická fibróza a onemocnění exokrinní funkce pankreatu – léčba bez využití CFTR modulátorů	280	953 507 758	ano
18	CNS	Onemocnění mozku a míchy	10 704	2 381 258 982	ano
19	ONK	Malignity	30 123	20 988 148 459	ano
20	HIV	HIV, AIDS	2 213	580 208 438	ano
21	REN	Renální selhání	7 249	8 730 890 921	ano
22	RAS	Léčba růstovým hormonem	2 727	606 658 079	ano
23	HOR	Hormonální onkologická léčba	42 662	7 093 390 760	ano
24	NPP	Neuropatická bolest	74 193	11 269 839 862	ano
25	AMG	Akromegalie	805	356 687 373	ano
26	CAK	Chronická antikoagulace	216 137	32 376 362 347	ano
27	PAH	Plicní arteriální hypertenze	950	842 249 113	ano
28	HAR	HIV, AIDS – léčba bez využití antiretrovirotik	2 656	766 316 489	ano
29	IDS	Imunodeficitní syndrom	1 085	1 014 510 893	ano
30	RSK	Těžká roztroušená skleróza	7 822	2 814 739 918	ano
31	MDG	Makulární degenerace	18 510	3 154 039 186	ano
32	MIG	Migréna léčená biologickými léčivými přípravky	4 530	713 736 288	ano
33	INK	Inkontinence léčená močovými spazmolytiky	111 036	12 128 716 972	ano

34	CFM	Cystická fibróza léčená CFTR modulátory	406	1 719 392 802	ano
----	-----	---	-----	---------------	-----

Pro ověření splnění Podmínky zvýšení předpovědní síly přerozdělování podle písmen a) a b) odstavce 1 pododdílu B oddílu E přílohy č. 2 zákona se na ověřovacích datech pro každou farmaceuticko-nákladovou skupinu spočtou tyto dvě hodnoty:

- statistická významnost jí příslušného přírůstku nebo úbytku nákladů. Ta se ověří provedením statistického  $t$ -testu pro regresní koeficienty  $a_i^{(1)}$  z bodu 6 oddílu M přílohy č. 2 zákona a spočtením jeho  $p$  - hodnoty (dále jen  $p$  - hodnota testu);
- předpovědní síla ověřovacího modelu, sestaveného bez zahrnutí této skupiny, měřená koeficientem determinace  $R^2$  (dále jen „ $R^2$  bez skupiny“).

Pro splnění podmínky v části a) odstavce 1 pododdílu B oddílu E přílohy č. 2 zákona je třeba, aby pravděpodobnost chyby prvního druhu testu provedeného podle písmene a) byla nižší než 1 %, což odpovídá  $p$  - hodnotě testu nižší než 0,01. Volně řečeno se jedná o pravděpodobnost, že předpovědní síla farmaceuticko-nákladové skupiny není statisticky významná (proto je žádoucí, je-li tato pravděpodobnost nižší než jedno procento).

Pro splnění podmínky v části b) odstavce 1 pododdílu B oddílu E přílohy č. 2 zákona je třeba, aby rozdíl koeficientu determinace výsledného modelu podle oddílu M přílohy č. 2 zákona a koeficientu  $R^2$  bez skupiny podle písmene b) byl vyšší, než 0,0001 (tedy 0,01 %). Koeficient  $R^2$  podle oddílu M přílohy č. 2 zákona má hodnotu 0,393587 (39,3570 %), proto pro každou farmaceuticko-nákladovou skupinu ověřujeme, zda  $R^2$  bez této skupiny má hodnotu nižší než 0,393487. V následující tabulce jsou spočteny hodnoty podle písmen a) a b) a je vyhodnoceno splnění podmínky zvýšení výpočetní síly. Podmínka zvýšení výpočetní síly je pro farmaceuticko-nákladovou skupinu splněna, je-li hodnota ve čtvrtém sloupci na řádku, odpovídajícímu této skupině, nižší než 0,01 a zároveň hodnota v pátém sloupci nižší než 0,393487. Z výpočetních důvodů je  $p$  - hodnota testu spočtena s přesností na jednu tisícinu.

Tabulka č. 4: Splnění podmínky zvýšení předpovědní síly přerozdělování pro farmaceuticko-nákladové skupiny

Číslo skupiny	Kód skupiny	Název skupiny	$p$ - hodnota testu	$R^2$ bez skupiny	Splněna podmínka zvýšení výpočetní síly pro skupinu
1	THY	Poruchy štítné žlázy	<0,001	0,393452	ano
2	PSY	Antipsychotika, Alzheimerova choroba, léčba závislostí	<0,001	0,388992	ano
3	DEP	Léčba antidepresivy	<0,001	0,390665	ano

4	CHO	Hypercholesterolémie	<0,001	0,393253	ano
5	DMH	Diabetes s hypertenzí	<0,001	0,392655	ano
6	COP	Těžké astma, chronická obstrukční choroba plic	<0,001	0,393090	ano
7	AST	Astma	<0,001	0,391014	ano
8	DM2	Diabetes typu II	<0,001	0,393331	ano
9	EPI	Epilepsie	<0,001	0,392173	ano
10	CRO	Crohnova choroba, ulcerózní kolitida	<0,001	0,393070	ano
11	KVS	Srdeční choroby	<0,001	0,387828	ano
12	TNF	Chronická zánětlivá onemocnění léčená biologickými léčivými přípravky	<0,001	0,380697	ano
13	REU	Revmatické choroby léčené jinak než inhibitory TNF	<0,001	0,393347	ano
14	PAR	Parkinsonova choroba	<0,001	0,393210	ano
15	DM1	Diabetes typu I	<0,001	0,386486	ano
16	TRA	Transplantace	<0,001	0,392001	ano
17	CFP	Cystická fibróza a onemocnění exokrinní funkce pankreatu – léčba bez využití CFTR modulátorů	<0,001	0,393440	ano
18	CNS	Onemocnění mozku a míchy	<0,001	0,390887	ano
19	ONK	Malignity	<0,001	0,334871	ano
20	HIV	HIV, AIDS	<0,001	0,393247	ano
21	REN	Renální selhání	<0,001	0,345539	ano
22	RAS	Léčba růstovým hormonem	<0,001	0,392684	ano
23	HOR	Hormonální onkologická léčba	<0,001	0,392138	ano

24	NPP	Neuropatická bolest	<0,001	0,392255	ano
25	AMG	Akromegalie	<0,001	0,393127	ano
26	CAK	Chronická antikoagulace	<0,001	0,391602	ano
27	PAH	Plicní arteriální hypertenze	<0,001	0,392063	ano
28	HAR	HIV, AIDS – léčba bez využití antiretrovirotik	<0,001	0,392012	ano
29	IDS	Imunodeficitní syndrom	<0,001	0,389876	ano
30	RSK	Těžká roztroušená skleróza	<0,001	0,386028	ano
31	MDG	Makulární degenerace	<0,001	0,392525	ano
32	MIG	Migréna léčená biologickými léčivými přípravky	<0,001	0,392958	ano
33	INK	Inkontinence léčená močovými spazmolytiky	<0,001	0,393039	ano
34	CFM	Cystická fibróza léčená CFTR modulátory	<0,001	0,361981	ano

\* výraz <0,001 označuje p-hodnotu testu nižší, než 0,001. Je tedy nižší, než 0,01, jak je požadováno v písmenu a) výše.

## K bodu 2

V průběhu přípravy návrhu nebyly zvažovány kombinace skupin vhodné pro zařazení do modelu přerozdělování. Proto pro žádnou kombinaci skupin nebyla vyhodnocována její smysluplnost z medicínského hlediska ani testována podmínka stability a podmínka zvýšení předpovědní síly přerozdělování podle Oddílu E přílohy č. 2 zákona.

## K bodu 3

Hodnota koeficientu pro výpočet zajišťovací konstanty byla stanovena taková, aby se na ověřovacím modelu (viz poznámka k bodu 1) příliš neodchýlil objem prostředků alokovaných do přerozdělování podle nákladných hrazených služeb podle § 20 odst. 6 zákona od 10 % všech prostředků přerozdělování.

Výpočet hodnot zálohových plateb na přerozdělování podle nákladných hrazených služeb vychází podle § 21a odst. 5 zákona z celkové částky kompenzací za nákladné hrazené služby přiznaných v posledním

účetně uzavřeném kalendářním roce všem zdravotním pojišťovnám. Výrazně odlišné stanovení koeficientu pro výpočet zajišťovací konstanty by mohlo vést k nutnosti vyplatit zdravotním pojišťovnám nebo obdržet od zdravotních pojišťoven vysoké částky při vyúčtování nákladných hrazených služeb podle § 21c zákona. To by mohlo mít za následek odchylku příjmů některých zdravotních pojišťoven v měsíci, ve kterém toto vyúčtování probíhá, od dlouhodobě obvyklých hodnot.

Kontrolou na ověřovacím modelu vede stanovení koeficientu pro výpočet zajišťovací konstanty na hodnotu 105 k alokaci 9,44 % objemu všech prostředků přerozdělování do přerozdělování podle nákladných hrazených služeb. Tím je zaručeno, že celková předpokládaná částka na přerozdělování podle nákladných hrazených služeb při přerozdělování v roce 2026 činí okolo 10 % celkové předpokládané přerozdělované částky v tomto období přerozdělování. Tím je naplněna zákonná podmínka, která v oddílu C přílohy č. 2 zákona stanoví, že tento procentní podíl má nabývat nejméně 5 a nejvýše 15 procent.

Koeficienty pro výpočet zajišťovací konstanty měly v předchozích letech hodnoty po řadě 133, 115 a 109. Výrazné zvýšení koeficientu souviselo s výrazným snížením prediktivní síly modelu v době, ve které byla data silně ovlivněna pandemií COVID-19.

Na nákladová data z roku 2023, použitá pro výpočet koeficientu stanoveného touto vyhláškou, měla pandemie již zanedbatelný vliv. Toto je důvodem, proč se hodnota modelovaná na ověřovacím modelu vrátila k hodnotám před pandemií (ty byly mezi 105 a 111). Stejně tak neočekáváme vliv velkých neočekávaných událostí na nákladová data z roku 2024, která budou použita pro výpočet samotné zajišťovací konstanty, proto hodnotu 105 považujeme za optimální.

#### **K bodu 4**

Hodnota hranice spotřeby léčiv pro zařazení pojištěnce do farmaceuticko-nákladové skupiny je stanovena na 181 obvyklých denních terapeutických dávek léčivých přípravků. Tato hodnota je použita i pro přerozdělování v roce 2025. Uvedená hodnota vede k adekvátní citlivosti modelu na spotřebu léčivých přípravků.

Hodnota hranice spotřeby léčiv pro zařazení pojištěnce do farmaceuticko-nákladové skupiny odpovídá objemu léčivých přípravků vyzvednutých nebo aplikovaných v období 12 měsíců vztahujících se k určité farmaceuticko-nákladové skupině, sloužících jako nutná podmínka pro zařazení pojištěnce do této farmaceuticko-nákladové skupiny. Zákon stanoví, že hodnota leží v rozmezí 121–365 obvyklých denních terapeutických dávek (případně definovaných denních dávek, není-li údaj o počtu obvyklých denních terapeutických dávek definován).

#### **K příloha č. 2**

Příloha č. 2 upravuje anonymizaci čísel pojištěnce a následný sběr údajů od zdravotních pojišťoven, které jsou společně s nastavitelnými parametry použity pro výpočet vypočítaných parametrů pro přerozdělování v roce 2026. Datové sestavy jsou popsány poměrně podrobně, aby bylo umožněno jejich rutinní strojové zpracování.

Údaje předávané Ministerstvu zdravotnictví podle bodů 2 až 4 přílohy č. 2 umožňují Ministerstvu zdravotnictví přiřadit jednotlivým pojištěncům údaje podle oddílu F bodu 2 písmen a) až e) přílohy č. 2 k zákonu, jimiž jsou náklady, počet měsíců, příslušnost do věkové skupiny, příslušnosti do farmaceuticko-nákladových skupin a příslušnosti do kombinací skupin. Tyto údaje jsou nezbytné pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování.

Příloha č. 2 definuje 4 typy datových sestav potřebných pro přiřazení údajů zmíněných v předchozím odstavci. Každá zdravotní pojišťovna pracuje s jednou tabulkou každého typu.

- Anonymizační tabulky, které předává správce centrálního registru pojištěnců zdravotním pojišťovnám, obsahují převodník mezi číslem pojištěnce užívaným zdravotní pojišťovnou a jeho anonymním identifikátorem.

Tabulky slouží k anonymizaci údajů v tabulkách popsanych v dalších bodech.

- Registrační tabulky, které zdravotní pojišťovny předají Ministerstvu zdravotnictví. Tabulky obsahují základní demografickou charakteristiku anonymně označených pojištěnců (věk a pohlaví) a údaje o období, ve kterém byli jednotliví pojištěnci u zdravotních pojišťoven pojištěni.

Tabulky slouží k určení počtu měsíců, příslušnosti do věkové skupiny a společně s tabulkami spotřeby k určení příslušnosti do kombinací skupin.

- Tabulky nákladů, které zdravotní pojišťovny předají Ministerstvu zdravotnictví. Tabulky obsahují údaje o nákladech anonymně označených pojištěnců zdravotních pojišťoven oceněných podle vyhlášky č. ... /2025 Sb., o způsobu oceňování nákladů na zdravotní služby pro účely přerozdělování, která slouží k oceňování nákladů za zdravotní péči za účelem přerozdělování.

Tabulky slouží k určení nákladů za zdravotní péči.

- Tabulky spotřeby, které zdravotní pojišťovny předají Ministerstvu zdravotnictví. Tabulky obsahují údaje o spotřebě léčivých přípravků anonymně označenými pojištěnci zdravotních pojišťoven.

Tabulky slouží k určení příslušnosti do farmaceuticko-nákladových skupin a společně s tabulkami registrací k určení příslušnosti do kombinací skupin.

Anonymizační tabulky zaručují, že Ministerstvo zdravotnictví, které provádí výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování, nepracuje s osobními daty pojištěnců zdravotních pojišťoven. Anonymizační tabulky nemohou vytvořit zdravotní pojišťovny samy, neboť v takovém případě by nemělo Ministerstvo zdravotnictví možnost přiřadit k sobě údaje pojištěnců, kteří změnili ve sledovaném období zdravotní pojišťovnu. Takový pojištěnec by vystupoval v předaných datech, jako by se jednalo o dvě osoby (každá pojištěná část sledovaného období, každá u jiné zdravotní pojišťovny). To by mělo za následek chybný vstup do výpočtu vypočítaných parametrů přerozdělování. Aby tomuto bylo zabráněno, je provedena anonymizace čísel pojištěnců na centrální úrovni.

Po výpočtu vypočítaných parametrů pro přerozdělování v roce 2026 předá Ministerstvo zdravotnictví zdravotním pojišťovnám a Dozorčímu orgánu nad přerozdělováním prostředků veřejného zdravotního

pojištění podle § 20c zákona ke kontrole údaje, ze kterých byly vypočítané parametry spočteny. Anonymní identifikátory budou podruhé nezávisle anonymizovány Ministerstvem zdravotnictví, což správci centrálního registru pojištěnců znemožní identifikaci jednotlivých pojištěnců v předaných datech. Proto ani v tomto případě nedochází k předávání osobních údajů pojištěnců zdravotních pojišťoven.

Anonymizována jsou čísla všech pojištěnců účastných v systému veřejného zdravotního pojištění kdykoliv v letech 2023 a 2024. Důvodem pro volbu tohoto časového rozsahu pro anonymizaci a následné vytvoření tabulek registrací a tabulek spotřeby je fakt, že pro každého pojištěnce je pro korektnost výpočtu nutno klasifikovat, zda se jednalo v roce 2024 o chronicky nemocnou osobu. Za účelem této klasifikace se podle bodu 2 oddílu H přílohy č. 2 k zákonu pracuje se spotřebou léčivých přípravků v časovém období dlouhém dvanáct měsíců. Uvádí se léčivé přípravky, které byly v tomto období vydány, respektive podány, a jejichž vydání nebo podání bylo následně uznáno zdravotní pojišťovnou. Jestliže pojištěnec opustí systém zdravotního pojištění v průběhu roku 2024, je pro korektní klasifikaci tohoto pojištěnce, s ohledem na přiřazení farmaceuticko-nákladových skupin, nutná znalost registrace pojištěnce do systému zdravotního pojištění a spotřeba léčivých přípravků i v části roku 2023. V tabulkách nákladů postačuje jako časové období, za které jsou sbírána data, rok 2024 – podle oddílu F přílohy č. 2 k zákonu a podle § 20 odst. 7 zákona vstupují do výpočtu vypočítaných parametrů přerozdělování jen náklady za poslední účetně uzavřený kalendářní rok, kterým je v době předávání tabulek rok 2024.

Zdravotní pojišťovna pro označení pojištěnce v tabulkách předaných Ministerstvu zdravotnictví používá pouze anonymní identifikátory. Anonymizační tabulka, kterou obdrží zdravotní pojišťovna, obsahuje záznamy o pojištěncích, které správce centrálního registru pojištěnců eviduje jako pojištěnce této zdravotní pojišťovny. Tyto záznamy z různých důvodů nemusí být v přesném souladu se záznamy zdravotní pojišťovny o jejich pojištěncích v letech 2023 a 2024. Čísla pojištěnců, která jsou obsažena v anonymizační tabulce, avšak zdravotní pojišťovna takto označené pojištěnce jako své pojištěnce neeviduje, jsou při vytváření dalších tabulek ignorována (zdravotní pojišťovna by neměla možnost sdělit o takto označených pojištěncích Ministerstvu zdravotnictví žádné údaje). Stejně tak jsou z tabulek předávaných Ministerstvu zdravotnictví vyloučeni pojištěnci zdravotní pojišťovny, jejichž čísla neobdržela zdravotní pojišťovna v anonymizační tabulce (zdravotní pojišťovna by neměla možnost sdělit Ministerstvu zdravotnictví o těchto pojištěncích anonymizované údaje).

Každá zdravotní pojišťovna předá Ministerstvu zdravotnictví jednu tabulku registrací, jednu tabulku nákladů a jednu tabulku spotřeby. V tabulce spotřeby se použije kód léčivého přípravku Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který umožní jednoznačnou identifikaci každé varianty léčivého přípravku (nejedná se tedy o registrační číslo léčivého přípravku, které jednotlivé varianty léčivého přípravku nerozlišuje).

V posledním bodu přílohy č. 2 podrobně popsán požadovaný formát tabulek a souborů, které na základě těchto tabulek zdravotní pojišťovna vytvoří. Zvolená míra podrobnosti je nutná pro rutinní strojové zpracování obdržených údajů.