

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### I. Obecná část

#### A) Zhodnocení platného právního stavu

##### 1. Oblast rozhodování o nároku pojištěnce

Současná právní úprava rozhodování o nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění je roztržičně upravena v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“). V návaznosti na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. září 2013, č. j. 4 Ads 134/2012-50 se přitom lze domnívat, že rozhodnutí revizního lékaře (zdravotní pojišťovny) je vrchnostenským úkonem, jímž je zasahováno do práv pojištěnce garantovaných mu Listinou základních práv a svobod.<sup>1</sup> Ve spojení s ustanovením § 1 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) se tento rozhodovací proces stává předmětem správního řízení. To je ovšem v mnoha institucích bez stanovení odchylek pro potřeby rozhodování o nároku pojištěnce silně nepraktické, a často tak brání nebo minimálně znesnadňuje přístup pojištěnce k potřebným zdravotním službám.

Současné postupy zdravotních pojišťoven při rozhodování o nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění nejsou jednotné a často se svévolně odchylojí od pravidel správního řízení obsažených ve správním řádu. Nutno podotknout, že tyto odchylky jsou mnohdy odůvodněné a jejich cílem je především vydání rychlého rozhodnutí, které je nezbytné pro naplnění nároku pojištěnce na poskytnutí hrazených zdravotních služeb. Některé zdravotní pojišťovny na základě rozsudku NSS přijaly opatření, kterými se snaží do svých interních postupů implementovat pravidla obsažená ve správním řádu, a tím zajistit procesní práva pojištěnce. Nutno podotknout, že se tak neděje ve všech případech, kdy je nárok podmíněn přivolením revizního lékaře, ale spíše v oblastech ekonomicky a mediálně nejvíce citlivých (typicky se jedná o nárok na výjimečnou úhradu léčivých přípravků podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb.). Je třeba konstatovat, že procesní postup zdravotních pojišťoven v této oblasti není unifikován, což může v praxi ohrozit rovný přístup pojištěnců ke zdravotní péči hrazené z veřejného zdravotního pojištění.

##### 2. Oblast stomatologie a ortodontie

Zákon č. 48/1997 Sb. od svého přijetí v roce 1997 upravuje v příloze č. 4 úhrady ortodontických a protetických stomatologických výrobků, tedy ortodontických aparátů a zubních náhrad. V roce 2011 došlo k minimální dílčí novelizaci této přílohy, která spočívala v novém nadefinování dentálních slitin pro zhotovování stomatologických výrobků v základním provedení. V ostatních parametrech se však po celou dobu od svého vzniku příloha č. 4 nezměnila, a to jak pokud jde o kategorizaci ortodontických a protetických stomatologických

<sup>1</sup> Odlišný názor vyslovil ve svém usnesení 3 Ads 166/2018 - 49 3. senát Nejvyššího správního soudu a věc postoupil k rozhodnutí rozšířenému senátu. Před vydáním rozhodnutí však pojištěnec, jehož se řízení týkalo zemřel a došlo proto k zastavení bez toho, aniž by bylo rozhodnuto.

výrobních, tak pokud jde o výši úhrad u částečně hrazených ortodontických a protetických stomatologických výrobků, u nichž jsou úhrady v platném znění přílohy č. 4 stanoveny pevnou částkou.

Celková míra spotřebitelské inflace od roku 1998 do roku 2018 činila podle údajů Českého statistického úřadu cca 70,7 procenta. Přestože inflace v oblasti stomatologických výrobků nemusí této celkové míře inflace odpovídat, lze i tak předpokládat, že od přijetí zákona o veřejném zdravotním pojištění mohlo dojít k významnému navýšení reálné výše doplatků pojištěnců u částečně hrazených ortodontických a protetických stomatologických výrobků.

Příloha č. 4 pak také v oblasti protetických stomatologických výrobků neodpovídá současnému stavu medicíny v oboru zubní lékařství, kdy jsou jako hrazené výrobky stanoveny technologie a postupy, které se již dnes vůbec nepoužívají, nebo které podle stávajících poznatků nepředstavují léčbu na náležité odborné úrovni.

### 3. Oblast zdravotnických prostředků

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále též jen „zákon č. 48/1997 Sb.“) napravuje některé nedostatky způsobené rychlým přijetím novely tohoto zákona v roce 2018 (zákonem č. 282/2018 Sb.). Tato novela byla přijata v rekordním čase, aby pacienti nedopláceli od roku 2019 na všechny zdravotnické prostředky (dále též jen „ZP“) předepisované na poukaz 25 procent jejich ceny.

Předkládaným návrhem novely zákona č. 48/1997 Sb. se reaguje na skutečnost, že při přípravě novely reagující na nález Ústavního soudu nebyl dostatek času zcela předejít nedostatkům v kategorizačním stromě úhrad zdravotnických prostředků, který je obsahem přílohy č. 3 zákona č. 48/1997 Sb. Všechny změny navrhované tímto návrhem novely zákona č. 48/1997 Sb. byly projednány v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků (dále též jen „Komise“), přičemž do novely byly zahrnuty převážně návrhy, které byly v Komisi konsenzuálně schváleny všemi zainteresovanými stranami, případně pak návrhy, u kterých bylo dosaženo širokého souhlasu zainteresovaných stran. Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků je stálým poradním a koordinačním orgánem Ministerstva zdravotnictví (dále též jen „MZ“) ve vztahu k problematice úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění, v němž mají své zástupce pacienti, výrobci, zdravotní pojišťovny a stát (za stát jsou členy Komise pracovníci MZ a Státního ústavu pro kontrolu léčiv). Předmětem činnosti Komise je mj. projednávání návrhů na aktualizaci kategorizačního stromu zdravotnických prostředků hrazených na poukaz v příloze č. 3, zákona č. 48/1997 Sb., přičemž na základě projednaných návrhů budou připravovány podklady pro pravidelnou aktualizaci této přílohy.

### 4. Oblast léčivých přípravků

V současné době je otázka stanovení, změn či rušení maximálních cen výrobce a výši a podmínek úhrady léčivých přípravků a PZLÚ legislativně řešena v zákoně č. 48/1997 Sb., zejména pak v jeho části šesté. Současné pojetí této regulace se v zákoně č. 48/1997 Sb. i přes

určité novelizace vyskytuje již od roku 2008, přičemž k poslední rozsáhlejší novelizaci v této oblasti došlo v roce 2011.

Pro řadu léčivých přípravků či PZLÚ, které jsou určeny k terapii vzácných onemocnění, nedává současný systém regulace dostatečný prostor pro rychlý vstup do úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tzv. vysoce inovativní léčivé přípravky (VILP), které nemohou vstoupit do systému veřejného zdravotního pojištění standardní cestou (stanovením úhrady SÚKLEM), mohou být zařazeny prostřednictvím postupu podle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. V případě VILP se jedná o léčivý přípravek, u něž nelze prokázat nákladovou efektivitu, ať již z důvodu, že nákladově efektivní není, nebo z důvodu, že zatím nebyla zajištěna potřebná data. V takovém případě je možné stanovit dočasnou úhradu na dobu 24 měsíců s možností prodloužení o dalších 12 měsíců. Současný systém nicméně není v mnoha případech využíván. To může být způsobeno jednak neochotou držitele registrace prostřednictvím tohoto režimu do systému veřejného zdravotního pojištění vstupovat, ale rovněž faktickými překážkami. U mnoha léčivých přípravků nebude totiž možné kvůli malému počtu pacientů, pro něž je určen (tzv. „orphan drugs“), možné ani zajistit potřebná data ke vstupu do systému veřejného zdravotního pojištění nebo alespoň jako dočasně hrazený podle § 39d zákona č. 48/1997 Sb.

Stávající právní úprava v této oblasti poté nese další dílčí negativa, zmínit lze např. to, že pacientům rozlčeným léčivým přípravkem v režimu dočasné úhrady není po jeho ukončení garantováno doléčení, na němž by se nemuseli dále osobně finančně podílet. Vzhledem k finanční náročnosti těchto léčivých přípravků, to v mnoha případech znamená faktickou nedostupnost takového léčivého přípravku pro pacienta. Celá regulace je v současnosti jak pojištěnci, tak některými držiteli registrace obcházena mechanismem výjimečné úhrady na základě rozhodnutí zdravotní pojišťovny podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. Účelem tohoto institutu ovšem nemůže být nahrazování standardních úhradových mechanismů, tedy vstupu léčivých přípravků do systému veřejného zdravotního pojištění. V mnoha případech poté ani nebude splněna (nebo bude minimálně sporná) podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Zde je třeba uvést, že počet žádostí i celkový objem uhrazené péče podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. mezi lety 2013 a 2018 vzrostl až trojnásobně, přičemž drtivá většina těchto nákladů je tvořena právě na léčivé přípravky stojící mimo standardní úhradový režim (úhrada v běžném řízení vedeném SÚKLEM nebo stanovená podle § 39d zákona č. 48/1997 Sb.).

#### 5. Další dotčené oblasti

Navržená právní úprava se dotýká dalších oblastí veřejného zdravotního pojištění, které považuje předkladatel za potřebné upravit a v mnoha případech vychází z podnětů dotčených subjektů a provedených konzultací. Z hlavních změn dotčených částí je třeba zmínit z hlediska platného právního stavu zmínit:

- úhrada umělého oplodnění prováděného formou IVF je v současné době omezena věkovým limitem pro jeho úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění na 39 let – na základě dostupných medicínských poznatků (i provedených konzultací v rámci komise pro reprodukční medicínu MZ) lze přitom zvažovat mírné navýšení této hranice
- současný text § 30 upravujícího očkování neumožňuje hradit očkování před provedením splenektomie, ale až po něm, což se jeví jako nedostatečné; zároveň toto ustanovení nezahrnuje

úhradu očkovacích látek proti některým onemocněním s nejzávažnějšími následky (zejména meningokokové infekce)

- indikace domácí péče je v současné době omezena na základě § 22 zákona č. 48/1997 Sb. na ošetřujícího lékaře po hospitalizaci nebo registrujícího poskytovatele (praktického lékaře) – tento stav snižuje dostupnost hrazené péče v případech, kdy dochází k ošetření u ambulantních specialistů (diabetolog, kardiolog, chirurg, lékař ambulance bolesti apod.)

- v oblasti rozhodování zdravotních pojišťoven ve věcech pojistného (§ 53 a násl. zákona č. 48/1997 Sb.) lze spatřovat některé dílčí nedostatky, zejména s ohledem na vztah těchto řízení ke správnímu řádu a rovněž zajištění řádného vymáhání pojistného od plátců

- předávání potřebných dat a informací mezi zdravotními pojišťovnami pro účely provádění veřejného zdravotního pojištění není dostatečné – při přechodu pojištěnce k jiné zdravotní pojišťovně např. nová zdravotní pojišťovna nedisponuje informacemi podstatnými pro zařazení pojištěnce do nákladových skupin pro účely přerozdělování pojistného nebo informacemi o čerpaných hrazených zdravotních službách, s nimiž zákon spojuje určitě množstevní či jiné omezení (např. omezený počet zdravotnických prostředků na stanovené období nebo počet pokusů hrazeného umělého oplodnění formou *in vitro fertilizace*)

**V podrobnostech o nejčastějších nedostacích stávající právní úpravy a aplikační praxe v oblastech 1 až 5 je možné odkázat na část 1.2 závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace (RIA).**

## **B) Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy**

### 1. Oblast rozhodování o nároku pojištěnce

Cílem návrhu je částečně upravit rozsah situací, které jsou předmětem přezkoumávání naplnění podmínek pro úhradu zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění (nároku pojištěnce), a dílem zakotvení vhodné speciální právní úpravy vůči obecným pravidlům správního řádu. Ta by měla reflektovat specifičnost celého postupu a zjednodušit všem dotčeným subjektům postup k vydání řádného odůvodněného rozhodnutí, případně jeho vykonáním spočívajícím v poskytnutí hrazených zdravotních služeb.

K hlavním změnám právní úpravy tak patří:

- *pro futuro* je výslovně jako orgán rozhodující o nároku pojištěnce uvedena přímo zdravotní pojišťovna namísto revizního lékaře

- do právní úpravy se přebírá současná praxe, kdy zpravidla podává návrh na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených ošetřující lékař, ale zároveň není vyloučeno, aby jej podal sám pojištěnec

- pokud je návrh na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených bezchybný (jsou splněny všechny zákonné podmínky) a lze mu plně vyhovět, nezahajuje se správní řízení, ale zdravotní pojišťovna vyjádří souhlas potvrzením, proti němuž není přípustné odvolání a je okamžitě vykonatelné

- pokud zdravotní pojišťovna výše uvedeným postupem návrhu v plném rozsahu nevyhoví, je zahájeno standardní správní řízení, jehož zahájení se oznamuje pojištěnci jako účastníkovi řízení (podal-li návrh poskytovatel zdravotních služeb, je rovněž vyrozuměn, ale dalšího řízení se již přímo neúčastní)

- o naplnění podmínek může výjimečně rozhodnout sám poskytovatel zdravotních služeb, a to tehdy, vyhodnotí-li, že poskytnutí zdravotních služeb, které jsou podmíněny souhlasem zdravotní pojišťovny, je neodkladné

- k projednání odvolání je příslušná revizní komise jako zvláštní kolegiální orgán zdravotní pojišťovny – složena je z 5 členů, z nichž jeden je vždy jmenován ministrem zdravotnictví a nejvýše dva z nich mohou být zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny.

## 2. Oblast stomatologie a ortodoncie

Navrhuje se úprava přílohy č. 1 zákona č. 48/1997 Sb. v oblasti ortodoncie, kde budou nově upraveny ortodontické výkony týkající se léčby fixními ortodontickými aparáty jako výkony hrazené jen za určitých podmínek, a přílohy č. 4 zákona, pokud jde o stanovení kategorií pojištěnců a kategorizaci a úhradovou regulaci ortodontických výrobků v oblasti snímacích ortodontických aparátů.

Dále dochází k přizpůsobení úhradové kategorizace protetických stomatologických výrobků současnému stavu medicínské vědy a technologií, aby zákonem byly jako hrazené stanoveny ty protetické stomatologické výrobky, které se v současnosti používají a jejichž používání odpovídá požadavku náležité odborné úrovně zdravotních služeb.

Návrh je koncipován tak, aby pro všechny pojištěnce nabízel alespoň jednu plně hrazenou variantu protetického řešení jejich zdravotního stavu.

## 3. Oblast zdravotnických prostředků

Navrhovaná právní úprava si klade za cíl odstranit nedostatky v kategorizačním stromě na základě návrhů zainteresovaných stran projednaných a z větší části konsenzuálně potvrzených v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků. Ve výjimečných případech, kdy Ministerstvo zdravotnictví jako předkladatel novely vyhodnotilo některé navrhované změny jako potřebné, je aktualizace kategorizačního stromu navrhována i v případech, kdy na Komisi nebyla dosažena shoda, vždy nicméně navržené řešení vyplývá z diskuze k danému návrhu v Komisi a dodatečně je stranám, které s návrhem na Komisi nevyslovily souhlas, poskytnut prostor pro vyjádření k navrhovanému řešení. Pokud u některého návrhu nebyl v Komisi dosažen konsensus, a přesto byl návrh do novely zahrnut, je tato skutečnost spolu s důvody tohoto postupu uvedena ve zvláštní části této důvodové zprávy.

Navržená právní úprava se dotýká dalších oblastí veřejného zdravotního pojištění, které předkladatel považuje za potřebné upravit. Konkrétně jde o zavedení možnosti preskripce u vymezených zdravotnických prostředků hrazených na poukaz pro všeobecnou a dětskou sestru se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní odbornou způsobilostí, a to za prvé pro sestry v domácí péči, za druhé pro sestry působící v lékařských oborech.

#### 4. Oblast léčivých přípravků

Hlavním cílem návrhu zákona v této oblasti je zjednodušení a zvýšení transparentnosti vstupu léčivých přípravků a PZLÚ do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění. To se týká především precizace procesu pro přiznání dočasné úhrady vysoce inovativních léčivých přípravků. Jeho výsledkem musí být takový právní rámec, který bude motivovat držitele registrace k podání žádosti o přiznání úhrady.

Zvláštní pravidla je třeba nastavit i pro skupinu léčivých přípravků nazývanou jako „orphan drugs“. Jedná se o léčivé přípravky určené pro léčbu velmi vzácných onemocnění, u nichž lze předpokládat velmi malý počet léčených pacientů. Takové léčivé přípravky mají velmi omezené možnosti, jak standardní cestou vstoupit do systému veřejného zdravotního pojištění, neboť lze jen obtížně získat medicínská a farmakoeconomická data, na nichž by bylo možné osvědčit požadavky stanovené právními předpisy. Nicméně i pro skupinu „orphan drugs“ je žádoucí pravidla standardizovat, a to takovým způsobem, který umožní široké zapojení všech dotčených subjektů. U těchto léčivých přípravků je předpokládána relativně vysoká nákladovost a mimo nákladové efektivity, která bude mnohdy negativní, je nutné posuzovat i další, např. socioekonomické dopady takové léčby.

#### 5. Další dotčené oblasti

- pro úhradu IVF z prostředků veřejného zdravotního pojištění se navrhuje navýšení věku na 40 let a 0 dní

- v oblasti indikace domácí péče se po omezenou dobu (14 dní, v případě paliativní péče až 3 měsíce) umožňuje rovněž indikace lékaři s dalšími odbornostmi (např. ambulantní specialisté), čímž dojde ke zlepšení dostupnosti této péče

- úhrada očkování se rozšiřuje i na prevenci meningokokových infekcí jako onemocnění s nejméně dopady a upravuje se text části ustanovení tak, aby před poskytnutím některých zdravotních služeb, s nimiž je spojen vznik imunodeficitu, bylo možné očkování poskytnout jako hrazené, ještě před samotným výkonem

- v oblasti rozhodování zdravotních pojišťoven ve věcech pojistného se

a) precizují ustanovení týkající se vykonatelnosti výkazu nedoplatků (neobdrží-li zdravotní pojišťovna námitky nebo jsou-li námitky zamítnuty)

b) ruší se duplicity vůči obecné úpravě ve správním řádu a soudním řádu správním

c) stanoví se lhůta, do kdy zdravotní pojišťovna může z vlastního podnětu zrušit výkaz nedoplatků

d) precizuje se úprava informování zdravotních pojišťoven ze strany orgánů veřejné správy, které projednávají případy, při nichž došlo k újmě na zdraví a tím i potenciálně k výdajům systému veřejného zdravotního pojištění v důsledku protiprávního jednání třetí osoby

- v zákonem vymezených případech se ukládá povinnost, aby si zdravotní pojišťovny při přechodu pojištěnce předávaly informace, které jsou nezbytné pro řádné provádění veřejného zdravotního pojištění

**V podrobnostech o důvodech navržení uvedené právní úpravy a aplikační praxe v oblastech 1 až 5 je možné odkázat na část 2 a 3 závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace (RIA).**

### **C) Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku**

#### 1. Oblast rozhodování o nároku pojištění

V případě zachování současného právního stavu bude nadále prohlubována právní nejistota všech dotčených subjektů. U pojištěnců se s ohledem na rozdílný způsob vedení řízení u jednotlivých zdravotních pojišťoven může projevat až nerovným přístupem k hrazení zdravotní péči. Přímá vazba na správní řád s požadavkem na dodržení veškerých procesních náležitostí bude významně ovlivňovat dobu do vydání pravomocného rozhodnutí. Takový postup může v konečném důsledku ohrožovat pojištěnce, který zpravidla bude potřebovat řešení svého nežádoucího zdravotního stavu co nejdříve.

Zároveň se bude zvyšovat počet sporů v této oblasti, a to jak na úrovni správního řízení, tak v rámci soudního přezkumu správního. Tím bude docházet ke zvyšování administrativní zátěže a zvyšování nákladů na tuto činnost.

#### 2. Oblast stomatologie a ortodontie

Pokud by nedošlo ke změně stávající právní úpravy, dojde tím k zakonzervování stavu, kdy kategorizace a úhradová regulace stomatologických výrobků neodpovídá současným medicínským poznatkům. Byly by také zachovány výše úhrad u částečně hrazených stomatologických výrobků, které po 20 letech účinnosti právní úpravy již neodpovídají současným cenám těchto výrobků a oproti stavu v době přijetí zákona o veřejném zdravotním pojištění tak u řady výrobků došlo k navýšení reálné výše spoluúčasti pojištěnců.

#### 3. Oblast zdravotnických prostředků

Pokud by nedošlo k odstranění procesních nedostatků ohlašování, může to mít negativní vliv na jeho hladké fungování a bezproblémový vstup ohlašovaných zdravotnických prostředků do systému úhrad a v konečném důsledku může dojít k nedostupnosti některých zdravotnických prostředků pro pojištěnce.

Pokud by nedošlo k přizpůsobení přílohy č. 3 na základě konsenzuálních návrhů Komise, nedojde k opravě některých technických nedostatků této přílohy ani k přizpůsobení přílohy č. 3 rozvoji medicínské praxe. V konečném důsledku může být výsledkem nedostupnost některých zdravotnických prostředků pro pojištěnce.

Pokud by nedošlo k přizpůsobení zákona o veřejném zdravotním pojištění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 745/2017, hrozí právní a terminologické rozdíly mezi českým systémem kategorizace a úhradové regulace zdravotnických prostředků a evropskou regulací uvádění zdravotnických prostředků na trh a vigilance. V případě přijetí návrhu zákona o zdravotnických prostředcích, který je v současnosti v legislativním procesu, by pak také došlo

k situaci, kdy by zákon o veřejném zdravotním pojištění nebyl v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích.

#### 4. Oblast léčivých přípravků

Přijetí zvláštních pravidel pro úhradovou regulaci léčivých přípravků pro vzácná onemocnění je nezbytné pro zajištění jejich dostatečné dostupnosti pro pacienty, kteří je potřebují. Bez řádné regulace jsou odkázáni na postup podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., který však nezaručuje, že jim bude uhrazen (z důvodu nenaplnění podmínek podle tohoto ustanovení).

Stejně tak je nezbytné revidovat pravidla pro řízení o stanovení dočasné úhrady tak, aby z nich profitovali pacienti a zároveň byla zajištěna udržitelnost systému veřejného zdravotního pojištění.

#### 5. Další dotčené oblasti

Nedojde-li k dalším uvedeným dílčím změnám, nebudou odstraněny některé nedostatky stávající právní úpravy, které mají dopad do sféry pojištěnců i plátců pojistného na veřejné zdravotní pojištění.

### **D) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky**

Předkladatel považuje návrh za souladný s ústavním pořádkem České republiky. Zvláštní pozornost věnoval zejména souladu s čl. 31 Listiny, který mimo jiné stanoví, že: „*Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmíněk, které stanoví zákon.*“ Návrhem se přitom jednoznačně konstituuje zvláštní procesní podmínky přezkoumávání nároku pojištěnce, které jsou v současné době aplikovány bez dostatečné opor v právní úpravě. Odstraňuje se tím současný nežádoucí stav, spočívající v nejednotné aplikační praxi zdravotních pojišťoven z důvodu obtížného použití pravidel správního řízení v oblasti veřejného zdravotního pojištění, a tedy podmínky, za nichž jsou poskytovány hrazené služby, budou mít jednoznačnou procesní právní úpravu.

Návrh dále reaguje na nedostatky v praxi úhrad stomatologických a ortodontických výrobků a výkonů, kdy nízká hladina základní úhrady průběžně zvyšuje spoluúčast pojištěnců. S tím zároveň souvisí trend, kdy mnozí zubní lékaři ošetřují pacienty výhradně mimo systém veřejného zdravotního pojištění a tím se snižuje dostupnost hrazené péče, kterou musí být státem a zdravotními pojišťovnami garantována. Navrhované změny tak, v důsledku přispějí k řádnému naplňování práva občanů ČR podle čl. 31 Listiny

Návrh novely předkládá převážně technické přizpůsobení kategorizačního stromu úhrad zdravotnických prostředků potřebám medicínské praxe v souladu s vědeckými poznatky lékařské vědy a finančními možnostmi systému veřejného zdravotního pojištění. Tyto návrhy jsou plně v souladu s ústavním pořádkem.



V neposlední řadě poté podporuje návrh přístup k plně hrazeným zdravotním službám pacientů se vzácnými onemocněními a pacientů, kteří potřebují léčbu vysoce inovativními léčivými přípravky.

Návrh byl dále posouzen se zřetelem na rozhodovací praxi Ústavního soudu a lze mít za to, že ani s nálezy dotýkajícími se systému veřejného zdravotního pojištění není tato právní úprava v rozporu.

### **E) Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie a judikaturou soudních orgánů Evropské unie**

Navržená právní úprava se s dále uvedenou výjimkou nijak přímo nedotýká práva Evropské unie a není s tímto právem v rozporu. Veškeré podmínky, které budou vztaheny na pojištěnce účastníci se systému veřejného zdravotního pojištění na základě zákona č. 48/1997 Sb., budou aplikovatelné rovněž na ty osoby, které budou mít nárok (ve stanoveném rozsahu) na poskytnutí hrazených služeb na základě koordinačních nařízení Evropské unie v oblasti sociálního zabezpečení.

V části týkající se poskytování refundace nákladů při poskytování přeshraniční péče podle unijních právních předpisů (§ 14b zákona č. 48/1997 Sb.) se navrhuje omezení práva na uplatnění nároku na náhradu nákladů. V prvním případě se jedná o zavedení prekluzivní lhůty v délce 3 let, ve druhém poté o stanovení minimální výše částky, kterou lze jako náhradu uplatnit (300 Kč). Předkladatel má za to, že takový postup umožňuje čl. 7 (9) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, který mimo jiné stanoví, že: „*Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může omezit uplatňování pravidel o náhradě nákladů za přeshraniční zdravotní péči... v souvislosti se snahou kontrolovat náklady a co nejvíce zabránit veškerému plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji.*“ Navržené mechanismy směřují právě k tomu, aby nebyly nedůvodně čerpány finanční prostředky zdravotních pojišťoven na administraci žádostí, které se týkají částek zdaleka nedosahujících souvisejících nákladů na jejich vyřízení (zejména personální a technické náklady).

Návrh dále v oblasti zdravotnických prostředků navazuje na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 745/2017 o zdravotnických prostředcích. Toto nařízení vstoupilo v platnost 25. května 2017 a v průběhu pěti let od tohoto data postupně zavádí na úrovni celé EU nové regulační mechanismy v oblasti zdravotnických prostředků a také novou terminologii, s tím, že klíčové datum pro účinnost nařízení je 26. května 2020, od kdy již bude možné splnit povinnosti týkající se vstupu nových produktů na trh pouze v souladu s tímto nařízením a nebude možné využívat režimu dosavadních evropských směrnic. S obsahem tohoto nařízení není předkládaný návrh nijak v rozporu.

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

Navržená právní úprava se nedotýká mezinárodních smluv, jimiž je Česká republika vázána, tudíž zde není ani založen rozpor.

### **G) Předpokládané dopady navrhované právní úpravy**

Navržená právní úprava by měla být v zásadě rozpočtově neutrální. Návrh bude mít pouze minimální dopad na prostředky státního rozpočtu (cca 3,9 milionů Kč; blíže viz zvláštní část důvodové zprávy ke změně zákona o správních poplatcích). Minimálně dotčeny mohou být také výdaje zdravotních pojišťoven z provozních fondů, a to s ohledem na potřebu zajištění činnosti revizní komise. Nutno ovšem podotknout, že odvolací procesy jsou v rámci zdravotních pojišťoven nastaveny již v současnosti, tedy případné navýšení bude činit pouze rozdíl mezi současnými a novými náklady na agendu odvolání. Podle předkladatele nelze ani vyloučit, že po usazení aplikační praxe budou náklady na tuto agendu nižší než v současnosti.

Lze očekávat navýšení výdajů systému veřejného zdravotního pojištění v souvislosti s navýšením věku pro úhradu umělého oplodnění formou IVF o jeden rok. Předpokládáme, že ročně podstoupí v této věkové skupině IVF cca 800 pojištěnek (vycházíme z dat ÚZIS roku 2015 – část zdravotních pojišťoven v této době hradila IVF do dosažení 40 roku věku) ve věku 39 + 0 až 39 + 364 v kalendářním roce, přičemž úhrada z veřejného zdravotního pojištění za celý dokončený cyklus činí cca 40 tisíc Kč. Pokud by všechny dokončily celý cyklus (což se v žádném případě nestane), dostaneme se k celkové výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění cca 32 milionů Kč. Toto číslo však patrně bude ještě nižší vzhledem k tomu, že mnohé z nich nebudou čerpat tuto péči jako hrazenou. Lze tedy očekávat maximální náklady systému veřejného zdravotního pojištění v řádu nižších desítek milionů Kč.

Výraznější navýšení výdajů systému veřejného zdravotního pojištění lze očekávat v případě zahrnutí očkování proti meningokokovým nákazám mezi hrazené služby. Celková výše je odvislá od reálné proočkovanosti v jednotlivých věkových skupinách (předpokládá se úhrada očkování pouze u dětí do dvou let věku) a konečné ceně vakcíny, která bude pro očkování využita. Podle dat zdravotních pojišťoven lze při přibližně 40% proočkovanosti očekávat náklady systému veřejného zdravotního pojištění ve výši cca 300 mil. ročně. Jedná se o částku, kterou lze pokrýt z meziročního nárůstu příjmů systému veřejného zdravotního pojištění.

### **H) Zhodnocení dopadů navrhované právní úpravy ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Navrhovaná právní úprava se nikterak neodchyluje od současného faktického stavu v oblasti rozhodování o nároku pojištěnce. Osobní údaje o pojištěnci a o jeho zdravotním stavu bude mít pochopitelně příslušný ošetřující lékař. Za účelem vydání rozhodnutí jimi poté bude disponovat rovněž zdravotní pojišťovna, resp. oprávněná úřední osoba zdravotní pojišťovny, která se při nakládání s osobními údaji řídí obecnými právními předpisy o jejich ochraně a zároveň je na základě příslušných předpisů o činnosti zdravotních pojišťoven vázána povinností mlčenlivosti.

Ostatní oblasti se s výjimkou dílčích změn nedotýkají ochrany osobních údajů.

V rámci dílčích změn se navrhuje prohloubení sdělování informací o zahájení řízení ve věci, při níž došlo k újmě na zdraví. Dochází zde k prolomení mlčenlivosti orgánu, který v tomto řízení rozhoduje. Toto prolomení je dle předkladatele odůvodnitelné zejména potřebou hospodárného nakládání s povinně vybíranými prostředky veřejného zdravotního pojištění. Je

bezpochyby žádoucí, aby důsledek protiprávního jednání jednotlivce (ublížení na zdraví jiné osobě) nedopadal negativně na výdajovou stránku systému veřejného zdravotního pojištění. Poskytnutí informací je možné pouze ve vztahu k příslušné zdravotní pojišťovně, u níž je registrován pojištěnec, jemuž byla újma způsobena – zaměstnanci této zdravotní pojišťovny jsou následně vázáni mlčenlivostí na základě příslušných ustanovení zákona č. 551/1991 Sb. a zákona č. 280/1992 Sb.

Na základě hodnocení materiálu podle Metodiky hodnocení dopadů na rovnost žen a mužů pro materiály předkládané vládě ČR, lze konstatovat, že materiál má pozitivní dopad na rovnost žen a mužů, neboť zvyšuje dostupnost hrazených služeb pro pojištěnce, a to zejména z hlediska fyziologických porodů, při jejichž provádění ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče již nebude u porodní asistentky vyžadována indikace lékařem, ale také z hlediska rozšíření věkové hranice žen, které chtějí podstoupit umělé oplodnění formou IVF hrazené z veřejného zdravotního pojištění z 39 na 40 let.

### **I) Zhodnocení korupčních rizik**

Potenciální korupční rizika identifikoval předkladatel pouze u části týkající se úhradové regulace léčivých přípravků. Vzhledem k tomu, že předmět právní regulace ovlivňuje objemy obchodovaných hrazených přípravků, jejich cenu a úhradu, tedy oblast s velkým objemem financí při obchodování v řadu miliard Kč ročně, nelze vyloučit existenci určitých korupčních snah o ovlivnění výsledků cenové a úhradové regulace. To platí i pro současnou situaci. Oproti stávajícímu stavu však nabízí návrh zákona novou možnost vést specifické řízení o úhradě přípravků pro vzácná onemocnění, kde se v prvním stupni mimo klasické pojetí dvoustupňového systému správního řízení uplatňuje zvláštní poradní orgán na úrovni odvolacího orgánu při hodnocení méně určitých kritérií (např. celospolečenský význam), a proto zde lze očekávat určité zvýšení korupčního potenciálu.

### **J) Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Navržená právní úprava nemá vliv na bezpečnost ani obranu státu.

## II. Zvláštní část

### **K části první – změna zákona č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění**

#### **K novelizačnímu bodu 1 (§ 20 odst. 8)**

V současném znění zákona č. 592/1992 Sb. chybí pro oblast přerozdělování pojistného podle parametrů PCG povinnost předávání informací o spotřebě léčivých přípravků mezi původní a novou pojišťovnou pojištěnce. Tato skutečnost je přitom nezbytná pro řádné zařazení pojištěnce do příslušné farmaceuticko-nákladové skupiny a tím i určení výše přerozdělených prostředků systému veřejného zdravotního pojištění. Veškeré informace má původní zdravotní pojišťovna k dispozici, a není tak zásadním administrativním problémem předání těchto údajů zdravotní pojišťovně nové.

#### **K novelizačním bodům 2 a 3 (§ 21e)**

V návaznosti na stanovení nové povinnosti uložené zdravotní pojišťovně se zakotvuje skutková podstata přestupku spočívajícího v nepředání informací při přechodu pojištěnce k jiné zdravotní pojišťovně. Zda k takovému přestupku došlo, bude posuzovat Ministerstvo zdravotnictví, které v případě naplnění skutkové podstaty může zdravotní pojišťovně uložit pokutu až do výše 500 tisíc Kč.

#### **K novelizačnímu bodu 4 (§ 26d)**

Zákon č. 592/1992 Sb. upravuje v ustanovení § 26d doručování písemností obsahujícího skutečnosti významné pro plnění povinností plátce pojistného. Doručování písemností správním orgánem je nicméně komplexně řešeno úpravou obsaženou ve správním řádu a není nutné nadále zvláštní ustanovení v zákoně č. 592/1992 Sb. ponechávat.

### **K části druhé – změna zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění**

#### **K novelizačnímu bodu 1 (§ 5)**

V dosavadním znění § 5 písm. b) taxativní výčet osob samostatně výdělečně činných neodpovídá plně okruhu osob, jejichž příjmy jsou považovány za příjmy z podnikání a z jiné samostatně výdělečné činnosti dle § 7 odst. 1 a 2 zákona č. 586/1992 Sb.

V taxativním výčtu osob, které se pro účely zdravotního pojištění považují za osoby samostatně výdělečně činné, nejsou v současnosti uvedeny např. osoby s příjmy z lesního a vodního hospodářství a osoby s příjmy z užití nebo poskytnutí práv z průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví.

Tuto skutečnost je nutno považovat za mezeru v zákoně. Úmyslem zákonodárce bylo zcela nepochybně zahrnout všechny příjmy, které jsou základem daně z příjmu i do vyměřovacího základu pro výpočet pojistného. Tento záměr je zřejmý i z důvodové zprávy k zákonu č. 48/1997 Sb., podle níž definice osob samostatně výdělečně činných vychází z úpravy obsažené v zákoně o daních z příjmu (§ 7 odst. 1 a 2 zákona č. 586/1992 Sb.) a dále i z § 3a

odst. 1 zákona č. 592/1992 Sb., dle něhož jsou vyměřovacím základem u osoby samostatně výdělečně činné příjmy z podnikání a z jiné samostatné výdělečné činnosti specifikované v § 7 odst. 1 a 2 zákona č. 586/1992 Sb.

Výše uvedenou mezerou v zákoně došlo k situaci, že např. u příjemce příjmů z lesního a vodního hospodářství a z užití nebo poskytnutí práv z průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví, který nemá jiné příjmy z nezávislé činnosti, nemá dle § 5 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. povinnost přihlásit se do kategorie osob samostatně výdělečně činných a tudíž nemá ani povinnost zahrnout tyto příjmy do vyměřovacího základu dle § 3a odst. 1 zákona č. 592/1992 Sb., ačkoliv dle § 7 odst. 2 zákona č. 586/1992 Sb. jsou tyto příjmy považovány za příjmy z podnikání. K takto rozdílnému přístupu přitom neexistuje žádný věcný důvod. Z výše uvedených důvodů se navrhuje zpřesnění právní úpravy výslovným odkazem na zákon o daních z příjmu a doplnění dalších osob, které jsou za osobu samostatně výdělečně činnou pro účely zdravotního pojištění považovány.

Obchodní zákoník byl zrušen s účinností od 1. 1. 2014 novým občanským zákoníkem č. 89/2012 Sb. Z uvedeného důvodu se navrhuje zrušenou mandátní smlouva nahradit smlouvou příkazní a změnit i stávající odkaz na již neplatný právní předpis.

### **K novelizačnímu bodu 2 (§ 11)**

Obdobně jako k doplatkům na léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely se doplňuje povinnost výdejců zdravotnických prostředků vystavit pojištěnci doklad o zaplacení doplatku za částečně hrazený zdravotnický prostředek. Zákon č. 48/1997 Sb. nezná legislativní zkratku „výdejce“, pouze legislativní zkratku „smluvní výdejce“ v § 17 odst. 7 písm. a) bodu 2. Z toho důvodu je třeba vyjádřit, že se výdejcem rozumí osoba, která může vydávat zdravotnické prostředky podle zákona o zdravotnických prostředcích. Podle § 5 písm. g) zákona č. 268/2014 Sb. se výdejcem rozumí osoba provozující lékárnu, výdejnu zdravotnických prostředků nebo oční optiku; výdejcem zdravotnického prostředku plně nebo částečně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění může být i jiná osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění. Obdobně i podle návrhu nového zákona o zdravotnických prostředcích, konkrétně § 21 odst. 2 platí, že „Prostředek může být vydán pouze poskytovatelem zdravotních služeb lékařské péče, provozovatelem oční optiky, nebo pokud je prostředek plně nebo částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění, může ho vydat i jiná osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.“

### **K novelizačnímu bodu 3 (§ 12)**

V návaznosti na legislativně-technickou úpravu limitu doplatků na léčivé přípravky (viz odůvodnění k novelizačnímu bodu 18 - § 16b) se mění i část obsahující úpravu prokazování rozhodných skutečností pro přiznání nižšího limitu doplatků.

#### **K novelizačnímu bodu 4 (§ 14)**

Oba odstavce cílí na zvýšení efektivity refundace nákladů za poskytnutí zdravotních služeb v tzv. přeshraniční péči. V prvním případě se stanoví obecná prekluzivní lhůta pro uplatnění nároku na refundaci vynaložených nákladů. Tato lhůta se stanoví jako tříletá, což odpovídá obecné subjektivní prekluzivní lhůtě používané v předpisech civilního práva (přestože v tomto případě se jedná o nárok spíše veřejnoprávní povahy).

Zároveň se stanoví minimální výše refundace, kterou může pojištěnec požadovat, a to 300 Kč. Předkladatel vychází především z toho, že při dodržení veškerých náležitostí řízení podle správního řádu a přezkoumání podkladů, stráví zaměstnanec zdravotní pojišťovny před vydáním jednoho rozhodnutí touto činností minimálně 3 hodiny. Vyjdeme-li následně z předpokládané hodinové mzdy 150 Kč včetně povinných odvodů, dostaneme se právě na částku 300 Kč. Je přitom pravděpodobné, že v mnoha případech budou tyto náklady z hlediska časového i platového výrazně vyšší.

#### **K novelizačnímu bodu 5 (§ 15 odst. 3)**

Navrhuje se navýšení maximálního věku pro provedení IVF hrazeného z veřejného zdravotního pojištění o jeden rok z 38 let a 364 dní na 39 let a 364 dní. Toto zvýšení vyplývá z konsensu, k němuž došlo na jednání pracovní skupiny Ministerstva zdravotnictví pro reprodukční medicínu v listopadu 2017. Zároveň vychází z odborných studií k této problematice (např. <http://www.adamcr.cz/informacni-odbor/reprodukci-medicina/etika/analyza-201512---regulace-vek-a-nm.html>) a je odrazem požadavku Ministerstva práce a sociálních věcí v materiálu [Koncepce rodinné politiky](https://www.mpsv.cz/files/clanky/31898/Koncepce_rodinne_politiky.pdf) ([https://www.mpsv.cz/files/clanky/31898/Koncepce\\_rodinne\\_politiky.pdf](https://www.mpsv.cz/files/clanky/31898/Koncepce_rodinne_politiky.pdf)).

Zároveň je třeba uvést, že věk pro provedení IVF jako hrazeného z veřejného zdravotního pojištění je v České republice jeden z nejnižších v rámci EU (viz např. [http://www.epgencms.europarl.europa.eu/cmsdata/upload/b50d9310-07f1-4691-9f2f-137cbc0cf75d/No\\_12\\_September\\_2016\\_in\\_vitro\\_fertilisation.pdf](http://www.epgencms.europarl.europa.eu/cmsdata/upload/b50d9310-07f1-4691-9f2f-137cbc0cf75d/No_12_September_2016_in_vitro_fertilisation.pdf))

#### **K novelizačnímu bodu 6 (§ 15 odst. 5)**

Současný legislativní rámec stanovování cen a úhrad léčiv při poskytování ambulantní zdravotní péče je rozdělen na správní řízení (standardní hromadně vyráběné léčivé přípravky) a opatření obecné povahy pro technologie, které jsou sice také regulovány zákonem o léčivech, ale jejich způsob použití je specifický, popř. specifické je jejich postavení v klinické praxi a naprostá provázanost se souvisejícím zdravotním výkonem. Úhradová regulace takových druhů léčiv je víceméně spjata právě s úhradami výkonů.

V podobné kategorii byly dosud i léčivé přípravky pro moderní terapii (advanced therapy medicinal products), což je speciální kategorie léčivých přípravků regulovaných zejména přímo použitelnými předpisy Evropské unie. Jedná se o přípravky pro somatobuněčnou terapii, přípravky pro genovou terapii a přípravky tkáňového inženýrství. Tato kategorie, která se na scénu v reálné klinické praxi dostává pomalu až nyní, byla v době tvorby dosavadního

regulačního rámce úhradové regulace léčiv (v r. 2007) spíše jen teoretická, a proto se zákonodárce rozhodl tuto kategorii regulovat formou opatření obecné povahy stejně jako individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP), radiofarmaka aj., která je procesně i hmotněprávně jednodušší, a to za účelem toho, aby si rozhodovací praxe SÚKL a MZ s tímto problémem poradila spíše na metodické úrovni.

V posledních letech se ukazuje, že do klinické praxe se dostanou tyto přípravky nejčastěji jako standardně registrované hromadně vyráběné léčivé přípravky a registrační procedury budou podobné jako u léčiv pro vzácná onemocnění. Podobnými organizačními i regulatorními provazbami se budou potýkat i v reálné klinické praxi. Shodou okolností se také předpokládá, že řada léčivých přípravků pro moderní terapii bude zároveň splňovat i podmínky léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. Proto se ukazuje, že logičtější se zdá podřazení úhradové regulace hromadně vyráběných a registrovaných léčiv pro moderní terapii právě pod hromadně vyráběné léčivé přípravky. V úvahu tak přichází využití všech tří hlavních standardních mechanismů, a to jak získání trvalé úhrady při prokázání nákladové efektivity a akceptovatelného finančního dopadu do rozpočtu systému veřejného zdravotního pojištění, tak i získání statutu vysoce inovativního léčivého přípravku (VILP) a získání dočasné úhrady, ale také využití speciálního procesu pro léky pro vzácná onemocnění, pokud naplní definici léčivého přípravku pro vzácné onemocnění (tzv. orphan drug) jak je dále vysvětleno u § 39da.

Naproti tomu individuálně připravované léčivé přípravky pro moderní terapie (zejména přípravky, které je možné v souladu s evropskými předpisy používat v rámci tzv. nemocniční výjimky) nejsou standardizované, registrované a jejich případná úhradová regulace by měla být ponechána na úrovni opatření obecné povahy.

#### **K novelizačním bodům 7 až 9 (§ 15 odst. 6)**

Doplnění odkazu na třetí větu odstavce 5 v návěti šestého odstavce postavuje na jisto, že SÚKL při rozhodování o zdravotnických technologiích, kterým stanovuje úhradu v rámci opatření obecné povahy, se řídí stejnými obecnými pravidly a zásadami, jakými se musí řídit při stanovování úhrad ve správním řízení. A tím je zejména prokázání nákladové efektivity a akceptovatelného finančního dopadu do rozpočtu systému veřejného zdravotního pojištění.

Úvodní změna v písmenu e), tj. odstranění odkazu na biologický léčivý přípravek nebo generikum reflektuje rozhodovací praxi, kdy je vyžadován závazek pro všechny 1. podobné přípravky bez ohledu na způsob registrace.

Další změny v písmenu e) reagují na častou kritiku odborné veřejnosti a také na odůvodněnou kritiku v žalobách proti rozhodování SÚKL a MZ založeném na presumpci dostupnosti tzv. prvních podobných přípravků. Dosavadní mezeru v právní úpravě je vhodné napravit explicitním vyjádřením, že se očekává, že první podobný přípravek bude dostupný skutečně již od samotného vykonatelného rozhodnutí o stanovení úhrady, a to po celou dobu 12 měsíců, a že tak nepůjde o situaci, kdy držitel rozhodnutí o registraci tuto stávající povinnost obejde tím, že reálně obchodovaným se stane až v jedenáctém či dvanáctém měsíci po obdržení úhrady.

Tímto dosavadním výkladem tak byli poškozeni zejména pacienti, kteří čelili situaci, že první podobný přípravek způsobil rapidní pokles základní úhrady celé skupiny v zásadě terapeuticky

zaměnitelných léčiv, tedy i pokles úhrady původních dostupných a obchodovaných originálních léků, avšak první podobný přípravek na trh nedorazil, pacient tak neměl možnost vybrat si levnější alternativu, a musel zůstat u původních léků, které však najednou měl i o několik desítek procent dražší. Tomu by navrhovaná úprava měla zabránit.

#### **K novelizačnímu bodu 10 (§ 15 odst. 7)**

Ačkoliv po celou dobu stávajícího regulačního rámce stanovování cen a úhrad léčiv je nezpochybnitelné, že finanční dopad do systému veřejného zdravotního pojištění je jedním z nejpodstatnějších atributů, který je potřeba vyhodnotit před zvážením, zda předmětný léčivý přípravek lze vpustit do systému veřejného zdravotního pojištění, či nikoliv, legislativně tento atribut nebyl dostatečně vyzvednut a skrýval se až mezi dalšími ukazateli v § 39b odst. 2. Navrhovaná změna potvrzuje, že akceptovatelná úroveň finančního dopadu do systému je nedílnou součástí posuzování účelnosti terapeutické intervence, a to stejně důležitou, jako posouzení nákladové efektivity. Respektive u léčivých přípravků určených pro léčbu vzácných onemocnění je dokonce ještě důležitější, neboť u této kategorie přichází v úvahu stanovit standardní trvalou úhradu i u takových, které nákladově efektivní nejsou, avšak vždy s podmínkou, že finanční dopad do systému musí být akceptovatelný.

Navrhovaná právní úprava staví na jisto, že účelnou terapeutickou intervencí se rozumí, že jsou splněna 2 kritéria – nákladová efektivita a dopad do rozpočtu, který je v souladu s veřejným zájmem.

Zároveň je potřeba upozornit, že „finanční dopad do systému veřejného zdravotního pojištění“ není to samé jako „finanční možnosti systému veřejného zdravotního pojištění“, o kterých se hovoří v ustanovení § 17 odst. 2 zákona v definici veřejného zájmu. Zatímco to první odkazuje na analýzu dopadu do rozpočtu vstupované technologie, prováděné podle ustálené metodologie akceptované Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Ministerstvem zdravotnictví, a vycházející z mezinárodních standardů HTA, to druhé je obecným pojmem referujícím o schopnosti systému veřejného zdravotního pojištění akceptovat novou technologii, aniž by byl systém destabilizován nárůstem nákladů na danou technologii. Finanční dopad do systému veřejného zdravotního pojištění (dopad do rozpočtu) je tedy pojmem mnohem užším a odkazujícím na specifickou součást dokumentace, která je předmětem hodnocení ve správním řízení. Ustanovení § 15 odst. 7 až 9 pouze akcentuje, že tento dopad do rozpočtu musí být v souladu s finančními možnostmi systému veřejného zdravotního pojištění, neboť by nebylo ve veřejném zájmu akceptovat vstup technologie, která by destabilizovala celý systém.

#### **K novelizačnímu bodu 11 (§ 15 odst. 8)**

Povýšení akceptovatelného finančního dopadu do systému, tedy „dopadu do rozpočtu“, mezi hlavní atributy účelné terapeutické intervence si vyžaduje jeho legislativní definiční ukotvení. To koresponduje s aktuální rozhodovací praxí SÚKL i MZ.



### **K novelizačnímu bodu 12 (§ 15 odst. 9)**

Správní řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků je administrativně i časově náročný proces. Do něj je potřeba započítat nejen samotnou dobu správního řízení, která sama o sobě je často terčem kritiky, ale i dobu přípravy žádosti a celé řady podkladových materiálů. Z nich nejsložitějším jsou zejména analýzy nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu. Často čítají i desítky stran (s přílohami a podkladovými daty i stovky stran) a jejich příprava zabere dlouhé měsíce. Jelikož je v zájmu společnosti nejen hradit léky, které jsou nákladově efektivní a akceptovatelné z hlediska veřejných rozpočtů, ale také hradit je co nejdříve (tedy aby byly co nejdříve dostupné pacientům), je potřeba zvážit, v jakých případech je předložení všech možných náležitostí žádosti nezbytné. V některých případech by totiž vstup nového přípravku mohl znamenat úsporu veřejných prostředků nebo soukromých prostředků pacienta a v takovém případě je vhodné vstup nekomplikovat zbytečnými administrativními překážkami.

Ustanovení odstavce 9 jinými slovy říká, že jestliže léčivý přípravek přinese systému úsporu, pak není potřeba předkládat analýzu nákladové efektivity. Tu je potřeba zpracovat a předložit jen v situaci, kdy o úsporu nejde, resp. v situaci, kdy přichází zcela nový léčivý přípravek, který nemá v zásadě zaměnitelnou alternativu v systému veřejného zdravotního pojištění. Typickým příkladem, na který míří ustanovení odstavce 9, je vstup generického přípravku, který nechce využít institutu zkráceného řízení podobného přípravku podle § 39b odst. 6 a § 39g odst. 9, neboť chce například získat trochu jiné podmínky úhrady. Jestliže je z žádosti patrné, že bude pro systém levnější než originální lék (což lze s vysokou mírou pravděpodobnosti v průběhu řízení identifikovat), pak není potřeba se zdržovat analýzou nákladové efektivity (to, že je v takovém případě přípravek nákladově efektivní, je zjevné), a postačí obecná analýza dopadu do rozpočtu.

### **K novelizačním bodům 13 a 14 (§ 15 odst. 10)**

Jedná se pouze o legislativně technická zpřesnění textu, kdy jde v prvním případě čistě o gramatickou úpravu, ve druhém pak o úpravu kopírující dosavadní rozhodovací praxi.

### **K novelizačnímu bodu 15 (§ 15 odst. 13)**

Je nutné upravit paragrafové znění zákona, aby byla v souladu s paragrafovým zněním úhrada terapeutické úpravy předmětů osobní potřeby pojištěnců v rozsahu a za podmínek stanovených v příloze č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., v oddílu C, tabulce č. 3. V tuto chvíli jde o návrh na úpravy sériově vyrobené obuvi (vlození nových položek 7 až 7.1.1 do tabulky č. 3, oddílu C, přílohy č. 3 zákona č. 48/1997 Sb.), na nichž se shodla Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků. Terapeutické úpravy sériově vyráběné obuvi byly Komisí odsouhlaseny, jelikož je nutné zajistit péči o pacienty se zkraty dolních končetin, deformitami nohou a kombinovanými vadami chodidel, které nelze řešit ortopedickými vložkami. Bylo při tom přihlédnuto k faktu, že použití ortopedické individuálně zhotovené obuvi u těchto pacientů by bylo ekonomicky náročnější při dosažení obdobných výsledků, proto je žádoucí terapeutické úpravy obuvi umožnit, čímž je umožněna úspora prostředků veřejného zdravotního

pojištění oproti stavu, kdy by navrhovaná úprava nebyla přijata. Návrh má podporu Ortopedicko-protetické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP) s frekvencí úhrady 2 páry za rok a 20% spoluúčastí pacienta. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

#### **K novelizačním bodům 16 a 17 (§ 16)**

V úvodním odstavci se jedná spíše o technickou úpravu. Stávající znění může navozovat dojem, že rozsah hrazené péče je rozdílný u jednotlivých zdravotních pojišťoven. Tak tomu nicméně není, neboť je určen přímo zákonem. Z toho důvodu i s ohledem na dikci dalších ustanovení zákona se navrhuje změna textace.

V případě druhého odstavce se právní úprava přesouvá do obecné části o rozhodování zdravotních pojišťoven o nároku pojištěnce – § 19 a násl.

#### **K novelizačnímu bodu 18 (§ 16b odst. 1)**

Znění § 16b účinné od 1. ledna 2020 neřeší situace, kdy osoby, které jsou poživateli invalidního důchodu, dosáhnou 65 let. V takovém případě dochází podle § 61b zákona č. 155/1995 Sb. k zániku nároku na invalidní důchod a automaticky vzniká nárok na důchod starobní. V takovém případě přestává být osoba poživatelem invalidního důchodu a mělo by tak ne zcela logicky dojít ke zvýšení limitu doplatků z 500 Kč na 1 000 Kč.

Navržená změna textace umožní aplikovat limit ve výši 500 Kč i v případech, kdy dojde k dosažení věku 65 let a osoba přestane být poživatelem invalidního důchodu „z jiných důvodů.“

#### **K novelizačnímu bodu 19 (§ 16b odst. 2)**

Navrhuje se zvýšení částky, do níž se překročený limit doplatků kvartálně nevyplácí, a to na 200 Kč. Podle současného znění již náklady na administraci vysoce převyšují částku 50 Kč, která se pojištěnci vyplácí. Finanční prostředky, které nejsou zúčtovány pojištěnci kvartálně, mu budou stejně jako podle dosavadní právní úpravy zaslány do 60 dní po skončení kalendářního roku.

#### **K novelizačnímu bodu 20 (§ 17 odst. 2)**

Současná právní úprava dohodovacího řízení o tzv. rámcových smlouvách neumožňuje Ministerstvu zdravotnictví vydat příslušnou vyhlášku v případech, kdy nedojde k dohodě, nebo je předložená dohoda v rozporu s právními předpisy. V takovém případě je ministerstvo oprávněno přijmout rozhodnutí (např. v podobě zrušení dohodovacího řízení, vyvolání nového). K této situaci došlo v roce 2018, kdy i přes dohodu ve 12 segmentech zdravotních služeb k ní nedošlo u dvou klíčových (lůžková péče, lékárny), přičemž tato skutečnost ovlivňuje i ostatní segmenty. Ministerstvo zdravotnictví ovšem není oprávněno ve veřejném zájmu vůli těchto dvou segmentů nahradit a vyhlášku vydat (nedostatečné zmocnění). Z toho důvodu se navrhuje změna textace tak, aby byla obdobná jako je tomu u úhradové vyhlášky. Ministerstvo

zdravotnictví bude moci v souladu s veřejným zájmem při provádění zdravotního pojištění vydat v případě nedohody vyhlášku.

#### **K novelizačnímu bodu 21 (§ 17 odst. 4)**

Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a pravidly pro jejich vykazování (dále jen „seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami“) má podle současného znění zmocnění v § 17 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), obsahovat zdravotní výkony. Pojem „zdravotní výkon“ přitom definuje ze zákonných předpisů pouze zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, v § 2 odst. 4 písm. b), a to jako „preventivní, léčebné, léčebně rehabilitační, ošetrovatelské nebo jiné zdravotní výkony prováděné zdravotnickými pracovníky“, a to za účelem „1. předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo zdravotního stavu, 2. udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu, 3. udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení, 4. pomoci při reprodukci a porodu, 5. posuzování zdravotního stavu“. Z uvedených ustanovení zákona o zdravotních službách tedy především vyplývá, že „zdravotní výkon“ má vždy představovat činnost (výkon) zdravotnického pracovníka prováděnou za alespoň jedním z vyjmenovaných účelů. Přestože je diskutabilní, zda uvedená definice ze zákona o zdravotních službách je relevantní pro pojem zdravotního výkonu v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, je nutné přihlédnout k tomu, že se v současnosti jedná o jedinou zákonnou definici tohoto pojmu, jelikož zákon o veřejném zdravotním pojištění vlastní definici nezavádí.

Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami nicméně již řadu let obsahuje i výkony, které nejsou činností (výkonem) zdravotnických pracovníků za některým z uvedených účelů, a tedy zcela neodpovídají zmocnění v § 17 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění (pokud bychom připustili, že definice ze zákona o zdravotních službách je pro zákon o veřejném zdravotním pojištění relevantní). Tyto výkony zpravidla (i když ne vždy) nesou označení „signální výkon“. Signální výkony nicméně neexistují samoúčelně. V praxi se používají jak při stanovení výše úhrad, na kterou má poskytovatel od zdravotní pojišťovny nárok, tak ke sběru dat, pomocí kterých zdravotní pojišťovna vyhodnocuje účelnost a efektivitu péče, např. preventivních vyšetření, tak v některých případech pro zajištění návaznosti zdravotních služeb pro konkrétní pojištěnce. Tyto tzv. signální výkony z uvedených důvodů nelze zrušit, protože jsou potřebné pro fungování systému veřejného zdravotního pojištění, naopak vhodné využívání signálních výkonů může vést ke zvýšení efektivity vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Je proto žádoucí institut signálních výkonů zachovat, a naopak jej upravit na zákonné úrovni, aby nebyla pochybnost o tom, že tyto výkony, které nejsou zdravotními výkony, ale slouží k předávání určitých informací významných pro činnost a efektivitu zdravotní pojišťovny a systému zdravotního pojištění jako celku, odpovídají zákonnému zmocnění a mohou být v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami zachovány.

### **K novelizačnímu bodu 22 (§ 17 odst. 7 písm. a) bod 2)**

Jedná se o sjednocení terminologie s novým zákonem o zdravotnických prostředcích adaptujícím nařízení (EU) 2017/745.

### **K novelizačnímu bodu 23 (§ 17 odst. 9)**

Jedná se o legislativně-technickou úpravu, kdy slovo dohoda má širší význam než smlouva podle věty první.

### **K novelizačnímu bodu 24 (§ 17c)**

Předkladatel navrhovanou právní úpravou usiluje o zvýšení transparentnosti dohodovacího řízení a zvýšení veřejné kontroly nad ním. K tomuto účelu se navrhuje stanovit, že budou veřejně dostupné informace o tom, které poskytovatele každé sdružení poskytovatelů zastupuje a kdy byla udělena příslušná plná moc. Tyto informace doposud veřejné nejsou, a poskytovatelé si tak např. nemohou samostatně ověřit, zda je v dohodovacím řízení některý ze subjektů nezastupuje neoprávněně. Přestože Ministerstvo zdravotnictví nemá informace, že by nyní v dohodovacím řízení k neoprávněnému zastupování docházelo, nedostatečnou transparentnost dohodovacího řízení, které je významným institutem při hospodaření s veřejnými penězi soustředěnými v systému veřejného zdravotního pojištění, je nutné považovat za podstatný nedostatek stávající právní úpravy.

Vedle informací o zastupování se pak podle navrhované právní úpravy budou na stránkách Ministerstva zdravotnictví zveřejňovat i protokoly z dohodovacího řízení, z nichž jsou zřejmé klíčové informace o jeho účastnících, jeho průběhu a jeho výsledku. Tyto protokoly jsou veřejně dostupné již nyní, zpravidla je vlastními prostředky zveřejňuje subjekt, který je pro daný rok řízením dohodovacího řízení pověřen (např. některá ze zdravotních pojišťoven). Takové zveřejňování bude i nadále možné, zároveň nicméně budou tyto protokoly jednotně zveřejňovány na stránkách Ministerstva zdravotnictví, kde lze očekávat jejich vyšší dohledatelnost pro širší odbornou i laickou veřejnost.

### **K novelizačnímu bodu 25 (§ 18 odst. 1)**

Porodní asistentky již nyní mohou podle vyhlášky č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů, samostatně vést fyziologický porod. Podle dosavadního znění ustanovení § 18 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. však dosud i takovýto porod musí indikovat lékař, aby byl hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Za účelem sladění výše uvedených kompetencí porodních asistentek ve vztahu k veřejnému zdravotnímu pojištění se tedy navrhuje vyjmout v případě vedení fyziologických porodů porodní asistentky poskytující zdravotní služby u poskytovatele lůžkové péče z povinnosti poskytovat hrazené služby pouze na základě indikace lékaře.

### **K novelizačnímu bodu 26 (§ 18 odst. 2)**

Vizte níže odůvodnění k novelizačním bodům 28, 29 a 26.

## **K novelizačnímu bodu 27 (§ 19 a 20)**

Ustanovení obsahuje zvláštní procesní pravidla aplikovatelná v řízení o nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tato právní úprava má přednost před obecnými pravidly správního řízení obsaženými ve správním řádu – jedná se zejména o úpravu zastupování, doručování, účinků rozhodnutí a odvolacího orgánu. Ve zbytku, který není zákonem č. 48/1997 Sb. upraven, se plně využijí pravidla zakotvená správním řádem.

### **K § 19 odst. 1**

Tato část ustanovení vymezuje případy, v nichž zdravotní pojišťovna posuzuje naplnění podmínek nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb. Je třeba zdůraznit, že zdravotní pojišťovna nerozhoduje o samotném poskytnutí zdravotních služeb, resp. vhodném medicínském postupu, který zvolí poskytovatel zdravotních služeb, ale pouze o tom, zda jsou splněny podmínky na poskytnutí zdravotních služeb uvedených v příslušných ustanoveních jako zdravotních služeb hrazených, popřípadě částečně hrazených (např. u zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz podle přílohy č. 3).

V případě letecké dopravy se přezkoumávání týká pouze situací, kdy je posuzována ekonomická výhodnost (zpravidla vůči jinému způsobu přepravy) podle § 36 odst. 3 písm. a), nikoliv mimořádné případy, které jsou uvedeny v návěti tohoto ustanovení.

Není-li naplněna podmínka uvedená v odst. 2 (jedná se o neodkladnou péči), musí být vždy o schválení nároku pojištěnce požádáno před samotným poskytnutím zdravotních služeb (předepsáním, indikací), a to vždy s vědomím pojištěnce. Tímto postupem se ve většině případů předejde složitým sporům mezi pojištěncem, poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou. V dosavadní aplikační praxi se totiž nezdá stávat, že poskytovatel vybere finanční obnos od pojištěnce s tím, že mu bude následně vrácen zdravotní pojišťovnou po schválení. K tomu ovšem následně z rozličných důvodů nedojde a vznikají tak spory, v nichž je nejslabší stranou s informačním deficitem pojištěnec. Nadto je takový postup poskytovatele v rozporu s ustanovením § 11 odst. 1 písm. d) tohoto zákona.

### **K § 19 odst. 2**

Navržené ustanovení zakotvuje možnost poskytovatele zdravotních služeb poskytnout zdravotní služby, u nichž je nárok na jejich úhradu z veřejného zdravotního pojištění vázán na předchozí souhlas zdravotní pojišťovny, i bez tohoto přivolení. Vždy se ovšem musí jednat o péči neodkladnou ve smyslu ustanovení § 5 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách, přičemž zda tomu tak skutečně je, lze posoudit kdykoliv, a to i v průběhu již zahájeného řízení o nároku pojištěnce. Jinými slovy, pakliže se i po podání návrhu a zahájení řízení stane požadovaná péče neodkladnou, poskytovatel nečeká na vydání rozhodnutí a takovou péči poskytne. Odkazem na odstavec 1 se vyjadřuje, že se jedná o pravděpodobně hrazené služby, pakliže je následně prokázáno, že pro jejich poskytnutí jako hrazených byly splněny veškeré podmínky.

Zde je třeba odkázat na příslušnou judikaturu, zejména na rozsudek Nejvyššího soudu sp. zn. 32 Odo 808/2003 „nemůže to být soud a jeho názor, jenž by jakkoli zavázal (a mohl vůbec zavázat) lékaře při posuzování zdravotního stavu konkrétního pojištěnce a v konečném jeho úsudku, zda lze (je mu třeba) poskytnout v úvahu připadající zdravotní péči jako péči nutnou a neodkladnou či nikoli. Rozhodnutí tedy vždy je v konkrétním případě na lékaři a zdravotnickém zařízení. To však nevylučuje ve sporných případech možnost dodatečného přezkoumání správnosti takového úsudku." Přestože se uvedený rozsudek vztahuje k předešlé právní úpravě, lze jej podle předkladatele plně vztáhnout i na současný stav, tedy měl by to být vždy poskytovatel, kdo rozhoduje o tom, zda se v konkrétním případě jedná o neodkladnou péči a poskytnout ji i bez souhlasu zdravotní pojišťovny. Ostatně v případech, o něž se bude zpravidla jednat, si lze jen stěží představit, že poskytovatel zdravotních služeb bude čekat na přivolení jiné osoby (zdravotní pojišťovny).

Z reality dané situace je třeba vycházet i v případě následného přezkoumání správnosti postupu poskytovatele zdravotních služeb. Ten je povinen o svém postupu bezodkladně zdravotní pojišťovnu informovat. Ta poté může postupem podle § 42 zákona č. 48/1997 Sb. správnost postupu poskytovatele zdravotních služeb zkontrolovat. Nutno uvést, že samotné vybočení z mantinelů pojmu „neodkladné péče“ by nemělo vést k následnému odmítnutí úhrady poskytovateli zdravotních služeb. To je možné až v případě, kdy zdravotní pojišťovna dojde k závěru, že nebyly naplněny podmínky pro poskytnutí předmětných zdravotních služeb jako hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Zároveň je ale třeba uvést, že poskytovatel zdravotních služeb by neměl postupovat zjevně „excesivně“, tedy za neodkladnou péči označovat i takovou, která jí zjevně není. Případně zásadnější vybočování z takto nastavených mantinelů by zdravotní pojišťovna měla být schopna řešit nastavením smluvních podmínek v rámci smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb. Dojde-li excesivním postupem poskytovatele ke vzniku škody, nic nevylučuje možnost zdravotní pojišťovny tuto škodu vymáhat běžným cestami civilního práva.

K § 19 odst. 3

Ustanovení vychází ze současné praxe, kdy v drtivé většině případů v řízení v 1. stupni zdravotní pojišťovna komunikuje přímo s poskytovatelem zdravotních služeb. Návrh na zahájení řízení tak bude podávat ošetřující lékař příslušného poskytovatele zdravotních služeb nebo přímo tento poskytovatel. Tak tomu může být např. v případech, kdy rozhodnutí o indikaci bude vycházet z multidisciplinárního semináře, ale může tomu tak být v kterémkoliv jiném případě. Zpravidla ovšem za poskytovatele bude jednat lékař příslušné odbornosti, o němž tak stanoví zákon nebo rozhodnutí (např. na základě preskripčního omezení zdravotnického prostředku nebo léčivého přípravku), nebo lékař, který by měl léčbu indikovat na základě doporučených medicínských postupů a na náležitě odborné úrovni (např. u pacienta s karcinomem bude onkolog navrhnout léčbu podle § 16), neboť na jejich indikaci závisí schválení léčby jako hrazené.

Zároveň se navrhuje, aby podat žádost byl oprávněn rovněž pojištěnec, neboť o jeho nárok se jedná a nelze vyloučit případy, kdy ošetřující lékař nebude ochoten takový návrh vůbec podat (zaslat zdravotní pojišťovně).

Odlišná pravidla pro určení osoby oprávněné podat návrh jsou stanovena např. pro léčebně rehabilitační péči podle § 33.

K § 19 odst. 4

Jak plyne ze současné praxe, dochází v drtivé většině případů ke schválení návrhu bez dalších dodatečných úkonů. Tuto skutečnost je třeba reflektovat a nezahajovat v těch případech, kdy lze bez dalšího návrhu na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených vyhovět, správní řízení. Z toho důvodu se navrhuje, aby v případě, kdy lze na základě údajů uvedených v návrhu žádosti zcela vyhovět, byl vydán souhlas, aniž by bylo zahájeno řízení podle správního řádu.

S ohledem na vyloučení použití správního řádu je nezbytné zakotvit alespoň podmínky doručení souhlasu s poskytnutím zdravotních služeb jako hrazených. Doručováno by mělo být té osobě, která návrh podala, tzn. buď poskytovateli, příslušnému ošetřujícímu lékaři, nebo pojištěnci.

Vykonatelnost je nastavena tak, aby bylo možné zdravotní služby čerpat co nejdříve, tedy ke dni vydání souhlasu. Tento způsob plyne především z toho, že může dojít např. k neformálnímu oznámení (resp. oznámení nepředpokládaném ustanoveními správního řádu pro doručování), který bude stačit k poskytnutí zdravotních služeb. Pochopitelně např. při výdeji léčivých přípravků podmíněných souhlasem zdravotní pojišťovny, bude nezbytné předložit originální a řádně doručený souhlas.

K § 19 odst. 5

V případě, kdy nebude moci zdravotní pojišťovna pouze na základě návrhu podaného příslušným poskytovatelem vydat rozhodnutí o nároku pojištěnce (např. bude nezbytné provést další dokazování spočívající v opatření dalších odborných stanovisek), oznámí zahájení řízení jak pojištěnci, tak pro informaci poskytovateli zdravotních služeb, který ovšem není účastníkem. V takovém případě probíhá standardní řízení, jehož účastníkem je pojištěnec, o jehož nároku se jedná. Pokud není zastoupen na základě zplnomocnění jiné osoby, doručuje se v řízení pojištěnci.

K § 19 odst. 6

Poskytovatel je povinen poskytnout součinnost za účelem vedení řízení jak pojištěnci, tak zdravotní pojišťovně, která je jako správní orgán odpovědná za obstarání podkladů pro vydání rozhodnutí. Bez součinnosti příslušného poskytovatele zdravotních služeb by vydané rozhodnutí mohlo trpět vadami, které by následně bylo nutné složitěji odstraňovat. Součinnost ve vztahu k pacientovi ovšem neznamená, že by např. u lázeňské rehabilitační péče byl poskytovatel povinen vytvářet stanoviska na podporu požadavku pojištěnce v případě, že s návrhem nesouhlasí. Měl by ovšem vždy zajistit např. výpis ze zdravotnické dokumentace.

#### K § 19 odst. 7

Bude-li se jednat o rozhodnutí po běžně provedeném správním řízení, je třeba s ním seznámit rovněž poskytovatele zdravotních služeb, který návrh podal. Tento postup je zakotven zejména pro případy, kdy sám poskytovatel bude souhlasem podmíněnou zdravotní službu poskytovat či jinak zajišťovat – zrychlení celého postupu.

Vyloučením možnosti odvolání se proti kladnému rozhodnutí o nároku pojištěnce cílí předkladatel k urychlenému nabytí právní moci a vykonatelnosti rozhodnutí (viz § 73 správního řádu). Po doručení rozhodnutí pojištěnci je okamžitě možné zdravotní službu poskytnout, indikovat, či předepsat příslušný léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek. Rozhodnutí, kterým se účastníkovi plně vyhovuje, nemusí obsahovat odůvodnění (viz § 68 odst. 4 správního řádu).

#### K § 19 odst. 8

Ustanovení cílí na případy, kdy je zřejmé, že poskytnutí zdravotních služeb, jejichž úhrada je podmíněna souhlasem zdravotní pojišťovny, bude s ohledem na zdravotní stav pojištěnce nezbytné předepisovat opakovaně. Jedná se zejména o oblast zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz, u nichž jsou stanoveny množstevní limity pro konkrétní období. I v takovém případě ovšem platí, že čerpání musí být v souladu s množstevními a frekvenčními limity pro stanovené časové období.

#### K § 20 odst. 1 a 2

Ustavuje se zvláštní kolegiální orgán (§ 134 správního řádu) zdravotní pojišťovny, jehož úkolem je přezkoumávat napadená rozhodnutí zdravotní pojišťovny v 1. stupni. Obdobně jako v případě rozkladové komise by jejími členy měli být odborníci z oblasti, v níž se rozhoduje – předkladatel tedy stanovuje velmi volné podmínky, kdy členem komise musí být osoba se zkušenostmi z oblasti zdravotnictví nebo práva i s přihlédnutím k tomu, že bude nezbytné tuto agendu personálně pokrýt. Zároveň musí být zajištěna většinová nezávislost revizní komise, čehož by mělo být dosaženo povoláním alespoň tří osob, které nejsou zaměstnanci zdravotní pojišťovny v pracovním poměru, a jedna z nich je jmenována ministrem zdravotnictví.

Z textu rovněž plyne, že vzhledem k různému počtu pojištěnců jednotlivých zdravotních pojišťoven, a tím i různému počtu řešených žádostí o nároku pojištěnce a odvolání, se zdravotním pojišťovnám umožňuje, aby zřídily další revizní komisi za účelem zefektivnění a zrychlení odvolacího řízení.

#### K § 20 odst. 3

Členové revizní komise zvolí předsedu, který vede řízení, tzn. činí jednotlivé úkony (§ 15 správního řádu), není-li stanoveno jinak.



K § 20 odst. 4

Za účelem zrychlení odvolacího řízení se zakotvuje odchylný princip od právní úpravy kolegiálního orgánu podle správního řádu a umožňuje se činit úkony, kterými se vede řízení, samostatně jednotlivým pověřeným členům revizní komise.

K § 20 odst. 5

Úplné přebrání právní úpravy rozhodování kolegiálního orgánu se pro účely odvolacího řízení o nároku pojištěnce nejeví jako vhodné. Vzhledem k předpokládanému nápadu odvolání považuje předkladatel za žádoucí, aby bylo jeho jednání co nejflexibilnější. Pro výměnu stanovisek členů revizní komise se spíše než organizace společného jednání jeví vhodnější používání prostředků elektronické komunikace. Podrobná pravidla projednání odvolání revizní komisí by měla být stanovena jednacím řádem, který přijme sama revizní komise (viz § 134 odst. 5 správního řádu). Jediným pravidlem pro přijetí rozhodnutí bude souhlas alespoň tří členů revizní komise vyjádřený přímo na rozhodnutí.

K § 20 odst. 6

Očekává se, že rozhodování v rámci revizní komise bude vysoce odbornou činností, k níž by měli být nominováni zejména odborníci s příslušným vzděláním. Nelze předpokládat, že bez stanovení adekvátní odměny bude možné takto erudované osoby pro rozhodování zajistit. Stanovení odměny by ovšem mělo vycházet podle počtu řešených případů u příslušné zdravotní pojišťovny, a proto se do kompetence Správní rady svěřuje rozhodování o odměně členů revizní komise.

**K novelizačním bodům 28 a 29 (§ 22) a také k novelizačnímu bodu 26 (§ 18 odst. 2 písm. d))**

K § 22 písm. a)

V současnosti může domácí péči hrazenou z veřejného zdravotního pojištění indikovat pouze ošetřující lékař po hospitalizaci (bez omezení odbornosti) nebo registrující praktický lékař.

Průzkumem mezi odbornými lékaři a několika agenturami domácí péče bylo zjištěno, že by bylo v rámci zvýšení dostupnosti zdravotní péče žádoucí umožnit indikaci domácí péče na omezenou dobu (14 dnů) odborným lékařem i přesto, že klient nebyl hospitalizován, ale pouze ošetřen např. pro akutní onemocnění (bolest, úraz) nebo jde o jednorázové vyšetření (např. kontrola v diabetologické poradně nebo na kardiologii apod.).

Odborný lékař (diabetolog, kardiolog, chirurg, lékař ambulance bolesti apod.) po ambulantním ošetření, nemůže indikovat domácí péči (například jednorázový odběr biologického materiálu, aplikace analgetik i.m., infuzní terapie apod.), což pacientům komplikuje přístup k potřebné zdravotní péči.

Navrhuje se proto umožnit všem odborným lékařům (ale i lékařům lékařské pohotovostní služby nebo lékařům sloužícím na urgentním příjmu) indikovat domácí zdravotní péči na omezenou dobu 14 dnů i v případech, kdy nebyl pacient hospitalizován.

Rozšíření možnosti indikace domácí péče o další odborná pracoviště či okruh možných indikujících lékařů znamená, že se služby domácí péče dostanou snáze k pacientovi, sníží se náročnost získání potřebné péče a administrativní zátěž praktických lékařů, kteří ve většině případů nyní domácí péči indikují.

Příklady, u nichž navrhovaná právní úprava zvýší dostupnost zdravotní péče, lze vyjmenovat řadu. Například pokud je v rámci urgentního příjmu pacient ošetřen pro akutní bolest zad a jsou mu aplikována analgetika i.m., příp. infuze, je důležité, aby pacient mohl pokračovat v zahájené léčbě bez nutnosti hospitalizace nebo transportu do nemocnice. V oblasti diabetologie na počátku léčby inzulinem, kdy je první aplikace ordinována již na večer nebo na druhý den ráno, je indikace domácí péče diabetologem vhodná alespoň do doby, než je možné kontaktovat příslušného praktického lékaře. V rámci kardiologie se může jednat o indikaci domácí péče spočívající v jednorázových kontrolních odběrech biologického materiálu u pacientů s omezenou pohyblivostí. V oblasti neurologie pak může jít o aplikaci analgetik i.m., vč. infuzní terapie u bolestivých stavů. V rámci chirurgie se může jednat o případy pourazových stavů nebo předoperační přípravy (odběr biologického materiálu, aplikace antikoagulancií, převazy po úrazech apod.). V oblasti gynekologie a porodnictví bude možné indikovat domácí péči například v případech, kdy bude pacientka potřebovat výplachy pochvy po jednodenním chirurgickém výkonu, převazy operační rány, odstranění stehů nebo aplikaci léčiv do pochvy u hůře pohyblivých pacientek.

Ve všech uvedených případech se jedná o ošetření na základě indikace odborného lékaře, kdy není k zastížení registrující praktický lékař (ve výjimečných případech se dokonce stává, že pacient není registrován u žádného praktického lékaře). Jedná se o období víkendů, svátků, ale i dovolených lékařů apod.

Návrh vychází ze závěrů Pracovní skupiny pro domácí péči zřízené při Ministerstvu zdravotnictví, jehož členy jsou zástupci agentur poskytujících domácí péči, zdravotních pojišťoven i Ministerstva zdravotnictví.

K § 18 odst. 2 písm. d)

Vzhledem ke skutečnosti, že například v bodě č. 4 návrhu novely § 22 na pracovištích urgentního příjmu vykonává službu lékař odbornosti L2 (lékař odbornosti L3 je dostupný v čase do 10 minut), který bude indikovat domácí péči, považujeme za nesmyslné, aby v bodě 5 domácí péči indikoval pouze lékař specialista, tj. lékař s odborností L3. Tuto podmínku považujeme za neracionální, neboť lékař specialista s odborností L3 nemusí být okamžitě dostupný, důsledkem čehož by mohla dojít k nežádoucímu snížení indikace domácí péče a následně ke zvýšení administrativní zátěže praktických lékařů.

K § 22 písm. f)

Na základě zkušeností z probíhajících projektů reformy psychiatrické péče a s ní souvisejícího zamýšleného rozšíření poskytování zdravotní péče osobám s duševním onemocněním navrhuje zařazení písmene f) v navrhovaném znění. Smyslem této úpravy je umožnit zdravotní pojišťovnou hrazenou terénní práci psychiatra a zdravotnických pracovníků v rámci multidisciplinárního terénního pracovního týmu i bez indikace registrujícím poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství.

**K novelizačnímu bodu 30** (§ 30 odst. 2 bod 4)

Jedná se o zrušení redundantního textu k podrobnější úpravě bodu 7 dotčeného ustanovení.

**K novelizačnímu bodu 31** (§ 30 odst. 2 bod 6)

Legislativně-technická úprava.

**K novelizačnímu bodu 32** (§ 30 odst. 2 bod 7)

V případě pacientů s plánovanou splenektomií je na základě odborných lékařských doporučení nezbytné zahájit očkování ještě před vlastním výkonem, tedy v době, kdy odpověď na očkování lze očekávat kvalitativně i kvantitativně vyšší než při očkování až po provedeném výkonu. Navrhovaná úprava umožní vykázat a uhradit očkování již v době, kdy bude stanovena indikace splenektomie (ne až v době, kdy bude splenektomie provedena). Navrhovaná úprava nepovede ke zvýšení ekonomických nákladů na pacienta a očkování, protože danému pacientovi je nyní stejné očkování uhrazeno ve stejném rozsahu a cenovém rozpětí s tím rozdílem, že nyní se hradí až po výkonu, tedy v době, kdy účinnost očkování nemusí být na takové úrovni jako při provedení očkování před plánovaným výkonem. Navrhovaná úprava by umožnila úhradu očkování buď před výkonem (tedy v době, kdy lze očekávat nejlepší odpověď imunitního systému na očkování a zajištění lepší ochrany pacienta při stejných ekonomických nákladech) nebo po výkonu (např. splenektomie při úrazu). Shodné řešení se navrhuje i pro případy autologní nebo allogenní transplantace kmenových hemopoetických buněk.

V neposlední řadě se navrhuje, aby bylo obecně možné provést hrazené očkování ještě před výkonem nebo léčbou, která pravděpodobně povede ke vzniku vážného imunodeficitu.

**K novelizačnímu bodu 33** (§ 30 odst. 2 bod 8)

Invazivní meningokokové onemocnění je život ohrožující, bakteriální infekce s rychlým průběhem a rizikem úmrtí i přes včasné zahájenou léčbu během několika hodin od propuknutí prvních příznaků. Z toho důvodu se v souladu s trendem v dalších evropských zemích navrhuje umožnit úhradu očkování z veřejného zdravotního pojištění proti meningokokovým infekcím, a to proti typu B, v případě, kdy bude očkování zahájeno (tedy první dávka očkovací látky podána) do dovršení šestého měsíce věku dítěte. V tomto případě existují různá očkovací schémata podle věku dítěte. U typů A, C, W, Y, je možné použít tetraivalentní očkovací látku ve schématu 1+0, pokud je aplikována ve druhém roce života dítěte. Takto navržená schémata

lze v souladu s odbornými doporučeními dostupnými na stránkách České vakcinologické společnosti ČLS JEP (<https://www.vakcinace.eu/doporuceni-a-stanoviska> - doporučení ze dne 18. 1. 2018) považovat na nejvíce efektivní ve vztahu k nákladům systému veřejného zdravotního pojištění. Ve všech ostatních případech je pochopitelně možné využít očkování hrazené z vlastních prostředků, na něž většina zdravotních pojišťoven přispívá z vlastních preventivních programů.

#### **K novelizačním bodům 34 a 35 (§ 32 odst. 4)**

Pravidlo obsažené v § 32 odst. 4 pro léčivé přípravky se rozšiřuje pro zdravotnické prostředky vydávané na poukaz podle § 46 odst. 3 zákona č. 268/2014 Sb., podle kterého platí, že „Zdravotnický prostředek je vydáván na poukaz dále v případě, kdy má pacient nárok na jeho úhradu podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.“ Obdobné ustanovení pro výdej zdravotnických prostředků na poukaz v případě úhrady ze systému veřejného zdravotního pojištění obsahuje také § 20 odst. 3 návrhu nového zákona o zdravotnických prostředcích. Navrhované rozšíření působnosti § 32 odst. 4 i na zdravotnické prostředky má bránit výdejčům v působení na pojištěnce tím, že by uplatnění poukazu na hrazený zdravotnický prostředek u daného výdejce přineslo pojištěnci jakoukoliv výhodu, vyjma možnosti poskytnutí slevy nebo snížení konečné ceny neuplatněním maximální obchodní přírážky při výdeji. Tento zákaz se týká také reklamních poutačů, letáků nebo oznámení, které nabízejí zakázaná plnění.

Zároveň byla formulace upřesněna vypuštěním slov „vázaného na lékařský předpis“. Zákon o léčivech i zákon o zdravotnických prostředcích zná odborné důvody vázání výdeje na lékařský předpis a úhradové důvody vázání výdeje na lékařský předpis. Z kontextu ustanovení § 32 odst. 4 jako součásti zákona o veřejném zdravotním pojištění je přitom zřejmé, že se v tomto případě jedná o úhradové důvody omezování výdeje. Protože výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění je vždy možný pouze na základě lékařského předpisu, mohla by být vypuštěná část ustanovení matoucí v tom směru, zda se ustanovení nemá uplatnit i na odborná omezení výdeje.

#### **K novelizačnímu bodu 36 (§ 32a odst. 5 a 6)**

Režim cirkulace byl novelou č. 282/2018 Sb. zaveden do zákona o veřejném zdravotním pojištění jako institut, který umožňuje zdravotním pojišťovněm v případech, kdy je to vhodné, plnit povinnost zajistit svým pojištěncům potřebné zdravotnické prostředky způsobem, který je zároveň šetrnější vůči finančním zdrojům systému veřejného zdravotního pojištění. V souvislosti se zavedením režimu cirkulace nicméně zůstalo nejasné, jak se stavět k další cirkulaci u zdravotnických prostředků, které byly v systému úhrad v době poskytnutí prvním pojištěnci, ale z tohoto systému byly později vyřazeny (např. zdravotnický prostředek se již nevyrábí nebo jej jeho výrobce již nechce dodávat na český trh a tak ohlásil vyřazení ZP z úhradové skupiny nebo jej „nepřeohlásil“ v přechodném období), nicméně u nich ještě neuběhla doba použitelnosti a mají plně zachovalé funkční vlastnosti. Přestože již ze znění odstavce § 32a odst. 1 lze dovozovat, že tyto zdravotnické prostředky lze dále cirkulovat, a to právě až do uplynutí celé doby jejich použitelnosti při zachování funkčních vlastností, jeví se jako vhodnější toto stanovit v zákoně výslovně, aby o zákonnosti cirkulace zdravotnických

prostředků, které vypadly z úhradového systému, nebyla žádná pochybnost. Uvedené opatření přinese úspory v systému veřejného zdravotního pojištění.

Zároveň se navrhuje stanovit, že zdravotnické prostředky nelze dále cirkulovat, pokud byly staženy z oběhu z důvodu jejich účinků na lidské zdraví.

#### **K novelizačnímu bodu 37 (§ 32b odst. 3)**

Změna textace v důsledku přenosu rozhodovací pravomoci z revizního lékaře na zdravotní pojišťovnu.

#### **K novelizačnímu bodu 38 (§ 33 odst. 1)**

Na rozdíl od dosavadního právního stavu, kdy z dikce ustanovení plyne, že veškerá léčebně rehabilitační péče by měla být předmětem přezkumu zdravotní pojišťovnou, se nově z této povinnosti výslovně vylučuje ambulantní léčebně rehabilitační péče, akutní lůžková léčebně rehabilitační péče a léčebně rehabilitační péče v lázeňských zařízeních a v odborných ústavech, pokud se jedná o přímý překlad z akutní lůžkové péče.

Zároveň se za účelem zrychlení celého procesu, kdy nástup na lázeňskou péči je nezřídka omezen lhůtami podle přílohy 5 zákona č. 48/1997 Sb., navrhuje, aby návrh na její poskytnutí mimo registrujícího poskytovatele zdravotních služeb podal kterýkoliv poskytovatel ambulantních služeb, který je oprávněn ji doporučit podle vyhlášky č. 2/2015 Sb. Tímto odpadne nadbytečná zátěž pro pojištěnce, který je zpravidla po vydání doporučení příslušného ambulantního specialisty nucen navštívit opětovně registrujícího poskytovatele, který vystaví návrh. Zároveň je třeba uvést, že pojištěnec nemusí mít registrujícího poskytovatele zdravotních služeb, a doplněním se tak předchází situacím, kdy by návrh neměl za pojištěnce kdo podat.

Bude-li rehabilitační péči předpisovat ambulantní specialista a nebude disponovat potřebnými údaji podle vyhlášky č. 2/2015 Sb., které by měl doplnit registrující poskytovatel, může po dohodě s pojištěncem buď požádat registrujícího poskytovatele o doplnění těchto údajů (jednodušší řešení), nebo podat žádost bez nich. V takovém případě bude zdravotní pojišťovna nucena zahájit správní řízení (viz navržené znění § 19 odst. 4) a v rámci něj si od registrujícího poskytovatele vyžádá potřebné podklady (složitější a delší řešení). Případy, kdy bude muset pojištěnec opětovně k registrujícímu poskytovateli pouze za účelem vyplnění návrhu, by měly být každopádně co nejvíce eliminovány.

#### **K novelizačnímu bodu 39 (§ 33 odst. 4)**

Vzhledem k tomu, že v případě lázeňské léčebně rehabilitační péče v prvním pořadí naléhavosti již není vyžadován souhlas zdravotní pojišťovny, je nezbytné rozlišit situace, kdy ošetřující lékař předepisuje přímo návrh pro poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče, a situace, kdy podává návrh na schválení zdravotní pojišťovně. V prvním případě se bude jednat o standardní indikaci (měla by obsahovat náležitosti podle vyhlášky č. 2/2015 Sb.), kdy si následně pojištěnec sám zvolí poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče podle seznamu příslušných lázeňských míst obsažených ve vyhlášce. Vyloučena není ani dohoda s konkrétním

poskytovatelem lázeňské léčebně rehabilitační péče při překladech od poskytovatele lůžkové péče. Ve druhém případě se bude postupovat shodně jako doposud, kdy se na předepsaném formuláři bude podávat návrh zdravotní pojišťovně, která jej po posouzení naplnění podmínek schválí či zamítne (v úvahu připadá i změna komplexní lázeňské péče na příspěvkovou).

Co se poté týká samotných náležitostí rozhodnutí (resp. souhlasu v případě, že je návrhu postupem podle § 19 odst. 4 plně vyhověno), nemělo by ve výroku být závazně vymezeno konkrétní místo poskytnutí lázeňské léčebně rehabilitační péče, neboť nezřídka dochází k situacím, kdy má v potřebnou dobu vyčerpanou kapacitu a není schopné pojištěnce přijmout. Odhlédnout nelze ani od práva pojištěnce na výběr smluvního poskytovatele zdravotních služeb, kdy v zásadě není omezen až do faktického nástupu lázeňské péče. Z těchto důvodů je třeba vymezení dvou určených lázeňských míst podle bodu 2.1 písm. m) vyhlášky č. 2/2015 Sb. v návrhu na poskytnutí lázeňské péče jako hrazené vnímat jako doporučující, nikoliv závazné.

#### **K novelizačnímu bodu 40 (§ 33 odst. 5)**

Předkladatel má za to, že v případě příspěvkové lázeňské péče by nemělo docházet k prolomení dvouleté lhůty pro její poskytnutí jako částečně hrazené rozhodnutím revizním lékařem.

#### **K novelizačnímu bodu 41 (§ 33 odst. 6)**

V praxi nenastávají situace, kdy by rodič žádal o změnu komplexní formy lázeňské péče na příspěvkovou, navíc indikační seznam u dětí příspěvkovou formu nepředpokládá a tato forma péče není nasmlouvána ani s jednotlivými poskytovateli.

#### **K novelizačnímu bodu 42 (§ 33 odst. 7)**

Vzhledem k navrženému znění § 19 odst. 1 písm. c) je nutné výslovně stanovit, že opakovaný (lázeňský) léčebný pobyt je vždy předmětem přezkumu zdravotní pojišťovnou (jako tomu bylo podle dosavadní právní úpravy).

#### **K novelizačnímu bodu 43 (§ 33 odst. 9 a 10)**

Vzhledem k navrženému znění § 19 odst. 1 písm. c) je nutné výslovně stanovit, že prodloužení (lázeňského) léčebného pobytu je vždy předmětem přezkumu zdravotní pojišťovnou (jako tomu bylo dle dosavadní právní úpravy).

#### **K novelizačnímu bodu 44 (§ 34 odst. 1)**

V ustanovení se zpřesňuje dosavadní dikce tak, aby odpovídala ostatním ustanovením tohoto zákona. Poslední věta je poté nově obsažena v ustanovení § 19 odst. 1 písm. d).

#### **K novelizačnímu bodu 45 (§ 34 odst. 3)**

Legislativně-technická úprava vyvolaná nahrazením revizního lékaře zdravotní pojišťovnou.

### **K novelizačnímu bodu 46 (§ 36)**

Předchozí schválení zdravotní pojišťovnou je nově obsaženo v ustanovení § 19 odst. 1 písm. e).

### **K novelizačním bodům 47 a 48 (§ 39a odst. 2)**

Změny v písmenu a) reagují na recentní právní názory správních soudů polemizujících o tom, nakolik má SÚKL při zjišťování cenových referencí pátrat po skutečné dostupnosti/přítomnosti těchto léčiv v zahraničí.

Dosavadní dlouholetý přístup SÚKL, opakovaně potvrzovaný ze strany MZ, předpokládal, že jestliže SÚKL ve správním řízení našel léčivý přípravek a jeho cenu v oficiálních zahraničních databázích, pak lze odůvodněně předpokládat, že takový přípravek je v zahraničí dostupný, resp. přítomný na tamním trhu. Tato argumentace však správní soudy dostatečně nepřesvědčila, a i když tato otázka stále není definitivně vyřešena, považuje předkladatel za důležité postavit na jisto, že presumpce správnosti cenových údajů (§ 39g odst. 8) se vztahuje i na předpoklad přítomnosti na trhu v konkrétní zemi EU, jestliže v cenové databázi v této zemi se daný léčivý přípravek a jeho cena vyskytuje. Jinými slovy, úmysl zákonodárce svědčí postupu SÚKL, kdy použitelnou cenovou referencí je samotný údaj o ceně posuzovaného léčivého přípravku, bez ohledu na přítomnost daného přípravku na trhu v zahraničí či jeho obchodovanost či dokonce určitý podíl na trhu.

Změny v písmenu c) reagují na oprávněný požadavek odborné veřejnosti, aby v případě, že se stanovuje maximální cena léčivého přípravku podle nejnižší ceny terapeuticky nejbližšího přípravku, a takových přípravků je více, byl vybrán primárně vždy ten, který má nejbližší velikost balení a aby kvůli dostupnosti pouze odlišné velikosti balení na českém trhu nebyl referencován léčivý přípravek ze zahraničí. Pokud tedy posuzovaný léčivý přípravek má léčivou látku A, sílu 10 mg a velikost balení 90 tbl., a na českém trhu je léčivý přípravek, který má léčivou látku A, sílu 10 mg a velikost balení 90 tbl., bude rozhodná tato cena. Pokud jsou na českém trhu dva jiné léčivé přípravky, které oba obsahují stejnou léčivou látku A, oba mají sílu 10 mg, ale jeden obsahuje 30 tbl. a druhý 100 tbl., je ten druhý léčivý přípravek svou velikostí balení 100 tbl. „nejbližší“ a maximální cena posuzovaného léčivého přípravku by se měla vypočítat z jeho ceny (lineární přepočít; posuzovaný léčivý přípravek dostane maximální cenu ve výši 9/10 ceny toho nejbližšího přípravku). Až v případě, že by na českém trhu nebyla dostupná shodná ani nejbližší velikost balení stejné léčivé látky, lékové formy a síly, byl by zreferencován léčivý přípravek stejné léčivé látky, lékové formy a síly ze zahraničí, ať už o shodné velikosti balení či v nejbližší velikosti balení.

### **K novelizačnímu bodu 49 (§ 39a odst. 3)**

Způsob přepočtu cen ze zahraničních cenových referencí je předmětem kritiky a častých námitek farmaceutických firem už od samého zrodu systému v r. 2008. Stávající systém vyžaduje počítání s cenami na úrovni cen výrobce (ex-factory price). Avšak v některých zemích EU se vyskytuje v oficiálních databázích jen velkoobchodní cena či cena v distribuci (wholesale price) nebo cena pro konečného spotřebitele (retail price). Nad to bohužel v některých z těchto zemí nejsou jasně legislativně regulovány jednotlivé složky ceny (výše obchodní

přirážky lékárny a distributorů) a proto nelze jednoznačně zpětně vypočítat ceny výrobce. V zájmu vyšší právní jistoty všech stran je tedy navrhováno, aby postup výpočtu ceny výrobce byl transparentně a předvídatelně stanoven prováděcím právním předpisem.

#### **K novelizačnímu bodu 50 (§ 39a odst. 7)**

Vzhledem k tomu, že revize cen by se v budoucnu měly realizovat formou zkrácené revize (blíže vysvětleno v odůvodnění k § 39p), což je mnohem pružnější režim, vhodnější pro dosahování rychlých úspor, je potřeba upravit navazující ustanovení zákona.

#### **K novelizačnímu bodu 51 (§ 39b odst. 2)**

Jak bylo vysvětleno v odůvodnění ke změnám v § 15 odst. 9, je efektivní posuzovat nákladovou efektivitu jen v určitých typech správního řízení, kde to má význam (nenulový dopad do rozpočtu). Proto je potřeba upravit navazující ustanovení zákona, tedy i § 39b odst. 2 písm. c) a také reflektovat v § 15 odst. 7 zaváděnou legislativní zkratku „dopad do rozpočtu“.

#### **K novelizačním bodům 52 až 54 (§ 39b odst. 5)**

Současná praxe při vstupu generik a biosimilars do systému veřejného zdravotního pojištění zkráceným řízením, které podstatně urychlilo jejich vstup na trh, spočívá v tom, že si držitel rozhodnutí o registraci nově vstupujícího generika nebo biosimilars vybírá jiný, již hrazený léčivý přípravek, ke kterému se „připodobňuje“ a žádá o stanovení totožné výše maximální ceny a výše a podmínek úhrady. Správní řízení je tak velmi jednoduché, neboť spočívá jen v ověření, že referenční přípravek, ke kterému se vstupující přípravek připodobňuje, je skutečně „podobný“, tedy obsahuje stejnou léčivou látku a lékovou formu. Pokud tímto ověřením úspěšně projde, do 30 dnů získá jeho maximální cenu i výši a podmínky úhrady.

Avšak s ohledem na různost výší cen i úhrad léčivých přípravků v rámci téže léčivé látky nezřídka dochází k tomu, že se vstupující přípravek připodobňuje k té nejdražší alternativě, která je k dispozici. Takový stav je z pohledu hospodárného využití veřejných prostředků neefektivní a navrhuje se tedy změna právní úpravy, vynucující si výběr toho nejlevnějšího léčivého přípravku, jako toho, ke kterému se nově vstupující musí připodobnit.

V zásadě by přicházely v úvahu pouze dvě varianty, buď jako referenční přípravek bude vybrán ten, který je skutečně po přepočtu na jednotku lékové formy nejlevnější pro zdravotní pojišťovnu (tj. s nejnižší výší úhrady) nebo ten, který byl prvním podobným přípravkem v referenční skupině a který sám o sobě musel obdržet o 30 %, resp. o 40 % nižší maximální cenu i výši úhrady oproti předcházejícímu originálnímu přípravku. Výběr mezi těmito dvěma variantami by měl provést sám žadatel – držitel rozhodnutí o registraci, v rámci žádosti.

Při vstupu prvního podobného léčivého přípravku je tato volba irelevantní, neboť přichází v úvahu jediný přípravek, ke kterému se může připodobnit, a to původní originální přípravek, a tak si vybere ten a může získat maximální cenu a výši úhrady o 30 % nižší, jedná-li se o biosimilars, či 40 % nižší, jedná-li se o generikum.

Při vstupu druhého podobného přípravku je podle navrhované úpravy nutné, aby si vybral ten nejlevnější, tudíž první podobný přípravek. Zamezí se tím tak, že druhý podobný přípravek se připodobní k původnímu originálnímu přípravku a získá tak maximální cenu a výši úhrady zásadně vyšší, než má první podobný přípravek.



Jestliže však v dané léčivé látce bude několik podobných přípravků s různými výšemi úhrady, a zároveň mezi nimi bude první podobný přípravek, jehož vstup byl provázán s nutností snížit úhradu o 30, resp. 40 %, tak nově vstupující léčivý přípravek (třeba pátý podobný) se buď připodobní právě k tomu prvnímu podobnému přípravku, nebo k jinému, avšak v takovém případě jen k tomu, který má nejnižší úhradu v léčivé látce. Výběr, zda jako referenční bude vybrán první podobný přípravek nebo jiný, který ale v takovém případě musí mít nejnižší výši úhrady v léčivé látce, je na držiteli rozhodnutí o registraci. Ten svou žádostí a dispozičním právem definuje rámec řízení.

Zároveň s výběrem podobného léčivého přípravku, ke kterému se vstupující přípravek připodobňuje, jde ruku v ruce i použití totožných podmínek úhrady. Není akceptovatelné, aby podmínky úhrady byly libovolně zužovány a způsobovaly problémy v klinické praxi.

#### **K novelizačním bodům 55 a 56 (§ 39b odst. 6 a 7)**

Legislativně technická úprava navazující výpočet stanovení úhrady podobných léčivých přípravků na příslušnou právní úpravu složených léčivých přípravků, které mají jen jednu léčivou látku samostatně hrazenou ze zdravotního pojištění. U kategorie složených léčivých přípravků se dvěma samostatně hrazenými monokomponentami, totiž ke snížení úhrady vlivem vstupu prvního podobného přípravku dochází již u samostatně hrazených monokomponent. Do úhrady složeného léčivého přípravku může jako reference při výpočtu úhrady vstoupit součet základních úhrad za ODTD monokomponent, které již byly sníženy po vstupu prvního podobného přípravku. V takovém případě by bylo nespravedlivé znovu ponížovat základní úhradu složeného léčivého přípravku podle § 39a odst. 5 po vstupu prvního podobného složeného léčivého přípravku do téže skupiny v zásadě zaměnitelných složených léčiv. Došlo by tak vlastně ke snížení úhrady dvakrát. To však nehrozí u složených léčivých přípravků podle odstavce 13, kde součet úhrad monokomponent nevstupuje do výpočtu úhrady složeného přípravku, a k ponížení úhrady tedy zatím nedošlo. U nich tedy ke snížení úhrady po vstupu prvního podobného přípravku je na místě.

#### **K novelizačním bodům 57 a 58 (§ 39b odst. 12 až 14)**

Také u stanovení úhrady složených léčivých přípravků se zdůrazňuje nutnost dostupnosti referenčních léčivých přípravků ve smyslu 3% podílu na trhu v České republice ve stejné léčivé látce podle § 39c odst. 2 písm. a).

#### **K novelizačním bodům 59 až 61 (§ 39c odst. 2)**

Současná právní úprava presumuje dostupnost prvního, druhého i třetího podobného přípravku již při samotném vstupu těchto podobných přípravků do systému veřejného zdravotního pojištění. To je důležité pro způsobilost takového přípravku ovlivnit výši základní úhrady referenční skupiny, neboť v zásadě pouze takové léčivé přípravky, které jsou dostupné na trhu ve smyslu 3% podílu na trhu v České republice ve stejné léčivé látce, mohou být výchozí pro výpočet základní úhrady. U prvního podobného přípravku je tato presumpce logická. Při vstupu na trh, v době kdy žádnou historickou obchodovanost na trhu reálně mít nemůže, se snižuje jeho maximální cena a výše úhrady oproti originálnímu léčivému přípravku (§ 39a odst. 5 a § 39b odst. 6) a systém si vyžaduje tuto úsporu na celé referenční skupině, a proto se zahajuje zkrácená revize (§ 39c odst. 9). V rámci zkrácené revize se přepočtou úhrady všech léčivých přípravků v referenční skupině nově, avšak pokud by neplatila presumpce dostupnosti

prvního podobného přípravku, nemohl by se vzít v potaz při výpočtu nové základní úhrady, a tak by zkrácená revize nepřinesla kýžený efekt.

U druhého a třetího podobného přípravku se však další pokles úhrad zákonem nevynucuje (na rozdíl od právní úpravy platné do r. 2011). Presumovat jejich dostupnost je tedy nepotřebné. Navíc nesplnění tohoto předpokladu (tedy nezajištění skutečné dostupnosti do 12 měsíců od vstupu na trh) není u druhého a třetího podobného přípravku vymahatelné, na rozdíl od prvního podobného přípravku, kde se k tomu držitel povinně zavazuje (§ 15 odst. 6).

Presumpce dostupnosti druhého a třetího podobného přípravku může být naopak kontraproduktivní a v zásadě v rozporu se zájmy pacientů, kdyby při vstupu na trh jejich držitel rozhodnutí o registraci jejich cenu záměrně podtrhl, stala by se však referencí pro výpočet základní úhrady, a pak tento přípravek reálně nedodával. Úhrady v celé referenční skupině by poklesly, doplatky úměrně tomu narostly, ale pacient by neměl dostupnou variantu léku, kterou by získal se stejným doplatkem, na jaký byl zvyklý před vstupem onoho druhého nebo třetího podobného přípravku na trh. A přitom by takový krok byl zcela legální a sankčně nepostižitelný.

Zohledněn je též legislativně technický přesun problematiky přestupků z ustanovení § 39q do § 44.

#### **K novelizačním bodům 62 a 63 (§ 39c odst. 9)**

Dochází k narovnání zákonem požadovaného snížení úhrady na roveň zákonem požadovaného snížení maximální ceny (§ 39a odst. 5). Dosavadní právní úprava nelogicky rozdělovala požadované snížení maximální ceny a výše úhrady při vstupu prvního podobného přípravku.

Původním smyslem toho, že požadavek na snížení maximální ceny a výše úhrady byl v procentuálním vyjádření stejný, bylo zajištění stejné výše maximálního doplatku pro pacienty před a po vstupu prvního podobného přípravku.

#### **K novelizačnímu bodu 64 (§ 39d)**

Standardních cest získání úhrady z veřejného zdravotního pojištění, která se stane nárokem pojištěnce vůči své zdravotní pojišťovně, je u hromadně vyráběných léčivých přípravků několik. Pomineme-li zvláštní typy vyjmenované v § 15 odst. 4, 5 a v § 32, pak v zásadě jde o získání trvalé úhrady nebo dočasné úhrady. Pojem „trvalá úhrada“ se v zákoně nevyskytuje, legislativně technicky si tak návrh pomáhá opisem v podobě „úhrada stanovená rozhodnutím podle § 39h“ nebo „úhrada stanovená v řízení podle § 39g“. I v rámci trvalé úhrady lze identifikovat různé podkategorie (trvalá úhrada ve standardním řízení versus trvalá úhrada ve zkráceném řízení u podobných přípravků). Nicméně v zásadě lze konstatovat, že aby léčivý přípravek získal trvalou úhradu, musí splnit podmínky účelné terapeutické intervence, tedy prokázat nákladovou efektivitu (splnění implicitní hranice ochoty platit) a akceptovatelný finanční dopad do rozpočtu, který je ve veřejném zájmu. Léčivé přípravky, které splní tyto podmínky, měly by vstoupit touto první, základní cestou, do systému veřejného zdravotního pojištění.

Nicméně v praxi se setkáváme s případy, kdy léčivé přípravky nejsou nákladově efektivní (a to nejen kvůli překročení hranice ochoty platit, ale třeba i jen tím, že není dostatek validních dat k předložení metodicky akceptovatelné analýzy nákladové efektivity), avšak je odůvodněný předpoklad, že nákladově efektivní v určitém časovém horizontu budou. A zároveň je nezpochybnitelné, že přinášejí jistou míru inovace, která má nezanedbatelný vliv na léčbu závažného onemocnění, přináší signifikantní zvýšení kvality života, jsou účinné a bezpečné a mají svou roli v terapeutickém schématu léčby daného onemocnění v doporučených klinických postupech v ČR nebo v zahraničí. V takovém případě má význam hledat dočasné řešení, které zajistí, že takový léčivý přípravek získá za určitých podmínek úhradu, aby se poskytl čas a data z klinické praxe, tak aby po uplynutí stanovené lhůty bylo možné prokázat, že léčivý přípravek splňuje podmínky účelné terapeutické intervence, tedy včetně nákladové efektivity.

Za tím účelem již v současnosti existuje institut dočasné úhrady vysoce inovativních léčivých přípravků. V rámci revize tohoto institutu provedené Pracovní skupinou pro revizi systému úhrad léčiv při Ministerstvu zdravotnictví bylo identifikováno, že jednotlivé parametry tohoto nástroje již neodpovídají aktuální praxi, vývoji v oblasti vědy a medicíny a také finančním možnostem systému i nákladům na samotné vysoce inovativní léčivé přípravky. Zároveň se identifikovaly překážky, které vedly k tomu, že se tento nástroj používá v menší míře, než na jakou má potenciál, a taktéž se podrobně rozkryly důvody, proč tento typ správního řízení trvá neúměrně dlouhou dobu. Všechny tyto poznatky byly využity při tvorbě redefinice institutu vysoce inovativního léčivého přípravku (VILP) a stanovování dočasné úhrady.

V úvodu se Pracovní skupina zaměřila zejména na definici VILP. Ta je v současnosti neurčitá a rozvinutá na podzákoně úrovni (vyhláška č. 376/2011 Sb.), přičemž však z analýzy SÚKL vyplynulo, že ve skutečnosti se z řady možných alternativ využívají jen dvě (vyšší míra účinnosti či bezpečnosti a neexistence alternativní hrazené terapie). Z hlediska zamýšleného účelu je však zjevné, že speciální zákonný proces odchýlně upravující vstup na trh za jednodušších podmínek by měly mít skutečně vysoce inovativní technologie. A že měřítkem inovativnosti by měl být parametr, který má významný efekt na kvalitu života (nikoliv například jen laboratorní parametry). A že tento parametr by měl být jasně identifikovatelný a definovaný předem, aby se zvýšila právní jistota případných žadatelů.

Proto se navrhuje definovat VILP s použitím pojmů známých z jiných právních předpisů, zejména zákona o léčivech, resp. předpisů Evropské unie, se kterými držitelé rozhodnutí o registraci běžně pracují. Primární klinicky významný cíl v klinické studii je odborný termín z terminologie používané v klinickém hodnocení. Je to překlad odborného termínu „primary endpoint“, který se vyskytuje například v Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 o klinickém hodnocení [např. článek 6 písm. b) bod 1, poslední odrážka; případně v příloze 1, kapitola D, odstavec 17 písm. l)]. Důležité pak je, že tento primary endpoint musí skutečně být významný z hlediska kvality života, tedy reálného přínosu pro pacienta. Alternativa v podobě prodloužení střední doby přežití je taktéž parametr hodnocený v rámci klinických studií, a proto identifikace tohoto parametru nebude činit potíže. Návrh právní úpravy je tak okruhu adresátů dostatečně jasný, srozumitelný a určitý a zvyšuje se právní jistota všech stran.

Stávající délka platnosti dočasné úhrady, tj. 3 roky, se ukázala být jako nedostatečná. Svou roli sehrává i fakt, že samotná penetrace na trh má po pravomocném stanovení úhrady zpoždění, a to zejména nutností zřídit příslušné registry (pacientů, dat), nasmlouvat mezi zdravotními pojišťovnami a poskytovateli možnost vykazovat a hradit dané léčivé přípravky a posléze také nutnost dostatečně včas sběr dat ukončit a výsledky statisticky vyhodnotit, aby byla podána žádost o stanovení druhé dočasné úhrady alespoň 6 měsíců před ukončením první dočasné úhrady, resp. pro podání žádosti o trvalou úhradu před uplynutím druhé dočasné úhrady, jak požaduje zákon. Navrhuje se tedy prodloužení dočasné úhrady až na 5 let, v režimu 3 + 2 roky. Tedy první dočasná úhrada na 3 roky, poté může následovat druhá dočasná úhrada na další 2 roky. Druhá dočasná úhrada bude přiznána po vyhodnocení, zda v průběhu první dočasné úhrady se plnily závazky vyžadované zákonem (odstavce 6 a 7), zda přípravek stále splňuje definici VILP. Pokud jsou tyto podmínky naplněny, pak SÚKL vypočítá novou výši úhrady podle aktuálních cenových referencí a stejně tak novou výši maximální ceny.

Cílem dočasné úhrady je sběr dat a zajištění toho, aby se přípravek dostal do limitu hranice ochoty platit po uplynutí dočasné úhrady. Hodnocení nákladové efektivity musí být předloženo [náležitosti žádosti v odstavci 5 odkazují na § 39f odst. 6 písm. a)], ale limitace (ve smyslu nedostatku dat) nebo negativní hodnocení (resp. překročení hranice ochoty platit) nebude důvodem pro zamítnutí žádosti o dočasnou úhradu. Musí být samozřejmě předložena taktéž analýza dopadu do rozpočtu.

Co se týče registrů VILP, jejich zřízení by nemělo být povinné. Je na držiteli rozhodnutí o registraci, jak zajistí prokázání nákladové efektivity po uplynutí dočasné úhrady. Pokud však registr má být zřízen, pak je zcela jistě výhodné, aby se již sám SÚKL předem vyjádřil, jaké parametry budou pro něj nejdůležitější při přezkoumávání účinnosti, bezpečnosti, postavení v klinické praxi a účelnosti terapeutické intervence v průběhu řízení o stanovení následné trvalé úhrady. Tím, že tyto parametry SÚKL popíše již v rozhodnutí o dočasné úhradě, předejde se situaci, kdy by držitel rozhodnutí o registraci sbíral data, u kterých však následně při řízení o trvalé úhradě zjistí, že pro SÚKL jsou irelevantní či nedostatečná. Důležité je explicitně zdůraznit, že sběr dat do registrů VILP není klinickou studií podle zákona o léčivech.

Jako již v současném systému, i podle navrhované právní úpravy zůstává podmínka úhrady na specializovaném pracovišti. Všechny VILP tedy budou tzv. „centrovými“ léky. Možnost používat tyto léčivé přípravky při poskytování hrazené zdravotní péče budou mít ti poskytovatelé (resp. jejich pracoviště), kteří budou mít podepsanou zvláštní smlouvu se zdravotní pojišťovnou. Tyto smlouvy zdravotní pojišťovny standardně zveřejňují. Často je k nim přístupováno jako k dodatku základní rámcové smlouvy a zveřejňují se podle § 17 odst. 9, popř. § 40 odst. 10 zákona.

Co se týče limitace dopadů do rozpočtu systému veřejného zdravotního pojištění a doléčení pacientů po uplynutí dočasné úhrady, stávající režim dvoustranných závazků se osvědčil pouze částečně. Jakkoliv mu nelze vytknout vymahatelnost a právní jistotu obou smluvních stran, bohužel délka procesu uzavírání těchto závazků byla jedním z důvodů neúměrně prodlužující se doby uvedení léčivého přípravku na trh. Taktéž ochrana pacienta nebyla v některých případech dostatečná, a to v situacích, kdy závazek doléčení pacienta pokrýval pouze časově

omezené období (např. 2 nebo 3 měsíce), aniž by bylo řečeno, co se pak s takovým pacientem a jeho léčbou stane dál. Proto se nyní navrhuje, aby závazky již neměly smluvní charakter, ale byly to rovnou závazky ze zákona, požívající veřejnoprávní ochrany a vymahatelné veřejnoprávními mechanismy.

Jedním z těchto zákonných závazků je závazek, že náklady na VILP nesmí překročit částku uvedenou v analýze dopadu do rozpočtu. Častou vadou v minulosti byla situace, kdy držitel rozhodnutí o registraci VILP v analýzách před vstupem na trh odhadoval relativně nízký dopad do rozpočtu, ale pak v praxi byly náklady na něj daleko vyšší (i o 100 %). To by se již nemělo opakovat, resp. tato situace by měla být spojena s povinností držitele rozhodnutí o registraci tyto vícenáklady uhradit.

Druhým závazkem je závazek doléčení – pacienty rozléčené v průběhu dočasné úhrady musí držitel rozhodnutí o registraci na své náklady doléčit po uplynutí dočasné úhrady, pokud na ní nenavazuje trvalá úhrada, a to v rozsahu odpovídajícím stanoveným podmínkám úhrady („P“), tedy z pohledu pacienta přesně tak, jako by byl léčen hrazenou terapií. Pacient tedy důsledky uplynutí dočasné úhrady nijak nepocítí.

Jakým způsobem budou náklady držitelem hrazeny, je na jeho rozhodnutí, popř. na dohodě se zdravotní pojišťovnou. Umožňuje se totiž, aby i po uplynutí dočasné úhrady zdravotní pojišťovna léčivý přípravek hradila, jakoby hrazený byl, avšak veškeré náklady následně přeučtovala držiteli rozhodnutí o registraci. Technický proces případného pay-backu se stanoví smlouvou mezi smluvními stranami ex post na základě standardní rámcové smlouvy. Smlouva má být jen prováděcí technická smlouva a předpokládá se, že bude svým způsobem formulářová. Měla by obsahovat jen způsob, rozsah a frekvenci předávání dat, bankovní údaje smluvních stran, kontaktní osoby apod. Podpis takové smlouvy může být záhy po vydání pozitivní hodnotící zprávy. Vzhledem k tomu, že smlouva má být obsahově jednoduchá, vyjednávání obsahu nebude potřeba a podpis tedy nezdrží fázi vydání rozhodnutí. Tento proces tedy nezdržuje proces stanovování dočasné úhrady a zrychluje jej oproti dosavadnímu stavu.

V případě, že přípravek, který již dnes má stanovenou trvalou úhradu, získá pro novou indikaci statut VILP a dočasnou úhradu, výše dočasné úhrady pro novou VILP-indikaci nepřekročí výši již stanovené trvalé úhrady.

V případě, že vstupuje do dočasné úhrady nový VILP, ale v systému je již hrazen jiný VILP s obdobným klinickým využitím a blízkou účinností (jinými slovy: mířící na stejnou cílovou populaci), pak výše dočasné úhrady druhého VILP nemůže být vyšší, než výše dočasné úhrady prvního VILP.

Aby po skončení dočasné úhrady mohl léčivý přípravek úspěšně vstoupit do trvalé úhrady, musí být nákladově efektivní a splnit další podmínky jako u jiných přípravků, které prošly standardním řízením podle § 39g.

Výše trvalé úhrady se mohou i nadále jednotlivým silám léčivého přípravku stanovit zvlášť (samostatná cenová reference každé síly), za předkladu, že přípravek není zařazen do žádné

skupiny terapeuticky zaměnitelných léčiv (referenční nebo pseudoreferenční skupina), pokud ovšem držitel rozhodnutí o registraci neprojeví přání, aby tomu tak nebylo. Smluvní mechanismy (risk-sharingová schémata) mohou odsunout význam formálně stanovené výše úhrady.

Jestliže chce přípravek splňující definici VILP získat dočasnou úhradu za situace, že již existuje jiný přípravek s obdobným indikačním omezením hrazený v této indikaci v rámci trvalé úhrady, pak dočasná úhrada nebude přiznána, přípravek splňující definici VILP musí požádat o trvalou úhradu, musí splnit nákladovou efektivitu a další podmínky stejné jako u přípravku, který již trvalou úhradu v dané indikaci má.

Pokud k existujícímu přípravku splňujícímu definici VILP a hrazenému formou dočasné úhrady přistoupí do trvalé úhrady konkurenční přípravek s obdobným indikačním omezením (shodná cílová skupina); dočasnou úhradu VILP bude nutno ihned přezkoumat (ex off). V rámci přezkumného řízení se musí prokázat, zda VILP nadále splňuje definici VILP (tedy zda splňuje kritérium signifikantně vyšší účinnosti a bezpečnosti či střední délky přežití i vůči léčivému přípravku, který je již najednou hrazen trvale). Pokud definici VILP stále splňuje, pak mu dočasná úhrada zůstane. Pokud tomu tak není, pak SÚKL dočasnou úhradu VILP zruší, a to s odloženou vykonatelností (po 6 měsících). Pracovní skupina zvolila tento parametr jako určitou rovnováhu mezi riziky, se kterými držitel rozhodnutí o registraci jde do dočasné úhrady (včetně závazků), a přínosem pro pacienty a systém veřejného zdravotního pojištění. Zároveň je tato lhůta dostatečná pro to, aby proběhlo případné řízení o trvalé úhradě u toho přípravku, kterému byla dočasná úhrada zrušena, a mohlo se tak pacientovi zajistit kontinuální hrazení.

### **K novelizačnímu bodu 65 (§ 39da)**

V úvodu odůvodnění k § 39d (dočasná úhrada VILP) bylo představeno, že se tam jedná o druhou cestu, jak standardním způsobem získat úhradu léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění, která bude nárokem pojištěnce vůči své zdravotní pojišťovně.

Po důkladném rozboru situace v systému zdravotního pojištění a aktuální situace na trhu a vývoji medicíny, jakož i trendů v registracích inovativních léčiv, dospěla Pracovní skupina k přesvědčení, že ani klasické řízení o trvalé úhradě (první cesta), ani dočasná úhrada VILP (druhá cesta) nepředstavují dostatečné nástroje pro zajištění nárokové péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění.

Především zkušenosti zdravotních pojišťoven ukazují, že u významné skupiny léčivých přípravků, které jsou hrazeny mimořádným nástrojem podle § 16 zákona, nikdy nebylo požádáno o stanovení trvalé ani dočasné úhrady, a je pravděpodobné, že i kdyby o tyto úhrady požádáno bylo, léčivé přípravky by nesplnily předpoklady, které zákon na příslušné procesy stanoví. Zejména jde o léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které díky svým cenám, do nichž se promítly náklady na výzkum a klinické hodnocení, a nízkému počtu cílové populace, ve většině případů nebudou nákladově efektivní. V takovém případě ani získání dočasné úhrady nedává smysl, neboť cílem dočasné úhrady, jak je popsáno výše, je poskytnutí

času na získání dat potvrzujících, že nákladová efektivita je dosažena alespoň v 5letém horizontu. To však u léčiv pro vzácná onemocnění (orphan drugs) často očekávat nelze.

Ačkoliv nelze vyloučit, že orphan drugs mohou být nákladově efektivní, nebude to zřejmě většina případů. Přesto držitelům rozhodnutí o registraci nic nebrání využít první či druhou cestu získání standardní nárokové úhrady. Avšak v situaci, kdy dosažení hranice ochoty platit je téměř nereálné, nejeví se jako správné ponechat tyto přípravky zcela mimo systém, bez možnosti pacientů získat nárok na jejich úhradu. Sociální solidární systém, kterým české zdravotnictví bezpochyby je, v ekonomické situaci, ve které se naše země nachází, by měl myslet na celé spektrum občanů – pacientů, tedy i těch, kteří trpí vzácným onemocněním.

Neexistence vlastní (třetí) cesty určené právě pro tak specifické případy, jakými léky na vzácná onemocnění jsou, v praxi vede k obcházení standardního systému, a masivnímu přesunu jejich dostupnosti na mimořádné mechanismy, jakým je úhrada ve výjimečných případech schválená na základě individuální žádosti podle § 16 zákona. Podle analýz zdravotních pojišťoven skutečně velká část léčiv pro vzácná onemocnění představuje významný podíl nákladů léčiv schválených na základě žádosti podle § 16.

Tento stav však nevyhovuje ani pacientům, kteří jsou odkázáni na individuální řízení, žijí v nejistotě a jsou často pod obrovským tlakem času, ale ve skutečnosti nevyhovuje ani zdravotním pojišťovnám. Kromě toho, že jen u Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR se mezi roky 2013 až 2018 náklady na léky schválené na základě § 16 zvýšily na trojnásobek, roste počet žádostí a s tím i administrativní a personální zátěž, která je s tímto procesem spojena. Navíc z dalších analýz zdravotních pojišťoven vyplývá, že léčivé přípravky uhrazené na základě § 16 byly ve skutečnosti pro zdravotní pojišťovnu mnohem dražší, než kdyby byly dostupné na základě standardního procesu s maximální cenou a výší úhrady stanovené podle zahraničních cenových referencí. Ze všech těchto důvodů je tak i pro samotné zdravotní pojišťovny výhodnější hledat zvláštní proces, který umožní vyčlenit tuto kategorii léčiv, která je dnes „odsouzena“ k úhradě na § 16, a zajistí standardní, transparentní a konzistentní přehodnocení takových přípravků s výsledným rozhodnutím, zda je, či není ve veřejném zájmu takové léčivé přípravky hradit.

Tímto zvláštním procesem může být navrhovaný režim stanovování úhrady léčiv pro vzácná onemocnění popsany ve zcela novém § 39da. Jak už nadpis paragrafu vypovídá, měl by být použitelný pouze pro ty léčivé přípravky, které mají orphan designaci udělenou Evropskou lékovou agenturou (EMA) na SPC indikaci. Zjednodušeně řečeno, mělo by jít o speciální proces institucionálního posouzení, kdy hlavní roli již nebude mít nákladová efektivita (byť analýza nákladové efektivity musí být předložena), ale kritéria zaměřená na prokazatelný přínos léčivého přípravku pro pacienta zejména s ohledem na účinnost a kvalitu života a celospolečenský přínos možnosti terapeutického ovlivnění daného onemocnění.

Tento proces by mohl být iniciován nejen držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácné onemocnění, ale i zdravotní pojišťovnou. Ta může být motivována k podávání žádostí o stanovení úhrady právě v situaci, kdy předmětný přípravek je opakovaně hrazen na základě § 16 zákona a zdravotní pojišťovna chce nechat přezkoumat jeho účinnost, postavení v

terapeutické praxi a celospolečenský veřejný zájem na jeho úhradě ve standardním řízení. Pokud by tímto řízení přípravek úspěšně prošel, pro indikace, pro které by byla úhrada schválena, by již zdravotní pojišťovna nemusela rozhodovat v procesu navazujícím na § 16 zákona, ale pacient by získal nárok na úhradu takového léčivého přípravku automaticky. Naopak v případě, že výstupem procesu podle § 39da by bylo rozhodnutí, že pro dané indikace není ve veřejném zájmu tento přípravek hradit, může být takové rozhodnutí, zejména odborné argumenty nashromážděné v tomto procesu, důležitým zdrojem argumentů pro zdravotní pojišťovnu, které mohou být použity v řízení o schvalování žádosti o mimořádnou úhradu podle § 16 zákona.

Je však důležité upozornit, že není cílem § 39da kompletně nahradit řízení na základě žádosti podle § 16. Samotný § 16 vždy zůstane zvláštním, mimořádným mechanismem, stojícím mimo standardizované úhradové mechanismy popsané v části šesté zákona. Jinými slovy, ať bude rozhodnutí příslušných regulačních autorit vydaná podle části šesté jakákoliv, pacient – pojištěnec bude mít vždy nezávisle na tom právo požádat ve výjimečném případě požádat o mimořádnou úhradu na základě § 16. Pacient, jehož stav odpovídal indikačním kritériím, která byla posouzena v řízení podle části šesté zákona, a přesto byla žádost zamítnuta (tj. úhrada nepřiznána), bude moci požádat podle § 16 o mimořádnou úhradu stejně jako pacient, jehož stav přezkoumávaným indikačním kritériím neodpovídal a regulační autority se tak k takým indikačním kritériím závazně nevyjadřovaly.

Velké novum v oblasti cenové a úhradové regulace představuje rozšíření spektra účastníků řízení. Kromě držitele rozhodnutí o registraci a zdravotních pojišťoven status plnohodnotného účastníka řízení mohou získat odborné lékařské společnosti a také patientské organizace, hájící práva a zájmy pacientů se vzácným onemocněním, k jejíž léčbě je posuzovaný léčivý přípravek registrován, a kteří mohou být dotčeni na svých právech nebo povinnostech. Jde o takřka revoluční změny reflektující vývoj v oblasti aktivní účasti veřejnosti v oblasti zdravotnictví a snaha legitimních organizovaných uskupení být součástí rozhodovacích procesů ovlivňujících dostupnost zdravotní péče a organizaci zdravotnictví v České republice.

Jak již bylo uvedeno v úvodu, při rozhodování o této třetí cestě vstupu léčivého přípravku do systému veřejného zdravotního pojištění, určené pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, v těchto případech se nelze rozhodovat na základě tvrdých, přesně měřitelných výstupů (nákladová efektivita), neboť ty většinou nejsou k dispozici. Proto je zapotřebí více akcentovat měkká kritéria a nastavit proces jejich hodnocení, multikriteriálního hodnocení. Návrh zákona obsahuje celou řadu kritérií, které je potřeba zhodnotit v procesu rozhodování, zda by se danému léčivému přípravku měla přiznat úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Terapeutická účinnost a bezpečnost, závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen, a jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění, jsou relativně standardní podklady, které již dnes vstupují do hodnocení lékových intervencí podle dosavadního znění části šesté zákona. Celospolečenský význam intervence, dopady léčby na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení a přínos na zlepšení kvality života pacienta jsou novum, které bude patrně tvořit jádro hodnocení posuzované inovativní intervence. V celospolečenském významu se odráží aktuální hodnoty společnosti, které široký



rozhodující kolektivní orgán složený z osob z různých sfér, různých zkušeností a různých individuálních hodnot je schopen nejlépe posoudit (viz dále). Hodnocení dopadů na sociální systém je velkou novinkou, která je velmi potřebná a žádána odbornou i laickou veřejností již mnoho let. V tomto jde o velký ústupek zdravotního systému vůči sociálnímu systému. Oba systémy, oddělené co do správy i zdrojů, ze kterých čerpají, dnes neumí adekvátně řešit celou škálu problémů, nacházejících se na zdravotně sociálním pomezí. Předkladatelé této novely jsou však přesvědčeni, že těmito systémovými a organizačními nedostatky nemůžou trpět občané, pacienti. Proto zde, u specifické kategorie vzácných onemocnění, zdravotní systém zohledňuje přínos léčby i v sociální a socioekonomické oblasti. Plnohodnotný návrat jedince do společnosti, schopný zapojit se mezi ekonomicky aktivní obyvatelstvo, je bezpochyby cíl, který by každá rozumná civilizovaná společnost podpořila, avšak systém veřejného zdravotního pojištění z tohoto cíle neprofituje, ba naopak, z tohoto systému jsou často masivní finanční prostředky na léčbu takového pacienta spotřebovány, aniž by jiné finanční systémy (sociální systém, státní rozpočet) úspěch takové léčby, jež zcela nepochybně bude i finančním přínosem pro tyto systémy, zdravotnímu systému kompenzovaly.

Dalšími hodnocenými parametry je například hodnocení reálných možností pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb. Tím je myšleno objektivní posouzení toho, zda Česká republika disponuje adekvátní personálním i technickým vybavením, jež je nutné pro efektivní poskytnutí dané inovativní technologie. Vzhledem k tomu, že pod kategorií léčiv pro vzácná onemocnění spadají často i léčivé přípravky pro moderní terapie, například genové terapie nebo přípravky tkáňového inženýrství, je zřejmé, že v některých z fází poskytnutí takových intervencí může být nutná manipulace jen v certifikovaných superčistých prostorách nebo jen speciálně proškoleným či vzdělaným expertem. Je logické, že aby léčba byla efektivní, co do účinnosti, ale i co do hospodárnosti, musí v procesu rozhodování o úhradě takové technologie být posouzeno, zda v České republice takové personální a technické vybavení je. A pokud ano, podmínit způsob použití a úhrady jen v takovém specializovaném centru.

Doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností jsou taktéž již zavedeným kritériem. „Příslušná odborná společnost“ je legislativní zkratka zavedená zákonem pro odborné společnosti sdružené v ČLS JEP. Jelikož však u těchto technologií je dat z klinické praxe málo a je zapotřebí maximálně zohlednit všemožné podklady, literární zdroje a výstupy různých studií, je zřejmé, že je potřeba zaměřit se taktéž na doporučené postupy dalších odborných institucí, což mohou být zahraniční lékové agentury (EMA, FDA), doporučené postupy zahraničních či mezinárodních odborných společností (guidelines), apod.

Smlouvy se zdravotními pojišťovnami (zejména risk-sharingové smlouvy) mají svůj neoddiskutovatelný vliv na akceptovatelnost vstupované technologie z pohledu stability systému veřejného zdravotního pojištění, i z pohledu účelně vynaložených finančních prostředků (zejména performance based či value based risk-sharing). I tyto tedy musí být předmětem posouzení. Stejně tak jako analýza dopadu do rozpočtu. Dopad do rozpočtu, jakkoliv uveden na posledním místě výčtu, ve skutečnosti bude hrát nejdůležitější roli, neboť zůstává imperativem v rozhodovacím procesu. Jako implicitní součást posuzování veřejného

zájmu je totiž zřejmé, že jak Státní ústav pro kontrolu léčiv, tak zejména Ministerstvo zdravotnictví, v jehož gesci bude Poradní orgán vydávající doporučení pro závazná stanoviska ministerstva (jak je uvedeno níže), bude v konečném důsledku rozhodovat vždy s plným vědomím omezenosti a vyčerpatelnosti finančních prostředků systému a nutností rozhodovat jen tak, aby systém nebyl destabilizován.

Naproti tomu nákladová efektivita byla upozaděna, a to ze zcela pochopitelných důvodů. Rozhodovací praxe ukázala, že nákladová efektivita u léčiv, která nemají hrazeného komparátora a představují jedinou možnost léčby daného onemocnění (což léčivé přípravky pro vzácná onemocnění zcela jistě představují), je spojena s implicitní hranicí ochoty platit, která se ustálila okolo 1,2 mil. Kč za QALY. Tato hodnota, jakkoliv akceptovatelná pro běžné inovace, je u léčiv pro vzácná onemocnění často (byť ne zcela) nedosažitelná, a to i s ohledem na to, že enormní výdaje na výzkum, vývoj a výrobu jsou rozprostřeny na velmi omezené množství pacientů, což způsobuje, že jednotková cena léčivého přípravku či cena za léčbu jednoho pacienta je nepoměrně vyšší než u běžných léčiv. Jakkoliv přínos pro pacienta v oblasti kvality života nebo prodloužení života je vysoký, poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s běžnými léčivými přípravky, cílicími na milióny, či dokonce stovky miliónů pacientů celosvětově. Proto i v zahraničí je zcela běžné, že hranice ochoty platit není buď nastavena fixně, nýbrž jako plovoucí, nebo je v případě léčiv pro vzácná onemocnění nastavená vyšší hranice. Předkladatel v této fázi reformy úhradové regulace léčiv neřeší oblast nákladové efektivity a hranice ochoty platit komplexně a nepřistupuje ke stanovení explicitní hranice. Přesto či právě proto je zapotřebí vyjasnit, jakou roli nákladová efektivita a hranice ochoty platit má ve specifickém řízení o přiznání úhrady léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění podle § 39da. Ve zvoleném modelu je sice nutné analýzu nákladové efektivity předložit jako náležitost žádosti (odstavec 2 odkazuje na § 39f odst. 6 en bloc, včetně analýzy nákladové efektivity), k tomuto vstupu pak bude jistě přihlédnuto jak v hodnotící zprávě, tak i v procesu hodnocení a rozhodování o úhradě posuzovaného přípravku, avšak výstupy této analýzy (tedy dosažení či překročení hranice ochoty platy) nejsou stěžejním kritériem pro samotné rozhodnutí, zda přiznat přípravku úhradu ze zdravotního pojištění.

Kritéria jako prokazatelný přínos na zlepšení kvality života či celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění vzácného onemocnění se mohou částečně jevit jako subjektivní, ovlivněná žebříčkem hodnot každého jedince, který takové hodnocení provádí. Přitom právě tato kritéria (spolu s kritériem dopadu do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění) budou zřejmě těmi nejdůležitějšími při rozhodování o přiznání úhrady léčivého přípravku pro vzácné onemocnění z veřejného zdravotního pojištění. Proto nabyla Pracovní skupina pro revizi systému cen a úhrad přesvědčení, že toto finální rozhodnutí nemůže učinit jednotlivec, byť odborník – příslušná oprávněná úřední osoba regulačního úřadu. Pracovní skupina je přesvědčena, že musí jít o kolektivní rozhodnutí orgánu, ve kterém budou paritně zastoupeny různé zájmové skupiny osob podle klíče, který zajistí rovnováhu různých úhlů pohledu na posuzovaný případ.

Proto se navrhuje, aby po fázi hodnotící, která se provádí na Státním ústavu pro kontrolu léčiv analogicky tomu, jak probíhá ve všech jiných procesech, které SÚKL řídí podle části šesté

zákona, tedy až do vydání finální hodnotící zprávy, následovala zcela nově popsaná rozhodovací fáze, která je již svěřena do kompetence jiného orgánu. Pro nemožnost vytvořit zcela nový úřad, kterému by tato kompetence byla svěřena, bylo rozhodnuto, že formálně tuto rozhodovací část posoudí Ministerstvo zdravotnictví, které bude vydávat závazné stanovisko, jež bude zavazovat SÚKL vydat následně správní rozhodnutí, které bude plně reflektovat jeho znění. Za účelem vydání závazného stanoviska však ministr zdravotnictví zřídí Poradní orgán, který se každým případem bude skutečně věcně individuálně zabývat. V Poradním orgánu by měly zastoupeny v paritním rozložení zástupci státu nominovaní ministrem zdravotnictví (ale nemusí jít o zaměstnance Ministerstva zdravotnictví, lze si představit i zástupce jiných ministerstev, zejm. MPSV), zástupci zdravotních pojišťoven, zástupci odborných lékařských společností a zástupci pacientské veřejnosti.

Kromě požadavku na transparentnost bude hlavní povinností ministerstva zajistit vyhnutí se možnému střetu zájmů. I z toho důvodu by v samotném Poradním orgánu při rozhodování o konkrétním léčivém přípravku neměli být zastoupeni ti odborníci, u kterých se předpokládá, že budou při výkonu své praxe používat či poskytovat daný léčivý přípravek, a stejně tak ani zástupci těch pacientů, u kterých se předpokládá, že budou léčeni daným léčivým přípravkem. Odborná a pacientská veřejnost má být součástí rozhodovacího procesu, avšak její rolí je přispět ke konzistentnosti uplatňování celospolečenských priorit, nikoliv ovlivňovat rozhodování ve prospěch jim blízkých skupin pacientů, kde zcela jistě jsou více či méně emocionálně zaujatí.

Rozsah úpravy fungování Poradního orgánu odpovídá tomu, jak v jiných právních předpisech zákonodárce definuje tyto orgány, které nejsou samostatnými právními entitami. Veškeré další podrobnosti, včetně procesu nominací členů, jednacího řádu apod. jsou standardně upravovány na základě interního normativního aktu příslušného orgánu, v tomto případě na základě příkazu ministra. Nejinak to lze očekávat i v tomto případě.

Ačkoliv finální závazné stanovisko vydává samo ministerstvo, nikoliv poradní orgán, který nemá samostatnou právní subjektivitu, je nanejvýš zřejmé, že se bude řídit výstupem svého poradního orgánu. Na zajištění konzistentnosti rozhodnutí ministerstva a doporučení Poradního orgánu lze spoléhat s ohledem na předpokládanou aktivní kontrolu veřejnosti a politický i mediální drobný pohled do této problematiky. Snad jediným korektivem doporučení poradního orgánu může být dopad do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění. Jakkoliv by tento parametr měl být implicitně zahrnut do výstupu (doporučení) Poradního orgánu, Poradní orgán sám není garantem udržitelnosti veřejných rozpočtů a z povahy věci jím ani být nemůže. Naproti tomu Ministerstvo zdravotnictví naopak musí rozhodovat v souladu s veřejným zájmem, kde zcela nezpochybnitelně udržitelnost systému veřejného zdravotního pojištění je jedním ze základních imperativů. Proto navrhopatel spatřuje téměř jediný legitimní důvod v odchýlení se ministerstva od doporučení svého Poradního orgánu, a to zohlednění neakceptovatelného dopadu do rozpočtu do negativního závěru finálního závazného stanoviska.

Účelem závazného stanoviska je posoudit, zda je nebo není v celospolečenském veřejném zájmu předmětný léčivý přípravek pro vzácné onemocnění hradit (v dané indikaci). Tento veřejný zájem je potřeba adekvátně odůvodnit. Zdůvodnění bude obsahovat nejen medicínské

hledisko, ale rovněž vyjádření k finanční udržitelnosti systému zdravotního pojištění v dané oblasti terapie na podkladě dodaných důkazů.

V případě negativního rozhodnutí, tedy nepřiznání úhrady léčivého přípravku pro vzácné onemocnění procesem podle § 39da, může držitel rozhodnutí o registraci podat novou žádost nejdříve za rok. To zvyšuje motivaci držitele nabídnout zajímavé finanční subvence zdravotním pojišťovnám a akceptovatelné podmínky, kterými sníží dopad do rozpočtu nebo rizika pojící se s nejistotou ohledně očekávání terapeutických výsledků léčby (outcomes). Nicméně jak už bylo uvedeno výše, negativní rozhodnutí nemění nic na tom, že individuální pacient si může požádat o mimořádnou úhradu podle § 16 zákona.

V případě pozitivního rozhodnutí o stanovení úhrady léčivého přípravku pro vzácné onemocnění procesem podle § 39da, jeví se jako vhodné zřídit a vést registr dat používání tohoto přípravku v klinické praxi (evidence počtu pacientů, data o účinnosti atd.). Je vhodné data účinně propojovat s příslušnými evropskými registry. Zřízení a vedení registrů je pak již na dohodě zdravotních pojišťoven s nebo bez účasti držitele rozhodnutí o registraci (v návaznosti na to, zda byl žadatelem či nikoliv).

Nejpozději po 3 letech od přiznání úhrady léčivému přípravku pro vzácné onemocnění, vyžaduje se provedení změny maximální ceny. Poté prakticky přicházejí v úvahu jak hloubkové, tak i zkrácené revize, kdykoliv si to vyžádá situace, tedy za obdobných podmínek, jako u jiných typů léčivých přípravků. Nad to však je ještě možné kdykoliv po 1 roce od přiznání úhrady iniciovat její přehodnocení kteroukoliv zdravotní pojišťovnou, popř. také z moci úřední. Přehodnocení přichází v úvahu v celé řadě situací. Může jít o vyhodnocení výstupů z reálné klinické praxe (vyhodnocení příslušných registrů zřízených v návaznosti na přiznání úhrady), může jít o změnu v klinické praxi či změnu doporučených předpisů, která má přímý dopad na doporučené použití léčivého přípravku pro vzácné onemocnění v reálné klinické praxi v ČR, a nebo také může jít o situaci, kdy přichází jiný léčivý přípravek (může, ale i nemusí mít status orphan drug) a ten taktéž žádá o stanovení úhrady (první, druhou či třetí cestou) nebo ji již získal, a míří ke stejné cílové skupině pacientů (obdobné klinické využití, obdobná či blízká účinnost a bezpečnost).

V případě iniciace takového přezkumného řízení se bude postupovat stejně jako při samotném stanovení úhrady léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Bude-li výstupem zrušení úhrady, pak na rozdíl od právní úpravy dočasné úhrady VILP dle § 39d, v tomto případě rozlčení pacienti, pokud by profitovali z léčby, byli by doléčení na náklady zdravotních pojišťoven nebo převedeni na standardně hrazenou léčbu (v případě existence hrazené srovnatelné terapie). Vzhledem k tomu, že tyto pacienti by stejně vysoce pravděpodobně byli po zrušení úhrady odkázáni na žádosti podle § 16, je i pro samotné zdravotní pojišťovny efektivnější zajistit těm, kteří z léčby profitují, doléčení analogicky tomu, jak je musí držitel rozhodnutí o registraci zajišťovat po uplynutí dočasné úhrady u VILP. Doléčení na náklady zdravotních pojišťoven samozřejmě nedává smysl tam, kde se zjistí, že je důvodná pochybnost o účinnosti léčivého přípravku pro vzácné onemocnění. Celková doba pro tento postup by neměla přesáhnout 12 měsíců. Léčba takovým přípravkem může být celoživotní, a není důvodné, aby mnoho let či desetiletí byl přípravek hrazen, aniž by prošel v mezidobí (tedy od

správného řízení, kterým se jeho úhrada zrušila) přehodnocím. Bude-li léčivý přípravek pro pacienta účinný a jedinou možností léčby, pak po uplynutí 12 měsíců (resp. již během této doby) má pacient právo požádat si o jeho úhradu skrz mechanismus podle § 16, a to i opakovaně. Tím dáváme zdravotní pojišťovně prostor přehodnocovat důvodnost a medicínskou oprávněnost úhrady takového léčivého přípravku.

#### **K novelizačnímu bodu 66 (§ 39e)**

Jedná se o legislativně technickou změnu navazující na sjednocení úpravy přestupků v § 44.

#### **K novelizačnímu bodu 67 (§ 39f odst. 3)**

Vzhledem k celé řadě situací, které vyvstávají s ohledem na změnu cenové regulace (cenovým předpisem MZ) a také s ohledem na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, o jejichž úhradu může zcela legitimně požádat sama zdravotní pojišťovna, dostává se zdravotní pojišťovna mezi plnohodnotné účastníky řízení s právem podat si žádost v plném rozsahu, tedy i v rozsahu stanovení maximální ceny. Dosavadní dovětek v třetím odstavci je tak již zbytečný.

#### **K novelizačním bodům 68 až 79 (§ 39f odst. 5 a 6)**

Úpravy v odstavci 5 reflektují dosavadní rozhodovací praxi a upřesňují pojmy, se kterými SÚKL dnes standardně pracuje, a které jsou vesměs již definovány v předcházejících ustanoveních zákona, často přímo zavedením legislativní zkratky, a tak pro vyšší právní jistotu účastníků řízení se staví na jisto, jaké konkrétní podklady jsou vyžadovány. Úprava v tomto odstavci nepřináší žádné praktické dopady oproti současnému stavu, v jednom případě v rámci snižování administrativní zátěže účastníků řízení se odstraňují přílohy žádosti, které nejsou pro proces stanovování cen a úhrad nezbytné.

#### **K novelizačnímu bodu 80 (§ 39f odst. 8)**

Jak bylo vysvětleno v odůvodnění ke změnám v § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2, je efektivní posuzovat nákladovou efektivitu jen v určitých typech správného řízení, kde to má význam (nenulový dopad do rozpočtu). Proto je potřeba upravit navazující ustanovení zákona, tedy náležitosti žádosti v § 39f odst. 8 a analýzu nákladové efektivy v těchto případech nevyžadovat.

#### **K novelizačním bodům 81 a 82 (§ 39f odst. 9 a 10)**

Změny v devátém a desátém odstavci částečně reflektují doplnění písmen a přečíslování v předchozích odstavcích. Jde o legislativně technickou úpravu. Částečně s ohledem na rozhodovací praxi se jedná o zapracování stávajícího přístupu, kdy u žádostí zdravotních pojišťoven se z logiky věci nevyžadují farmakoekonomické analýzy, které nejsou schopny (s ohledem na nedostatek dat) zpracovat.

### **K novelizačním bodům 83 až 85 (§ 39f odst. 11)**

Změny částečně reflektují úpravy v předchozích odstavcích. Částečně se zohledňuje dosavadní rozhodovací praxe. V zájmu transparentnosti a předvídatelnosti (právní jistoty) je nutné přesně specifikovat, jaké části dokumentace a v jakém rozsahu mohou být obchodním tajemstvím.

### **K novelizačnímu bodu 86 (§ 39f odst. 12)**

V posledních letech stále více nabývají na významu smluvní ujednání mezi farmaceutickými firmami a zdravotními pojišťovnami, které mají povahu sdílení rizik nebo zastropování nákladů či i prosté slevové dohody. Jsou legitimním a žádaným mechanismem aktivní lékové politiky. Aby bylo podpořeno uzavírání těchto typů smluv a pozitivně tak ovlivnilo vynakládání veřejných prostředků, je zapotřebí tyto smlouvy nezveřejňovat v plném rozsahu. Je zřejmé, že ochrana obchodního tajemství je u tohoto typu správního řízení velmi důležitá. Explicitně se zde tedy stanoví, že podstatné části těchto typů smluv se nebudou zveřejňovat, nebudou dostupné ve správním spisu, ani nebudou poskytovány v rámci žádosti o informace.

### **K novelizačnímu bodu 87 (§ 39f odst. 13 až 16)**

Státní ústav pro kontrolu léčiv je správní úřad, jehož náklady jsou dnes díky rozpočtové politice vlády již z většiny kryty příjmy z mimorozpočtových zdrojů. Jsou jimi tzv. náhrady výdajů, zejména z agend podle zákona o léčivech, a to především v souvislosti s registracemi léčiv, změnami registrací, udržovacími poplatky atp. Tento zdroj umožňuje úřadu efektivně vykonávat náročné a komplexní úkoly, které na něj klade exekutiva i právní předpisy (např. správa a provoz informačního systému eRecept). Jednou z nejnáročnějších agend je bezesporu oblast regulace cen a úhrad léčiv, tedy paralelní vedení stovek správních řízení o stanovení, změnách, zrušení maximální cen a výši a podmínek úhrad, jakož i hloubkové a zkrácené revize, opatření obecné povahy, konzultační a přednášková činnost a vzdělávací aktivity zaměřené na odbornou i laickou veřejnost atp. Přitom tato agenda nepřináší úřadu žádné finanční prostředky. Je kompletně financována ze zdrojů, které si SÚKL musel vydělat jinými agendami podle jiných zákonů. Proto se navrhuje tento stav narovnat a právně zakotvit možnost vybírat náhrady výdajů za odborné úkony, související s podáním a hodnocením žádosti o stanovení nebo změnu nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady. Jejich výše by v celkovém součtu měla z velké části pokrýt náklady úřadu na fungování a rozvoj sekce regulace cen a úhrad. Zároveň se tím umožní, aby SÚKL začal provádět cílené konzultace, které jsou pro úspěšnost správních řízení velice důležité.

Tzv. pre-hearing je velmi důležitým úkolem všech agentur, které rozhodují o cenách a úhradách. Zdaleka nejde jen o kontrolu náležitostí žádosti a příloh. Jde o vysoce odbornou konzultaci, v rámci které má žadatel příležitost si ověřit, zda správně formuloval návrh indikačního omezení s ohledem na stávající léčebné schéma v klinické praxi v ČR a linie léčby, s ohledem na diagnostické schopnosti klinické praxe, výstupy z klinických studií apod. Dále je to o konzultaci k analýze nákladové efektivity – zda je metodicky správná, zda žadatel identifikoval správně komparátory, zda vstupy jsou korektní a správně vyargumentované

a dohledatelné, zda je potřeba (a jaká) analýza senzitivity výsledků, pokud různé scénáře mají podstatný vliv na výsledek analýzy atd.

Jakkoliv je pre-hearing pro žadatele důležitý a získá informace, které mohou podstatně ovlivnit úspěšnost podané žádosti, z logiky věci výstupy z této konzultace nemohou být zcela závazné. Jejich závaznost je přímo úměrná rozsahu informací a poskytnutých podkladů, které byly při konzultaci předloženy. V rámci konzultace lze totiž logicky posuzovat jen to, co žadatel předložil a co tvrdí. Pokud se ale v průběhu následného řízení prokáže, že nějaké informace žadatel zapomněl dodat, popř. SÚKL sám získá jiné relevantní informace popírající či mírně korigující původní tvrzení a podklady, a přitom mají zásadní vliv na posouzení léčivého přípravku, pak samozřejmě nelze výstupy z konzultace považovat za závazné a směrodatné.

Možnost převést prostředky ze zvláštního účtu, který je součástí rezervního fondu SÚKL, jakožto organizační složky státu, na příjmový účet státního rozpočtu ve výši stanovené vládou, je upravena ve shodné podobě, jako je tomu již nyní v zákoně o léčivech, aby byl v případě rozhodnutí o převedení dotčených finančních prostředků stanoven pro tento případ shodný režim.

#### **K novelizačnímu bodu 88 (§ 39g odst. 5)**

Při revizi fungování dosavadního systému regulace cen a úhrad léčiv byla jako jeden z největších problémů systému identifikována délka správních řízení. U vstupu inovativních léčiv se nezdá jedná i o více než 2 roky. Přitom zákon počítá se lhůtou 165 dnů. Při bližší identifikaci podstaty problému se kromě značného množství administrativních překážek (které jsou odstraněny zejména nově definovaným § 39d) přišlo na fakt, že z velké části je na vině sám žadatel, který několikrát (není výjimkou i pětkrát či více) mění obsah/rámeček žádosti. To je způsobeno zejména nepřijatelnou analýzou nákladové efektivity (překročení hranice ochoty platit) či neakceptovatelným dopadem do rozpočtu, což je následováno ze strany žadatele žádostí o přerušování řízení, poté přepracováním žádosti, zúžení či zpřesnění navrhovaných podmínek úhrady (indikační omezení) a přepracování obou zmiňovaných analýz. To pak vede opět k tomu, že se odborníci na SÚKL musí na řízení podívat znovu od počátku, a to stále dokola, i několikrát.

Předkladatel, veden snahou koncentrovat řízení a maximálně zkrátit celkovou délku správních řízení, navrhuje omezit možnost podávání žádostí o změnu obsahu podání pouze na jednu žádost v průběhu správního řízení, s výjimkou situací, kdy se žádá o prostý návrh snížit požadovanou výši maximální ceny nebo požadovanou výši úhrady.

#### **K novelizačnímu bodu 89 (§ 39g odst. 7)**

Jedná se o legislativně technické doplnění zajišťující úplnost všech typů řízení.

## **K novelizačnímu bodu 90 (§ 39g odst. 13 a 14)**

### **K § 39g odst. 13**

Dalším negativem současné praxe rozhodování o stanovení výše a podmínek úhrady inovativních léčiv je neprovázanost risk-sharingových schémat a posuzování nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu ze strany SÚKL. Pokud zdravotní pojišťovny uzavírají s držiteli rozhodnutí o registraci dohody, které mají vliv na nákladovou efektivitu či dopad do rozpočtu, nemělo by být pouze na posouzení zdravotních pojišťoven, zda taková dohoda sama o sobě vede ke splnění hranice ochoty platit či akceptovatelného dopadu do rozpočtu, ale měl by to moci přezkoumat SÚKL, jehož konečnou odpovědností rozhodování o stanovení úhrady je.

Navrhovaná právní úprava zajišťuje, že všechny smlouvy, které zdravotní pojišťovny s držiteli uzavírají, a které mají vliv na náklady systému veřejného zdravotního pojištění, by měly být úřadu známy v plném znění (bez začernění). To však neznamená, že by měly být známy třetím stranám. Proto se pro zvýšení právní jistoty potvrzuje, že tyto smlouvy či jejich podstatné části mohou být považovány za obchodní tajemství a nezveřejnit je ani ve správním spise, ani jinými prostředky.

### **K § 39g odst. 14**

Ačkoliv stávající praxe vykazování výši úhrad spočívá v odkazování na číselníky či úhradové katalogy zdravotních pojišťoven, zákon tyto vykazovací pomůcky nezná. Poskytovatelé zdravotních služeb dnes pro možnost vykazování poskytnuté zdravotní péče k úhradě ze zdravotního pojištění musí mít uzavřenu smlouvu se zdravotní pojišťovnou. Součástí smluvního vztahu je celá řada souvisejících vzájemných práv a povinností, včetně vázanost poskytovatele vykazovacími pomůckami (číselníky), které jsou tvořeny podle pravidel dohodnutých všemi zdravotními pojišťovnami se zástupci jednotlivých segmentů. Do těchto číselníků zdravotní pojišťovna promítá nejen výše úhrad konstitutivně stanovené jinými příslušnými orgány (např. výše úhrad léčiv stanovené na SÚKL), ale i výsledky své aktivní lékové politiky (nasmlouvávání slev, DNCV, dohod o úhradě aj.). Pokud se zdravotní pojišťovna dohodne s držitelem rozhodnutí o registraci na nejvyšší ceně výrobce, za kterou se držitel zavazuje uvádět léčivý přípravek na trh (DNCV), která je nižší, než maximální cena výrobce stanovená SÚKL, pak je legitimní oznámit smluvním poskytovatelům, že se neočekává, že budou vykazovat k úhradě cenu, která bude vyšší než tato nasmlouvaná DNCV. Je-li smluvním vztahem zajištěna maximální cena, nebo výše úhrady mezi zdravotní pojišťovnou i držitelem rozhodnutí o registraci, a je-li smluvním vztahem zajištěna vázanost této maximální ceny nebo úhrady mezi zdravotní pojišťovnou a jejím smluvním poskytovatelem, pak nic nebrání tyto soukromoprávní vztahy realizovat paralelně s úhradovými mechanismy regulovanými ze strany SÚKL.

Bližší zdůvodnění této právní úpravy je obsaženo v odůvodnění k § 39h odst. 1.



## **K novelizačnímu bodu 91 (§ 39h odst. 1)**

V návaznosti na novou úpravu v § 39g odst. 14, dochází k nové úpravě možnosti účtování výše úhrady zvláště účtovaných léčivých přípravků (ZULP) smluvními poskytovateli zdravotních služeb. Tyto léčivé přípravky jsou z důvodů úhradových regulací předepisovány na žádanku, což je druh lékařského předpisu, který je uplatňován při poskytování zdravotní péče (zpravidla poskytnutí léčivého přípravku spolu s příslušným výkonem), upravený v § 80 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech.

Jak bylo uvedeno výše, zdravotní pojišťovny již v současnosti zavazují své smluvní poskytovatele k vykazování úhrady ve výši stanovené ve svých číselnících (úhradových katalogích), které se pravidelně (v měsíčních či čtvrtletních frekvencích) aktualizují a do kterých promítají jak výše úhrad konstitutivně a závazně stanovených jinými orgány (zejména výše úhrad léčiv stanovených rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv), tak i výše úhrad, které jsou nižší, a které jsou výsledkem aktivní politiky zdravotní pojišťovny. Jedná se např. o dohody o nejvyšší ceně, které uzavírají s držiteli rozhodnutí o registraci, nebo právě o dohody vzešlé z procesu stanovování úhrady nově přicházejících léčivých přípravků, zejména inovativních a vysoce inovativních, ve kterých se držitel rozhodnutí o registraci zavázal, že konečná cena, kterou zajistí pro dodávky poskytovatelům zdravotní péče, bude nižší než ta, která by vyplývala ze součtu stanovené maximální ceny výrobce, maximální obchodní přírážky a DPH. Taková cena pak nevyplývá z oficiálního seznamu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SCAU), ale přitom je velmi relevantní, neboť právě taková cena je limitem pro vykázání výše úhrady za daný léčivý přípravek. Zdravotní pojišťovna si tímto ujednáním zajišťuje, že léčivý přípravek bude reálně hrazen nejvýše do úrovně takové ujednané konečné ceny a systém veřejného zdravotního pojištění tak reálně spoří finanční prostředky.

Příklad: Maximální cena výrobce (položka CP ve SCAU) je Státním ústavem pro kontrolu léčiv stanovena na 130.000 Kč za balení léku. Z toho vyplývá, že maximální cena pro konečného spotřebitele je v souladu s předpisy o regulaci cen (po započtení maximální obchodní přírážky a DPH) ve výši 146.804 Kč (položka MFC ve SCAU). Nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele (položka UHR1 ve SCAU) je 100.000 Kč. Zdravotní pojišťovna se však dohodne s držitelem rozhodnutí o registraci, že držitel zajistí, že bude dodávat smluvním poskytovatelům za smluvní konečnou cenu maximálně 80.000 Kč. Tato cena bude výstupem z ujednání (například z risk-sharingové smlouvy uzavřené v procesu stanovování dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku), které je chráněno obchodním tajemstvím, nepublikuje se ve spise ani v jiných prostředcích (registr smluv), a není použita Státním ústavem pro kontrolu léčiv pro oficiální výpočet maximální ceny ani výše úhrady (úhrada se nejčastěji stanovuje podle zákonných ustanovení s ohledem na vnější cenovou referenci), tudíž není ve SCAU ani jako MFC, ani jako UHR1 ani jako žádný další údaj. Přesto zdravotní pojišťovna očekává, že nebude smluvním poskytovatelům po vykázání úhrady hradit 100.000 Kč, ale pouze 80.000 Kč.

Aby toho bylo dosaženo, je zároveň zapotřebí, aby smluvní poskytovatelé byli smluvně zavázáni vykazovat právě oněch 80.000 Kč, což se již dnes děje tím, že v rámcových smlouvách jsou poskytovatelé zavázáni vykazovat v úhradách stanovených v číselnících (úhradových

katalozích) zdravotní pojišťovny. Tyto úhradové katalogy jsou pravidelně aktualizovány, a aby byla posílena právní jistota všech stran, musí být poskytovatelům řádně oznámeny (dostupné standardními technickými prostředky). Tyto procesy si pak zástupci zdravotních pojišťoven se zástupci poskytovatelů všech segmentů dohadují v komisi pro metodiku, která schvaluje také změny v datovém rozhraní pro předávání dat mezi zdravotními pojišťovnami a subjekty poskytujícími zdravotní péči.

Ve svém důsledku tak jde o trojstranný smluvní vztah, kde rámec dopadu do rozpočtu je dán smlouvou mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou (o smluvním zajištění nejvyšší konečné ceny pod úrovní MFC), a realizace tohoto rámce je daná smlouvou mezi zdravotní pojišťovnou a smluvním poskytovatelem zdravotních služeb (zavazujícím se vykazovat právě do výše smluvně zajištěné konečné ceny, je-li pod MFC).

Legislativní ukotvení onoho trojstranného vztahu držitel-zdravotní pojišťovna-smluvní poskytovatel navazuje širokou škálu různých typů ujednání, které kvůli variabilitě možností limitace dopadů do rozpočtu nelze přesně definovat. Mezi nejjednodušší typy ujednání se budou řadit dohody o nejvyšší ceně (DNKC, DNCV), a to jak ty, které byly použity v procesu správních řízení u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (a které byly cenovou referencí pro výpočet maximální ceny nebo výše úhrady), tak i ty „interní“, které zdravotní pojišťovny uzavíraly jako aktivní hráč v lékové politice a správný hospodář, aniž by byly použity ve správních řízeních. Naopak nejsložitější typy ujednání budou vycházet právě z různých specifických risk-sharingových schémat. V současnosti jsou běžná schémata na bázi slevy z ceny, nebo zastropování nákladů, nebo zpětná kompenzace části ceny, přičemž realizace těchto schémat může spočívat právě v závazku následného zajištění limitované konečné ceny. Do budoucna si lze představit využití u pay-per-performance (value-based) schémat.

Podstatným prvkem vymahatelnosti a právní jistoty je důraz na to, že v onom trojstranném vztahu je smluvní poskytovatel explicitně smluvně zavázán „číselníkové úhrady“ při vykazování dodržovat. Vymáhat tyto veskrze soukromoprávní dohody mimo smluvní síť by bylo z právního hlediska neakceptovatelné, neboť výše úhrady léčivého přípravku je primárně stanovena rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv a vyplývá ze Seznamu hrazených léčiv (SCAU) a tudíž – nebyl-li by uzavřen specifický explicitní závazek mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem – měl by poskytovatel nárok vykázat si výši uvedenou ve SCAU (nejvýše však do ceny skutečně uplatněné, jak dále hovoří § 39h odst. 1).

Pacienta – pojištěnce se daný trojstranný vztah nijak nedotkne. Tato ujednání nemají dopad na nárok pacienta. A v zásadě nemají ani finanční dopad na něj. A pokud mají, tak vždy jen pozitivní (smluvní konečná cena musí být nižší než cena vyplývající z cenové regulace, tudíž i případný doplatek by byl nižší či nulový). Ujednání mají podstatný dopad na systém veřejného zdravotního pojištění. Na pojištěnce dopad nemají buď vůbec, nebo mírně pozitivní, a to nejen v podobě nižších či žádných doplatků, ale také v podobě toho, že zdravotní pojišťovna, která se chová takto hospodárně a šetří veřejné prostředky u daného léčivého přípravku, je schopna uspořené prostředky re-alokovat na jiné zdravotní služby, které svým klientům – pojištěncům zajišťuje, čímž jim rozšiřuje dostupnost či rozsah zdravotní péče.

Samotné doplnění v § 39h odst. 1 navazuje na dosud právně nevyjasněné podmínky ohledně účtování skutečně uplatněných cen poskytovateli lůžkové péče zdravotním pojišťovnám, s ohledem na značné objemy nakupovaných léčivých přípravků, a to zejména formou transparentních otevřených výběrových řízení, které jsou spojeny s nepřiraditelnými a v čase realizace dodávek neznámými slevami (množstevní slevy, slevy na objemu nakupovaného portfolia, slevy za včasnou splatnost a celou řadu dalších slevových a bonusových schémat). Tato situace, ke které v praxi zcela běžně dochází, vede k časté nemožnosti identifikovat skutečnou jednotkovou cenu léčivého přípravku a vykázat ji zdravotní pojišťovně spolu s příslušným výkonem. Přitom zdravotní pojišťovna zcela běžně počítá a plánuje s cenami uvedenými ve svých číselnících (viz § 39g odst. 13 a 14). Pro zvýšení právní jistoty všech stran se navrhuje, aby u zvlášť účtovaných léčiv, kde k této situaci dochází především, smluvní poskytovatelé vykazovali k úhradě buď částku uvedenou v oficiálním autoritativním seznamu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SCAU) nebo ve výši „smluvní ceny zdravotní pojišťovny“, je-li taková smluvní cena sjednána a řádně smluvnímu poskytovateli oznámena, a je-li nižší než oficiálně stanovená cena ve SCAU.

Pojem „smluvní ceny zdravotní pojišťovny“ přímo odkazuje na ujednání definovaná v § 39g odst. 14. Podstatným prvkem je smluvní vztah mezi zdravotní pojišťovnou a smluvním poskytovatelem zdravotních služeb a z ní vyplývající závaznost této smluvní ceny. A dále je podstatné zdůraznění, že jde o zvlášť účtované léčivé přípravky (ZULP), které se k úhradě účtují spolu s příslušným zdravotním výkonem, čímž je postaveno na jisto, že se doplňovaná věta nevztahuje na výdej léku na recept při poskytování ambulantní zdravotní péče (pacientovi v lékárně), kde tedy stále bude platit druhá věta ustanovení § 39h odst. 1, a že musí jít o ZULP vykázaný v souvislosti s tím, že byl použit nějakým pracovištěm v rámci daného smluvního poskytovatele. V zásadě půjde o léky, které jsou ve SCAU označeny symbolem S a A, ale také AE, D, C1, C2, C3 a O.

V zásadě jde tak o analogii tzv. balíčkových úhrad, které jsou běžně uplatňované u některých hrazených zdravotnických prostředků v režimu zvlášť účtovaných materiálů, a jejichž cílem není řešit skutečnou pořizovací cenu vykazovaného materiálu. Podobně se k takovému balíčkovému ohodnocení přibližují i úhrady vybraných ambulantních zdravotních sdružených výkonů.

Tyto léky by tedy nově měly být vykázaný s úhradou ve výši uvedené ve SCAU nebo ve výši maximální ceny pro konečného spotřebitele nebo ve výši „číselníkové úhrady“ zdravotní pojišťovny. A to v té nejnižší výši z těchto tří možností.

Jinými slovy, že v úvahu přicházejí tři hodnoty, které může smluvní poskytovatel vykázat zdravotní pojišťovně:

1. Výše úhrady stanovená v oficiálním Seznamu hrazených léčiv (SCAU) vydávaných SÚKL
2. Výše úhrady z číselníku smluvní zdravotní pojišťovny (smluvní cena dle § 39g odst. 14)
3. Maximální možná cena pro konečného spotřebitele (součet maximální ceny výrobce, maximální obchodní přírážky a DPH, publikovaný jako položka MFC ve SCAU)

A to nejnižší z těchto tří hodnot. Žádné jiné hodnoty nepřicházejí v úvahu.

Návrh poskytně větší míru právní jistoty jak samotným poskytovatelům ohledně správnosti a zákonnosti ponechávání případných slev z nákupů léčiv, které motivují tyto poskytovatele k co nejefektivnějším nákupům, tak i zdravotním pojišťovnám ohledně nejistoty nakolik jako správný hospodář má pátrat u všech svých smluvních poskytovatelů po všech fakturách za dodané léky a všech možných slevových a bonusových schématech a požadovat jejich (často zcela neracionální) rozproštění do jednotkových cen vykazovaných zdravotní pojišťovně. Přitom administrativní náročnost a právní nejistota vedoucí k častým sporům je větší než případný přínos pro zdravotní pojišťovnu. Z hlediska systému zdravotnictví jako celku je přitom navrhované ustanovení nejen transparentnější, ale motivuje více k efektivnějšímu hospodaření poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž zřizovatelem je zejména stát a územně samosprávné celky.

#### **K novelizačním bodům 92 až 94 (§ 39i odst. 2 a § 39j odst. 3)**

Jedná se pouze o legislativně technické úpravy související se změnami v dalších částech návrhu (zejména § 39l a 44).

#### **K novelizačnímu bodu 95 (§ 39j odst. 5)**

V současném systému se občas stává, že zaniká úhrada léčivého přípravku na základě určitých objektivních událostí, přitom však stále „přežívá“ jeho maximální cena, ačkoliv takový léčivý přípravek se ztrátou úhrady přestane být cenově regulován a maximální cenu mít nemá. Jde například o situaci, kdy běží správní řízení o stanovení maximální ceny i výše úhrady, maximální cena se po čase rozhodnutím stanoví, ale v části řízení o stanovení výše úhrady bude běžet i nadále. Takové řízení ale může skončit neúspěšně (úhrada nebude přiznána). Je zapotřebí v takovém případě, aby zanikla i maximální cena. To samé platí i o skončení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku v případě, že se nenavazuje trvalou úhradou. I v takovém případě, pokud úhrada nepokračuje, je existence maximální ceny zbytná.

#### **K novelizačním bodům 96 až 101 (§ 39l)**

Hlubkové revize úhrad byly od počátku základem systému úhradové regulace léčiv. V prvních letech fungování nového systému byly prostředkem, který zajišťoval nejen srovnávání výší úhrad v rámci referenční skupiny, ale zejména srovnávání podmínek úhrad (indikačních a preskripčních omezení) a promítnutí změn klinické praxe poslední dekády do nastavení úhrady.

První hlubkové revize probíhaly mnoho let a skutečně představovaly revoluci, zejména co do srovnávání úhrad v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčiv, nastavování ekvipotentních dávek a nepřímý tlak na optimalizaci a snižování nákladů systému veřejného zdravotního pojištění. Postupem času se však ukázalo, že druhé, třetí a další hlubkové revize v téže skupině již nepřinášejí žádné změny.

Současná právní úprava vyžaduje provádět hloubkové revize každých 5 let. V naprosté většině skupin se však po 5 letech nemění žádné parametry, které by měly podstatný vliv na výši a podmínky úhrady. Většina dalších hloubkových revizí v referenční skupině tak končí tak, jak končila hloubková revize předcházející. Přitom tento typ správního řízení je časově i administrativně nesmírně náročný a zatěžující odborný i administrativní personál na SÚKL. Proto se navrhuje, aby pravidelný interval revizí byl odstraněn, což uvolní SÚKL kapacitu soustředit se na další typy řízení (zkrácené revize pro dosahování úspor a vstup nových inovací do systému). Zároveň se však zdůrazňuje a posiluje role hloubkových revizí v systému tak, že pokud už se v nějaké referenční skupině hloubková revize povede, mělo by se skutečně provést komplexní přehodnocení referenční skupiny, zejména co do jednotnosti a účelnosti stanovených podmínek úhrady, splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie a nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu. To přitom v současnosti předmětem hloubkových revizí zpravidla není.

Aby se mohl SÚKL na tento rozsah přezkoumání soustředit, je nezbytné, aby nemusel provádět paralelně stovky hloubkových revizí. Je potřeba zaměřit se a soustředit své síly tam, kde to dává smysl. Proto se předpokládá, že hloubkové revize by v budoucnu měly být prováděny ve skupinách, kde dochází ke změně klinické praxe, novým doporučeným postupům reflektujícím nové poznatky vědy a medicíny apod. Proto se posiluje také iniciační kompetence odborných lékařských společností, které by prostřednictvím Ministerstva zdravotnictví mohly podnítit zahájení hloubkové revize v konkrétní referenční skupině.

Zároveň se posiluje role hloubkových revizí v procesu srovnání výši a podmínek úhrady v referenční skupině. Tento proces je důležitý hlavně v relativně nových referenčních skupinách, resp. spíše v léčivých látkách nezařazených do žádné referenční skupiny, do kterých nově přicházejí generika, tedy přichází konkurence na trh a zároveň již daná molekula má použitelné výsledky v reálné klinické praxi odůvodňující přezkoumání a případně i přenastavení indikačních, ale i preskripčních omezení. Proto se zakotvuje povinnost provádět hloubkovou revizi ve všech nových skupinách (léčivých látkách), tedy v zásadě u těch skupin, které se automaticky etabloují vstupem prvního (originálního) léčivého přípravku, který není do žádné jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařazen, a to do 3 let od takové skutečnosti. Provedení takové hloubkové revize umožní stanovení a zafixování základní úhrady za ODTD a taková skupina bude posléze připravena na to, aby po vstupu prvního podobného přípravku mohla být neprodleně realizována zkrácená revize.

### **K novelizačnímu bodu 102 (§ 39m)**

Poskytování informací podle § 39m SÚKL nikdy prakticky nevyužil a vynutil si jejich sběr formálně pouze jednou, aniž by se obdržené skutečnosti využily v procesu hloubkových revizí či jiných typů řízení. Jak z pohledu administrativní zátěže držitelů rozhodnutí o registraci a zdravotních pojišťoven, tak i z pohledu zátěže SÚKL se tedy jedná o neefektivní instrument, který je dostatečně nahraditelný jinými nástroji, kterými SÚKL disponuje podle jiných ustanovení tohoto zákona, jakož i správního řádu.

## **K novelizačním bodům 103 a 104 (§ 39n odst. 6 a 7)**

Jedná se pouze o legislativně technické úpravy, které souvisejí s úpravami jiných ustanovení v rámci této novely (§ 39f odst. 12).

## **K novelizačním bodům 105 až 112 (§ 39p)**

Zkrácené revize jsou jedním z nejdůležitějších prvků úhradové regulace léčiv. Tímto nástrojem získává systém relativně pružný nástroj dosahování úspor prostředků veřejného zdravotního pojištění. Jeho podstata spočívá v rychlosti procesu. Aby se této rychlosti dosáhlo, je zapotřebí omezit jakékoliv odborné hodnocení a nutnost polemiky s účastníky, odbornými společnostmi či dotčenými subjekty.

Návrh úprav v § 39p potvrzuje, že prioritou ve zkrácené revizi je rychlé dosažení úspor. Cílem není přezkoumávat podmínky úhrady, ani jednotlivé dílčí odborné parametry mající přímý vliv na základní úhradu (výše obvyklé denní terapeutické dávky, ekvipotence v rámci referenční skupiny atd.). Cílem je prosté přepočítání výše základní úhrady a výši úhrad jednotlivých léčiv na základě aktuální cenové reference, případných dohod mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami apod.

Vzhledem k tomu, že revize maximálních cen má podobný procesní postup (tedy zaměření se na přepočet maximálních cen podle aktuálních cenových referencí, aniž by se přezkoumávaly odborné vlastnosti a parametry), navrhuje se realizace formou zkrácených revizí, nikoliv hloubkových revizí, jako tomu bylo dosud. Tříletý interval by měl být adekvátní změnám cen v rámci vnější cenové reference.

U zkrácených revizí úhrad se navrhuje snížení limitu úspor pro zahájení zkrácené revize ze stávající 30 milionové očekávané úspory na 20 miliónů Kč. To umožní, aby SÚKL zahájil zkrácenou revizi ve více případech a přinášel systému dodatečné úspory, které by dnes jinak nevygeneroval. U dohod uzavřených mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci dokonce stačí pouze deseti miliónová očekávaná úspora a již tato může podnítit zahájení zkrácené revize. Stejně tak se navrhuje pokles limitu úspor u vysoce inovativních léčiv, a to z 5 na 3 mil. Kč.

V současnosti v některých případech dochází k tomu, že u určitých referenčních skupin (resp. nezařazených léčivých látek) není možné provést zkrácenou revizi, protože neproběhla ani jedna hloubková revize, která by zajistila srovnání výši základní úhrady a podmínek úhrady v rámci dané skupiny léčiv. Toto omezení dává smysl u referenčních skupin s více léčivými látkami. Dokud SÚKL neprovede v dané referenční skupině hloubkovou revizi, v rámci které by přehodnotil výše ODTD, jejich vzájemnou souvislost, a dále podmínky jejich úhrady, a očekávané postavení v klinické praxi, není možné provést zkrácenou revizi, neboť ta je přímo závislá na tom, že léčivé přípravky jsou již v rámci skupiny srovnané a že výše jejich úhrad má správnou návaznost na základní úhradu celé referenční skupiny. Naproti tomu u nezařazených léčivých látek se jeví, že hloubková revize by nemusela být potřeba. Výše ODTD totiž, i když neprošla přehodnocením v hloubkové revizi, je v rámci léčivé látky stejná, a tak návaznost výši

úhrad jednotlivých přípravků na základní úhradu celé léčivé látky je automatická. Případné rozdíly v podmínkách úhrady nemusí být na závadu, neboť diskrepance, jsou-li, by zjevně existovaly i bez provedení zkrácené revize, a nic nebrání tomu, aby byly odstraněny v hloubkové revizi, která navíc může běžet paralelně. V této situaci je zájem na dosažení úspor veřejných prostředků silnější než potřeba dlouze odborně diskutovat nad podmínkami úhrady v hloubkové revizi.

#### **K novelizačnímu bodu 113 (§ 39q)**

Právní úprava přestupků se sjednocuje do jediné části (§ 44 zákona).

#### **K novelizačnímu bodu 114 (název části sedmé)**

Část sedmá je nazvána „Kategorizace a úhradová regulace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz“. V ustanoveních je však řešena i dohoda o nejvyšší ceně či cenová soutěž. Navrhuje se proto změna názvu na „Kategorizace a cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz“.

#### **K novelizačnímu bodu 115 (§ 39r odst. 2)**

Navrhované pravidlo umožňuje jednomu výrobcí zdravotnických prostředků pověřit pro účely ohlašování u Státního ústavu pro kontrolu léčiv pouze jednoho ohlašovatele pro všechny zdravotnické prostředky v jeho portfoliu, tzn. zavádí pravidlo „jeden výrobce => jeden ohlašovatel“. V praxi po účinnosti zákona č. 282/2019 Sb. z důvodu překrývajících se pověření k ohlašování opakovaně docházelo k duplicitnímu ohlašování zdravotnických prostředků. To nicméně vzhledem k počtu hrazených zdravotnických prostředků na trhu, celkovému rozsahu z toho vyplývající agendy a omezeným personálním kapacitám Ústavu vyčleněným na agendu zdravotnických prostředků způsobuje problémy s realizací ohlášení. Navrhované pravidlo by mělo pomoci zajistit, že při ohlašování nebude docházet k těmto duplicitám. Uvedené pravidlo by mělo dále také zamezit situaci, kdy jeden ohlašovatel obdržel zmocnění k ohlášení jediného ZP daného výrobce a druhý ohlašovatel obdržel zmocnění k ohlášení celého ostatního portfolia ZP téhož výrobce. O zařazení ZP tohoto výrobce by pak patrně rozhodovalo datum udělení plné moci jednotlivým ohlašovatelům a mohlo by dojít k nežádoucímu neohlášení části ZP daného výrobce.

#### **K novelizačnímu bodu 116 (§ 39r odst. 4)**

Jedná se o úpravu související se sjednocením terminologie s novým zákonem o zdravotnických prostředcích.

#### **K novelizačnímu bodu 117 (§ 39r odst. 5 písm. b))**

Jedná se o terminologické zpřesnění náležitostí předkládaného pověření, resp. plné moci.

**K novelizačnímu bodu 118 (§ 39r odst. 5 písm. c))**

Změna související s evropským nařízením o zdravotnických prostředcích 2017/745, které předpokládá funkční databázi EUDAMED s datem účinnosti 26. 5. 2020 a zakotvuje tzv. Single Registration Number (jediné registrační číslo), které hospodářské subjekty obdrží na základě vložení údajů požadovaných nařízením do EUDAMED.

**K novelizačnímu bodu 119 (§ 39r odst. 5 písm. f))**

Změna v souvislosti s nařízením (EU) 2017/745 upřesňuje požadavky na ohlašované údaje. Zároveň bude přechodným ustanovením ponechána možnost zadat údaje o zdravotnickém prostředku (dále jen „ZP“) bez UDI kódů během přechodného období, kdy bude umožněno zadávat evidenční číslo ZP z Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“).

**K novelizačnímu bodu 120 (§ 39r odst. 5 písm. g))**

Jde pouze o formulační úpravu beze změny významu.

**K novelizačnímu bodu 121 (§ 39r odst. 5 písm. h))**

Dochází ke dvěma terminologickým zpřesněním, kdy předně je nutné odlišit uvádění na trh (první prodej konkrétního výrobku na území ČR, pokud zde byl vyroben) od dodávání na trh (každý prodej konkrétního výrobku na území ČR, i např. mezi distributory navzájem), přičemž pro účely zákona se musí jednat o cenu, za kterou je zdravotnický prostředek na trh ČR uváděn, nebo o cenu, za kterou je na trh poprvé dodáván v rámci distribučního řetězce (pokud se jedná o výrobek, který je na trh EU uváděn mimo ČR). Za druhé pak jde o zpřesnění, že se jedná o cenu původce, nikoliv o cenu výrobce, jelikož osobou, která zdravotnický prostředek uvádí nebo poprvé dodává na trh, v řadě případů nebude osoba výrobce.

**K novelizačnímu bodu 122 (§ 39r odst. 5 písm. i))**

Bylo doplněno upřesnění, že ohlašovatel má předpokládanou výši úhrady (kterou představuje horní limit úhrady vyplývající z parametrů přílohy č. 3) uvádět včetně započtení příslušné sazby DPH.

**K novelizačnímu bodu 123 (§ 39r odst. 6)**

V případě, že ohlašovatel zvyšuje cenu původce, vždy zároveň s ohlášením nové ceny původce dodá Ústavu aktuální cenu výrobce nebo cenu, za kterou je výrobek uváděn na trh EU. Jedná se o informaci, která je podstatná pro činnost zdravotních pojišťoven a zajištění efektivity systému veřejného zdravotního pojištění.

**K novelizačnímu bodu 124 (§ 39r odst. 7)**

Aby mohl Ústav efektivně reagovat na odvolání souhlasu MZ, musí být toto Ústavu doručeno neprodleně.



**K novelizačnímu bodu 125 (§ 39r odst. 8 a))**

Narizení evropského parlamentu a Rady 2017/745 o zdravotnických prostředcích s účinností od 26. 5. 2020 stanovuje nové povinnosti pro výrobce, zplnomocněné zástupce a dovozce spočívající mimo jiné v registraci těchto osob a jejich zdravotnických prostředků v databázi EUDAMED. Registr zdravotnických prostředků v návaznosti na spuštění nové databáze EUDAMED přestane být relevantním zdrojem dat pro výše uvedené osoby a jimi na trh uváděné zdravotnické prostředky.

**K novelizačním bodům 126 a 127 (§ 39r odst. 8 písm. b) a c))**

Ústav je v praxi schopen zpracovat tyto dokumenty i v anglickém jazyce, není tedy nutné požadovat překlad do českého jazyka.

**K novelizačnímu bodu 128 (§ 39r odst. 8 písm. d))**

Registr zdravotnických prostředků v návaznosti na spuštění nové databáze EUDAMED přestane být relevantním zdrojem dat.

**K novelizačnímu bodu 129 (§ 39r odst. 8 písm. e))**

Ohlašovatel jednou z uvedených variant doloží cenu, za kterou je daný zdravotnický prostředek uváděn na trh EU.

**K novelizačnímu bodu 130 (§ 39r odst. 8 písm. f))**

Navrhuje se stanovit náležitosti hodnocení nákladové efektivity, jehož součástí by povinně byly vyčíslení nákladů na 1 pacienta a odhadovaný počet pacientů za rok. Protože se jedná o skupinu bez úhradového limitu, hrozí riziko nevhodného a neúměrného finančního zatížení systému veřejného zdravotního pojištění.

**K novelizačnímu bodu 131 (§ 39s odst. 1)**

Formální správnost předložených dokumentů není dostačující, je třeba jednoznačně definovat, že bez doložení všech požadovaných informací nelze získat úhradu. Ústav již má zkušenost s předkládáním prázdných příloh, kterými se ohlašovatel pokusil zajistit formální správnost ohlášení, aniž by poskytl požadované údaje. Přestože povinnost nedokládat přílohy pouze formálně, ale i s příslušným obsahem, lze jistě dovodit již v současnosti, navrhuje se upravit formulaci v tom směru, že rozhodující je věcné doložení příslušných údajů.

Zároveň se navrhuje stanovit, aby přílohy podle písm. d) (zprávy z klinického, resp. funkčního hodnocení zdravotnických prostředků) a e) (ceníky výrobců) nebyly zveřejňovány. Tyto dokumenty nemají přímý vliv na stanovení výše úhrad u konkrétního ohlášovaného zdravotnického prostředku, zároveň ale mají nezanedbatelnou informační hodnotu pro Ústav a zdravotní pojišťovny. Zprávy z klinických hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti jsou dokumenty shrnující výsledky posouzení shody s požadavky na klinickou účinnost a bezpečnost prostředku a akceptovatelnost rizik spojených s jejich použitím v poměru

k přínosům pro pacienta. Jsou tedy součástí technické dokumentace zdravotnického prostředku a jako takové jsou majetkem výrobce. Informace v těchto dokumentech obsažené jsou určeny pro kompetentní autority a oznámené subjekty, nejsou to dokumenty určené ke zveřejňování, jelikož mohou obsahovat důvěrné informace. Z tohoto důvodu se na Ústav opakovaně obrací subjekty žádající o úhradu s problémem, že jim výrobce zdravotnického prostředku odmítá poskytnout zprávu z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti. Toto odmítnutí výrobce poskytnout část své technické dokumentace k jejímu následnému zveřejnění je plně legitimní. Výrobci zdravotnických prostředků zpravidla nemívají problém poskytnout požadovanou dokumentaci přímo Ústavu, je však nutné zmínit, že tyto dokumenty nemají ve stávajícím ohlašovacím režimu přímý vliv na stanovování úhrad. Výrobci zdravotnických prostředků navíc téměř vždy odmítnou zveřejnění informací v těchto zprávách obsažených. V systému ohlašování ZP k úhradě se tedy pravidelně objevují upravené dokumenty, z nichž je čitelný pouze název dokumentu a datum jeho vydání. Z uvedených důvodů navrhuje zachovat předkládání závěrečných zpráv z klinického hodnocení a závěrečných zpráv z hodnocení funkční způsobilosti jako povinných příloh k žádosti o úhradu, ale nebude následně docházet k jejich zveřejňování, přičemž budou dostupné pouze Ústavu a zdravotním pojišťovnám. Obdobná situace je u ceníků výrobců, které mají informační hodnotu pro Ústav i pro zdravotní pojišťovny, nicméně není zde přímá vazba na stanovení výše úhrady konkrétnímu ohlášenému zdravotnickému prostředku a není tedy nezbytné tyto dokumenty zveřejňovat. I v souvislosti s úpravou komentovanou v předchozím odstavci, kdy bude posuzováno splnění obsahových náležitostí příloh, nikoliv pouze jen jejich formální doložení, očekáváme, že pokud tyto dokumenty nebudou zveřejňovány, budou Ústavu poskytovány bez úprav, které snižují jejich informační hodnotu.

#### **K novelizačnímu bodu 132 (§ 39s odst. 3)**

V tuto chvíli není jednoznačně stanoven okamžik ukončení ohlášení. Oznámení o zařazení do úhradové skupiny bude tento okamžik definovat.

#### **K novelizačnímu bodu 133 (§ 39s odst. 4 písm. e))**

Přeformulování z důvodu zániku oznamovací povinnosti výrobců vyplývající z požadavků nařízení 2017/745 a spuštění databáze EUDAMED.

#### **K novelizačním bodům 134 a 135 (§ 39s odst. 4 původní písm. g), nové písm. f))**

Původní písmeno f) je zrušeno s tím, že obsah byl přeformulován a sloučen s obsahem původního písmene g) do nového písmene f)

#### **K novelizačnímu bodu 136 (§ 39s odst. 4 nové písm. g))**

Ústav zařazení zdravotnického prostředku do skupin zruší, pokud vlastním šetřením zpětně zjistí, že ohlášení trpělo vadami, které Ústav nemohl identifikovat v okamžiku hodnocení ohlášení, přičemž v důsledku těchto vad nebyly naplněny podmínky ohlášení podle § 39r odst. 5 a 8, a nebo v případě, že nebylo způsobem navrhaným v § 39r odst. 6 ohlášeno zvýšení ceny původce.

#### **K novelizačnímu bodu 137 (§ 39s odst. 6)**

Posunutí lhůty nutné v souvislosti se zavedením tzv. kontrolního seznamu podle § 39t odst. 2.

#### **K novelizačnímu bodu 138 (§ 39s odst. 7)**

Pozitivní dopad tohoto institutu je prověřen v rámci řešení problematiky úhrad léčivých přípravků, kam byl zaveden již v roce 2010. Tento prostředek vede k jednoznačnému zajištění účinku rozhodnutí i přes probíhající odvolací řízení. Nemůže tak docházet ke zneužití stávající právní úpravy ve smyslu podávání účelových odvolání, jen aby se odložil účinek vydaného rozhodnutí. Zároveň se sníží případný tlak na Ministerstvo zdravotnictví, kde by mohlo docházet k problémům při vyřizování případných vysokých počtů odvolacích řízení v zákonných lhůtách.

#### **K novelizačnímu bodu 139 (§ 39t odst. 1)**

Posunutím termínu vznikne prostor pro vydávání kontrolního seznamu, který je zásadní pro minimalizaci chyb v „ostré“ verzi seznamu.

#### **K novelizačním bodům 140 a 141 (§ 39t odst. 1 písm. a) až c))**

§ 39t odst. 1 písm. a) až c): Kódové označení ohlašovatele, výrobce a varianty zdravotnického prostředku je dostačující, ostatní informace budou dostupné v pomocných číselnících. Při dílčích změnách údajů nebude muset docházet k vydávání opravných seznamů.

#### **K novelizačnímu bodu 142 (§ 39t odst. 1 písm. d))**

Formulační změna, kterou se staví na jisto, že Ústav zveřejňuje výši úhrady po započtení příslušné sazby DPH.

#### **K novelizačnímu bodu 143 (§ 39t odst. 1 písm. i))**

Maximální konečná cena je termín, který jasně definuje, že se jedná o cenu včetně maximální obchodní přírážky a DPH. Taková cena je konečná a již nemůže být dále navýšena.

#### **K novelizačnímu bodu 144 (§ 39t odst. 2)**

Kontrolní seznam je zásadní pro minimalizaci chyb v „ostré“ verzi seznamu. Vzniká tak dostatečný prostor pro veřejnou kontrolu údajů.

#### **K novelizačním bodům 145 a 146 (§ 39t odst. 3 a 4)**

Jedná se o procesní a terminologické zpřesnění, které je v zájmu právní jistoty subjektů dotčených právní úpravou.

**K novelizačnímu bodu 147 (§ 39v odst. 1)**

Jedná se o opravu nedostatku dosavadní úpravy, kdy by k ceně obsažené v dohodě o nejvyšší ceně již výdejci zdravotnických prostředků nemohli uplatňovat žádnou marži.

**K novelizačnímu bodu 148 (§ 39v odst. 4)**

Jedná se o legislativně technickou úpravu související s přesunutím příslušné legislativní zkratky do části šesté zákona.

**K novelizačnímu bodu 149 (§ 39za)**

Právní úprava přestupků se sjednocuje do jediné části (§ 44 zákona).

**K novelizačnímu bodu 150 (§ 40 odst. 10)**

Navrhuje se rozšířit zákonný výčet údajů zpracovávaných o zdravotnických pracovnících poskytujících hrazené služby u smluvních poskytovatelů o doklady o dosaženém vzdělání, resp. doklady o dosažené kvalifikaci.

Cílem je napravit opomenutí upravit ustanovení v rámci změnového zákona k zákonu o zpracování osobních údajů a dosáhnout souladu s novou právní úpravou zpracování osobních údajů provedenou v nařízení č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů. S ohledem na úpravu ochrany osobních údajů se proto navrhuje rozšířit výčet údajů zpracovávaných o nositelích výkonů o doklady o vzdělání (atestace, specializace, funkční licence jiné způsobilosti atd.), které jsou potřebné pro realizaci smluvní politiky a kontroly kvality péče.

**K novelizačnímu bodu 151 (§ 40 odst. 17)**

Účelem návrhu ustanovení je uložit informační povinnost zdravotní pojišťovně ve vztahu k poskytovateli zdravotních služeb a umožnit tak realizaci povinností poskytovatele uložených zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Cílem návrhu je umožnit zjistit, kdo je registrujícím poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost jinému poskytovateli, který nezískal tuto informaci od pacienta/pojištěnce nebo získaná informace již není aktuální a umožnit mu tak plnit povinnost podle § 45 odst. 2 písm. f) zákona o zdravotních službách (předat zprávu o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, je-li mu tento poskytovatel znám...) a rovněž i podle písm. g) téhož ustanovení (předat jiným poskytovatelům zdravotních služeb nebo poskytovatelům sociálních služeb potřebné informace o zdravotním stavu pacienta nezbytné k zajištění návaznosti dalších zdravotních a sociálních služeb poskytovaných pacientovi).

Informace o tom, kdo je registrujícím poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství, může být relevantní také při poskytování neodkladné péče. V konkrétních případech by mohl

poskytovatel potřebovat znát registrujícího poskytovatele rovněž i v případě potřeby ověřit, zda pacient ve vyhláškou č. 70/2012 Sb., o preventivních prohlídkách stanovené lhůtě již ne/podstoupil screeningová vyšetření hrazená z veřejného zdravotního pojištění (např. mamografické vyšetření nebo test na okultní krvácení ve stolici, k jejichž předepsání/provedení jsou oprávněni jak poskytovatelé v oboru všeobecné praktické lékařství, tak i poskytovatelé v oboru gynekologie a porodnictví), aby k těmto vyšetřením nedocházelo duplicitně.

Informace o tom, kdo je registrujícím poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství, resp. registrujícím poskytovatelem v oboru praktické lékařství pro děti a dorost bude do budoucna relevantní např. i při vystavování návrhu na lázeňskou léčebně rehabilitační péči, neboť bude-li přijata navržená novelizace § 33 ZVZP, bude jakýkoli doporučující/navrhující lékař součinnost praktika potřebovat k vyplnění návrhu a k vyloučení kontraindikací v souladu s vyhláškou č. 2/2015 Sb., o stanovení odborných kritérií a dalších náležitostí pro poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče.

#### **K novelizačnímu bodu 152 (§ 43 odst. 2)**

V případě úmrtí pojištěnce se přístup k výpisu hrazené péče umožňuje i osobám blízkým podle občanského zákoníku.

#### **K novelizačnímu bodu 153 (§ 43 odst. 3)**

Při změně zdravotní pojišťovny nemá nová zdravotní pojišťovna informace o doposud hrazených zdravotních službách, které pojištěnec vyčerpal u dosavadní zdravotní pojišťovny. Může tak docházet k významným nežádoucím situacím – např. pojištěnci je vydán druhý nákladný zdravotnický prostředek, přestože již jeden vlastní a do uplynutí lhůty pro vydání druhého zbývá uplynutí několika let. Stejně tak může dojít k situaci, kdy je pojištěnce uhrazeno provedení in vitro fertilizace, přestože již vyčerpala počet hrazených pokusů.

Aby se uvedeným situacím předešlo, je nutné, aby dosavadní zdravotní pojišťovna předala nové zdravotní pojišťovně informace v tom rozsahu, v jakém je to nezbytné pro případné další čerpání hrazených služeb, které jsou omezeny množstevním limitem či jinými podmínkami. Výslovně se uvádí, že se musí jednat o podmínky zákonné či plynoucí z rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady vydané Ústavem – netýká se to tedy např. frekvenčních omezení vyplývajících ze Seznamu zdravotních výkonů, který neurčuje rozsah nároku pojištěnce.

Pro předání informací se stanoví lhůta tří měsíců ode dne změny zdravotní pojišťovny, tj. zpravidla od 1. 1. nebo 1. 7. příslušného kalendářního roku. Dřívější předání nepřipadá v úvahu, neboť pojištěnec může čerpat hrazené služby až do uskutečnění změny zdravotní pojišťovny.

#### **K novelizačnímu bodu 154 (§ 44)**

Navrženým ustanovením se sjednocuje právní úprava přestupků podle zákona č. 48/1997 Sb. Zároveň se dává do souladu se zákonem č. 250/2016 Sb. Navrhuje se zároveň vypustit trestání „hrubého porušení vnitřního řádu poskytovatele lůžkové péče“ pojištěncem. Předkladatel má za to, že případné porušení vnitřního řádu poskytovatele zdravotních služeb a jeho řešení, je

věci smluvního vztahu pacienta a poskytovatele, a není nutné jej řešit jako přestupek v rámci systému veřejného zdravotního pojištění. Podle provedených konzultací zároveň nebyla v posledních letech udělena za takové jednání žádná pokuta.

S ohledem na doplnění zákonných závazků u vysoce inovativních léčiv (§ 39d) a léčiv pro vzácná onemocnění (§ 39da) je zapotřebí doplnit přestupkové a sankční ustanovení za porušení těchto zákonem stanovených povinností. S ohledem na výši případné škody (vícenákladů systému veřejného zdravotního pojištění) jsou sankce odpovídající. Při stanovení jejich výše se předkladatel inspiroval konstrukcí a sazbami pokut stanovených zákonem o cenách, který je svou povahou a rozsahem regulace velmi podobný zákonu o veřejném zdravotním pojištění, se kterým má několik společných prvků (např. cenové předpisy).

#### **K novelizačnímu bodu 155 (§ 44a a 44b)**

Na ustanovení § 44 navazuje rovněž stanovení dalších pravidel (věcná příslušnost, vymáhání řízení o přestupcích v oblasti veřejného zdravotního pojištění).

V ustanovení § 44b se poté definují jednání fyzických a právnických osob, která svou povahou odpovídají platebním deliktům podle zákona č. 280/2009 Sb. (§ 247a). Jedná se především o porušování ohlašovací povinnosti ve vztahu k platbám pojistného.

Povinnosti uvedené v § 44b jsou svým charakterem stejné jako uvedené platební delikty a měly by být upraveny v obdobném režimu, tzn. měly by být rozhodovány zdravotními pojišťovnami podle správního řádu jako doposud.

To plyne mimo jiné z Důvodové zprávy k zákonu č. 250/2016 Sb., v níž se v části 1.2.2.6. Platební delikty uvádí, že přestupkový zákon se nevztahuje na správní pořádkové, platební a disciplinární delikty, neboť nejsou považovány za jiné správní delikty v obecném slova smyslu. Mezi platební delikty lze řadit kromě daňových deliktů i delikty proti platební disciplíně mimo správu daní na úseku veřejných pojistných. Výslovně se zde zmiňuje penále podle § 20 zákona č. 580/1992 Sb., o pojistném na sociální zabezpečení, a penále dle § 18 zákona č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění.

Důvodová zpráva i právní teorie rozlišuje platební delikty v užším a širším smyslu, přičemž penále z prodlení s platbami daní považuje za platební delikt v užším smyslu. Za platební delikt v širším smyslu pak považuje příkladmo nepodání daňového tvrzení, nesplnění oznamovací, ohlašovací či registrační povinnosti.

#### **K novelizačnímu bodu 156 (§ 45a)**

Ustanovení se zrušuje z důvodů nové systemizace přestupků a jiných deliktů.

#### **K novelizačnímu bodu 157 (§ 53 odst. 1)**

Do působnosti zdravotní pojišťovny jako právnické osoby, které je svěřeno jiným právním předpisem provádění veřejného zdravotního pojištění, se výslovně svěřuje rovněž rozhodování

o vzniku, trvání či zániku zdravotního pojištění. Ustanovení částečně navazuje na unijní právní úpravu obsaženou v čl. 11/3/e nařízení 883/2004 ve spojení s čl. 11 nařízení 987/2009. Zároveň ale řeší problematické případy, které nespadají pod unijní právní úpravu a je třeba rozhodnout o vzniku, trvání či zániku veřejného zdravotního pojištění určité osoby v České republice. Jako odvolací orgán v tomto případě vystupuje revizní komise zdravotní pojišťovny.

Je třeba zdůraznit, že úprava dopadá pouze na sporné případy a neplyne z ní, že by zdravotní pojišťovna musela bez návrhu rozhodovat o vzniku či zániku pojištění vždy. V zásadě lze předpokládat, že rozhodnutí bude třeba vydat tehdy, kdy fyzická osoba podá žádost o určení toho, zda ji účast ve zdravotním pojištění vznikla (či zanikla). Takové rozhodnutí bude mít deklaratorní povahu.

Dále se výslovně uvádí další případy, v nichž zdravotní pojišťovně přísluší rozhodovat, a které se za současné právní úpravy dají pouze dovozovat z nesystematicky obsažených ustanovení zákona č. 48/1997 Sb.

#### **K novelizačnímu bodu 158 (§ 53 odst. 3)**

Výkaz nedoplatků na rozdíl od „klasického“ rozhodnutí či platebního výměru není rozhodnutím tak, jak je chápáno v teorii i praxi správního práva, ale je „pouze“ určitým právním úkonem spíše účetního charakteru vyjadřujícím výši pohledávky systému zdravotního pojištění vůči plátcovi pojistného. Tomu odpovídá i dikce § 53 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož může ZP dlužné částky předepsat, nikoli o dluhu rozhodnout. Jak z textu odst. 2 dále vyplývá, může ZP formou výkazu nedoplatků předepsat pouze dlužné částky na pojistném a penále, dlužné částky na jiných plněních (např. na pokutě) výkazem nedoplatků předepsat nelze. Vzhledem k tomu, že výkaz nedoplatků není klasickým rozhodnutím, používá se k předepsání dlužné částky na pojistném a na penále v nesporných případech, zatímco v případech nejednoznačných či sporných by mělo být vedeno obvyklé správní řízení zakončené podle charakteru řešeného případu buď vydáním „klasického rozhodnutí“ či platebního výměru.

#### **K novelizačnímu bodu 159 (§ 53 odst. 5)**

V případě, kdy plátce pojistného (osoba odvádějící pojistné) zpochybní výkaz nedoplatků podáním námitek, je nutné zahájit běžné řízení, v němž již účastník disponuje všemi běžnými právy, tedy má i možnost se odvolat. Uvedené potvrdil např. Krajský soud v Ostravě svým usnesením 78 Ad 4/2018 – 26, v němž konstatoval, že: „Po podání námitek proti výkazu nedoplatků ve věcech pojistného na zdravotní pojištění (§ 53 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění) se na další řízení vztahují plně obecné předpisy o správním řízení; výluka použití obecných předpisů o správním řízení se vztahuje jen na řízení o vydání výkazu nedoplatků.“ Navrhuje se proto změna textace, která vylučuje jakékoliv pochybnosti o takovém postupu.

#### **K novelizačnímu bodu 160 (§ 53 odst. 6)**

Vzhledem k dosavadní absenci lhůty pro zrušení výkazu nedoplatků v zákoně o veřejném zdravotním pojištění se zároveň stanovuje lhůta, v níž může zdravotní pojišťovna změnit nebo zrušit výkaz nedoplatků z vlastního podnětu.

#### **K novelizačnímu bodu 161 (§ 53 odst. 7)**

Text je nově součástí odstavce 3.

#### **K novelizačnímu bodu 162 (§ 53 odst. 7)**

Navrhuje se odstranění části nadbytečného ustanovení, kdy skutečnost, že vykonatelné platební výměry (správní rozhodnutí) jsou titulem pro správní či soudní výkon rozhodnutí vyplývá z jiných ustanovení právního řádu. Naproti tomu je třeba najisto postavit, že titulem pro exekuci jsou i vykonatelné výkazy nedoplatků jako úkony zdravotní pojišťovny sui generis.

#### **K novelizačnímu bodu 163 (§ 53 odst. 9)**

Vzhledem k založení kompetence revizní komise zdravotní pojišťovny podle navrženého § 19a v případech rozhodování o přeshraniční péči se tato vylučuje z funkční působnosti rozhodčího orgánu zdravotní pojišťovny.

#### **K novelizačnímu bodu 164 (§ 53 odst. 11 a 12)**

Podle stávajícího znění zákona č. 48/1997 Sb. neexistují případy, kdy by rozhodčí orgán vystupoval ve správním řízení jako prvostupňový (odstranění tvrdosti je případem sui generis a správní řád se při něm nepoužije). Nadto je pro případy v působnosti rozhodčího orgánu případnější právní úprava řízení před kolegiálním orgánem podle § 134 správního řádu.

Přezkoumatelnost pravomocných rozhodnutí zdravotních pojišťoven vyplývá přímo ze soudního řádu správního.

#### **K novelizačnímu bodu 165 (§ 53a odst. 1)**

Navrhuje se zvýšit hranici penále, o níž rozhodují zdravotní pojišťovny, z 20 tis. Kč na 30 tis. Kč, již s ohledem na zvyšování dalších parametrů, např. navýšení částky odvodů u OBZP s ohledem na zvyšování minimální mzdy od roku 1993 z Kč 2 200,- na Kč 13 350,- v roce 2019. Zároveň se jedná o agendu, kterou jsou schopni realizovat přímo zaměstnanci zdravotní pojišťovny. Naopak rozhodčí orgán se následně může podrobněji zaměřit na závazné rozhodování o odvolání zdravotních pojišťoven, které je časově i věcně náročnější.

#### **K novelizačnímu bodu 166 (§ 53a odst. 2)**

Pokuta je ukládána v řízení o přestupku a uplatnit na ni lze pouze obecná ustanovení o opravných prostředcích, nikoliv institut odstranění tvrdosti.



### **K novelizačnímu bodu 167 (§ 53a odst. 3)**

Text odstavce se zpřesňuje tak, aby bylo zřejmé, že v případě odstranění tvrdosti se nejedná o vrchnostenské rozhodování, na něž by bylo nutné vztahovat pravidla správního řízení.

### **K novelizačnímu bodu 168 (§ 53a odst. 4)**

Stanoví se lhůta pro podání žádosti o odstranění tvrdosti v případech, kdy penále bylo předepsáno výkazem nedoplatků. Ten je vykonatelný dnem doručení a plátce pojistného tedy nemá fakticky žádný prostor o prominutí penále požádat (nepodá-li námitky). Lhůta 8 dnů poté koresponduje se lhůtou pro podání námitek proti výkazu nedoplatků.

### **K novelizačnímu bodu 169 (§ 53a odst. 5)**

Pokuta je ukládána v řízení o přestupku a uplatnit na ni lze pouze obecná ustanovení o opravných prostředcích, nikoliv institut odstranění tvrdosti.

### **K novelizačnímu bodu 170 (§ 53d a 53e)**

#### **K § 53d**

Pro zvýšení efektivity vymáhání dlužného pojistného se jeví jako žádoucí umožnit zdravotním pojišťovnám zřízení zástavního práva k majetku ve vlastnictví plátců/dlužníků pojistného a penále. V zásadě se jedná o obdobný institut, který již řadu let úspěšně využívají okresní správy sociálního zabezpečení dle § 104i zákona č. 582/1991 Sb., o organizaci a provádění sociálního zabezpečení, ve znění pozdějších předpisů.

Zástavní právo je třeba důsledně odlišovat od exekuce jako takové, neboť se jedná o prostředek k zajištění pohledávky, a ne k jejímu vymožení. Jak ukazují pozitivní zkušenosti ČSSZ s institutem zřízení zástavního práva k nemovitým věcem, povinní často svůj dluh zcela uhradí nebo je tato situace alespoň donutí ke komunikaci s ČSSZ a společnému řešení situace. Zdravotní pojišťovny již s ohledem na zákon č. 396/2012 Sb. nemají od 1. 1. 2013 možnost zřízovat zástavní práva prostřednictvím výkonu rozhodnutí zřízením soudcovského zástavního práva. Od 1. 7. 2015 je výrazně limitována a zpoplatněna možnost zřízovat zástavní práva prostřednictvím soudních exekutorů, a to s ohledem na zákon č. 139/2015 Sb. V současnosti je značná část nemovitých věcí dražena v rámci insolvenčních řízení, které tak fakticky nahrazují dražby v rámci exekučních řízení. V případě, že pohledávky zdravotních pojišťoven nejsou zajištěny zástavním právem, tak jsou do insolvenčních řízení přihlašovány jako pohledávky nezajištěné, a to i v případě, že byla realizována ve prospěch zdravotní pojišťovny dražba v rámci exekuce. Zdravotní pojišťovny v této situaci nejsou uspokojovány. V rámci dražby dle zákona č. 120/2001 Sb. (exekučního řádu) a zákona č. 99/1963 Sb. (občanského soudního řádu) je pořadí určeno podle § 337c odst. 3 písm. c) zákona č. 99/1963 Sb. (občanského soudního řádu). Zdravotní pojišťovny tak mají dobré pořadí jako oprávněný nebo další oprávněný. V případě zajištěných pohledávek uspokojení mnohdy dosahuje 100 %.

Zakotvením legislativní možnosti rozhodnutím zřídit zástavní práva k věcem plátců/dlužníků zdravotního pojištění se pro zdravotní pojišťovny vytváří právní rámec, na jehož základě může mnohem efektivněji vymáhat své pohledávky a reálně pomocí tohoto nástroje donutit takovéto dlužníky k úhradě svých závazků, aniž by muselo dojít k prodeji zastavených věcí.

Samotné podmínky zřízení zástavního práva by se řídily s ohledem na předmět zástavy platnou právní úpravou, tj. zákonem č. 89/2012 Sb. (občanský zákoník) a dalšími platnými právními předpisy upravující uvedenou problematiku (např. zákon o katastru nemovitostí).

K § 53e

Vzhledem k tomu, že zákon č. 48/1997 Sb. zakládá funkční příslušnost (oprávnění rozhodovat o opravném prostředku) několika různým orgánům (rozhodčí orgán, revizní komise), staví se tímto najisto, že v ostatních případech, kdy je rozhodováno podle tohoto zákona (zejména rozhodování o stanovení výše a podmínek úhrady) je odvolacím orgánem Ministerstvo zdravotnictví.

#### **K novelizačnímu bodu 171 (§ 55 odst. 2)**

Návrhem se zpřesňuje již v původním textu uložená oznamovací povinnost Policie ČR, státního zastupitelství, soudů a obecních úřadů nebo zvláštních orgánů obcí projednávajících přestupky. Jedním ze způsobů, jímž je uvedenými subjekty tato oznamovací povinnost plněna, je zasílání relevantních úkonů správního orgánu (usnesení, rozhodnutí) o probíhajícím trestním nebo správním řízení.

Novelizace § 55 odst. 2 a odst. 5 je předkládána z důvodu výkladových nejasností, zda tímto ustanovením je dána povinnost poskytnout zdravotní pojišťovně ze strany Policie České republiky identifikaci osoby, která se mohla dopustit předmětného jednání i přesto, že o skutku nebylo ještě pravomocně rozhodnuto v trestním řízení, a v přestupkovém řízení je výkladově nejasné, zda bude zdravotní pojišťovna účastníkem řízení v roli poškozeného, kdy je poukazováno na užší pojetí poškozeného v zákoně č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, kdy za poškozeného je považován pouze ten, komu byla škoda způsobena přímo.

Zakotvení povinnosti zasílat rozhodnutí a oznámení má postavit najisto, co a v jaké lhůtě mají subjekty, jimž je uložena oznamovací povinnost ve vztahu ke zdravotním pojišťovnám, těmto pojišťovnám poskytovat, a zajistí tak zdravotním pojišťovnám dostatečné podklady pro plnění jejich povinnosti, která pro ně vyplývá z ustanovení § 55 odst. 1, kdy jako řádný hospodář při správě veřejných prostředků musí zajistit návratnost vynaložených prostředků, pokud byly vynaloženy na hrazené služby v souvislosti se zaviněným protiprávním jednáním třetí osoby.

#### **K novelizačnímu bodu 172 (§ 55 odst. 5)**

K naplňování odstavce 2 je nezbytné prolomit povinnost mlčenlivosti o probíhajících řízeních, přičemž je třeba zdůraznit, že následně jsou povinností mlčenlivosti zavázáni i zaměstnanci zdravotních pojišťoven.

**K novelizačním bodům 173 a 174** (Příloha č. 1 zákona, tabulka Seznam použitých zkratk a symbolů a tabulka Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek)

V návaznosti na změnu v rozhodování o nároku pojištěnce se nově namísto revizního lékaře jako rozhodující orgán uvádí zdravotní pojišťovna.

**K novelizačnímu bodu 175** (Příloha č. 1 zákona, tabulka Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek)

Navrženou úpravou přílohy č. 1 zákona č. 48/1997 Sb. se do Seznamu zdravotních výkonů nehrazených, či hrazených za určitých podmínek vkládají některé zdravotní výkony v odbornosti ortodontie, které by měly být hrazené do 22 let věku plně a ode dne dosažení 22 let pouze u pacientů s rozštěpy rtu, čelisti a patra, vrozené celkové vady a systémová onemocnění s ortodontickými projevy, mnohočetné hypodontie (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry). Dosud tyto výkony jsou plně hrazeny ze zdravotního pojištění, bez ohledu na to, zda byly fixními aparáty řešeny zdravotní či estetické vady chrupu pojištěnce. Ze zdravotního pojištění nicméně mají být podle § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění hrazeny pouze služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav. Tohoto cíle lze v případě ortodontických anomálií obvykle dosáhnout jen u pacientů mladších 22 let. U osob starších 22 let mají předmětné ortodontické výkony zpravidla již jen kosmetický efekt. Výjimku představují pojištěnci s vyjmenovanými závažnými vrozenými vadami či celkovými onemocněními, u nichž se je nezbytné zachovat plnou úhradu bez ohledu na věk.

Věková hranice dosažení 22 let reflektuje nejzazší věk, kdy dochází k ukončení vývoje čelistí, a současně umožňuje úhradu předmětných ortodontických výkonů u těch pacientů, jejichž zdravotní stav vyžaduje chirurgický zákrok, který lze právě vzhledem k vývoji čelistí realizovat až po 22. roce věku. Pokud by věková hranice byla stanovena na 18 let (podobně jako například u snímacích ortodontických aparátů v dosavadní příloze č. 4 zákona), nebylo by možno u pacientů, kteří čekají na chirurgické řešení (realizovatelné až po 22. roce věku), pokračovat v období mezi 18. a 22. rokem věku v hrazené léčbě. Současně se navrhuje doplnění výkonu pod položkou 41, u kterého praxe ukázala, že jeho úhrada z veřejného zdravotního pojištění pro dětské pacienty do 10 let věku je plně na místě.

Vyloučení úhrady materiálu fixních ortodontických aparátů zákonem reaguje na fakt, že rozsah hrazených služeb může stanovit jen zákon. Stávající praxe je nejméně od roku 1997 taková, že materiál fixních ortodontických aparátů není hrazen z veřejného zdravotního pojištění na podkladě úpravy v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, resp. výsledků dohodovacího řízení nebo úhradové vyhlášky, tedy na podkladě podzákoných předpisů. Navržená úprava uvádí tuto zavedenou praxi do souladu s ústavním pořádkem. U pojištěnců s nejtěžšími ortodontickými vadami se předpokládá plná úhrada materiálu, včetně materiálu fixního ortodontického aparátu.

## **K novelizačnímu bodu 176 (Přílohy č. 3 a 4 zákona)**

Obecně k příloze č. 3: V celém textu přílohy se navrhuje nahradit text „po schválení revizním lékařem“ textem „po schválení zdravotní pojišťovnou“ v důsledku změn navržených v oblasti správního rozhodování o nárocích pojištěnců, kde se v souvislosti s činností revizních lékařů mění právní terminologie.

V celém textu přílohy se navrhuje nahradit slovní spojení „individuálně zhotovený zdravotnický prostředek“ slovním spojením „zdravotnický prostředek na zakázku“, a to v důsledku potřeby přizpůsobit terminologii zákona č. 48/1997 Sb. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 745/2017 a návrhu zákona o zdravotnických prostředcích, který v českém právní řádu provede uvedené nařízení.

V textu přílohy č. 3 se také navrhuje odstranit některé formální nedostatky, jako např. překlepy či chybějící mezery.

K příloze č. 3, oddílu A, tabulce č. 3 a k vymezeným zdravotnickým prostředkům z ODDÍLU C, tabulky č. 1 ze skupin 01, 02, 03, 06 a 07 – preskripce SDP, SLO: Navrhuje se možnost preskripce všeobecnou či dětskou sestrou se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní odbornou způsobilostí (získanou na základě certifikovaného kurzu a rozvíjejícího odbornou způsobilost u pracovníků bez atestace) u vymezených zdravotnických prostředků hrazených na poukaz a předepisovaných doposud lékařem se specializací všeobecné praktické lékařství ze skupin zdravotnických prostředků 01, 02, 03, 06 a 07 podle přílohy č. 3, oddílu C, tabulky č. 1 zákona č. 48/1997 Sb. u položek bez schvalování revizním lékařem (v nově navrhované terminologii bez schvalování zdravotní pojišťovnou).

Úprava má za cíl posílení kompetencí všeobecných a dětských sester v systému zdravotní péče a vychází z potřeb klinické praxe. Úpravou dojde ke zlegalizování preskripce vymezených zdravotnických prostředků v ošetrovatelské péči sestrami, jedná se např. o terapeutická krytí a obvazový materiál k ošetření a hojení chronických ran, inkontinenční, stomické a kompresivní zdravotnické prostředky. V praxi sestry na základě znalosti zdravotního stavu (stavu a fáze hojení rány, potřeb inkontinentních a imobilních pacientů) běžně doporučují lékařům, jaké zdravotnické prostředky je potřeba v konkrétním případě předepsat a lékař na základě toho vyplňuje pacientovi poukaz. Jedná se tedy o administrativní zjednodušení přizpůsobující formální postupy fungující praxi.

Podle návrhu sestry v lékařských oborech budou moci předepisovat stejný okruh prostředků jako sestry v domácí péči, nicméně pouze pokud budou působit u poskytovatele zdravotních služeb, který disponuje oprávněním k poskytování zdravotních služeb v lékařské odbornosti, která je u těchto zdravotnických prostředků v příloze č. 3 uvedena v rámci preskripčních omezení. Výjimkou jsou berle, kde se navrhuje preskripce pouze pro odbornost SLO. Předsednictvo ČLS JEP nepovažuje za vhodnou preskripci berlí sestrami domácí péče (grémium domácí péče souhlasí), protože pacient už po hospitalizaci přichází domů berlemi vybaven. Ostatní ZP ze skupiny 07 mají dlouhý interval předepisování (min 3 ks / 1 rok)

a nebyly tedy ČLS JEP doporučeny k preskribování ani sestrami v lékařských oborech, protože se nejedná o opakovanou preskripci a po uplynutí 3 let již je nutné opětovné posouzení lékařem.

Sestry v domácí péči pak budou moci předepisovat zdravotnické prostředky tehdy, pokud v rámci doporučení (indikace) domácí péče ošetřující lékař uvede, které skupiny nebo podskupiny zdravotnických prostředků bude sestra oprávněna konkrétnímu pacientovi předepisovat samostatně, přičemž tato delegace se uplatní jen po dobu, na kterou je poskytování domácí péče doporučeno. Předpokládá se, že v souladu s návrhem MUDr. Šonky, předsedy Sdružení praktických lékařů, v případě delegování preskripce ošetřujícím lékařem (zpravidla je jím praktický lékař, byť ne ve všech případech) bude vykazován signální výkon, který zdravotním pojišťovám umožní preskripci sestrami sledovat.

Po vyhodnocení dopadů do praxe lze předepisování v budoucnu postupně rozšiřovat i o další ZP a na další nelékařské zdravotnické pracovníky.

Seznam vymezených ZP, které bude moci předepisovat odbornost SDP a SLO:

01 ZP krycí – jsou bez preskripčního omezení (vyjma u některých položek „po schválení revizním lékařem po uplynutí 6 měsíců léčby“)

- 01.01.01 gázy – položky bez preskripčního omezení
  - 01.01.02 netkané textilie – položky bez preskripčního omezení
  - 01.03.03. náplasti – položky bez preskripčního omezení
  - 01.03.01 obinadla fixační
  - 01.03.02 obinadla hadicová
  - 01.04.01.01 vata buničitá
  - 01.02.01.04 antiseptické neadherentní krytí
  - 01.02.01.05 krytí kontaktní neadherentní s lipidokoloidní kontaktní vrstvou
  - 01.02.02 krytí s aktivním uhlím
  - 01.02.03 hydrogelové krytí
  - 01.02.05 hydrokoloidní krytí
  - 01.02.08 filmové obvazy
  - 01.02.10 čistící obvazy
- 02 ZP pro inkontinentní pacienty

- 02.01.01.01 vložky, kapsy, intravaginální tampony, vložné pleny, fixační kalhotky, plenkové kalhotky
- 02.01.01.02 podložky
- 02.02.02.01 sběrné urinální sáčky – jednokomorové
- 02.02.02.02 sběrné urinální sáčky – vícekomorové
- 02.02.03.01 přídržné pásy
- 02.02.03.02 držáky sáčků
- 03 ZP pro pacienty se stomií
- 03.01.01 sáčky – jednodílné, výpustné (01, 02, 03 a 06)
- 03.01.02.06 krycí lepení se savou vrstvou a nepropustným povrchem
- 03.01.02.01 potažené sáčky s plochou podložkou
- 03.01.02.02 potažené sáčky s konvexní podložkou
- 03.01.02.03 potažené sáčky uzavřené velkoobjemové – s velkoplošnou podložkou
- 03.01.02.04 krytky
- 03.01.02.05 zátky
- 03.03.01.01 podložky ploché
- 03.03.01.02 podložky tvarovatelné
- 03.03.01.04 podložky velkoplošné
- 03.03.02.01 sáčky s integrovanou bezpečnostní výpustí
- 03.03.02.02 sáčky velkoobjemové
- 03.03.03.01 sáčky – uzavřené
- 03.03.04 sáčky – urostomické
- 03.05.02.01 podložky ploché nebo konvexní
- 03.07 ZP k irigaci do stomie
- 03.08.02 pásy a přídržné prostředky
- 03.09 ochranné a čisticí prostředky pro pacienty se stomií

## 06 ZP pro kompresivní terapii

06.01.04.01 kompresivní punčochy – stehenní, zdravotní – II. kompresní třída

06.01.02.01 kompresivní punčochy – lýtkové, zdravotní – II. kompresní třída

06.01.05.01 kompresivní punčochové kalhoty – dámské, zdravotní – II. kompresní třída

06.01.07.01 kompresivní punčochové kalhoty – pánské, zdravotní – II. kompresní třída

## 07 ZP pro pacienty s poruchou mobility (pouze pro odbornost SLO)

07.03.01.01 berle – podpažní

07.03.01.02 berle – předloketní

07.03.01.03 berle – předloketní, speciální

K příloze č. 3, oddílu C, tabulce č. 1 k vymezeným zdravotnickým prostředkům ze skupin 04, 07 a 10 – preskripce PRL: Navrhujeme rozšíření preskripce o PRL dle návrhu SPL ČR k 9 úhradovým skupinám, které dodatečně schválily zdravotní pojišťovny (VZP i SZP). Návrh byl zaslán v rámci stanoviska k preskripci SDP a SLO po VPŘ, nebylo jej tedy již možné projednat v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků. Všechny navrhované položky (i aktuálně neschválené zdravotními pojišťovnami) budou projednány na dalších jednáních Komise a dle výsledku projednání mohou být navrženy do další novely zákona.

Sdružení praktických lékařů k návrhu uvádí, že uvedenými úpravami dojde ke snížení počtu kontaktů pacientů se zdravotním systémem a přesunu další zdravotní péče blíže k pacientovu bydlišti. Dle vzdělávacího programu pro obor VPL jsou lékaři připravováni ke zdravotním výkonům, u kterých je indikováno použití některých zdravotnických prostředků s preskripčním omezením nezahrnujícím v současnosti odbornost PRL. Tzn. ačkoliv praktičtí lékaři tyto výkony mohou provádět, musí pacienta odeslat ke specialistovi víceméně jen pro předpis daného zdravotnického prostředku, což způsobuje systému další náklady a komplikuje přístup k péči i pro pojištěnce.

Preskripce PRL je přidána se souhlasem VZP a SZP u úhradových skupin:

- 04.01.02.02 – fixační límce – měkké
- 04.03.01.01 – ortézy prstů horních končetin – rigidní fixace
- 04.03.02.02 – ortézy zápěstní – zpevňující
- 04.03.03.03 – ortézy loketní – zpevňující – elastické
- 04.03.03.04 – epikondylární pásy

- 04.04.02.07 – infrapatelární pásy
- 07.06.02 – antidekubitní podložky sedací a zádové do vozíků (4 podskupiny dle rizika vzniku dekubitů)
- 10.01.02.01 – objemové nástavce k dávkovacím aerosolům – spacers, včetně náustku nebo masky
- 10.06 – ZP pro odsávání z dýchacích cest (podskupiny: odsávačky, odsávací cévky)

K příloze č. 3, oddílu C, tabulce č. 1:

01.02.13.10: Biokeramické krytí – dohoda v Komisi dne 18. 9. 2019, problém je u malých rozměrů krytí, je tvořeno mikroporézními granulami oxidu hlinitého a nelze jej stříhat, protože by se granulát vysypal do rány a krytí by bylo znehodnocené a ztratilo by svoji účinnost – návrh byl původně na rozdělení úhradového limitu dle velikosti krytí, Komise nicméně došla k závěru o výhodách zachování jediného úhradového limitu. Na základě dohody s VZP a SZP bylo odsouhlaseno navýšení úhradového limitu na 2,782 Kč bez DPH na 1 cm<sup>2</sup> bez rozdílu plochy, čímž bude zajištěno bezdoplatkové poskytování středních a velkých krytí a snížení doplatku pojištěnců u velmi malých krytí.

01.02.13.17: Prostředky pro lokální kyslíkovou terapii (např. Granulox) byly již v roce 2016 z veřejného zdravotního pojištění hrazeny, maximální cena pro konečného spotřebitele činila 3.146,14 Kč / 1 ks, přičemž tyto ZP byly dodávány na trh jako sprej s obsahem 12 ml, viz Úhradový katalog VZP z roku 2016. Zdravotnický prostředek zajišťuje saturaci kyslíkem pro lepší hojení chronické rány. Návrh na vložení položky do úhradového kategorizačního stromu ZP podporují Česká společnost pro léčbu rány a podiatrická sekce České diabetologické společnosti. Byla dosažena konsenzuální shoda v Komisi. Na základě konsenzu v Komisi bylo oproti návrhu doplněno množstevní omezení na dvě balení ročně na jednu léčenou ulceraci, 1 balení obsahuje 12 ml přípravku, množstevní limit byl tedy stanoven na 24 ml ročně.

02.01.01.01: Návrh VZP projednávaný v Komisi požadoval sjednotit spoluúčast u všech stupňů inkontinence na 5 % (tj. u I. stupně inkontinence spoluúčast snížit z 15 %, ale zavést ji u III. stupně), v Komisi tento návrh podporu nezískal. Byla nicméně dosažena shoda, že i symbolická spoluúčast má regulační účinek na celkovou výši úhrad, a to prostřednictvím ze spoluúčasti vyplývající zvýšené kontroly spotřeby ZP a jejich vykazování ze strany pojištěnců. Při projednávání v Pracovní skupině při přípravě zákona č. 282/2018 Sb. byla u III. stupně dohodnuta spoluúčast pacienta ve výši 2 %, na základě poslaneckého pozměňovacího návrhu byla nicméně v dalším legislativním procesu spoluúčast u tohoto typu inkontinence zrušena. V odůvodnění poslaneckého pozměňovacího návrhu bylo uvedeno, že se v případě spoluúčasti u III. stupně inkontinence jedná o „zatěžující dopad“ pro dotčené pojištěnce a že tyto osoby jsou nemajetné a kvůli častým disharmonickým rodinným vztahům nemohou spoléhat na finanční pomoc jiných osob. Předkladatel se domnívá, že takové odůvodnění není přesvědčivě podloženo a představuje spíše názor příslušného poslance nebo skupiny poslanců, přičemž při měsíčním maximálním limitu spoluúčasti 30 Kč (2 procenta ze 1478 Kč) se jedná o



symbolickou částku, která díky zvýšené kontrole spotřeby příslušných ZP ze strany pojištěnců může přinést násobnou úsporu systému veřejného zdravotního pojištění.

Návrh na navrácení 2% spoluúčasti u III. stupně, jak bylo původně sjednáno na Pracovní skupině, vzešel z diskuze na jednání Komise, z níž vyplynulo, že proti tomuto řešení nemá námitky žádná ze zainteresovaných stran, včetně zástupců pacientů a zástupců zdravotních pojišťoven. CzechMed, Pacientská rada a NRZP vyjádřili podporu pro maximální spoluúčast ve výši 2 %, jak bylo v minulosti dojednáno na Pracovní skupině, a ideálně by se změnou počkali, s čímž nesouhlasí zdravotní pojišťovny, protože díky dodatečné změně zákona č. 282/2018 Sb. bude již tato úhradová skupina vykazována bez jakékoliv kontroly ze strany pojištěnců, a přitom je na ni dnes vykazováno 80 % úhrad za inkontinenční prostředky. Na dalším jednání Komise dne 18. 9. zástupci zdravotních pojišťoven nepřijali návrh vypořádání připomínky na snížení navrhované spoluúčasti, kterou zaslala Unie zaměstnavatelských svazů a kterou předkladatel navrhoval vypořádat kompromisním snížením spoluúčasti u III. stupně ze 2 % na 1 %. Členka komise za NRZP vzala souhlas zpět a na tomto jednání požadovala úplné zrušení spoluúčasti.

Předkladatel považuje nízkou spoluúčast za přínosnou a rozhodl se setrvat u návrhu, který u inkontinence III. stupně zavádí 2% spoluúčast za účelem zlepšení kontroly spotřeby a vykazování příslušných ZP.

03.08.01.01 a 03.08.01.02: Vkládací kroužky a pásky vyrovnávací – dohoda v Komisi dne 18. 9. 2019, zjištěn problém nedostatečného popisu, a tedy nejednoznačného výkladu – text: „lze předepsat pouze s podložkou“ by mohl být vykládán nejednotně. Domluveno upřesnění množstevního omezení o formulaci „nebo se sáčky jednodílného systému“, návrh zaslala dodatečně členka Komise za Pacientskou radu a VZP i SZP ČR ho odsouhlasily k doplnění do návrhu novely.

Pacienti se stomií vždy využívají zdravotnické prostředky obsahující buď samostatnou podložku, nebo podložku integrovanou se stomickým sáčkem. Doplněním se výklad sjednotí v tom smyslu, že na vkládací kroužky a vyrovnávací pásky mají nárok obě skupiny pacientů.

04.01.03: Ochranné přilby (helmy) byly v úhradách ZP z veřejného zdravotního pojištění zařazeny již od roku 2006. Úhrada z veřejného zdravotního pojištění byla podle druhu ochranné helmy plná nebo částečná. Dle nové legislativy byla úhrada z veřejného zdravotního pojištění možná pouze do 1. 8. 2019, jelikož v důsledku opomenutí zákona č. 282/2018 Sb. nebyla vytvořena kategorie v novém úhradovém kategorizačním stromě, do které by bylo možné ochranné helmy zařadit.

Návrh navrátit tuto položku podporuje Česká liga proti epilepsii ČLS JEP, podle které ochranné přilby snižují zdravotní riziko při pádech a pro pacienty uvedené v indikačním omezení jsou nezbytné. Návrh byl projednán se zdravotními pojišťovnami a v Komisi s ním byl vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

05.01.02.01, 05.02.01.01 a 05.02.02.01: Diabetologická společnost ČLS JEP navrhla u dotčených položek rozšíření preskripčního omezení o praktického lékaře a internistu. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

05.03.03.04: Diabetologická společnost navrhla v Komisi úpravu formulace, protože znění „2.-4. rok 65.217,00 Kč“ má dvojí možný výklad. Návrh proto požadoval specifikovat, že se jedná o částku za každý rok léčby, aby bylo zřejmé, že částka 65.217,00 Kč neodpovídá 3 rokům léčby. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

05.03.05.04 a 05.03.05.05: Diabetologická společnost navrhla vyškrtnout slovo plastové ve specifikaci u zásobníků inzulínu pro inzulínové pumpy, protože část produktů na trhu jsou zásobníky skleněné, přičemž mezi těmito typy není žádný terapeutický rozdíl. Předkladatel se s návrhem ztotožnil, nejví se účelné skleněné zásobníky arbitrárně z úhrady vyloučit, pokud mezi různými druhy zásobníků neexistují terapeutické rozdíly.

06.01.11, 06.01.11.01, 06.01.11.02, 06.01.11.3 a 06.01.11.04: Jedná se o prostředky pro mobilizaci podkožních tkání při léčbě lymfedému, které již byly uvedeny v číselníku VZP a k 31. 12. 2018 byly částečně hrazeny, nicméně při tvorbě kategorizačního stromu bylo opomenuto vytvoření dané kategorie. U tohoto typu bandáží je přitom potřebné zachovat jejich plnou dostupnost bez spoluúčasti pacientů. Novou změnou, která umožní zachovat plnou úhradu, je pak změna výše úhrady bandáží z dosavadních 0,1391 Kč / cm<sup>2</sup> na Komisi odsouhlasených 0,1729 Kč / cm<sup>2</sup> bez DPH. Kategorie 06.01.01.04 mobilizační bandáže je vzhledem k vytvoření nových kategorií 06.01.11 duplicitní s řádkem kategorie 06.01.11.01, tedy byla zároveň odstraněna skupina 06.01.01.04.

Návrh má podporu České lymfologické společnosti ČLS JEP, aby nedošlo k vynucenému zvyšování nákladů pacientů na léčbu v podobě doplatků na alternativní produkty, kterými by bylo nutné tuto kategorii ZP v léčbě nahradit. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

07.01.01.09: Návrh předložený Komisi požadoval odstranit z popisu ZP v této kategorii „konstrukce z lehkých slitin“, protože lehké slitiny z duralové konstrukce neodpovídají ve standardním provedení konstrukčně ani funkčně požadované nosnosti této kategorie ZP (nosnost vyšší než 160 kg). Vzhledem k tomu je naprostá většina typů vozíků v této kategorii vyrobena z tenkostěnných ocelových trubek, které zaručují pevnost s touto nosností. Návrh byl odsouhlasen dodavateli, je potřeba použít pevnější a složitější konstrukci, přičemž pokud samotný pacient váží přes 150 kg, pak váha vozíku není klíčovým kritériem. Jedná se o nedostatek stávajícího kategorizačního stromu způsobený zvýšenou rychlostí příprav novely č. 282/2018 Sb. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

07.03.02.01, 07.03.02.02, 07.03.02.03, 07.03.02.04, 07.03.02.05, 07.03.02.06, 07.03.02.07: Návrh Svazu zdravotních pojišťoven České republiky předložený Komisi požadoval blíže specifikovat použití jednotlivých typů chodítek, případně do preskripčního omezení těchto kategorií ZP přidat podmínku „po schválení revizním lékařem“ (zdravotní pojišťovnou) ve smyslu původního návrhu dle sněmovního tisku č. 88 z roku 2014 (projednaného ve shodě

všech zainteresovaných stran dne 23. 8. 2012). Nad rámec této dohody naopak návrh nepožadoval schvalování revizním lékařem u úhradových skupin 07.03.02.01, 07.03.02.04 a 07.03.02.05.

U návrhu nebyla dosažena shoda v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků. Společnost rehabilitační a fyzikální medicíny ČLS JEP nesouhlasila s obnovením procesu schvalování revizním lékařem pro kolová chodítka, její zástupci naopak vyslovili preferenci zjednodušit stávající kategorizaci na dvě položky, chodítka bodová a kolová a stanovit jim cenový limit s doplatkem a schvalováním zdravotní pojišťovnou při překročení.

Předkladatel na základě diskuze v Komisi navrhuje využít kompromisní návrh založený na návrhu Společnosti rehabilitační a fyzikální medicíny ČLS JEP. Odborná společnost navrhla zjednodušit kategorizační strom u těchto ZP a nezvyšovat administrativní náročnost zaváděním procesu schvalování revizními lékaři pro všechny zahrnuté ZP. Preskripce by podle tohoto návrhu měla být ponechána bez schvalování revizními lékaři zdravotní pojišťovny do stanoveného limitu, a se schvalováním zdravotní pojišťovnou nad tento limit. V diskusi na Komisi byla dosažena shoda na navrženém řešení. Byl použit návrh odborné společnosti a nastaven limit pro úhradu bez schválení revizním lékařem dle nejnižší dosavadní úhrady v daných skupinách ZP (kolová chodítka 1.739 Kč / 1 ks a bodová chodítka 1.217 Kč / 1 ks). Dětská chodítka zůstala nezměněna (6.087 Kč / 1 ks).

S kompromisním řešením vyslovily souhlas zdravotní pojišťovny.

07.04.02.01 a 07.04.02.02 : Indikační omezení zpřesněno dle návrhu odborné Ortopedicko-protetické společnosti ČLS JEP.

07.06.01.01, 07.06.01.02, 07.06.01.03 a 07.06.01.04: Návrh Svazu zdravotních pojišťoven České republiky požadoval, aby pokud polohovací lůžka (úhradová skupina 07.05.01.01) může předepsat praktický lékař, aby lékař stejné specializace mohl k lůžku předepsat i nezbytnou antidekubitní matraci. Současně by se touto úpravou zlepšila dostupnost příslušných ZP pro některé pojištěnce. V důsledku rozšíření preskripčního omezení o PRL není předpokládáno zvýšení nákladů systému veřejného zdravotního pojištění. S rozšířením preskripce souhlasí Sdružení praktických lékařů ČR a Společnost rehabilitační a fyzikální medicíny ČLS JEP. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

07.06.02.03: Návrh změny popisu předložený Komisi požadoval snížit stanovenou minimální výšku příslušných ZP. Vysoce antidekubitní vzduchový sedák ROHO využívaný spinálními i jinými neurologickými pacienty déle než 30 let s pozitivními účinky má výšku 5,5 cm. Nastaveným výškovým limitem sedáků v kategorizačním stromě by tento ZP mohl vypadnout z úhrad a mnoho ochrnutých pacientů by přišlo o zavedený zdravotnický prostředek. Mohly by tak nastat komplikace se stabilitou sedu, s přesuny atd. Návrh má podporu Společnosti rehabilitační a fyzikální medicíny. Byl vysloven konsenzuální souhlas v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků, domluvena úprava popisu: „výška minimálně 6 cm a v případě nafukovací podložky 5 cm“, přičemž tato formulace byla

navrhovatelem jazykově upřesněna v zamýšleném smyslu podle jednání Komise doplněním slova „minimálně“ před výškou nafukovacích podložek, aby bylo zřejmé, že tato uváděná výška je stejně jako u nenafukovacích podložek zamýšlena jako minimální a nikoliv jako přesně stanovená („výška minimálně 6 cm a v případě nafukovací podložky minimálně 5 cm“).

08.01.01.03 a 08.01.01.04: Návrh Svazu neslyšících a nedoslýchavých osob v ČR předložený Komisi požadoval v popisu sluchadel navýšit ze 3 na nejméně 4 kanály pro výrazně lepší kompenzaci. Důsledkem úpravy bude, že zastaralé ZP vypadnou ze systému. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

08.01.01.05: Projednáno v Komisi dne 18. 9. 2019, domluveno přidání nového řádku sluchadla pro vzdušné vedení pro binaurální korekci – od 19 let – ztráty sluchu od 40 dB SRT s indikačním omezením od 19 let – kompenzace binaurální korekce do 18 let včetně nebo tinnitus + oboustranná získaná nedoslýchavost nebo hluchoslepí pacienti a úhradovým limitem 6.087 Kč bez DPH za 1 ks na 5 let. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

08.01.02.01 až 08.01.02.04, 08.01.01.05: Dohoda v Komisi dne 18. 9. 2019. Domluveno přidat k těmto položkám digitální zpracování signálu „min.“ v x kanálech – upraveno podle předchozí upravené skupiny na formulaci „nejméně“. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

08.02.01.01: Dohoda v Komisi dne 18. 9. 2019 na základě projednání se zdravotními pojišťovny, navýšení úhradového limitu pro kategorii a zpřesnění indikačních omezení. Cílem je zajistit, aby pro aktivní uživatele, kteří využijí vyšší kvalitu odposlechu, byla plně hrazena nejnovější varianta řečového procesoru, která přináší vyšší kvalitu zpracování zvuku. Za tímto účelem došlo k definování plně a částečně aktivního uživatele, přičemž plně aktivní uživatel je takový, který alespoň rozumí běžným frázím bez odezírání (5+ dle Nottinghamské stupnice CAP) a který prostředek používá alespoň 6 h denně. S tímto zněním byl v Komisi vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

09.02: Úhradová skupina byla zrušena jako důsledek přesunutí ZP pro korekci poruch zraku do tabulky č. 2 k ZP na zakázku, jelikož tyto prostředky již v současnosti nejsou považovány za sériově vyráběné.

09.04.03.01, 09.04.03.02 a 09.04.04.01: Návrh Sjednocené organizace nevidomých a slabozrakých ČR předložený Komisi vycházel ze skutečnosti, že novelou č. 282/2018 Sb. stanovená úhrada nedosahovala ani na cenu základní skládací hole. Se zdravotními pojišťovny bylo sjednáno zvýšení frekvence úhrady na 3 ks / 1 rok a zvýšení úhrad za bílé opěrné hole na 435 Kč za kus a za bílé a červenobílé hole na 807 Kč za kus. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

10.01.01.02: Návrh předložený Komisi požadoval rozšířit indikační omezení z „do dvou let včetně cystická fibróza“ na obecně pro cystickou fibrózu bez věkového omezení, protože do této kategorie spadá také kompresorový nazální inhalátor k inhalaci do vedlejších nosních

duťin, který je doporučován pro věkovou kategorii od 6 let a který lze použít na inhalaci všech léků. V tomto případě by se jednalo o úsporu, neboť pacient má nárok na 1 inhalátor / 5 let a tento je levnější než membránový mesh inhalátor (10.01.01.03), který by pacient byl jinak nucen využívat. Návrh přináší roční úsporu cca 15.000,- Kč na pacienta, celková roční úspora systému činí 1.500.000,- Kč.

10.01.01.06: Kategorizačním stromem stanovená úhrada nebulizátoru s membránou je nižší než úhrada samotné membrány. Návrh předložený Komisi požadoval zvýšení stanovené úhrady na 2.560,- Kč / 2 roky. Nárůst nákladů pro systém činí cca 300.000,- Kč / 1 rok.

10.01.01.03 a 10.01.01.07: Návrh předložený Komisi požadoval rozšíření indikačního omezení, týká se 72 pacientů, celkové náklady pro systém tak představují cca 328.000,- Kč / 1 rok.

Souhlasné stanovisko České společnosti dětské pneumologie ČLS JEP. Souhlas zdravotních pojišťoven s indikačním rozšířením a s navýšením úhrady. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

10.04.04.13: Tento zdravotnický prostředek je v současné době hrazen, jde o náhradní díl, který v důsledku opomenutí novely č. 282/2018 Sb. nebyl zařazen do nového kategorizačního stromu. Navrhovaná položka kategorizačního stromu umožňuje v případě potřeby výměnu poškozené či nadměrně opotřebované komory zvlhčovače za úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Pokud by ke změně nedošlo, výměnu komory by si pojištěnci museli hradit jako samoplátci. Návrh má podporu České společnosti pro výzkum spánku a spánkovou medicínu. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

10.08.01.01, 10.08.01.02, 10.08.01.03 a 10.08.01.04: Návrh předložený Komisi vycházel ze skutečnosti, že existuje potřeba UPV realizovatelná v domácím prostředí. Návrh má podporu České společnosti dětské pneumologie a České společnosti anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny ČLS JEP. V Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků bylo znění předjednáno a bylo dosaženo předběžné shody, vyjma souhlasu zdravotních pojišťoven ohledně úhradového limitu. Znění předkládané návrhem novely schválily dodatečně i zdravotní pojišťovny po projednání s autory návrhu předloženého Komisi, v předkládaném znění tedy návrh je konsenzuálně schválen všemi členy Komise.

K příloze č. 3, ODDÍLU C, tabulce č. 2:

Číslování bylo změněno na trojúrovňové stromové (obdobně jako u tabulky č. 1), které více odpovídá struktuře tabulky a zároveň legislativně technicky zjednoduší případné budoucí novelizace této tabulky.

K položce 2.1.1 a 2.1.2: Jedná se o zjevnou chybu, kdy pouze u těchto položek ze všech ortopedicko-protetických ZP na zakázku nefiguruje jako předepisující odbornost lékař se způsobilostí pro ortopedickou protetiku (ORP). Společnost rehabilitační a fyzikální medicíny doplnění preskripce ORP podporuje. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

K položce 2.1.3 až 2.1.6, 3.1.4 a 4.1.4: Odborná společnost dohodla se zdravotními pojišťovnami stanovení finančního limitu na 3.478,- Kč bez DPH, do kterého se nebude požadovat schválení revizním lékařem zdravotní pojišťovny. Byla deklarována podpora od Společnosti rehabilitační a fyzikální medicíny ke stanovení limitu u ortéz bez nutnosti schvalování revizním lékařem a zavedení 100% úhrady u všech dětských ortéz. Dále byla deklarována podpora České chirurgické společnosti ČLS JEP k vytvoření nových úhradových skupin pro trupové a končetinové ortézy z prefabrikátů a stavebnic pro děti a ostatních změn.

Zavedení nové úhradové skupiny zahrnující dětské trupové ortézy z prefabrikátu nebo stavebnice s nutností individuální úpravy – jedná se o ortézy, které jsou indikovány v naprosté většině případů akutně v rámci léčby úrazů, kdy se musí tyto prostředky aplikovat bez delšího časového odkladu. Ortézy se aplikují u dětských pacientů, jednak hospitalizovaných, ale také v ambulantní péči. Na dosavadních jednáních byl opakovaně uplatňován princip, že dětské ortézy budou plně hrazeny zdravotními pojišťovnami, k čemuž byla deklarována podpora České společnosti pro ortopedii a traumatologii pohybového aparátu. Se zdravotními pojišťovnami byla sjednána u ortéz z prefabrikátu nebo stavebnice úhrada u dospělých 95 % a u dětí 100 %. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

K položce 4.2.21: Návrh Asociace protetických pacientů předložený Komisi usiloval o zachování dostupnosti pro pacienty se stehenní amputací, kteří mají reálnou šanci po zácvičku a rehabilitaci žít téměř plnohodnotný rodinný i pracovní život. Cílem je předejít neúměrnému zatěžování zachovalé dolní končetiny a z toho vyplývajícím problémům s touto končetinou, což povede v důsledku k úspoře nákladů na další léčbu pro pacienta i zdravotní pojišťovnu a k udržení kvality života pacienta. Ortopedicko-protetická společnost ČLS JEP souhlasí s rozšířením indikačního omezení o bod 3. „Stehenní amputace s dosaženým stupněm aktivity IV“, protože tyto případy nejsou v indikaci zahrnuté, přitom se ale jedná o pacienty, kteří jsou zaměstnáni a žijí plně aktivním způsobem života. Se zdravotními pojišťovnami sjednáno frekvenční omezení 1x za 6 let, ponechán úhradový limit a doplněno indikační omezení. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

K položce 9.1.1 až 9.1.4: V kategorizačním stromě byla chyba ve formátu tabulky, novým zněním bude opraveno. Uvedené změny jsou dohodnuty se zdravotními pojišťovnami a odpovídají odborným požadavkům. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

K položce 10.1 až 10.4.2: V návaznosti na skutečnost, že brýle jsou v současnosti klasifikovány jako individuálně zhotovované zdravotnické prostředky (ZP na zakázku), byly překlopeny položky z úhradové skupiny 09.02 do ZP na zakázku. Byly vytvořeny nové úhradové skupiny ZP na zakázku: 10.1 – brýle individuálně zhotovené s 12 podkategoriemi, 10.2 – čočka kontaktní na zakázku se 4 podkategoriemi, 10.3 – samostatné čočky s 11 podkategoriemi a 10.4 – individuální přizpůsobení čoček se 2 podkategoriemi.

Dohoda v Komisi dne 18. 9. 2019, na základě výzvy ze strany zdravotních pojišťoven v srpnu 2019 byl sepsán z pověření České oftalmologické společnosti a České společnosti pro dětskou oftalmologii a strabologii společný návrh na novelu zákona č. 48/1997 Sb. v oblasti úhrad ZP

pro korekci poruch zraku (skupina 09) jako aktualizace kategorizačního stromu ZP. Návrh je podán za obě společnosti, kterých se týká problematika optických zdravotnických prostředků, jde o Společenstvo českých optiků a optometristů a Živnostenskou komoru českých očních optiků.

V návaznosti na klasifikaci brýlí coby individuálně zhotovovaného zdravotnického prostředku a ve snaze maximálně zjednodušit systém, bylo zcela upuštěno od dělení kódů dle materiálu (v současnosti je irelevantní), a na základě dělení dle dioptrií bylo nadefinováno nové členění kategorizačního stromu v oblasti ZP pro korekci poruch zraku. Zredukován byl počet kódů pro kontaktní čočky (především o varianty související s režimem nošení) a ponechány byly pouze ty indikace, kde je kontaktní čočka prakticky jediným korekčním řešením.

Další podstatnou změnou v tomto návrhu je znovuvytvoření věkové kategorie 15-17 let včetně, kdy se zrak ještě vyvíjí a oči fyziologicky stále rostou a je tedy nutný speciální přístup. Změny v korekci by pak pro dětskou oftalmologii potenciálně znamenaly velký problém, brýle v dětské oftalmologii jsou léčebným prostředkem, a ne korekční pomůckou. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy a dodatečně byl zaslán oficiální návrh i s vyškrtnutím položek v kategorii 09 sériově vyráběných ZP, aby byly po zahrnutí optických ZP mezi ZP na zakázku vyloučeny duplicity v kategorizačním stromě. Úhradová skupina 09.02 tak byla zrušena a do ZP na zakázku bylo vloženo nové znění dle projednaného návrhu ve znění dle dodatečné dohody se zdravotními pojišťovny.

K příloze č. 3, ODDÍLU C, tabulce č. 3:

Číslování bylo změněno na trojúrovňové stromové (obdobně jako u tabulky č. 1), které více odpovídá struktuře tabulky a zároveň legislativně technicky zjednoduší případné budoucí novelizace této tabulky.

K položce 3.1.1 a 3.1.2: V platné právní úpravě se chybně počítá se základní sazbou daně ve výši 21 %, opravy invalidních vozíků podléhají první snížené sazbě DPH 15 %. Návrh opravuje částku maximální úhrady u oprav vozíků mechanických 3.1.1. z 8.265 Kč bez DPH na 8.696 Kč tak, aby částka s DPH činila 10 000 Kč a u oprav vozíků elektrických 3.1.2. z 11.570 Kč na 12.174 Kč, aby částka s DPH činila 14 000 Kč.

K položce 6 až 6.1.1: Změnu navrhla Komise Asociace protetikých pacientů. Jedná se o novou položku uvedení epitézy do bezpečného funkčního stavu. Odborná společnost Ortopedicko-protetická ČLS JEP vyslovila plnou podporu se zněním opravy epitéz – na zakázku, úhradový limit 80 %, max. 2x ročně. Odborná společnost dále upozornila na nutnost zachování funkčnosti individuálně vyráběných epitéz, nejčastěji používaných u výrazných postižení tváře a rukou. Bez možnosti opravy by pacienti byli sociálně izolovaní z důvodu nemožnosti zakrýt své tělesné postižení, což by prohlubovalo psychické obtíže.

Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků nedosáhla souladného stanoviska u oprav epitéz horních končetin. Se zahrnutím oprav obličejových epitéz souhlasili všichni členové Komise s výjimkou zástupců VZP.

Nový řádek je kompromisně nastaven dle návrhu a stanoviska odborné společnosti, s úhradovým limitem 75 % (jako je tomu u oprav protéz na zakázku) a týká se pouze obličejových epitéz, u nichž byla v Komisi dosažena nejširší (byť ne úplná) shoda.

K položce 7 až 7.1.1: Jedná se o úpravy sériově vyrobené obuvi, na nichž se shodla Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků. Terapeutické úpravy sériově vyráběné obuvi byly Komisí odsouhlaseny, jelikož je nutné zajistit péči o pacienty se zkraty dolních končetin, deformitami nohou a kombinovanými vadami chodidel, které nelze řešit ortopedickými vložkami. Bylo při tom přihlédnuto k faktu, že použití ortopedické individuálně zhotovené obuvi u těchto pacientů by bylo ekonomicky náročnější při dosažení obdobných výsledků, proto je žádoucí terapeutické úpravy obuvi umožnit, čímž je umožněna úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění oproti stavu, kdy by navrhovaná úprava nebyla přijata. Návrh má podporu Ortopedicko-protetické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP) s frekvencí úhrady 2 páry za rok a 20% spoluúčasti pacienta. V Komisi byl s návrhem vysloven konsenzuální souhlas všemi jejími členy.

Příloha č. 4:

Příloha č. 4 navazuje na ustanovení § 15 odst. 14, podle kterého se stomatologické výrobky hradí v rozsahu a za podmínek uvedených v příloze č. 4. Příloha č. 4 tradičně rozlišuje mezi plně hrazenými výrobky a částečně hrazenými výrobky, přičemž výše částečné úhrady je přímo obsažena v zákoně a výše plné úhrady je regulována cenovými předpisy.

Tento model platí již od roku 1997 a v praxi se osvědčil. Příloha č. 4 nicméně od roku 1997 nebyla novelizována s výjimkou změny dentálních slitin pro zhotovování stomatologických výrobků v základním provedení. V důsledku toho již v řadě ohledů neodpovídá současnému stavu medicínské vědy, obsahuje položky, které se v praxi nepoužívají, výše částečných úhrad nereflktuje ceny stomatologických výrobků. Obor zubní lékařství se za uplynulých více než 20 let (stejně jako jiné obory) významně proměnil, a proto se adekvátní úprava přílohy č. 4 při zachování základních principů jeví jako nevyhnutelná.

Základní principy navrhované úpravy

1. Návrh zachovává dosavadní režim § 15 odst. 14 a stávající přílohy č. 4, tedy model, kdy jsou hrazeny jen stomatologické výrobky uvedené v příloze č. 4, a to v rozsahu a za podmínek v této příloze uvedených. Tento model se osvědčil, nejsou věcné důvody pro jeho opuštění.
2. Návrh důsledně dodržuje zásadu, že pro každé onemocnění či vadu, které lze řešit protetickým ošetřením, existuje varianta plně hrazená z veřejného pojištění. Současně však v souladu s dosud uplatňovanou praxí umožňuje pojištěncům, aby si vybrali variantu, která podle okolností může být částečně hrazená nebo zcela nehrazená ze zdravotního pojištění.
3. Návrh předpokládá (stejně jako souběžně předkládaný návrh změny přílohy č. 1 zákona), že ortodontické výrobky budou hrazeny z veřejného pojištění jen pojištěncům do 22 let věku. Tento nově navrhovaný princip vychází z odborného závěru, že u pacientů nad 22 let je ortodontie ryze estetickou záležitostí (pro bližší zdůvodnění lze odkázat na závěrečnou zprávu



RIA a odůvodnění návrhu na změnu přílohy č. 1 zákona). Výjimku představují pacienti se závažnými ortodontickými vadami (rozštěpy rtu, čelisti nebo patra, vrozené celkové vady a systémová onemocnění s ortodontickými projevy, mnohočetné hypodoncie), u kterých návrh naopak předpokládá důsledné zachování a v některých ohledech i rozšíření principu plné úhrady jim poskytovaných zdravotních služeb (těmto pojištěncům budou nově hrazeny i fixní ortodontické aparáty, viz návrh na změnu přílohy č. 1).

4. Návrh vyřazuje z úhrady obsoletní či non lege artis výrobky, celkově zjednodušuje seznam hrazených stomatologických výrobků, promítá do něj poznatky z praxe, a to jak odborné, tak právní. Znamená to, že navržená úprava nejen posouvá seznam hrazených stomatologických výrobků na současnou úroveň vědy, ale současně i staví efektivní překážky zneužívání některých kódů ze strany některých poskytovatelů. Zpřehledněním a zjednodušením seznamu navíc návrh dává pojištěnci možnost snazší orientace v právní úpravě a tím i identifikace jeho nároku na úhradu ze zdravotního pojištění.

5. Návrh zavedením kategorií protetických výrobků v jiném než základním provedení (snímatelné náhrady a estetické korunky/členy ostatní) a jejich zařazením mezi částečně hrazené výrobky dává pojištěnci do budoucna možnost čerpat částečnou úhradu ze zdravotního pojištění i na nové technologie či materiály; tím návrh přispívá ke kvalitě ošetření hrazeného ze zdravotního pojištění ve prospěch pojištěnců, neboť jim (na rozdíl od stávající úpravy) i do budoucna zpřístupňuje takové zdravotní služby, které budou odpovídat stavu vědy, aniž by k tomu bylo nutno schvalovat změny zákona.

6. Návrh mění rozsah nároku pojištěnce oproti stávajícímu stavu v těchto ohledech:

a) základní lege artis estetické protetické ošetření se v e všech případech navrhuje s plnou úhradou oproti stávající částečné úhradě.

b) pojištěnec získává možnost čerpat příspěvek zdravotní pojišťovny (částečná úhrada) i u jiných než základních protetických výrobků, a to jak v případě korunek, tak v případě částečných i celkových snímatelných náhrad.

c) vypuštění ortodontických výrobků u pojištěnců starších 22 let s výjimkou pojištěnců s vyjmenovanými onemocněními či vadami. Důvodem je odborný závěr, že u pacientů starších 22 let s výjimkou vyjmenovaných vad a onemocnění má ortodontická péče charakter ryze estetický.

d) zvýšení množstevních limitů. V současné době je úhrada stomatologických výrobků omezena tzv. životností. Znamená to, že stejný výrobek lze u stejného pacienta uhradit po uplynutí zákonem stanovené doby životnosti. Pojem „životnost“ návrh opouští a nahrazuje jej (analogicky příloze č. 3 zákona) pojmem „množstevní limit“. Navržené množstevní limity omezují úhradu na určitý počet výrobků v určitém časovém úseku (např. 1x za 4 roky apod.). Funkčně jde tedy o podobný institut, jako je stávající „životnost“. Doba, po které lze stejný výrobek u stejného pojištěnce uhradit, se prodlužuje ze 2, popř. 3 let na 4 roky a z 5 let na 8 let. Toto prodloužení reaguje na zvýšenou kvalitu moderních postupů a používaných materiálů

a z toho plynoucí delší „trvanlivost“ výrobků. Zvyšuje současně motivaci pojištěnce k řádné péči o stomatologický výrobek a v neposlední řadě i omezí možnosti zneužívání opakované úhrady výrobku bez skutečné terapeutické potřeby; předpokládá se tak související úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění. Ke zvýšení motivace pacienta k řádné péči o stomatologický výrobek, omezení zneužívání některých kódů a k úspoře prostředků systému směřuje i vymezení množstevních limitů u oprav a úprav stomatologických výrobků. Limity se liší podle věku pacienta (dětské náhrady vyžadují častější úpravy a i u oprav je nutno připustit častější úhradu). U oprav i úprav se důsledně navrhuje částečná úhrada, což u dospělých znamená zachování stávajícího stavu. U oprav dětských výrobků stávající předpisy počítají s plnou úhradou, tento stav je však zapotřebí změnit v zájmu zvýšení motivace k péči o stomatologický výrobek a k zamezení zneužívání úhrad ze strany poskytovatelů zejména u tzv. záručních oprav (částečná úhrada zajišťuje kontrolu vykazování hrazených služeb pojištěncem).

Návrh podporuje dostupnost protetické a ortodontické péče hrazené ze zdravotního pojištění tím, že narovná výše úhrad za částečně hrazené výrobky. Návrh zároveň vytváří prostor pro narovnání výše úhrad za plně hrazené výrobky, což po přijetí návrhu bude provedeno navazujícím cenovým rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Bez tohoto narovnání se bude dále prohlubovat nedostupnost protetické péče.

Předpokládá se, že celkový dopad předpokládaného narovnání úhrad do systému veřejného zdravotního pojištění bude v prvním roce účinnosti navrženého zákona kolem 200 milionů korun. V dalších letech se bude dopad snižovat, neboť se začnou projevovat nově navržené množstevní limity a další nově navrhovaná omezení. Přesný dopad do systému při všech popsanych úpravách je velmi obtížně stanovitelný, bude se odvíjet i od přístupu jednotlivých poskytovatelů k novým možnostem.

## **K části druhé, čl. III**

### **K bodu 1**

Jak bylo uvedeno výše, jedním z cílů navrhované právní úpravy je odbřemenit SÚKL od relativně zbytečné administrativní zátěže, aby jeho kapacity mohly být použity na jiné, prioritnější typy řízení (zkrácené revize, vstup nových léčiv do systému). Jedním z nejpodstatnějších prvků odstranění aktuální administrativní zátěže je zastavit probíhající hloubkové revize, které se vlečou často i několik let, a od kterých nelze očekávat posun co do změny výše nebo podmínek úhrady. To by se mohlo dotknout několika set správních řízení a podstatně pozitivně ovlivnit průběh těch řízení, která zůstanou nedotčena. Návrh prvního bodu přechodného ustanovení je však koncipován natolik citlivě, že zastavením řízení by neměly být dotčeny hloubkové revize již posouzené odvolacím orgánem a vrácené zpět k přepracování, a dále zejména první hloubkové revize, které mají důležitou roli v systému úhradové regulace, jak je popsána výše v odůvodnění změn u § 391.

## **K bodu 2**

Všechna řízení zahájená na žádost podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., která se týká regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, budou dokončena podle dosavadní právní úpravy.

## **K bodu 3**

S ohledem na změnu systematiky a úpravu některých skutkových podstat přestupků v oblasti zdravotního pojištění se v přechodném ustanovení upravují situace, kdy k zahájení o spáchání přestupku došlo před nabytím účinnosti zákona. V takovém případě se neukončené správní řízení dokončí podle dosavadní právní úpravy.

## **K bodu 4**

V případě řízení o nároku pojištěnce dochází k zakotvení zvláštní právní úpravy, která se částečně odchyluje od dosavadních pravidel. V případě, kdy bylo řízení zahájeno podle dosavadní právní úpravy a nebylo ukončeno před nabytím účinnosti, navrhuje se, aby bylo dokončeno podle stavu před novelizací.

## **K bodům 5 a 6**

Rozhodným okamžikem pro uplatnění nové právní úpravy výše a podmínek úhrad zdravotnických prostředků je okamžik uplatnění poukazu u smluvního výdejce. Zdravotnické prostředky uplatněné u smluvního výdejce po nabytí účinnosti nové právní úpravy se hradí ve výši a za podmínek nové právní úpravy.

## **K bodům 7 a 8**

Rozhodným okamžikem pro uplatnění nové právní úpravy rozsahu a podmínek úhrady stomatologických výrobků je okamžik vykázaní stomatologického výrobku zdravotní pojišťovně poskytovatelem zdravotních služeb. Stomatologické výrobky vykázané po nabytí účinnosti nové právní úpravy se hradí v rozsahu a za podmínek nové právní úpravy. Důvodem odlišnosti mezi zdravotnickými prostředky a stomatologickými výrobky je jejich odlišný režim, kdy u zdravotnických prostředků jde o výdej, zatímco stomatologické výrobky jsou poskytovány jako součást poskytnutí zdravotních výkonů a k jejich výdeji nedochází.

## **K bodu 9**

U pojištěnců rozlécených fixním ortodontickým aparátem přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, kteří by podle nového znění zákona ztratili nárok na úhradu léčby (tedy kterým je více než 22 let), se stanoví, že dokončení jejich léčby bude hrazeno z veřejného zdravotního pojištění, přičemž na dokončení této léčby se stanoví období dvou let.

### **K části třetí, čl. IV a V**

Změna zákona o správních poplatcích souvisí se zavedením poplatků za odborné úkony (k tomu blíže odůvodnění k čl. II, k novelizačnímu bodu 86 – § 39f odst. 13 až 16), kdy společně se zavedením poplatků za odborné úkony došlo také k přehodnocení charakteru doposud stanovených správních poplatků v této oblasti.

Změnou výše správních poplatků na 2000 Kč za podanou žádost by při použití počtu žádostí z roku 2018 pro státní rozpočet znamenal snížení příjmu ze 4,7 milionů Kč na 782 tisíc Kč (tj. minus 3,9 milionů Kč). Zvýšení příjmu SÚKL se odhaduje na 16,7 milionů Kč. Celkový rozdíl příjmu státu je pak odhadován na plus 12,7 milionů Kč.

V návrhu novely zákona o veřejném zdravotním pojištění je rovněž zakotvena možnost převést takto získané prostředky ze zvláštního účtu, který je součástí rezervního fondu této organizační složky státu, na příjmový účet státního rozpočtu ve výši stanovené vládou (blíže viz navržené znění § 39f odst. 16). I přes přímé snížení příjmů státního rozpočtu získaných prostřednictvím správních poplatků tak může vést navrhované znění ve svém důsledku k navýšení příjmů státu za správní řízení o cenách a úhradách vedená na žádost.

K výše uvedenému je nezbytné vzít v úvahu fakt, že Státní ústav pro kontrolu léčiv v roce 2018 hospodařil s rozpočtem 592 milionů Kč, z toho pouze cca 25 % tvořila dotace ze státního rozpočtu. Přitom náklady na mzdy tvořily v roce 2018 cca 70 % celkového rozpočtu Ústavu. Pokud by Ústavu byl výběr náhrad výdajů za odborné úkony znemožněn, došlo by k dramatickému propadu financování z vlastních zdrojů a bylo by nutné tento deficit nahradit ze státního rozpočtu nebo zcela zásadním způsobem omezit výkon agendy Ústavu z důvodu hromadného propouštění/nuceného odchodu významné části odborného personálu. Tento krok by měl za následek velmi významné omezení činností uložených zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Neustále narůstá množství povinně zpracovávané agendy, zejména na žádost, kterou Ústav má přidělenou na základě národních právních předpisů.

### **K části čtvrté, čl. VI**

Nabytí účinnosti zákona se navrhuje k 1. lednu 2021, aby s navrženými změnami mohly zdravotní pojišťovny včas počítat při přípravě svých zdravotně pojistných plánů na daný rok.