

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. Obecná část

A) Zhodnocení platného právního stavu

Provádění veřejného zdravotního pojištění v České republice je regulováno

- a) zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“),
- b) zákonem č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZPVZP“),
- c) zákonem č. 551/1991, o Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o VZP ČR“),
- d) zákonem č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách (dále jen „zákon o ZZP“).

Právní úprava veřejného zdravotního pojištění je velmi robustní a v pravidelných intervalech je proto nezbytné reagovat na nejnovější trendy a potřeby v poskytování hrazené zdravotní péče. V současné době předkladatel spatřuje dílčí nedostatky a potřebu změny stávajícího legislativního ukotvení prakticky ve všech oblastech, které zmíněné právní předpisy upravují.

Stejně jako v systémech veřejného zdravotního pojištění v jiných zemích, které jsou založeny na Bismarckově modelu uspořádání vztahů, i v ČR lze spatřovat postupný nárůst problémů souvisejících především s udržitelností jejich financování a negativními trendy základních faktorů. Největším rizikem je přitom demografický vývoj¹, kdy přirozený přírůstek obyvatelstva nezajišťuje při zachování současných pravidel do budoucna adekvátní navyšování příjmů systému veřejného zdravotního pojištění. Naopak se zvyšuje počet osob, které patří mezi tzv. státní pojištěnce², mezi něž se řadí mimo jiné velká část osob s chronickými zdravotními obtížemi či předpokladem vzniku onemocnění a s tím spojenými zvýšenými náklady na jejich léčbu. Zpomalení negativních tendencí v tomto směru v důsledku začlenění osob s dočasnou ochranou (válka na Ukrajině) do systému veřejného zdravotního pojištění je pravděpodobně pouze dočasné.

Zároveň velmi rychle rostou náklady spojené především s léčbou obtížně vyléčitelných či vzácných onemocnění. Cílené terapie, které současná věda již nabízí a které jsou určeny pro velmi malý počet pacientů, jsou často extrémně drahé. Výjimkou již dnes nejsou léčivé přípravky, jejichž cena (i úhrada z veřejného zdravotního pojištění) dosahuje i desítek milionů Kč pro jednoho pacienta. Systém veřejného zdravotního pojištění v ČR je přitom v tomto ohledu velice vstřícný, neboť při splnění zákonných podmínek garantuje pojištěnci léčbu i prostřednictvím těchto extrémně drahých léčivých přípravků. Tempo jejich vstupu na evropský trh přitom každoročně zrychluje stejně jako náklady s tím spojené.

Nárok pojištěnce na úhradu zdravotních služeb, jak je definován v ZVZP, je velice široce definován a omezení, která jsou pro některé zdravotní služby zavedena, nemají na udržitelnost

¹ Viz https://www.czso.cz/csu/czso/obyvatelstvo_lide.

² Viz § 7 ZVZP.

systemu veřejného zdravotního pojištění zásadní vliv. Jakkoliv je široká dostupnost hrazených zdravotních služeb pro všechny pojištěnce bez rozdílu základním cílem většiny současných systémů veřejného zdravotního pojištění, nelze rezignovat alespoň na plnění základních požadavků v péči o vlastní zdraví realizované samotnými pojištěnci. Právní předpisy v oblasti veřejného zdravotního pojištění přitom takový požadavek výslovně nikde nezakotvují a v zásadě lze konstatovat, že i pojištěnec, který nejen, že o vlastní zdraví nepečuje, ale dokonce jej poškozuje, má plný nárok na úhradu zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění bez jakéhokoliv omezení. Takové nastavení právní regulace veřejného zdravotního pojištění pochopitelně nepřispívá k efektivitě systému a nijak nemotivuje pojištěnce, aby vzniku onemocnění předcházeli.

Cílem předkladatele není měnit zásadně základní pravidla systému veřejného zdravotního pojištění, jak jsou nastavena ve výše uvedených právních předpisech, ale nastavit alespoň takový rámec právní regulace, který potenciálně zlepší jeho efektivitu a tím přispěje i ke zlepšení dostupnosti hrazených zdravotních služeb. Kromě dílčích změn lze mezi hlavní dotčené oblasti zařadit následující:

1) Podpora prevence

Hrazené služby v oblasti prevence jsou vymezeny ustanovením § 29 a násl. ZVZP. Upravena je jednak frekvence pravidelných preventivních prohlídek, na jejichž úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění má pojištěnec nárok, a dále široké spektrum očkování – povinných i nepovinných.

Zákon o ZZP (§ 16 odst. 4) a zákon o VZP ČR (7 odst. 2) pak upravuje možnost vzniku tzv. fondů prevence zdravotních pojišťoven, které jsou mimo nástroje konkurence ve veřejném zdravotním pojištění především určeny k podpoře nehrazených služeb vztahujících se k předcházení vzniku onemocnění a dalším činnostem, jejichž účelem je právě posílení primární prevence.

2) Oblast zajišťování dostupnosti stomatologické péče

Zdravotní pojišťovny mají v souladu s ustanovením § 46 ZVZP povinnost zajistit svým pojištěncům dostupnost zdravotní péče.

Rozsah hrazené péče v oblasti stomatologie je vymezen v přílohách č. 1 (zejména oblast zubních výplní a základních vyšetření/ošetření) a č. 4 (stomatologické výrobky) ZVZP, konkrétně je pak úhrada stomatologických výkonů provedena v tzv. úhradových vyhláškách.

3) Poskytování a úhrada přeshraniční péče

Pravidla pro poskytování a úhradu přeshraniční péče jsou primárně nastavena přímo použitelnými předpisy Evropské unie³, a dále pak upravena vnitrostátní úpravou obsaženou zejména v § 14 a násl. ZVZP.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění, a na něj navazující Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 ze dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění.

Tato pravidla stanoví jak práva pojištěnce na poskytnutí tzv. nezbytné péče⁴ při jeho pobytu v jiném členském státě EU/EHP, tak pravidla pro cílené vycestování za poskytnutím zdravotní péče do jiného členského státu EU/EHP.

4) Úhradová regulace zdravotnických prostředků

Nárok na úhradu zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění je upraven dílem v § 15 ZVZP, dále pak celou částí sedmou ZVZP a tzv. kategorizační strom je obsažen v příloze č. 3 ZVZP.

Pro změnu kategorizačního stromu včetně detailů typu výše úhrady či indikačních či preskripčních omezení je nutné vždy novelizovat ZVZP.

5) Úhradová regulace léčivých přípravků

Úhradovou regulaci léčivých přípravků a nárok na plně či částečně hrazené léčivé přípravky upravuje ZVZP ve svém § 15, části šesté a jednotlivé skupiny léčivých přípravků podle účinných léčivých látek je obsažena v příloze 2.

6) Vydávání seznamu zdravotních výkonů a dalších výkonů veřejného zdravotního pojištění

Zásadní organizační součástí systému veřejného zdravotního pojištění jsou tzv. zdravotní výkony, resp. od roku 2022 výkony s bodovou hodnotou, které slouží za prvé k vykazování hrazené zdravotní péče, za druhé i k její úhradě v oblasti následné a dlouhodobé lůžkové péče, ambulantní péče a péče ve vlastním sociálním prostředí. Při jakékoliv změně v organizaci poskytování hrazené péče, která by se měla projevit i ve vykazování péče, je proto nutná změna výkonů s bodovou hodnotou, která je ale vzhledem k zákonem předepsanému způsobu projednání v pracovní skupině podle § 17b a následně přijetí formou vyhlášky podle § 17 odst. 4 extrémně zdlouhavá a nepružná, a tím stanovený proces zdržuje, komplikuje a někdy i znemožňuje provedení potřebných změn v organizaci, vykazování a úhradě péče.

B) Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy

Navržená právní úprava má za cíl reagovat na aktuální trendy v poskytování zdravotní péče, zajistit odstranění nedostatků zejména (ale nikoliv pouze) ve výše uvedených oblastech a obecně přispět k dlouhodobé udržitelnosti hrazených služeb při zachování jejich kvality a široké dostupnosti. Návrh pak naplňuje cíle v oblasti zdravotnictví obsažené v Programovém prohlášení vlády, např.:

- Vytvoříme prostředí podporující zdravý životní styl a návrh realizace se zapojením všech relevantních složek společnosti, zejména pojišťoven, škol, zaměstnavatelů a neziskového nevládního sektoru. Budeme reformovat primární péči a posilovat primární a sekundární prevenci nemocí a zlepšovat zdravotní a pohybovou gramotnost s cílem zvýšit odpovědnost občanů za vlastní zdraví;
- Zaměříme se na finanční motivaci zdravotních pojišťoven, poskytovatelů zdravotních služeb a pacientů v oblasti prevence;

⁴ Viz § 5 odst. 1 písm. c) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

- Budeme přísně kontrolovat realizaci odpovědnosti pojišťoven za tvorbu sítě zdravotnických kapacit a její rovnoměrnou distribuci včetně lékařské pohotovostní služby.

1) Podpora prevence

Role zdravotních pojišťoven v podpoře primární prevence a řízení zdravotní péče je značně omezena. Zdravotní pojišťovny v rámci velmi omezených finančních prostředků mohou primární prevenci podporovat v zásadě pouze prostřednictvím tzv. fondů prevence. Dosah opatření, která tímto způsobem mohou nabízet, je velmi omezený a stávající právní úprava zároveň neumožňuje dostatečně efektivně motivovat pojištěnce k řádné péči o vlastní zdraví, využívání pravidelných preventivních prohlídek (sekundární prevence) a předcházení chronickým stavům, které pak vedou ke zvýšené finanční zátěži systému veřejného zdravotního pojištění a souvisejícím dopadům na veřejné rozpočty (vznik invalidity, čerpání nemocenské apod.). Zároveň je patrné, že Česká republika dlouhodobě zaostává (a není patrné zásadnější zlepšení) v oblasti veřejného zdraví.

Česká republika tak zaujímá přední příčky ve spotřebě alkoholu, užívání tabákových výrobků a obezitě, přičemž tyto faktory jsou pak přímo spojeny s nejčastějšími příčinami úmrtí, kterými jsou mozková a srdeční mrtvice, rakovina plic a diabetes.⁵ Střední doba délky dožití je o dva roky nižší, než je průměr v rámci Evropské unie. Současné legislativní ukotvení podpory prevence v právních předpisech tak neumožňuje dostatečně efektivně zlepšovat negativní faktory zdraví české populace.

Předkladatel proto návrhem vytváří zdravotním pojišťovnám mnohem širší prostor pro tvorbu bonusů pro ty pojištěnce, kteří se budou prokazatelně řádně starat o vlastní zdraví. Základním předpokladem je adekvátní navýšení možných přídelů do fondů prevence. Navrhuje se proto, aby z těchto fondů mohla zdravotní pojišťovna využít až 3 % příjmů po přerozdělení za předchozí kalendářní rok, tedy šestkrát více, než je tomu v současnosti. V rámci systému by se např. v příštím roce dalo jen z těchto prostředků využít přibližně 15 mld. Kč. Spolu s dalšími využitelnými zdroji příjmu (prostředky získané z pokut a penále, nevyužité zůstatky provozního fondu) tak budou moci zdravotní pojišťovny využít k tvorbě preventivních programů mnohem větší objem finančních prostředků. Omezená část těchto prostředků bude využívána k financování služeb, výrobků a aktivit, u nichž Ministerstvo zdravotnictví vnímá zvýšenou potřebu nabízet je všem pojištěncům. Z toho důvodu bude vydávána vyhláška, která určí služby, výrobky a aktivity, na něž bude poskytování příspěvku povinné.

Finanční prostředky fondu prevence bude pojištěnec mít možnost využít na mnohem širší spektrum aktivit, služeb a poplatků, než je tomu doposud. Konkrétně se bude jednat o

a) zdravotní služby, které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění a je u nich prokazatelný preventivní, diagnostický nebo léčebný efekt

Toto využití je možné již v současnosti, typicky se může jednat např. o očkování nebo screeningová vyšetření nehrazená z veřejného zdravotního pojištění.

⁵ V podrobnostech viz <https://www.oecd.org/czechia/ceska-republika-zdravotni-profil-zeme-2021-a3017bfb-cs.htm>.

b) zaplacení rozdílu mezi úhradou hrazené zdravotní služby a její cenou stanovenou poskytovatelem zdravotních služeb, jedná-li se o částečně hrazenou zdravotní službu

Tento příspěvek bude možné poskytovat na ty zdravotní služby, které jsou z veřejného zdravotního pojištění hrazeny částečně. Např. se může jednat o zdravotnické prostředky či stomatologické výrobky se stanovenou maximální úhradou, kterou konečná cena stanovená výrobcem nebo poskytovatelem převyšuje. Pojištěnec bude, v případě, kdy takový program zdravotní pojišťovnou nabízí, oprávněn, čerpat prostředky fondu prevence i na úhradu rozdílu mezi cenou a stanovenou úhradou.

Zvlášť je pak třeba zmínit oblast stomatologické péče, kde s ohledem na navržené změny v rozsahu nároku pojištěnce (viz dále) může být tento produkt široce využíván na doplatek rozdílu mezi úhradou a cenou zhotovení zubní výplně z fotokompozitu. Předkladatel přitom předpokládá, že právě v tomto případě se bude jednat o povinné umožnění čerpání příspěvku zdravotní pojišťovnou (na základě vyhlášky Ministerstva zdravotnictví).

c) služby nabízené poskytovateli pojištěncům v souvislosti s hrazenými zdravotními službami

Zdravotní pojišťovna bude oprávněna poskytovat pojištěnci příspěvek na nejrůznější služby, které poskytovatelé legálně nabízejí jako zpoplatněné – typicky se může jednat např. o refundaci části nebo celé platby za jednolůžkový pokoj při poskytování lůžkové péče.

d) služby a výrobky, které nejsou zdravotními službami, zdravotnickými prostředky nebo léčivými přípravky a slouží ke kompenzaci zdravotního postižení, onemocnění pojištěnce, nebo mají preventivní funkci ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace,

V praxi se lze setkat s velkým množstvím výrobků či služeb nespĺňujících definiční rámec např. zdravotnických prostředků, léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely. Je přitom zřejmé, že právě tyto výrobky či služby mají pozitivní vliv na zdravotní stav pojištěnců, nebo významně kompenzují jejich zdravotní postižení. Lze uvést dvě hlavní oblasti, u nichž předkladatel předpokládá využití tohoto ustanovení, a to:

1. příspěvky pro osoby s poruchami příjmu potravy (celiakie, fenylylketonurie apod.)
2. příspěvky na tzv. „bílý program“, tedy kompenzační pomůcky pro tělesně postižené, které ale nejsou zdravotními prostředky a nelze je tak hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění (typicky klozetová křesla, nástavce na WC, vanové sedačky apod.).

Předkladatel předpokládá, že tyto dvě skupiny budou spadat mezi povinně poskytované příspěvky na základě vyhlášky vydávané Ministerstvem zdravotnictví.

e) rekondiční aktivity vedoucí ke zlepšení nebo udržení zdravotního stavu pojištěnce

Jedná se o typické aktivity směřující ke zlepšení fyzické kondice pojištěnců nebo zkracující dobu rekonvalescence po úrazu či onemocnění. Typicky se jedná o ozdravné pobyty, dětské

tábory, lyžařské výcviky apod. Ty jsou přitom zdravotními pojišťovkami podporovány prostřednictvím příspěvků již v současnosti. Zdůrazněním této možnosti a zvýšením celkových prostředků ve fondu prevence cílí předkladatel na její mnohem širší využívání.

f) úhradu nákladů vynaložených pojištěncem za účelem účasti na programech řízené péče vytvářených zaměstnaneckou pojišťovnou.

Za účelem podpory řízení péče ze strany zdravotních pojišťoven se nově umožňuje poskytovat z fondu prevence příspěvek pojištěnci, který dodržuje pravidla při průchodu zdravotním systémem nastavená zdravotní pojišťovnou. Přestože se o tyto kroky zdravotní pojišťovny snaží, je ochota pojištěnců tato pravidla dodržovat velmi nízká. Dochází tak k nadužívání péče, kdy jsou často prováděna zbytečná vyšetření a pojištěnec „bloudí“ systémem. Vzhledem k tomu, že s návštěvou lékaře vybraného (doporučeného) zdravotní pojišťovnou, mohou být spojeny dodatečné náklady, měla by mít zdravotní pojišťovna možnost tyto náklady pojištěnci kompenzovat z prostředků fondu prevence.

Je ale třeba zdůraznit, že hlavním účelem návrhu je zakotvení motivace pojištěnce, kdy výše uvedené benefity budou plně využitelné pouze tehdy, pokud pojištěnec bude řádně plnit požadavky péče o vlastní zdraví. Bude tak vytvořen „osobní účet“ pojištěnce, kde budou kumulovány finanční prostředky sestávající ze:

a) základní částky určené zaměstnaneckou pojišťovnou pro příslušný program financovaný z fondu prevence, kterou může jednotlivý pojištěnec čerpat; tuto částku nebude oprávněn pojištěnec použít na jiné služby, poplatky, výrobky a aktivity,.

Stejně jako je tomu v současné době, bude zdravotní pojišťovna oprávněna vytvářet vlastní programy, na něž bude pojištěnec oprávněn čerpat příspěvek z fondu prevence. Zdravotní pojišťovna může základní příspěvek v rámci těchto programů poskytovat bez ohledu na to, zda pojištěnec plní kritéria uvedená pod body b) a c). Např. zdravotní pojišťovna může poskytnout příspěvek na očkování nehrazené z veřejného zdravotního pojištění i v případě, že se pojištěnec nedostavuje na pravidelné preventivní prohlídky.

b) odměny, kterou je zaměstnanecká pojišťovna povinna poskytnout jednotlivému pojištěnci za absolvování

1. preventivních prohlídek,

2. očkování hrazených z veřejného zdravotního pojištění,

3. dalších hrazených zdravotních služeb, u nichž je prokazatelný preventivní charakter ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace

Součástí „osobního účtu“ pojištěnce pak nově bude i finanční částka, která bude odměnou za minimální řádnou péči o své zdraví. Tato odměna bude určena prostřednictvím prováděcí vyhlášky, kterou bude vydávat Ministerstvo zdravotnictví a pojištěnci se na základě plnění kritérií budou navyšovat finanční prostředky, které může využít na dodatečnou úhradu služeb, aktivit a výrobků, pro něž budou vytvořeny programy zdravotních pojišťoven. Např. u zmíněného příspěvku na nehrazené očkování tak bude pojištěnec oprávněn využít jednak základní částku příspěvku podle bodu a), ale v případě, že cena bude výši tohoto příspěvku přesahovat, může pro uhrazení zbytku ceny využít prostředky svého „osobního účtu“ získané

právě na základě řádné účasti na prevencích či absolvováním hrazeného očkování. Jiným příkladem může být využití finančních prostředků na doplacení rozdílu mezi úhradou zubní výplně a její skutečnou cenou účtovanou poskytovatelem stomatologické péče. Prostřednictvím řádné prevence o dutinu ústní včetně účasti na preventivních prohlídkách lze dosáhnout zásadní minimalizace vzniku zubního kazu.⁶ Pokud pak ke vzniku zubního kazu dojde, musí mít dospělý pacient možnost využít dodatečné finanční prostředky na zaplacení výplně z fotokompozitu (viz dále část o změnách v úhradách stomatologické péče). Toho lze dosáhnout právě poskytnutím dodatečného příspěvku získaného řádnou péčí o vlastní zdraví.

c) odměny za prokazatelné naplňování cílů směřujících ke zlepšení či udržení jeho zdravotního stavu.

Jedná se o období odměny podle písm. b) s tím, že tato část „osobního účtu“ bude plně v dispozici příslušné zdravotní pojišťovny. S rozvojem moderních technologií a možností měření zdravotních ukazatelů každého pacienta lze vytvářet cílené programy sledování zdravotního stavu a na základě vyhodnocení získaných údajů pacienta odměnit za jeho přístup k péči o vlastní zdraví. Může se jednat o jednoduché sledování např. váhy u osob s chronickou obezitou či jinými chorobami. Zároveň mohou být ale vytvářeny sofistikovanější programy založené na sledování pacienta „chytrými technologiemi“, např. nejrůznějšími aplikacemi. Zdravotním pojišťovnám se tak vytváří jednak prostor k významnému zvýšení motivace pacientů k péči o vlastní zdraví a zároveň se posiluje jejich vzájemné konkurenční prostředí, díky kterému lze zefektivňovat poskytování hrazené zdravotní péče v ČR.

Kromě toho předkladatel předpokládá, že nastavením takové právní úpravy podpoří velmi výrazně primární a sekundární prevenci v České republice, což ve střednědobém až dlouhodobém horizontu povede k významnému zlepšení ukazatelů veřejného zdraví v České republice.

2) Dostupnost stomatologické péče

V současné době se Česká republika v dostupnosti zdravotní péče potýká s problémy zejména v oblasti primární péče. Na rozdíl od všeobecných praktických lékařů a praktických lékařů pro děti a dorost, u nichž je primární příčinou jejich absolutní nedostatek a postupné stárnutí, lze konstatovat, že počet zubních lékařů na počet obyvatel je v České republice nad průměrem ostatních srovnatelných států EU a OECD.

Jedním z hlavních faktorů tohoto stavu je skutečnost, že v rámci hrazené péče zároveň nejsou často dostatečně rychle reflektovány moderní metody a použití inovací, které jsou součástí běžné výuky zubních lékařů. Úhradová regulace je nastavena na použití nejlevnějších materiálů a postupů, jejichž prostřednictvím lze *lege artis* zajistit péči o pacienty. Zastaralejší metody a materiály naopak mladí zubní lékaři považují často za překonané, což vede k neochotě je

⁶ Viz např. [Diagnosis and Prevention Strategies for Dental Caries - PMC \(nih.gov\)](#) [A systematic review of the effectiveness of health promotion aimed at improving oral health - PubMed \(nih.gov\)](#).

pacientům vůbec nabízet.⁷ V návaznosti na to pak dochází k tomu, že mladí zubní lékaři raději mimo systém veřejného zdravotního pojištění nabízejí moderní a nákladnější péči, kterou mají přímo hrazenou ze strany pacientů. Podstatně se tak snižuje počet smluvních poskytovatelů zubní péče, a tím i dostupnost hrazené péče pro osoby pojištěné v systému veřejného zdravotního pojištění. To platí zejména pro menší a méně atraktivní lokality. Stále více poskytovatelů následně vyžaduje určitou formu spoluúčasti za účelem zajištění potřebné péče.

Tuto skutečnost lze ilustrovat setrvalým poklesem veřejných výdajů (z veřejného zdravotního pojištění) na stomatologickou péči, kdy veřejné výdaje z celkových výdajů na stomatologii činily v roce 2019 cca 48 %.⁸

Opatření k zajištění dostupnosti péče tak kvůli ochotě stomatologů vstoupit do smluvního vztahu se zdravotní pojišťovnou musí reflektovat i moderní stomatologické metody, např. možnosti částečné úhrady v případě vysoce nákladných metod, které si české zdravotnictví nemůže dovolit hradit plně.

Aby byla co nejvhodněji zachována dostupnost péče (především finanční, ale zprostředkovaně i geografická z důvodu koncentrace poskytovatelů ve velkých městech), je třeba hradit moderní stomatologické metody, které budou poskytovatelé ochotni reálně poskytovat. Výše finančního dopadu bude regulována zavedením pouze částečné úhrady s tím, že pojištěnec řádně dodržující termíny preventivních prohlídek bude moci na rozdíl mezi úhradou a účtovanou cenou využít celý příspěvek z fondu prevence (viz část týkající se podpory prevence).

Návrh tak především předpokládá odklon od plné úhrady amalgámové zubní výplně (která bude navíc v nejbližší době zakázána právními předpisy Evropské unie) a zavedení částečné úhrady fotokompozitního materiálu u dospělých osob. Zde je třeba uvést, že amalgámové výplně jsou dnes v jiných členských státech EU využívány pouze velmi sporadicky, v případě, kdy zdravotní stav pacienta neumožňuje využití jiného materiálu. Tato možnost zůstane pro tyto případy zachována po přijetí navržené právní úpravy i v ČR.

Hrazením moderních metod se jednak zvýší ochota poskytovatelů uzavírat smluvní vztah s pojišťovnou (eliminace tvrzení, že pojišťovny nehradí moderní péči) a dále dojde k redukci rozdílu hodinového zisku poskytovatele při práci na pojišťovnu a pro samoplátce. Výhledově pak dojde ke zvýšení kvality zubních ošetření, což redukuje zbytné budoucí náklady – část dodatečných nákladů tak představuje návratnou investici. Ve spojení s odměňováním za řádnou péči o vlastní zdraví (včetně zubní prevence) lze ve střednědobém až dlouhodobém výhledu očekávat výrazné snížení patologických stavů v dutině ústní – v případě zubní péče je řádná prevence schopna předejít drtivě většině zubních kazů a jiných zdravotních nedostatků.

⁷ Standardní amalgámové plomby, byť pro pacienta bezpečné, přestávají být mladšími stomatology nabízeny, a to i když mají smlouvu se zdravotní pojišťovnou. Podobná situace je i u dalších výkonů, ale zubní výplně jsou typickým příkladem. Dentální amalgám také v budoucnu nebude možné používat z důvodu regulace na úrovni Evropské unie.

⁸ Zbytek tvoří spoluúčast pacientů (zejména „out of pocket payments“). Zároveň je třeba uvést, že i přes tento pokles patří podíl veřejných výdajů na financování zubní péče v ČR mezi zeměmi OECD mezi nejvyšší.

Zachování plné úhrady zubní výplně u osob do 18 let věku je motivováno zejména omezenou možností nezletilých pečovat o vlastní zdraví (podmíněno součinností zákonného zástupce) a předkladatel proto považuje za spravedlivé, aby tato skupina osob měla zajištěnou plnou úhradu zubní výplně.

3) Poskytování a úhrada přeshraniční péče

Přestože již za současné právní úpravy existují relativně široké možnosti čerpání přeshraniční péče, považuje předkladatel za žádoucí dále snížit administrativní náročnost pro některé specifické případy a dále rozvolnit možnosti zdravotních pojišťoven v těchto případech uhradit/refundovat náklady na zdravotní péči poskytnutou poskytovatelem usídleným v jiném členském státě EU.

V této oblasti se tak navrhuje zavést tři nové modely:

a) Povinnost zdravotní pojišťovny refundovat na základě předchozí žádosti pojištěnce náklady na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě EU do výše úhrady podle koordinačních nařízení v případě, kdy mu ani na základě jeho předchozí žádosti nebyla zdravotní pojišťovna schopna zajistit poskytovatele příslušné odbornosti v ČR. Přestože většina akutních jednorázových případů je pokryta již postupy podle koordinačních nařízení, současná právní úprava jednoznačně neumožňuje zdravotní pojišťovně vydat povolení k opakovanému (průběžnému) čerpání zdravotních služeb v jiném členském státě EU. Typicky se bude o případy, kdy je v určité oblasti ČR reálně nedostupná některá ze složek ambulantní péče a tento nedostatek nelze eliminovat ani objektivně dostatečnou snahou zdravotní pojišťovny jej napravit (např. úhradové bonifikace apod.). V takovém případě je žádoucí umožnit pojištěnci čerpání hrazených zdravotních služeb v zahraničí i tehdy, kdy jde o péči neakutní, tedy povolit její čerpání do výše zahraniční úhrady nikoliv pouze pro jednotlivé případy, ale např. i pro opakované prohlídky.

b) Možnost pojištěnce vycestovat za péčí do jiného členského státu EU a tuto péči plně uhradit až na základě následného schválení, pokud se bude jednat o případ, kdy v době vzniku potřeby jejich poskytnutí nebylo možné je poskytnout pojištěnci na území České republiky včas, a hrozilo-li tak s ohledem na jeho zdravotní stav a pravděpodobný průběh onemocnění nebezpečí z prodlení. Toto doplnění směřuje k vyřešení situací, kdy je zcela zjevné, že péče je pro pojištěnce relativně nedostupná⁹, ale pojištěnec nemá s ohledem na hrozící prodlení možnost splnit administrativní překážku spočívající v předchozím vyplnění příslušného formuláře a čekat na jeho schválení zdravotní pojišťovnou. Tato část navazuje na již existující judikaturu Evropského soudního dvora ve věci C-173/09 Georgi Ivanov Elchinov a v zásadě se jedná pouze o jednoznačné zakotvení takového postupu v rámci vnitrostátní legislativy.

c) Možnost zdravotní pojišťovny uzavřít za účelem zajištění místní a časové dostupnosti hrazené zdravotní péče smlouvu se zahraničním poskytovatelem nacházejícím se od státních

⁹ Nemusí se nutně jednat o nedostupnost na území ČR, ale typicky o případ, kdy se pojištěnec vážně zraní na území ČR v blízkosti hranic a zahraničního poskytovatele akutní lůžkové péče. V takovém případě není spravedlivé očekávat, že bude před odvozem k zahraničnímu poskytovateli plnit administrativní povinnosti za účelem plné úhrady péče v zahraničí.

hranic ČR v dojezdové době pro příslušný obor zdravotních podle nařízení vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb.

4) Oblast zdravotnických prostředků

Zásadním nedostatkem, s nímž se v současné době potýká praxe v oblasti úhradové regulace zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz, je velká rigidita kategorizačního stromu. I drobné změny v nároku pacienta je nutné provádět v rámci standardního legislativního procesu v rámci novelizací ZVZP. Tento předpis je přitom prakticky vždy předmětem velké pozornosti a postup změn je často brzděn zdoluhavým legislativním procesem. S ohledem na nutnost ukotvit nárok pojištěnce na zákonné úrovni se jako jediné možné řešení jeví vyčlenit celou přílohu obsahující kategorizační strom do zvláštního zákona, u něž lze předpokládat významně flexibilnější novelizace vycházející z doporučení pracovní skupiny pro úhradovou regulaci zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz zřízenou při Ministerstvu zdravotnictví, v níž jsou zastoupeny všechny dotčené subjekty.

5) Oblast léčivých přípravků

V současné době je otázka stanovení, změn či rušení maximálních cen výrobce a výši a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) legislativně řešena v zákoně č. 48/1997 Sb., zejména pak v jeho části šesté.

Cílem návrhu zákona je částečně upravit a upřesnit postupy v rámci správních řízení vedených Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jimiž by byly odstraněny některé administrativní a ekonomické bariéry pro vstup léčivých přípravků a PZLÚ na trh v České republice a jejich setrvání v systému veřejného zdravotního pojištění, zejména za účelem zajištění dostupnosti. Navrhované změny se dotýkají stanovení, změn či rušení maximálních cen výrobce a výši a podmínek úhrady léčivých přípravků a PZLÚ v trvalé úhradě, dočasné úhrady vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP), léčivých přípravků pro vzácná onemocnění (LPVO), tzv. *orphan drugs*, a také některých procesních postupů pro vedení správních řízení.

Oblast léčivých přípravků a PZLÚ v trvalé úhradě.

Podle současné právní úpravy v rámci vstupu podobných přípravků k již hrazenému léčivému přípravku může příslušný držitel rozhodnutí o registraci označit jakýkoliv léčivý přípravek s obsahem totožné léčivé látky jako vzorový přípravek, což však nezřídka vede ke zneužívání institutu podobného přípravku pro obcházení výsledků revizních správních řízení. V případě prvního podobného přípravku je pak v současné době bariérou pro vstup léčivého přípravku nebo PZLÚ do systému trvalé úhrady povinnost držitele rozhodnutí o registraci spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady předložit se písemný závazek dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na český trh po celou dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady. Po rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvního podobného přípravku je automaticky pokládán za dostupný na trhu a Státní ústav pro kontrolu léčiv neprodleně zahajuje zkrácenou revizi výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (referenční skupiny), ve které jsou výše úhrady léčivých přípravků snižovány. S ohledem na globální nedostupnost některých aktivních

farmaceutických složek (tzv. API) se však příslušní držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku zdráhají uzavřít písemný závazek o dodávkách na český trh, jestliže do systému úhrad vstupuje jako první podobný přípravek, čímž následně dochází k prohlubování nedostupnosti příslušné terapie.

Návrh zákona proto upřesňuje pravidla pro výběr vzorového přípravku za účelem posílení právní jistoty účastníků a zároveň za účelem zamezení zneužívání institutu podobného přípravku pro obcházení výsledků revizí tím, že nově může být jako vzorový přípravek zvolen první podobný přípravek, nebo přípravek, který má stanovenou nejnižší úhradu. V této souvislosti se u podobných přípravků pro upřesnění navrhuje stanovit výjimku z povinnosti předkládat spolu s žádostí o stanovení nebo změnu úhrady analýzu nákladové efektivity, jelikož mezi léčivými přípravky dojde pouze k rozdělení trhu, nikoliv k nárůstu celkových nákladů na léčbu. Z tohoto důvodu se povinnost předkládat analýzu nákladové efektivity jeví jako nadbytečná. Návrh zákona pak za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků předpokládá odstranění povinnosti, aby před vstupem prvního podobného přípravku do systému úhrad držitel rozhodnutí o registraci předkládal závazek dodávek na trh, přičemž zkrácená revize výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (referenční skupiny) po vstupu prvního podobného přípravku do systému úhrad bude zahájena nikoliv neprodleně, nýbrž až po ověření, že podobný přípravek je skutečně dodáván na trh.

U složených léčivých přípravků podle současné právní úpravy platí, že pokud jsou samostatně hrazeny byť i jen dvě léčivé látky a další obsažená léčivá látka není samostatně hrazena, např. nebyla podána žádost o úhradu přípravku s obsahem pouze této léčivé látky, úhrada složeného léčivého přípravku se stanoví primárně součtem úhrad těchto dvou samostatně hrazených léčivých látek. Samostatně nehrazené léčivé látky tak nelze ve výši úhrady zohlednit, a to i v případě, že jsou hlavním nositelem léčebného účinku, což je v případě léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb nežádoucí stav.

Návrh zákona u složených léčivých přípravků proto stanoví, že pokud nejsou všechny léčivé látky obsažené v příslušném léčivém přípravku samostatně hrazeny, mělo by být nově postupováno dle vnější cenové reference, pokud nebyla pro složený léčivý přípravek uzavřena dohoda o ceně výrobce nebo dohoda o úhradě.

Oblast vysoce inovativních léčivých přípravků.

Stávající právní úprava v této oblasti nese určitá dílčí negativa. V praxi správní orgány u léčivých přípravků pro onkologické pacienty pozorují určitou diskrepanci v klinických kritériích pro jejich vyhodnocení jako VILP oproti léčivým přípravkům pro jiná onemocnění a je proto vhodné stávající stav napravit. Dále v praxi také dochází k žádostem o úhradu volné kombinace vysoce inovativních léčivých přípravků, případně i vysoce inovativního léčivého přípravku a LPVO. Po přiznání úhrady dle žádosti o dočasnou úhradu nastává problém v okamžiku, když ostatní přípravky z dané kombinace nemají stanovenou výši úhrady, ať už za daných podmínek, či vůbec a není tak jasné, v jaké výši mají být hrazeny. Ani zdravotní pojišťovny, ani držitel rozhodnutí o registraci, ani pacient tak nemají právní jistotu ohledně

úhrady. Dalším negativem stávajícího stavu je roztržitost ve způsobu nesení nákladů na doléčení pacientů vysoce inovativním léčivým přípravkem po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady, kdy léčivý přípravek na doléčení pacientů držitel rozhodnutí o registraci poskytuje dle své volby, a to buď poskytováním léčivého přípravku zdarma pro konkrétního pojištěnce či poskytovatele nebo kompenzováním nákladů na léčivý přípravek vzniklých zdravotní pojišťovně.

Návrh zákona proto upřesňuje klinická kritéria pro vyhodnocení léčivého přípravku jako VILP pro onkologické pacienty v souladu s doporučeními European Society For Medical Oncology (ESMO). V případě podání žádosti o úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku ve volné kombinaci s jiným VILP, případně LPVO, je záměrem, aby v dané indikaci byly výše úhrad stanoveny pro každý léčivý přípravek zvlášť a podmínky úhrady byly posuzovaným léčivým přípravkům v dané indikaci stanoveny shodně a se stejným okamžikem nabytí vykonatelnosti úhrady. Z důvodu administrativní náročnosti pak dochází ke zrušení volby držitele rozhodnutí o registraci VILP ve způsobu zajištění doléčení pacientů příslušným vysoce inovativním léčivým přípravkem po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady. Vysoce inovativní léčivý přípravek tak bude držitelem rozhodnutí o registraci přímo poskytován zdarma pro konkrétního pojištěnce či poskytovatele, který konkrétnímu pojištěnci podával vysoce inovativní léčivý přípravek.

Oblast léčivých přípravků pro vzácná onemocnění

Stávající právní úprava v rámci LPVO zejména nejednoznačně vymezuje výchozí podmínky pro zahájení řízení o stanovení výše a podmínek úhrady. Ta umožňuje výklad, že po skončení platnosti dočasné úhrady léčivého přípravku jako VILP je možné pro ten stejný léčivý přípravek v totožné indikaci žádat úhradu jako LPVO. Stanovení úhrady pro LPVO je však svojí povahou výjimečný institut, který nemá představovat možnost obcházet podmínku účelné terapeutické intervence, zejména podmínky nákladové efektivity, a přesto získat časově neomezenou úhradu. Pokud měl léčivý přípravek původně stanovenou dočasnou úhradu jako VILP bez nutnosti dokládat nákladovou efektivitu, pak měl během dočasné úhrady získat dostatek podkladů pro přiznání úhrady ve standardním řízení, resp. trvalé úhradě.

Návrh zákona proto upřesňuje, že žádat o stanovení úhrady jako LPVO lze jen pokud nebyla pro stejnou indikaci stanovena dočasná úhrada nebo není podána jiná žádost o stanovení úhrady v totožné indikaci. Dále je upřesněno, že přípravek musí být v seznamu orphanů po dobu vedení řízení a pokud mu orphan designace již vypršela, tímto způsobem do systému úhrad vstoupit nemůže.

Oblast procesních postupů pro vedení správních řízení.

V současné době dochází ze strany držitelů rozhodnutí o registraci k obcházení zohlednění výsledků hloubkové revize, kdy po vstupu léčivého přípravku do systému úhrad prostřednictvím institutu podobného přípravku, jehož vzorový přípravek nebyl zrevidován v poslední revizi je na žádost pojišťovny nebo z moci úřední zahájeno změnové řízení za účelem

sjednocení úhrady s poslední revizí úhrad. Po vydání takového rozhodnutí je ale často žádáno o zrušení výše a podmínek úhrady a po vykonatelnosti zrušovacího rozhodnutí je opět podána žádost o stanovení úhrady přes nezrevidovaný podobný přípravek. Dále je problematický současný způsob vedení zkrácené revize maximálních cen, a to pro přípravky se stejnou léčivou látkou a cestou podání, což znamená významně vyšší počet řízení o zkrácené revizi maximálních cen, případně dochází k problémům při zařazení do revize v případě, kdy má přípravek více cest podání, a následné určení, která má prioritu. Bariérou pro dostupnost zdravotní péče se pak jeví i častá preskripční omezení pro předepisování léčivých přípravků, které je svěřeno do rukou pouze vybraným specialistům, přestože v některých případech pro to již netrvají odborné důvody. Potřebu regulace preskripce ve smyslu vymezení cílové skupiny pacientů (např. stav, stadium, předlěčenost) již naplňuje případné stanovení indikačního omezení.

Návrh zákona proto stanovuje, že žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo PZLÚ může držitel rozhodnutí o registraci podat nejdříve po uplynutí dvanácti měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady takového léčivého přípravku nebo PZLÚ. Dále se také nově sjednocuje vedení zkrácených revizí úhrad i maximálních cen podle zařazení do referenčních skupin, což zajistí rovný přístup při změně maximální ceny pro referenční skupiny se shodnou základní úhradou a nebudou nastávat důvodné rozdíly v rámci referenční skupiny. Za účelem zvýšení dostupnosti zdravotní péče se zavádí jednoduchý typ zkrácené revize za účelem odstranění preskripčního omezení. Na základě souhlasu odborných společností, na které bylo vázáno původní preskripční omezení, a zástupců praktických lékařů případně lékařů pro děti a dorost, Ústav rozhodne o zrušení preskripčního omezení, přičemž výše úhrady a indikační omezení zůstanou zachovány.

Dílčí změny v rámci systému veřejného zdravotního pojištění v oblasti limitů doplatků na léčiva nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely

V současné době dochází k diskrepanci u započítatelných doplatků na léčivé přípravky v tekuté lékové formě s perorální cestou podání nebo lékové formě prášek pro přípravu perorální suspenze pro velmi malé děti, u kterých nelze předpokládat, že jsou schopny polknout pevnou lékovou formu (např. tablety), např. v případě antibiotických sirupů. Do limitu se započítávají doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely s obsahem stejné léčivé látky a stejné cesty podání pouze ve výši vypočtené podle doplatku na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, jehož doplatek na množství jednotku této léčivé látky je nejnižší. V případě, kdy existuje plně hrazený léčivý přípravek v pevné lékové formě, nejsou pak doplatky na léčivé přípravky s totožnou léčivou látkou v tekuté lékové formě s perorální cestou podání, které jsou určeny pro použití u malých dětí, započítávány do ochranného limitu. Přitom podání léčivého přípravku v tekuté lékové formě je u velmi malých dětí jedinou možností perorální terapie a nezapočítávání doplatků za tyto léčivé přípravky do ochranného limitu pojištěnce pouze na základě věku pojištěnce představuje určitou diskriminaci.

Návrh zákona proto upravuje, že u malých dětí ve věku do čtyř let včetně se do ochranného limitu nově započítávají také doplatky za léčivé přípravky v tekuté lékové formě s perorální cestou podání nebo lékové formě prášek pro přípravu perorální suspenze, a to ve výši vypočtené podle doplatku na léčivý přípravek s obsahem stejné léčivé látky se stejnou cestou podání a obdobnou lékovou formou.

6) Vydávání seznamu zdravotních výkonů a dalších výkonů veřejného zdravotního pojištění

Za účelem zpružnění procesu úprav konkrétních výkonů s bodovou hodnotou, které umožní rychleji reagovat na potřeby praxe a upravovat obsah jednotlivých výkonů či zavádět nové výkony, se navrhuje vyjmout zvláštní část vyhlášky o seznamu výkonů z této vyhlášky a do budoucna ji publikovat pouze formou online databáze. Zapojení pracovní skupiny k seznamu výkonů do tvorby výkonů zůstane zachováno ve stávající podobě, nicméně odpadne-li nutnost legislativního procesu vyhlášky u každé změny obsahu výkonu nebo zařazení nového výkonu, zrychlí se přijímání nových výkonů o rok až rok a půl oproti stávajícímu stavu. To je mj. zásadní např. pro systém CZ-DRG, který se vždy pro následující kalendářní rok finalizuje koncem léta předchozího roku, tzn. s předstihem pouhých několika měsíců, přičemž pro vzájemné rozlišení některých DRG skupin je zásadní, aby bylo možné vykazovat výkony s odpovídajícím obsahem. Stávající nepružnost seznamu zdravotních výkonů pak vede k tomu, že namísto aktualizace výkonů je volena cesta tzv. DRG markerů, které se vykazují místo výkonů nebo společně s nimi, což za prvé dále významně komplikuje a znepréhledňuje vykazování v systému veřejného zdravotního pojištění, za druhé vede k tomu, že následně odpadne potřeba kultivovat příslušné výkony v seznamu výkonů, které tak oproti potřebám praxe zůstávají více a více pozadu. Podobně se kvůli neflexibilitě seznamu výkonů zdržuje zavádění nových screeningů či nových léčebných postupů, u nichž třeba panuje široká shoda na jejich potřebnosti, ale kvůli zdržení spojenému s legislativním procesem se musí cca o rok déle čekat s jejich zavedením do praxe, protože by mohly vznikat problémy s jejich vykazováním a úhradou.

Obecná pravidla vykazování výkonů, stejně jako pravidla výpočtu bodových hodnot výkonů, zůstanou zachována v podobě vyhlášky. Tato pravidla se buď v čase příliš nemění, nebo roční periodicita jejich změny není pro systém problematická a nezdržuje zavádění nových technologií a organizačních postupů do praxe.

7) Další změny

- v oblasti fondového hospodaření se navrhuje zrušení rezervního fondu, který není dlouhodobě využíván ke stanoveným účelům (např. při pandemii covid-19 byly namísto v něm alokovaných prostředků využity zůstatky na ostatních fondech zdravotních pojišťoven),

- nově bude naopak zřízen fond obecně prospěšných činností ve zdravotních službách a veřejném zdravotním pojištění, jehož účelem je umožnit financovat zdravotním pojišťovnám činnosti, které přispívají ke kultivaci celého zdravotního systému v ČR (namátkou se jedná o finanční podporu tzv. rezidenčních míst, financování vyčleněných činností prováděných ÚZIS,

podpora dohledu nad šířením infekčních nemocí prováděná zdravotními ústavy – surveillance, vlastní pilotní programy zdravotních pojišťoven apod.),

- navrhuje se zrušit současný institut výběrových řízení před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb, a to pro celou ambulantní péči – tento institut postrádá významnějšího opodstatnění, kdy v zásadě pouze může bránit zdravotním pojišťovnám uzavřít smlouvu v těch případech, kdy by to pro ni bylo žádoucí, ale výběrová komise nedá doporučení (v opačném případě má vždy rozhodující slovo sama zdravotní pojišťovna),

- navrhuje se možnost specifikace indikace (rozsahu) poskytnuté fyzioterapeutem, ergoterapeutem, nutričním terapeutem a všeobecnou nebo dětskou sestrou ve vlastním sociálním prostředí pacienta, pokud byla předtím jejich péče indikována příslušným ošetřujícím lékařem – předchází se tak situacím, kdy je potřeba upravit či specifikovat nedostatečně indikovanou péči a hrozí, že by pacient ve složité situaci musel opětovně navštívit ošetřujícího lékaře nebo by nelékařskému pracovníkovi nebyla péče uhrazena,

- v akutní lůžkové péči se velmi osvědčil mechanismus tvorby klasifikačního systému a úhradových mechanismů na základě nákladových dat z tzv. referenčních sítí poskytovatelů, díky kterému bylo možné vytvořit a průběžně kultivovat systém CZ-DRG; do budoucna je z pohledu efektivity úhradového systému žádoucí tento postup napodobit i u dalších segmentů péče, přičemž nejpřínosnější se v tuto chvíli jeví umožnit tvorbu referenčních sítí poskytovatelů pro sběr nákladových dat zejména u ostatních typů lůžkové péče (následné a dlouhodobé) a u péče ve vlastním sociálním prostředí, u nichž se nyní tato možnost tímto zákonem navrhuje, jelikož tyto segmenty jsou povahou péče nejpodobnější akutní lůžkové péči a i v zahraničí se u nich již klasifikační a úhradové systémy využívající některé principy DRG začínají objevovat.

C) Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku

Předkládaná právní úprava je nezbytná zejména z důvodů, které jsou uvedeny v části B této důvodové zprávy. Bez jejího přijetí reálně hrozí, že budou prohlubovány nastíněné nedostatky. Zejména se jedná o nedostatečnou podporu a propagaci prevence, které je důsledkem právě současného legislativního nastavení možností čerpání a financování tzv. fondů prevence. Zároveň nebude dostatečně akcentována potřeba více motivovat pojištěnce k péči o vlastní zdraví a tím cílit ke snižování zátěže zdravotního systému i nákladů veřejného zdravotního pojištění. V tomto případě se přitom jedná o realizaci jednoho z doporučení Národní ekonomické rady vlády a její skupiny pro oblast zdravotnictví.

V oblasti stomatologie je nezbytné přijmout takové změny, které podpoří větší zapojení zejména mladých stomatologů do veřejného zdravotního pojištění, a tím zlepší celkovou dostupnost stomatologické péče. Nebudou respektovány moderní trendy ve stomatologii, ani blížící se zákaz používání zubního amalgámu (nejpozději v roce 2030).

Je třeba zdůraznit, že jednotlivá opatření jsou vnitřně provázána. Např. právě předpokládané rozšiřování spoluúčasti půjde nově bez problémů pokrýt prostřednictvím příspěvků poskytovaných z fondů prevence, na něž bude mít nárok ten pojištěnec, který se bude řádně starat o vlastní zdraví (např. docházet na preventivní prohlídky).

U přeshraniční péče je vysoce žádoucí zavést takové mechanismy, které přispějí snížení administrativních bariér pro pojištěnce, který z objektivních důvodů musí čerpat péči v zahraničí.

V úhradových mechanismech je vysoce potřebné jak zvyšovat jejich flexibilitu a možnost rychle reagovat na potřeby praxe, tak jejich zefektivňování a prohlubování jejich provázanosti s nákladovými daty poskytovatelů.

Neřešení současného stavu v dalších oblastech povede k zachování nežádoucího stavu a nereflektování aktuálních problémů v systému veřejného zdravotního pojištění, které Ministerstvo zdravotnictví jako gesční orgán identifikovalo.

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

Návrh je v souladu s ústavním pořádkem České republiky a byl 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.

Zvlášť lze upozornit na právní úpravu úhrady zubních výplní, kdy se pro dospělé pacienty navrhuje zavést částečnou úhradu ve výši 40 % úhrady stanovené pro výplň z fotokompozitu u osob do 18 let stanovené již v současnosti úhradovou vyhláškou. V první řadě je třeba upozornit, že částečná úhrada (resp. spoluúčast pacienta plynoucí přímo ze zákona) není v oblasti veřejného zdravotního pojištění novým prvkem. Lze se s ní setkat např. u některých skupin zdravotnických prostředků (typicky se jedná o příslušenství k mechanickým či invalidním vozíkům), 50% úhrada je stanovena pro zdravotnické prostředky „nekategorizované“¹⁰.

Samotné omezení rozsahu nároku pojištěnce pak nijak nekoliduje s čl. 31 Listiny, podle kterého platí, že: „*Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmíněk, které stanoví zákon.*“ Vzniku zubního kazu lze až na vzácné výjimky předejít řádným dodržováním preventivních opatření, jak plyne z dostupných vědeckých poznatků ([Diagnosis and Prevention Strategies for Dental Caries - PMC \(nih.gov\)](#)). Prevence v oblasti stomatologie je přitom z veřejného zdravotního pojištění hrazena, přičemž i s ohledem na veřejný zájem v oblasti veřejného zdravotního pojištění¹¹ nemůže zákonodárce rezignovat na vytvoření podmínek pro ekonomicky zásadně méně náročné řešení, které zajišťuje stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění. Minimální garantovaný nárok dospělého pojištěnce (resp. jeho omezení) na částečnou úhradu je stanoven přímo zákonem, přičemž předkladatel předpokládá, že prostřednictvím nastavení vhodných úhradových mechanismů může být zvyšován.

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

¹⁰ Viz § 39r odst. 5 písm. j) ZVZP.

¹¹ Viz § 17 odst. 2 ZVZP - zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností.

Navržená právní úprava se s výjimkou části ustanovení týkající se rozšiřování nároku pojištěnce na čerpání přeshraniční péče nijak přímo nedotýká práva Evropské unie a není s tímto právem v rozporu.

V oblasti poskytování a úhrady přeshraniční péče navazuje právní úprava zejména na Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení. Navržená právní úprava nicméně s nařízením nijak nekoliduje, ale pouze jej doplňuje. Jde jednak o vyřešení situací, kdy pojištěnec bez předchozího souhlasu nemohl objektivně čekat na jeho vydání a čerpal zdravotní službu, která byla v době jejího poskytnutí v jiné zemi EU objektivně nedostupná v ČR. Tato část navazuje na již existující judikaturu Evropského soudního dvora ve věci C-173/09 Georgi Ivanov Elchinov.

Další opatření spočívá v možnosti vydání povolení k vycestování za péči do jiné členské země EU i pro případy neakutní péče, pokud zdravotní pojišťovna není schopna zajistit na základě žádosti pojištěnce její dostupnost na území ČR. Toto navržené ustanovení nicméně nevychází z koordinačních nařízeních, pouze konstituuje novou situaci, za níž je možné povolení k vycestování vydat a lze tak konstatovat, že jde nad rámec unijní úpravy v této oblasti.

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

Předpokládané dopady navrhované právní úpravy lze rozdělit na kvalitativní (změny v organizaci veřejného zdravotního pojištění a zlepšení zdravotního stavu obyvatelstva) a kvantitativní (zejména finanční dopady).

Všechny kvantitativní dopady navrhované právní úpravy mají vnitřní charakter a vztahují se výhradně k systému veřejného zdravotního pojištění a jeho zdrojům. Navržená právní úprava se tedy nedotýká prostředků státního rozpočtu. Jedinou výjimku bez přímých finančních dopadů má vyčlenění prostředků fondu prevence mimo účty vedené Českou národní bankou. Předkladatel považuje v tomto ohledu za žádoucí, aby s těmito prostředky byly zdravotní pojišťovny oprávněny pracovat za účelem alespoň částečného zvýšení zdrojů fondu prevence prostřednictvím úroků nabízených komerčními bankovními institucemi.

Kvantitativní dopady mají obecný přesah i mimo veřejné zdravotní pojištění, neboť jedním z očekávaných důsledků většiny navržených opatření je zlepšení zdravotního stavu obyvatelstva (zejména v oblasti prevence). Tím pak dochází ke snížení výdajů sociálního systému (nemocenské, invalidní důchody) a na příjmové straně veřejných rozpočtů naopak k posílení daňových, sociálních i zdravotních odvodů.

1) Podpora prevence

Pokud jde o přímé finanční dopady, s ohledem na navýšení maximálního přidělu fondu prevence ze základního fondu, budou potenciální celkové zdroje až šestinásobné oproti současnému stavu. Pokud bychom tak vyšli z plánovaných příjmů letošního roku, které měly podle zdravotně pojistných plánů činit přibližně 464 mld. Kč, mohly by jen z tohoto zdroje na podporu prevence a žádoucího chování pojištěnců o vlastní zdraví zdravotní pojišťovny použít až 14 mld. Kč. K tomu je pak třeba přičíst další potenciální zdroje, kterými jsou příjmy ze sankcí ukládaných na základě ZVZP a volné prostředky provozních fondů zdravotních pojišťoven. Nově by pak dalším dodatečným příjmem měly být i prostředky z úroků za uložené prostředky fondu prevence, pokud se zdravotní pojišťovna rozhodne je uložit na účet komerčního bankovního poskytovatele (mimo ČNB). Lze tedy očekávat, že celkové využitelné prostředky na podporu prevence a silnější motivace pojištěnců k péči o vlastní zdraví, by mohly činit až 20 mld. Kč v době nabytí účinnosti navrhované právní úpravy.

Je třeba zdůraznit, že přiděl z pojistného je stanoven jako maximální možný, zdravotní pojišťovna by tedy do fondu prevence vždy měla přidělit pouze takové množství finančních prostředků, který odpovídá předpokladu jeho čerpání v příslušném roce. Zároveň lze předpokládat, že s ohledem na zaměření možností čerpání příspěvků (nehrazené zdravotní služby, doplacení rozdílu mezi částečnou a plně hrazenou zdravotní službou, služby nabízené poskytovateli nad rámec hrazené zdravotní péče) by z naprosto dominantní části i využití prostředky fondu prevence měly zůstat ve zdravotním systému. Jinými slovy i přesto, že tyto prostředky nebudou využité k přímé úhradě za zdravotní služby hrazené z veřejného zdravotního pojištění, budou až na výjimky příjmem poskytovatelů zdravotních služeb.

Na druhé straně je pak nezbytné, aby prostředky fondu prevence byly využívány co nejefektivněji. Očekávaný kvalitativní přínos spočívá především k zásadní pozitivní motivaci pojištěnců v oblasti prevence. Velká část onemocnění (nejtypičtěji se jedná např. právě o vznik zubního kazu) je preventabilních a lze tak úspěšně předcházet již jejich vzniku, kdy následná léčba s sebou nese zpravidla významné náklady systému veřejného zdravotního pojištění. Důraz na řádnou péči o vlastní zdraví je pak předmětem mnohých doporučení jak odborných společností, tak mezinárodních organizací typu WHO a OECD. Navýšení nákladů na podporu prevence se ve střednědobém a dlouhodobém horizontu pozitivně projeví na celkovém zdravotním stavu obyvatelstva a povede ke snížení nákladů na léčbu preventabilních onemocnění v řádu až desítek miliard Kč. Takto uvolněné finanční prostředky základních fondů zdravotních pojišťoven pak bude možné naopak používat na širší úhradu léčby pacientů s vážnými či vzácnými onemocněními, u nichž je prevnetabilita nízká a naopak cena příslušné terapie natolik vysoká, že si ji sám pojištěnec nemůže dovolit platit.

Pokud si vezmeme jako příklad právě základní stomatologickou péči v oblasti vzniku zubního kazu a s tím spojené úhrady zubních výplní, lze dojít kvalifikovaným odhadem k následujícím závěrům. V roce 2022 bylo zdravotním pojišťovnam vykázáno k úhradě provedení přibližně 4,6 milionů zubních výplní. Pokud by v letošním roce byl počet těchto výkonů shodný, znamená to při jeho výši úhrady 640 Kč¹² stejný, znamená to roční náklad zdravotního pojištění ve výši cca 3 mld. Kč. Pokud by se důslednou prevencí podařilo snížit počet zubních kazů o

¹² Pro zjednodušení vychází předkladatel ze zhotovení plastické (amalgámové) výplně.

1/3, znamenalo by to jen za jeden rok úsporu 1 mld. Kč na jednom relativně základním stomatologickém výkonu.

2) Dostupnost stomatologické péče

Klíčový návrh týkající se vynucených změn v úhradách zubních výplní (zavedení částečné úhrady zhotovení výplně z fotokompozitu) je předkladatelem navrhován z hlediska kvantitativních dopadů jako rozpočtově neutrální pro systém veřejného zdravotního pojištění. Předpokládáme, že navržená výše částečné úhrady bude obdobná, jako je v současnosti výše plné úhrady výplně zhotovené z amalgámu. Čistě ve finančním vyjádření tak nedojde k žádné zásadní změně a v případě, kdy by nedošlo k žádné dramatické změně v počtu vykázaných zubních výplní (v souvislosti s dalšími opatřeními předpokládáme naopak postupné snižování) by celkové náklady systému veřejného zdravotního pojištění měly růst pouze o průběžnou valorizaci stomatologických výkonů, jako je tomu v současnosti. Jak je uvedeno výše, celkové náklady systému veřejného zdravotního pojištění na zhotovení zubních výplní se v současnosti pohybují přibližně mezi 3 – 4 mld. Kč.

Pokud by mělo dojít u dospělých pojištěnců k zakotvení plné úhrady výplně z fotokompozitu, očekává předkladatel, že by náklady na tento výkon vzrostly minimálně trojnásobně (až na 12 mld. Kč ročně).

Na druhé straně stojí dopady kvalitativní, kdy dospělý pojištěnec bude zákonem zatížen spoluúčastí na vyhotovení zubní výplně z fotokompozitu. Tento důsledek je ale kompenzován hned několika pozitivy:

- a) Zavedením úhrady fotokompozitu odpadne základní důvod odmítání poskytovatelů stomatologické péče uzavírat smlouvy se zdravotními pojišťovnami, a předkladatel tak očekává zásadní zlepšení dostupnosti stomatologické péče.
- b) S ohledem na celkovou koncepci podpory prevence lze ve střednědobém až dlouhodobém výhledu očekávat zásadní snížení potřeby počtu zhotovovaných zubních výplní, čímž dochází ke zlepšení zdravotního stavu samotného pojištěnce, jeho počtu kontaktů se stomatologem a samozřejmě pak ke snížení nákladů systému veřejného zdravotního pojištění.
- c) Dospělé osoby, které se budou řádně účastnit preventivních prohlídek nejen, že s vysokou pravděpodobností předejdou vzniku zubního kazu, případně jeho zásadnímu zhoršení, ale v případě, kdy se u nich objeví, budou moci rozdíl mezi cenou a úhradou doplatit s bonifikací za účast na těchto preventivních prohlídkách.

3) Poskytování a úhrada přeshraniční péče

V souvislosti s opatřeními v této oblasti neočekává předkladatel žádné zásadní navýšení výdajů systému veřejného zdravotního pojištění. Jejich cílem je pouze umožnění čerpání zdravotní péče v zahraničí v těch případech, kdy je na území ČR omezena jejich dostupnost a zdravotní pojišťovna musí naplnit svoji povinnost spočívající v zajištění místí a časové dostupnosti hrazené zdravotní péče. Předkladatel pak zvláště připomíná, že poskytnutí hrazené zdravotní péče mimo ČR nutně neznamená, že se bude jednat o péči úhradově nákladnější než podle tuzemských úhradových mechanismů. Potenciálně je tedy možné, že selepší dostupnost

hrazené péče pro pojištěnce v okrajových regionech ČR a zároveň nebudou vůbec zvýšeny náklady systému veřejného zdravotního pojištění v ČR. Zdravotní pojišťovny jsou pak při uzavírání smluv vždy povinny poskytovat se základními zásadami pro nakládání s veřejnými prostředky. Nemělo by tedy docházet k situacím, kdy bude se zahraničním poskytovatelem taková smlouva, která nesplňovala podmínku hospodárnosti, účelnosti či efektivity podle zákona o finanční kontrole.

4) Oblast zdravotnických prostředků

Vyčlenění kategorizačního stromu je v zásadě legislativně-technickým opatřením, které nemá žádné přímé dopady.

5) Oblast léčivých přípravků

Oblast léčivých přípravků a PZLÚ v trvalé úhradě.

Dopad úprav v oblasti podobných přípravků k již hrazenému léčivému přípravku v zásadě představuje snížení nákladů pro systém veřejného zdravotního pojištění.

Dopad úprav v oblasti úhrad složených léčivých přípravků by pak měla představovat minimální finanční dopad pro systém veřejného zdravotního pojištění vzhledem k tomu, že se jedná o marginální případy v rámci stanovení úhrad složených léčivých přípravků a v neposlední řadě možnosti uzavření dohody o ceně výrobce nebo dohody o úhradě mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci.

Oblast vysoce inovativních léčivých přípravků.

Dopad úprav v části týkající se stanovení výše a podmínek úhrady vysoce inovativních léčivých přípravků ze systému veřejného zdravotního pojištění, jsou nepřímé. Úpravy se zaměřují na procesní rovinu a samy o sobě tedy nemusí představovat změny, které ovlivní náklady systému na lékovou politiku.

Oblast léčivých přípravků pro vzácná onemocnění

Úpravy se zaměřují na procesní rovinu a samy o sobě tedy nepředstavují změny, které ovlivní náklady systému na lékovou politiku.

Oblast procesních postupů pro vedení správních řízení.

Dopad úprav v oblasti procesních postupů pro vedení správních řízení a rozvolnění preskripčního omezení nepředstavují změny, které ovlivní náklady systému na lékovou politiku.

Dílčí změny v rámci systému veřejného zdravotního pojištění v oblasti limitů doplatků na léčiva nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely

Dopad úprav v oblasti v oblasti limitů doplatků na léčiva nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely - s ohledem na skutečnost, že dotčené léčivé přípravky obvykle nejsou pro konkrétního pacienta v příslušné věkové skupině opakovaně předepisovány, představuje pouze mírné navýšení nákladů pro systém veřejného zdravotního pojištění.

II. Zvláštní část

Ke změna zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

K § 1 odst. 1 písm. d))

Změna z důvodu zpřesnění ustanovení, aby bylo najisto postaveno, že se způsob stanovení úhrad týká i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

K § 2 odst. 1

Přímo použitelné předpisy se přednostně aplikují bez ohledu na to, zda jsou zde uvedena nebo ne. Zcela postačuje obecný odkaz v §1. Uvedení vybraných přímo použitelných předpisů pouze na tomto místě je nesystematické a budí pochybnosti, zda je to záměr zákonodárce a zda je cíleno na použití pouze v dané situaci. Koordinační nařízení je třeba aplikovat ve všech situacích, nejenom u osob bez trvalého pobytu. Osoba s trvalým pobytem, která je zaměstnaná v jiném členském státě, nebude v důsledku aplikace koordinačních nařízení pojištěna podle tohoto zákona. Rušené ustanovení je problematické i z toho důvodu, že na jeho základě by měly být pojištěny všechny osoby, které jsou na základě koordinačních nařízení příslušné českým právním předpisům, bez ohledu na to, zda existuje důvod pro jejich pojištění podle jiného ustanovení tohoto zákona. Např. osoba činná na základě dohody o provedení práce nebo dohody o pracovní činnosti se započitatelným příjmem nižším, než stanoví zákon o nemocenském pojištění, by měla být pojištěncem v ČR na základě odkazu na koordinační nařízení, přestože dle samotného zákona není takováto činnost důvodem pro pojištění. Stávající formulace navíc není přesná, protože nezachycuje celou skupinu osob bez trvalého pobytu, která má být v České republice pojištěna na základě koordinačních nařízení. Je nutné odlišovat příslušnost dle koordinačních nařízení upravenou v hlavě II nařízení 883/2004 a přednost nároku na hrazení zdravotních služeb dle hlavy II téhož nařízení. Nezaopatřený rodinný příslušník bydlící v jiném členském státě je vždy příslušný předpisům tohoto státu bydliště, zatímco přednost může mít odvozený nárok plynoucí z České republiky – tj. nezaopatřený rodinný příslušník má být pojištěn v ČR.

Zdravotní pojištění osob uvedených v předpisech pod rušeným bodem 8 je vždy řešeno prostřednictvím koordinačních nařízení. Je nadbytečné je uvádět. Koordinační nařízení jsou v tomto smyslu speciální úpravou.

K § 2 odst. 2 a odst. 3

Legislativně technická úprava. Podle § 6 zákona o daních z příjmů, na který zákon o veřejném zdravotním pojištění odkazuje, příjmem ze závislé činnosti se rozumí i funkční požitky. Odstraňuje se proto nadbytečné konstatování, resp. opakování této skutečnosti.

K §3 odst. 1, písm. d)

Přímo použitelné předpisy se přednostně aplikují bez ohledu na to, zda jsou zde uvedena nebo ne. Zcela postačuje obecný odkaz v §1. Uvedení vybraných přímo použitelných předpisů pouze na tomto místě je nesystematické a budí pochybnosti, zda je to záměr zákonodárce a zda je cíleno na použití pouze v dané situaci. Koordinační nařízení je třeba aplikovat ve všech situacích, nejenom u osob bez trvalého pobytu. Osoba s trvalým pobytem, která je zaměstnaná v jiném členském státě, nebude v důsledku aplikace koordinačních nařízení pojištěna podle tohoto zákona. Rušené ustanovení je problematické i z toho důvodu, že na jeho základě by měly být pojištěny všechny osoby, které jsou na základě koordinačních nařízení příslušné českým právním předpisům, bez ohledu na to, zda existuje důvod pro jejich pojištění podle jiného ustanovení tohoto zákona. Např. osoba činná na základě dohody o provedení práce nebo dohody o pracovní činnosti se započítatelným příjmem nižším, než stanoví zákon o nemocenském pojištění, by měla být pojištěncem v ČR na základě odkazu na koordinační nařízení, přestože dle samotného zákona není takováto činnost důvodem pro pojištění. Stávající formulace navíc není přesná, protože nezachycuje celou skupinu osob bez trvalého pobytu, která má být v České republice pojištěna na základě koordinačních nařízení. Je nutné odlišovat příslušnost dle koordinačních nařízení upravenou v hlavě II nařízení 883/2004 a přednost nároku na hrazení zdravotních služeb dle hlavy II téhož nařízení. Nezaopatřený rodinný příslušník bydlící v jiném členském státě je vždy příslušný předpisům tohoto státu bydliště, zatímco přednost může mít odvozený nárok plynoucí z České republiky – tj. nezaopatřený rodinný příslušník má být pojištěn v ČR.

K § 3 odst. 2, písm. c)

Přímo použitelné předpisy se přednostně aplikují bez ohledu na to, zda jsou zde uvedena nebo ne. Zcela postačuje obecný odkaz v §1. Uvedení vybraných přímo použitelných předpisů pouze na tomto místě je nesystematické a budí pochybnosti, zda je to záměr zákonodárce a zda je cíleno na použití pouze v dané situaci. Koordinační nařízení je třeba aplikovat ve všech situacích, nejenom u osob bez trvalého pobytu. Osoba s trvalým pobytem, která je zaměstnaná v jiném členském státě, nebude v důsledku aplikace koordinačních nařízení pojištěna podle tohoto zákona. Rušené ustanovení je problematické i z toho důvodu, že na jeho základě by měly být pojištěny všechny osoby, které jsou na základě koordinačních nařízení příslušné českým právním předpisům, bez ohledu na to, zda existuje důvod pro jejich pojištění podle jiného ustanovení tohoto zákona. Např. osoba činná na základě dohody o provedení práce nebo dohody o pracovní činnosti se započítatelným příjmem nižším, než stanoví zákon o nemocenském pojištění, by měla být pojištěncem v ČR na základě odkazu na koordinační nařízení, přestože dle samotného zákona není takováto činnost důvodem pro pojištění. Stávající formulace navíc není přesná, protože nezachycuje celou skupinu osob bez trvalého pobytu, která má být v České republice pojištěna na základě koordinačních nařízení. Je nutné odlišovat příslušnost dle koordinačních nařízení upravenou v hlavě II nařízení 883/2004 a přednost nároku na hrazení zdravotních služeb dle hlavy II téhož nařízení. Nezaopatřený rodinný příslušník bydlící v jiném členském státě je vždy příslušný předpisům tohoto státu bydliště,

zatímco přednost může mít odvozený nárok plynoucí z České republiky – tj. nezaopatřený rodinný příslušník má být pojištěn v ČR.

K § 5 odst. 1 písm. a)

Člen družstva, který je pracovněprávním vztahu k družstvu (tj. včetně např. dohody o pracovní činnosti s velmi nízkým příjmem), pokud vedle toho vykonává pro družstvo práci s odměnou nižší než započitatelný příjem, pozbývá výhody neplatit z této odměny pojistné na veřejné zdravotní pojištění, neboť pro tuto výhodu je zde překážka právě v existenci pracovněprávního vztahu.

Navrhuje se proto, aby členové družstva měli stejné postavení jako je tomu v případě členů společenství vlastníků bytových jednotek (viz níže návrh nového ustanovení – nový bod 5. ustanovení), a tedy byli považováni za zaměstnance, a pojistné odváděli pouze za podmínky, že dosáhnou započitatelného příjmu dle zákona o nemocenském pojištění. Pak tedy člen družstva, i když je v pracovněprávním vztahu k družstvu (bez ohledu na výši příjmů z něj plynoucích), pokud vykonává vedle toho pro družstvo práci, bude z odměny z ní plynoucí platit pojistné teprve až po dosažení započitatelného příjmu.

Členové společenství vlastníků bytových jednotek (SVJ) jsou považováni za zaměstnance, pokud jim plynou příjmy podle § 6 zákona o daních z příjmů za práci pro SVJ, a to bez ohledu na to, v jaké výši odměny jsou. SVJ jakožto zaměstnavatel pak musí plnit všechny povinnosti s tím spojené – tyto členy jako zaměstnance přihlásit u zdravotní pojišťovny, podávat přehled o platbách pojistného a platit pojistné. Až na výjimky se u členů SVJ jedná o osoby, které mají i jiné zaměstnání, ze které je pojistné hrazeno.

Navrhuje se, aby za zaměstnance nebyli považováni členové SVJ, pokud nedosáhnou započitatelného příjmu podle zákona o nemocenském pojištění (v roce 2023 činí 4 000 Kč). Tak bude zásadně snížena administrativní zátěž SVJ, kdy SVJ budou plnit všechny povinnosti zaměstnavatele a platit pojistné jen u těch členů, jejichž odměna přesáhne započitatelný příjem.

U svědků zaměstnaných v pracovním poměru či v obdobném pracovněprávním vztahu se náhrada ušlého výdělku považuje za příjem ze závislé činnosti a odvádí se z něj pojistné na zdravotní pojištění. Svědek na dobu podávání svědecké výpovědi (což je obvykle jeden den) se stává zaměstnancem orgánu veřejné moci, u něž svědectví podal. Tento orgán jakožto zaměstnavatel svědka je pak povinen plnit všechny povinnosti vůči zdravotní pojišťovně (přihlášení a odhlášení zaměstnance, podání přehledu o platbách pojistného a zaplacení pojistného). Tento postup je neúměrně administrativně a časově náročný v porovnání s částkou, o kterou se jedná. Z údajů zjištěných od soudů vyplývá, že průměrná výše části svědeckého, která představuje náhradu ušlého výdělku, dle dostupných údajů činila v řízení před soudem cca 197 Kč za jednu hodinu a cca 1 215 Kč v celkové výši na jednoho svědka. S ohledem na složitost celého procesu v soudním řízení o proplacení svědeckého nežadá v průměru 70 – 80 % svědků. Pokud přitom svědci o svědecké požádají, jedná se většinou pouze o žádost o proplacení jízdného a nikoli náhradu ušlého výdělku. V mnohých případech svědky od žádosti na náhradu ušlého výdělku odrazuje právě obtížnost a komplikovanost celého procesu.

Vzhledem k uvedenému se navrhuje svědečně v soudním řízení a náhradu ušlého výdělku za podání výpovědi v jiných řízeních zařadit mezi příjmy osvobozené od platby pojistného na veřejné zdravotní pojištění neboli dotčené osoby nepovažovat za zaměstnance ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K § 5 odst. 1 písm. b)

Podle současného znění ustanovení je zahájení a ukončení samostatné výdělečné činnosti vázáno na reálný výkon činnosti. Přitom osoba, která má příjmy z užití nebo poskytnutí práv z průmyslového vlastnictví (ochranná známka, užitné a průmyslové vzory, označení původu, patenty apod.) a která současně nemá jiné příjmy ze samostatné výdělečné činnosti než tyto, jelikož nevykonává samostatnou výdělečnou činnost, nemusí být pro účely veřejného zdravotního pojištění považována za OSVČ, a to i přesto, že vykazuje příjmy podle § 7 zákona o daních z příjmů (ZDP), které jinak odvodu pojistného podle § 3a odst. 1 zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění standardně podléhají. Tak vznikají situace, kdy pojištěnec, který má pouze příjmy z průmyslového vlastnictví, tedy příjmy podle § 7 ZDP, a samostatnou výdělečnou činnost nevykonává, není pro účely v.z.p. považován za OSVČ, a proto z těchto příjmů pojistné na v.z.p. neodvede. Naproti tomu pojištěnec, který samostatnou výdělečnou činnost vykonává, a současně vedle toho má příjmy z průmyslového vlastnictví, jakožto OSVČ musí odvést pojistné ze všech příjmů dle § 7 ZDP, tedy i z příjmů plynoucích z průmyslového vlastnictví.

Navrhuje se, aby pro účely veřejného zdravotního pojištění byl jako osoba samostatně výdělečně činná považován i ten pojištěnec, který, aniž by musel vykonávat samostatnou výdělečnou činnost, má příjmy ze samostatné činnosti podle § 7 ZDP, tedy i ty, u nichž se žádný výkon činnosti s nimi spojený ani nepředpokládá. Status OSVČ se tedy neváže pouze na výkon činnosti, ale i na příjmy ze samostatné činnosti dle zákona o daních z příjmů.

K § 6

Legislativně technická úprava. Dle § 6 zákona o daních z příjmů, na který zákon o veřejném zdravotní pojištění odkazuje, příjmem ze závislé činnosti se rozumí i funkční požitky. Odstraňuje se proto nadbytečné konstatování této skutečnosti.

K § 7 odst. 1

K písmenům f), j), n), o), a p)

Legislativně technická úprava, která sjednocuje a zejména zpřesňuje terminologii týkající se zaměstnanců a osob samostatně výdělečně činných, a dává ji do souladu s ustanovením § 5. Úprava odstraní případné výkladové nejasnosti. Např. pokud z dohody o pracovní činnosti neplyne započitatelný příjem (viz § 5 písm. a) bod 5), jedná se sice o „vztah obdobný pracovnímu vztahu“, jak je uvedeno v písm. f), nebo se jedná o „příjem ze zaměstnání“ dle písm. j), n), o), a p), avšak pro účely veřejného zdravotního pojištění se nejedná o zaměstnance, jak má na mysli § 5.

K písm. k)

Podle současného znění ustanovení platí, že za osobu celodenně pečující o děti je za daných podmínek stát plátcem pojistného, avšak pouze tehdy, že nemá příjmy ze zaměstnání či samostatné výdělečné činnosti. Pokud tedy tato osoba má, byť i velmi nízké příjmy ze zaměstnání či podnikání, stát za ni pojistné přestává platit. V důsledku to znamená, že pojistné je odvedeno pouze ze zaměstnání či podnikání, a to i z velmi nízkých příjmů (minimální pojistné v tomto případě není stanoveno). Tím je systém krácen na příjmech, kdy přestává čerpat platbu od státu, avšak současně není ani zajištěno placení pojistného alespoň z minimálního vyměřovacího základu tak, jak je tomu u ostatních pojištěnců, za které stát přestal platit pojistné.

Zrušením podmínky neexistence příjmů ze zaměstnání nebo podnikání pro to, aby stát platil pojistné, dojde k odstranění dosavadní nerovnosti mezi pojištěnci. Rodiče pečující o děti tak získají stejné postavení, jaké mají pojištěnci, za které stát platí pojistné z jiného titulu a kteří nejsou omezeni příjmem za zaměstnání nebo podnikání (důchodci, studenti, ženy na mateřské a osoby na rodičovské dovolené apod.). A tedy, jestliže bude mít rodič pečující o dítě příjmy ze zaměstnání či podnikání, bude za něj platit pojistné stát i zaměstnavatel, případně si bude platit pojistné i jako podnikatel ze skutečně dosažených příjmů.

Z důvodu vyšší motivace rodičů k návratu do zaměstnání se navrhuje nastavení věkové hranice dětí, o které osobně pečuje jeden z rodičů, na 7 let. Vypouští se nastavení placení pojistného státem za rodiče pečující nejméně o dvě děti do 15 let věku. Dosavadní věková hranice dvou dětí do 15 let věku se jeví vzhledem ke schopnostem dětí v tomto věku jako nadbytečně velkorysá. Nové nastavení, resp. omezení věkové hranice dětí lépe odpovídá schopnostem dětí v daném věku, kdy děti starší 7 let již v drtivé většině plní povinnou školní docházku a zdaleka již nevyžadují péči rodičů v takovém rozsahu, jako je tomu v případě dětí mladších. Návrh tak bude motivovat zejména rodiče starších dětí (do patnácti let věku) k dřívějšímu návratu do práce, kdy za tyto rodiče již nebude hradit pojistné stát.

Dřívější plnohodnotný návrat rodičů do práce také bude zásadně podpořen zrušením dosavadní podmínky „celodenní“ péče o dítě, kterou bylo v četných případech, zejména při zkrácených pracovních úvazcích, velmi těžké dodržet, a ze strany zdravotní pojišťovny téměř nemožné její dodržení zkontrolovat. Zrušením této podmínky dojde k pobídce využívání zkrácených pracovních úvazků, kdy rodiče již nebudou limitováni dobou, po kterou maximálně budou moci být děti ve školce (dosud pouze 4 hodiny denně).

Vzhledem k tomu, že zařazení do kategorie pojištěnců hrazené státem v tomto případě není dáno pouze objektivními podmínkami, jako je tomu u ostatních kategorií vyjmenovaných v ustanovení, ale jedná se o subjektivní právo pojištěnce, které může dle svého uvážení využít, stanoví se jednoznačně, od kterého dne lze tento nárok uplatnit, a tedy od kterého dne začíná být za pojištěnce plátcem pojistného stát. Nebude možné toto právo uplatňovat se zpětnou platností, ale nejdříve ode dne, kdy u příslušné zdravotní pojišťovny pojištěnec prohlásil, že je osobou, která pečuje o dítě do 7 let věku.

Z hlediska finančních dopadů do systému veřejného zdravotního pojištění a do státního rozpočtu lze vyjít ze skutečnosti, že v současné době ve státní kategorii jsou zařazeni rodiče pečující o jedno dítě do sedmi let nebo o dvě děti do patnácti let věku v počtu průměrně 55 tis. osob. Pokud bude stát platit pojistné za jednoho z rodičů pečujícího o jedno dítě do sedmi let

věku i po dobu, kdy bude rodič současně zaměstnancem či osobou samostatně výdělečně činnou, a na druhou stranu stát již nebude platit žádné pojistné za rodiče pečující o dvě děti do patnácti let věku, pak je možné předpokládat neutrální, případně mírně negativní dopad do státního rozpočtu. Lze totiž očekávat vzájemnou kompenzaci nároků na platbu státu mezi oběma skupinami rodičů. Lze vycházet z odhadu, že na jednu stranu bude více rodičů s dětmi do sedmi let věku, kteří se budou registrovat do státní kategorie – zejména se to bude týkat rodičů s nízkými příjmy, neboť pro ně bude mít finanční význam, že zaplatí pojistné pouze z dosažených příjmů, zatímco v případě rodičů s vyššími příjmy zařazení do státní kategorie bude bezpředmětné. A naproti tomu již nebudou ve státní kategorii zařazeni rodiče s minimálně dvěma dětmi do patnácti let věku. Do systému veřejného zdravotního pojištění bude dopad pozitivní, jelikož v případě rodičů s dětmi do sedmi let věku stát bude platit pojistné vždy, bez ohledu na existenci příjmů ze zaměstnání či samostatné výdělečné činnosti, stejně jako tomu je u ostatních státních kategorií. V případě rodičů s dětmi do patnácti let věku, pokud nebudou zaměstnanci či OSVČ, budou si tito pojištěnci platit pojistné sami jako osoby bez zdanitelných příjmů.

K § 7 odst. 2

Legislativně technická úprava, která odstraňuje nepřesnosti v odkazech na jednotlivá písmena ustanovení a současně sjednocuje a zejména zpřesňuje terminologii týkající se zaměstnanců a osob samostatně výdělečně činných v souladu s ustanovením § 5.

K § 7a

Legislativně technická úprava.

K § 8 odst. 2 písm. n)

Legislativně technická úprava.

K § 8 odst. 7 a nový odstavec 8

Jedná se o legislativně technické zpřesnění povinnosti platit pojistné, které je nezbytné uvést do souladu se změnami, které byly přijaty v souvislosti s rozšířením osobního rozsahu veřejného zdravotního pojištění v rámci zákona č. 173/2023 Sb., kterým se mění zákon č. 325/1999 Sb., o azylu, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony.

§ 10

K § 10 odst. 1

V zájmu elektronizace předávání a oznamování údajů potřebných pro vedení registru pojištěnců a plátců pojistného je třeba zdigitalizovat procesy, u kterých je to žádoucí a v současné době možné. Komunikace zaměstnavatelů se zdravotními pojišťovnami již nyní téměř vždy probíhá elektronicky, jelikož je to pro obě zúčastněné strany rychlejší a efektivnější. Doplnění ustanovení o elektronickou podobu podání je proto zcela namístě.

V zájmu snížení administrativní zátěže zaměstnavatelů se navrhuje, aby zaměstnavatelé skutečnosti rozhodné pro povinnost státu platit za jeho zaměstnance pojistné oznamovali pouze za ty zaměstnance, u nichž jsou jim tyto skutečnosti přímo známy, tj. za ženy na mateřské a osoby na rodičovské dovolené. Kromě toho toto oznámení příslušné zdravotní pojišťovně nebudou muset již provádět ve lhůtě do osmi dnů, ale jen jedenkrát měsíčně, a to vždy po skončení daného měsíce v den splatnosti pojistného, tedy do 20. dne následujícího kalendářního měsíce (viz § 5 odst. 2 zákona č. 592/1992 Sb.). Tato lhůta bude pro oznámení daných skutečností dostatečně flexibilní, a přitom nijak zásadně omezující vzhledem k potřebám zdravotních pojišťoven nárokovat si za dané zaměstnance platbu od státu.

Současná právní úprava byla přijímána v době, kdy údaje od orgánů veřejné moci, zejména od České správy sociálního zabezpečení a od Úřadu práce ČR nebyly zejména elektronickou cestou tak dobře dostupné jako je tomu nyní. Dále v takové míře nebyla rozšířena možnost čerpat rodičovskou dovolenou pouze po část roku, měsíce, či dokonce po část týdne. Pokud tak např. matka čerpající rodičovskou dovolenou má práci v zaměstnání rozvrženu do několika dní v týdnu či měsíci, fakticky se opakovaně stává a přestává být státním pojištěncem. Při doslovném plnění povinnosti podle § 10 je tak zaměstnavatel opakovaně nucen činit oznámení o této skutečnosti, což významně zvyšuje jeho administrativní zátěž a zároveň v některých případech může být odrazující od sjednávání zaměstnání pro některé dotčené skupiny osob, u nichž je naopak žádoucí, aby se do zaměstnání vrátily.

V zájmu snížení administrativní zátěže zaměstnavatelů se navrhuje, aby zaměstnavatelé skutečnosti rozhodné pro povinnost státu platit za jeho zaměstnance pojistné, a to pouze ty skutečnosti, které jsou jim přímo známy, tj. v případě ženy na mateřské nebo osoby na rodičovské dovolené, oznamovali příslušné zdravotní pojišťovně jedenkrát měsíčně, a to vždy po skončení daného měsíce v den splatnosti pojistného, tedy do 20. dne následujícího kalendářního měsíce (viz § 5 odst. 2 zákona č. 592/1992 Sb.). Tím bude lhůta pro oznámení daných skutečností dostatečně flexibilní, a přitom nijak zásadně omezující vzhledem k potřebám zdravotních pojišťoven nárokovat si za dané zaměstnance platbu od státu. Tak např. zaměstnavatel, který v souladu s § 196 a násl. zákoníku práce poskytl zaměstnanci pružné čerpání rodičovské dovolené v rámci měsíce, týdne či dnů, nebude již povinen příslušné zdravotní pojišťovně oznamovat čerpání rodičovské vždy do osmi dnů při každé změně této skutečnosti, ale souhrnně je ohlásí vždy po skončení měsíce.

K § 10 odst. 2 a 3

Legislativně technická úprava. V odstavci 3 se ustanovení upravuje v návaznosti na novou úpravu § 5 písm. b), která nově vymezuje kategorii osoby samostatně výdělečně činné. Nově se status OSVČ již neváže pouze na výkon činnosti, ale i na příjmy ze samostatné činnosti dle zákona o daních z příjmů, a proto se oznamovací povinnost neurčuje podle zahájení či ukončení činnosti, ale podle toho, kdy pojištěnec pro účely veřejného zdravotního pojištění začal nebo přestal být osobu samostatně výdělečně činnou.

K § 10 odst. 5

V rámci snížení administrativní zátěže se pojištěnci se odnímá povinnost oznamovat všechny skutečnosti rozhodné pro placení pojistného státem. Pojištěnec již bude povinen oznamovat pouze údaje o těch skutečnostech, které jsou známy především, a jen jemu, a které nejsou v evidenci jiné instituce, a tedy si je zdravotní pojišťovna nemůže opatřit sama od příslušného úřadu. Vzhledem k tomu, že tvrzené skutečnosti bývá v mnohých případech pro zdravotní pojišťovnu problematické si ověřit, pojištěnec bude v rámci daných možností povinen je sám doložit.

K § 10 odst. 8 a 9

Legislativně technická úprava

K § 10b

Za nezaopatřené dítě je plátcem pojistného stát. Nezaopatřenost dítěte přitom upravuje zákon o státní sociální podpoře, podle kterého je za nezaopatřené dítě považováno dítě, které se kromě jiného soustavně připravuje na budoucí povolání. Povinnost oznámit zdravotní pojišťovně skutečnosti rozhodné pro povinnost státu platit pojistné má pojištěnec – v daném případě student. V současné době většina škol tuto povinnost plní za své studenty, a zdravotním pojišťovnám oznamuje údaje potřebné pro nárokování platby od státu za studenty – nezaopatřené děti. Jelikož však tato povinnost není legislativně upravena, některé školy tak nečiní. Tak se studenti nacházejí v situaci, kdy nevědí, zda oznamovací povinnost za něj škola splnila, a tedy nemusí zdravotní pojišťovně nic ohlašovat, či zda si musí od školy vyžádat potvrzení, na jehož základě se pak u zdravotní pojišťovny zaregistruje jako nezaopatřené dítě.

Tuto situaci lze považovat za poněkud chaotickou, kdy se kromě toho jedná i o poměrně vysoký počet pojištěnců. Vedle toho mnohé školy údaje pojišťovnám již nyní samy sdělují z vlastní iniciativy. Navrhuje se proto jednoznačně určit, že škola je povinna za své studenty oznámit nástup či ukončení studia, resp. dobu trvání soustavné přípravy pojištěnce na budoucí povolání, a tedy jeho nezaopatřenosti ve smyslu zákona o státní sociální podpoře. Tuto oznamovací povinnost budou školy plnit vůči Centrálnímu registru všech pojištěnců. Tím školám odpadne potřeba zjišťovat u každého studenta zvlášť, u které zdravotní pojišťovny je pojištěn. Dojde tak ke snížení administrativní zátěže na straně studentů, kteří nebudou již muset zdravotní pojišťovně předkládat potvrzení o studiu. Zároveň se velmi ulehčí zdravotním pojišťovnám, které nebudou muset v případě nejasností, které nyní často nastávají, vyzývat studenty k oznámení a doložení, zda je za ně plátcem pojistného z titulu nezaopatřenosti stát či nikoli. V neposlední řadě dojde ke snížení zátěže i u mnohých škol, které údaje pojišťovnám již nyní samy sdělují z vlastní iniciativy, neboť už nebudou muset zjišťovat příslušnost zdravotní pojišťovny každého studenta.

K § 11

Vzhledem k rozšiřování možnosti čerpat přeshraniční péči do výše nákladů stanovených pro úhradu takové péče v zahraničí se výslovně uvádí, že zákon může obsahovat odchylku od základního pravidla.

K § 12 písm. k)

Upravuje se povinnost, která se týká cizinců, kteří mají číslo pojištěnce přidělené zdravotní pojišťovnou, aby v případě, že jim bude přiděleno rodné číslo, tuto skutečnost oznámili zdravotní pojišťovně.

Pokud je cizinci – pojištěnci na území ČR přiděleno rodné číslo, a tato skutečnost není samotným cizincem oznámena zdravotní pojišťovně, pak zdravotní pojišťovna vede i nadále tohoto pojištěnce pod číslem pojištěnce, který mu sama přidělila. Při předávání údajů ze strany jiných orgánů veřejné moci, např. hlášení počátku a konce evidence ve státní kategorii, v případě, že pojištěnec u zdravotní pojišťovny není evidován pod rodným číslem, je téměř nemožné státní kategorii zaevidovat ke správnému pojištěnci. Zdravotní pojišťovny dle zákona přebírají ze základních registrů referenční údaje, mezi kterými rodné číslo není uvedeno, a tedy bez nahlášení cizincem se o přidělení rodného čísla pojišťovna nedozví.

K § 12 písm. l)

V souvislosti s navrženým novým ustanovením § 40c, které upravuje předávání údajů při změně zdravotní pojišťovny mezi zdravotními pojišťovnami navzájem, se pojištěnci odnímá povinnost předložit nově zvolené zdravotní pojišťovně doklad o výši zálohy OSVČ, a tedy se vypouští ustanovení písm. l).

K § 14d a § 14e

Ustanovení jednak za účelem systematickosti nahrazuje dosavadní § 40 odst. 5 a 6 ZVZP, ale zejména kodifikuje nové možnosti čerpání a úhrady zdravotní péče v zahraničí. Přestože již za současné právní úpravy existují relativně široké možnosti čerpání přeshraniční péče, považuje předkladatel za žádoucí dále snížit administrativní náročnost pro některé specifické případy a dále rozvolnit možnosti zdravotních pojišťoven v těchto případech uhradit/refundovat náklady na zdravotní péči poskytnutou poskytovatelem usídleným v jiném členském státě EU.

V této oblasti se tak navrhuje zavést tři nové modely, a konkrétně se jedná o:

a) Povinnost zdravotní pojišťovny refundovat na základě předchozí žádosti pojištěnce náklady na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě EU do výše úhrady podle koordinačních nařízení v případě, kdy mu ani na základě jeho předchozí žádosti nebyla zdravotní pojišťovna schopna zajistit poskytovatele příslušné odbornosti v ČR.

b) Dále pak návrh upravuje možnost pojištěnce vycestovat za péčí do jiného členského státu EU a tuto péči plně uhradit až na základě následného schválení, pokud se bude jednat o případ, kdy v době vzniku potřeby jejich poskytnutí nebylo možné je poskytnout pojištěnci na území České republiky včas, a hrozilo-li tak s ohledem na jeho zdravotní stav a pravděpodobný průběh onemocnění nebezpečí z prodlení. Toto doplnění směřuje k vyřešení situací, kdy je zcela

zjevné, že péče je pro pojištěnce relativně nedostupná¹³, ale pojištěnec nemá s ohledem na hrozící prodlení možnost splnit administrativní překážku spočívající v předchozím vyplnění příslušného formuláře a čekat na jeho schválení zdravotní pojišťovnou. Tato část navazuje na již existující judikaturu Evropského soudního dvora ve věci C-173/09 Georgi Ivanov Elchinov.

c) Navržené ustanovení § 14e zakotvuje možnost zdravotní pojišťovny uzavřít za účelem zajištění místní a časové dostupnosti hrazené zdravotní péče smlouvu se zahraničním poskytovatelem nacházejícím se od státních hranic ČR v dojezdové době pro příslušný obor zdravotních podle nařízení vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb.

K § 15 odst. 6 písm. e)

Jelikož zkrácená revize po vstupu 1. podobného přípravku do systému úhrad bude zahájena nikoliv neprodleně, nýbrž až po ověření, že podobný přípravek je skutečně dodáván na trh, v takovém případě pozbývá smysl požadavek, aby 1. podobný přípravek musel před vstupem do systému úhrad předkládat závazek dodávek na trh. Pokud by podobný přípravek nebyl na trh dodáván, nedojde ke zkrácené revizi o snížení úhrady celé skupiny terapeuticky zaměnitelných přípravků.

K § 15 odst. 9

Navrhuje se stanovit výjimky z povinnosti předkládat spolu s žádostí o stanovení nebo změnu úhrady analýzu nákladové efektivity u podobného léčivého přípravku a některých léčivých přípravků, u kterých ministerstvo souhlasilo se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu.

Podobný léčivý přípravek by z povahy věci neměl generovat zvýšené náklady systému veřejného zdravotního pojištění, neboť na trhu je již jiný přípravek hrazený ve stejné výši a za stejných podmínek, a tudíž by mělo mezi léčivými přípravky dojít jen k rozdělení trhu, nikoliv k nárustu celkových nákladů na léčbu. Z tohoto důvodu se povinnost předkládat analýzu nákladové efektivity jeví jako nadbytečná.

Dále je odstraněna podmínka předložení analýzy nákladové efektivity u některých léčivých přípravků, u nichž ministerstvo shledá, že reálně hrozí jejich nedostupnost, a jejichž omezení dostupnosti by představovalo vážný problém pro poskytování zdravotní péče, a z tohoto důvodu je vhodné navýšit jejich úhradu. V takových případech by ale formálně nebyla splněna podmínka účelné terapeutické intervence, proto se nebude požadovat předložení analýzy nákladové efektivity.

K § 15 odst. 13, 14, 15

¹³ Nemusí se nutně jednat o nedostupnost na území ČR, ale typicky o případ, kdy se pojištěnec vážně zraní na území ČR v blízkosti hranic a zahraničního poskytovatele akutní lůžkové péče. V takovém případě není spravedlivé očekávat, že bude před odvozem k zahraničnímu poskytovateli plnit administrativní povinnosti za účelem plné úhrady péče v zahraničí.

Ke změně ustanovení dochází z důvodu přesunu přílohy č. 3 a 4 do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

K § 16b

Za účelem odstranění diskrepance u započitatelných doplatků na léčivé přípravky v tekuté lékové formě s perorální cestou podání nebo lékové formě prášek pro přípravu perorální suspenze pro velmi malé děti, u kterých nelze předpokládat, že jsou schopny polknout pevnou lékovou formu (např. tablety), např. v případě antibiotických sirupů. Podání léčivého přípravku v tekuté lékové formě je u velmi malých dětí jedinou možností perorální terapie. Návrh zákona proto upravuje, že u malých dětí ve věku do čtyř let včetně se do ochranného limitu nově započítávají také doplatky za léčivé přípravky v tekuté lékové formě s perorální cestou podání nebo lékové formě prášek pro přípravu perorální suspenze, a to ve výši vypočtené podle doplatku na léčivý přípravek s obsahem stejné léčivé látky se stejnou cestou podání a obdobnou lékovou formou.

K § 17 odst. 4

Cílem návrhu je zvláštní část SZV (obsahující individuální výkony s bodovou hodnotou) nahradit online databází. Tato změna odpovídá také standardním připomínkám Legislativní rady vlády, která zvláštní část seznamu výkonů dlouhodobě považuje za administrativní ceník, který by neměl být vydáván formou vyhlášky. Namísto toho tedy předkladatel navrhuje zveřejňování platných výkonů elektronicky v již existující online databázi na adrese szv.mzcr.cz. Naopak by nadále byla formou vyhlášky vydávána obecná část Seznamu zdravotních výkonů, která obsahuje řadu společných pravidel pro určení bodové hodnoty výkonů a pro jejich vykazování. Zůstal by zachován základní princip seznamu zdravotních výkonů, a to že nedefinuje nárok pojištěnce a slouží zejména k administrativnímu zjednodušení vykazování péče zdravotním pojišťovnám, přičemž si poskytovatel a zdravotní pojišťovna mohou dohodnout jiný způsob vykazování. Seznam zdravotních výkonů by se tak posunul blíže ke klasifikaci procedur, kde obdobně např. klasifikace CZ-DRG není vydávána formou právního předpisu, a přesto je obecně považována poskytovateli i zdravotními pojišťovnami za závaznou a akutní lůžková péče je podle CZ-DRG klasifikována i hrazena.

K § 17 odst. 5

Vstupu centrových léčiv a jejich financování se týká i otázka celkových nákladů na tyto léčivé přípravky. Jako vhodné se jeví zastropovat celkové náklady na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky použité při poskytování hrazených služeb úhradovou vyhláškou, přičemž žádoucí je dát k takovému kroku MZ do zákona výslovné zmocnění. Tyto náklady jsou již nyní v úhradové vyhlášce regulovány, přičemž zmocnění k jejich regulaci se odvozuje za prvé ze zmocnění k regulačním omezením (limitování preskripce léčivých přípravků a zdravotnických prostředků), za druhé ze zmocnění k regulaci výše úhrady. Nicméně výslovné uvedení zmocnění k regulaci

celkové výše úhrad za léčivé přípravky a zdravotnické prostředky se jeví jako vhodnější postup z hlediska jednoznačnosti právní úpravy.

K § 17 odst. 6

Současně navrhujeme zrušit úpravu § 17 odst. 6 ohledně tzv. lékových paušálů. V praxi podle tohoto ustanovení již mnoho let není postupováno. Je nicméně současně nutné z § 17 odst. 6 zachovat ustanovení poslední věty, které zdravotním pojišťovnám umožňuje tvorbu číselníku nemocničních zvlášť účtovaných léčivých přípravků, a bez něhož by zařazení těchto léčivých přípravků do úhrad bylo problematické či nemožné.

K § 17b

V § 17b) se návazně na zrušení zvláštní části vyhlášky o SZV a změnu způsobu publikace výkonů s bodovou hodnotou pouze formou registračních listů v online databázi navrhuje upravit některé detaily ohledně vytváření, změn a rušení výkonů a jednání pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů:

- výkony budou moci navrhnout i profesní organizace ve smyslu dohodovacích řízení podle § 17 odst. 2 a 5;
- návrhy výkonů (resp. jejich registračních listů) budou elektronicky zveřejněny v době mezi podáním návrhu a vypořádáním tohoto návrhu v návaznosti na projednání pracovní skupinou; jelikož datum zveřejnění registračního listu závisí na datu podání návrhu, navrhuje se vypustit podmínku, že návrh musí být zveřejněn alespoň 30 dnů;
- zachování principu, že stanovisko pracovní skupiny je nezávazné a MZ může, ale nemusí výkon na základě návrhu vytvořit, změnit či zrušit;
- výkony či jejich změny by mohly platit pouze od první dne kalendářního čtvrtletí; nicméně vzhledem k dalším souvislostem, zejména k roční periodicitě zdravotně pojistných plánů či úhradové vyhlášky, se jiná platnost výkonů či jejich změn než od 1. ledna kalendářního roku předpokládá jako výjimečná, zrušení nutnosti legislativního procesu ovšem i tak o rok i více urychlí promítnutí nových výkonů do praxe;
- jelikož seznam zdravotních výkonů je pouze administrativním katalogem, který nevymezuje nárok pojištěnce, nebude o výkonech vedeno formalizované řízení nad rámec projednání pracovní skupinou;
- jednacím řádem se bude zveřejňovat na internetových stránkách ministerstva místo ve Věstníku MZ;
- vypuštěn dosavadní odstavec 5, ministerstvo může provádět průběžné vyhodnocování a aktualizaci výkonů i bez výslovného zmocnění již na základě možnosti podávat návrhy registračních listů;

- zveřejňovány budou registrační listy návrhů výkonů, platných výkonů, všechny jejich změny, a po definovanou dobu i všechny zrušené výkony (navrhujeme 10 let), a tím tedy také informace o tom, jaké výkony a v jakém znění byly v určitém období platné (např. pro případy vlekcoucích se sporů či pro provádění studií).

K § 18

Cílem návrhu je umožnit osobám, které získaly specializovanou způsobilost v rámci povolání psycholog ve zdravotnictví, v rozsahu jejich způsobilosti k výkonu tohoto zdravotnického povolání indikovat péči. Jedná se zejména o klinické psychology, dětské klinické psychology nebo psychoterapeuty. V současnosti mohou kliničtí psychologové poskytovat hrazené služby i bez indikace (§ 18 odst. 1), nicméně nemohou ji sami indikovat (indikovat poskytnutí hrazených služeb může v současnosti pouze lékař), což je vzhledem ke vzdělávání těchto zdravotnických pracovníků žádoucí.

Dále se navrhuje umožnit osobám, které získaly specializovanou způsobilost v rámci povolání fyzioterapeut, ergoterapeut, nutriční terapeut, všeobecná sestra nebo dětská sestra, v rozsahu této způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání indikovat péči, pokud byla lékařem doporučena. V současnosti mohou fyzioterapeuti, ergoterapeuti, nutriční terapeuti, všeobecné sestry nebo dětské sestry se specializovanou způsobilostí poskytovat hrazené služby pouze na základě indikace lékaře (§ 18 odst. 1) a to pouze v konkrétně lékařem stanoveném obsahu a rozsahu zdravotní péče.

Například lékař v rámci indikace domácí péče do poukazu na ošetření domácí péče vyplňuje nejenom medicínské zdůvodnění a očekávaný cíl domácí péče, ale určuje i požadovaný výkon, slovní specifikaci požadavku, včetně požadovaného počtu výkonů v jednom dni a požadované frekvence v týdnu. Lékař rozhodne o rozsahu a obsahu ošetrovatelské péče a sestra domácí péče až na základě této indikace, resp. pokynu, vykonává zdravotní péči. Sestra vstupuje do vlastního sociálního prostředí pacienta a zjišťuje ošetrovatelské problémy pacienta, které se mohou odlišovat od indikace lékaře. Dochází k rozporům mezi indikací lékaře a skutečnými ošetrovatelskými problémy u pacienta. Výsledkem je, že je často nutné, aby sestra s upraveným předpisem procedur zpětně kontaktovala předepisujícího lékaře a sjednala s ním úpravu indikace podle skutečné potřeby pojištěnce.

Úpravou § 18 je cíleno, aby výše vyjmenovaní zdravotničtí pracovníci se specializovanou způsobilostí, kteří jsou vzhledem ke svému vzdělávání (specializační vzdělání ukončené atestační zkouškou nebo magisterské vzdělání v akreditovaném zdravotnickém studijním programu pro přípravu zdravotnických pracovníků specialistů) ve své profesní oblasti většími odborníky než předepisující lékař a dokáží na základě svého vzdělání a praxe samostatně vyhodnotit nejvhodnější postupy a jejich potřebný objem, např. počet procedur, pro konkrétního pojištěnce, mohli na základě ošetřujícím lékařem indikované potřeby péče bez indikace konkrétního postupu ošetřujícím lékařem nebo důvodně odchylně od této indikace lékaře, indikovat a poskytovat hrazené služby (výkony podle seznamu zdravotních výkonů).

K § 19

Přijetím zákona o zdravotních službách mělo dojít k zániku institutu zdravotnických zařízení "dětských odborných léčeben a ozdravoven". Poskytovatelé zdravotních služeb provozující dětské odborné léčebny a ozdravovny měli tato svá zdravotnická zařízení transformovat v souladu s požadavky na věcné a technické vybavení a personální zabezpečení následné lůžkové péče.

Nicméně v zákoně o veřejném zdravotním pojištění dosud přetrvává věcný nesoulad se zákonem o zdravotních službách v podobě posouzení naplnění podmínek pro vznik nároku pojištěnce před rozhodnutím o poskytnutí zdravotních služeb v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách jako hrazených ze zdravotního pojištění; v důsledku toho některá tato zdravotnická zařízení nadále fungují v režimu před přijetím zákona o zdravotních službách, což je zcela nevyhovující.

V návaznosti na výše uvedené dochází k vypuštění § 19 odst. 1 písm. d) a § 34 bez náhrady. Pro zdravotní péči v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách by měla pro futuro platit obecná úhradová pravidla pro úhradu následné lůžkové péče.

Ustanovení § 19 odst. 2 se mění legislativně technicky v návaznosti na vypuštění odst. 1 písm. d) bez náhrady.

K další změně dochází z důvodu přesunu příloh č. 3 a 4 do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

Nové písm. k) se doplňuje v souvislosti s novým §36 odst. 5, který zavádí možnost zdravotní pojišťovny uhradit transport pojištěnce zpět ze zahraničního zdravotnického zařízení do České republiky, nebo do státu bydliště, pokud zdravotní pojišťovna dojde k závěru, že je takový transport ekonomicky výhodnější než úhrada léčení v zahraničí.

Předpokladem takové úhrady je žádost poskytovatele nebo pojištěnce a posouzení nároku pojištěnce zdravotní pojišťovnou před poskytnutím zdravotních služeb jako hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

K § 32

Ke změně ustanovení dochází z důvodu přesunu příloh č. 3 a 4 do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

K § 32a

Ke změně ustanovení dochází z důvodu přesunu příloh č. 3 a 4 do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

Ke zrušení § 34

Přijetím zákona o zdravotních službách mělo dojít k zániku institutu zdravotnických zařízení "dětských odborných léčeben a ozdravoven". Poskytovatelé zdravotních služeb provozující dětské odborné léčebny a ozdravovny měli tato svá zdravotnická zařízení transformovat v souladu s požadavky na věcné a technické vybavení a personální zabezpečení následné lůžkové péče.

Nicméně v zákoně o veřejném zdravotním pojištění dosud přetrvává věcný nesoulad se zákonem o zdravotních službách v podobě posouzení naplnění podmínek pro vznik nároku pojištěnce před rozhodnutím o poskytnutí zdravotních služeb v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách jako hrazených ze zdravotního pojištění; v důsledku toho některá tato zdravotnická zařízení nadále fungují v režimu před přijetím zákona o zdravotních službách, což je zcela nevyhovující.

V návaznosti na výše uvedené dochází k vypuštění § 19 odst. 1 písm. d) a § 34 bez náhrady. Pro zdravotní péči v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách by měla pro futuro platit obecná úhradová pravidla pro úhradu následné lůžkové péče.

Ustanovení § 19 odst. 2 se mění legislativně technicky v návaznosti na vypuštění odst. 1 písm. d) bez náhrady.

K § 36 – nový odst. 5

Zdravotní pojišťovny jsou na základě evropských koordinačních nařízení, dohody o obchodu a spolupráci mezi EU a Spojeným královstvím a dvoustranných smluv o sociálním zabezpečení, které upravují úhradu nákladů za zdravotní služby, povinny hradit náklady na poskytované zdravotní služby v rozsahu definovaném smlouvou v cenách státu ošetření. V praxi se ukazuje, že tyto náklady mohou v případě např. dlouhodobější hospitalizace výrazným způsobem překročit náklady na případný transport do České republiky.

V současné době je možné uhradit převoz zpět do České republiky pouze z Německa a Slovenska na základě historických a z většiny již nepoužívaných mezinárodních smluv a z vybraných států s nimiž má Česká republika uzavřenu smlouvu o sociálním zabezpečení.

Navrhované řešení umožní zdravotním pojišťovnám uhradit transport pojištěnce zpět ze zahraničního zdravotnického zařízení do České republiky, pokud zdravotní pojišťovna dojde k závěru, že je takový transport ekonomicky výhodnější než úhrada léčení v zahraničí. Předpokladem je žádost pojištěnce nebo poskytovatele a posouzení dle § 19.

K § 39a odst. 3

Již v současné době vyhláška Ministerstva zdravotnictví upravuje situace, za kterých je zahraniční cena léčivého přípravku vyloučena z cenové reference (§7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Současná geopolitická a ekonomická situace ukazuje, že pouze tato jediná výjimka není dostatečná pro zohlednění výjimečných situací v jiných zemí EU.

Kromě výjimky extrémně nízké ceny v jedné členské zemi je nutné zohlednit i skutečnost, že v Evropské unii ještě není jednotná měna a existují tedy země, které mohou vlastní měnovou politikou ovlivňovat ceny léčivých přípravků. Ceny léčivých přípravků se jinak pro danou zemi nemění (nominálně zůstává v dané měně shodná), ale měnit se může při zohlednění měnového kurzu pro jiné země (přepočten na EUR nebo CZK se v čase liší). Někdy i výrazně. Takové odchylky při přepočtu zahraničních cenových referencí aktuálním kurzem měn nemají původ ve změně samotné hodnoty daných komodit, přitom ale mohou negativně ovlivnit ceny v jiných zemích.

Zároveň existují situace, kdy mohou členské státy EU ovlivňovat z důvodu vlastní ekonomické situace ceny léčivých přípravků pro domácí trh. Ukázkovým příkladem byla dluhová krize v Řecku v roce 2010, která vyústila v řadu exekutivních kroků i na poli lékové politiky, uměle snižujících cenu léčiv pro tamní trh (se specifickými povinnostmi dopadajícími na závazky dostupnosti). S ohledem na vnější cenovou referenci, kterou využívá velká část států EU, se taková mimořádná cena může spirálovitě projevit v dalších zemích a je nutné reagovat i na takové situace.

K § 39a odst. 4

Upřesňují se pravidla pro výběr vzorového přípravku za účelem posílení právní jistoty účastníků a zároveň za účelem zamezení zneužívání institutu podobného přípravku pro obcházení výsledků revizí. Nově může být jako vzorový přípravek zvolen 1. podobný přípravek, nebo přípravek, který má stanovenou nejnižší úhradu.

K § 39a odst. 5

Při vstupu 1. podobného přípravku v referenční skupině do systému úhrad dochází k procentuálnímu snížení jeho maximální ceny a výše úhrady. Zatímco v § 39b odst. 6 je uvedeno, že u složeného léčivého přípravku se úhrada procentuálně nesnižuje, v ustanovení upravujícím snižování maximální ceny podobného přípravku toto explicitně stanoveno není. Za účelem sjednocení právní úpravy je tedy toto pravidlo doplněno i do § 39a odst. 5 zákona.

K § 39a odst. 7

Z důvodu zahájení zkrácené revize, v níž se v souladu s § 39c odst. 9 snižuje základní úhrada po vstupu 1. podobného přípravku, až po ověření obchodování podobného přípravku nemusí k zahájení revize dojít bezodkladně. Pokud ve zkrácené revizi (často z důvodů respektování procesních práv účastníků) není vydáno rozhodnutí ani do uplynutí 18 měsíců od vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady 1. podobného přípravku, pak není spravedlivé ze zákona blokovat možnost požádat si o zvýšení maximální ceny 1. podobného přípravku.

K § 39a odst. 8

Odstranění nežádoucího druhého výskytu definice VILP – definice je obsažená přímo v § 39d odst. 2.

K § 39b odst. 5

Současné znění ustanovení umožňuje žadateli zvolit jako referenční přípravek i ten nejdražší ve skupině, což je často zneužíváno – držitel rozhodnutí o registraci tímto způsobem často obchází systém revizí cen a úhrad tím, že žádá stanovit úhradu podle nezrevidovaného podobného přípravku. Obcházení revizí je nežádoucí stav, který způsobuje znevýhodnění některých léčivých přípravků.

K § 39b odst. 8

Upravují se podmínky pro zahájení zkrácené revize po vstupu 1. podobného přípravku do systému úhrad tak, aby tato revize o snížení základní úhrady byla zahájena až poté, co bude podobný přípravek skutečně dostupný v ČR.

Ve vyhlášce budou stanoveny bližší podmínky hodnocení obchodovanosti podle údajů poskytnutých

- a) držitelem rozhodnutí o registraci podle vyhlášky o registraci léčivých přípravků nebo
- b) distributorem podle vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv,

tak aby bylo možné např. zohlednit objem léčivého přípravku v dané léčivé látce.

K § 39b odst. 12

Postup stanovení úhrady složeného léčivého přípravku součtem úhrad příslušných samostatně hrazených monokomponent je spravedlivý pouze v případě, že jsou všechny monokomponenty samostatně hrazeny. V opačném případě není možné v úhradě zohlednit náklady na další léčivé látky, které z nejrůznějších důvodů nejsou samostatně hrazeny. Proto bude úhrada složeného přípravku vypočítána jako součet úhrad za ODTD jednotlivých monokomponent pouze v případě, že jsou všechny monokomponenty samostatně hrazeny, pokud ne, bude postupováno podle odst. 13.

K § 39b odst. 13

V praxi dochází k situaci, kdy léčivý přípravek je složen z 3 nebo i více léčivých látek. Za současného stavu platí, že pokud jsou samostatně hrazeny byť i jen 2 léčivé látky a další obsažené léčivé látky nejsou samostatně hrazeny, úhrada složeného léčivého přípravku se stanoví primárně součtem úhrad těchto 2 léčivých látek. Samostatně nehrazené léčivé látky nelze ve výši úhrady zohlednit, a to i v případě, že jsou hlavním nositelem léčebného účinku. Léčivá látka přitom může být samostatně nehrazena z nejrůznějších důvodů - samostatně se v klinické praxi nepoužívá, nebyla podána žádost o úhradu přípravku s obsahem pouze této léčivé látky, nebo řízení o stanovení úhrady této léčivé látky dosud nebylo ukončeno. Pokud nejsou všechny léčivé látky samostatně hrazeny, mělo by být nově postupováno dle vnější cenové reference, pokud nebyla pro složený léčivý přípravek uzavřena dohoda o ceně výrobce nebo dohoda o úhradě.

K § 39b odst. 15

Doplnění zmocňovacího ustanovení pro vydání vyhlášky o bližších podmínkách hodnocení obchodovanosti pro účely postupu dle § 39b odst. 8.

K § 39c odst. 11 písm. b)

Již v současné době vyhláška Ministerstva zdravotnictví upravuje situaci, za kterých je možné zvýšit základní úhradu. Například v případě, že nalezená nejnižší zahraniční cena léčivého přípravku je oproti druhé a třetí nejnižší nalezené ceně o 20% nižší, není základní úhrada stanovena podle této nejnižší ceny (§ 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Současná geopolitická a ekonomická situace ukazuje, že pouze tato výjimka není dostatečná pro zohlednění výjimečných situací v jiných zemích EU.

Kromě výjimky extrémně nízké ceny v jedné členské zemi je nutné zohlednit i skutečnost, že v Evropské unii ještě není jednotná měna a existují tedy země, které mohou vlastní měnovou politikou ovlivňovat ceny léčivých přípravků. Ceny léčivých přípravků se jinak pro danou zemi nemění (nominálně zůstává v dané měně shodná), ale měnit se může při zohlednění měnového kurzu pro jiné země (přepočten na EUR nebo CZK se v čase liší). Někdy i výrazně. Takové odchylky při přepočtu zahraničních cenových referencí aktuálním kurzem měn nemají původ ve změně samotné hodnoty daných komodit, přitom ale mohou negativně ovlivnit ceny v jiných zemích.

Zároveň existují situace, kdy mohou členské státy EU ovlivňovat z důvodu vlastní ekonomické situace ceny léčivých přípravků pro domácí trh. Ukázkovým příkladem byla dluhová krize v Řecku v roce 2010, která vyústila v řadu exekutivních kroků i na poli lékové politiky, uměle snižujících cenu léčiv pro domácí trh (se specifickými povinnostmi dopadající na závazky dostupnosti). S ohledem na vnější cenovou referenci, kterou využívá velká část států EU, se taková mimořádná cena může spirálovitě projevit v dalších zemích a je nutné reagovat i na takové situace.

K § 39d odst. 2

V praxi správní orgány pozorují diskrepanci u léčivých přípravků určených pro onkologické pacienty, u nichž je speciální poměrně přísná úprava pro parametr celkového přežívání (overall survival), a chybí kritéria pro podstatně častější parametr přežívání bez progresu (PFS). Navíc důkazy o prodloužení života, tj. parametrem celkového přežívání ani VILPy (ale obecně ani jiné léčivé přípravky typicky velmi časně registrované EMA) obvykle bohužel vůbec nedisponují. Ve výjimečných případech tak do systému může, za stávající úpravy, projít onkologický léčivý přípravek bez vlivu na přežívání a s nominálně minimálním vlivem na přežívání bez progresu – což však nelze považovat za významnou inovaci a takový přípravek by neměl profitovat z postupu dle §39d.

Proto je rozšířen požadavek významného nominálního benefitu právě i na parametr přežívání bez progresu. Je to zhruba v souladu s doporučeními ESMO, kdy pouze takové léčivé přípravky,

kteří prokazují určitý benefit v parametru PFS, dostávají nejvyšší stupeň klinického doporučení.

K § 39d odst. 6

Stávající úprava působí praktické problémy a zátěž nejen zdravotním pojišťovnám, ale zejména zdravotnickým zařízením, a to zejména z důvodu nutnosti rozlišování jednotlivých indikací, pro které byl léčivý přípravek vykázán (vykazování prostřednictvím signálních kódů k jednotlivým indikacím) a sdílení dat mezi všemi zdravotními pojišťovnami. Navrhovaná úprava neoddaluje vstup vysoce inovativních léčivých přípravků do systému úhrad, neboť dohoda mezi držitelem rozhodnutí o registraci a pojišťovnou může být uzavřena do 12 měsíců od vykonatelnosti dočasné úhrady.

Limit, nad který má držitel rozhodnutí o registraci povinnost nahradit pojišťovnám náklady na léčbu vysoce inovativním přípravkem, si zdravotní pojišťovny dohodnou s držitelem rozhodnutí o registraci smluvně.

K § 39d odst. 7

Legislativně technické upřesnění, odstranění rozdílu ve formulaci práva pojištěnce podle věty první a tomu odpovídající povinnosti držitele rozhodnutí o registraci dle věty třetí tohoto ustanovení.

Kompenzování nákladů na léčivý přípravek vzniklých zdravotní pojišťovně, která by po dohodě s držitelem rozhodnutí o registraci pokračovala v úhradě léčivého přípravku poskytovateli i po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady podle písm. b) je zbytečně administrativně náročné, proto se ruší volba držitele rozhodnutí o registraci ohledně způsobu kompenzace - léčivý přípravek bude držitelem registrace poskytován zdarma pro konkrétního pojištěnce či poskytovatele, který konkrétnímu pojištěnci podával vysoce inovativní léčivý přípravek, což odpovídá dosavadnímu písm. a).

K § 39d odst. 8

S ohledem na skutečnost, že současná legislativa nezná institut vysoce inovativního léčivého přípravku v trvalé úhradě, nemůže docházet k řetězení úhrad v trvalé úhradě. Doplnění tak zajistí postup dle předmětného ustanovení pouze při neexistenci úhrady v jiné indikaci (jedná se tak o stanovení prvotní trvalé úhrady), v opačném případě je nutno žádat o změnu úhrady (ve smyslu rozšíření stávající úhrady o původní VILP indikaci).

K § 39d odst. 9

Upřesnění textu ustanovení tak, aby bylo zřejmé, že u vysoce inovativních léčivých přípravků mají být srovnávány terapie srovnatelně účinné.

K § 39d odst. 12 a 13

V praxi dochází k žádostem o úhradu kombinací vysoce inovativních léčivých přípravků, případně i vysoce inovativního léčivého přípravku a orphanu. Po přiznání úhrady dle žádosti nastává problém v okamžiku, když ostatní přípravky z kombinace nemají stanovenou výši úhrady – ať už za daných podmínek, či vůbec. Není tak jasné, v jaké výši mají být hrazeny. Ani zdravotní pojišťovny, ani držitel rozhodnutí o registraci, ani pacient tak nemají právní jistotu ohledně úhrady, což je jistě nežádoucí stav. Proto by mělo být o všech vysoce inovativních přípravcích používaných v kombinaci vedeno společné řízení. Výhodou takového postupu je jasně deklarované právo pacientů, právní jistota zdravotních pojišťoven i držitelů rozhodnutí o registraci a stejný okamžik nabytí vykonatelnosti úhrady, jakožto i stejná délka trvání dočasné úhrady u všech posuzovaných přípravků.

K § 39da odst. 1

Tzv. třetí cesta stanovení úhrady (orphanu) je povahou výjimečný institut, který nemá představovat možnost obcházet podmínku účelné terapeutické intervence (zejména podmínky nákladové efektivity) a přesto získat časově neomezenou úhradu. Pokud měl přípravek stanovenou dočasnou úhradu bez nutnosti dokládat nákladovou efektivitu, pak měl během dočasné úhrady získat dostatek podkladů pro přiznání úhrady ve standardním řízení.

Dále je upřesněno, že přípravek musí být v seznamu orphanů po dobu vedení řízení dle § 39da. Pokud mu orphan designace již vypršela, tímto způsobem do systému úhrad vstoupit nemůže.

K § 39da odst. 4

Na základě požadavku a zkušeností z jednání Poradního orgánu je vhodné v zákoně výslovně zakotvit, že Ústav shromážděné informace i zhodnocuje, což mu současná legislativa výslovně neukládá.

Ještě před vydáním hodnotící zprávy Ústav často vyzývá odborné společnosti k součinnosti za účelem vyjasnění některých odborných otázek. Vypracování odpovědí na tyto otázky může být časově náročné, lhůty pro vydání hodnotící zprávy Ústavu však dál běží. Jelikož odborná společnost není žadatelem a správní orgán může řízení o žádosti přerušit dle správního řádu na žádost pouze žadatele, doplňuje se do zákona pravidlo, že o přerušení řízení v souvislosti s poskytováním součinnosti může požádat i odborná společnost a dále se stanoví podmínka, že takto může žádat o přerušení řízení pouze 2x.

K § 39da odst. 5

V současnosti často dochází k jednání mezi zdravotními pojišťovnami a držitelem rozhodnutí o registraci až po zveřejnění hodnotící zprávy, nicméně uzavření ujednání mezi nimi pak již není možné do hodnotící zprávy promítnout. Z tohoto důvodu se zakotvuje možnost vydání 2. hodnotící zprávy.

K § 39da odst. 6

Legislativně technická úprava – ministerstvo fakticky úhradu nestanoví, pouze vydává závazné stanovisko, se kterým následně nemusí žadatel souhlasit. Úhradu však stanovuje vždy Ústav.

K § 39da odst. 7

V případě, že o stanovení úhrady orphanu žádá zdravotní pojišťovna, držitel rozhodnutí o registraci není v postavení žadatele a nemá právo se vyjádřit, zda souhlasí se stanovením jiné výše nebo podmínek úhrady navržené závazným stanoviskem vydaným podle § 39da odst. 6 písm. b). Možnost vyjádřit se se tedy nově přiznává nejen žadateli, ale také držiteli rozhodnutí o registraci projednávaného orphanu, pokud není žadatelem. Předpokládá se však aktivní vyslovení nesouhlasu, pokud držitel zůstane pasivní a nesouhlas nevysloví, pak je možné vydat rozhodnutí v souladu se zněním závazného stanoviska podle § 39da odst. 6 písm. b).

K § 39da odst. 8

Stávající úprava působí praktické problémy a zátěž nejen zdravotním pojišťovnám, ale zejména zdravotnickým zařízením, a to zejména z důvodu nutnosti rozlišování jednotlivých indikací, pro které byl léčivý přípravek vykázán (vykazování prostřednictvím signálních kódů k jednotlivým indikacím) a sdílení dat mezi všemi zdravotními pojišťovnami. Limit, nad který má držitel rozhodnutí o registraci povinnost nahradit pojišťovnám náklady na léčbu orphanem, si zdravotní pojišťovny dohodnou s držitelem rozhodnutí o registraci smluvně.

Jelikož v relativně krátké době po vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady orphanu může docházet k výraznému snížení jeho ceny i o desítky procent, není v souladu s veřejným zájmem, aby byl orphan hrazen v podstatně vyšší výši než odpovídá ceně, za kterou je dodáván na trh v jiných státech. V takovém případě může zdravotní pojišťovna podat žádost o změnu výše a podmínek úhrady bez ohledu na dobu uplynulou od vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady.

K § 39f odst. 6

Předkládání funkčních farmakoeconomických modelů je v EU standardem (např. Slovensko, Maďarsko). Zvyšuje transparentnost a přezkoumatelnost podkladů. Modely bude možné předložit v režimu obchodního tajemství dle 39f odst. 11.

K § 39f odst. 11 písm. f)

Úpravou § 39 odst. 11 písm. f) došlo k tomu, že farmakoeconomické analýzy mohou být předloženy v režimu obchodního tajemství, a to v celém rozsahu, neboť žádný rozsah zákonem specifikován není. V situacích, kdy žadatel předloží farmakoeconomické analýzy, a požaduje jejich zakrytí v plném rozsahu (tedy jsou skryta data týkající se výsledků farmakoeconomického zhodnocení), Ústav není schopen dostát požadavku objektivního vyhodnocení důkazů ve vztahu k dalším účastníkům správního řízení. Znepřístupnění těchto skutečností ostatním účastníkům řízení může způsobit zřejmou objektivní nepřezkoumatelnost rozhodnutí.

K § 39f odst. 12

V případě označení částí jiných podání, jako jsou smlouvy dle § 39f odst. 12, za obchodní tajemství není jednoznačné, komu může být obchodní tajemství známo, tedy kdo může do podání označeného jako obchodní tajemství nahlížet. Je potřeba upravit znění odstavce 12 tak, aby bylo zřejmé, že zdravotní pojišťovny jsou oprávněny, např. v případě doručené analýzy dopadu do rozpočtu aktualizované držitelem rozhodnutí o registraci na základě dohody se zdravotní pojišťovnou o slevě, nahlížet do takového podání.

K § 39f odst. 13

V situacích, kdy zejména z důvodu zajištění dostupnosti léčivých přípravků je ve veřejném zájmu navýšení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady a příslušné správní orgány či pojišťovny s tím souhlasí, není vhodné, aby byl žadatel povinen uhradit náhradu nákladů řízení, ve kterém má ke zvýšení ceny či úhrady ve veřejném zájmu dojít. Rozšiřují se tedy výjimky, kdy žadatel není povinen uhradit náklady řízení.

K § 39f odst. 19

V současné době dochází ze strany držitelů k obcházení zohlednění výsledků hloubkové revize. Konkrétně jde o případy, kdy po vstupu do úhrad prostřednictvím institutu podobného přípravku, který nebyl zrevidován v poslední revizi je na žádost pojišťovny nebo z moci úřední zahájeno změnové řízení za účelem sjednocení úhrady s poslední revizí úhrad. Po vydání takového rozhodnutí je ale často žádáno o zrušení výše a podmínek úhrady a po vykonatelnosti zrušovacího rozhodnutí je opět podána žádost o stanovení úhrady přes nezrevidovaný podobný přípravek.

K § 39g odst. 13

Specifikace, že uvedení ceny v číselníku NemLek je řádným oznámením výše dohodnuté ceny

K § 39i odst. 4

Toto ustanovení není v praxi téměř využíváno, s výjimkou využívání k obcházení revizí maximálních cen. Stále bude možné provést snížení maximální ceny na žádost ve standardním řízení, rozdíl v délce řízení může být podstatný, proto není úprava zvláštního zkráceného řízení nezbytná.

K § 39p odst. 1

Jelikož zákon nezná eventualitu trvalé úhrady u vysoce inovativních léčivých přípravků, nemá význam vést u vysoce inovativních přípravků zkrácenou revizi. Vysoce inovativní léčivé přípravky nemají stanovenou žádnou základní úhradu.

Zákonná lhůta 3 let pro provedení zkrácené revize maximálních cen neodpovídá požadavkům praxe, v některých skupinách není nutné zkrácenou revizi provádět každé 3 roky. Ústav posoudí každou skupinu individuálně a bude revize provádět dle potřeby.

V zákoně existují různé limity předpokládaných úspor pro zahájení zkrácené revize, např. v § 39p odst. 3 je to 20 mil. Kč., v § 39p odst. 1 je to 30 mil. Kč. Je vhodné tyto limity předpokládaných úspor sjednotit, a to i vzhledem k odstranění periodicity pro provedení zkrácené revize maximálních cen na limit 20 mil. Kč.

K § 39p odst. 5

Zdravotní služby poskytované specializovanými lékaři jsou mnohdy pro pacienty obtížně dostupné ať místně či časově. Také z tohoto důvodu je jedním z cílů zdravotní politiky posilovat úlohu primární péče při poskytování zdravotních služeb. V současnosti je preskripce řady léčivých přípravků pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění svěřena do rukou pouze vybraným specialistům, přestože v některých případech pro to již netrvaly odborné důvody. Pokud se jak odborná společnost ČLS JEP, která sdružuje lékaře s odborností v oboru, který dosud mohl takový léčivý přípravek předepsat, tak i odborná společnost sdružující praktické lékaře pro dospělé (SVL ČLS JEP), případně pro děti a dorost (OSPDL ČLS JEP), Sdružení praktických lékařů (SPL ČR) či Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost (SPLDD) shodnou, že netrvaly odborné důvody pro omezení preskripce výhradně specialisty a uvolněním preskripce nebude ohrožena účinnost a bezpečnost léčby, pak není důvod na preskripčním omezení z odborných důvodů trvat. Potřebu regulace preskripce naplňuje případné stanovení indikačního omezení. Odstranění preskripčního omezení bude probíhat procesem zkrácené revize, ve které se věcně neposuzují a nemění ani výše úhrady, ani indikační omezení. A tudíž nedojde ke změně v počtu léčených pacientů, a tudíž dopadu na rozpočet zdravotního pojištění.

K § 39p odst. 6

V současné době je nutno současně s vydáním UKO vydat ještě usnesení se lhůtou, což představuje zbytečnou administrativní zátěž. V případě doplnění lhůty přímo do zákona analogicky s § 39g odst. 5 by povinnost vydávat usnesení o stanovení lhůty odpadla. Došlo by také ke sjednocení postupu s ostatními typy řízení.

K § 39p odst. 7

Aktuální způsob vedení zkrácené revize maximálních cen pro přípravky se stejnou léčivou látkou a cestou podání (zejména toto je problematické) znamená významně vyšší počet řízení o zkrácené revizi maximálních cen, případně jde o problematické zařazení do revize v případě, kdy má přípravek více cest podání, a určení, která má prioritu. Sjednocení vedení zkrácených revizí úhrad i maximálních cen podle zařazení do referenčních skupin zajistí rovný přístup při změně maximální ceny pro referenční skupiny se shodnou základní úhradou a nebudou nastávat důvodné rozdíly v rámci referenční skupiny.

K § 39r odst. 3

Ke změně ustanovení dochází z důvodu přesunu příloh č. 3 a 4 do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

K § 39r odst. 4

Ke změně ustanovení dochází z důvodu přesunu příloh č. 3 a 4 do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

K § 39r odst. 5

Navrhované změny reflektují novou legislativu v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v návaznosti na požadavky plynoucí ze zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, dále z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU. Zmíněná nařízení stanoví konkrétní požadavky a názvosloví, které je potřeba dodržovat a je tedy nutné zajistit jejich aktuálnost napříč všemi dotčenými právními předpisy.

Daná úprava nezatěžuje ohlašovatele ani fungování Státního ústavu pro kontrolu léčiv, naopak dojde k usnadnění komunikace při plnění zákonných povinností z obou stran.

K § 39r odst. 5 písm. e), f), h) a l)

Navrhované změny reflektují novou legislativu v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v návaznosti na požadavky plynoucí ze zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, dále z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU. Zmíněná nařízení stanoví konkrétní požadavky a názvosloví, které je potřeba dodržovat a je tedy nutné zajistit jejich aktuálnost napříč všemi dotčenými právními předpisy.

Daná úprava nezatěžuje ohlašovatele ani fungování Státního ústavu pro kontrolu léčiv, naopak dojde k usnadnění komunikace při plnění zákonných povinností z obou stran.

K § 39r odst. 5 písm. i) a l)

Ke změně ustanovení dochází z důvodu přesunu příloh č. 3 a 4 do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

K § 39r odst. 5 písm. m)

Návrh nového ustanovení, které navazuje na návrh zrušení přílohy ohlášení definované v § 39r odst. 8 písm. d) (závěrečná zpráva z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti), kdy je nutné nahradit tyto dokumenty povinně předkládanými informacemi o ohlašovaném prostředku tak, aby bylo možné ověřit správnost jeho zařazení do úhradové skupiny.

Daná úprava je ve prospěch ohlašovatelů, kteří nemají závěrečné zprávy z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti vždy k dispozici. Touto změnou tak dojde ke značnému ulehčení procesu ohlášení, neboť vyjmenované požadované údaje o prostředcích ohlašovatelé k dispozici zpravidla mají.

K § 39r odst. 6

Změny v ustanovení reflektují novou legislativu v oblasti zdravotnických prostředků. Komunikace povinných subjektů v rámci agend Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které mají probíhat elektronicky a nejsou v rámci evropských nařízení centralizovány do databáze Eudamed, bude realizována v rámci nového Informačního systému zdravotnických prostředků zřízeného podle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Přes tento systém budou veškeré procesy části sedmé zákona vedeny jednotně a elektronicky. Je tedy nutné sjednocení těchto procesů, a to především při podávání změn ohlašovaných údajů a ohlášení zvýšení ceny původce, které bude ohlašovatel bude moci provést pouze prostřednictvím svého účtu ve zmíněném systému. Taktéž je uvedenou změnou postaveno na jisto, v jakém seznamu se podaná ohlášení zveřejní, což by mělo předejít případným nesrovnalostem.

Daná úprava je činěna ve prospěch ohlašovatelů, kterým je tímto umožněno podávat standardizovaná podání prostřednictvím formulářů, které jsou pro ně uživatelsky přívětivější. Zároveň navrhované řešení přináší vyšší stupeň centralizace, kdy veškerá podání budou probíhat výhradně prostřednictvím jednoho komunikačního kanálu.

K § 39r odst. 8 písm. d)

Návrh zrušení celého ustanovení § 39r odst. 8 písm. d); nahrazeno § 39r odst. 5 písm. m), jak je uvedeno výše. Důvodem navrhované změny je skutečnost, že zpráva z klinického hodnocení nebo zpráva z hodnocení funkční způsobilosti je součástí technické dokumentace prostředku a jako taková je tedy majetkem výrobce. Dodání zprávy z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti tedy není vždy v moci ohlašovatele, zejména není-li výrobcem předmětného prostředku, jelikož není v jeho vlastnictví a v mnoha případech uvedenými dokumenty nemůže disponovat. Je tedy nutné toto ustanovení vypustit, neboť požadovat po ohlašovatelích dokument, kterým nedisponují, může vést na straně ohlašovatelů k nežádoucím průtahům či dokonce bezvýchodným situacím. Nadto je zřejmé, že technická dokumentace prokazující shodu prostředku s uvedenými požadavky není veřejná a výrobce má povinnost ji poskytnout pouze oznámenému subjektu, který se podílí na posouzení shody, odborné skupině definované v čl. 106 nařízení o zdravotnických prostředcích, jež se taktéž u některých prostředků podílí na posouzení shody a příslušným kompetentním autoritám. Je zcela

legitimním rozhodnutím výrobce, pokud část technické dokumentace prostředku, kterou zpráva z klinického hodnocení či hodnocení funkční způsobilosti je, neposkytne ohlašovatelům do systému úhrad, jelikož tyto dokumenty nezájímají kdy obsahují obchodní tajemství. Dodání pravé a plné zprávy z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti tedy není v moci ohlašovatele, který není výrobcem předmětného prostředku, jelikož jí nedisponuje a disponovat nemůže.

K § 39r odst. 8 písm. e)

Návrh změny ustanovení vychází z reálné potřeby specifikace druhu/formátu „aktuálního ceníku“ a/nebo „dokladu osvědčujícího cenu“, který ohlašovatelé dokládají. V současné době ohlašovatelé často nejsou schopni dodat dokument, který by opravdu doložil cenu původce a zasílají dokumenty dle svého uvážení. Nicméně povinností ohlašovatele je doložit dokument prokazující, z jaké vstupní ceny vychází výpočet při stanovení své ceny. Správně stanovená cena původce je nezbytným základem pro správný výpočet obchodní přírážky. V terénu však dochází k situacím, kdy blíže nespecifikovaný ceník výrobce dodavatel není ochoten sdílet s ohlašovatelem, v takovém případě tedy ohlašovatel dodá například fakturu, za kterou se prostředek dodává do EU, případně jiný doklad, na kterém je uvedena cena prostředku. Takové dokumenty ovšem nemusí být podepsány a ověřeny výrobcem, tudíž postrádají vypovídající hodnotu, která je požadována původním zněním ustanovení a mají pouze informativní charakter. Jelikož původní znění ustanovení nespecifikuje druh ceníku, je vhodné stanovit doložení ceny, z níž je patrná i cena původce, přímo do zákona. Bez této úpravy bude nadále docházet k situacím, kdy bude docházet k navýšení ceny bez jakéhokoliv omezení a bez provázanosti s cenou, kterou určil výrobce.

Zároveň je navržena změna číslování vzhledem k návrhu na zrušení předcházejícího bodu, tedy zrušení ustanovení § 39r odst. 8 písm. d).

K § 39s odst. 4 písm. f)

Navrhované změny reflektují novou legislativu v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v návaznosti na požadavky plynoucí ze zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, dále z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU. Zmíněná nařízení stanoví konkrétní požadavky a názvosloví, které je potřeba dodržovat a je tedy nutné zajistit jejich aktuálnost napříč všemi dotčenými právními předpisy.

Daná úprava nezatěžuje ohlašovatele ani fungování Státního ústavu pro kontrolu léčiv, naopak dojde k usnadnění komunikace při plnění zákonných povinností z obou stran.

K § 39s odst. 1

Návrh úpravy ustanovení je nutný z důvodu přechodu na Informační systém zdravotnických prostředků zřízený dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, který nahradí elektronickou úřední desku pro veškeré procesy části sedmé tohoto zákona.

K § 39s odst. 2

Navrhovaná úprava ustanovení v návaznosti na změny navržené v § 39r odst. 5 písm. m) a v odst. 8 písm. d), týkající se zrušení přílohy k ohlášení ve formě zprávy z klinického hodnocení případně z hodnocení funkční způsobilosti a její nahrazení specifickými údaji, které mají ohlašovatelé k dispozici.

Daná úprava pouze dotváří jednotnost legislativního textu.

K § 39s odst. 3

Návrh úpravy je vhodný pro případ, kdy nastane situace vytvoření skupiny zaměnitelných prostředků, která je zákonem stanovena, nicméně zákon neupravuje bližší specifikaci vydání oznámení o vytvoření skupiny zaměnitelných prostředků. Je tedy vhodné tento proces více konkretizovat, a tak se vyvarovat případné matoucí situaci v návaznosti na nedostatečnou konkretizaci zákona.

Daná úprava napomáhá lepšímu fungování v rámci správních řízení vedených Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Druhá věta návrhu pouze upravuje způsob, kterým Ústav ohlašovatele o oznámení o zařazení do úhradové skupiny zpraví, přičemž stejně jako v ostatních procesech podle části sedmé se nabízí doručování veřejnou vyhláškou.

K § 39s odst. 9

Navrhované nové ustanovení reflektuje informační potřebu Státního ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti zdravotnických prostředků, které podléhají ohlášení a které byly uhrazeny ze zdravotního pojištění, a to především z důvodu, že Státní ústav pro kontrolu léčiv může dle § 39s odst. 4 písm. d) rozhodnout o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě ze skupiny zaměnitelných prostředků, jestliže zdravotnický prostředek nebyl ze zdravotního pojištění v období 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců předcházejících zahájení řízení uhrazen žádnou zdravotní pojišťovnou a současně ohlašovatel nedoložil za toto období přítomnost zdravotnického prostředku na trhu. Státní ústav pro kontrolu léčiv nemá vlastní prostředky, které by zajistily zjištění období úhrady jednotlivých ohlášených zdravotnických prostředků ze zdravotního pojištění, a proto je třeba zákonem stanovit, že Ústavu informace o počtu zdravotnických prostředků podléhajících ohlášení podle § 39r odst. 2 budou poskytnuty Ústavem zdravotnických informací.

Daná úprava zajistí větší přehled o zdravotnických prostředcích na trhu.

K § 39t odst. 1

Návrh úpravy ustanovení je nutný z důvodu upřesnění prostředků, kterých se seznam týká. Obsah zveřejňovaného seznamu se skládá z ohlašovaných sériově vyráběných prostředků a prostředků na zakázku, které se neohlašují. Státní ústav pro kontrolu léčiv tedy u prostředků na zakázku nedisponuje informacemi, které jsou ohlašovány u sériově vyráběných prostředků. Zároveň je změna nutná z důvodu přechodu na Informační systém zdravotnických prostředků, který je zřízen dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a ve kterém bude ohlašovatel identifikován v případě fyzické osoby pod svým jménem a adresou a v případě právnické osoby pod svým názvem, sídlem a identifikačním číslem. Nad to je třeba vzít v potaz, že kódové označení se již dlouhodobě nevyužívá a nemá tedy žádný význam.

Daná úprava pouze dotváří dosavadní právní úpravu a doplňuje chybějící konkrétní požadavky v návaznosti na elektronizaci procesů části sedmé tohoto zákona. Předmětné změny rovněž zvýší transparentnost seznamu a zvýší jeho informační hodnotu pro pacienty.

K § 39t odst. 1 písm. a)

Návrh úpravy ustanovení je nutný z důvodu upřesnění prostředků, kterých se seznam týká. Obsah zveřejňovaného seznamu se skládá z ohlašovaných sériově vyráběných prostředků a prostředků na zakázku, které se neohlašují. Státní ústav pro kontrolu léčiv tedy u prostředků na zakázku nedisponuje informacemi, které jsou ohlašovány u sériově vyráběných prostředků. Zároveň je změna nutná z důvodu přechodu na Informační systém zdravotnických prostředků, který je zřízen dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a ve kterém bude ohlašovatel identifikován v případě fyzické osoby pod svým jménem a adresou a v případě právnické osoby pod svým názvem, sídlem a identifikačním číslem. Nad to je třeba vzít v potaz, že kódové označení se již dlouhodobě nevyužívá a nemá tedy žádný význam.

Daná úprava pouze dotváří dosavadní právní úpravu a doplňuje chybějící konkrétní požadavky v návaznosti na elektronizaci procesů části sedmé tohoto zákona. Předmětné změny rovněž zvýší transparentnost seznamu a zvýší jeho informační hodnotu pro pacienty.

K § 39t odst. 1 písm. b), c) a l)

Navrhované změny reflektují novou legislativu v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v návaznosti na požadavky plynoucí ze zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, dále z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES

a rozhodnutí Komise 2010/227/EU. Zmíněná nařízení stanoví konkrétní požadavky a názvosloví, které je potřeba dodržovat a je tedy nutné zajistit jejich aktuálnost napříč všemi dotčenými právními předpisy.

Daná úprava nezatěžuje ohlašovatele ani fungování Státního ústavu pro kontrolu léčiv, naopak dojde k usnadnění komunikace při plnění zákonných povinností z obou stran.

K § 39t odst. 1 písm. e), f) a g)

Ke změně ustanovení dochází z důvodu přesunu příloh č. 3 a 4 do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

K § 39t odst. 4 písm. a)

Ke změně ustanovení dochází z důvodu přesunu příloh č. 3 a 4 do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

K § 39u odst. 3 písm. a)

Ke změně ustanovení dochází z důvodu přesunu příloh č. 3 a 4 do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

K § 39u odst. 3 písm. b)

Návrh změny formulace ustanovení je nutný z důvodu nevhodně fungující praxe při podávání žádostí o vytvoření skupiny zaměnitelných prostředků a s tím související nemožnosti jejího posouzení. Je tedy nutné upřesnit tuto povinnost a zajistit tak konkrétní zdůvodnění ze strany zdravotních pojišťoven, proč je prostředek považován za zaměnitelný s jiným tak, aby bylo možné danou žádost Státním ústavem pro kontrolu léčiv náležitě posoudit, případně vyzvat k jejímu doplnění. Zásadní v tomto ohledu bude zejména zdůvodnění stejného medicínského přínosu pro pacienta. Popis parametrů rozhodných pro vytvoření skupiny zaměnitelných zdravotnických prostředků bude včetně odůvodnění zveřejněn v rámci rozhodnutí v daném řízení.

Tato úprava vztahující se k zajištění odborného odůvodnění bude přínosem pro všechny zúčastněné, neboť dojde k výraznému snížení počtu možných správních řízení, která by se v případě vytvoření špatné skupiny zaměnitelných prostředků, nebo špatného zařazení do skupiny zaměnitelných prostředků, vedla.

K § 39u odst. 7

Návrh nového ustanovení je nutný z důvodu nastavení pevně stanoveného systému při vydávání seznamu a dodržování zákonných lhůt a jejich vazbu na vydaná pravomocná rozhodnutí. Nová úprava tak přinese větší předvídatelnost.

K § 39v odst. 3 písm. a) a k § 39 odst. 9

Ke změně ustanovení dochází z důvodu přesunu příloh č. 3 a 4 do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

K § 39w odst. 2

Ke změně ustanovení dochází z důvodu přesunu příloh č. 3 a 4 do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

K § 39y odst. 3

Ke změně ustanovení dochází z důvodu přesunu příloh č. 3 a 4 do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

K § 39z

Navrhované zpřesňující úpravy ustanovení jsou vhodné z důvodu možných pochybností při doručování písemností v rámci procesů podle části sedmé tohoto zákona, kdy dochází ke kolizi při doručování písemností ve správním řízení a písemností v rámci pouhého ohlášení, kde se správní řízení nevede. V případech podle části sedmé, ve kterých se nevede správní řízení, konkrétně v procesu ohlášení a procesu zařazení do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, se toto ustanovení o doručování nepoužije. Předpokládá se, že v rámci těchto dvou vyjmenovaných procesů bude komunikace vedena prostřednictvím zákonem č. 12/2020 Sb. předpokládaných digitálních kanálů, konkrétně elektronicky podepsaným emailem, datovou schránkou a připravovaným AIS – Informačním systémem zdravotnických prostředků. Navrhovaná změna zároveň předejde pochybnostem ohledně odvolacího či přezkumného řízení.

Daná úprava nezasahuje do práv a povinností terénu, nýbrž napomáhá fungování orgánům státní správy.

K § 40 odst. 5

Tato část je přesunuta do § 14d ZVZP

K § 40c

Při změně zdravotní pojišťovny nově zvolená zdravotní pojišťovna nemá k dispozici všechny potřebné údaje ke správnému zařazení pojistěnce do příslušné kategorie plátců pojistného,

zejména co se týká povinnosti státu platit pojistné. V důsledku navrženého zrušení ustanovení § 12 písm. l), kdy se pojištěnci odnímá povinnost předložit doklad o výši zálohy na pojistné, by nově zvolená zdravotní pojišťovna neměla ani tento údaj. Vzhledem k tomu, že zdravotní pojišťovny si mohou navzájem poskytovat potřebné údaje o svých pojištěncích (např. viz § 16b odst. 3), a také v zájmu odstranění administrativní zátěže pro pojištěnce, se navrhuje, aby údaje rozhodné pro povinnost státu platit pojistné a údaje o výši záloh osoby samostatně výdělečně činných byly předávány vzájemně mezi zdravotním pojišťovnami. Pokud se týká zaměstnavatelů, zde se povinnost zaměstnavatele přihlásit se jako plátce pojistného za svého zaměstnance ponechává, neboť pojištěnec je povinen svému zaměstnavateli neprodleně oznámit změnu pojišťovny, a ten se pak ke své povinnosti, pokud zaměstnání nadále trvá, u příslušné zdravotní pojišťovny přihlásí.

Při změně zdravotní pojišťovny má pojištěnec v souvislosti s oznámením plátce pojistného a souvisejících údajů pouze povinnost předložit nově zvolené zdravotní pojišťovny doklad o výši záloh na pojistné, je-li OSVČ. Pojištěnec, za nějž je plátcem pojistného stát nebo je osobou bez zdanitelných příjmů, však tuto povinnost nemá. Nově zvolená zdravotní pojišťovna potřebuje pro správné zařazení pojištěnce do příslušné kategorie plátců pojistného znát i skutečnosti týkající se případného placení pojistného státem. Podle § 10 odst. 5 má pojištěnec povinnost sdělit příslušné zdravotní pojišťovně vznik nebo zánik povinnosti státu platit za něj pojistné. Pokud však tato povinnost státu trvá i při změně zdravotní pojišťovny, pojištěnec tyto údaje může odmítnout sdělit s odůvodněním, že svou oznamovací povinnost ohledně vzniku povinnosti státu platit za něj pojistné již splnil vůči předchozí zdravotní pojišťovně. Kromě toho i příslušný orgán veřejné moci, pokud tyto údaje zdravotní pojišťovně sdělil, učinil tak pouze vůči předcházející zdravotní pojišťovně. Navrhuje se proto, aby byla stanovena pojištěnci povinnost údaje o placení pojistného státem nově zvolené zdravotní pojišťovně sdělit.

K § 41a, § 41aa, § 41ab

Navrhujeme rozšířit § 41a ve stávajícím znění o jednodenní péči a sjednotit výraz "webové stránky" na standardněji legislativně používaný termín "internetové stránky". Dále navrhujeme za účelem rozvoje systému úhrad veřejného zdravotního pojištění oprávnění ÚZIS ČR podle § 41a odst. 4 zákona tvořit referenční síť poskytovatelů rozšířit novým § 41aa o domácí péči, péči v pobytových sociálních službách a následnou lůžkovou péči, a to pokud jde o sběr údajů o nákladovosti této péče, a dále novým § 41ab o poskytovatele používající tzv. centrová léčiva. Sběr nákladových dat prostřednictvím referenční sítě se velmi osvědčil v akutní lůžkové péči, kde umožňuje cílený rozvoj úhradových mechanismů a práci se skutečnými náklady poskytovatelů. Vzhledem k potřebě významného zefektivnění poskytování a úhrad péče považujeme za žádoucí rozšiřovat tento mechanismus i do dalších oblastí péče.

K § 42 odst. 3

Ke změně ustanovení dochází z důvodu přesunu příloh č. 3 a 4 do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

K § 44 odst. 5 a odst. 6

Vypouští se ustanovení o přestupku a ustanovení o sankci za něj při neoprávněném prokazování se průkazem pojišťovny. Důvodem je skutečnost, že toto ustanovení vede toliko k tomu, že zdravotní pojišťovna je povinna vést řízení o přestupku, a to i tehdy, kdy žádnou sankci pojištěnci není schopna uložit. Pokud se pojištěnec prokáže průkazem pojištěnce zdravotní pojišťovny, u níž v daném okamžiku pojištěn nebyl, tato zdravotní pojišťovna vymáhá náklady s tím spojené přímo po tomto pojištěnci. Uložení pokuty v prakticky symbolické výši pouze zvyšuje administrativní zátěž zdravotní pojišťovny bez adekvátního efektu a přínosu.

K § 46 odst. 2 písm. a)

Stanoví se výjimka z konání výběrového řízení před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb pro poskytovatele ambulantní péče.

Dosavadní praxe poukázala na zcela zanedbatelný význam konání výběrových řízení pro poskytování zdravotních služeb touto formou zdravotní péče a další přetrvávání těchto výběrových řízení tedy představuje pouze nadbytečnou administrativní zátěž pro všechny zúčastněné strany.

Odpovědnost za zajištění poskytování hrazených služeb svým pojištěncům, včetně jejich místní a časové dostupnosti náleží výlučně zdravotním pojišťovnám (srov. § 46 odst. 1). Přesto zákon o veřejném zdravotním pojištění podmiňuje uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb doporučujícím stanoviskem vzešlým z výběrového řízení podle § 46 odst. 2.

Z praxe ovšem plyne, že stávající systém vyhlásování a konání těchto výběrových řízení je rigidní a administrativně náročný; zásadní problémy krajské úřady (jakožto vyhlášovatelé výběrových řízení pro poskytování hrazené ambulantní zdravotní péče) spatřují v otázce zajištění účasti odborníků, administrativní a časové zátěži a neefektivnosti (neúspěšní uchazeči se přihlašují opakovaně, do řady výběrových řízení se nepřihlásí žádný nebo jediný uchazeč, často se tedy jedná o pouhou formalitu). Výsledek takového výběrového řízení není pro zdravotní pojišťovny závazný, doporučující stanovisko nezakládá poskytovateli nárok na uzavření smlouvy (srov. § 52 odst. 2). Z praxe dále plyne, že v případě, kdy je návrhatelem konání výběrového řízení zdravotní pojišťovna, je toto výběrové řízení čistě formální záležitostí, jelikož je zřejmé, že zdravotní pojišťovna má zájem o navázání smluvního vztahu s poskytovatelem.

Jelikož i v případě doporučujícího výsledku výběrového řízení v konečném důsledku rozhoduje o uzavření smluvního vztahu pouze zdravotní pojišťovna, jeví se pro poskytování hrazené ambulantní zdravotní péče jako efektivnější, aby zdravotní pojišťovna uzavírala smlouvy napřímo, bez nutnosti konání výběrového řízení. Tím není nikterak dotčena možnost

zdravotních pojišťoven vyžádat si stanovisko od krajského úřadu, profesní komory nebo odborné společnosti.

Zrušením výběrových řízení pro úhradu ambulantní zdravotní péče budou ušetřeny lidské zdroje, které zpracovávají velké množství administrativy nejen na krajských úřadech, ale i na zdravotních pojišťovnách.

K § 48

Ministerstvo zdravotnictví je vyhlášovatelem výběrových řízení na poskytování lůžkové a lázeňské léčebně rehabilitační péče (srov. § 47 odst. 1). Zachování výběrových řízení pro tento rozsah zdravotní péče se s ohledem na jejich finanční nákladnost, rozdílně od výběrových řízení pro ambulantní péči, jeví jako žádoucí.

Dosavadní praxe byla přitom taková, že k jednání komise byl jako host bez hlasovacího práva přizván také zástupce místně příslušného krajského úřadu. Pro futuro se přitom jeví jako žádoucí, aby byl tento zástupce členem komise s hlasovacím právem i pro poskytování lůžkové a lázeňské léčebně rehabilitační péče. Jednotlivé kraje mají s ohledem na svůj úkol péče o všestranný rozvoj svého území stanovený krajským zřízením (srov. § 1 odst. 4 zákona č. 129/2000 Sb., dále také § 2 odst. 2 zákona č. 131/2000 Sb.) oprávněný zájem na výsledku těchto výběrových řízení a z toho důvodu by měly mít zástupci jejich úřadů postavení člena výběrové komise s hlasovacím právem.

Ustanovení § 48 odst. 1 písm. a) se mění se zřetelem k výše uvedenému.

K § 52

Dosavadní právní úprava stanovila, že výsledek výběrového řízení byl závazný 3 měsíce po jeho zveřejnění, čímž implicitně stanovila platnost jak pozitivního, tak negativního stanoviska výběrové komise. V praxi se nicméně ukázala takto stanovená doba jako nevhodně krátká, jelikož neúspěšný uchazeč (ať už z důvodu nedoporučujícího stanoviska výběrové komise, nebo z důvodu následného odmítnutí uzavření smlouvy ze strany zdravotní pojišťovny i po stanovisku doporučujícím) mohl po takto krátké době žádat o opětovné vyhlášení výběrového řízení, aniž se přitom podstatně změnila důvody, pro které s ním smlouva uzavřena nebyla.

Úprava ustanovení § 52 odst. 3 a 4 reaguje na tuto nevyhovující praxi prodloužením závaznosti stanovisek vzešlých z výběrových řízení na 1 rok.

K § 53

K písm. e)

Doplňuje se odkaz na § 14d odst. 1 upravující rozhodování o přeshraniční péči v případech, kdy nelze pojištěnci zajistit dostupnost péče v ČR.

K písm. j)

Navrhuje se, aby bylo postaveno najisto, že zdravotní pojišťovny ve sporných případech rozhodují též ve věci vrácení přeplatku na penále.

K písm. k)

V návaznosti na novou právní úpravu § 15a zákona č. 592/1992 Sb., která upravuje možnost zdravotní pojišťovny povolit plátcí uhradit dlužné pojistné a penále ve splátkách, se stanoví, že zdravotní pojišťovna rozhoduje ve věci povolení splácení dluhu.

K písm. l)

V návaznosti na novou právní úpravu § 15c zákona č. 592/1992 Sb., která upravuje oblast ručení za pohledávku na dlužném pojistném a penále, se stanoví, že zdravotní pojišťovna rozhoduje ve sporných případech ve věci ručení za pohledávku.

K § 55 odst. 1

Podle současného znění ustanovení má zdravotní pojišťovna právo na náhradu nákladů pouze vůči třetí osobě. Často se v praxi stává, že pojištěnec v důsledku svého zaviněného protiprávního jednání si způsobí sám zdravotní újmu či úraz. Typicky a nejčastěji se jedná o dopravní nehodu způsobenou pod vlivem alkoholu, kdy podle dosavadní právní úpravy náklady na zdravotní služby poskytnuté tomuto pojištěnci zdravotní pojišťovna vymáhat nemůže, neboť se nejedná o „třetí“ osobu. Navrhuje se stanovit právo zdravotních pojišťoven vymáhat náhradu nákladů i na pojištěnci, který si zdravotní újmu přivodil sám v důsledku svého zaviněného protiprávního jednání.

Takové protiprávní jednání by mělo být konstatováno v příslušném řízení (trestním nebo přestupkovém) a následně má pojišťovna nárok na úhradu škody, která vznikla na nákladech na zdravotní péči poskytnuté samotnému škůdci.

K § 55 odst. 2

Správní úřady rozhodují o přestupcích a protiprávních jednáních třetích osob, která tvoří většinu případů, zejména ve věcech všech dopravních nehod a fyzických napadení. Z hlediska uplatnění náhrady nákladů na péči, které zdravotní pojišťovna v této souvislosti vynaložila, je proto nutné, aby oznamovací povinnost vůči zdravotní pojišťovně měly kromě vyjmenovaných orgánů též správní úřady.

K Příloze č. 1

Mezi hrazené služby je v souladu s celkovou filozofií návrhu této novelizace zahrnuto i pečetení fisur. Jedná se o jednu ze základních preventivních metod v soudobé stomatologii. Stanoví se zároveň frekvenční omezení jednou za život na jeden zub.

Dále se navrhuje vypuštění některých výkonů, které již v moderní stomatologii vůbec nejsou prováděny.

S ohledem na zákaz používání zubního amalgámu, nejpozději od roku 2030, se navrhuje zakotvit nová pravidla nároku pojištěnce v oblasti zhotovování zubních výplní.

Pro dočasný chrup se navrhuje nastavit plnou úhradu skloionomerních výplní, které jsou typické nižší nákladovostí než výplně z fotokompozitu, zároveň ale mají i nižší životnost. V případě standardního dočasného chrupu jsou však plně postačující s tím, že ze zdravotních důvodů je možné použít jako plně hrazený i jiný typ výplně.

Plná úhrada výplně z fotokompozitu se navrhuje pro případy zubních kazů, které vzniknou u osob do 18 let věku. Tím je zohledněna relativně omezená možnost dětí ovlivnit vlastní péči o chrup, neboť je závislá na jeho zákonných zástupcích.

V obou případech výše uvedených případech je konkrétní výše úhrady definována úhradovou vyhláškou.

U dospělých pacientů se navrhuje, aby minimální nárok byl definován jako 40 % z výše úhrady stanovené pro osoby do 18 let věku. To pak nevylučuje, aby byla výše úhrady i vyšší na základě vyhodnocení aktuálních potřeb a možností systému veřejného zdravotního pojištění. Výše ceny účtované poskytovateli zdravotních služeb bude zároveň regulována maximální cenou podle zákona o cenách.

Dále se jedná o dvě nezávislé změny přílohy č. 1:

- 1) umožnění depistáže logopedů ve školách za úhradu z veřejného zdravotního pojištění
- 2) přejmenování výkonu "ablace prsu se zachováním dvorce" – dosavadní výkon se návrhem novely seznamu výkonů od roku 2024 přejmenovává na „kůži šetřící mastektomie se zachováním dvorce“, což je medicínsky vhodnější název, výkon v příloze č. 1 je proto vhodné přejmenovat také.

K Příloze č. 2

Dosavadní zkušenosti se zajišťováním plně hrazeného zástupce v každé skupině přílohy č. 2 ukazují, že některá označení či rozdělení skupin neodpovídají současnému stavu vědeckého poznání. Navrhuje se tedy například upravit název a složení skupiny přílohy č. 2, případně skupinu rozdělit do několika podskupin či vytvořit novou skupinu.

Příkladem zvláště problematické současné skupiny přílohy č. 2 je skupina č. 117, souhrnně označená jako cytostatika - monoklonální protilátky. Pod toto souhrnné označení spadá řada léčivých látek, jejichž počet navíc stále narůstá, určených k léčbě řady nejrůznějších diagnóz. V praxi pak nastává problém s povinností zajistit plně hrazený léčivý přípravek v této skupině tak, aby zároveň bylo vyhověno právu na bezplatnou zdravotní péči, jak ho vyložil Ústavní

soud ve svém nálezu III. ÚS 2332/16. Konkrétně u této skupiny je tedy navrženo rozdělení do 9 nových samostatných skupin určených dle primární indikace léčivého přípravku.

Dále dochází ve skupinách zahrnujících antibiotika k rozdělení na skupiny zahrnující dělené formy a tekuté formy, neboť zařazením do jedné jediné skupiny docházelo k výraznému znevýhodnění zejména zranitelnějších skupin pacientů jako jsou malé děti, kterým je možné objektivně podávat pouze léčivé přípravky v určité lékové formě.

K Příloze č. 3 a Příloze č. 4

Zrušení přílohy č. 3 a 4 z důvodu jejich přesunu do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout v těchto přílohách potřebné změny v návaznosti na jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

Zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů

K § 3 odst. 2 písm. b)

Jedná se o legislativně technickou úpravu spočívající pouze v opravě písařské chyby.

K § 3 odst. 8

K písm. b)

Podle § 7 odst. 1 písm. j) zákona o veřejném zdravotním pojištění za osoby invalidní ve třetím stupni a za osoby důchodového věku stát platí pojistné pouze za podmínky, že nemají příjmy zaměstnání a samostatně výdělečné činnosti. Podle současného znění § 3 odst. 8 písm. b) minimální vyměřovací základ neplatí pouze pro osobu důchodového věku, ale osoba invalidní ve III. stupni tuto výhodu u nemá. V zájmu narovnání podmínek pro obě skupiny osob se navrhuje, aby minimální vyměřovací základ neplatil též pro osoby invalidní ve III. stupni, a tedy se ustanovení doplňuje o osoby invalidní ve třetím stupni.

K písm. c)

Jelikož se navrhuje nová úprava ustanovení § 7 odst. 1 písm. k) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že stát je plátcem pojistného za daných podmínek za osobu pečující o dítě, a to i tehdy, kdy má příjmy ze zaměstnání či samostatně výdělečné činnosti, resp. je zaměstnancem či osobou samostatně výdělečně činnou, je ustanovení stávajícího písm. c) nadbytečné, a proto se navrhuje jeho vypuštění. Rodiče pečující o dítě nemají stanoven minimální vyměřovací základ již z toho titulu, že je za ně plátcem pojistného stát.

K poslední větě:

Vyměřovací základ je definován v odstavcích 1 až 3 ustanovení. Pojem „skutečný příjem“ je zavádějící, neboť skutečný příjem může obsahovat i příjmy, které se do vyměřovacího základu

nezahrnují (např. odstupné – viz odstavec 2 ustanovení). Z tohoto důvodu se navrhuje odstranění celé věty, která je matoucí a nadbytečná.

K § 3 odst. 9

Legislativně technická úprava navazující na novou úpravu § 3 odst.8.

K § 3a odst. 3

K písm. a)

Legislativně technická úprava navazující na novou úpravu § 3 odst.8

K poslední větě

Vyměřovací základ je definován v odstavci 1 ustanovení. Pojem „skutečný příjem“ je zavádějící, neboť skutečný příjem po odpočtu výdajů nemusí být totožný jako 50 % daňového základu. Navrhuje se proto odstranění celé věty, která je matoucí a nadbytečná.

K § 3a odst. 4 písm. b)

OSVČ, která je práce neschopná a pobírá nemocenskou, nemusí v měsících pracovní neschopnosti platit minimální pojistné. Jelikož OSVČ, která pečuje o osobu blízkou, a tudíž se rovněž nemůže věnovat podnikání, má obdobné postavení. Navrhuje se proto, aby ani tato osoba nemusela dodržet minimální vyměřovací základ stejně, jako je tomu u OSVČ pobírající nemocenskou.

Tak bude narovnan i stav vůči zaměstnancům, u nichž se podle § 3 odst. 9 písm. b) v případě dlouhodobého ošetřovného jedná o důležitou osobní překážku v práci podle zákoníku práce, a tedy zde rovněž neplatí povinnost dodržet minimální vyměřovací základ.

K § 8 odst. 1

Vedle OSVČ, za které je plátcem pojistného stát, existují ještě další OSVČ, které nemají povinnost platit pojistné z minimálního vyměřovacího základu (viz § 3a odst. 3) a platí pojistné pouze z reálně dosažených příjmů, přičemž tyto osoby v prvním roce podnikání mají povinnost platit zálohy v zákonem stanovené minimální výši, a to i přes to, že minimální pojistné platit nemusí. Takto zaplacené zálohy jsou po podání přehledu zúčtované vůči skutečné výši pojistného za celý rok. Často dochází k tomu, že těmto pojištěncům vzniká přeplatek pojistného. Neplacení záloh v případě, kdy OSVČ tuto povinnost má uloženu, má za důsledek toliko vznik případného penále. Podle návrhu systém veřejného zdravotního pojištění o pojistné nebude nikterak krácen, neboť případný doplatek pojistného je pak plátcí zúčtován po podání přehledu za daný kalendářní rok.

K § 8 odst. 3

Podle současného znění ustanovení § 8 osoba samostatně výdělečně činná, za kterou je plátcem pojistného stát, v prvním kalendářním roce podnikání není povinna platit měsíční zálohy na pojistné. Pojistné zaplatí až formou doplatku po podání přehledu o daňovém základu. V následujících letech výše zálohy se stanoví z měsíčního vyměřovacího základu za předcházející kalendářní rok. Současně zákon v případě, že výše předepsané zálohy neodpovídá

skutečným příjmům, dává možnost tuto zálohu snížit, a to až na dobu do podání přehledu v následujícím roce.

Existuje tak jistá disproporce v právní úpravě týkající se placení záloh osobami samostatně výdělečně činnými, za které zároveň platí pojistné stát, ve vztahu k OSVČ, které jsou současně zaměstnanci. Zatímco zaměstnanci, jejichž podnikání není hlavním zdrojem příjmů, jako OSVČ zálohy na pojistné platit nemusí, poživatelé důchodu, studenti a další pojištěnci, za které je plátcem pojistného stát, jakožto OSVČ povinnost platit zálohy mají. Obdobně to platí pro držitele průkazu ZTP, osoby důchodového věku bez nároku na důchod apod.

Navrhuje se proto, aby zálohy na pojistné, stejně jako je tomu u zaměstnanců, nemusely platit ani ty OSVČ, za které je plátcem stát, a další OSVČ, které nemají stanoven minimální vyměřovací základ. Pokud však OSVČ, přestože povinnost nemá, zálohy platit chce, např. z důvodu očekávaného vysokého doplatku pojistného po podání přehledu o daňovém základu, nic tomu nebrání.

Systém veřejného zdravotního pojištění o pojistné nebude nikterak krácen, neboť celková výše pojistného za daný kalendářní rok je pak plátcí vyúčtována po podání přehledu. Vedle toho se jedná o vstřícnost vůči OSVČ, které tímto postupem nemusí řešit placení i velmi nízkých záloh, a také nejsou vystaveny povinnosti platit penále, které by jim jinak bylo předepsáno při neplacení záloh nebo jejich placení v nesprávné výši.

K § 8 odst. 4

Při poklesu příjmů OSVČ v kalendářním roce oproti příjmům dosaženým v předchozím kalendářním roce aspoň o jednu třetinu si mohla tato osoba požádat příslušnou zdravotní pojišťovnu o snížení zálohy. V zájmu administrativního zjednodušení a zrychlení procesu se navrhuje, aby tyto OSVČ namísto žádosti podávaly zdravotní pojišťovně jen oznámení o snížení záloh. V tomto oznámení OSVČ uvede údaje potřebné pro posouzení, zda jsou splněny podmínky pro snížení zálohy, tj. pokles předpokládaného daňového základu. Zdravotní pojišťovny tedy nebudou muset rozhodovat o žádostech. Pouze v případě, že OSVČ pro snížení zálohy nesplní danou podmínku, zdravotní pojišťovna jí sdělí, že z tohoto důvodu k podanému oznámení nelze přihlídnout. Pokud OSVČ má stanoven minimální vyměřovací základ, snížená záloha nesmí být nižší než zákonem stanovená minimální výše.

K § 14 odst. 1

V souvislosti s úpravou doby promlčení práva předepsat dlužné pojistné ode dne splatnosti ze současných 10 let na 6 let (§ 16 odst. 1) se analogicky upravuje doba promlčení nároku na vrácení přeplatku pojistného z 10 na 6 let. Tento postup se navrhuje v zájmu sladování zákonných lhůt v oblasti zdravotního pojištění se sociálním zabezpečením a s daňovými předpisy.

Praxe ukázala, že není výjimkou, kdy pojištěnec, který zdravotní pojišťovně oznámil, že je osobou bez zdanitelných příjmů, která je povinna platit si pojistné sama, případně že je OSVČ, která má povinnost platit pojistné nejméně z minimálního vyměřovacího základu, s několikaletým zpožděním zdravotní pojišťovně oznámí, že s účinností několika let nazpět měl být zařazen do kategorie, za kterou hradí pojistné stát, a tedy neměl povinnost platit si pojistné sám jako osoba bez zdanitelných příjmů či jakožto OSVČ nemusel platit minimální pojistné. V takovém případě zdravotní pojišťovna již nemůže zpětně nárokovat za tohoto pojištěnce

platbu od státu, a navíc musí pojištěnci vrátit přeplatek pojistného, který v důsledku zpětné úpravy průběhu pojištění pojištěnci vznikl. Tak bez zavinění zdravotní pojišťovnou je systém krácen na příjmech v důsledku často laxního přístupu některých pojištěnců ke svým povinnostem, v daném případě k jejich oznamovací povinnosti. Nutno podotknout, že ne všechny údaje o pojištěncích, kteří spadají do kategorie hrazené státem, je možno získat z evidence příslušného orgánu veřejné moci. Navrhuje se proto zkrácení promlčecí doby pro nárok na vrácení přeplatku pojistného.

K § 15a

Stanovuje se možnost, aby zdravotní pojišťovny posečkaly pojištěnci, který má dluh na pojistném, se zaplacením tohoto dluhu, a povolily zaplacení dluhu ve splátkách. Zdravotní pojišťovny i v současnosti splacení dluhu ve splátkách sice povolují, avšak nemají k tomu jednoznačnou právní oporu. Přitom je mnoho dlužníků, kteří mají zájem dluh dobrovolně uhradit, avšak jejich finanční možnosti jim nedovolují uhradit dluh jednorázově a ve lhůtě splatnosti pohledávky. Trvání na úhradě dluhu okamžitě pak v drtivé většině případů vede k tomu, že dlužník nezaplatí nic, zatímco povolení splátek dlužníka více motivuje k zaplacení dluhu, a to též z toho důvodu, že je pak ušetřen případné exekuce na majetek. Splátky nelze povolit, pokud probíhá insolvenční řízení nebo likvidace. Výši splátek a dobu splácení zdravotní pojišťovna stanoví vzhledem k možnostem dlužníka, avšak současně se zřetelem k vyloučení případné snížené vymahatelnosti dluhu.

Pokud dlužník nezaplatí splátku včas nebo neplatí řádně běžné pojistné, může zdravotní pojišťovna povolení splátek zrušit a dluh ve zbývající částce se tak stane splatným okamžitě. Pokud dojde ke snížení dluhu, např. v důsledku mimořádných opravných prostředků, zdravotní pojišťovna změnila povolení splácení dluhu a snížení částky přitom zohlední. Současně je nutno řešit situace, kdy dlužník vstoupil do likvidace nebo bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, čímž nastává jiný režim uspokojení dluhu, který je nutno respektovat. Zároveň se dlužníkovi ukládá povinnost takovou skutečnost zdravotní pojišťovně oznámit.

Vzhledem k povaze pojistného, jehož řádné placení je klíčové pro zajištění úhrad za poskytnutou zdravotní péči poskytovatelům zdravotních služeb, je po dobu splácení dlužného pojistného dlužníkovi v souladu s § 18 předepisováno penále. O odstranění tvrdostí a prominutí tohoto penále pak může plátce požádat na základě ustanovení § 53a zákona č. 48/1997 Sb.

K § 15b

Současná právní úprava postrádá výslovnou právní úpravu přechodu veřejnoprávní platební povinnosti (veřejnoprávního dluhu), jako tomu je např. v oblasti sociálního zabezpečení a zejména správy daní. Dosavadní ustanovení § 6 upravuje ručitelskou povinnost, avšak nikoli přechod veřejnoprávní platební povinnosti. Nadto se vztahuje pouze na fyzické a právnické osoby jakožto zaměstnavatele, a nikoli na pojištěnce jakožto plátce pojistného.

V praxi mnohdy dochází ke vzniku ručitelské povinnosti pouze za část dlužného pojistného, které vzniklo právnímu předchůdci. Např. v případě přeměny podle zákona o přeměnách obchodních společností a družstev, dochází k přechodu práv a povinností z pracovněprávních vztahů v rozsahu, v jakém existovaly ke dni zápisu přeměny do obchodního rejstříku (§ 59 odst. 1 zákona č. 125/2008 Sb.). Pouze v rozsahu dlužného pojistného za tyto zaměstnance vzniká nástupnické společnosti nebo družstvu ručitelská povinnost. Takovýto právní nástupce

zaměstnavatele tudíž neručí za veškeré dlužné pojistné, které vzniklo jeho právnímu předchůdci před účinností přeměny.

Plátcí pojistného jsou taxativně vyjmenováni zákonem o veřejném zdravotním pojištění, a jsou jimi pojištěnci, zaměstnavatelé a stát. Pouze tyto osoby mají povinnost platit pojistné, resp. povinnost doplatit dlužné pojistné. Z tohoto důvodu právní nástupci zaniklých právnických osob nebo dědicové zemřelých fyzických osob ani nemohou být účastníky řízení podle správního řádu, neboť povinnost doplatit dlužné pojistné za jejich právní předchůdce, popř. penále jim nemůže být v souladu se zákonem uložena. Výjimkou je právní nástupce zaměstnavatele podle dosavadního § 6, který je způsobilým účastníkem správního řízení, avšak zde je limitující rozsah jeho ručitelenské povinnosti, která dopadá pouze na pojistné za zaměstnance, které převzal od svého právního předchůdce.

Důsledkem tohoto negativního kompetenčního sporu je stav, kdy zdravotní pojišťovny nemají právní nástroj k vynucení splnění (veřejnoprávní) povinnosti doplatit dlužné pojistné vč. penále, které je evidováno za zaniklými právnickými osobami a zemřelými fyzickými osobami, na jejich právních nástupcích. Navrhuje se proto jednoznačně stanovit přechod povinnosti platit pojistné a penále na právního nástupce plátce pojistného.

K § 15c

Navrhuje se stanovit pro osobu, která se stala ručitelem podle jiného právního předpisu, povinnost platit pojistné a penále za plátce pojistného, pokud mu zdravotní pojišťovna sdělí výši pohledávek, za které ručí. Současně se stanoví postup v daném řízení.

Současná právní úprava postrádá výslovnou právní úpravu ručení za veřejnoprávní platební povinnost (tj. veřejnoprávní dluh), jako tomu je v oblasti správy daní. Zdravotní pojišťovny tedy nemají pravomoc k vydání výzvy ručiteli podle daňového řádu a nemají pravomoc ani k vedení správního řízení s osobami, kterým jako ručitelům ze zákona vznikla povinnost zaplatit dluh na pojistném a penále. Zdravotním pojišťovnám proto dosud nezbývá než se splnění zákonné ručitelenské povinnosti domáhat v občanském soudním řízení.

Výslovné zakotvení ručitelenské povinnosti zákonného zástupce nezletilého dítěte, které v době vzniku dlužného pojistného nebylo plně svéprávné, je odůvodněno díkí § 262c odst. 1 občanského soudního řádu, který zásadně omezuje možnost uspokojení tohoto dětského dluhu. Zákonná ručitelská povinnost rodiče dítěte upravená občanským zákoníkem v oblasti veřejného práva není aplikovatelná.

Novela § 262c občanského soudního řádu s účinností od 1. 7. 2021 upravila omezenou postižitelnost majetku dříve nezletilého dlužníka tak, že má-li být výkonem rozhodnutí uspokojena pohledávka ze závazku povinného vzniklého v době, kdy byl nezletilým, který nenabyl plné svéprávnosti, lze výkonem rozhodnutí (exekucí) postihnout pouze majetek, který povinný nabyt před nabytím plné svéprávnosti.

Ustanovení § 899a odst. 1 občanského zákoníku, který upravuje peněžitě dluhy z právního jednání nezletilého, který nenabyl plné svéprávnosti, nelze v oblasti veřejného zdravotního pojištění aplikovat, neboť nedoplatky pojistného a penále vznikají ze zákona anebo na jeho základě – chybí zde volní prvek.

Zdravotní pojišťovny se tak dostávají do situace, kdy po plátcích nemohou vymáhat dluh, který vznikl v době jeho nezletilosti, zároveň však nemohou ani využít institutu ručitelského závazku rodičů. Jen U VZP ČR se jedná o stovky případů ročně.

Cílem navrhované úpravy je tedy především posílení odpovědnosti zákonného zástupce při jednání za nezletilé, jelikož to jsou především zákonní zástupci nezletilého, kteří za něj nesou finanční odpovědnost, a zároveň ochrana nezletilých, jelikož dluhy na veřejném zdravotním pojištění vznikají zpravidla neřádným výkonem rodičovských povinností a často je dětem nelze spravedlivě přisuzovat.

K § 16

V zájmu sladování zákonných lhůt v oblasti zdravotního pojištění se sociálním zabezpečením (zákon č. 589/1992 Sb.) a daňovými předpisy (zákon č. 280/2009 Sb.) se navrhuje nahradit dosavadní desetiletou promlčecí lhůtu lhůtou v délce šesti let.

V současné době je velká část údajů o povinnosti plátců platit pojistné dostupná zdravotním pojišťovnám v zásadě on-line. Přesto dochází k situacím, kdy zdravotní pojišťovna vymáhá dlužné pojistné, a zejména od něj odvíjí i výpočet penále, které je poté poměrně vysoké, i po mnoha letech od vzniku dlužného pojistného. Za účelem zvýšení aktivity zdravotních pojišťoven v oblasti kontroly placení pojistného a jeho vymáhání se proto navrhuje zkrátit dobu promlčení práva předepsat pojistné z 10 na 6 let.

Obdobně jako se zkrátí doba promlčení u práva předepsat dlužné pojistné dle odstavce 1, zkrátí se i doba pro právo vymáhat pojistné.

Ustanovení upravuje pouze dobu promlčení dlužného pojistného vyměřeného platebním výměrem, avšak doba promlčení dluhu dle výkazu nedoplatků řešena není. Z toho důvodu se doplňuje úprava týkající se promlčení dluhu též předepsaného vykonatelným výkazem nedoplatků.

Vykonatelné platební výměry a výkazy nedoplatků vydávané zdravotními pojišťovnami ve správním řízení s účinností od 1.1.2014 podle § 274 o.s.ř. nejsou titulem pro soudní výkon rozhodnutí. Podle současné právní úpravy se tedy stavení promlčecí doby při vymáhání platebních výměrů a výkazů nedoplatků výslovně vztahuje pouze na exekuci podle exekučního řádu prováděnou soudním exekutorem. Úkony exekutora se považují za úkony soudu. Zdravotní pojišťovny uplatňují uspokojení svých pohledávek na dlužném pojistném a penále nejen prostřednictvím soudních exekutorů, ale též jakožto exekuční správní orgány provádějí daňovou exekuci daňového řádu. Navrhuje se proto, aby bylo postaveno najisto, že promlčecí doba neběží po dobu vykonávacího řízení vedeného zdravotní pojišťovnou, kdy provádí správní exekuci. Tak bude odstraněno oslabení vymahatelnosti práva, a také systémová nerovnost mezi exekucí prováděnou soudním exekutorem a daňovou exekucí prováděnou zdravotní pojišťovnou.

K § 18

Navrhuje se, aby při nesplnění povinnosti zdravotní pojišťovny vrátit plátcí přeplatek pojistného ve stanovené lhůtě, byly pro zdravotní pojišťovny dány stejné podmínky, resp. stejná výše penále, jakou mají stanovenou v odstavci 1 plátcí pojistného, pokud se ocitnou s placením pojistného v prodlení.

K § 19

Obdobně jako je tomu v případě dlužného pojistného, umožňuje se povolit splátky penále, upravuje se stejný postup v případě přechodu povinnosti platit penále a v případě ručení za dlužné penále.

K § 20 odst. 7

Nákladová data o vykázaných hrazených službách bude nově oceňovat za účelem jednotného provedení Ústav zdravotnických informací a statistiky místo jednotlivých zdravotních pojišťoven.

K § 20c

ÚZIS tato data předává Ministerstvu zdravotnictví za účelem výpočtu parametrů přerozdělování.

K § 21 odst. 1 písm. d) a odst. 3

V případě pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát, dochází k poměrně častým zpětným úpravám ohledně jejich zařazení do příslušné kategorie pojištěnců (zpětné zařazení do kategorie na stát, a i zpětné vyřazení z této kategorie). Praxe ukázala, že doba 3 měsíců stanovená pro korekci v těchto datech není dostačující. V zájmu zajištění přesnějšího údaje o počtu pojištěnců, za které je k prvnímu dni daného kalendářního dne plátcem pojistného stát, se navrhuje prodloužit dobu korekce na 6 měsíců.

K § 21 odst. 2

Za účelem ocenění a vyúčtování nákladných hrazených služeb podle § 21c ÚZIS od MZ obdrží počítačovou aplikaci, ve které toto vyúčtování doposud sestavovaly zdravotní pojišťovny.

K § 21 odst. 8

Jelikož vyúčtování nákladných hrazených služeb bude sestavovat ÚZIS, bude se společná kontrolní skupina revizních lékařů věnovat již pouze zařazování pojištěnců do farmaceuticko-nákladových skupin. Příslušné ustanovení bylo proto upraveno a přesunuto do § 21.

K § 21c

Vyúčtování nákladných hrazených služeb bude nově za všechny zdravotní pojišťovny provádět ÚZIS, který vyúčtování za všechny zdravotní pojišťovny poté poskytne všem zdravotním pojišťovnám, aby každá zdravotní pojišťovna měla možnost vyúčtování provedené ÚZISem překontrolovat.

K § 21f

K písmenu a):

Dosavadní právní úprava se ukázala jako nepraktická vzhledem k tomu, že údaje potřebné pro stanovení nastavitelných parametrů nejsou k dispozici tak brzy, aby umožňovaly provést u příslušné vyhlášky standardní legislativní proces. Je proto žádoucí racionalizovat postup stanovování dotčených parametrů s tím, že budou dotčené parametry zdravotním pojišťovnám známy v dostatečném časovém předstihu před následujícím obdobím přerozdělování.

K písmenu d):

Dochází ke zpřesnění zmocňovacího ustanovení, aby bylo zřejmé, že způsob oceňování nákladů na zdravotní služby pro účely přerozdělování je aktualizován pro každý kalendářní rok.

K § 21f

K písmenu d):

Upraveno zmocnění k vydávání oceňovací vyhlášky ve směru každoročních připomínek LRV, kdy již z tohoto zmocnění má být zřejmé, že oceňovací vyhláška se vydává vždy na kalendářní rok.

K § 22 odst. 1

Ustanovení se upravuje tak, aby bylo plně v souladu s § 4 odst. 3 zákona kontrolního řádu, kterým jsou zaměstnanci pověřeni k provádění kontrol povinni se řídit.

K § 23 odst. 1, odst. 3, odst. 6 písm. d) a nové písm. i)

K odstavci 1

Jde o zpřesnění dikce ohledně předávání informací mezi zdravotními pojišťovnami a správci daní a sociálního pojištění.

K odstavci 3

Dosud zdravotní pojišťovna může sdělovat výše dlužných částek pouze u pravomocných platebních výměrů jakožto exekučních titulů. Avšak exekučním titulem jsou též výkazy nedoplatků, a proto se navrhuje, aby se povinnost mlčenlivosti nevztahovala rovněž na údaje o výši dlužného pojistného a penále předepsanými vykonatelnými výkazy nedoplatků.

K odstavci 6 písm. d)

Legislativně technická úprava týkající se terminologie a jejího souladu s § 3a odst. 1.

K odstavci 6 nové písm. i)

Nové ustanovení dává zdravotním pojišťovnám právní titul k poskytování vyjmenovaných informací orgánům veřejné moci v rozsahu, který je nezbytný pro výkon jejich agendy.

K § 24 odst. 7

Úprava ustanovení doplňuje povinnost OSVČ podat přehled o výši daňového základu elektronicky. Na rozdíl od daňového řádu, kdy plátce daně, který má zřízenou datovou schránku ze zákona, podává podání pouze přes datovou schránku, se navrhuje, aby OSVČ předkládaly přehled pouze elektronicky s ověřenou identitou s využitím dálkového přístupu ve formátu a struktuře zveřejněné zdravotní pojišťovnou. Pro veřejné zdravotní pojištění je způsob elektronického podání nastaven pro všechny OSVČ a není zúžen přes datovou schránku.

Návrh z pohledu zdravotního pojištění směřuje k obecné povinnosti všech OSVČ k elektronickému podání přehledu o výši daňového základu, a to nikoli úzce specifikovaným způsobem přes datovou schránku, a pouze pro ty OSVČ které ji mají zřízenou ze zákona. Takové podání usnadní administrativní procesy v příjmu a zpracování přehledů zdravotní pojišťovnou, a směřuje k elektronizaci příjmu dokumentů.

K § 25 odst. 3

Úprava směřuje k obecné povinnosti všech zaměstnavatelů podávat přehledy o platbách pojistného pouze elektronicky s ověřenou identitou s využitím dálkového přístupu ve formátu a struktuře zveřejněné zdravotní pojišťovnou. Takové podání usnadní administrativní procesy v příjmu a zpracování přehledů zdravotní pojišťovnou, a směřuje k elektronizaci příjmu dokumentů.

K § 25 odst. 4

OSVČ má stanovenou povinnost do osmi dnů podat opravný přehled v případě, že se oznámené údaje dodatečně změní. Následně má povinnost doplatit dlužné pojistné, a to do 30 dnů ode dne, kdy se o něm dozvěděl. Stejnou povinnost však zaměstnavatelé stanovenou nemají. Jako odpověď na potřeby praxe se doplňuje povinnost podat opravný přehled a doplatit pojistné ve stanovené lhůtě i pro zaměstnavatele, obdobně, jako je tomu v případě OSVČ.

K § 25a odst. 2

Legislativně technická úprava – znění dáno do souladu se zněním ustanovení § 3a odst. 1.

K § 26e

Potvrzení o stavu závazků plátce vůči zdravotní pojišťovně (tzv. potvrzení o bezdlužnosti) může zdravotní pojišťovna vydávat pouze plátci pojistného na jeho žádost. Pokud pro svou kontrolní činnost toto potvrzení potřebují správci daně a sociálního pojištění, musí o ně nejprve zdravotní pojišťovnu požádat plátce pojistného, a následně je předat příslušnému orgánu. V zájmu snížení administrativní zátěže plátců pojistného se navrhuje, aby potvrzení o stavu závazků plátce pojistného poskytly zdravotní pojišťovny přímo těmto orgánům na jejich žádost.

K § 27 odst. 6

V souvislosti s potřebou Ministerstva vnitra ověřovat pro účely jím vedeného správního řízení, zda cizinec je či není zdravotně pojištěn podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, navrhuje se upravit povinnost VZP ČR jakožto správci centrálního registru pojištěnců sdělit Ministerstvu vnitra na jeho žádost, zda cizinec, který žádá o pobytové oprávnění, resp. o prodloužení pobytového oprávnění, je či není k určitému datu, resp. období, pojištěncem

systemu veřejného zdravotního pojištění. Vzhledem k tomu, že Ministerstvu vnitra není známo, u které zdravotní pojišťovny je případně osoba zdravotně pojištěna, ukládá se oznamovací povinnost přímo správci centrálního registru všech pojištěnců, který má potřebné informace za celý systém k dispozici.

K Čl. XYZ Přechodné ustanovení

Cílem přechodného ustanovení je v návaznosti na navrhovanou změnu přechodu pojistného stanovit stejný režim také pro dosavadní pohledávky zdravotních pojišťoven vůči právním nástupcům zaměstnavatelů, které vyplývaly z dosavadního znění § 6 zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, podle něhož za dotčené pojistné právní nástupce zaměstnavatele ručil.

Změna zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR, ve znění pozdějších předpisů

K § 7

Navrhuje se restrukturalizace fondového hospodaření zdravotních pojišťoven v návaznosti na dosavadní zkušenosti a potřebu umožnění širšího využití prostředků vybraných v rámci veřejného zdravotního pojištění.

V první řadě se navrhuje nahrazení rezervního fondu zdravotních pojišťoven fondem obecně prospěšných činností ve zdravotnictví. Důvodem pro tento krok je dlouhodobé nevyužívání prostředků rezervního fondu ani v dobách závažných hospodářských či zdravotních krizí. Účelem rezervního fondu je přitom krytí schodků základního fondu a ke krytí hrazených služeb v případech výskytu hromadných onemocnění a přírodních katastrof nebo pojišťovnou nezaviněného významného poklesu výběru pojistného. Ani v případě významných dopadů, jaké měla pandemie covid-19 nebo stále probíhající hospodářská krize (včetně dopadů na systém veřejného zdravotního pojištění), ale nejsou prostředky rezervního fondu využívány a namísto toho slouží ke krytí schodků zůstatky základního fondu veřejného zdravotního pojištění, případně jiných fondů. Další existence rezervního fondu tak podle předkladatele postrádá významnějšího smyslu, a naopak je žádoucí takto blokové finanční prostředky využít k jiným činnostem souvisejícím s rozvojem a udržitelností zdravotního systému v ČR.

Za tím účelem se navrhuje vytvoření fondu obecně prospěšných činností ve zdravotnictví. Jeho prostřednictvím by zdravotní pojišťovny byly oprávněny využít část prostředků veřejného zdravotního pojištění na rozvoj a zkvalitňování hrazených zdravotních služeb. V tomto směru je nyní jejich manévrovací prostor velmi omezený, neboť způsobilé výdaje jiných fondů podle zákona a tzv. fondové vyhlášky neumožňují např. jednoduše financovat studie, výzkumné projekty nebo např. investovat více do vzdělávání zdravotnického personálu.

V rámci navrhované právní úpravy se pro nakládání s některými fondy zdravotních pojišťoven nově zakládá oprávnění Ministerstva zdravotnictví prováděcím předpisem závazně upravit některé způsobilé výdaje fondu obecně prospěšných činností ve zdravotnictví a fondu prevence. Vzhledem k tomu, že tyto aktivity směřují k formování zdravotní politiky státu, je v souladu se zákonem č. 2/1969 Sb. žádoucí, aby je prováděcím předpisem stanovilo právě Ministerstvo zdravotnictví. Tím zůstává nedotčeno zmocnění Ministerstva financí prováděcím předpisem upravit v rámci fondového hospodaření vztahy převážně ekonomické povahy.

K § 7a

Navrhuje se vytvoření nového fondu obecně prospěšných činností ve zdravotnictví. Jeho zřízení má za cíl především umožnit, aby prostředky veřejného zdravotního pojištění byly efektivně využívány k rozvoji a zvyšování kvality a dostupnosti hrazených zdravotních služeb a rovněž ke kultivaci systému veřejného zdravotního pojištění. Zdroje tohoto fondu určí tzv. fondová vyhláška, naopak maximální výše využitelných prostředků a rozsah činností a služeb hrazených z tohoto fondu stanoví Ministerstvo zdravotnictví. Předpokládá se, že k hlavním „programům“ financovaným z tohoto fondu by měly patřit zejména:

1) podpora financování tzv. rezidenčních míst v rámci předatestačního vzdělávání

V současné době je finanční podpora rezidenčních míst realizována prostřednictvím dotačních programů Ministerstva zdravotnictví a činí ročně řádově stovky milionů Kč. Tato aktivita nicméně není nijak provázána s odpovědností za zajištění dostupných zdravotních služeb, kterou mají právě zdravotní pojišťovny. Právě ony musí mít vliv na směřování lékařů do potřebných odborností, jakož i do oblastí, v nichž lze očekávat nedostatek lékařů. Z toho důvodu předkladatel směřuje návrhem právě k tomu, aby prostředky veřejného zdravotního pojištění byly využity k podpoře dostupnosti hrazených zdravotních služeb v rámci zřizování rezidenčních míst.

2) podpora sledování výskytu infekčních i neinfekčních onemocnění a jejich předcházení

Ze základního fondu zdravotního pojištění lze financovat pouze zdravotní služby směřující k zachování nebo zlepšení zdravotního stavu konkrétního pojištěnce. Není tak možné hradit zdravotní služby, které provádějí poskytovatelé zdravotních služeb v rámci tzv. surveillance podle zákona o ochraně veřejného zdraví a studií umožňujících kontinuální a robustnější hodnocení výskytu rizikových ukazatelů neinfekčních onemocnění v rámci studií populačního zdraví, včetně studií lidského biomonitoringu, které slouží pro plánování a optimalizaci zdravotní péče, ochrany veřejného zdraví a preventivních programů. Celkové náklady v této oblasti lze podle aktuální situace odhadovat maximálně na vyšší jednotky milionů Kč ročně.

3) financování činností ÚZIS souvisejících se správou a rozvojem systému veřejného zdravotního pojištění, zejména, ale nejen, systému úhradových mechanismů, jako sběr nákladových dat a tvorba klasifikačních systémů, např. CZ-DRG, technická správa databáze

registračních listů výkonů s bodovou hodnotou, či oceňování hrazených služeb pro účely přerozdělování, jak předpokládají i navržené změny obsažené v zákoně č. 48/1997 Sb. a zákoně č. 592/1992 Sb.

Nad rámec výše uvedených služeb a činností stanovených vyhláškou je v rámci maximálního limitu stanoveného pro využití tímto fondem zdravotní pojišťovna oprávněna vytvářet i další obecně prospěšné programy. Může se jednat např. pilotní programy léčby onemocnění, zavádění nových technologií do zdravotnictví nebo systému zdravotního pojištění apod.

Aby ÚZIS obdržené prostředky v rámci odrážky 3 výše skutečně mohl použít na činnosti, na které je obdržel, a nebyly odčerpány v rámci tvorby státního rozpočtu, je nezbytné je vyloučit z rozpočtového hospodaření a svěřit mu hospodaření s nimi napřímo. Návrh je inspirován obdobnou úpravou u SÚKLu podle § 112 zákona o léčivech. Současně se navrhuje stanovit, že tyto prostředky lze využít pouze na činnosti vymezené vyhláškou stanovící činnosti financované z fondu obecně prospěšných činností, aby bylo zajištěno, že skutečně budou k těmto činnostem použity.

K § 7b a násl.

Předkladatel proto návrhem vytváří zdravotním pojišťovnám mnohem širší prostor pro tvorbu bonusů pro ty pojištěnce, kteří se budou prokazatelně řádně starat o vlastní zdraví. Základním předpokladem je adekvátní navýšení možných přídělů do fondů prevence. Navrhuje se proto, aby z těchto fondů mohla zdravotní pojišťovna využít až 3 % příjmů po přerozdělení za předchozí kalendářní rok, tedy šestkrát více, než je tomu v současnosti. V rámci systému by se např. v příštím roce dalo jen z těchto prostředků využít přibližně 15 mld. Kč. Spolu s dalšími využitelnými zdroji příjmu (prostředky získané z pokut a penále, nevyužité zůstatky provozního fondu) tak budou moci zdravotní pojišťovny využít k tvorbě preventivních programů využít mnohem větší množství finančních prostředků.

Tyto finanční prostředky bude pojištěnec mít možnost využít na mnohem širší spektrum aktivit, služeb a poplatků, než je tomu doposud. Konkrétně se bude jednat o

- a) zdravotní služby, které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění a je u nich prokazatelný preventivní, diagnostický nebo léčebný efekt,
- b) zaplacení rozdílu mezi úhradou hrazené zdravotní služby a její cenou stanovenou poskytovatelem zdravotních služeb, jedná-li se o částečně hrazenou zdravotní službu,
- c) služby nabízené poskytovateli pojištěncům v souvislosti s hrazenými zdravotními službami,
- d) služby a výrobky, které nejsou zdravotními službami, zdravotnickými prostředky nebo léčivými přípravky a slouží ke kompenzaci zdravotního postižení, onemocnění pojištěnce, nebo mají preventivní funkci ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace,
- e) uhrazené regulační poplatky podle jiného právního předpisu,

f) rekondiční aktivity vedoucí ke zlepšení nebo udržení zdravotního stavu pojištěnce,

g) úhradu nákladů vynaložených pojištěncem za účelem účasti na programech řízené péče vytvářených zaměstnaneckou pojišťovnou.

Je ale třeba zdůraznit, že hlavním účelem návrhu je zakotvení motivace pojištěnce, kdy výše uvedené benefity budou plně využitelné pouze tehdy, pokud pojištěnec bude řádně plnit požadavky péče o vlastní zdraví. Bude tak vytvořen „osobní účet“ pojištěnce, kde budou kumulovány finanční prostředky sestávající ze:

a) základní částky určené zaměstnaneckou pojišťovnou pro příslušný program financovaný z fondu prevence, kterou může jednotlivý pojištěnec čerpat; tuto částku není oprávněn pojištěnec použít na jiné služby, poplatky, výrobky a aktivity podle odstavce 1, nestanoví-li zaměstnanecká pojišťovna jinak,

b) odměny, kterou je zaměstnanecká pojišťovna povinna poskytnout jednotlivému pojištěnci za absolvování

1. preventivních prohlídek,
2. očkování hrazených z veřejného zdravotního pojištění,
3. dalších hrazených zdravotních služeb, u nichž je prokazatelný preventivní charakter ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace, a

c) odměny za prokazatelné naplňování cílů směřujících ke zlepšení či udržení jeho zdravotního stavu.

Obligaturní část příspěvku bude vyplácena na základě kritérii stanovených vyhláškou Ministerstva zdravotnictví, doplňkový bonus pak může stanovit sama zdravotní pojišťovna. Jinými slovy za každý splněný parametr péče o vlastní zdraví bude navýšen osobní účet pojištěnce tak, aby pro něj tato činnost byla ekonomicky výrazně zajímavější, než je tomu v současnosti.

Změna zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách

K § 6

Stávající právní úprava neumožňuje flexibilně reagovat orgánům zaměstnanecké pojišťovny na situaci, kdy dochází k objektivnímu zhoršování nejen jejího hospodaření, ale i problémům se zajištěním dostupnosti pro její pojištěnce. Právní úprava tak brání sloučení zaměstnanecké pojišťovny ve stavu, kdy je takového kroku ještě schopna a je akceptovatelný pro zaměstnaneckou pojišťovnu, s níž má být sloučení provedeno. Požadavek na trvajícím (alespoň 6 měsíců + následné řízení u Ministerstva zdravotnictví, které má tyto skutečnosti ověřit) naplnění dvou podmínek, které mohou být zároveň důvodem pro zavedení nucené správy, zaměstnaneckou pojišťovnu bezpochyby přivede do takové situace, kdy již není reálně

slučitelná a zároveň její stav potenciálně ohrožuje i stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění jako takového, např. prohlubující se platební neschopností vůči poskytovatelům zdravotních služeb nebo neschopností zajistit zdravotní služby pro pojištěnce i v akutních situacích.

Cílem předkladatele tedy je, aby samosprávné orgány zaměstnanecké pojišťovny mohly adekvátně rozhodnout o sloučení s jinou zdravotní pojišťovnou ve chvíli, kde je takové sloučení ještě přínosné z hlediska systému veřejného zdravotního pojištění. V případě, kdy je již zaměstnanecká pojišťovna dlouhodobě neschopna plnit své povinnosti, bude spíše nezbytné zahájit její likvidaci.

K § 16

Navrhuje se restrukturalizace fondového hospodaření zdravotních pojišťoven v návaznosti na dosavadní zkušenosti a potřebu umožnění širšího využití prostředků vybraných v rámci veřejného zdravotního pojištění.

V první řadě se navrhuje nahrazení rezervního fondu zdravotních pojišťoven fondem obecně prospěšných činností ve zdravotnictví. Důvodem pro tento krok je dlouhodobé nevyužívání prostředků rezervního fondu ani v dobách závažných hospodářských či zdravotních krizí. Účelem rezervního fondu je přitom krytí schodků základního fondu a ke krytí hrazených služeb v případech výskytu hromadných onemocnění a přírodních katastrof nebo pojišťovnou nezaviněného významného poklesu výběru pojistného. Ani v případě významných dopadů, jaké měla pandemie covid-19 nebo stále probíhající hospodářská krize (včetně dopadů na systém veřejného zdravotního pojištění), ale nejsou prostředky rezervního fondu využívány a namísto toho slouží ke krytí schodků zůstatky základního fondu veřejného zdravotního pojištění, případně jiných fondů. Další existence rezervního fondu tak podle předkladatele postrádá významnějšího smyslu, a naopak je žádoucí takto blokové finanční prostředky využít k jiným činnostem souvisejícím s rozvojem a udržitelností zdravotního systému v ČR.

Za tím účelem se navrhuje vytvoření fondu obecně prospěšných činností ve zdravotnictví. Jeho prostřednictvím by zdravotní pojišťovny byly oprávněny využít část prostředků veřejného zdravotního pojištění na rozvoj a zkvalitňování hrazených zdravotních služeb. V tomto směru je nyní jejich manévrovací prostor velmi omezený, neboť způsobilé výdaje jiných fondů podle zákona a tzv. fondové vyhlášky neumožňují např. jednoduše financovat studie, výzkumné projekty nebo např. investovat více do vzdělávání zdravotnického personálu.

V rámci navrhované právní úpravy se pro nakládání s některými fondy zdravotních pojišťoven nově zakládá oprávnění Ministerstva zdravotnictví prováděcím předpisem závazně upravit některé způsobilé výdaje fondu obecně prospěšných činností ve zdravotnictví a fondu prevence. Vzhledem k tomu, že tyto aktivity směřují k formování zdravotní politiky stát, je v souladu se zákonem č. 2/1969 Sb. žádoucí, aby je prováděcím předpisem stanovilo právě Ministerstvo zdravotnictví. Tím zůstává nedotčeno zmocnění Ministerstva financí prováděcím předpisem upravit v rámci fondového hospodaření vztahy převážně ekonomické povahy.

K § 18

Navrhuje se vytvoření nového fondu obecně prospěšných činností ve zdravotnictví. Jeho zřízení má za cíl především umožnit, aby prostředky veřejného zdravotního pojištění byly efektivně využívány k rozvoji a zvyšování kvality a dostupnosti hrazených zdravotních služeb a rovněž ke kultivaci systému veřejného zdravotního pojištění. Zdroje tohoto fondu určí tzv. fondová vyhláška, naopak maximální výše využitelných prostředků a rozsah činností a služeb hrazených z tohoto fondu stanoví Ministerstvo zdravotnictví. Předpokládá se, že k hlavním „programům“ financovaným z tohoto fondu by měly patřit zejména:

1) podpora financování tzv. rezidenčních míst v rámci předatestačního vzdělávání

V současné době je finanční podpora rezidenčních míst realizována prostřednictvím dotačních programů Ministerstva zdravotnictví a činí ročně řádově stovky milionů Kč. Tato aktivita nicméně není nijak provázána s odpovědností za zajištění dostupných zdravotních služeb, kterou mají právě zdravotní pojišťovny. Právě ony musí mít vliv na směřování lékařů do potřebných odborností, jakož i do oblastí, v nichž lze očekávat nedostatek lékařů. Z toho důvodu předkladatel směřuje návrhem právě k tomu, aby prostředky veřejného zdravotního pojištění byly využity k podpoře dostupnosti hrazených zdravotních služeb v rámci zřizování rezidenčních míst.

2) podpora sledování výskytu infekčních i neinfekčních onemocnění a jejich předcházení

Ze základního fondu zdravotního pojištění lze financovat pouze zdravotní služby směřující k zachování nebo zlepšení zdravotního stavu konkrétního pojištěnce. Není tak možné hradit zdravotní služby, které provádějí poskytovatelé zdravotních služeb v rámci tzv. surveillance podle zákona o ochraně veřejného zdraví a studií umožňujících kontinuální a robustnější hodnocení výskytu rizikových ukazatelů neinfekčních onemocnění v rámci studií populačního zdraví, včetně studií lidského biomonitoringu, které slouží pro plánování a optimalizaci zdravotní péče, ochrany veřejného zdraví a preventivních programů. Celkové náklady v této oblasti lze podle aktuální situace odhadovat maximálně na vyšší jednotky milionů Kč ročně.

3) financování činností ÚZIS souvisejících se správou a rozvojem systému veřejného zdravotního pojištění, zejména, ale nejen, systému úhradových mechanismů, jako sběr nákladových dat a tvorba klasifikačních systémů, např. CZ-DRG, technická správa databáze registračních listů výkonů s bodovou hodnotou, či oceňování hrazených služeb pro účely přerozdělování, jak předpokládají i navržené změny obsažené v zákoně č. 48/1997 Sb. a zákoně č. 592/1992 Sb.

Nad rámec výše uvedených služeb a činností stanovených vyhláškou je v rámci maximálního limitu stanoveného pro využití tímto fondem zdravotní pojišťovna oprávněna vytvářet i další obecně prospěšné programy. Může se jednat např. pilotní programy léčby onemocnění, zavádění nových technologií do zdravotnictví nebo systému zdravotního pojištění apod.

Aby ÚZIS obdržené prostředky v rámci odrážky 3 výše skutečně mohl použít na činnosti, na které je obdržel, a nebyly odčerpány v rámci tvorby státního rozpočtu, je nezbytné je vyloučit z rozpočtového hospodaření a svěžit mu hospodaření s nimi napřímo. Návrh je inspirován obdobnou úpravou u SÚKLu podle § 112 zákona o léčivech. Současně se navrhuje stanovit, že tyto prostředky lze využít pouze na činnosti vymezené vyhláškou stanovící činnosti financované z fondu obecně prospěšných činností, aby bylo zajištěno, že skutečně budou k těmto činnostem použity. K § 18a a násl.

Předkladatel proto návrhem vytváří zdravotním pojišťovnám mnohem širší prostor pro tvorbu bonusů pro ty pojištěnce, kteří se budou prokazatelně rádně starat o vlastní zdraví. Základním předpokladem je adekvátní navýšení možných přidělů do fondů prevence. Navrhuje se proto, aby z těchto fondů mohla zdravotní pojišťovna využít až 3 % příjmů po přerozdělení za předchozí kalendářní rok, tedy šestkrát více, než je tomu v současnosti. V rámci systému by se např. v příštím roce dalo jen z těchto prostředků využít přibližně 15 mld. Kč. Spolu s dalšími využitelnými zdroji příjmu (prostředky získané z pokut a penále, nevyužité zůstatky provozního fondu) tak budou moci zdravotní pojišťovny využít k tvorbě preventivních programů využít mnohem větší množství finančních prostředků.

Tyto finanční prostředky bude pojištěnec mít možnost využít na mnohem širší spektrum aktivit, služeb a poplatků, než je tomu doposud. Konkrétně se bude jednat o

- a) zdravotní služby, které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění a je u nich prokazatelný preventivní, diagnostický nebo léčebný efekt,
- b) zaplacení rozdílu mezi úhradou hrazené zdravotní služby a její cenou stanovenou poskytovatelem zdravotních služeb, jedná-li se o částečně hrazenou zdravotní službu,
- c) služby nabízené poskytovateli pojištěncům v souvislosti s hrazenými zdravotními službami,
- d) služby a výrobky, které nejsou zdravotními službami, zdravotnickými prostředky nebo léčivými přípravky a slouží ke kompenzaci zdravotního postižení, onemocnění pojištěnce, nebo mají preventivní funkci ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace,
- e) uhrazené regulační poplatky podle jiného právního předpisu,
- f) rekondiční aktivity vedoucí ke zlepšení nebo udržení zdravotního stavu pojištěnce,
- g) úhradu nákladů vynaložených pojištěncem za účelem účasti na programech řízené péče vytvářených zaměstnaneckou pojišťovnou.

Je ale třeba zdůraznit, že hlavním účelem návrhu je zakotvení motivace pojištěnce, kdy výše uvedené benefity budou plně využitelné pouze tehdy, pokud pojištěnec bude rádně plnit požadavky péče o vlastní zdraví. Bude tak vytvořen „osobní účet“ pojištěnce, kde budou kumulovány finanční prostředky sestávající ze:

- a) základní částky určené zaměstnaneckou pojišťovnou pro příslušný program financovaný z fondu prevence, kterou může jednotlivý pojištěnec čerpat; tuto částku není oprávněn pojištěnec použít na jiné služby, poplatky, výrobky a aktivity podle odstavce 1, nestanoví-li zaměstnanecká pojišťovna jinak,

b) odměny, kterou je zaměstnanecká pojišťovna povinna poskytnout jednotlivému pojištěnci za absolvování

1. preventivních prohlídek,
2. očkování hrazených z veřejného zdravotního pojištění,
3. dalších hrazených zdravotních služeb, u nichž je prokazatelný preventivní charakter ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace, a

c) odměny za prokazatelné naplňování cílů směřujících ke zlepšení či udržení jeho zdravotního stavu.

Obligatorní část příspěvku bude vyplácena na základě kritérií stanovených vyhláškou Ministerstva zdravotnictví, doplňkový bonus pak může stanovit sama zdravotní pojišťovna. Jinými slovy za každý splněný parametr péče o vlastní zdraví bude navýšen osobní účet pojištěnce tak, aby pro něj tato činnost byla ekonomicky výrazně zajímavější, než je tomu v současnosti.

Změna zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

Posunutí lhůty pro obdržení funkční specializace z 31. prosince 2009 na 31. prosince 2010 se ukázalo jako nezbytné, neboť ještě v roce 2010 absolvovalo příslušnou zkoušku několik desítek lékařů, kteří splnili všechny stanovené požadavky pro funkční specializaci v systematické psychoterapii, ale z důvodu zákonem příliš brzy stanoveného termínu pro splnění předpokladů pro udělení dané funkční specializace, jim dosud nemohla být přiznána zvláštní specializovaná způsobilost v nastavbovém oboru lékařská psychoterapie.