

Zdravotnické prostředky

Připomínkové místo	D/Z	Znění připomínky	Vypořádání připomínky
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků_CzechMed	Z	<p>§ 39r odst. 5 písm. m) zák. č. 48/1997 Sb.</p> <p>Dotčené ustanovení nově vyžaduje uvedení popisu vlastností, technické specifikace, účelu použití, výčtu všech indikací a kontraindikací prokazujících příslušnost do zvolené úhradové skupiny. Tento požadavek by nejenže vedl k administrativnímu zatížení ohlašovatele, který by byl nucen přepisovat značnou část návodu k použití a/nebo závěrečné zprávy z klinického hodnocení, ale je ve zjevné disproporcii k popisu úhradových skupin, který zůstal velmi stručný, vágní a u některých skupin úplně chybí. Navíc takto detailní informace Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) potřebuje v zásadě jen u několika málo sporných případů (přičemž už současné znění poskytuje dostatečné mechanismy k vyžádání si těchto podkladů ze strany SÚKL ad hoc). Považujeme proto za nedůvodné, požadovat tyto informace plošně. Sice oceňujeme návrh nepožadovat předložení závěrečné zprávy z klinického hodnocení, avšak k vyplnění údajů požadovaných dotčeným ustanovením bude ve většině případů ohlašovatel závěrečnou zprávu z klinického hodnocení stejně potřebovat a SÚKL následně nebude mít možnost si doplněné údaje ověřit (aniž by si od ohlašovatele vyžádal předložení závěrečné zprávy z klinického hodnocení). Z terénu máme zpětnou vazbu, že od té doby, co se závěrečná zpráva z klinického hodnocení nepublikuje na úřední desce SÚKL společně s ohlášením, nečiní získání a přiložení závěrečné zprávy z klinického hodnocení ohlášení problémy. Navrhujeme proto, aby byl tento požadavek na doplnění celé řady údajů přímo do formuláře ohlášení vypuštěn a byl zachován dosavadní stav (tj. aby bylo i nadále požadováno předložení závěrečné zprávy z klinického hodnocení a tento dokument zůstal neveřejný).</p>	<p>Akceptováno jinak upraven § 39r odst. 8 písm. d):</p> <p><i>(8) Ohlašovatel k ohlášení dále v elektronické podobě přiloží</i></p> <p><i>d) kopii závěrečné zprávy o klinickém hodnocení dle čl. 77 odst. 5 ve spojení s přílohou XIV nařízení o zdravotnických prostředcích nebo kopii závěrečné zprávy o hodnocení funkční způsobilosti dle čl. 56 odst. 5 ve spojení s přílohou XIII nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo dokument obsahující popis vlastností, technické specifikace, účel použití, výčet všech indikací a kontraindikací prokazujících příslušnost do zvolené úhradové skupiny podle písmene g)</i></p>
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků_CzechMed	Z	<p>§ 39r odst. 6 zák. č. 48/1997 Sb.</p> <p>V dotčeném ustanovení je nově stanovena povinnost ohlašovat jakékoliv změny regulačních dokumentů, a to i v případech, kdy tyto změny nemají dopad na údaje uvedené v Seznamu zdravotnických prostředků hrazených na poukaz (např. aktualizace seznamu norem v prohlášení o shodě v případě vydání nové verze technické normy). Tento požadavek považujeme za nedůvodně zatěžující a navrhujeme proto jeho vypuštění.</p>	<p>Neakceptováno a důvody vysvětleny na ústním vypořádání 24. 1. 2024</p>
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků_CzechMed	Z	<p>§ 39r odst. 6 zák. č. 48/1997 Sb.</p> <p>Dle předmětného ustanovení lze zvýšení ceny původce (MFC) uplatnit až po jejím zveřejnění v platném Seznamu hrazených zdravotnických prostředků na poukaz. Vzhledem k poměrně dlouhé době, která uplyne od podání ohlášení do zveřejnění v Seznamu</p>	<p>Neakceptováno a důvody vysvětleny na ústním vypořádání 24. 1. 2024</p>

		hrazených zdravotnických prostředků na poukaz, navrhuje, aby zde byl zachován princip ohlašovací (tj. aby ohlašovatel mohl uplatňovat zvýšenou cenu původce již od okamžiku podání ohlášení), nikoliv schvalovací.	
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků_CzechMed	Z	<p>§ 39r odst. 8 písm. d) zák. č. 48/1997 Sb.</p> <p>Namísto srozumitelného požadavku přiložit „aktuální ceník podepsaný výrobcem zdravotnického prostředku nebo doklad osvědčující cenu, za kterou je ohlašovaný zdravotnický prostředek uváděn na trh Evropské unie“ je zde z našeho pohledu nesrozumitelný, nedefinovaný a tudíž nepredikovatelný požadavek na „doložení ceny, od které se odvíjí cena původce“. Není vůbec zřejmé, co se rozumí pod „cenou, od které se odvíjí cena původce“. Zdáli jde o nákupní cenu původce, první evropskou cenu (cenu, za kterou je dotčený ZP uváděn na trh EU, tedy cenu výrobce nebo dovozce) či zda se zákonodárce odkazuje na blíže nespecifikovaný vzorec výrobních nákladů. Doporučujeme zachovat stávající znění ustanovení nebo požadavek blíže konkretizovat, aby bylo adresátům zřejmé, jaký dokument/dokumenty mají předložit.</p>	Akceptováno
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků_CzechMed	Z	<p>§ 39s odst. 1 zák. č. 48/1997 Sb.</p> <p>Předmětné ustanovení se dotýká zveřejňování podaných ohlášení. Dosud je SÚKL zveřejňoval na své úřední desce. Nově je zde pouze, že podaná ohlášení zveřejní "způsobem umožňujícím dálkový přístup" a až z důvodové zprávy se lze dočíst, že tak bude činit prostřednictvím ISZP. Přitom na jiných místech se zákonodárce na ISZP běžně odkazuje. Také není zřejmé, zda budou nově publikovaná ohlášení součástí veřejné části ISZP volně dostupné každému bez nutnosti získání přístupových údajů. Považujeme za vhodné toto upravit.</p>	Akceptováno, text upraven
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků_CzechMed	Z	<p>§ 39s odst. 9 zák. č. 48/1997 Sb.</p> <p>Ustanovení § 39s odst. 9 zák. č. 48/1997 Sb. nově stanoví, že informace o počtu zdravotnických prostředků podléhajících ohlášení podle § 39r odst. 2 zák. č. 48/1997 Sb., které byly uhrazeny ze zdravotního pojištění, budou SÚKL nově poskytovány Ústavem zdravotnických informací z Národního registru hrazených zdravotních služeb. Navrhujeme, aby tyto informace byly následně zveřejněny. Ohlašovatelé by tak měli lepší přehled o tom, u jakých zdravotnických prostředků potenciálně hrozí vyřazení z úhrad a zároveň by znali zdroj, ze kterého SÚKL vychází. To by přispělo k vyšší předvídatelnosti a transparentnosti systému.</p>	Akceptováno jinak, ust. § 39s odst. 9 odstraněno
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků_CzechMed	Z	<p>§ 39u odst. 7 zák. č. 48/1997 Sb.</p> <p>Nové ustanovení § 39u odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. týkající se předběžné vykonatelnosti rozhodnutí je zařazeno v paragrafu nadepsaném jako „Vytvoření skupin zaměnitelných prostředků“. Je však formulováno tak, že se týká veškerých rozhodnutí dle části sedmé, nikoliv pouze rozhodnutí týkajících se skupin zaměnitelných prostředků. Pokud by toto ustanovení mělo dopadat na všechna rozhodnutí dle části sedmé, pak by ale zase bylo v rozporu</p>	Akceptováno, lhůty sjednoceny

		<p>s ustanovením § 39s odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., kde se hovoří o desátém a nikoliv dvacátém dni kalendářního měsíce: "Pokud rozhodnutí podle odstavce 4 nabude právní moci do desátého dne kalendářního měsíce včetně, jeho právní účinky nastávají prvním dnem následujícího kalendářního měsíce. Pokud rozhodnutí podle odstavce 4 nabude právní moci po desátém dni kalendářního měsíce, jeho právní účinky nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci."</p> <p>Tento vnitřní rozpor je potřeba odstranit.</p>	
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků_CzechMed	Z	<p>Zákon o úhradách zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z veřejného zdravotního pojištění (dále jen „Zákon o úhradách ZP“) – Oddíl C, Tabulka č. 1</p> <p>V konečné verzi Kategorizačního stromu obsaženém v návrhu nového Zákona o úhradách ZP nejsou tučně vyznačeny všechny úpravy oproti stávajícímu znění přílohy č. 3 zákona č. 48/1997 Sb. Týká se to především změn učiněných v rámci tzv. „interpunkční novely“. Pro vyšší transparentnost navrhuje toto důsledně upravit.</p>	<p>Vysvětleno na ústním jednání dne 24. 1. 2024. Jedná se o zcela nový zákon, proto není třeba tyto změny vyznačovat tučně.</p>
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků_CzechMed	Z	<p>Zákon o úhradách ZP – Oddíl C, Tabulka č. 1</p> <p>Úhradové skupiny 02.02.02.01, 02.02.02.02, 03.05.01.01, 03.05.01.02, 03.05.01.03, 03.05.02.01, 03.05.02.02, 03.05.02.03 mají ve stávajícím znění indikační omezení „pro děti do 6 let“. Interpunkční novela změnila toto indikační omezení na „do 5 let včetně“.</p> <p>Oproti tomu úhradové skupiny 03.01.01.02, 03.01.02.01, 03.01.03.01, 03.02.01.01, 03.02.02.01, 03.02.03.01, 03.02.04.01, 03.03.01.01, 03.03.01.02, 03.03.02.01, 03.03.03.01, 03.03.04.01 mají v platném znění indikační omezení „do 6 let včetně“.</p> <p>Domníváme se, že změna provedená interpunkční novelou diskriminuje dětské pacienty používající pomůcky v daných kategoriích (přitom skupiny 03.05.XX.XX. s malou lepící plochou jsou určeny převážně dětem), protože jim zkracuje zvýhodnění pro děti o 1 rok oproti dětem používajícím stomické pomůcky, které mohou být také předepsány dětem, ale až do 6 let včetně. Navrhujeme indikační omezení sjednotit na „do 6 let včetně“. Máme za to, že panuje shoda odborné veřejnosti i plátců nad vyšší potřebou preskripce pro pacienty do 6 let včetně v medicínsky odůvodněných případech.</p>	<p>Neakceptováno a důvody vysvětleny na ústním jednání dne 24. 1. 2024.</p> <p>Zdravotní pojišťovny vykládají výraz „do 6 let“ jako poslední den před dosažením 6 narozenin. Výraz do 5 let včetně vykládají totožně. Sjednocením formulace vyjádření věku tedy k žádnému krácení nároku pojištěnce nedochází.</p>
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků_CzechMed	Z	<p>Zákon o úhradách ZP – Oddíl C, Tabulka č. 1</p> <p>V úhradových skupinách 03.02.02.03, 03.03.02.03 historicky není v preskripčních omezeních uveden praktický lékař (PRL). Nově však je umožněno předepisování zdravotnických prostředků z těchto úhradových skupin všeobecné nebo dětské sestře nebo sestře v dětské péči (SDP) a sestře v domácí péči (SLO).</p>	<p>Neakceptováno a důvody vysvětleny na ústním jednání dne 24. 1. 2024.</p> <p>Preskripce je na sestry delegována specialisty uváděnými pro tyto</p>

		S ohledem na přidání SDP navrhujeme rovněž do preskripčních omezeních přidat PRL. Považujeme za nelogické a nekonzistentní, aby zdravotnické prostředky z předmětných úhradových skupin mohla předepsat SDP a PRL to nebylo umožněno.	úhradové skupiny a preskripční kritéria byla s tímto záměrem tvořena. Požadavky na změny v preskripčních kritériích je třeba podávat formou návrhu Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků. CzechMed má v této komisi své zástupce.
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků_CzechMed	Z	Zákon o úhradách ZP – Oddíl C, Tabulka č. 1 V případě inkontinence je v důvodové zprávě uvedeno následující: „Navrhujeme navýšení úhrady [pozn. patrně zde měla být uvedena spoluúčast] na 4 % ze stávajících 2 % pro pacienty se III. stupněm inkontinence, kteří představují nejpočetnější skupinu pacientů s inkontinencí“, avšak tato změna se nepřenesla do návrhu Kategorizačního stromu.	Neakceptováno a důvody vysvětleny na ústním jednání dne 24. 1. 2024. PM odsouhlasil pouze navýšení úhrady o 2%. K žádnému navýšení spoluúčasti MZ nepřistupuje.
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků_CzechMed	Z	Zákon o úhradách ZP – Oddíl C, Tabulka č. 1 V případě zdravotnických prostředků pro pacienty s diabetem nejsou reflektovány změny schválené Kategorizační komisí (došlo pouze k dílčí technické změně u zásobníků inzulínu a infuzních setů). Žádáme, aby tyto změny byly do návrhu Zákona o úhradách doplněny.	Akceptováno. Ke dni vypořádání těchto připomínek je návrh stále v jednání, MZ se zapracováním návrhu počítá.
Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků_CzechMed	Z	Důvodová zpráva k Zákonu o úhradách ZP V důvodové zprávě k Zákonu o úhradách ZP je uvedeno následující: „V celém textu se navrhuje sjednotit interpunkci a to tak, aby v novele byly vždy jednotně zachovávány principy interpunkce, a sice že čárka má význam slučovací, tedy že všechny čárkou oddělené podmínky musí být splněny současně, středník význam alternativní, tedy že ze středníkem oddělených podmínek musí být splněna alespoň jedna, přičemž čárka má vždy přednost před středníkem (a tedy nejprve vyhodnocuji čárky a pro účely vyhodnocení středníků následně považují skupiny podmínek oddělených čárkou za jednu podmínku, přičemž musí být alternativně splněna alespoň jedna ze středníkem oddělených podmínek či skupin podmínek).“ Jsme však přesvědčeni, že z povahy věci se tato pravidla netýkají sloupce „Kategorizační strom“ (např. u úhradové skupiny 02.01.01.01 je uvedeno „vložky, kapsy, intravaginální tampony, vložné pleny, fixační kalhotky, plenkové kalhotky“ – je evidentní že zdravotnický prostředek nemůže být zároveň vložkou, kapsou atd.) a sloupce „Popis“. Pro zvýšení právní jistoty a vyloučení nejasností navrhujeme toto v důvodové zprávě výslovně upřesnit.	Akceptováno částečně. Interpunkční novela je zamýšlena pouze pro sloupce indikačních a preskripčních kritérií. Důvodová zpráva je v tomto smyslu upravena.

<p>Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků_Czec hMed</p>		<p>V návaznosti na námi zasláné připomínky k návrhu novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, a k návrhu nového zákona o úhradách zdravotnických prostředků, které jsme uplatnili v rámci vnitroresortního připomínkového řízení bychom rádi ještě doplnili, resp. vysvětlili připomínku č. 11. Navrhujeme, aby MZ upravilo jak text důvodové zprávy, tak znění finančního úhradového limitu v kategorizačním stromu takovým způsobem, že u III. stupně inkontinence dojde k navýšení úhrady o 4 %, jak bylo odsouhlaseno v rámci jednání se zdravotními pojišťovny.</p>	<p>Neakceptováno a důvody vysvětleny na ústním jednání dne 24. 1. 2024.</p> <p>PM odsouhlasil v této skupině ZP pouze navýšení úhrady o 2%. K žádnému navýšení spoluúčasti MZ nepřistupuje.</p>
<p>Sdružení ambulantních specialistů ČR</p>		<p>Návrh změny zákona o úhradách zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z veřejného zdravotního pojištění <u>Zde máme tyto připomínky k příloze:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Kód 06010101 -str.25 - kompresivní obinadla krátkotažná - chybí zde odbornost ORT (analogicky jako u kódu 06010102) – žádáme doplnit odbornost ORT a RFM. 2) Kód 07010202, - str. 31 -07010203 a další - elektrické vozíky - chybí zde odbornost INT (analogicky jako 07010201) – žádáme o doplnění odbornosti INT 3) Kód 515 a 516, -str.52 -obuv ortopedická velmi složitá – chybí zde nutnost schválení RL pojišťovny - žádáme o doplnění schválení RL <p>Rada SAS</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Navrhované změny nelze akceptovat, neboť představují změny preskripčních omezení, které je třeba stejně jako jiné změny tohoto druhu formálně předložit v řádném návrhu Komisi pro kategorizaci a úhradových prostředků, která je v této problematice poradním orgánem Ministerstva zdravotnictví.</p> <p>Příslušné formuláře jsou k dispozici na portálu poradních orgánů Ministerstva zdravotnictví v záložce odkazy/dokumenty, viz odkaz níže. Součástí formulářů je i poučení a metodika podání návrhu. K projednání je třeba předložit kompletní návrh včetně povinných příloh.</p> <p><u>Portál poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí Ministerstva zdravotnictví (mzcr.cz)(https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121)</u></p>
<p>Pacientská rada</p>	<p>Z</p>	<p>ODDÍL C</p> <p>03.01.01.04</p> <p>03.01.01.05</p> <p>03.02.02.03</p> <p>03.03.02.03</p> <p><u>Původní text:</u> Preskripční omezení GER; CHI; INT; ONK; PED; SDP; SLO; URN</p>	<p>Neakceptováno a důvody vysvětleny na ústním jednání dne 24. 1. 2024.</p> <p>Preskripce je na sestry delegována specialisty uváděnými pro tyto úhradové skupiny a preskripční kritéria byla s tímto záměrem tvořena.</p>

		<p><u>Návrh změny:</u> Preskripční omezení GER; CHI; INT; ONK; PED; SDP; SLO; URN, PRL</p> <p><u>Zdůvodnění:</u> u položky jsou doplněny sestry SDP; SLO , chybí PRL</p> <p>U ostatních položek uvedených skupin je praktický lékař uveden.</p>	<p>Požadavky na změny v preskripčních kritériích je třeba podávat formou návrhu Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků. Pacientská rada má v komisi své zástupce.</p>
Pacientská rada	Z	<p>ODDÍL C</p> <p>03.05.01.01</p> <p>03.05.01.02</p> <p>03.05.01.03</p> <p>03.05.02.01</p> <p>03.05.02.02</p> <p>03.05.02.03</p> <p><u>Původní text:</u> množstevní limit : konec textu : do 5 let včetně</p> <p><u>Návrh změny:</u> do 6 let včetně</p> <p><u>Zdůvodnění:</u> u uvedených položek je zřejmě omylem uvedeno zvýšení limitu pro děti do 5 let.. Není vyznačeno, že by šlo o změnu.</p> <p>V příloze 3/C zákona 48/97 Sb. je zvýšený limit stomických pomůcek pro děti do 6 let vč.</p> <p>V důvodové zprávě není o této změně zmínka, proto se domnívám, že jde o chybu, která vznikla při přenosu dat a při kopírování</p> <p>U dalších položek je věk 6 let zachován, jedná se o položky 03.01.03.01, 03.01.02.01. 03.02.01.01 a další.</p> <p>Věk pacientů byl konzultován s odbornými společnostmi, byl projednán na KOMISI. Věk 6 let byl dojednán vzhledem k možnostem pojišťoven, původní návrh byl pro všechny děti, jednalo se i o možnosti navýšení limitu do věku 11-12 let.</p>	<p>Neakceptováno a důvody vysvětleny na ústním jednání dne 24. 1. 2024.</p>
Pacientská rada	D	<p>ODDÍL C</p> <p>02.02.02.01</p> <p>02.02.02.02</p> <p><u>Původní text:</u> <u>množstevní limit: konec textu :</u> <u>bez limitu do 5 let včetně</u></p> <p><u>Návrh změny:</u> množstevní limit: konec textu : <u>bez limitu do 6 let včetně</u></p>	<p>Neakceptováno a důvody vysvětleny na ústním jednání dne 24. 1. 2024.</p> <p>Zdravotní pojišťovny vykládají výraz „do 6 let“ jako poslední den před dosažením 6 narozenin. Výraz do 5 let včetně vykládají totožně. Sjednocením formulace vyjádření věku tedy</p>

		<u>Zdůvodnění:</u> vzhledem k tomu, že u stomických pomůcek mají děti do 6 let zvýšený limit, doporučuji 6 let zachovat i u sběrných sáčků.	k žádnému krácení nároku pojištěnce nedochází.
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR	Z	<p>K § 32a - cirkulace zdravotnických prostředků</p> <p>Navrhujeme do § 32a doplnit nový odst. 7:</p> <p><u>(7) Zdravotní pojišťovna může pojištěnci s jeho souhlasem poskytnout v režimu cirkulace repasovaný zdravotnický prostředek zařazený do vyšší úhradové skupiny, než do jaké je zařazený předepsaný zdravotnický prostředek, pokud takový zdravotnický prostředek odpovídá potřebám pojištěnce.</u></p> <p>Návrh na doplnění nového odstavce do § 32a i jeho text vyplývá z dohody přijaté v rámci Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci. Dohodnutý text má za cíl zefektivnit poskytování cirkulovaných zdravotnických prostředků, kdy zdravotní pojišťovny mají možnost pojištěnci s jeho souhlasem poskytnout vozík z vyšší úhradové skupiny, je-li takový vozík vhodný a k dispozici.</p>	Akceptováno, vloženo nové znění odstavce 6 a stávající znění odstavce 6 přesunuto do nového odstavce 7
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR		<p>K § 39r odst. 8 stávající písm. d) - předkládání kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení nebo kopie závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti</p> <p>Navrhujeme ponechat stávající úpravu v § 39r odst. 8 písm. d) – předkládání kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení nebo kopie závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti.</p> <p>S ohledem na skutečnost, že se jedná o relevantní dokumenty, které obsahují stěžejní informace o zdravotnickém prostředku, mělo by být jejich předkládání Ústavu zachováno. Tyto dokumenty je nutné mít k dispozici zejména s ohledem na skutečnost, že u některých zdravotnických prostředků nemusí být vydáván návod k použití a chyběl by tak jakýkoli relevantní podklad. Jedná se o důležitý zdroj informací, z něhož čerpají zdravotní pojišťovny, ale také Ústav v rámci správních řízení týkajících se zdravotnického prostředku.</p>	Akceptováno jinak, kompromisní znění výše
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR		<p>K § 39r odst. 8 nové písm. d) – doložení ceny</p> <p>Znění písm. d) navrhujeme doplnit takto:</p> <p><i>(8) Ohlašovatel k ohlášení dále v elektronické podobě přiloží</i></p> <p>...</p> <p><u>d) doložení ceny, od které se odvíjí cena původce, včetně veřejně dostupných cenových referencí z minimálně tří států Evropské unie způsobem umožňujícím dálkový přístup. V případě, že není možné předložit cenové reference dle předchozí věty, doloží ohlašovatel cenu prostředku, který je s ohlašovaným prostředkem terapeuticky zaměnitelný, a</u></p> <p>Navrhujeme kromě předkládání dokumentu, který osvědčuje cenu zdravotnického prostředku, rozšířit přílohy ohlášení také o cenové reference zdravotnického prostředku, případně o cenu zdravotnického prostředku, který je s ohlašovaným zdravotnickým prostředkem nejbliže terapeuticky zaměnitelný.</p>	Neakceptováno a důvody vysvětleny na ústním jednání dne 24. 1. 2024.

<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR</p>	<p>Z</p>	<p>K § 39t – zveřejňování informací</p> <p>Navrhujeme ponechat stávající znění § 39t odst. 1.</p> <p>Navrhujeme ponechat původní verze údajů uváděných v seznamu vydávaném dle § 39t, a to s ohledem na skutečnost, že jakákoli změna rozsahu údajů znamená zásah do datového rozhraní číselníku zdravotní pojišťovny, jehož prostřednictvím probíhá vykazování poskytnuté zdravotní péče. Změna číselníků má tak vliv na celý systém, přičemž generuje náklady jak zdravotním pojišťovnám, tak poskytovatelům zdravotních služeb.</p> <p>VZP ČR se neztotožňuje s důvody obsaženými v důvodové zprávě pro tuto změnu, jelikož deklarovaná informační hodnota pro pacienty není relevantní. Číselník slouží především k potřebě předepisujících.</p> <p>V případě, že je nezbytné SRN a UDI-DI identifikaci uvádět, navrhujeme uvedení těchto údajů navíc, a to na konec řádku v Seznamu zdravotnických prostředků hrazených na poukaz tak, aby úprava Seznamu nezasáhla do nastavených procesů vykazování zdravotní péče prostřednictvím číselníků. V případě změny Seznamu dojde k zneprůhlednění příslušného číselníku zdravotní pojišťovny, který je tvořen i zdravotnickými prostředky poskytovanými jako ZUM.</p>	<p>Neakceptováno, bylo dohodnuto mezi SUKL a POJ, že pole budou umístěna na konci rozhraní tak, aby nemuselo dojít k vynucené úpravě rozhraní číselníků POJ.</p>
<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR</p>	<p>Z</p>	<p>K § 39u odst. 1- žádost o vytvoření skupin zaměnitelných prostředků</p> <p>Znění § 39u odst. 1 navrhujeme upravit takto:</p> <p>(1) V případě záměru zdravotní pojišťovny uzavřít dohodu o nejvyšší ceně podle § 39v odst. 3 nebo záměru jedné nebo více zdravotních pojišťoven zastupujících alespoň 30 % pojištěnců požádat o vypsání cenové soutěže podle § 39w odst. 1, požádá tato zdravotní pojišťovna nebo zdravotní pojišťovny Ústav Zdravotní pojišťovna nebo ohlašovatel mohou požádat Ústav...</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>S ohledem na dosud nefunkční systém vytváření skupin zaměnitelných zdravotnických prostředků navrhujeme rozšířit přístup k zahájení takového řízení nejen na zdravotní pojišťovny, ale také na ohlašovatele.</p> <p>Zároveň navrhujeme odstranění podmínky záměru zdravotní pojišťovny uzavřít dohodu o nejvyšší ceně či vypsání cenové soutěže, jelikož se jedná o podmínku, jejíž problematické prokázání vytvořilo v minulosti překážku vytvoření skupiny zaměnitelných zdravotnických prostředků, čímž bylo doposud znemožněno využití mechanismů snižování úhrad ze strany zdravotních pojišťoven. I v případech, kdy zdravotní pojišťovna vstoupila v jednání s ohlašovatelem, je s ohledem na dosavadní praxi vytvoření skupiny zaměnitelných nejisté, případně není zřejmé, v jakém v čase k takovému vytvoření dojde (lhůta k rozhodnutí dle § 39u odst. 4 není ze strany Ústavu dodržována). V takovém stádiu jednání je</p>	<p>Akceptováno jinak.</p> <p>Na základě dohody mezi POJ a SUKL bylo naformulováno kompromisní znění.</p>

		prokazování záměru nadbytečnou překážkou pro vytvoření skupiny zaměnitelných prostředků.	
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR	Z	<p>K § 39v odst. 3 - dohoda o nejvyšší ceně se závazkem</p> <p>Znění § 39v odst. 3 navrhujeme upravit takto:</p> <p><i>(3) Pokud dohoda o nejvyšší ceně obsahuje též závazek ohlašovatele zajistit dostupnost prostředků dodávat zdravotnické prostředky uvedených v dohodě o nejvyšší ceně v rozsahu minimálně poloviny spotřeby v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané skupině zaměnitelných prostředků distribuovaných na trhu v České republice a uhrazených ze zdravotního pojištění za 1 kalendářní rok předcházející podpisu dohody o nejvyšší ceně (dále jen „dohoda se závazkem“) a rozhodnutí podle § 39u vztahující se k příslušné úhradové skupině nabylo právní moci, Ústav zahájí řízení o dočasném snížení úhrady pro skupinu zaměnitelných prostředků a vyzve zdravotní pojišťovny k předložení dalších případných dohod se závazkem, a to nejdéle do 20 dnů ode dne zveřejnění této výzvy....</i></p> <p>Odůvodnění:</p> <p>S ohledem na nutnost zpřístupnění možnosti využití úhradových mechanismů ze strany zdravotních pojišťoven navrhujeme odstranit požadavek na zajištění dodávek v rozsahu minimálně poloviny spotřeby trhu a nahradit jej požadavkem na zajištění dostupnosti předmětného zdravotnického prostředku po dobu účinnosti dohody se závazkem.</p>	Neakceptováno a důvody vysvětleny na ústním vypořádání 24. 1. 2024
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR		<p>K § 39v odst. 8</p> <p>Navrhujeme zrušit § 39v odst. 8</p> <p>(8) Zdravotnické prostředky uvedené v dohodě se závazkem, na základě které Ústav vydal rozhodnutí podle odstavce 3, se nezahrnují do regulačních omezení, která uplatňují zdravotní pojišťovny vůči poskytovateli, a zdravotní pojišťovny podpoří jejich předepisování prostřednictvím své smluvní politiky.</p> <p>Navrhujeme odstranit § 39v odst. 8 s ohledem na navrhovanou změnu povahy dohod o nejvyšší ceně se závazkem (závazek dostupnosti).</p>	Neakceptováno a důvody vysvětleny na ústním vypořádání 24. 1. 2024
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR		<p>K § 39w odst. 1 - cenová soutěž</p> <p>Znění § 39w odst. 1 navrhujeme upravit takto:</p> <p><i>(1) Za účelem zajištění plně hrazených zdravotnických prostředků a úspor prostředků zdravotního pojištění Ústav vypíše cenovou soutěž (dále jen „soutěž“). Soutěž lze vypsát tehdy, pokud o to požádá jedna nebo více zdravotních pojišťoven zastupujících alespoň 30 % pojištěnců, existuje předpoklad alespoň 5 % úspory prostředků zdravotního pojištění, nejméně však 5 000 000 Kč ročně, v rámci úhradové skupiny a rozhodnutí podle § 39u ve vztahu k příslušné úhradové skupině nabylo právní moci.</i></p> <p>Navrhujeme odstranění podmínky finanční úspory tak, aby bylo institut cenové soutěže možno využít i v méně nákladných úhradových skupinách. Tato změna opět reflektuje dosavadní</p>	Akceptováno jinak Hranice snížena na 1 mil. Kč tak, aby se zvětšil počet úhradových skupin, u kterých by cenová soutěž byla možná.

		nefunkčnost úhradových nástrojů zdravotních pojišťoven a má vést ke zvýšení možnosti jejich využití za účelem optimalizace nákladů vynakládaných ze zdravotního pojištění na úhradu zdravotnických prostředků na poukaz.	
--	--	--	--