

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 navýšování 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.

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

² Viz § 7 ZVZP.

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 systému 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 poškozují, 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

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) Datová základna pro nastavení úhradových mechanismů

V systému veřejného zdravotního pojištění se vytváří podrobnější datová základna o nákladových datech poskytovatelů, se kterou lze pracovat při stanovení úhrad, v zásadě pouze v akutní lůžkové péči v rámci sběru dat z referenční sítě pro účely CZ-DRG podle § 41a. Práce s těmito daty se velmi osvědčila za účelem nastavení cílených a efektivních úhrad a směřování prostředků tam, kde je jejich potřeba odůvodněná. Takový sběr nákladových dat nicméně zcela chybí ve všech ostatních oblastech péče, kde tím jsou komplikovány obdobné přínosy zvyšování efektivity úhradových mechanismů.

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;

dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění.

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 limitovaný 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 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 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 tak za současných celkových příjmů dalo využít ročně na podporu prevence až 15 mld. Kč. Spolu s dalšími využitelnými zdroji příjmu (prostředky získané z pokut a penále, nevyužité zůstatky provozního fondu) 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, kteří splňují shodná kritéria. Typicky se bude jednat např. o potraviny, které v rámci dietních omezení musí využívat osoby s vážnými formami celiakie a fenylketonurie – přitom právě dietní strava je zásadní formou prevence před vznikem závažných stavů, které mají následně vliv na výdajovou stránku systému veřejného zdravotního pojištění. Základní principy určení nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb ze základního fondu neumožňují úhradu běžných potravin, přestože pro udržení zdravotního stavu jsou nezbytné. Právě z tohoto důvodu bude vydávána vyhláška, která určí výrobky, ale i případně jiné aktivity či služby, které není možné financovat ze základního fondu zdravotního

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

pojištění, ale je žádoucí, aby vymezené skupiny osob měly při splnění podmínek nárok na jejich spolufinancování právě z prostředků fondů prevence.

Kromě specifických programů definovaných v omezené míře vyhláškou bude mít zdravotní pojišťovna možnost nabízet finanční prostředky fondu prevence 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.

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.

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 nespňujících 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, fenyktonurie 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 pojišťovnami 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 řízené 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 nově bude i finanční částka, která bude odměnou za minimální řádnou péči o své zdraví. Na základě plnění požadovaných kritérií se budou pojištěnci 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 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.

V případě výše uvedených zdravotních služeb (preventivní prohlídky, očkování hrazená z veřejného zdravotního pojištění) bude vždy pojištěnci zdravotní pojišťovnou poskytnuta „odměna“ ve formě dodatečné finanční částky, kterou bude moci z fondu prevence čerpat. Konkrétní podmínky i výši takové odměny ale určí sama zdravotní pojišťovna.

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. Může jít např. o podporu účasti pacientů na vhodných screeningových programech. S rozvojem moderních technologií a možností měření zdravotních ukazatelů každého pacienta lze rovněž 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.

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).

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 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 hrazenou přímo 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 podílu 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 (ne)ochotě stomatologů vstoupit do smluvního vztahu se zdravotní pojišťovnou musí reflektovat i moderní stomatologické metody, např. možnost 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 u dospělých osob 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).

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 od 1. července 2026.

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.

Návrh tak především předpokládá odklon od plné úhrady amalgámové zubní výplně (která bude navíc od 1. července 2026 zakázána právními předpisy Evropské unie) a zavedení částečné úhrady kompozitního materiálu u dospělých osob.

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 zbytečné 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.

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 zajištěnu 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 vydat povolení podle koordinačních nařízení na základě předchozí žádosti pojištěnce 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 povinnost pojišťovny tuto péči plně uhradit na základě následného schválení, pokud se bude jednat o případ, kdy v době vzniku potřeby poskytnutí péče nebylo možné ji 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 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 zdlouhavým 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 a potravin pro zvláštní lékařské účely

V současné době je otázka stanovení, změn či rušení maximálních cen výrobce a výší a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely 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 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 výší a podmínek úhrady léčivých přípravků v trvalé úhradě, dočasné úhrady vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP), léčivých přípravků pro vzácná onemocnění (LPVO), tzv. *orphan drugs*, potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ), a také některých procesních postupů pro vedení správních řízení.

Oblast léčivých přípravků v trvalé úhradě.

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.

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, nebo již zrevidovaný léčivý přípravek. 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 nárstu 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.

V praxi dále dochází k situacím, kdy držitelé rozhodnutí o registraci po provedené hloubkové revizi žádají o zúžení podmínek úhrady pro určité velikosti balení léčivého přípravku, než jaké byly s cílem jejich jednotnosti a účelnosti v hloubkové revizi stanoveny, což popírá smysl provedení hloubkové revize. Státní ústav pro kontrolu léčiv je takovou žádostí o zpřísnění podmínek úhrady vázán a nové přísnější podmínky rozhodnutím stanoví. V praxi to vede k situacím, kdy například léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou s registrovanými terapeutickými indikacemi pro různá onemocnění má pro velikost balení 28 tablet stanovenou úhradu pro zcela jiné onemocnění, než je stanovena úhrada pro balení o velikosti 30 tablet. Takové změny však ve svém důsledku vedou k nepřehlednosti pro odbornou veřejnost ohledně podmínek úhrady konkrétního balení léčivého přípravku a vyšší administrativní zátěži

zdravotních pojišťoven. Rozdílné podmínky úhrady pro různé velikosti balení léčivého přípravku dále vedou k omezení dostupnosti zdravotní péče v případě, dojde-li k výpadku dodávek na trh u balení léčivého přípravku s podmínkami úhrady pro určité onemocnění, načež na trhu dostupné jiné velikosti balení s podmínkami úhrady pro jiné onemocnění nemohou být předepisovány jako hrazené z veřejného zdravotního pojištění.

Je proto navrhováno, že v řízení o změně výše a podmínek úhrady zahájeném na žádost nelze léčivému přípravku stanovit více omezující podmínky úhrady (pro užší skupinu pacientů), než jaké byly léčivému přípravku stanoveny v poslední hloubkové revizi.

Za účelem dostupnosti LP pro širší skupiny pacientů je navrhováno, aby při významných poklesech nákladů na léčbu určitou skupinou léčiv, tj. poklesu základní úhrady alespoň o 80 % oproti výši základní úhrady před 5 roky, zahájí Státní ústav pro kontrolu léčiv hloubkovou revizi, v níž zruší indikační omezení léčivým přípravkům hrazených při předepsání na recept a přehodnotí účelnost dříve stanoveného preskripčního omezení. Takové léčivé přípravky tedy budou hrazeny v rozsahu souhrnu údajů o přípravku (SPC). U léčivých přípravků hrazených jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem (ZULP) se stanovené indikační omezení přehodnotí, jelikož se mnohdy jedná o velmi nákladné léčivé přípravky používané na specializovaných pracovištích a zrušení indikačního omezení bez zhodnocení dopadu do rozpočtu není vhodné.

V praxi se ukazuje, že limit 30 mil. Kč pro zahájení zkrácené revize úhrad na žádost zdravotních pojišťoven je pro referenční skupiny obsahující léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem často vysoký a nelze tímto způsobem dosáhnout úspor v systému veřejného zdravotního pojištění

Je proto navrhováno snížení limitu pro zahájení zkrácené revize úhrad na žádost zdravotních pojišťoven pro referenční skupiny obsahující pouze léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek 20 mil. Kč. Pokud jsou v referenční skupině zařazeny léčivé přípravky hrazené při předepisování na recept vedle léčivých přípravků hrazených jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem, činí limit pro zahájení zkrácené revize úhrad na žádost zdravotních pojišťoven stále 30 mil. Kč.

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.

Současná právní úprava neumožňuje flexibilní zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu u léčivých přípravků ohrožených nedostupností na trhu z důvodu stanovené nepřiměřeně nízké maximální ceny. Tento proces lze realizovat pouze se souhlasem všech zdravotních pojišťoven (na základě vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění) a v praxi bylo zaznamenáno, že některé se k takovému kroku zdráhají přistoupit.

Je navrhováno nové pravidlo umožňující stanovit udržitelné maximální ceny výrobce pro důležité, obtížně nahraditelné a obvykle málo nákladné skupiny léčiv, ohrožené nedostupností na trhu v České republice z důvodu nepřiměřeně nízké maximální ceny výrobce. Postup stanovení maximální ceny výrobce podle tohoto ustanovení bude realizován u léčivých přípravků uvedených ve zvláštním cenovém předpise s ohledem na veřejný zájem na zachování jejich dostupnosti. Úprava by měla pomoci zejména producentům s nedostatečným počtem zahraničních referencí, u nichž by stávající postup stanovení maximální ceny výrobce vedl k nepřiměřeně nízké ceně. Státní ústav pro kontrolu léčiv vyhledá až 7 nejnižších zahraničních cen výrobce a maximální cenu výrobce posuzovaného léčivého přípravku stanoví na základě průměru cen z příslušného počtu nalezených zahraničních cen. Nebude-li možné takto postupovat, pak SÚKL stanoví maximální cenu výrobce z průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku z členských států Evropské unie, následně podle ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku zjištěné v České republice a pokud nebude možné stanovit maximální cenu podle výše uvedených postupů, stanoví maximální cenu výrobce na základě průměru cen výrobce nejbližších terapeuticky porovnatelných léčivých přípravků zjištěných v zemích referenčního koše.

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. Zdravotnickým zařízením, ale i zdravotním pojišťovnám působí současná právní úprava také nemalé administrativní problémy, a to zejména z důvodu nutnosti rozlišování jednotlivých indikací, pro které byl léčivý přípravek vykázan (vykazování prostřednictvím signálních kódů k jednotlivým indikacím) a sdílení dat mezi všemi zdravotními pojišťovnami. 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 posuzovány léčivým přípravkům v dané indikaci stanoveny shodně a se stejným okamžikem nabytí vykonatelnosti úhrady. Dále je v oblasti vysoce inovativních léčivých přípravků navrhováno, aby držitel rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovna uzavřeli smlouvu o úhradě nákladů vynaložených z prostředků zdravotního pojištění na úhradu VILP přesahující částku dohodnutou ve smlouvě mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou na návrh zdravotní pojišťovny podaný do 3 měsíců, přičemž taková smlouva může být uzavřena do 12 měsíců od vykonatelnosti dočasné úhrady. Tato dohoda se bude vztahovat na všechny hrazené indikace léčivého přípravku. Navrhovaná úprava tak neoddaluje vstup vysoce inovativních léčivých přípravků do systému úhrad. Limit, nad který má držitel rozhodnutí o registraci povinnost nahradit pojišťovnam náklady na léčbu vysoce inovativním přípravkem, si zdravotní pojišťovny dohodnou s držitelem rozhodnutí o registraci smluvně se zohledněním nákladů uvažovaných v analýze dopadu do rozpočtu. V případě, že smlouva nebyla ve stanovené lhůtě uzavřena SÚKL v řízení zahájeném z moci úřední zruší stanovenou dočasnou úhradu. V případě uplynutí platnosti nebo zrušení rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady bude držitelem registrace LP poskytován zdarma (je rušena administrativně složitá možnost kompenzace 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 efektivity, pak měl během dočasné úhrady získat dostatek podkladů pro přiznání úhrady ve standardním řízení, resp. trvalé úhradě. Dále bylo v praxi zaznamenáno, že 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. V současnosti dále 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.

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. Obdobně jako u VILP je s cílem snížení administrativní zátěže řešena oblast smluv se zdravotními pojišťovnami. Dále je navrhováno doplnit do zákona pravidlo, že o přerušení řízení v souvislosti s poskytováním součinnosti může požádat i odborná společnost a to maximálně 2x.

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. Z hlediska úpravy zahajování hloubkových nebo zkrácených revizních řízení je vhodné zamezit situacím, kdy po právě proběhlé hloubkové revizi jsou podávány další podněty na zahájení další hloubkové revize (ve které by znovu mělo být provedeno komplexní přehodnocení celé skupiny, což přináší administrativní zátěž pro SÚKL). Zároveň však v takto krátké době nedochází ke změně klinické praxe, zásadním změnám v doporučených postupech nebo potřebě znovu vyhodnotit očekávané výsledky a důvody farmakoterapie. Je vhodné doplnit časové kritérium, protože v případě častých změn výše úhrad lze pozorovat, že držitelé rozhodnutí o registraci na snížení úhrad v referenční skupině o své vůli nereagují okamžitým snížením maximálních cen jako v případě méně častého provedení zkrácené revize. 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. V současné době farmakoekonomické analýzy mohou být předloženy v režimu obchodního tajemství, a to v celém rozsahu, neboť žádný rozsah zákonem specifikován není. V situacích, kdy žadatel předloží farmakoekonomické analýzy, a požaduje jejich zakrytí v plném rozsahu (tedy jsou skryta data týkající se výsledků farmakoekonomického zhodnocení), není Státní ústav pro kontrolu léčiv 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. 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, předlžčenost) 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 je vhodné stanovit, že po vydání předběžně vykonatelného rozhodnutí v hloubkové revizi nebude ve lhůtě 1 roku zahajována další hloubková revize a dále, že po vydání předběžně vykonatelného rozhodnutí ve zkrácené revizi zahájené na žádost s cílem úspor v referenční skupině ve výši alespoň 30 mil. Kč, resp. 20 mil Kč, na základě vnější cenové reference či písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě, se ve lhůtě 1 roku nezahájí další taková zkrácená revize (jiné druhy zkrácených revizí, tj. zkrácenou revizi po vstupu 1. podobného přípravku či zkrácenou revizi zahajovanou za účelem zajištění plně hrazeného přípravku, bude stále možné zahájit kdykoliv). 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. Návrh zákona částečně mění kritéria stanovování základní úhrady na základě vnější cenové reference. Současné znění ustanovení neumožňuje účastníkovi řízení, aby Ústavu prokázal, že zjištěná cena léčivého přípravku v kterékoliv zemi Evropské unie a podle něhož by měla být stanovena základní úhrada, není v takové zemi přítomný na trhu. Návrhem je tak nově umožněno, aby bylo možné vyloučit tuto zahraniční cenovou referenci v případě prokázání držitelem rozhodnutí o registraci, že léčivý přípravek v dané zemi není přítomný na trhu. Dále je navrhováno, aby farmakoekonomické hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu nebylo možno označit za předmět obchodního tajemství. Návrh pak posiluje ochranu farmakoekonomických modelů jako obchodního tajemství tím, že mohou být známy jen správním orgánům, soudům a orgánům činným v trestním řízení. 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.

Oblast potravin pro zvláštní lékařské účely

V praxi se ukazuje, že PZLÚ mají vůči léčivým přípravkům specifika, které by měly být zohledněny. Přílišná administrativní a neopodstatněná zátěž pro dovozce nebo výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely pouze nepřiměřeně prodlužuje a komplikuje vstup PZLÚ do systému úhrad. A je vhodné nastolit rovnováhu mezi zajištěním rychlého a efektivního vstupu do

systemu úhrad a zajištění úhrad PZLÚ určeným pro částečnou nebo úplnou náhradu výživy v případě, že je tato náhrada indikována s ohledem na zdravotní stav pacienta, a to bez navyšování nákladů pro systém veřejného zdravotního pojištění hodných zřetele a bez navyšování finanční spoluúčasti pacienta.

Pro úhradu ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče se konkrétní PZLÚ zařadí do příslušné úhradové skupiny potravin uvedené v příloze č. 6, do které podle svého složení a určeného účelu použití náleží, přičemž podmínky úhrady PZLÚ jsou pro každou jednotlivou úhradovou skupinu potravin uvedeny v příloze č. 6. Navrhovaná právní úprava zajišťuje, že se nezmění podmínky pro úhradu PZLÚ, které jsou již hrazeny. Nový systém by měl implementovat současné podmínky úhrady a zajistit vyšší přehlednost a předvídatelnost pro vstup nových PZLÚ, včetně časového hlediska vstupu (odstranění administrativních požadavků jak na straně žadatelů o úhradu, tak Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který v současné době o stanovení/změně maximální ceny a úhrady rozhoduje)

Výše úhrady konkrétní PZLÚ bude vycházet ze základní úhrady příslušné úhradové skupiny stanovené opatřením obecné povahy Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydávaným nejvýše jednou ročně a nejméně jednou za pět let. Prvním opatřením obecné povahy podle tohoto nového ustanovení Státní ústav pro kontrolu léčiv stanoví základní úhrady úhradových skupin potravin tak, aby odpovídaly základní úhradě příslušné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely dříve stanovené podle části šesté. V případě, že by úhradová skupina potravin neodpovídala žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely podle části šesté, stanoví Státní ústav pro kontrolu léčiv základní úhradu úhradové skupiny potravin podle váženého průměru základních úhrad skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely jim odpovídajících.

Všechny PZLÚ dosud přítomné v systému úhrad pak lze zařadit do příslušné úhradové skupiny a celá nová příloha č. 6 čítá 47 úhradových skupin. V případě, že by v budoucnu nějakou konkrétní PZLÚ nebylo možné výjimečně zařadit do úhradové skupiny potravin, povede Státní ústav pro kontrolu léčiv s takovou PZLÚ správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady nikoliv podle části šesté jako dosud, ale nově podle části osmé. Dochází tedy k úpravě způsobu vstupu pro PZLÚ

- a) které jsou terapeuticky zaměnitelné s již hrazenými PZLÚ – tzv. kategorizované PZLÚ
- b) které nejsou terapeuticky zaměnitelné s již hrazenými PZLÚ – tzv. nekategorizovaná PZLÚ

Zůstává zachována i obecná premise, že terapeuticky zaměnitelné PZLÚ mají shodné podmínky úhrady a výše úhrady vychází ze shodné základní úhrady, tj. úhrada za stejný účinek je shodná. Komplexní úprava pro stanovování úhrad PZLÚ, které lze zařadit do příslušné úhradové skupiny potravin uvedené v příloze č. 6, případně které nelze zařadit do úhradové skupiny potravin uvedené v příloze č. 6, je pak uvedena v nové části osmé.

Základním předpokladem pro vstup kategorizované PZLÚ do systému úhrad je ohlášení pro zařazení PZLÚ na Seznam a stanovení výše a podmínek úhrady, které provádí výrobce nebo dovozce PZLÚ. Všechna ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv budou průběžně zveřejňována, avšak zůstává rozhodné zhodnocení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a není tedy ohlášením vázán, přičemž může navrhnout zařazení do jiné úhradové skupiny – toto zveřejní v návrhu Seznamu vydávaném v kalendářním měsíci po podání ohlášení. Pro tyto případy, tj. když Státní ústav pro kontrolu léčiv vyhodnotí zařazení do úhradové skupiny rozdílně od ohlašovatele, jsou stanoveny pravidla pro další postup Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Pokud s novým zařazením nesouhlasí ohlašovatel nebo všechny zdravotní pojišťovny, přesouvá se stanovení úhrady do standardního správního řízení. Dochází i ke stanovení podmínek pro vyřazení kategorizované PZLÚ z úhradové skupiny, kdy Státní ústav pro kontrolu léčiv může zahájit řízení i z moci úřední, např. PZLÚ již neodpovídá svým složením do dané úhradové skupiny.

Základní úhrada již nebude složitě vypočítávána z vnější cenové reference. Základní úhrada bude vycházet z poslední základní úhrady se zohledněním statistických ukazatelů zveřejněných Statistickým úřadem EU v mezidobí od vydání posledního opatření obecné povahy. Důvodem pro ukazatele zveřejňované Statistickým úřadem EU je fakt, že většina PZLÚ je vyráběna v EU, nikoliv v ČR.

Stanovují se pak podmínky, za kterých nekategorizovaná PZLÚ může být při poskytování ambulantní péče hrazena. Lze konstatovat, že tyto podmínky odpovídají současné rozhodovací praxe Státního ústavu pro kontrolu léčiv, která zajišťuje, že se do systému úhrad dostanou pouze nutné, potřebné a nákladově efektivní PZLÚ.

Úhrada nekategorizované PZLÚ se pak nestanovuje na základě samostatné vnější cenové reference jako u léčivých přípravků, ale zákon uvádí, že úhrada je stanovena ve výši 70 % nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele. V případě veřejného zájmu je zde možnost, aby v případě souhlasu zdravotních pojišťoven byla stanovena úhrada vyšší.

Cenová regulace kategorizovaných a nekategorizovaných PZLÚ se liší.

- Kategorizované PZLÚ jsou z důvodu již svého dlouhodobého výskytu na trhu a předpokládaného konkurenčního prostředí regulovány oznámenou cenou.
- Nekategorizované PZLÚ jsou regulované Státním ústavem pro kontrolu léčiv stanovenou maximální cenou výrobce. Ceny jsou hlášeny nebo stanoveny na úrovni výrobce, tzn. konečná cena se dopočte se zohledněním obchodní přírážky a DPH.

Oznámenou cenu výrobce ohlašovatel oznamuje současně s ohlášením zařazení do úhradové skupiny. Aby nemohlo docházet k excesům při ohlašování ceny zákon uvádí i určité limity pro oznámenou cenu - oznámená cena nesmí být vyšší, než maximální ohlášená cena na referenční jednotku v dané úhradové skupině. Možné meziroční navýšení ohlášených cen pak bude regulováno cenovým předpisem o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

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 množstevní 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) Posílení datové základny pro nastavení úhradových mechanismů

Jak již bylo uvedeno v předchozí části, v akutní lůžkové péči se velmi osvědčil mechanismus tvorby klasifikačního systému a úhradových mechanismů na základě nákladových dat z tzv. referenčních sítí poskytovatelů. Do budoucna je z pohledu efektivity úhradového systému žádoucí tento postup napodobit i u dalších segmentů péče, přičemž z pohledu rozsahu nákladů a organizace péče se v tuto chvíli předkladateli jeví prioritní umožnit tvorbu referenčních sítí poskytovatelů pro sběr nákladových dat zejména u ostatních typů lůžkové péče (následné a dlouhodobé), u péče ve vlastním sociálním prostředí, a u nákladů na tzv. centrové léky, tzn. léčivé přípravky podmíněné použitím na specializovaném pracovišti označené symbolem „S“. U těchto oblastí péče se proto navrhuje uzákonit systematickou tvorbu referenčních sítí a sběr a vyhodnocování nákladových dat poskytovatelů. Na to bude navazovat práce s těmito daty na úrovni úhradových mechanismů, která je zákonem přímo upravena pouze do té míry, do jaké je to nezbytné pro dostatečnou předvídatelnost a určitost zmocnění pro prováděcí právní předpisy, v nichž budou tyto úhradové mechanismy promítnuty.

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) – uvolněné prostředky se stanou součástí základního fondu zdravotního pojištění, přičemž je tak bude možné využít k přidělu do navýšeného fondu prevence nebo fondu obecně prospěšných činností ve zdravotnictví

- 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 podporu vzdělávání zdravotnických pracovníků ve formě stipendií, financování vyčleněných činností prováděných ÚZIS, včetně sběru nákladových dat, nebo podporu patientských organizací, které hrají nezastupitelnou roli v edukaci pacientů se specifickými potížemi a částečně tak doplňují činnost zdravotních pojišťoven jako průvodců pojištěnců zdravotním systémem),

- navrhuje se zásadní změna pravidel v oblasti uzavírání smluv o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb, kdy současný model „výběrových řízení“ organizovaných krajskými úřady by měla nahradit transparentní tvorba sítě přímo zdravotními pojišťovnami

- 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, a to za podmínky, že toto předepisující lékař nevyloučil (obdobně jako u zákazu záměny léčivého přípravku v lékárně) a že se nelékařský zdravotnický pracovník drží účelu původní indikace, tzn. doplnění či změna indikace lékaře tak není možná vůči úplně jiným zdravotním problémům pojištěnce, než ke kterým směřovala lékařem indikovaná péče, resp. nad rámec cíle definovaného lékařem – tím je za prvé dosaženo, že konkrétní léčebný postup může stanovit až nelékařský zdravotnický pracovník v případě, že je na konkrétní oblast větším odborníkem než lékař a lékař mu tuto možnost poskytne, za druhé se tak umožňuje administrativně zjednodušit řešení situací, kdy během poskytování péče vyvstane potřeba upravit či doplnit rozsah indikované péče a kdy by pacient za stávajícího právního stavu musel opětovně navštívit ošetřujícího lékaře nebo by nelékařskému pracovníkovi nebyla péče nad původně indikovaný rozsah uhrazena,

- současně je klinickým logopedům umožněno provádět preventivní logopedická vyšetření ve školách, přičemž z logických důvodů k těmto vyšetřením nepotřebují indikaci ošetřujících lékařů všech preventivně vyšetřených žáků a studentů, a pro zjednodušení administrativy mohou během těchto vyšetření indikovat potřebnou péči v oboru klinické logopedie, která by za standardních podmínek byla indikována lékařem – předchází se tak administrativnímu zahlcení dětských lékařů za účelem formální indikace péče, jejíž potřebu při školním preventivním vyšetření identifikoval již klinický logoped.

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 možnosti 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 zlepši celkovou dostupnost stomatologické péče. Nebudou respektovány moderní trendy ve stomatologii, ani blížící se zákaz používání zubního amalgámu (pravděpodobně od roku 2025 s maximálně dvouletým odkladem pro ČR).

Je třeba zdůraznit, že jednotlivá opatření jsou vnitřně provázána. Např. právě předpokládané rozšiřování spoluúčasti půjde nově 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 potřebné jejich zefektivňování na základě systematického sběru a zpracování nákladových dat poskytovatelů.

Neřešení současného stavu v dalších oblastech povede k zachování nežádoucího stavu a nereflexování 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 prvé 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.

¹⁰ Viz § 39r odst. 5 písm. j) ZVZP.

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 podmínek, 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.

V tomto ohledu je možné odkázat rovněž na některé závěry Ústavního soudu, prezentované např. v nálezu Pl.ÚS 49/18: „*Součástí pozitivních povinností státu vyplývajících z čl. 31 věty první Listiny je i zajištění fungujícího systému ochrany zdraví dostupného každému, jenž v sobě zahrnuje i systém dostupné zdravotní péče. Právo na ochranu zdraví spadá do oblasti sociálních práv, kde je dán zákonodárci logicky větší prostor pro jejich limitaci, nežli je tomu např. u práv základních nebo politických (srov. čl. 41 odst. 1 Listiny). Sociální práva totiž spadají do tzv. pozitivního statusu, kdy jejich podstatou je právo jednotlivce na pozitivní plnění ze strany státu. Již z povahy věci je přitom zřejmé, že výše tohoto plnění je limitována rovněž ekonomickými možnostmi státu a výše a úroveň bezplatně poskytované zdravotní péče proto nemůže být bezbřehá.*“ Předkladatel má přitom za to, že takovým závěrům předkládaná právní úprava plně vyhovuje.

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

Navržená právní úprava se s výjimkou části ustanovení týkající se rozšiřování nároku pojištěnce na čerpání přeshraniční péče a níže uvedených směrnic 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

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

žádosti pojišťence její dostupnost na území ČR. Toto navržené ustanovení nicméně nevychází z koordinačních nařízení, 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.

Připravovaná novela zákona o veřejném zdravotním pojištění plně zachovává transpozici ustanovení níže uvedených směrnic. V rámci novely zákona dochází pouze aktualizaci a k legislativně-technickým korekcím, jejichž potřeba vzešla z aplikační praxe. Novela zákona žádným způsobem neomezuje stávající práva dotčených osob.

- Směrnice Rady 2001/55/ES ze dne 20. července 2001 o minimálních normách pro poskytování dočasné ochrany v případě hromadného přílivu vysídlených osob a o opatřeních k zajištění rovnováhy mezi členskými státy při vynakládání úsilí v souvislosti s přijetím těchto osob a s následky z toho plynoucími
- Směrnice Rady 2001/55/ES ze dne 20. července 2001 o minimálních normách pro poskytování dočasné ochrany v případě hromadného přílivu vysídlených osob a o opatřeních k zajištění rovnováhy mezi členskými státy při vynakládání úsilí v souvislosti s přijetím těchto osob a s následky z toho plynoucími
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/41/EU ze dne 7. července 2010 o uplatňování zásady rovného zacházení pro muže a ženy samostatně výdělečně činné a o zrušení směrnice Rady 86/613/EHS
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/95/EU ze dne 13. prosince 2011 o normách, které musí splňovat státní příslušníci třetích zemí nebo osoby bez státní příslušnosti, aby mohli požívat mezinárodní ochrany, o jednotném statusu pro uprchlíky nebo osoby, které mají nárok na doplňkovou ochranu, a o obsahu poskytnuté ochrany
- Směrnice Rady ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčiv a jejich začlenění do rámce vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (89/105/EHS)

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 roku 2024, které mají podle zdravotně pojistných plánů činit přibližně 503 mld. Kč, mohly by jen z tohoto zdroje na podporu prevence a žádoucího chování pojištěnců o vlastní zdraví zdravotní pojišťovny použít přibližně 15 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 preventabilita 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 pojišťovnám 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 662 Kč¹² roční náklad zdravotního pojištění ve výši cca 3 mld. Kč. Pokud by se důslednou prevencí podařilo snížit počet zubních kazů o 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.

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

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 rozdílem 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 zvlášť 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 se zlepší 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 postupovat v souladu se základními zásadami pro nakládání s veřejnými prostředky. Nemělo by tedy docházet k situacím, kdy bude se zahraničním poskytovatelem uzavřena taková smlouva, která by nespĺňovala 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 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 snížení limitu pro zahájení zkrácené revize úhrad na žádost zdravotních pojišťoven pro referenční skupiny obsahující pouze léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek na 20 mil. Kč představuje premisu pro budoucí rychlejší snižování nákladů pro systém veřejného zdravotního pojištění.

Dopad v oblasti zahajování hloubkové revize při poklesu základní úhrady alespoň o 80 % oproti výši základní úhrady před 5 roky, v níž Státní ústav pro kontrolu léčiv zruší indikační omezení léčivým přípravkům hrazených při předepsání na recept a přehodnotí účelnost dříve stanoveného preskripčního omezení a u léčivých přípravků hrazených jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem (ZULP) se stanovené indikační omezení přehodnotí, představuje mírné navýšení nákladů pro systém veřejného zdravotního pojištění v kontextu výrazných úspor dosažených poklesem základní úhrady.

Nové pravidlo, které umožňuje stanovit udržitelné maximální ceny výrobce pro důležité, obtížně nahraditelné a obvykle málo nákladné skupiny léčiv, ohrožené nedostupností na trhu v České republice z důvodu nepřiměřeně nízké maximální ceny výrobce, nepředstavuje dopad do 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.

Oblast potravin pro zvláštní lékařské účely

Navrhovanou úpravou by neměly být generovány zvýšené náklady systému veřejného zdravotního pojištění, a pokud by přece jen ke zvýšení nákladů na PZLÚ došlo, jednalo by se o nárůst pouze o jednotky milionů Kč za rok pro celý systém úhrad PZLÚ.

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.

6) Rozšíření datové základny pro stanovení úhradových mechanismů

Rozšíření referenčních sítí poskytovatelů pro sběr nákladových dat a změna způsobu financování těchto činností (převod těchto výdajů na fond obecně prospěšných činností) s sebou ponese dopady cca do 250 mil. Kč, přičemž maximálně polovina z těchto dopadů jsou nové dopady:

- ze státního rozpočtu jsou hrazeny personální kapacity ÚZIS související se sběrem a zpracováním nákladových dat pro CZ-DRG ve výši cca 12 úvazků, s nákladem cca 12 mil. Kč,
- ze základního fondu zdravotního pojištění jsou hrazeny poskytovatelům zahrnutým v referenční síti CZ-DRG činnosti související se zpracováním a předáváním nákladových dat ve výši cca 120 mil. Kč,
- nově bude nutné vybudovat týmy ÚZIS pro referenční sítě pro následnou a dlouhodobou lůžkovou péči, péči ve vlastním sociálním prostředí a přípravy podmíněné užíváním na specializovaném pracovišti v rozsahu cca 15 úvazků a 15 mil. Kč,
- bude nutné poskytovatelům zařazeným do nových referenčních sítí zařadit činnosti spojené se zpracováním a předáváním dat, celkový odhadovaný náklad činí cca 100 mil. Kč.

Pouze poslední dvě položky představují nové náklady, naopak u prvních dvou položek půjde pouze o převod nákladů ze státního rozpočtu a základního fondu veřejného zdravotního pojištění do fondu obecně prospěšných činností.

Ostatní oblasti

Změny u podmínek zařazení osob „celodenně pečujících“ mezi státní pojištěnce

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.

II. Zvláštní část

K části první – ke změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

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)

Srov. odůvodnění k § 2 odst. 1

K § 3 odst. 2, písm. c)

Srov. odůvodnění k § 2 odst. 1

K § 5 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 kterých je pojistné hrazeno.

Navrhuje se, aby za zaměstnance nebyli považováni členové SVJ, pokud nedosáhnou započitatelného příjmu podle zákona o nemocenském pojištění (v roce 2024 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 nějž 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 nežádá 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 svědecké 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 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, užité 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 či k samostatné výdělečné činnosti 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, neboť 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.

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

Současná právní úprava byla přijímána v době, kdy údaje od orgánů veřejné moci, zvláště 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 v rámci jednoho měsíce opakovaně nucen činit oznámení o této skutečnosti, což významně zvyšuje jeho administrativní zátěž. Vedle toho tato administrativní zátěž může být pro zaměstnavatele 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, jednak aby zaměstnavatelé oznamovali jen ty skutečnosti rozhodné pro povinnost státu platit za jeho zaměstnance pojistné, které jsou jim přímo známy, tj. v případě ženy na mateřské nebo osoby na rodičovské dovolené, a dále, aby je oznamovali příslušné zdravotní pojišťovně pouze jedenkrát měsíčně 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 vřdy do osmi dnů při každé změně této skutečnosti, ale souhrnně je ohlásí vřdy 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 osobou samostatně výdělečně činnou.

K § 10 odst. 5

Zdravotní pojišťovny v současné době již mají velkou část údajů rozhodných pro zařazení pojištěnce do příslušné státní kategorie dostupné od různých institucí. Proto není nutné, aby jako dosud oznamovací povinnost v této věci měl vřdy pojištěnec. Z tohoto důvodu, a také v rámci snížení administrativní zátěže se pojištěnci se odnímá povinnost oznamovat všechny skutečnosti rozhodné pro placení pojistného státem. Pojištěnec již bude povinen oznamovat údaje pouze 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 příslušné instituce. 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, a kromě toho se 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 správci centrálního registru všech pojištěnců. Tím školám odpadne potřeba zjišťovat u každého studenta zvlášť, u které zdravotní pojišťovny je v dané chvíli 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 § 10c

V praxi se ne zcela výjimečně stává, že zdravotní pojišťovna od zaměstnavatele či příslušné instituce neobdrží všechny údaje potřebné ke správnému zařazení pojištěnce do příslušné kategorie – např. zaměstnavatel opomene zaměstnance přihlásit či odhlásit, úřad práce neoznámí, že je pojištěnec evidován jako uchazeč o zaměstnání atd. Stanoví se tak najisto, že ačkoli pojištěnec v daném případě oznamovací povinnost nemá, může v zájmu odstranění nesouladu mezi údaji evidovanými zdravotní pojišťovnou a skutečným stavem zdravotní pojišťovně potřebné údaje sdělit sám.

K § 10d

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 a živnostenských úřadů 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, a tento způsob komunikace se proto zavádí i pro nově stanovenou oznamovací povinnost škol a školských zařízení.

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. Naproti tomu, pokud se pojištěnec nezdržuje v místě trvalého pobytu, ukládá se mu povinnost příslušné zdravotní pojišťovně oznámit adresu pro doručování. Tím dojde k zásadnímu zamezení problémů s doručováním důležitých dokumentů, zejména ve správním řízení.

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 na základě předchozí žádosti pojištěnce vydat povolení 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 pojišťovně povinnost tuto péči plně uhradit na základě následného schválení, pokud se bude jednat o případ, kdy v době vzniku potřeby poskytnutí péče nebylo možné ji 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

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.

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. 5

Legislativně technická úprava související s nově vkládanými odstavci 16, 17 a 18, které upravují otázku úhrad potravin pro zvláštní lékařské účely ze zdravotního pojištění.

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 nárůstu celkových nákladů na léčbu. Z tohoto důvodu se povinnost předkládat analýzu nákladové efektivity jeví jako nadbytečná.

K § 15 odst. 13, 14, 15

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. Současně se ohledně výše úhrad stomatologických výrobků v rámci navrhovaných změn v této oblasti stanoví, že výši úhrad stomatologických výrobků stanoví tzv. úhradová vyhláška.

K § 15 – nový odst. 16

Nový odstavec zakotvuje, za jakých podmínek lze potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) poskytovat jako hrazené ze zdravotního pojištění.

K § 15 – nový odst. 17

Potraviny pro zvláštní lékařské účely hrazené při poskytování ambulantní zdravotní péče se vyčleňují z regulace cen a úhrad v modelu totožném s regulací léčiv podle části šesté. Nově regulace cen a úhrad PZLÚ bude upravena vkládanou částí osmou a navazující přílohou č. 6,

a to za účelem nastavení transparentnějších a předvídatelnějších výší a podmínek úhrady PZLÚ a odstranění administrativních bariér pro vstup nových PZLÚ do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Pro úhradu ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče je potravina pro zvláštní lékařské účely zařazena do příslušné úhradové skupiny potravin uvedené v příloze č. 6, do které podle svého složení a určeného účelu použití náleží, přičemž podmínky úhrady PZLÚ jsou pro každou jednotlivou úhradovou skupinu potravin uvedeny v příloze č. 6. Výše úhrady konkrétní PZLÚ bude vycházet ze základní úhrady příslušné úhradové skupiny stanovené opatřením obecné povahy Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydávaným nejvýše jednou ročně a nejméně jednou za pět let. Prvním opatřením obecné povahy podle tohoto nového ustanovení Státní ústav pro kontrolu léčiv stanoví základní úhrady úhradových skupin potravin tak, aby odpovídaly základní úhradě příslušné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely dříve stanovené podle části šesté. V případě, že by úhradová skupina potravin neodpovídala žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely podle části šesté, stanoví Státní ústav pro kontrolu léčiv základní úhradu úhradové skupiny potravin podle váženého průměru základních úhrad skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely jim odpovídajících. Tímto nebudou generovány zvýšené náklady systému veřejného zdravotního pojištění.

V případě, že by v budoucnu konkrétní potravina pro zvláštní lékařské účely výjimečně nebylo možné zařadit do úhradové skupiny potravin, povede Státní ústav pro kontrolu léčiv s takovou PZLÚ správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady nikoliv podle části šesté jako dosud, ale nově podle části osmé.

Komplexní úprava pro stanovování úhrad PZLÚ, které lze zařadit do příslušné úhradové skupiny potravin uvedené v příloze č. 6, případně které nelze zařadit do úhradové skupiny potravin uvedené v příloze č. 6, je pak uvedena v nové části osmé.

K § 15 – nový odst. 18

V souvislosti s přesunem právní úpravy cenové a úhradové regulace PZLÚ z části šesté do části osmé a příslušnou změnou § 15 odst. 5 je zde nutno zákonem pověřit Státní ústav pro kontrolu léčiv k provádění úhradové regulace PZLÚ poskytovaných v rámci ambulantní péče.

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 doplátky 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. 5

V návaznosti na navrhované změny v úhradách stomatologických výrobků se do úpravy dohodovacího řízení a zmocnění k vydání tzv. úhradové vyhlášky přidávají výše úhrad stomatologických výrobků.

K § 17 odst. 6

Navrhuje se zrušit úpravu § 17 odst. 6 ohledně tzv. lékových paušálů. V praxi podle tohoto ustanovení již mnoho let není postupováno. V DRG jsou náklady na léčivé přípravky rozprostřeny do relativních vah hospitalizačních případů částečně v rámci nepřímých nákladů, částečně v rámci přímých nákladů s dopadem do materiálových outlierů a s lékovými paušály se nepracuje. V následné a dlouhodobé lůžkové péči se s lékovými paušály pracuje v rámci kalkulace hodnoty ošetrovacích dnů, to nicméně bude možné na úrovni obecné části seznamu zdravotních výkonů i nadále po zrušení zákonné povinnosti léčivé přípravky tímto paušálem hradit, přičemž z hlediska celkové úhrady za ošetrovací den rozdělení na jednotlivé složky úhrady hraje pro praxi minimální roli. Přitom platí, že tam, kde by poskytovatel a zdravotní pojišťovna měli na úhradě léčivých přípravků lékovým paušálem shodu, budou moci tento způsob úhrady i nadále sjednat smluvně úhradovým dodatkem jako odchylku od seznamu zdravotních výkonů a úhradové vyhlášky.

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.

V souvislosti s ponecháním poslední věty je vhodné, aby zdravotní pojišťovna za účelem sjednání výše a podmínek úhrady takového léčivého přípravku poskytovaného v rámci lůžkové péče měla možnost požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv o zhodnocení přínosů a nákladů spojených s jeho použitím.

K § 17 odst. 7

Mezi zdravotnické prostředky, které uhradí zdravotní pojišťovna na základě lékařského předpisu smluvním výdejčům, jsou nově zařazovány zdravotnické prostředky pro kompresivní terapii. Cílem rozšíření je zvýšení dostupnosti a kvality zdravotní péče pro pacienty v lokalitách, kde není dostatečná dostupnost poskytovatelů lékařské péče a zároveň zde dlouhodobě dobře fungují smluvní výdejny zdravotnických prostředků. Toto rozšíření sortimentu výdeje podporují zdravotní pojišťovny, které tímto způsobem zvyšují dostupnost těchto zdravotnických prostředků pro své pojištěnce. Dále se doplňuje, že zdravotní pojišťovna na základě lékařského předpisu poskytovatelům lékařské péče uhradí potraviny pro zvláštní lékařské účely to i tehdy, nemá-li s poskytovatelem lékařské péče dosud uzavřenu smlouvu, jelikož není důvod, aby v takovém případě bylo postupováno odchylně od úhrad léčivých přípravků vydaných na lékařský předpis.

K § 17b

V § 17b) se navrhuje minimalistické formální změny, které za prvé reflektují praktické zkušenosti z fungování pracovní skupiny, za druhé zavádějí nově jako povinné dodání alespoň minimálních podkladů k modelaci ekonomických dopadů návrhů na zařazení a změnu výkonů: výkony budou moci navrhopvat i profesní organizace ve smyslu dohodovacích řízení podle § 17 odst. 2 a 5;

- součástí návrhů nových výkonů a změn výkonů (resp. jejich registračních listů) nově budou podklady, které umožní provést ekonomickou analýzu dopadů (tzn. vymezení cílové populace nebo očekávaný počet výkonů za časové období), nebo přímo tato analýza dopadů, pokud se předkladatel rozhodne ji zpracovat komplexně;
- z medicínského hlediska bude při podání návrhu nového výkonu primární srovnání s existujícími postupy, pouze pokud takové srovnání nebude možné, bude předkladatel návrhu dodávat posouzení účinnosti výkonu, jelikož posouzení účinnosti výkonu je jinak nezbytně zahrnuto ve srovnání s existujícími postupy;
- jednacím řádem se bude zveřejňovat na internetových stránkách ministerstva místo ve Věstníku MZ, stejně tak se na internetových stránkách (již nyní) zveřejňují jak návrhy zařazené na jednání pracovní skupiny, tak zápisy z těchto jednání, které zde zůstávají přístupné veřejnosti po zcela neomezenou dobu;
- vypuštěn dosavadní odstavec 5, ministerstvo může provádět průběžné vyhodnocování a aktualizaci výkonů i bez výslovného zmocnění již na základě možnosti podávat návrhy registračních listů, naopak povinná pravidelná revize se v praxi ukázala jako komplikovaná, jelikož ministerstvo nemá poznatky a zkušenosti z praxe, jakož ani odborné medicínské znalosti, které jsou k revizi výkonů potřeba, a k revizi výkonů tak stejně ve většině případů (pokud nejde o pouze formální změny) je nutná aktivita a návrhy odborných společností nebo nově profesních organizací poskytovatelů.

K § 18

Odst. 1: Navrhuje se 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 doplňovat nebo upravovat indikaci provedenou lékařem, a to za podmínky, že toto předepisující lékař nevyloučil (obdobně jako u zákazu záměny léčivého přípravku v lékárně) a že se nelékařský zdravotnický pracovník drží účelu původní indikace, tzn. doplnění či změna indikace lékaře tak není možná vůči úplně jiným zdravotním problémům pojištěnce, než ke kterým směřovala lékařem indikovaná péče, resp. nad rámec cíle definovaného lékařem – tím je za prvé dosaženo, že konkrétní léčebný postup může stanovit až nelékařský zdravotnický pracovník v případě, že je na konkrétní oblast větším odborníkem než lékař a lékař mu tuto možnost poskytne, za druhé se tak umožňuje administrativně zjednodušit řešení situací, kdy během poskytování péče vyvstane potřeba upravit či doplnit rozsah indikované péče a kdy by pacient za stávajícího právního stavu musel

opětovně navštívit ošetřujícího lékaře nebo by nelékařskému pracovníkovi nebyla péče nad původně indikovaný rozsah uhrazena.

V současnosti mohou fyzioterapeuti, ergoterapeuti, a 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 ošetřovatelské péče a sestra domácí péče až na základě této indikace, resp. pokynu, vykonává zdravotní péči. Sestra vstupuje do vlastního sociálního prostředí pacienta a zjišťuje ošetřovatelské problémy pacienta, které se mohou odlišovat od indikace lékaře. Dochází k odlišnostem mezi indikací lékaře a skutečnými ošetřovatelskými potřebami 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.

Současně se klinickým logopedům z logických důvodů umožňuje provádět preventivní školní vyšetření podle přílohy č. 1 zákona bez indikace lékařem. To je nezbytné zejména z toho důvodu, že by bylo v podstatě nepřekonatelnou překážkou k takovému vyšetření zajistit indikaci ošetřujících lékařů všech vyšetřovaných žáků a studentů.

Odst. 3: 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.

Současně se navrhuje umožnit klinickým logopedům indikovat hrazenou péči v rámci své odbornosti během preventivního vyšetření podle přílohy č. 1 zákona. Pokud totiž klinický logoped během tohoto vyšetření shledá potřebu další péče, jeví se jako zcela nelogická administrativní překážka spočívající v tom, že by bylo nutné zcela formálně zajistit ještě indikaci ošetřujícího dětského praktického lékaře.

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.

§ 32a – nový odst. 6

Nový odstavec umožňuje poskytnout pojištěnci v režimu cirkulace s jeho souhlasem zdravotnický prostředek z vyšší úhradové skupiny (než do jaké patří jemu předepsaný zdravotnický prostředek), je-li takový u dodavatele k dispozici a odpovídá-li tento zdravotním potřebám pojištěnce. Cílem je zvýšení efektivity využití zdravotnických prostředků v režimu cirkulace. Typicky se jedná o kategorii 07 (zdravotnické prostředky pro pacienty s poruchou

mobility) a odlehčené mechanické vozíky. Předkládané řešení je uživatelsky výhodné pro pojištěnce a ekonomicky je v zájmu zdravotních pojišťoven.

K § 32d odst. 4, 5, 6

Z důvodu vyšší právní jistoty účastníků je vhodné postavit na jisto, že písemné ujednání o výši ceny výrobce, které je podkladem pro rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o maximální ceně, nemůže být předmětem obchodního tajemství. Návrh vychází z části šesté, ve které je stejná právní úprava již obsažena, kterou však nelze na řízení dle ustanovení § 32d napřímo použít. Dále je navrhováno upřesnit, jakým směnným kurzem se výše pořizovací ceny léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky, přepočítá na české koruny. Návrh vychází z postupu Státního ústavu pro kontrolu léčiv v řízeních podle části šesté, uplatňovaného na základě prováděcího právního předpisu.

K § 32d odst. 7

Současná právní úprava ukládá žadateli překládat v žádosti či spolu se žádostí údaje, které jsou ve výsledku nadbytečné a nemají význam pro výsledek správního řízení. Jelikož jde o zákonné náležitosti žádosti, je Státní ústav pro kontrolu léčiv naopak povinen v případě jejich neuvedení vyzývat k odstranění vady žádosti. Upouští se od povinnosti předkládat analýzu nákladové efektivity, jelikož posouzení nákladové efektivity nemá vliv na stanovení úhrady v řízení dle ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění. Povinnost předkládat analýzu nákladové efektivity je tedy zbytným požadavkem zatěžujícím žadatele o zahájení správního řízení. Dále se upouští od povinnosti uvádět v žádosti navrhovanou výši a podmínky úhrady a navrhovanou maximální cenu. Způsob stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady je popsán v odstavcích 4,5 a 6 a Státní ústav pro kontrolu léčiv je povinen se těmito ustanovením řídit bez ohledu na výši/podmínky úhrady navržené žadatelem. Ustanovení § 32d a násl. neobsahuje období ustanovení § 39g odst. 3, dle kterého má být stanovena výše maximální ceny anebo úhrady ve výši navržené žadatelem, pokud je navržená výše nižší, než výše vypočtená Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Na rozdíl od řízení dle části šesté proto nemá v tomto typu řízení smysl požadovat po žadateli návrh výše maximální ceny anebo úhrady.

Změna v rámci účastníků řízení zahájeného z moci úřední je vhodná z toho důvodu, aby byla v tomto typu řízení účastníkem rovněž osoba s distribučním oprávněním za situace, kdy je smluvní stranou dohody o nejvyšší ceně výrobce či předkládá doklad o pořizovací ceně léčivého přípravku, neboť současné znění takovou osobu považovalo za účastníka řízení pouze pokud byla žadatelem.

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.

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 části šesté

Z části šesté je navrhováno odstranit všechny odkazy mající vztah k regulaci cen a úhrad potravin pro zvláštní lékařské účely. Jedná se o legislativně technické úpravy v souvislosti s návrhem na vyčlenění regulace cen a úhrad potravin pro zvláštní lékařské účely do nově vkládané části osmé.

K § 39a odst. 2

Legislativně technická úprava, která zohledňuje návrh na vložení nového odstavce 3 a odstraňuje tak vzniklé nepřesnosti v odkazech na jednotlivé odstavce § 39a.

K § 39a odst. 3 - nový

Nové pravidlo umožňuje stanovit udržitelné maximální ceny výrobce pro důležité, obtížně nahraditelné a obvykle málo nákladné skupiny léčiv, ohrožené nedostupností na trhu v České republice z důvodu nepřiměřeně nízké maximální ceny výrobce. Postup stanovení maximální

ceny výrobce podle tohoto ustanovení bude realizován u léčivých přípravků uvedených ve zvláštním cenovém předpise s ohledem na veřejný zájem na zachování jejich dostupnosti. Úprava by měla pomoci zejména producentům s nedostatečným počtem zahraničních referencí, u nichž by stávající postup stanovení maximální ceny výrobce vedl k nepřiměřeně nízké ceně. Státní ústav pro kontrolu léčiv v rámci postupu při stanovení maximální ceny výrobce podle tohoto odstavce vyhledá až 7 nejnižších zahraničních cen výrobce dle referenčního koše a maximální cenu výrobce posuzovaného léčivého přípravku stanoví na základě průměru cen z příslušného počtu nalezených zahraničních cen dle referenčního koše.

K § 39a odst. 4

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 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 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.

Ostatní změny jsou legislativně technického charakteru.

K § 39a odst. 5

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 již zrevidovaný léčivý přípravek, ~~kteřý má stanovenou nejnižší úhradu, má stanovenou nejnižší úhradu.~~ Ostatní změny jsou legislativně technického charakteru.

K § 39a odst. 6

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

Legislativně technická úprava, která zohledňuje návrh na vložení nového odstavce 3 a odstraňuje tak vzniklé nepřesnosti v odkazech na jednotlivé odstavce § 39a. Výpočet maximální ceny 1. podobného přípravku ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků podle tohoto odstavce se pak neuplatní u léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče, které Ministerstvo zdravotnictví s ohledem na veřejný zájem na zachování jejich dostupnosti uvede ve zvláštním cenovém předpisu ve smyslu § 39a odst. 3.

K § 39a odst. 8

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. 9

Odstranění nežádoucího druhého výskytu definice vysoce inovativního léčivého přípravku, jelikož jeho definice je obsažena přímo v § 39d odst. 2.

K § 39b odst. 1, 2

Jedná se o legislativně technické úpravy v souvislosti s návrhem na vyčlenění regulace cen a úhrad potravin pro zvláštní lékařské účely do nově vkládané části osmé.

K § 39b odst. 4

Pro posílení právní jistoty účastníků řízení se v souvislosti s navrhovanou úpravou podobných přípravků zavádí pojem původní hrazený přípravek, na nějž je v navrhované právní úpravě dále odkazováno, přičemž se zpřesňuje definice 1. podobného přípravku. Úprava řeší situaci, kdy ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků je v léčivé látce zařazen hrazený léčivý přípravek od jediného držitele rozhodnutí a cestou podobného přípravku do systému úhrad vstupuje podobný přípravek totožného držitele rozhodnutí o registraci – do systému úhrad vstupující takový léčivý přípravek (např. s odlišnou velikostí balení) v daném případě nelze považovat za 1. podobný přípravek, jenž by na základě jeho obchodování byl způsobilý pro zahájení zkrácené revize, ve které by byla snížena základní úhrada prvního hrazeného léčivého

přípravku v léčivé látce, případně dalších prvních hrazených léčivých přípravků v jiné léčivé látce, resp. původních hrazených přípravků, zařazených do stejné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Tímto je řešena situace, kdy k původnímu originálnímu léčivému přípravku do systému úhrad přistupuje léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou o jiné síle nebo velikosti balení totožného držitele rozhodnutí o registraci.

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. Stávající znění zákona také umožňuje, aby podobné léčivé přípravky, o jejichž úhradu byla podána žádost jako druhá, třetí atd. v pořadí, měly vyšší úhradu než první podobný léčivý přípravek, a to až do provedení zkrácené revize.

Navrhované znění tento nežádoucí stav odstraňuje, když stanoví, že od okamžiku podání žádosti o úhradu prvního podobného přípravku mohou všechny později podané žádosti požadovat maximálně takovou výši úhrady, jaká by byla stanovena prvnímu podobnému přípravku nebo ve výši odpovídající zákonnému snížení úhrady. Vzhledem k tomuto novému postupu stanovení úhrad podobných přípravků je nadbytečné, aby v rámci řízení Státní ústav pro kontrolu léčiv posuzoval jimi splněnou podmínku účelné terapeutické intervence v případě, že mezi zdravotními pojišťovnami a držitelem rozhodnutí o registraci vzorového přípravku byla sjednána smlouva rozhodná pro přiznání úhrady vzorového přípravku.

Ostatní změny v písmenech a) až e) tohoto odstavce jsou legislativně technického charakteru.

K § 39b odst. 6, 7

Legislativně technická úprava, která zohledňuje návrh na vložení nového odstavce 3 a odstraňuje tak vzniklé nepřesnosti v odkazech na jednotlivé odstavce § 39a.

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 České republice. Ve vyhlášce budou stanoveny bližší podmínky hodnocení obchodovanosti podle údajů poskytnutých držitelem rozhodnutí o registraci podle vyhlášky o registraci léčivých přípravků nebo distributorem podle vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, tak aby bylo možné např. zohlednit objem léčivého přípravku v dané léčivé látce.

Dále je navrhováno, aby nedocházelo k zahájení zkrácené revize po vstupu 1. podobného přípravku do systému úhrad pro skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, ve kterých došlo ke generifikaci před existencí části šesté tohoto zákona, a dále aby při vstupu podobného přípravku do takové skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných

léčivých přípravků nedocházelo ke snížení jeho úhrady. Ačkoliv v ojedinělých případech může stále docházet ke vstupu podobných přípravků do takové skupiny vzásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, není v takovém případě žádoucí požadovat snížení základní úhrady v situaci, kdy ke generifikaci příslušných léčivých látek došlo před mnoha roky a jejich základní úhrady pak byly upravovány revizními řízeními podle části šesté tohoto zákona. V těchto případech držitel rozhodnutí o registraci podobného přípravku požádá o stanovení úhrady podle již stanovené základní úhrady příslušné skupiny vzásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

K § 39b odst. 10

Zde je vhodné doplnit výjimku ke stanovování podmínek úhrady s odkazem na § 39l odst. 3, která souvisí s návrhem na úpravu vedení hloubkových revizí. Podle navrhované úpravy § 39l odst. 3, pokud by v referenční skupině došlo k poklesu základní úhrady alespoň o 80 % oproti výši základní úhrady před 5 roky, Státní ústav pro kontrolu léčiv by v rámci hloubkové revize přehodnotil preskripční omezení těchto léčivých přípravků a případně je by je rozhodnutím zrušil. U léčivých přípravků hrazených při předepsání na recept by pak jejich indikační omezení bylo zrušeno.

K § 39b odst. 12

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. 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.~~
V souvislosti s navrhovanou změnou § 39b odst. 12 je zde nutno zde stanovit, že pokud nejsou všechny léčivé látky samostatně hrazeny nepočítaje v to léčivou látku určenou k podpůrné nebo doplňkové léčbě, nebo ani jedna léčivá látka není samostatně hrazena, mělo by být nově postupováno dle vnější cenové reference, jestliže 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. Dále je zde vhodné doplnit zmocňovací ustanovení pro stanovení pravidel pro vyloučení zahraniční ceny výrobce z použití pro stanovení úhrady v případě významných rozdílů ve výši cen léčivého přípravku v členských státech Evropské unie analogicky ke zmocňovacímu ustanovení navrhovaném v § 39a odst. 4.

K § 39c odst. 2 písm. a)

Současné znění ustanovení neumožňuje účastníkům řízení, aby Ústavu prokázali, že zjištěná cena léčivého přípravku v kterékoliv zemi Evropské unie a podle něhož by měla být stanovena základní úhrada, není v takové zemi přítomný na trhu. Návrhem je tak nově umožněno, aby bylo možné vyloučit nalezenou zahraniční cenu v případě, že léčivý přípravek v dané zemi není přítomný na trhu - pro vyloučení nalezené zahraniční ceny z vnější cenové reference je nutné, aby držitel rozhodnutí o registraci prokázal Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, že léčivý přípravek není v dané zemi uváděn na trh. Tímto ustanovením pak není dotčena zásada volného hodnocení důkazů správním orgánem dle správního řádu.

Procentuální limit, při jehož překročení se léčivý přípravek považuje za dostupný v České republice, se zvyšuje z 3 % na 5 % z důvodu, aby základní úhrada referenční skupiny byla stanovena na základě více reprezentativního objemu dodávaných léčiv.

Aniž by bylo rozhodné pořadí vstupu podobného přípravku, tyto se považují za dostupné na trhu v České republice po dobu 6 měsíců od vstupu do systému úhrad, nejdéle však do doby, kdy na trhu bude dostupný kterýkoliv z podobných přípravků, který nenaplnuje definici původního hrazeného přípravku podle § 39b odst. 4 věty druhé. Návrh odstraňuje presumci dostupnosti 1. podobného přípravku v souvislosti s upuštěním od požadavku, aby 1. podobný přípravek musel před vstupem do systému úhrad předkládat závazek dodávek na trh. S ohledem na dobu presumpce dostupnosti podobného přípravku je vhodné, aby u léčivých přípravků s uzavřenou dohodou o nejvyšší ceně byla taktéž nastavena doba presumpce dostupnosti na 6 měsíců.

K § 39c odst. 2 písm. b)

V praxi přináší výkladové problémy určení jiné terapie podle které by měla být stanovena základní úhrada, a proto se do tohoto ustanovení doplňuje, že je to terapie hrazená ve stejné indikaci, která je srovnatelně bezpečná.

K § 39c odst. 8

Úprava souvisí se změnou § 39i odst. 4. Dle dosavadní právní úpravy dochází k situacím, kdy držitelé rozhodnutí o registraci po provedené hloubkové revizi žádají ve změnovém řízení o užší podmínky úhrady pro určité velikosti balení léčivého přípravku, než jaké byly s cílem jejich jednotnosti a účelnosti v hloubkové revizi stanoveny, což popírá smysl provedení hloubkové revize. Státní ústav pro kontrolu léčiv je pak takovou žádostí o užší podmínky úhrady vázán a nové užší podmínky rozhodnutím stanoví. V praxi to vede k situacím, kdy například léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou s registrovanými terapeutickými indikacemi pro různá onemocnění má pro velikost balení 28 tablet stanovenou úhradu pro zcela jiné onemocnění než je stanovena úhrada pro balení o velikosti 30 tablet. Takové změny však ve svém důsledku vedou k nepřehlednosti pro odbornou veřejnost ohledně podmínek úhrady konkrétního balení léčivého přípravku a vyšší administrativní zátěži zdravotních pojišťoven. Rozdílné podmínky úhrady pro různé velikosti balení léčivého přípravku dále vedou omezení dostupnosti zdravotní péče zejména v případě, dojde-li k výpadku dodávek na trh u balení léčivého přípravku s podmínkami úhrady pro určité onemocnění, načež na trhu dostupné jiné velikosti balení s podmínkami úhrady pro jiné onemocnění nemohou být předepisovány jako hrazené z veřejného zdravotního pojištění.

Jelikož v řízení o stanovení a změně výše a podmínek úhrady zahájeném na žádost nelze léčivému přípravku stanovit podmínky úhrady jako více omezující (pro užší skupinu pacientů), než jaké byly léčivému přípravku stanoveny v poslední hloubkové revizi, je třeba v textu tohoto odstavce za středníkem odstranit slovo „podmínky“.

K § 39c odst. 10

Za účelem posílení právní jistoty účastníků řízení se doplňuje, že snížení základní úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (referenční skupiny) po vstupu 1. podobného přípravku do systému úhrad (a po ověření jeho obchodování na trhu v České republice) se provede pouze jednou. V praxi již takto bylo Státním ústavem pro kontrolu léčiv postupováno, což vyplývalo z logického výkladu jednotlivých ustanovení majícím vztah k právní úpravě podobných přípravků a zejména ze znění odstavce 9.

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 (přepočítání 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 vysoce inovativní léčivé přípravky (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 rozšíření požadavek významného nominálního benefitu právě i na parametr přežívání bez progresu. Je to zhruba v souladu s doporučeními ESMO, kdy pouze takové léčivé přípravky, které prokazují určitý benefit v parametru PFS, dostávají nejvyšší stupeň klinického doporučení.

Dále je vhodné rozšířit možnosti pro označení léčivého přípravku jako vysoce inovativního o třetí kritérium, které by umožnilo vstoupit do systému léčivým přípravkům s podmíněnou registrací (udělenou např. na základě unmet medical needs) a k nimž v systému úhrad neexistuje hrazená alternativa v podobě příčinné léčby. Podmínkou pro vstup takového vysoce inovativního léčivého přípravku do systému úhrad bude pro případ neprodloužení podmíněné registrace uzavřít smlouvu, v níž se držitel rozhodnutí o registraci zaváže uhradit zdravotním pojišťovně náklady vynaložené na jeho úhradu v příslušné indikaci.

K § 39d odst. 6

Stávající úprava působí praktické problémy a zátěž nejen zdravotním pojišťovně, ale zejména zdravotnickým zařízením, a to zejména z důvodu nutnosti rozlišování jednotlivých indikací, pro které byl léčivý přípravek vykazován (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 o uzavření smlouvy zdravotní pojišťovna požádá do 3 měsíců od vydání rozhodnutí, přičemž smlouva mezi držitelem rozhodnutí o registraci a pojišťovnou může být uzavřena do 12 měsíců od vykonatelnosti dočasné úhrady. Tato dohoda se pak bude vztahovat na všechny hrazené indikace léčivého přípravku.

Limit, nad který má držitel rozhodnutí o registraci povinnost nahradit pojišťovně náklady na léčbu vysoce inovativním přípravkem (VILP), si zdravotní pojišťovny dohodnou s držitelem rozhodnutí o registraci smluvně se zohledněním nákladů uvažovaných v analýze dopadu do rozpočtu.

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 a bezpečné.

K § 39d – nový odst. 12,13

V praxi dochází k žádostem o úhradu kombinací vysoce inovativních léčivých přípravků, přičemž 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 ve volné 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. Navrhovaná ustanovení dále v maximální možné míře eliminují riziko porušení pravidel hospodářské soutěže. K další eliminaci těchto rizik je stanovena povinnost pro držitele rozhodnutí o registraci nejpozději v den podání příslušné žádosti informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv o sdílených informacích, a to včetně odůvodnění ke takovému sdílení informací. Na předmět ochrany obchodním tajemstvím během společného řízení o stanovení úhrady lze pak vztáhnout přímo použitelná ustanovení § 39f odst. 11 a 12

K § 39da odst. 1

Tzv. třetí cesta stanovení úhrady (orphan) 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 v dalších řízeních se u indikace hrazené dle § 39da již splnění této podmínky neposuzuje. 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

Do ustanovení upravujícího postup Ústavu po vydání závazného stanoviska je doplňováno vyjádření i k výši navržené úhrady a předpoklad aktivního vyslovení nesouhlasu, pokud žadatel 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 vykazán (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.

K § 39da odst. 10

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 § 39da – nový odst. 13, 14

V praxi dochází k žádostem o úhradu kombinací orphanů, případně orphanů a vysoce inovativních léčivých přípravků, přičemž 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 orphanech používaných ve volné kombinaci, případně s vysoce inovativními léčivými přípravky, 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. Navrhovaná ustanovení dále v maximální možné míře eliminují riziko porušení pravidel hospodářské soutěže. K další eliminaci těchto rizik je stanovena povinnost pro držitele rozhodnutí o registraci nejpozději v den podání příslušné žádosti informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv o sdílených informacích, a to včetně odůvodnění ke takovému sdílení informací. Na předmět ochrany obchodním tajemstvím během společného řízení o stanovení úhrady lze pak vztáhnout přímo použitelná ustanovení § 39f odst. 11 a 12

K § 39f odst. 1

Stávající právní výklad principu litispendence v řízeních o stanovení výše a podmínek úhrady zabraňuje držitelé rozhodnutí o registraci podat žádost o stanovení výše a podmínek úhrady v případě, že o témže přípravku je v jiné indikaci vedeno řízení v jakémkoliv stadiu, tedy i ve stadiu odvolání. To má často za následek zdržení vstupu nové indikace na trh.

Proto se navrhuje v zákoně výslovně stanovit, že bylo-li v předchozím řízení vydáno rozhodnutí (byť nepravomocné), lze podat žádost o další indikaci téhož léčivého přípravku. Princip litispendence v době před rozhodnutím přitom zůstává zachován; není tedy možné zahájit a vést dvě či více řízení o různých indikacích téhož léčivého přípravku, v nichž nebylo vydáno prvostupňové rozhodnutí - v jeden okamžik může existovat pouze jedno probíhající prvostupňové řízení ve fázi před rozhodnutím.

K § 39f odst. 5

Legislativně technická úprava, která zohledňuje návrh vyčlenění regulace cen a úhrad potravin pro zvláštní lékařské účely do nově vkládané části osmé a odstraňuje tak vzniklé nepřesnosti v označení písmesne tohoto odstavce.

K § 39f odst. 6

Předkládání funkčních farmakoeconomických modelů, které umožňují skloubit dostupnou evidenci a posuzovat variabilní a dosud plně nevyhodnocené scénáře vývoje onemocnění v souvislosti s použitím hodnocené a srovnávané intervence, je v EU standardem (např. Slovensko, Maďarsko). Zvyšuje transparentnost a přezkoumatelnost podkladů Státním ústavem pro kontrolu léčiv, který je v pochybnostech po žadateli jakožto správní orgán již může vyžadovat. Nicméně za účelem zajištění možnosti řádného přezkoumání podkladů správním orgánem je namísto takovou povinnost zakotvit zákonem. Modely bude možné předložit v režimu obchodního tajemství dle 39f odst. 11.

K § 39f odst. 8, 9

Legislativně technická úprava.

K § 39f odst. 11 písm. f)

V současné době 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.

Proto je navrhováno, aby farmakoekonomické hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu nebylo možno označit za předmět obchodního tajemství.

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 odstranit odkaz na odstavec 11 ve 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.

Návrh pak posiluje ochranu farmakoekonomických modelů jako obchodního tajemství tím, že mohou být známy jen správním orgánům, soudům a orgánům činným v trestním řízení.

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 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. 3

Legislativně technická úprava.

K § 39g odst. 5

Stávající úprava, podle které žadatel usilující o změnu obsahu žádosti podle § 41 odst. 8 správního řádu může v řízeních vedených podle části šesté požádat v průběhu správního řízení pouze 2x (s výjimkou situací, kdy se žádá o prostý návrh snížit požadovanou výši maximální ceny nebo požadovanou výši úhrady) reagovala na okolnost, že neuměrné protahování délky správních řízení bylo často způsobeno samotnými žadateli, kteří v průběhu řízení několikrát (nebylo výjimkou i pětkrát či více) měnili obsah/rámcem žádosti. Praxe pak ukazuje, že toto

omezení se osvědčilo, nicméně za účelem posílení práv žadatelů lze provést úpravu vedoucí k mírném rozvolnění toho omezení.

Proto je navrhováno, aby žadatel měl možnost podat třetí žádost o změnu obsahu podání, přičemž za tuto poslední by žadatel byl povinen uhradit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv náhradu výdajů za provedení odborných úkonů.

K § 39g odst. 13

Je přímo specifikováno, že uvedení ceny v číselníku NemLek je řádným oznámením výše dohodnuté ceny smluvnímu poskytovateli zdravotní péče.

K § 39i odst. 1, 2

Legislativně technická úprava.

K § 39i odst. 4

Možnost, aby na žádost držitelů rozhodnutí o registraci nebo předkladateli specifického léčebného programu byla snížena maximální cena ve zkráceném řízení není v praxi téměř využívána, s výjimkou využívání k obcházení revizí maximálních cen, a pro je navrhováno její zrušení. Stále bude možné provést snížení maximální ceny na žádost ve standardním řízení, rozdíl v délce řízení může není podstatný, proto není úprava zvláštního zkráceného řízení nezbytná.

V praxi dále dochází k situacím, kdy držitelé rozhodnutí o registraci po provedené hloubkové revizi žádají o zpřísnění podmínek úhrady pro určité velikosti balení léčivého přípravku, než jaké byly s cílem jejich jednotnosti a účelnosti v hloubkové revizi stanoveny, což popírá smysl provedení hloubkové revize. Státní ústav pro kontrolu léčiv je pak takovou žádostí o zpřísnění podmínek úhrady vázán a nové přísnější podmínky rozhodnutím stanoví. V praxi to vede k situacím, kdy například léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou s registrovanými terapeutickými indikacemi pro různá onemocnění má pro velikost balení 28 tablet stanovenou úhradu pro zcela jiné onemocnění než je stanovena úhrada pro balení o velikosti 30 tablet. Takové změny však ve svém důsledku vedou k nepřehlednosti pro odbornou veřejnost ohledně podmínek úhrady konkrétního balení léčivého přípravku a vyšší administrativní zátěži zdravotních pojišťoven. Rozdílné podmínky úhrady pro různé velikosti balení léčivého přípravku dále vedou k omezení dostupnosti zdravotní péče v případě, dojde-li k výpadku dodávek na trh u balení léčivého přípravku s podmínkami úhrady pro určité onemocnění, načež na trhu dostupné jiné velikosti balení s podmínkami úhrady pro jiné onemocnění nemohou být předepisována jako hrazené z veřejného zdravotního pojištění.

Z výše uvedeného důvodu je navrhováno, že v řízení o změně výše a podmínek úhrady zahájeném na žádost nelze léčivému přípravku stanovit podmínky úhrady jako více omezující (pro užší skupinu pacientů), než jaké byly léčivému přípravku stanoveny v poslední hloubkové revizi.

K § 39i odst. 5

Jelikož nebude možné v řízení na žádost požádat o zpřísnění podmínek úhrady podle navrhovaného znění § 39i odst. 4, je pro tyto případy nadbytečné zde uvádět možnost upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6.

Změna v odkazu na písmeno ustanovení § 39f odst. 6 je legislativně technického charakteru.

K § 39j odst. 2 - nové písm. d)

Vzhledem k návrhu, aby bylo vedeno společné řízení v rámci stanovení výše a podmínek úhrady pro volné kombinace vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP), případně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a VILP používaných ve volné kombinaci, je třeba upravit situaci, kdy jeden z těchto přípravků pozbyde výše a podmínky úhrady pro tuto kombinaci. Pokud by jeden z takových přípravků pozbyl v dané volné kombinaci úhradu, pacienti by neměli právní jistotu ohledně úhrady této kombinace.

Nastane-li taková situace, bude zahájeno řízení z moci úřední o zrušení výše a podmínek úhrady pro danou kombinaci i pro druhý či další VILP nebo léčivý přípravek pro vzácná onemocnění.

K § 39j odst. 4

Legislativně technická úprava.

K § 39l odst. 3

S ohledem na veřejný zájem na dostupnost zdravotních služeb je vhodné při významných poklesech nákladů na léčbu určitou skupinou léčiv, tj. poklesu základní úhrady alespoň o 80 % oproti výši základní úhrady před 5 roky, zahájit hloubkovou revizi, v níž by Státní ústav pro kontrolu léčiv zrušil indikační omezení, případně přehodnotil účelnost dříve stanovených podmínek úhrady těmto léčivým přípravkům. Cílem je, aby při významném poklesu nákladů na takovou skupinu v zásadě terapeutických léčivých přípravků byly tyto přípravky hrazeny širší skupině pacientů, aniž by byla ohrožena finanční stabilita systému veřejného zdravotního pojištění.

Léčivé přípravky hrazené při předepsání na recept, jimž by Státní ústav pro kontrolu léčiv v podmínkách úhrady zrušil indikační omezení, by pak byly hrazeny v rozsahu souhrnu údajů o přípravku (SPC), přičemž by přehodnotil účelnost stanoveného preskripčního omezení. U léčivých přípravků hrazených jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem se s ohledem na jejich povahu stanovené indikační omezení pouze přehodnocuje, jelikož se mimo jiné jedná i o velmi nákladné léčivé přípravky používané na specializovaných pracovištích a zrušení indikačního omezení bez zhodnocení dopadu do rozpočtu u těchto přípravků není žádoucí. U referenční skupiny obsahující jak léčivé přípravky hrazené při předepsání na recept, tak léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem Státní ústav pro kontrolu léčiv přehodnotí pouze stanovená indikační omezení.

K § 39l odst. 4

Hlubkové revize slouží nejen k sjednocování výše úhrad v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků dle základní úhrady, ale zejména k vzájemnému souladu podmínek úhrad (indikačních a preskripčních omezení), splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie a promítnutí změn použití léčivých přípravků v klinické praxi do nastavení úhrady. V praxi však dochází k situacím, kdy po právě proběhlé hlubkové revizi jsou podávány podněty na zahájení další hlubkové revize, ve které by znovu mělo být provedeno komplexní přehodnocení celé skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, což přináší administrativní zátěž pro Státní ústav pro kontrolu léčiv, který se s takovými podněty musí vypořádat. V praxi přitom není pozorováno, že by v takto krátké době docházelo ke změně klinické praxe, zásadním změnám v doporučených postupech pro léčbu reflektujících nové poznatky vědy a medicíny či že by bylo třeba znovu vyhodnotit očekávané výsledky a důvody farmakoterapie.

Z výše uvedeného důvodu se stanovuje, že po vydání předběžně vykonatelného rozhodnutí v hlubkové revizi nebude ve lhůtě 1 roku zahajována další hlubková revize. Později vzniklé případné rozdíly ve výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků v příslušné referenční skupině lze odstranit v řízení zahájeném z moci úřední podle § 39i odst. 2, přičemž ani není dotčena možnost zahájit a vést úsporové zkrácené revize.

K § 39m – zrušení

Jedná se o legislativně technické zrušení v souvislosti s návrhem na vyčlenění regulace cen a úhrad potravin pro zvláštní lékařské účely do nově vkládané části osmé. Znění ustanovení § 39m je pak uvedeno v ustanovení § 39zi.

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.~~

V praxi se dále ukazuje, že limit 30 mil. Kč pro zahájení zkrácené revize úhrad na žádost zdravotních pojišťoven je pro referenční skupiny obsahující léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem často vysoký a nelze tímto způsobem dosáhnout úspor v systému veřejného zdravotního pojištění, tudíž se tento limit

stanoví ve výši 20 mil. Kč obdobně jako v § 39p odst. 3. Jsou-li v referenční skupině zařazeny léčivé přípravky hrazené při předepisování na recept vedle léčivých přípravků hrazených jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem, činí limit pro zahájení zkrácené revize úhrad na žádost zdravotních pojišťoven stále 30 mil. Kč.

K § 39p odst. 4 písm. c)

V souvislosti se změnou v § 39c odst 2, podle které se nově léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání považuje za dostupný na trhu v České republice po dobu 6 měsíců, je nutno provést úpravu i zde.

V praxi se dále ukazuje, že podmínka existující poptávky pro možné vyhodnocení nedostupnosti léčivého přípravku je nadbytečná v situaci, kdy součástí písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě je závazek, že léčivý přípravek bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupný na trhu České republiky.

K § 39p odst. 5 - nový

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 předepisovaných na recept pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění svěřena do rukou pouze vybraným specialistům, přestože v některých případech pro to již netrvají 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 netrvají 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 léčivých přípravků předepisovaných na recept k úhradě z veřejného zdravotního pojištění naplňuje případné stanovení indikačního omezení. Odstranění preskripčního omezení u léčivých přípravků předepisovaných na recept k úhradě z veřejného zdravotního pojištění 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.

Dále se zde pro srozumitelnost doplňuje, že podmínkou pro zahájení zkrácené revize po vstupu 1. podobného přípravku do systému úhrad je ověření, zda je tento léčivý přípravek skutečně dostupný v České republice.

Ostatní změny jsou legislativně technického charakteru.

K § 39p odst. 7

Z důvodu předvídatelnosti výše úhrad a předcházení jejich neustálým dílčím změnám, které dopadají především na pacienty, je vhodné doplnit časové kritérium pro možnost zahajování zkrácených revizí na základě úspor dle vnější cenové reference či písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě. V případě častých změn výše úhrad, např. v ročním horizontu (ačkoliv jsou takové případy spíše vyjimečné), lze pozorovat, že držitelé rozhodnutí o registraci na snížení úhrad v referenční skupině o své vůli nereagují okamžitým snížením maximálních cen jako v případě méně častého provedení zkrácené revize.

Časový horizont pro nemožnost zahájení takových zkrácených revizí v podobě limitu 12 měsíců od vydání rozhodnutí v předchozí zkrácené revizi tohoto druhu se vzhledem k poznatkům z praxe jeví jako adekvátní a nebude ohrožen zájem na úspory systému veřejného zdravotního pojištění. Jiné druhy zkrácených revizí, tj. zkrácenou revizi po vstupu 1. podobného přípravku či zkrácenou revizi zahajovanou za účelem zajištění plně hrazeného přípravku, bude stále možné zahájit kdykoliv.

K § 39p odst. 8

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. 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 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. 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 a kdy 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)

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. Požadovat po ohlašovatelích dokument, kterým nedisponují, může vést na straně ohlašovatelů k nežádoucím průtahům či dokonce bezvýhodným 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, odborně 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 nezářídka 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.

Pro splnění povinnosti ohlašovatelů, kteří nemají závěrečné zprávy z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti k dispozici nebo mají jiný objektivní důvod tyto dokumenty v procesu ohlášení neposkytnout je nově možné nahradit je souborem údajů o prostředku, které ohlašovatelé k dispozici mají. Na druhou stranu je ponechána i možnost předložit zprávu z klinického hodnocení nebo zprávu z hodnocení funkční způsobilosti prostředku, což je pro ohlašovatele administrativně méně zatěžující, pokud je k dispozici mají.

Daná úprava je činěna ve prospěch ohlašovatelů, zároveň s ohledem na potřebu objektivnosti a prokazatelnosti v rozhodování Ústavu při zařazování zdravotnických prostředků do úhradových skupin.

K § 39r odst. 8 písm. c)

Doplňeny nové třídy rizika dle Nařízení (EU) 2017/746, o diagnostických zdravotnických prostředcích in-vitro, pro které též platí povinnost prokázání shody před uvedením na trh v součinnosti s oznámeným subjektem.

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. Nově definuje zákon lhůtu 6 měsíců, po kterou jsou zveřejněné údaje dostupné pro širokou veřejnost bez registrace. Tato lhůta odpovídá a překračuje lhůty, po které jsou informace běžně dostupné na úředních deskách orgánů státní správy.

K § 39s odst. 2

Úprava v návaznosti na změny v § 39r odst. 8 písm. d).

Daná úprava pouze dotváří jednotnost legislativního textu.

K § 39s odst. 3

Zavádí se úprava 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. 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. 6

Usatnovení přesunuto do § 39z, jeho působnost je nově rozšířena pro všechna řízení dle části sedmé zákona.

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. 1, 2, 4 a 5

Dle výsledků vyhodnocení implementace předchozí právní úpravy, kdy za celou dobu její působnosti nebyla vytvořena ani jedna skupina zaměnitelných prostředků, vytváří současná právní úprava vhodnější podmínky pro zavedení tohoto institutu do praxe. O zařazení zdravotnických prostředků do úhradové skupiny může nově požádat také ohlašovatel zdravotnického prostředku podle § 39r odst. 2, zdravotní pojišťovny jsou pro předložení žádosti vytvoření nebo změnu skupin zaměnitelných prostředků v rámci příslušné úhradové skupiny povinny doložit svůj záměr uzavřít dohodu o nejvyšší ceně, a to na základě konkrétních informací z jednání s jedním nebo více soutěžiteli na trhu.

Je nutné upřesnit povinnosti žadatelů 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. 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 § 39v odst. 3 písm. a) a 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. 1

Cílem snížení hranice z 5 000 000 Kč na 1 000 000 Kč je umožnit případnou cenovou soutěž u většího počtu úhradových skupin a tím dosáhnout snížení cen u části zdravotnických prostředků. Při současném nastavení dolní hranice úspor prostředků zdravotního pojištění je vypsání cenové soutěže pojišťovnami omezeno tím, že na tuto hranici se dostane jen málo

úhradových skupin a dále neochotou ke snižování cen, v případě zdravotnických prostředků se stanovenou úhradou.

K § 39w odst. 2 písm. b)

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 odst. 1

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 § 39z odst. 2

Zákon staví nově na jisto vykonatelnost rozhodnutí ve správních řízeních podle části sedmé zákona. Ukotvuje se tak již dříve osvědčená praxe.

K části osmé – nová část

K § 39za - nový

Ustanovení předkládá obecná pravidla a podmínky pro úhradu PZLÚ. Dochází k úpravě způsobu vstupu pro PZLÚ do systému úhrad.

a) které jsou terapeuticky zaměnitelné s již hrazenými PZLÚ – tzv. kategorizované PZLÚ

- b) které nejsou terapeuticky zaměnitelné s již hrazenými PZLÚ – tzv. nekategorizovaná PZLÚ

Zůstává zachována obecná premise, že terapeuticky zaměnitelné PZLÚ mají shodné podmínky úhrady a výše úhrady vychází ze shodné základní úhrady, tj. úhrada za stejný účinek je shodná.

Cenová regulace kategorizovaných a nekategorizovaných PZLÚ se liší. Zatímco kategorizované PZLÚ jsou z důvodu již svého dlouhodobého výskytu na trhu a předpokládaného konkurenčního prostředí regulovány oznámenou cenou, nekategorizované PZLÚ jsou regulované Státním ústavem pro kontrolu léčiv stanovenou maximální cenou výrobce. Ceny jsou hlášeny nebo stanoveny na úrovni výrobce, tzn. konečná cena pro spotřebitele se dopočte se zohledněním obchodní přírážky a DPH.

Ustanovení obsahuje nově i postup pro substituci na úrovni lékárny.

K § 39zb - nový

S ohledem na samostatnou cenovou a úhradovou regulaci PZLÚ dojde i k rozdělení Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (SCAU). Seznam hrazených potravin („Seznam“) bude obsahovat veškeré údaje ke každé PZLÚ hrazené při poskytování ambulantní péče. Údaje budou vycházet z jednotlivých opatření obecné povahy, které bude vydávat Státní ústav pro kontrolu léčiv v rámci úhradové regulace. Konkrétní PZLÚ je hrazena ve výši uvedené v Seznamu, nejvýše do skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele.

Dochází i k časovému rozdělení vydávání Seznamu a Seznamu hrazených léčivých přípravků. Jelikož úhrada nebude individuálně stanovena ve správním řízení, posouzení Státním ústavem pro kontrolu léčiv na předložené zařazení do úhradové skupiny (a relevantní výše a podmínky úhrady) se ohlašovatel dozví až z návrhu Seznamu hrazených potravin, je nutné stanovit dostatečný čas pro možné opravy v případě chyb, příp. věcných námitek. Lhůta pro zaslání vyjádření k návrhu Seznamu je 10 dnů.

Nicméně i po zveřejnění Seznamu bude možné případnou chybu v něm opravit prostřednictvím opravného Seznamu. Z praktických důvodů účinnost opravného Seznamu nastává následující pracovní den.

K § 39zc - nový

Základním předpokladem pro vstup kategorizované PZLÚ do systému úhrad je ohlášení pro zařazení PZLÚ na Seznam a stanovení výše a podmínek úhrady, které provádí výrobce nebo dovozce PZLÚ. Všechny ohlášení je Státní ústav pro kontrolu léčiv povinen průběžně zveřejňovat. Současně s ohlášením zařazení ohlašovatel sdělí i oznámenou cenu výrobce. Aby nemohlo docházet k excesům při ohlašování ceny, uvádí návrh i určité limity pro oznámenou cenu. Oznámená cena nesmí být vyšší než maximální ohlášená cena na referenční jednotku v dané úhradové skupině.

Jsou stanoveny údaje, které má ohlášení obsahovat. Tyto údaje jsou rozhodné pro správné zařazení PZLÚ do úhradové skupiny a umožňuje i s ohledem na případnou změnu složení, ohlásit i změnu zařazení do úhradové skupiny, příp. vyřazení z úhradové skupiny, které má za následek vyřazení z úhrad při poskytování ambulantní péče.

K § 39zd - nový

I při ohlášení zařazení do úhradové skupiny zůstává rozhodné zhodnocení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a není tedy ohlášením vázán, přičemž může navrhnout zařazení do jiné úhradové skupiny – toto zveřejní návrhem Seznamu vydávaném v kalendářním měsíci po podání ohlášení. Pro tyto případy, tj. když je vyhodnoceno zařazení do úhradové skupiny rozdílně od ohlašovatele, jsou stanoveny pravidla pro další postup Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Pokud s novým zařazením nesouhlasí ohlašovatel nebo všechny zdravotní pojišťovny, přesouvá se stanovení úhrady do standardního správního řízení.

Dochází i ke stanovení podmínek pro vyřazení kategorizované PZLÚ z úhradové skupiny, kdy Státní ústav pro kontrolu léčiv může zahájit řízení i z moci úřední. Podmínky vycházejí ze současných podmínek (nepřítomnost na trhu v České republice), ale jsou i stanoveny nové s ohledem na novou cenovou regulaci, případně pokud PZLÚ neodpovídá svým složením do dané úhradové skupiny.

K § 39ze - nový

Toto ustanovení upravuje nový způsob stanovení základní úhrady úhradových skupin a následný přepočet úhrad konkrétních PZLÚ.

Základní úhrada je stanovena v opatření obecné povahy, které by měl Státní ústav pro kontrolu léčiv vydávat minimálně jednou za 5 let a maximálně jednou ročně. Dochází tak k zásadní změně – zjednodušení v porovnání se současným stavem. Základní úhrada již nebude složité vypočítávána z vnější cenové reference. Základní úhrada bude vycházet z poslední základní úhrady se zohledněním statistických ukazatelů zveřejněných Statistickým úřadem EU v mezidobí od vydání posledního opatření obecné povahy. Důvodem pro ukazatele zveřejňované Statistickým úřadem EU je fakt, že většina PZLÚ je vyráběna v EU, nikoliv v ČR a zároveň lze považovat za spravedlivé, aby byla základní úhrada a v návaznosti i úhrada PZLÚ tímto způsobem valorizována a nemusela být měněna případnou změnou zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Z důvodu zvýšení předvídatelnosti změn úhrad PZLÚ je stanovena, že k případné změně základní úhrady a na to navazující změně úhrad PZLÚ dochází vždy k 1. ledna následujícího roku.

Výše úhrady se vypočte tak, že k součinu základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin za referenční jednotku a počtu referenčních jednotek v balení dané PZLÚ se připočte maximální obchodní přírůžka a DPH, což je období postup jako u léčivých přípravků.

K § 39zf - nový

Zůstává zachován institut dohod se zdravotními pojišťovnami. Zákon upravuje 3 druhy dohod se zdravotní pojišťovnou. Jsou stanoveny základní parametry, které musí dané dohody splňovat, aby měly následky, které zákon předpokládá.

První dohodou je dohoda o nejvyšší ceně, která principiálně odpovídá i současné dohodě o nejvyšší ceně.

Druhou dohodou je dohoda, jejíž výsledek má dopad na základní úhradu PZLÚ zařazených do dané úhradové skupiny. S ohledem na zásadní dopad takové dohody na všechny PZLÚ v dané úhradové skupině je nutné stanovit i podrobnější pravidla pro jejich uzavření, resp. podmínky, za jakých se tato dohoda bude zohledňovat při vydání nového opatření obecné povahy a stanovení nové základní úhrady. Tato dohoda musí být po dobu své platnosti (min. 1 rok) nevypověditelná a zároveň se ohlašovatel musí zavázat k dodávkám předmětné PZLÚ v rozsahu spotřeby PZLÚ zařazených do dané úhradové skupiny, které jsou mezi sebou zaměnitelné z hlediska cílové skupiny pacientů, kterým jsou určeny. Pokud je uzavřena cena schopné ovlivnit základní úhradu úhradové skupiny, zahájí Státní ústav pro kontrolu léčiv řízení o návrhu opatření obecné povahy. Z důvodu přípravy celého distribučního řetězce na danou změnu jsou upraveny i právní účinky opatření obecné povahy, které nastávají první den druhého kalendářního měsíce po jeho účinnosti. Základní úhrada úhradové skupiny je pouze dočasně snižena na dobu platnosti smlouvy.

Třetí možnou dohodou je dohoda o smluvní ceně zdravotní pojišťovny, která se na rozdíl od první dohody bude vztahovat na dodávky předmětné PZLÚ poskytovatelům zdravotní péče pro pojištěnce příslušné zdravotní pojišťovny.

K § 39zg - nový

Zákon stanoví podmínky, za kterých nekategorizovaná potravina může být při poskytování ambulantní péče hrazena. Lze konstatovat, že tyto podmínky odpovídají současné rozhodovací praxi Státního ústavu pro kontrolu léčiv, která zajišťuje, že se do systému úhrad dostanou pouze nutné, potřebné a nákladově efektivní PZLÚ.

Nekategorizovaná potravina (na rozdíl od kategorizované) je regulována maximální cenou. Způsob stanovení maximální ceny zohledňuje nedostatky současné právní úpravy, např. nedostatek referenčních cen v zemích referenčního koše. Prvním pravidlem pro stanovení maximální ceny je tedy průměr 3 cen ze zemí EU (nikoliv zemí referenčního koše). Ostatní pravidla zůstávají shodné se současnými, tj. možnost uzavření dohody se zdravotní pojišťovnou nebo dle nejbližší terapeuticky porovnatelné PZLÚ na trhu v České republice a pokud není na tuzemském trhu nejbližší terapeuticky porovnatelná PZLÚ přítomna, použije se nejnižší cena výrobce zjištěná v členských státech Evropské unie.

Úhrada nekategorizované PZLÚ se nestanovuje na základě samostatné zahraniční cenové reference, ale stanovuje se úhrada ve výši 70 % nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele. V případě veřejného zájmu je zde možnost, aby v případě souhlasu zdravotních pojišťoven byla stanovena úhrada vyšší.

Lhůta pro vydání rozhodnutí o stanovení maximálních cen a výše a podmínek úhrady nekategorizovaných PZLÚ činí 75 dnů a pokud státní ústav pro kontrolu léčiv v této lhůtě nevydá rozhodnutí, může žadatel uvést PZLÚ na trh za cenu, kterou navrhl v žádosti, a to do vykonatelnosti nebo předběžné vykonatelnosti rozhodnutí. Veškeré písemnosti se doručují pouze veřejnou vyhláškou způsobem umožňujícím dálkový přístup, přičemž písemnost se považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení.

K § 39zh - nový

Zůstává zachována možnost změny maximální ceny a výše a podmínek úhrady nekategorizované PZLÚ na žádost výrobce nebo dovozce nekategorizované PZLÚ, případně na žádost zdravotní pojišťovny u nekategorizované PZLÚ, které byla stanovena úhrada na základě vyjádření zdravotních pojišťoven k její výši.

Zrušení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady nekategorizované PZLÚ je pak možné na žádost výrobce nebo dovozce nekategorizované PZLÚ nebo z moci úřední v případě, nepanuje-li již veřejný zájem na úhradě konkrétní nekategorizované PZLÚ z veřejného zdravotního pojištění nebo pokud nekategorizovaná PZLÚ není dodávána na český trh déle než 12 měsíců.

K § 39zi - nový

Dochází pouze k přesunu ustanovení § 39m do příslušné části zákona s ohledem na samostatnou část pro PZLÚ.

Ke zrušení § 40 odst. 3 a 4

§ 40 odst. 3 a 4 je možné zrušit. Jednalo se o ad hoc reakci na zrušení regulačních poplatků. Po mnoha letech jsou veškeré nároky plynoucí z těchto ustanovení dávno vypořádány. Pro futuro ustanovení nemá žádný význam.

K zrušení § 40 odst. 5 a 6

Tato část je přesunuta do § 14d ZVZP.

K § 40 odst. 6 (původně odst. 10)

Dle § 40 odst. 10 písm. b) zdravotní pojišťovny vedou přehled zdravotnických pracovníků poskytujících hrazené služby u jednotlivých smluvních poskytovatelů; za tímto účelem jsou poskytovatelé povinni sdělovat zdravotním pojišťovnám za uplynulé čtvrtletí, a to nejpozději do 30 dnů, seznam jednotlivých nositelů výkonů k poslednímu dni daného čtvrtletí.

Výše uvedené hlášení změny nositelů výkonů 1x za čtvrtletí je realizováno, a to i na základě uzavřené smlouvy, u poskytovatelů lůžkové péče, což je odůvodnitelné velkou obměnou zejména nelékařského zdrav. personálu.

V případě ostatních poskytovatelů je smluvně ošetřeno, že personální změny hlásí poskytovatelé neprodleně, nejpozději do 30 dnů ode dne odchodu zaměstnance jmenovitě

uvedeného ve Smlouvě.

Co se týče hlášení změn poskytovateli u jednotlivých nositelů výkonů, vychází návrh rovněž z vyhlášky č. 618/2006 Sb., kterou se vydávají rámcové smlouvy.

Hlášení výše úvazků je pro zdravotní pojišťovny důležité z důvodu povinnosti zajistit kvalitu a dostupnost zdravotní péče (§ 42, resp. § 46 zákona č. 48/1997 Sb.).

K § 40c

Při změně zdravotní pojišťovny nově zvolená zdravotní pojišťovna nemá k dispozici všechny potřebné údaje ke správnému zařazení pojištěnce do příslušné kategorie plátců pojistného, zejména co se týká povinnosti státu platit pojistné. V důsledku nové úpravy 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 při změně zdravotní pojišťovny předávány vzájemně mezi zdravotními pojišťovnami. Pokud se týká zaměstnavatelů, zde se povinnost zaměstnavatele přihlásit se jako plátee 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.

K § 41a, § 41aa, § 41ab

Navrhuje se rozšířit § 41a ve stávajícím znění o jednodenní péči a sjednotit výraz "webové stránky" na standardněji legislativně používaný termín "internetové stránky". Dále se navrhuje za účelem zefektivnění systému úhrad veřejného zdravotního pojištění rozšířit tvorbu referenčních sítí poskytovatelů pro sběr nákladových dat novým § 41aa o domácí péči, péči v pobytových sociálních službách a následnou lůžkovou péči, a dále novým § 41ab o poskytovatele používající léky podmíněné použitím na specializovaném pracovišti (symbol „S“, též tzv. centrová léčiva), u nichž se současně navrhuje vytvářet skupiny těchto léčiv podle diagnóz jako podklad pro úhradovou regulaci. Tyto léky jsou na úrovni úhradové vyhlášky skupinami podle diagnóz regulovány již nyní, což je odůvodněno určitou mírou zaměnitelnosti léčivých přípravků v rámci diagnostických skupin, podložení této regulace sběrem nákladových dat slibuje za prvé její zefektivnění, za druhé bude příznivější i pro poskytovatele, když zajistí objektivní podklad k tomu, aby taková regulace neohrožovala pokrytí jejich oprávněných nákladů na dané léčivé přípravky.

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, což vede k efektivnějšímu směřování úhrad podle skutečných nákladů péče, a zakládá možnost ověřovat na objektivních datech tvrzení poskytovatelů či odborných společností ohledně ekonomické návratnosti péče a potřebách jejího financování. Vzhledem k potřebě významného zefektivnění vynakládání prostředků ve zdravotnictví považujeme za

naprosto nezbytné rozšiřovat sběr nákladových dat a systematickou práci s nimi při nastavování úhradových mechanismů i do dalších oblastí péče, jedná se o jedno ze zásadních opatření pro udržitelnost zdravotnictví.

K § 42

Navrhuje se, aby revizní činnost zdravotních pojišťoven mohla být realizována v plném rozsahu nejen prostřednictvím revizních lékařů, kterých je kritický nedostatek, ale rovněž dalších odborných pracovníků ve zdravotnictví. Současné kontrolní mechanismy se zaměřují především na kontrolu správnosti vykazované hrazené zdravotní péče prostřednictvím informačních dat (viz § 42 odst. 2). Není přitom důvodné, aby tato činnost byla svěřena výhradně revizním lékařům, ti se mají naopak zaměřovat na případnou kontrolu správnosti postupu poskytovatele na náležité odborné úrovni nebo přezkoumávání nároku pojištěnců na úhradu zdravotních služeb ve zvláštních případech (např. § 16). V současné době již je rovněž možné, aby kontrolu postupu v některých nelékařských odbornostech (sestry v domácí péči, fyzioterapeuti apod.) prováděli i odborní pracovníci v těchto oborech. I z toho důvodu se rozšiřuje kompetence odborných pracovníků ve zdravotnictví na provádění celého spektra kontrolní činnosti, především pak ale se zaměřením na obor, v němž získali specializaci (viz § 40 odst. 5). Tím se významně zefektivní kontrolní činnost zdravotních pojišťoven. Předkladatel v tomto návrhu vychází i z vlastní kontrolní činnosti zdravotních pojišťoven, kdy bylo opakovaně zjištěno u všech zdravotních pojišťoven kritický nedostatek revizních pracovníků a tím způsobené nedostatky v kontrolní činnosti, kvůli kterým docházelo k nevhodnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Zároveň dochází ke změně ustanovení 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 § 43a

Chybějící dozorová a kontrolní pravomoc Státního ústavu pro kontrolu léčiv významným způsobem komplikuje až znemožňuje odhalování porušování povinností vyplývajících z tohoto zákona. Doplnění dozorové pravomoci Státního ústavu pro kontrolu léčiv je zásadní, a to vzhledem k tomu, že tímto zákonem byla již dříve zakotvena sankční pravomoc Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

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 § 44a

V návaznosti na zrušení přestupku podle ustanovení § 44 odst. 5 se upravuje související ustanovení § 44a odst. 1 písm. c) a § 44a odst. 2 a 3.

K § 44b

S nově zavedenou povinností pojišťovně podle § 12 písm. l) sdělit příslušné zdravotní pojišťovně, pokud se v místě trvalého bydliště nezdržuje, adresu pro doručování, se zavádí i sankce za nesplnění této povinnosti. Současně se navyšuje částka pokuty až na 1 000 Kč namísto dosavadní symbolické částky 500 Kč.

Pokutu lze uložit i cizinci, který nesplnil povinnost podle nové úpravy písmene k) ustanovení § 12, tj. sdělit zdravotní pojišťovně změnu údajů a že má přiděleno rodné číslo.

K § 46 až 51

Navrhuje se změna praxe v oblasti uzavírání smluv o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb. Nově má být uzavření těchto smluv podmíněno získáním doporučujícího stanoviska v rámci výběrového řízení, pouze jde-li o smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb poskytovaných formou jednodenní nebo lůžkové péče. Stávající úprava přitom získáním tohoto doporučujícího stanoviska podmiňovala (až na výjimky uvedené v § 46 odst. 2) uzavření v zásadě jakékoli smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb, a to bez ohledu na formu jejich poskytování.

Dosavadní praxe nicméně poukázala na zcela zanedbatelný význam konání výběrových řízení pro poskytování hrazených zdravotních služeb ve většině forem zdravotní péče (zejména ambulantní zdravotní péče a zdravotní péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí pacienta) a další přetrvávání těchto výběrových řízení tedy představuje pouze nadbytečnou administrativní zátěž pro všechny zúčastněné strany.

Stávající systém vyhlášení a konání těchto výběrových řízení je rigidní a administrativně náročný; zásadní problémy krajské úřady (jakožto vyhlášovatelé valné většiny výběrových řízení pro poskytování hrazených zdravotních služeb) 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). Z praxe dále plyne, že v případě, kdy je navrhovatelem 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 hrazených zdravotních služeb jako obecně 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 většiny výběrových řízení před poskytováním a úhradě hrazených zdravotních služeb budou ušetřeny lidské zdroje, které zpracovávají velké množství administrativy nejen na krajských úřadech, ale i na zdravotních pojišťovnách.

Zachována naopak zůstávají výběrová řízení pro lůžkovou zdravotní péči, která v současné době administruje Ministerstvo zdravotnictví. Dále se navrhuje, aby výběrová řízení byla Ministerstvem zdravotnictví organizována rovněž pro jednodenní péči (dosud byla tato výběrová řízení organizována na úrovni krajských úřadů). V obou případech se jedná o formy zdravotní péče, u nichž je žádoucí, aby síť poskytovatelů byla optimalizována s ohledem na celorepublikové potřeby dostupnosti této péče.

Nově se zároveň stanoví, že výběrová řízení před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě jednodenní nebo lůžkové péče se nemusejí konat, jde-li o uzavírání smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb se smluvním poskytovatelem jiné zdravotní pojišťovny, čímž je umožněna koordinace smluvních politik jednotlivých zdravotních pojišťoven za účelem snížení administrativních nákladů Ministerstva zdravotnictví.

Dále je umožněno uzavření smlouvy o poskytování a úhradě jednodenní nebo lůžkové péče rovněž se zahraničním poskytovatelem, aniž by bylo nezbytné konat výběrové řízení. Jedná se o zcela specifickou situaci, kdy zdravotní pojišťovna s větší smluvní volností uzavírá podle § 14e netypickou smlouvu o poskytování a úhradě přeshraničních hrazených zdravotních služeb, kdy se předpokládá, že v dané oblasti je zhoršená dostupnost hrazené zdravotní péče a zároveň je uzavření takové smlouvy výhodné z hlediska systému veřejného zdravotního pojištění. Zdravotní pojišťovna je pak povinna podle obecných pravidel prokázat, že případné uzavření smlouvy je v souladu s její povinností zajistit dostupnost hrazené zdravotní péče a zároveň jsou naplněny zásady efektivity, účelnosti a hospodárnosti podle zákona o finanční kontrole. Za takové situace je pak nežádoucí bránit uzavření smlouvy dalšími restriktivními podmínkami v podobě výběrového řízení, které mohou zhoršovat ochotu zahraničního poskytovatele ji uzavřít, přestože bude pro systém v. z. p. a pojištěnce příslušné zdravotní pojišťovny výhodná.

Jde-li o výběrová řízení vyhlášovaná Ministerstvem zdravotnictví, dosavadní praxe byla 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. Jde-li o výběrová řízení před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě sociálně zdravotní lůžkové péče, nad rámec výše uvedeného se navrhuje posílená účast zástupců kraje, a to s ohledem na provazbu na sociální komponentu této péče. Členy komisí pro tato výběrová

Okomentoval(a): [MK1]: Toto není na podnět OZP, neumím argumentovat.

řízení tak mají být až dva zástupci příslušného krajského úřadu s hlasovacími právy. Ustanovení § 48 odst. 1 písm. a) se mění se zřetelem k výše uvedenému.

Ustanovení § 45 až 51 se zároveň upravují terminologicky a dále se upravují v návaznosti na snahu odbourání administrativních překážek konání výběrových řízení flexibilnější, časově i finančně úspornější formou.

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 změnily 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 odstavci 1

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 sporných případech ve věci povolení splácení dluhu na pojistném a penále.

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, a to platebními výměry, přičemž odvolání proti platebnímu výměru na dlužné pojistné nemá odkladný účinek.

K § 53 odstavci 9

Z rozhodovací působnosti Rozhodčího orgánu se vyjímá odvolání v řízení o přestupku projednávaném zdravotní pojišťovnou podle § 44 odst. 5, jelikož daná úprava byla z ustanovení vypuštěna.

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 se může jednat o dopravní nehodu způsobenou jednoznačně porušením pravidel provozu na pozemních komunikacích (ale např. i při trestném činu typu rvačky, výtržnictví apod.), 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 musí 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 v případě, že existuje příčinná souvislost s konstatovaným porušením zákonné povinnosti a náklady na zdravotní péči vynaloženými zdravotní pojišťovnou.

K § 55 odst. 2

Předkladatel má za vhodné, aby oznamovací povinnost měli v případech závažných pracovních úrazů, u nichž je doba léčení delší než pět dnů, a v případech smrtelných pracovních úrazů, také orgány inspekce práce (a to nad rámec současné povinnosti uložené v § 55 odst. 4).

Návrh vychází ze současné praxe, kdy stanoviska orgánů inspekce práce nejsou vůči ZP vstřícná a jednotná, a tato povinnost pro tyto subjekty není nepřiměřeně zatěžující. Z tohoto důvodu tedy není současné znění ustanovení § 55 odst. 4 v platném znění pro potřeby zdravotních pojišťoven a naplňování jejich povinnosti vymáhat náklady na zdravotní péči v některých případech zaviněného protiprávního jednání dostačující.

K Příloze č. 1

V rámci nové koncepce úhrad výkonů a výrobků ve stomatologii, jejímž cílem je přitáhnout k zapojení do smluvních sítí zdravotních pojišťoven i mladé lékaře, se navrhuje soubor změn ve zdravotních výkonech nehrazených, hrazených jen za určitých podmínek a nově také jen částečně hrazených za určitých podmínek.

Navrhuje se vypuštění kofferdamu ze seznamu výkonů nehrazených z veřejného zdravotního pojištění. Za prvé, kofferdam není sám o sobě výkonem, ale pouze jedním z mnoha vstupů, tzn. surovin, které zubní lékař u některých výkonů za účelem jejich kvalitnějšího, snazšího či rychlejšího provedení může využít. Za druhé, jelikož u některých výkonů hrazených z veřejného zdravotního pojištění může využití kofferdamu být v mnoha případech lege artis postupem, nedává jeho úplné vyloučení z úhrad smysl ani po věcné stránce, jelikož nutí lékaře buď poskytovat péči v nižší kvalitě či neefektivně, nebo za ni vybírat doplatek. Zahnutí kofferdamu do úhrad z veřejného zdravotního pojištění přitom automaticky neznamená, že musí být vždy použit u každého výkonu, přínosy a efektivita jeho použití budou u konkrétních výkonů na uvážení ošetřujícího lékaře. Lze předpokládat, že v mnoha případech využití kofferdamu provedení výkonu zrychlí a tím sníží nejvyšší nákladovou položku výkonu, která vždy spočívá v čase lékaře.

Navrhuje se vypuštění trepanace alveolu ze seznamu výkonů nehrazených z veřejného zdravotního pojištění. Jedná se o jen velmi výjimečně indikovaný výkon, který představuje lege artis ošetření ve velmi malém, ale nenulovém počtu případů. Vzhledem k současně nízké nákladnosti tohoto ošetření se jeho vyloučení z hrazených výkonů nejeví jako účelné. Obsahově výkon lze zařadit např. mezi výkony chirurgie tvrdých tkání dutiny ústní malého rozsahu.

Intraligamentární anestezie je jedním ze čtyř základních druhů lokální anestezie, které lze používat v rámci zubního lékařství. U některých pacientů se přitom z objektivních důvodů může jednat o vhodnější anesteziologickou metodu např. díky potřebě nižšího objemu anestetika. Ze systémového pohledu proto není vhodné tuto metodu anestezie zcela vyloučit z veřejného zdravotního pojištění. Předkladatel neočekává významné finanční dopady, je vysoce pravděpodobné, že ve většině případů, kdy by se nově využila intraligamentární anestezie, byla v současnosti vykazována zdravotní pojišťovně některá z metod lokální anestezie hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

Profylaktická kontrola ústní hygieny je úkonem prováděným v rámci preventivní prohlídky. Jelikož zákon v § 29 nárok na úhradu preventivní prohlídky ve stomatologii stanoví dvakrát ročně pouze u dětí, ale u dospělých pouze jednou ročně, byly nově ve stejném rozsahu nastaveny podmínky i u výkonu profylaktické kontroly ústní hygieny. S ohledem na zákaz používání zubního amalgámu, očekávaný od roku 2025 s odkladem pro ČR o rok a půl, se navrhuje zakotvit nová pravidla nároku pojištěnce v oblasti zhotovování zubních výplní. Pro dočasný chrup se navrhuje nastavit plnou úhradu výplně bez ohledu na použitý materiál. U dětí je hlavním kritériem výběru materiálu výplně spolupráce dítěte, kterou nelze legislativně uspokojivě uchopit, a v některých případech také potřebná životnost vyplňovaného zubu, kdy např. pokud se očekává jeho brzká obměna za stálý zub, ale současně je ještě třeba zub zachovat, je možné zvolit materiál s menší trvanlivostí. Nejeví se proto jako vhodné definovat zákonem předepsaný typ výplňového materiálu. Plná úhrada výplně z fotokompozitu se naopak navrhuje pro výplně na stálých zubech, u osob do 18 let věku. Tím je zohledněn zejména nízký věk pojištěnců, kdy od nich ještě nelze čekat plnou zodpovědnost za péči o svůj zdravotní stav, ale jejich přístup k prevenci je dán spíše rodinným prostředím. Stejně jako u všech ostatních

výkonů a stejně jako doposud u výplní, výše plné úhrady bude stanovena tzv. úhradovou vyhláškou.

U dospělých pojištěnců se navrhuje částečná úhrada, s minimálním nárokem 40 % z plné výše úhrady stanovené pro osoby do 18 let věku. I zde bude výše částečné úhrady konkretizována úhradovou vyhláškou. Ustanovení přitom nevylučuje, aby byla úhrada i vyšší na základě vyhodnocení aktuálních potřeb a možností systému veřejného zdravotního pojištění. Předkladatel považuje tuto úpravu za souladnou s judikaturou Ústavního soudu, pokud jde o požadavek Listiny základních práv a svobod na definování nároku pojištěnce zákonem, jelikož zákon stanoví minimální výši částečné úhrady ve vazbě na plnou úhradu. Protože plná úhrada musí pokrýt ekonomicky oprávněné náklady a umožnit přiměřený zisk, je takto zákonem vymezená výše částečné úhrady dostatečně jednoznačná z hlediska určitosti nároku pojištěnce.

Další nezbytnou změnu předkladatel navrhuje u úpravy hrazené endodontie. V první řadě předkladatel vychází z návrhu České stomatologické komory, aby úhrada endodontického ošetření byla omezena na primární endodontické ošetření, a nevztahovala se na opakované (reendodontické) ošetření. Dále pak návrh odpovídá požadavku České endodontické společnosti, že je nevhodné definovat metodu provedení endodontie, jelikož různé metody provedení jsou vhodné pro různé situace a pacienty a definování jedné hrazené metody endodontie tak je v rozporu s požadavkem na provádění péče lege artis, tzn. mj. s ohledem na zdravotní stav konkrétního pojištěnce. Přitom navíc vzhledem k zachování plně hrazené endodontie pouze u dětí, u nichž je doposud stanoveno omezení na metodu centrálního čepu zpravidla nevhodnou metodou, je nutné od tohoto omezení ustoupit a volbu vhodné metody nechat na zubním lékaři. Současně ovšem platí, že kvalitně provedená endodontie je časově náročné ošetření, a to zejména na molárech vzhledem k počtu kanálků, přičemž se používá k léčbě zdravotních obtíží, které jsou z větší části preventabilní odpovídající péčí o ústní hygienu. Proto je nově v souladu s novými principy úhrad stomatologické péče endodontie plně hrazena v rozsahu celého chrupu pouze pojištěncům do 18 let, u nichž nelze předjímat plnou zodpovědnost za jejich přístup k prevenci. U dospělých je úhrada endodontie omezena na řezáky, špičáky a premoláry a úhrada je stanovena jako pouze částečná, ve výši nejméně jedné pětiny úhrady dětské endodontie, a to za první z důvodu preventability endodontií léčených komplikací, a tedy jako motivace k péči o zubní hygienu, za druhé z důvodu, že plná úhrada endodontie na všech zubech pro dospělé je vzhledem k nákladnosti tohoto ošetření zcela mimo ekonomické možnosti systému veřejného zdravotního pojištění. Dosavadní plná úhrada endodontie všem pojištěncům v rozsahu celého chrupu metodou centrálního čepu vedla v praxi k tomu, že úhrada musela být stanovena jako zcela nerealistická a pro pojištěnce tak bylo buď zcela nemožné toto ošetření v praxi za úhradu zdravotní pojišťovny čerpat, nebo bylo endodontické ošetření provedeno nekvalitně, nebo jeho provedení, pokud naplnil všechny své povinnosti, dotoval svým časem ošetřující lékař, čímž byla snižována jeho ochota být zapojen ve smluvní síti zdravotních pojišťoven.

Vzhledem k tomu, že pro děti je garantována plná úhrada endodontického ošetření v rozsahu celého chrupu, je současně potřebné umožnit u dětí i méně invazivní a ekonomicky příznivější

ošetření v podobě pulpotomie, které v některých případech bude u dětí představovat vhodnější, a přitom levnější alternativu k plnohodnotnému endodontickému ošetření.

U přechodné dlahy s preparací nebo bez preparace již samopolymerující pryskyřice nepředstavuje moderní v současnosti používaný materiál, a podmínka zhotovení dlahy z tohoto materiálu tak je jedním z ustanovení, které demotivuje mladé stomatology k zapojení do smluvních sítí zdravotních pojišťoven. Odstranění omezení materiálem povede k mírnému navýšení úhrady, vzhledem k celkovému počtu zhotovovaných dlah a celkové nízké nákladnosti výkonu ale nejde o významný finanční dopad.

U úhrad ortodontických výkonů se nově připouští úhrada těchto výkonů i u pojištěnců, u kterých k léčbě byl použit foliový systém (tzv. aligner či laicky „neviditelná rovnátka“). Volba foliového systému by sama o sobě neměla být důvodem neúhrady těchto zdravotních výkonů, pokud jsou naplněny všechny ostatní indikační podmínky. Vzhledem k nákladnosti foliových systémů nicméně je z veřejného zdravotního pojištění zcela vyloučena úhrada foliového systému jako takového.

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

1) umožnění preventivní depistáže logopedů ve školách za úhradu z veřejného zdravotního pojištění – logopedické preventivní vyšetření bylo přesunuto z výkonů nehrazených do výkonů hrazených jen za určitých podmínek, a to v případě, že je provedeno ve škole nebo školském zařízení, v nichž je možné poskytovat zdravotní služby jako ve vlastním sociálním prostředí,

2) přejmenování výkonu "ablace prsu se zachováním dvorce" – dosavadní výkon se novelou seznamu zdravotních výkonů od roku 2024 přejmenoval na „kúži šetřící mastektomie se zachováním dvorce“, což je medicínsky vhodnější název, výkon v příloze č. 1 je proto vhodné přejmenovat také.

Obecně došlo k přeskupení pořadí výkonů v návaznosti na změny v příloze č. 1 provedené v její předchozí a této novelizaci.

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.

K Příloze č. 6

Seznam úhradových skupin vychází ze současných skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ, přičemž za účelem zjednodušení vstupu nových PZLÚ byly některé úhradové skupiny vytvořeny na podkladě několika již stávajících skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ.

K části druhé – ke změně zákona 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 samostatné 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 nemocenské, 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.

System 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

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

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

povinností, 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 na základě písemné žádosti plátce pojistného se s ním zdravotní pojišťovna dohodla na zaplacení dlužného pojistného formou splátek, resp. povolila 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 ničeho, zatímco možnost splacení 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, jelikož v těchto řízeních jsou pohledávky uspokojovány v jiném režimu.

Na základě žádosti plátce pojistného, a to s ohledem na možnosti plátce, avšak současně se zřetelem k vyloučení případné snížené vymahatelnosti dluhu, zdravotní pojišťovna stanoví výši splátek, dobu splácení (zdravotní pojišťovny si samy na základě vlastních stanovených metodických postupů určí např. maximální možnou dobu splácení), způsob splácení (na jaký účet a pod jakým variabilním symbolem budou splátky poukazovány, postup při uhrazení např. vyšší částky než stanovené splátky apod.) a podmínky splácení dluhu.

Pokud zdravotní pojišťovna stanoví výši splátek a dobu splácení dluhu, se kterými plátce pojistného souhlasí, uzavře s ním dohodu o splácení dluhu. Jejím obsahem bude kromě jiného výše jednotlivých splátek dluhu, doba splácení, resp. splatnost jednotlivých splátek, způsob, a také podmínky splácení dluhu (tj. plátce bude se splátkami současně řádně platit běžné pojistné, plátce nevstoupí do likvidace nebo nebude rozhodnuto o úpadku plátce).

Nebude-li plátce pojistného s návrhem zdravotní pojišťovny ohledně povolení splátek souhlasit, má možnost proti výši splátek, době a způsobu splácení dluhu podat námitky ve lhůtě do 8 dnů od doručení návrhu dohody. Proti podmínkám splácení (tj. plátce bude se splátkami současně řádně platit běžné pojistné, plátce nevstoupí do likvidace nebo nebude rozhodnuto o úpadku plátce) jsou námitky plátce irelevantní, neboť se jedná o podmínky stanovené zákonem (odstavec 3 písm. a) a c) navrhovaného ustanovení). Nevyhoví-li zdravotní pojišťovna námitkám plátce nebo nedohodnou-li se na jiné úpravě splácení dluhu, uplatnění námitek je prvním úkonem v řízení. Na základě podaných námitek pak zdravotní pojišťovna ve správním řízení vydá v souladu s ustanovením § 53 odst. 1, nové znění písmene k) rozhodnutí o povolení, případně o nepovolení splátek. Proti tomuto rozhodnutí může plátce pojistného podat odvolání.

Předmětem odstavce 3 je postup zdravotní pojišťovny v situacích, které mohou v průběhu splácení dluhu nastat a které mají na povolení splácení zásadní vliv. Jestliže dlužník nezaplatí splátku včas nebo neplatí řádně běžné pojistné, pokud tuto povinnost má, může zdravotní pojišťovna povolení splátek rozhodnutím zrušit a dluh ve zbývající částce se tak stane splatným okamžitě. Pokud dojde ke snížení dluhu, např. v důsledku mimořádných opravných prostředků, zdravotní pojišťovna změní 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 a ke kterému je nutno přihlídnout. 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 promínutí 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.

Plátci 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 ručitelské 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 ručiteléské povinnosti domáhat v občanském soudním řízení.

Výslovné zakotvení ručiteléské povinnosti zákonného zástupce nezletilého dítěte, které v době vzniku dlužného pojistného nebylo plně svéprávné, je odůvodněno dikcí § 262c odst. 1 občanského soudního řádu, který zásadně omezuje možnost uspokojení tohoto dětského dluhu. Zákonná ručiteléská 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 plně svéprávnosti, lze výkonem rozhodnutí (exekucí) postihnout pouze majetek, který povinný nabyl před nabytím plně svéprávnosti.

Ustanovení § 899a odst. 1 občanského zákoníku, který upravuje peněžité dluhy z právního jednání nezletilého, který nenabyl plně 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 ručiteléského 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

K odstavci 1

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.

Na základě koordinačních nařízení by členský stát měl bez ohledu na vnitrostátní právní úpravu v zájmu principů koordinace systémů sociálního zabezpečení vypořádat pojistné, tj. předepsat pojistné, resp. vrátit přeplatek, za celé dotčené období. Z právní úpravy EU vyplývá povinnost

členských států vypořádat pojistné v případě zpětné změny příslušnosti za celé období, ke kterému se vázou zpětné účinky. Z tohoto důvodu se umožňuje zdravotním pojišťovnám předepsat pojistné za celou dobu, po kterou měla být dotčená osoba vedena jako český pojištěnec bez ohledu na promlčecí dobu, která uplynula do okamžiku zpětného zařazení pojištěnce do českého veřejného systému zdravotního pojištění. Splatnost dlužného pojistného tak nastane dnem následujícím po dni, kdy plátce byl zpětně zařazen do českého systému veřejného zdravotního pojištění (tj. po dni rozhodné skutečnosti – určení příslušnosti k právním předpisům ČR). Zdravotní pojišťovna tedy nejpozději v následujících 6 letech bude moci předepsat pojistné za celou dobu, po kterou měla být osoba vedena jako její pojištěnec.

K odstavci 2

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.

S ohledem na návrh nové právní úpravy v § 15a (splácení dluhu ve splátkách) a s přihlédnutím ke sladování zákonných lhůt v oblasti zdravotního pojištění s daňovými předpisy se navrhuje, aby promlčecí lhůta neplynula po dobu splácení dluhu.

K § 18 odst. 2

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 § 18 odst. 4

Částka penále, kterou zdravotní pojišťovna plátcí pojistného nepředepíše se zvyšuje ze 100 Kč na 200 Kč.

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. ÚZIS oceněná data, která od zdravotních pojišťoven obdržel do NZISu do konce května, nejprve ve vyhláškou stanoveném termínu, který předpokládáme mezi polovinou a koncem června kalendářního roku, zdravotním pojišťovnám předá ke kontrole, po následném vypořádání připomínek pak zdravotní pojišťovna v dalších navazujících procesech již použije takto oceněná data.

Počítá se s přechodem na péči provedenou v kalendářním roce, nikoliv vykázanou, což povede k přesnějšimu modelu přerozdělování, který bude bližší tomu, jak zdravotní pojišťovny zdravotní služby hradí. Změna na data o provedené péči bude provedena až prováděcími vyhláškami, nicméně textace zákona je navržena tak, aby tuto variantu určení rozsahu oceňované péče připouštěla.

K § 20c

Ministerstvu zdravotnictví za účelem výpočtu parametrů přerozdělování předává oceněná data zdravotní pojišťovna, nicméně v podobě, v jaké je obdržela od ÚZISu po vypořádání připomínek.

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

Vyúčtování nákladných hrazených služeb podle § 21c budou i nadále, ale již na základě dat oceněných ÚZISem, provádět zdravotní pojišťovny v počítačové aplikaci, kterou za tímto účelem dostávají od MZ.

K § 21c

Termín pro vyúčtování nákladných hrazených služeb se nově posunuje tak, aby byl shodný s termínem oznámení údajů pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování Ministerstvu zdravotnictví, tzn. na konec července kalendářního roku. Tím bude zajištěno, že v obou procesech bude možné využít data o ocenění zdravotní péče ÚZISem. Vyúčtování se bude nově provádět za dva předchozí kalendářní roky. Vždy je nezbytné vyúčtovat poslední kalendářní rok, který se tak vyúčtuje poprvé, ale jelikož bude vyúčtován na základě dat předaných ÚZISu do Národního registru hrazených zdravotních služeb do konce května kalendářního roku, tzn. vykázaných zdravotním pojišťovnám ze strany poskytovatelů do konce března, nepůjde ještě o zcela kompletní přehled péče za předchozí kalendářní rok a bude tak nutné data vyúčtovat ještě jednou kompletnější o rok později. Naopak pozdější opravy než po roce se již jeví jako nadbytečné, zvyšující relativně zbytečně komplexitu modelu kvůli relativně malému objemu péče dovykázané za kalendářní rok ze strany poskytovatelů později než po roce a čtvrt.

Jelikož jednotnost ocenění péče bude zajištěna oceněním ÚZISem, a protože zařazování do farmaceuticko-nákladových skupin je mechanickým úkonem podle spotřeby léčiv, zrušuje se ustanovení o společné kontrolní skupině revizních lékařů, která již není k těmto účelům potřeba.

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 posunout termín stanovování dotčených parametrů s tím, že i s tímto posunem budou parametry stanovené vyhláškou 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. Dosavadní znění v tomto ohledu nejen vyvolávalo pochybnosti zejména v rámci Legislativní rady vlády, ale současně také neumožňovalo mít vydaných několik oceňovacích vyhlášek současně pro různé kalendářní roky.

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

Jde o zpřesnění dikce ohledně předávání informací mezi zdravotními pojišťovnami a správci daní a sociálního pojištění. Vzhledem k tomu, že ustanovení § 6r odst. 2 písm. d) zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy, nelze dost dobře považovat za dostačující právní základ pro to, aby zdravotní pojišťovna tam uvedené informace poskytovala

Digitální informační agentuře, stanoví se najisto, že na základě její žádosti podle jiných právních předpisů zdravotní pojišťovny jí informace poskytnou.

K § 23 odst. 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 § 23 odst. 6 písm. d)

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

K § 23 odst. 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.

Pokud se týká oznamovací povinnosti osob bez zdanitelných příjmů podle odstavce 1 a 3, povinnost podání pouze elektronickou cestou se na rozdíl od OSVČ v případě osob bez zdanitelných příjmů neukládá.

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. Na rozdíl od OSVČ, která má povinnost doplatit pojistné do 30 dnů, v případě zaměstnavatele je splatnost případného doplatku pojistného vyplývajícího z opravného přehledu ponechána původní podle § 5. Důvodem je skutečnost, že v případě zaměstnavatele je odlišný způsob placení pojistného, kdy pojistné je placeno souhrnně za všechny zaměstnance, a tedy se jedná o jednu pohledávku, kterou nelze dělit na různé části s různými dobami splatnosti. V případě opravného přehledu se typicky bude jednat o změnu zdravotní pojišťovny u zaměstnance, o které zaměstnavatel nevěděl, případně chybně stanovený vyměřovací základ z hlediska doplatku do minimálního vyměřovacího základu. Pokud zaměstnavatel v důsledku podání opravného přehledu a s tím souvisejícího doplatku pojistného vznikne penále, má možnost zdravotní pojišťovnu požádat o prominutí tohoto penále. Pokud penále vzniklo pro to, že zaměstnanec svému zaměstnavateli neoznámil změnu zdravotní pojišťovny, může zaměstnavatel úhradu s tím souvisejícího penále, které zdravotní pojišťovně zaplatil, na zaměstnanci požadovat (§ 12 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.).

K § 25 odst. 7

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 § 25a odst. 1

Legislativně technická úprava navazující na úpravu týkající se opravného přehledu.

K § 25a odst. 2

Legislativně technická úprava – znění dáno do souladu se zněním ustanovení § 3a odst. 1 a v návaznosti na nové znění odstavce 4 ustanovení § 24.

K § 25a odst. 3

Legislativně technická úprava navazující na úpravu týkající se opravného přehledu.

K § 26e

Potvrzení o stavu závazků plátce vůči zdravotní pojišťovně (tzv. potvrzení o bezdlužnosti) může zdravotní pojišťovna vydávat pouze plátcí 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 poskytl zdravotní pojišťovny přímo těmto orgánům na jejich žádost.

K § 27 odst. 5

V ustanovení se doplňuje specifikace dalších údajů, které správce centrálního registru pojištěnců poskytuje zdravotním pojišťovnám, tj. informace o evidenci a účasti pojištěnců na veřejném zdravotním pojištění a příslušnosti pojištěnce ke zdravotní pojišťovně.

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 systému 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 Přejícné ustanovení

Cílem přejícného ustanovení je v návaznosti na navrhovanou změnu přejícního pojistného stanovit stejné 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.

V návaznosti na novou úpravu doby promlčení práva přejícnat a vymáhat dlužné pojistné a doby promlčení nároku na vracení přejícnku se v těchto věcech upravuje postup po nabytí účinnosti tohoto zákona.

K části třetí – ke změně zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR, ve znění pozdějších předpisů

K § 6

Legislativně-technická úprava navazující na zrušení rezervních fondů.

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 zrušení rezervního fondu zdravotních pojišťoven. Důvodem pro tento krok je dlouhodobé nevyužívání prostředků rezervního fondu ani v dobách závažných hospodářských či zdravotních krizí. Je třeba zdůraznit, že rezervní fondy drží pouze zanedbatelné množství celkových rezerv systému veřejného zdravotního pojištění (v současnosti přibližně 1/10), zbylé prostředky jsou alokovány jako zůstatky na ostatních

fondech. Účelem rezervního fondu je přitom krytí schodků základního fondu a 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 blokované finanční prostředky využít k jiným činnostem souvisejícím s rozvojem a udržitelností zdravotního systému v ČR. Uvolněné prostředky se stanou příjmem základního fondu zdravotního pojištění, z něž pak mohou být na základě standardních pravidel pro převody mezi fondy alokovány do jiných fondů, zejména do posíleného fondu prevence nebo nově vzniklého fondu obecně prospěšných činností.

Prostřednictvím fondu obecně prospěšných činností 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 a tím jej vhodněji rozmisťovat po území České republiky za účelem zajištění rovnoměrné dostupnosti hrazené zdravotní péče.

Dále se v rámci ustanovení navrhuje, aby zřízení fondu prevence nebylo jako dosud fakultativní, ale aby jej zdravotní pojišťovny zřizovaly povinně. To souvisí především s potřebou plošné podpory prevence u všech zdravotních pojišťoven, jak je nově definována dalšími ustanoveními navržené novelizace.

Zároveň se vypouštějí ustanovení týkající se podpory testování SARS CoV 2 prostřednictvím fondů prevence, které již nemají opodstatnění.

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. Zdrojem tohoto fondu bude maximálně 0,5 % pojistného po přerozdělení za předchozí rok. To by mělo bez problémů pokrýt veškeré očekávané aktivity hrazené z tohoto fondu, k nimž bude patřit zejména:

- 1) možnost poskytování stipendií lékařům a případně i dalším zdravotnickým pracovníkům

Zdravotní pojišťovny musí mít alespoň částečný 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 a to tak, že zdravotní pojišťovna bude poskytovat stipendia těm lékařům, kteří se již v rámci vzdělávání rozhodnou pracovat v oblastech se zhoršenou či výhledově zhoršenou dostupností v některé oblasti anebo odbornosti.

Rozhodnutí o poskytnutí stipendia bude plně v kompetenci zdravotní pojišťovny, stejně jako nastavení jeho výše a dalších podmínek. Vždy však pochopitelně poskytnutí takového stipendia musí splňovat požadavky na hospodaření s veřejnými prostředky, zejména z hlediska zákona o finanční kontrole (3E). Zdravotní pojišťovna by tak měla být vždy schopna doložit, že poskytnutí stipendia je v daném případě v souladu s její povinností zajistit dostupnost hrazených zdravotních služeb.

2) financování činností ÚZIS souvisejících se správou a rozvojem systému veřejného zdravotního pojištění

Jedná se zejména o sběr nákladových dat z referenčních sítí 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.

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, s tím, že takto lze vyhláškou financovat pouze činnosti výslovně ÚZISu svěřené některým ze zákonů upravujících zdravotní pojišťovny nebo zdravotní pojištění. Návrh je inspirován obdobnou úpravou u SÚKLu podle § 112 zákona o léčivech, s tím, že je vypuštěna možnost převést prostředky do rozpočtu Ministerstvu zdravotnictví, protože cílem svěřením prostředků ÚZISu je výkon konkrétních vymezených činností, což by při převodu prostředků nebylo možné a ustanovení by tak neplnilo svůj účel, ale pouze by docházelo k vyvádění prostředků z veřejného zdravotního pojištění do státního rozpočtu.

3) podporu činností patientských organizací prostřednictvím příspěvku, a to za podmínek stanovených prováděcím právním předpisem Ministerstva zdravotnictví

Prostředky na tento konkrétní výdaj budou omezeny, a to na 5 % celkových zdrojů fondu obecně prospěšných činností. Např. v letošním roce by se jednalo o 5 % přibližně z částky 2,3 mld. Kč, tedy o cca 120 mil. Kč.

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. Zmínit je možné rovněž spolupráci např. se Státním zdravotním ústavem za účelem podpory sledování

výskytu infekčních i neinfekčních onemocnění a jejich předcházení. Ze základního fondu není 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. Pokud pak zdravotní pojišťovna bude považovat za účelné podílet se na těchto aktivitách, je možné i pro ně využít fond obecně prospěšných činností ve zdravotnictví.

K § 7b a násl.

Předkladatel 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 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 (např. 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.

V podrobnostech je možné odkázat rovněž na obecnou část této důvodové zprávy.

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 nově bude i finanční částka, která bude odměnou za minimální řádnou péči o své zdraví. Na základě plnění požadovaných kritérií se budou pojištěnci 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 bude pojištěnec oprávněn využít jednak základní částku příspěvku podle bodu a), ale v případě, že cena bude vyšší 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.¹⁴ 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 péči o vlastní zdraví.

V případě výše uvedených zdravotních služeb (preventivní prohlídky, očkování hrazená z veřejného zdravotního pojištění) bude vždy pojištěnci zdravotní pojišťovnou poskytnuta „odměna“ ve formě dodatečné finanční částky, kterou bude moci z fondu prevence čerpat. Konkrétní podmínky i výši takové odměny ale určí sama zdravotní pojišťovna.

¹⁴ 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 \(nih.gov\)](#).

c) odměny za dalších hrazených zdravotních služeb, u nichž je prokazatelný preventivní charakter ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace, anebo 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. Může jít např. o podporu účasti pacientů na vhodných screeningových programech. S rozvojem moderních technologií a možností měření zdravotních ukazatelů každého pacienta lze rovněž 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.

K § 8 a § 20

Legislativně - technické úpravy související se zrušením rezervních fondů.

K části čtvrté – ke změně 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 zhoršení 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 trvající (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 § 6a, § 10, § 15, § 17 a § 24

Legislativně-technická úprava související se zrušením rezervních fondů.

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 zrušení rezervního fondu zdravotních pojišťoven. Důvodem pro tento krok je dlouhodobé nevyužívání prostředků rezervního fondu ani v dobách závažných hospodářských či zdravotních krizí. Je třeba zdůraznit, že rezervní fondy drží pouze zanedbatelné množství celkových rezerv systému veřejného zdravotního pojištění (v současnosti přibližně 1/10), zbylé prostředky jsou alokovány jako zůstatky na ostatních fondech. Účelem rezervního fondu je přitom krytí schodků základního fondu a 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 blokované finanční prostředky využít k jiným činnostem souvisejícím s rozvojem a udržitelností zdravotního systému v ČR. Uvolněné prostředky se stanou příjmem základního fondu zdravotního pojištění, z něž pak mohou být na základě standardních pravidel pro převody mezi fondy alokovány do jiných fondů, zejména do posíleného fondu prevence nebo nově vzniklého fondu obecně prospěšných činností.

Prostřednictvím fondu obecně prospěšných činností 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 a tím jej vhodněji rozmísťovat po území České republiky za účelem zajištění rovnoměrné dostupnosti hrazené zdravotní péče.

Dále se v rámci ustanovení navrhuje, aby zřízení fondu prevence nebylo jako dosud fakultativní, ale aby jej zdravotní pojišťovny zřizovaly povinně. To souvisí především s potřebou plošné podpory prevence u všech zdravotních pojišťoven, jak je nově definována dalšími ustanoveními navržené novelizace.

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. Zdrojem tohoto fondu bude maximálně 0,5 % pojistného po přerozdělení za předchozí rok. To by mělo bez problémů pokrýt veškeré očekávané aktivity hrazené z tohoto fondu, k nimž bude patřit zejména:

1) možnost poskytování stipendií lékařům a případně i dalším zdravotnickým pracovníkům

Zdravotní pojišťovny musí mít alespoň částečný 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 a to tak, že zdravotní pojišťovna bude poskytovat stipendia těm lékařům, kteří se již v rámci vzdělávání rozhodnou pracovat v oblastech se zhoršenou či výhledově zhoršenou dostupností v některé oblasti anebo odbornosti.

Rozhodnutí o poskytnutí stipendia bude plně v kompetenci zdravotní pojišťovny, stejně jako nastavení jeho výše a dalších podmínek. Vždy však pochopitelně poskytnutí takového stipendia musí splňovat požadavky na hospodaření s veřejnými prostředky, zejména z hlediska zákona o finanční kontrole (3E). Zdravotní pojišťovna by tak měla být vždy schopna doložit, že poskytnutí stipendia je v daném případě v souladu s její povinností zajistit dostupnost hrazených zdravotních služeb.

2) financování činností ÚZIS souvisejících se správou a rozvojem systému veřejného zdravotního pojištění

Jedná se zejména o sběr nákladových dat z referenčních sítí 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.

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, s tím, že takto lze vyhláškou financovat pouze činnosti výslovně ÚZISu svěřené některým ze zákonů upravujících zdravotní pojišťovny nebo zdravotní pojištění. Návrh je inspirován obdobnou úpravou u SÚKLu podle § 112 zákona o léčivech, s tím, že je vypuštěna možnost převést prostředky do rozpočtu Ministerstvu zdravotnictví, protože cílem svěřením prostředků ÚZISu je výkon konkrétních vymezených činností, což by při převodu prostředků nebylo možné a ustanovení by tak neplnilo svůj účel, ale pouze by docházelo k vyvádění prostředků z veřejného zdravotního pojištění do státního rozpočtu.

3) podporu činnosti patientských organizací prostřednictvím příspěvku, a to za podmínek

stanovených prováděcím právním předpisem Ministerstva zdravotnictví

Prostředky na tento konkrétní výdaj budou omezeny, a to na 5 % celkových zdrojů fondu obecně prospěšných činností. Např. v letošním roce by se jednalo o 5 % přibližně z částky 2,3 mld. Kč, tedy o cca 120 mil. Kč.

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. Zmínit je možné rovněž spolupráci např. se Státním zdravotním ústavem za účelem podpory sledování výskytu infekčních i neinfekčních onemocnění a jejich předcházení. Ze základního fondu není 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. Pokud pak zdravotní pojišťovna bude považovat za účelné podílet se na těchto aktivitách, je možné i pro ně využít fond obecně prospěšných činností ve zdravotnictví.

K § 18a a násl.

Předkladatel 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 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 (např. 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.

V podrobnostech je možné odkázat rovněž na obecnou část této důvodové zprávy.

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 nově bude i finanční částka, která bude odměnou za minimální řádnou péči o své zdraví. Na základě plnění požadovaných kritérií se budou pojištěnci 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 bude pojištěnec oprávněn využít jednak základní částku příspěvku podle bodu a), ale v případě, že cena bude vyšší 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.¹⁵ 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.

V případě výše uvedených zdravotních služeb (preventivní prohlídky, očkování hrazená z veřejného zdravotního pojištění) bude vždy pojištěnci zdravotní pojišťovnou poskytnuta „odměna“ ve formě dodatečné finanční částky, kterou bude moci z fondu prevence čerpat. Konkrétní podmínky i výši takové odměny ale určí sama zdravotní pojišťovna.

c) odměny za dalších hrazených zdravotních služeb, u nichž je prokazatelný preventivní charakter ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace, anebo 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. Může jít např. o podporu účasti pacientů na vhodných screeningových programech. S rozvojem moderních technologií a možností měření zdravotních ukazatelů každého pacienta lze rovněž 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.

K § 19

Vypouštějí se ustanovení týkající se podpory testování SARS CoV 2 prostřednictvím fondů prevence, které již nemají opodstatnění.

K části páté – ke změně 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

¹⁵ 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 \(nih.gov\)](#).

pro udělení dané funkční specializace, jim dosud nemohla být přiznána zvláštní specializovaná způsobilost v nástavbovém oboru lékařská psychoterapie.

K části šesté – zrušovací ustanovení

Vzhledem k navrhovanému zrušení § 34 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který se dotýká úhrady péče v odborných dětských léčebnách a ozdravovnách, se zrušují také prováděcí předpisy vycházející ze zákonného zmocnění zakotveného právě v rušeném § 34.

K části sedmé – k účinnosti

Vzhledem k očekávané délce legislativního procesu a času, který se jeví jako potřebný pro přípravu adresátů právní normy, zejména zdravotních pojišťoven, na navrhované úpravy, se navrhuje účinnost dnem 1. ledna 2026.