

## Důvodová zpráva

### I. Obecná část

#### A. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění hlavních principů, zhodnocení platného právního stavu

Oblast veřejného zdravotního pojištění je dynamicky se vyvíjejícím prostředím, v němž je nutné legislativně reagovat na změny tak, aby byla zajištěna udržitelnost systému veřejného zdravotního pojištění při garanci nároku na zajištění hrazených zdravotních služeb plynoucího z čl. 31 Listiny základních práv a svobod. V posledních letech se přitom systém veřejného zdravotního pojištění musel potýkat s celou řadou nečekaných výzev, ať už se jednalo o pandemii COVID-19 nebo dopady válečného konfliktu na Ukrajině. Legislativní změny se často omezovaly na řešení akutního problému bez toho, aniž by byly promítnuty obecnější problémy. Mezi ty lze zařadit i systém úhrad zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků, kdy výše a podmínky jsou uvedeny v přílohách tohoto velmi komplexního zákona, neumožňuje dostatečně rychlé promítnutí změn ve výších nebo podmínkách úhrad.

Cílem nové právní úpravy je vyčlenit ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ustanovení o výši a podmínkách úhrad zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků do samostatného zákona tak, aby jeho prostřednictvím bylo možné efektivně a včas reflektovat potřeby společnosti a další vývoj v této dynamicky se rozvíjející skupině zdravotnických technologií.

Jedná se o parametrickou změnu, jejímž obsahem je kromě vyčlenění výše uvedených ustanovení zákona také aktualizace výše a podmínek úhrad v návaznosti na výstupy jednání odborné Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci Ministerstva zdravotnictví ČR (dále též jen „Komise“) zohledňující předpokládaný dopad do systému veřejného zdravotního pojištění, technický vývoj v oblasti zdravotnických prostředků a vývoj diagnostických a terapeutických možností v posledních letech.

#### B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem, s mezinárodními smlouvami a s právem Evropské unie

##### 1. Soulad s ústavním pořádkem České republiky

Zákon o úhradách zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z veřejného zdravotního pojištění je v souladu s ústavním pořádkem České republiky a jednotlivá ustanovení nejdou nad rámec Ústavy České republiky a Listiny základních práv a svobod. Navrhovaná právní úprava respektuje ústavně zakotvená pravidla výkonu státní moci, kterou lze podle článku 2 odst. 3 Ústavy a článku 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví.

##### 2. Soulad s právem EU a mezinárodními smlouvami

Zákon o úhradách zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z veřejného zdravotního pojištění je v souladu s právem EU a

mezinárodními smlouvami. Tato oblast není evropskými předpisy regulována a je zcela na unijním státě, jak tuto oblast upraví.

### **C. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy**

Dotčenými subjekty budou:

- Zdravotní pojišťovny,
- poskytovatelé zdravotních služeb,
- pojištěnci,
- výrobci a dodavatelé zdravotnických prostředků

#### Dopady na státní rozpočet

Lze předpokládat, že dopady navrhovaného zákona nebudou mít žádný vliv na státní rozpočet ani na ostatní veřejné rozpočty.

#### Dopady na podnikatelskou sféru

V rámci novelizace předpokládáme částečné zjednodušení a zrychlení aktualizace příloh obsahujících podmínky a výše úhrad zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků podle aktuální situace a potřeb na trhu.

### **D. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Se zpracováním osobních údajů se v navrhovaném zákoně nepočítá.

### **E. Zhodnocení korupčních rizik navrhovaného řešení (CIA)**

V rámci přípravy návrhu zákona o úhradách zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z veřejného zdravotního pojištění byla komplexně posouzena míra korupčních rizik v souladu s metodikou zpracovanou Odborem hodnocení dopadů regulace Úřadu vlády České republiky. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu zákona o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nepředstavuje žádné riziko.

### **F. Dopady na bezpečnost státu**

Návrh zákona o úhradách zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z veřejného zdravotního pojištění nebude mít vliv na bezpečnost a obranu státu.

### **G. Dopady na životní prostředí**

Návrh zákona o úhradách zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z veřejného zdravotního pojištění nebude mít dopad na životní prostředí.

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

Navrhovaná právní úprava byla vyhodnocena vzhledem k následujícím zásadám:

#### 1. Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

#### 2. Maximální opakovatelnost a znovupoužitelnost údajů a služeb (princip data only once)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

#### 3. Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

#### 4. Sdílené služby veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

#### 5. Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

#### 6. Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

#### 7. Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (princip GDPR)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

#### 8. Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

#### 9. Technologická neutralita

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

#### 10. Uživatelská přívětivost

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

## **II. Zvláštní část**

### **K § 1 a 2**

Zakotvuje se způsob stanovení úhrad z veřejného zdravotního pojištění pro zdravotnické prostředky předepisované na poukaz a stomatologické výrobky. Tyto budou hrazené za podmínek stanovených v zákoně o veřejném zdravotním pojištění a dále za podmínek uvedených v přílohách tohoto zákona.

### **K § 3**

Přechodnými ustanoveními se upravuje vazba na původní znění zákona č. 48/1997 Sb., a to zejména v případech, kdy je frekvenční omezení podle nové úpravy rozdílné od frekvenčního

omezení podle úpravy původní. Obecně umožňuje zákon čerpat opakovaně nárok až poté, kdy uplyne lhůta daná frekvenčním omezením podle právní úpravy platné v době předepsání daného zdravotnického prostředku. Bod 2 stanovuje výjimku z tohoto obecného principu ve zkrácení frekvenčního limitu u řečových procesorů (ÚHS 08.02.01.01), a to z důvodu původně velmi dlouhé doby (10 let) pro obměnu těchto zařízení vydaných pacientům před rokem 2019.

#### **K § 4**

Jedná se o legislativně technické úpravy spojené s vyčleněním dosavadních příloh zákona o veřejném zdravotním pojištění do samostatného zákona.

#### **K § 5**

Navrhuje se, aby zákon nabyl účinnosti co možná nejdříve vzhledem k předpokládané délce legislativního procesu, tedy k 1. lednu 2025.

#### **K příloze č. 1 zákona**

Obecně k příloze č. 1 zákona, celý oddíl C

V příloze č. 1, oddíle C, tab. č. 1 se navrhuje sjednotit interpunkci ve sloupcích Preskripční omezení a Indikační omezení a to tak, aby v novele byly vždy jednotně zachovávány principy interpunkce, a sice že čárka má význam slučovací, tedy že všechny čárkou oddělené podmínky musí být splněny současně, středník význam alternativní, tedy že ze středníkem oddělených podmínek musí být splněna alespoň jedna, přičemž čárka má vždy přednost před středníkem (a tedy nejprve vyhodnocují čárky a pro účely vyhodnocení středníků následně považují skupiny podmínek oddělených čárkou za jednu podmínku, přičemž musí být alternativně splněna alespoň jedna ze středníkem oddělených podmínek či skupin podmínek).

Dále se přistupuje ke sjednocení vyjádření věku pojištěnce v souvislosti s různými kritérii úhrad tak, že výraz „včetně“ zahrnuje poslední den uváděného věku přede dnem dosažení následujících narozenin, výraz „ode dne dosažení“ představuje věk časově navazující, tj. ode dne příslušných narozenin.

K příloze č. 1, oddílu A, tabulce č. 3 (Seznam odborností lékařů pro preskripční omezení)  
Zavádí se zkratka pro odbornost hematolog (HEM), a to v souvislosti s rozšířením úhrady ve skupině 05.03.04.01 - infúzní jehly pro subkutánní aplikaci léčiv pro pacienty se sekundárními imunodeficiencemi.

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

Preskripční omezení v 51 úhradových skupinách ze skupin 01 a 03 se rozšiřuje o možnost preskripce zdravotními sestrami (SDP a SLO). Předchozí právní úprava preskripce sester v těchto kategoriích komplikovala péči o pacienta, a to především v oblasti domácí péče. Nově se významně rozšiřuje kompetence zdravotních sester předepisovat např. veškeré příslušenství nutné k péči o pacienty se stomií. Preskripce SDP a SLO je v daných kategoriích umožněna v plném rozsahu, s výjimkou zdravotnických prostředků pro lokální kyslíkovou terapii (ÚHS 01.02.13.17).

Možnost preskripce SDP a SLO je nově v následujících úhradových skupinách:

- 01.02.04.01 alginátové krytí – plošné
- 01.02.04.02 alginátové krytí – plošné s aktivní látkou
- 01.02.04.03 provazce, tampony
- 01.02.04.04 provazce, tampony – s aktivní látkou
- 01.02.04.05 alginátová krytí amorfni – s aktivní látkou
- 01.02.07.01 hydro polymery, polyuretany a pěny – plošné
- 01.02.07.02 hydro polymery, polyuretany a pěny – plošné s okrajem
- 01.02.07.03 hydro polymery, polyuretany a pěny – s měkkým silikonem
- 01.02.07.04 hydro polymery, polyuretany a pěny – s měkkým silikonem a okrajem
- 01.02.07.05 hydro polymery, polyuretany a pěny – do dutin
- 01.02.07.06 hydro polymery, polyuretany a pěny – s aktivní látkou
- 01.02.07.07 hydro polymery, polyuretany a pěny – s aktivní látkou a okrajem
- 01.02.07.08 hydro polymery, polyuretany a pěny – s měkkým silikonem a aktivní látkou
- 01.02.07.09 hydro polymery, polyuretany a pěny – s měkkým silikonem a okrajem a s aktivní látkou
- 01.02.07.10 hydro polymery, polyuretany a pěny – s gelem
- 01.02.07.11 hydro polymery, polyuretany a pěny – s gelem s okrajem
- 01.02.07.12 hydro polymery, polyuretany a pěny – se silikonem a aktivní látkou k odvodu exsudátu
- 01.02.09.01 bioaktivní obvazy – plošné
- 01.02.09.02 bioaktivní obvazy – v tubě
- 01.02.09.03 bioaktivní obvazy – na síťovině
- 03.01.01.04 potažené sáčky jednodílné univerzální, s plochou podložkou, bez antirefluxního ventilu, se širokou výpustí s možností napojení na sběrný sáček se širokou hadicí
- 03.01.01.05 potažené sáčky jednodílné univerzální, s konvexní podložkou, bez antirefluxního ventilu, se širokou výpustí s možností napojení na sběrný sáček se širokou hadicí
- 03.01.03.01 potažené sáčky s plochou podložkou – s integrovaným antirefluxním ventilem
- 03.01.03.02 potažené sáčky s konvexní podložkou – s integrovaným antirefluxním ventilem
- 03.02.01.01 podložky ploché
- 03.02.01.02 podložky konvexní
- 03.02.01.03 podložky velkoplošné
- 03.02.02.01 sáčky s integrovanou bezpečnostní výpustí
- 03.02.02.02 sáčky velkoobjemové
- 03.02.02.03 sáčky univerzální, bez antirefluxního ventilu, se širokou výpustí s možností napojení na sběrný sáček se širokou hadicí
- 03.02.03.01 sáčky uzavřené
- 03.02.04.01 sáčky s integrovaným antirefluxním ventilem
- 03.03.01.03 podložky konvexní
- 03.03.02.03 sáčky univerzální, bez antirefluxního ventilu, se širokou výpustí s možností napojení na sběrný sáček se širokou hadicí
- 03.04.01.01 systémy pro dočasnou kontinenci stomie
- 03.05.01.01 potažené sáčky výpustné s plochou nebo konvexní podložkou
- 03.05.01.02 potažené sáčky uzavřené s plochou nebo konvexní podložkou
- 03.05.01.03 potažené sáčky urostomické s integrovaným antirefluxním ventilem s plochou nebo konvexní podložkou
- 03.05.02.02 potažené sáčky uzavřené
- 03.05.02.03 potažené sáčky výpustné

- 03.06.01.01 sáčky drenážní – jednodílné
- 03.08.01.01 vkládací kroužky
- 03.08.01.02 pásky vyrovnávací
- 03.08.01.03 adhesivní pasty a gely
- 03.08.01.04 destičky a roušky
- 03.08.01.05 těsnící manžety
- 03.08.03.01 prostředky zahušťovací manžety
- 03.08.04.01 odstraňovače stomické podložky
- 03.08.04.02 odstraňovače stomické podložky – silikonové
- 03.08.05.01 pohlcovače pachu
- 03.10.01.01 sběrné sáčky se širokou hadicí

01.02.13.18: ustanovuje se nová úhradová skupina určená pro zdravotnické prostředky sterilního krytí se silikonovou kontaktní vrstvou. Krytí je určené pro léčbu středně a silně exsudujících chronických ran, má vyšší absorpční a retenční kapacitu než hydro polymery, polyuretany a pěny a je vhodné pro použití s kompresivní terapií. Silikonová vrstva krytí, která je v přímém kontaktu s ránou, umožňuje jednoduchou a pohodlnou aplikaci a bezbolestné a atraumatické odstranění z místa rány.

01.02.13.19: ustanovuje se nová úhradová skupina určená pro zdravotnické prostředky sterilního krytí se silikonovou kontaktní vrstvou a okrajem určené pro léčbu středně a silně exsudujících chronických ran. Krytí je vlastnostmi identické s ÚHS 01.02.13.18, na rozdíl od ní má však lepící okraj, který usnadňuje zajištění celkové hygieny pacienta.

02.01.01.01: ve skupině zdravotnických prostředků určených pro inkontinentní pacienty (vločky, kapsy, intravaginální tampony, vložné pleny, fixační kalhotky, plenkové kalhotky) dochází k navýšení úhrady o 4 % pro pacienty se III. stupněm inkontinence, kteří představují nejpočetnější skupinu pacientů s inkontinencí.

03.01.01.04, 03.01.01.05, 03.02.02.03 a 03.03.02.03: v úhradových skupinách urostomických sáčků byla doplněna možnost preskripce praktickým lékařem (PRL). Jedná se o urostomické sáčky, které dle původního znění zákona mohl předepisovat pouze praktický lékař pro děti a dorost (PED). Skupině pacientů, jejichž zdravotní stav vyžaduje dlouhodobé používání sáčků z výše uvedených kategorií, toto rozšíření významně usnadní přístup ke zdravotní péči.

04.06.01.03: v úhradové skupině epitézy mammární - trvalé - samolepící nebo odlehčené se rozšiřuje preskripční omezení o možnost preskripce praktickým lékařem za podmínky, že se jedná o preskripci navazující na předchozí preskripci gynekologem, chirurgem, lymfologem či onkologem. Toto rozšíření má za cíl uvolnit limitované zdroje lékařů se specializovanou způsobilostí v oblasti léčby primárního onemocnění v případě pacientek, které jinak nevyžadují akutní péči, a opakovanou preskripci přenechat praktickému lékaři.

05.02.04.01: zákon mění název této úhradové skupiny a upravuje ji dále jako skupinu systémů pro limitovanou kontinuální monitoraci glukózy. Její potřeba je podložena současným stavem techniky, kdy se opouští koncept systémů tzv. okamžitého monitorování (FGM; Flash Glucose Monitoring) a nahrazuje se jinými technickými způsoby řešení, jejichž společným jmenovatelem jsou oproti plnohodnotným systémům CGM nižší pořizovací náklady vyvážené větší technickou limitací těchto systémů, která však u některých skupin pacientů nepřináší další terapeutický přínos. Jejich nasazení přináší proto dobrý poměr ceny k výkonu a v řadě indikací

umožňuje nahradit v dnešní době již zastaralý způsob měření glykémie pomocí diagnostických proužků.

05.02.05.01: zákon nově zavádí nárok na úhradu systémů pro kontinuální monitoraci glykémie pro pacienty se všemi typy diabetes mellitus splňujících zákonem vymezené podmínky. Takový postup je dnes již běžnou součástí praxe v řadě evropských zemí (např. Slovinsko, Polsko, Německo, Rakousko, Portugalsko, Španělsko, Itálie, Norsko, Švédsko, Finsko, Nizozemsko, Dánsko, Belgie, Švýcarsko, Francie, Velká Británie). V ČR se glukózové senzory osvědčily u pacientů s diabetem 1. typu a neustále narůstá medicínská potřeba pro jejich úhradu i pro pacienty s ostatními typy diabetu. Nová právní úprava obsahuje dostatečné mechanismy pro efektivní využívání prostředků z veřejného zdravotního pojištění, jmenovitě zejména velmi přísné podmínky indikačního omezení, omezení preskripce na prvních 6 měsících s podmínkou další preskripce pouze po zhodnocení přínosu léčby a za současného naplnění dobré spolupráce pacienta. V neposlední řadě umožňuje preskripci nejen poskytovatelům centrové péče, ale všem typům zdravotnických zařízení s příslušnou odborností a kvalifikací.

U úhradových skupin 05.02.04.01 a 05.02.05.01 je zachováno pravidlo vzájemné zaměnitelnosti, dle rozhodnutí ošetřujícího lékaře, který by však v preskripci měl zohledňovat kromě hledisek terapeutických také hlediska ekonomická. Z tohoto důvodu je v některých indikacích zachováno právo na schválení preskripce revizním lékařem.

05.03.04.01: infúzní jehly pro subkutánní aplikaci léčiv, které byly původně hrazeny pouze pacientům s primárními imunodeficiencemi, je možné nově hradit také pacientům se sekundárními imunodeficiencemi. Tito pacienti tak již nebudou muset kvůli injekcím docházet do zdravotnického zařízení a dochází k narovnání podmínek úhrad těchto zdravotnických prostředků určených pro použití v domácím prostředí.

U úhradových skupin 05.03.05.04, 05.03.05.05, 05.03.05.06 a 05.03.05.07 zásobníků inzulinu a infuzních setů se nově podmínky úhrady mění na paušální měsíční úhrady namísto jednotkových úhrad. Od roku 2019 došlo k rozšíření portfolia těchto ZP a některé je možno používat po dobu delší, než je ta, která byla zahrnuta do původní kalkulace. Tyto ZP mají vyšší jednotkovou cenu, avšak jejich cena kalkulovaná na den užívání je obdobná. Převedením na paušální měsíční úhradu dojde k narovnání podmínek na trhu pro ZP s vyšší jednotkovou cenou a delší dobou použití. Výše úhrady všech dotčených ZP přepočtená na 1 den používání zůstává zachována.

06.01.11.05: ustanovuje se nová úhradová skupina určená pro zdravotnické prostředky Šortky mobilizační. Šortky jsou určeny k léčbě pacientů s chronickou lymfatickou insuficiencí, kteří jsou indikováni pro dlouhodobou komplexní dekongestivní terapii (manuální lymfodrenáž, přístrojová lymfodrenáž, zevní komprese bandáží nebo kompresními pomůckami, podpůrná pohybová a dechová cvičení, péče o kůži a režimová opatření). Nahrazují prostředky a ošetření, které z různých důvodů nejsou vhodné či použitelné pro oblast genitálu, jako jsou kompresivní terapie pomocí bandáže, kterou v problémových partiích může provádět pouze vyškolený zdravotnický personál, nebo další kompresivní elastické pomůcky mající pouze omezený dosah komprese v této oblasti. Schvaluje revizní lékař.

06.01.11.06: Ustanovuje se nová úhradová skupina určená pro zdravotnické prostředky Podprsenka mobilizační, která rozšiřuje možnosti hrazené péče o pacientky při komplexní dekongestivní terapii (manuální lymfodrenáž, přístrojová lymfodrenáž, zevní komprese

bandáží nebo kompresními pomůckami, podpůrná pohybová a dechová cvičení, péče o kůži a režimová opatření) indikované pro lymfatickou insuficienci nebo lymfedém, zejména po onkochirurgické léčbě pro karcinom. Mobilizační vložka činí podprsenku vhodnou k dlouhodobému a každodennímu použití a nabízí vyšší terapeutický potenciál ve srovnání s bandážováním nebo kompresivními podprsenkami bez mobilizační funkce. Schvaluje revizní lékař.

07.04.03.01: ustanovuje se nová kategorie 07.04.03 „Zdravotnické prostředky s kompenzační funkcí“ a úhradová skupina 07.04.03.01 sdružující následující skupinu výrobků: sedačky do sprchy nebo vany, židle do sprchy, sprchovací vozíky, toaletní židle, toaletní vozíky, toaletní a sprchovací židle a toaletní a sprchovací židle. Tyto výrobky mají sloužit k zajištění bezpečného přesunu a prevenci pádu a poranění u trvale těžce imobilních osob jako jsou osoby s parézou nebo plegií končetin, ataxií, poruchou vestibulárního aparátu, těžkým stupněm artrózy nosných kloubů nebo amputací končetin a funkčně obdobným velmi těžkým trvalým postižením pohybových funkcí v souvislosti s prováděním základních hygienických úkonů. Úhradový limit z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanoven na 2900 Kč jednou za 10 let.

07.07.01.01: ustanovuje se nová úhradová skupina určená pro elastoviskózní roztoky, které byly dosud zařazovány do úhrad jako nekategorizované zdravotnické prostředky s garancí výše úhrady 50 % (kategorie 11) se souhlasem Ministerstva. Jedná se o injekční roztoky kyseliny hyaluronové používané jako součást léčby primární osteoartrózy kolenních kloubů při pravidelných bolestech větší intenzity, při pravidelných bolestech větší intenzity, které nelze dostatečně tlumit p. o. podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována. Úhradový limit je stanoven na 930,88 Kč a množství limit je stanoven jako 1 terapie do 1 kloubu / 6 měsíců.

08.01.02.01: indikační omezení pro sluchadla na kostní vedení včetně kompletního příslušenství po dobu životnosti sluchadla se rozšiřují o diagnózu smíšená nedoslýchavost, kde jsou stávající bezdoplatková sluchadla nedostačující, a diagnózu jednostranná hluchota. Zároveň se v této úhradové skupině ruší původní omezení věkem pacienta.

08.01.02.03: výše doplatku pacienta na nejlevnější dostupné sluchadlo v úhradové skupině vibrační sluchadla s přítlakovým systémem (např. náhlavní páskou) – neimplantabilní systém významně převyšovala dosavadní úhradu stanovenou pro tento typ sluchadel. Nově se úhrada navyšuje tak, aby byl naplněn požadavek na zdravotnický prostředek plně hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění v každé úhradové skupině kategorizačního stromu. Dále dochází v souladu s technologickým vývojem v oboru k rozšíření popisu sluchadel o podmínku kompatibility s bezdrátovým přenosem zvuku a o posun věkového limitu pro přiznání úhrady na 18 let včetně namísto původních 10 let věku.

08.01.02.04: nově je možné předepisovat zevní části implantabilního systému kostního sluchadla již od 6 let věku dítěte namísto dosavadních 11 let věku. Dále se mění frekvenční omezení obměny na 7 let namísto původních 10 let. V souladu s technologickým vývojem v oboru je nově v popisu zdravotnického prostředku podmínka kompatibility s bezdrátovým přenosem zvuku.

10.03.02.01: zákon upravuje úhradu medicínálního kyslíku tak, aby reflektovala zvyšující se náklady na jeho výrobu a distribuci. Systémy k výrobě a aplikaci kapalného kyslíku jsou



výrazně zatíženy skokovým růstem ceny elektrické energie a dopravy i inflací cen v odvětví. V této oblasti nejsou dostupné léčebné alternativy.

10.04.04 (celá skupina): u zdravotnických prostředků v kategorii příslušenství k CPAP, BPAP, APAP a autoadaptivním přístrojům měli doposud pacienti, v zákonem předepsané periodicitě, nárok na obměnu s úhradou 90 % z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Nově se zavádí rozšíření úhrady v této kategorii pro pacienty s diagnózou hypoventilačního syndromu a zároveň zákon nově definuje množstevní limity v této kategorii tak, že místo dosavadního nároku na 1 kus příslušenství ročně bez ohledu na dobu, kdy pacient přístroj používá, bude mít nově nárok na 1 kus příslušenství ročně při použití přístroje méně než 12 hodin denně a 2 kusy příslušenství ročně při použití přístroje více než 12 hodin denně. Současně se ruší v indikačních kritériích podmínka dobré nosní průchodnosti u celoobličejových masek, jelikož důvodem pro jejich užití je často právě horší nosní průchodnost. Stejně tak se ruší podmínka nízkých léčebných tlaků, neboť pacient je vždy léčen takovými tlaky, které jsou bezpečné, tolerované a zároveň zajistí požadovanou efektivitu léčby.

10.08.01.01,10.08.01.02: v popisu zdravotnického prostředku pro neinvazivní ventilaci se ruší uvedení hmotnostního limitu. Limit tělesné hmotnosti 5 kg ve specifikaci ventilátoru má odůvodnění pouze u dětských pacientů a neúmyslně limituje dospělé pacienty ve využití vhodnějších typů přístrojů, určených pro dospělou populaci (např. přístroje s integrovaným zvlhčovačem, přístroje se specifickými funkcemi a algoritmy pro terapii CHOPN či OHS atd.). Indikace terapeutického přístroje ošetřujícím lékařem – specialistou je vždy v souladu s výrobcem určeným účelem použití, který stanovuje hmotnostní rozmezí pacientů, kteří mohou být daným přístrojem léčeni.

K příloze č. 1, oddílu C, tabulce č. 2 (zdravotnické prostředky na zakázku):

12.1.1: ustanovuje se kategorie „Zdravotnické prostředky antidekubitní a korekční – na zakázku“ a úhradová skupina 12.1.1.1 „Antidekubitní a korekční podložky – sedací – na zakázku“. Pro individuálně zaměřený a zhotovený antidekubitní sedák do vozíku nebyl v původním znění zákona dostupný žádný ZP na poukaz. Osoby upoutané na invalidní vozík v důsledku neurologického a neuromuskulárního postižení všech věkových kategorií mají vysoké riziko vzniku dekubitů. V původním znění zákona byla pacientům hrazena individuální ortéza pro sed, kterou však není možné umístit na jakýkoli vozík pro aktivního uživatele se schopností samostatného pohybu. Vytvořením nové kategorie a úhradové skupiny vzniká pacientům nárok na úhradu nově dostupných antidekubitních podložek pro vysoce individualizovanou korekci či kompenzaci pánve a trupu při těžším postižení postury sedu, které lze na rozdíl od individuální ortézy pro sed během užitné doby upravovat dle měnících se potřeb pacienta, a tím zvýšit efektivitu prevence vzniku dekubitů. Úhrada pokrývá náklady na diagnostiku sedu a konfiguraci a výrobu těchto zdravotnických prostředků. Odhad průměrného ročního přírůstku je 200 osob. Úhradu schvaluje revizní lékař, úhradový limit je stanoven na 15.652,18 Kč a množstevní limit na 1 ks jednou za 3 roky.

K příloze č. 1, oddílu C, tabulce č. 3 (úpravy a opravy zdravotnických prostředků):

10.1.1: ustanovuje se kategorie „Úprava antidekubitní a korekční podložky – sedací – na zakázku“, která logicky navazuje na novou úhradovou skupinu 12.1.1.1 „Antidekubitní a

korekční podložky – sedací – na zakázku“, viz výše. Úpravu a úhradu schvaluje revizní lékař, úhradový limit úpravy podložky je stanoven jako 80 % celkových nákladů a množství limit na 2 ks jednou za rok.

K bodu 3 přílohy č. 1

S ohledem na účelné využití zdravotnických prostředků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nově upravuje tříměsíční limit pro opakovaně vydávané ZP (jako jsou např. prostředky pro inkontinenci, prostředky pro pacienty se stomií nebo prostředky pro stanovení nebo monitoraci glukózy u diabetiků). Doposud byla tato problematika upravena pouze v rámci metodiky zdravotních pojišťoven, nově se upravuje zákonem ve shodě s touto metodikou a již probíhající praxí.

### **K příloze č. 2 zákona**

Změny v příloze č. 2 navazují za prvé na připomínky České stomatologické komory ke zpřesnění jejího dosavadního znění, za druhé zavádí některé nové principy v úhradách stomatologických výrobků vyplývající z širších změn úhrad ve stomatologii. Jedná se o tyto základní principy:

- zajištění plně hrazených variant výkonů a výrobků u dětí, u nichž nelze předjímat stejnou míru zodpovědnosti za prevenci jako u dospělých,
- částečné úhrady u dospělých motivující k preventivní péči a předcházení komplikacím,
- odkázání konkrétní výše plných a částečných úhrad dohodovacímú řízení a v návaznosti na něj úhradové vyhláše, přičemž minimální výše částečných úhrad jsou navázány na úhrady plně hrazených výrobků takovým způsobem, aby u naprosté většiny výrobků byl zachován stávající poměr mezi úhradou plně hrazeného výrobku a zákonem stanovenou výší částečné úhrady.

Byly zachovány příspěvky zdravotní pojišťovny i na nadstandardní stomatologické výrobky, přičemž jejich minimální výše je stanovena podle principu zmíněného výše na stávající symbolické úrovni, dohodovací řízení a úhradová vyhláška nicméně mohou u těchto výrobků nastavit příspěvky zdravotních pojišťoven i vyšší. Důvodem je snaha zahrnout do veřejného zdravotního pojištění i moderní metody ošetření, byť v symbolické výši, a motivovat tak zubní lékaře se do tohoto systému zapojovat.

Tabulka č. 2: Jedná se o terminologické změny a podřazení úhrad stomatologických výrobků úhradové vyhláše.

Tabulka č. 3: Jedná se o odborné úpravy na návrh České stomatologické komory v návaznosti na nové zkušenosti a poznatky z praxe.

Tabulka č. 4:

2.1: kořenová inlej je stomatologický výrobek užívaný v kontextu endodontického ošetření, proto je u dospělých formulováno indikační omezení shodně jako navržené indikační omezení u primárního endodontického ošetření podle přílohy č. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

3.1 až 3.3: sjednocena výše částečné úhrady dotčených korunek pro dospělé jako základní varianty korunky pro tyto pojištěnce na minimální výši částečné úhrady odpovídající stávajícímu příspěvku zdravotní pojišťovny u korunky podle řádku 3.2, přičemž částečná úhrada je navržena vzhledem k tomu, že pro dospělé je předpokládán doplatek i u zubních výplní, které představují jednodušší variantu ošetření oproti korunkám, a plná úhrada korunek u dospělých při částečné úhradě výplní z jiných než základních materiálů by nebyla systematická.

3.1, 3.2 a 3.4: jedná se o základní plně hrazené varianty korunek u dětí.

3.5: doplněna indikace keramické korunky u dětí při úrazech po schválení zdravotní pojišťovnou.

3.7: vzhledem k předpokladu pouze částečné úhrady korunek u dospělých zrušen symbolický příspěvek dospělým na provizorní korunku.

4.1 až 4.4: na návrh České stomatologické komory je využití hrazených můstků podmíněno užitím na stálém zubu a nelze je tedy využít na implantátu.

4.3: pro případy úrazů je možnost keramické korunky pro děti doplněna i možností keramických můstků, aby bylo umožněno komplexní ošetření vzniklé vady, stejně jako u keramických korunek je nutné schválení zdravotní pojišťovnou.

4.5: obdobně provizorním korunkám je provizorní člen můstku hrazen pouze dětem, ale oproti současnosti s plnou úhradou.

5.1 a 5.2: upraveny úhrady u adhezivních náhrad, které byly rozlišeny na můstky a ostatní adhezivní náhrady a podle toho navázány vyšší částečné úhrady na úhrady základních variant korunek a můstků u dětí a dospělých.

6.1 a 7.1: u pojištěnců do 18 let dochází stále k vývoji čelisti a není proto možné aplikovat frekvenční omezení pro dospělé, je proto u dětí navrženo jeho zrušení.

10.1 až 10.5: minimální částečné úhrady u oprav a úprav náhrad navázány na plné úhrady nových náhrad.

původní 11.2: výrobek je obsoletní, vyřazen na základě návrhu České stomatologické komory.

nové 11.2 až 11.4: nová klasifikace ortodontických výrobků podle návrhu České stomatologické komory.

původní 11.6: obsoletní výrobek, spadá pod novou kategorii aktivní deskový aparát, vyřazen na základě návrhu České stomatologické komory.

nový 11.7: upřesnění, že jde o opravu v laboratoři, nikoliv v ordinaci, na návrh České stomatologické komory.

nový 11.9: nový stomatologický výrobek zařazený na návrh České stomatologické komory, určený k posunu molárů do správné polohy v indikovaných případech, kdy by jedinou alternativou byla extrakce premolárů, předpokládá se celkový objem několika desítek výrobků ročně.