

Nová úhradová regulace zdravotnických prostředků na poukaz

K 1. lednu 2019 vstoupila v účinnost novela zákona o veřejném zdravotním pojištění¹, která zavádí zcela nový systém úhrad zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantních zdravotních služeb. Jedná se o zdravotnické prostředky předepsané na poukaz, které si pacienti vyzvedávají v lékárnách či výdejnách jako např. glukometry a jiné pomůcky pro diabetiky, ortézy, invalidní vozíky, berle, sluchadla, brýlové či kontaktní čočky nebo inkontinenční vložky.

Tato novela reaguje na nález Ústavního soudu z roku 2017, který dosavadní úhradovou regulaci poukazových zdravotnických prostředků, postavenou na tzv. číselnících vydávaných zdravotními pojišťovnami, prohlásil za protiústavní a zrušil ji k 31. prosinci 2018². Zákodárce se tak ocitl pod tlakem, aby včas přijal novou, ústavně konformní úpravu.

Základní principy nové úhradové regulace jsou následující:

- Vztahuje se **pouze** na zdravotnické prostředky **na poukaz** předepsované v rámci **ambulantní péče**.
- **Netýká se** tedy úhrad zdravotnických prostředků hrazených při poskytování **lůžkové péče**³, tj. tzv. **nemocničních zdravotnických prostředků** neboli **zvlášť účtovaného materiálu** (jako např. implantáty, kardiostimulátory, chlopně, kanyly, katetry, sondy, staplery, prostředky pro laparoskopii nebo stenty).
- Roli regulátora bude hrát **Státní ústav pro kontrolu léčiv („SÚKL“)**. Odvolacím orgánem bude **Ministerstvo zdravotnictví**.
- Jednotlivé druhy zdravotnických prostředků jsou rozděleny do tzv. **úhradových skupin**, jejichž seznam je stanoven v příloze č. 3 zákona o všeobecném zdravotním pojištění (tzv. kategorizační strom). Přímo zákon pak pro každou úhradovou skupinu stanoví jednak úhradový

limit, jednak i další podmínky úhrady (preskripční či indikační omezení). Tak např. pro úhradovou skupinu „glukometry“ je stanoven úhradový limit 435 Kč za kus (bez DPH) a dále potom i preskripční, indikační a množstevní omezení.

- Úhradová skupina je základním stavebním kamenem nové úhradové regulace. Každý konkrétní zdravotnický prostředek je v zásadě třeba podřadit pod některou z úhradových skupin.
- Nová úhradová regulace je založena na **ohlašovacím principu**. O zařazení konkrétního zdravotnického prostředku do určité úhradové skupiny se tedy nebude rozhodovat ve správním řízení. **Výrobci sami ohlásí SÚKLu zařazení svého zdravotnického prostředku do úhradové skupiny**.
- Až v případě, že SÚKL zjistí – ať již sám nebo na základě podnětu zdravotních pojišťoven či konkurence –, že výrobce v ohlášení pochybil, zahájí formální správní řízení o nezařazení zdravotnického prostředku do příslušné úhradové skupiny. Pokud SÚKL takové řízení nezahájí v zákonné lhůtě, zdravotnický prostředek bude automaticky zařazen do úhradové skupiny v souladu s ohlášením výrobce. I poté však SÚKL samozřejmě bude moci rozhodnout o jeho vyřazení z úhradové skupiny, bude-li k tomu zákonný důvod.
- Výrobci budou moci podat ohlášení **až od 1. června 2019**. Nepodají-li ale výrobci ohlášení ve vztahu k dosud hrazeným zdravotnickým prostředkům ohlášení **do 30. června 2019, přestanou být** tyto „historicky“ hrazené zdravotnické prostředky k 1. srpnu 2019 **hrazeny**.
- Včas ohlášené „historicky“ hrazené zdravotnické prostředky začnou být hrazeny dle nové právní úpravy od 1. prosince 2019.

¹ Zákon č. 282/2018 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

² Srov. nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/15 ze dne 30. května 2017.

³ Srov. § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který není novelou nijak dotčen.

Pharma Flash

leden 2019

- Zdravotnické prostředky nově vstupující do systému úhrad, které budou řádně ohlášeny hned v červnu 2019, budou hrazeny od 1. října 2019.
- Tzv. **nekategorizované zdravotnické prostředky**, které nebude možné zařadit do žádné úhradové skupiny, budou hrazeny jen v případě, že s tím vysloví **souhlas Ministerstvo zdravotnictví**; úhradový limit bude činit 50 % z konečné ceny. Uzavře-li však výrobce **risk-sharingové smlouvy** se všemi zdravotními pojišťovnami, bude úhradový limit činit 100 %, a zdravotnický prostředek tak bude hrazen v plné výši.
- Zvláštnímu režimu podléhají také tzv. **individuálně zhotovované zdravotnické prostředky**, které se neohlašují⁴. Zde neplatí ani žádné přechodné období a nová úhradová regulace je – na rozdíl od sériově vyráběných zdravotnických prostředků – použitelná již od 1. ledna 2019.
- Zákon též výslovně počítá s institutem **dohody o nejvyšší ceně** uzavírané mezi výrobcem a zdravotními pojišťovnami a s institutem **cenové soutěže**.
- Podrobně je upraven režim tzv. **cirkulace**, který je založen na tom, že zdravotnický prostředek poskytnutý pacientovi zůstává ve vlastnictví zdravotní pojišťovny.
- Přesně se specifikují druhy zdravotnických prostředků, které mohou pacientům vydávat tzv. **smluvní výdejny**. Úmyslem zákonodárce dle důvodové zprávy bylo eliminovat riziko, že výdejce bude vydávat zdravotnické prostředky „*napříč veškerým sortimentem*“⁵. Ostatní druhy zdravotnických prostředků mohou být vydávány jen v klasických lékárnách.

Výše uvedené shrnutí základních rysů nové úhradové regulace samozřejmě není vyčerpávající. Jelikož se jedná o velmi komplexní problematiku vzbuzující řadu otázek, připravujeme na toto téma školení, o jehož termínu budete informováni.

SÚKL, Ministerstvo zdravotnictví a zdravotní pojišťovny ve vzájemné spolupráci zodpovídají dotazy k nové úhradové regulaci a odpovědi uveřejňují na stránkách Národního informačního systému zdravotnických prostředků⁶.

Závěrem podotýkáme, že je poněkud překvapivé, že zákonodárce neprovedl žádné změny v úhradové regulaci tzv. nemocničních zdravotnických prostředků. Ústavní soud přitom shledal, že úhradová regulace nemocničních zdravotnických prostředků, postavená rovněž na tzv. číselnících vydávaných zdravotními pojišťovnami, je stížena stejnými nedostatky jako úhradová regulace poukazových zdravotnických prostředků⁷. K jejímu zrušení ale Ústavní soud nepřistoupil, jelikož to tehdy navrhovateli nebylo navrženo. Pravidla úhrad nemocničních zdravotnických prostředků tedy zřejmě na své možné zrušení Ústavním soudem zatím čekají. Výrobci a ostatní dotčené subjekty si tedy budou muset zvyknout na to, že **český systém úhrad zdravotnických prostředků je nyní dvoukolejný**, jelikož platí zcela odlišná pravidla pro poukazové a nemocniční zdravotnické prostředky.

⁴ Srov. tabulku č. 2 přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

⁵ Srov. sněmovní tisk 199, Poslanecká sněmovna, 8. volební období, od 2017, dostupné zde: <http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=8&T=199>.

⁶ Srov. <https://www.niszp.cz/cs>.

⁷ Srov. body 143 a 150 cit. nálezu.

Autoři:

Václav Audes | Partner

František Neuwirth | Advokát



HAVEL & PARTNERS

ÚSPĚCH SPOJUJE

Náš tým

200 právníků | 400 spolupracovníků

Naši klienti

1 000 klientů | 70 největších světových společností z Fortune 500
50 společností z Czech Top 100 | 7 společností z Czech Top 10

Mezinárodní dosah

Právní poradenství
ve více než **80** zemích světa
ve **12** světových jazycích
až **70%** případů zahrnuje mezinárodní prvek

www.havelpartners.cz

PRAHA

Florentinum, recepce A
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1
Česká republika
Tel.: +420 255 000 111

BRNO

Titanium Business Complex
Nové sady 996/25
602 00 Brno
Česká republika
Tel.: +420 545 423 420

OSTRAVA

Poděbradova 2738/16
702 00 Ostrava
Česká republika
Tel.: +420 596 110 300

BRATISLAVA

Centrum Zuckerman
Žižkova 7803/9
811 02 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 232 113 900