

Novinky v úhradové regulaci zdravotnických prostředků

Ministerstvo zdravotnictví v reakci na náleží Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/15 ze dne 30. května 2017 („Nález“), jímž Ústavní soud zrušil s účinností od 1. ledna 2019 úhradovou regulaci tzv. poukazových zdravotnických prostředků, předložilo návrh novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění („Zákon o v.z.p.“).

Rekapitulace Nálezu

Jak jsme Vás již informovali v červnu 2017 (Pharma Flash dostupný [zde](#)), Ústavní soud svým Nálezem zrušil klíčová ustanovení Zákona o v.z.p. upravující mechanismus stanovování výše úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantních zdravotních služeb. Ústavní soud zrušil úhradovou regulaci tzv. poukazových zdravotnických prostředků (např. inkontinenční vložky, protézy, invalidní vozíky, sluchadla nebo glukometry a jiné pomůcky pro diabetiky). Konkrétně byla zrušena ta ustanovení, která určovala, že nárok pojištěnce na úhradu zdravotnických prostředků je realizován v ekonomicky nejméně náročném provedení, které zjišťuje průzkumem trhu zdravotní pojišťovna.

Ministerstvo zdravotnictví vypracovalo návrh novely Zákona o v.z.p. Reaguje tak na náleží Ústavního soudu, jímž je s účinností od 1. ledna 2019 zrušena část Zákona o v.z.p. týkající se úhradové regulace tzv. poukazových zdravotnických prostředků. Ačkoliv Ústavní soud poznamenal, že úhradová regulace zdravotnických prostředků používaných při lůžkové péči (tzv. zvlášť účtovaný materiál) trpí stejnými vadami, nezrušil ji, a ani Ministerstvo zdravotnictví na ni ve svém návrhu nepamatuje.

S účinností od 1. ledna 2019 tak prakticky dojde k vyprázdnění oddílu C přílohy č. 3 Zákona o v.z.p., který obsahuje seznam zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Cílem předkládané novely je dle důvodové zprávy „zajistit širokou dostupnost plně hrazených zdravotnických prostředků a zároveň minimalizovat ekonomické dopady do systému veřejného zdravotního pojištění“.

Změny, které má novela přinést

Novela přináší změny v oblasti kategorizace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz a procesu zařazování.

Nejzásadnější změna se týká již zmiňované přílohy č. 3, která má být nahrazena v plném rozsahu. Nová tabulka, jež nahrazuje stávající seznam zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantních služeb, má celkem 7 charakteristik:

- kategorizační strom;
- popis;
- preskripční omezení;
- indikační omezení;
- množství limit;
- finanční limit;
- možnost cirkulace.

Nová tabulka je tedy podrobnější a precizovanější, což by mělo vést ke snazšímu a přesnějšímu zařazování do úhradových skupin. Je pozoruhodné, že oproti stávající úpravě není finanční limit (resp. limitace výše úhrady) stanoven procentuálně při současném určení absolutního maxima v korunách, jako je tomu doposud, ale je stanoven v korunách za dílčí jednotku (ml, g, cm²).

Domníváme se, že právě příloha č. 3 bude v průběhu legislativního procesu podrobena mnoha diskusím a úpravám, než bude její verze konečná.

Podrobně je též upraven způsob kategorizace. Zdravotnické prostředky předepsané na poukaz mají být hrazeny podle zařazení do úhradové skupiny ve smyslu přílohy č. 3. Výrobce (resp. zplnomocněný zástupce výrobce usazeného ve třetí zemi, anebo osoba písemně pověřená výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem výrobce usazeného ve třetí zemi) jakožto ohlašovatel elektronicky ohlásí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) zařazení, vyřazení nebo změnu zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků v rámci úhradové skupiny, pokud ji SÚKL vytvořil. K výběru úhradové skupiny může ohlašovatel požádat SÚKL o stanovisko.

Pharma Flash

květen 2018

SÚKL má rovněž pravomoc rozhodnout o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, a to typicky v případě, že zdravotnický prostředek byl zařazen do úhradové skupiny, do níž podle svých funkčních vlastností nebo určitého účelu použití nenáleží.

Zdravotnické prostředky a pomůcky hrazené k 31. prosinci 2017 budou hrazeny od 1. ledna 2019 ve výši, v jaké byly hrazeny k 31. prosinci 2017, a to až do okamžiku zveřejnění výše jejich nové úhrady. Zdravotnické prostředky hrazené k 31. prosinci 2018, avšak nehrazené k 31. prosinci 2017, budou hrazeny od 1. ledna 2019 ve výši, v jaké byly hrazeny k 31. prosinci 2018, a to až do okamžiku zveřejnění výše jejich nové úhrady.

Pro úplnost doplňujeme, že připomínkové řízení již skončilo a návrh je v současné době opět v rukou Ministerstva zdravotnictví. Očekává se, že by měl být předložen pracovním skupinám Legislativní rady vlády, následně Vládě ČR samotné a v ideálním případě by se první čtení v Poslanecké sněmovně mohlo konat již v červnu tohoto roku.

Quo vadis, úhradová regulace

Není bez zajímavosti, že Ústavní soud konstatoval, že také regulace úhrad zdravotnických prostředků používaných při lůžkové péči (tzv. zvláště účtovaný materiál) je stížena stejnými nedostatky jako úprava úhrady poukazových zdravotnických prostředků. Přesto však tuto část nezrušil.

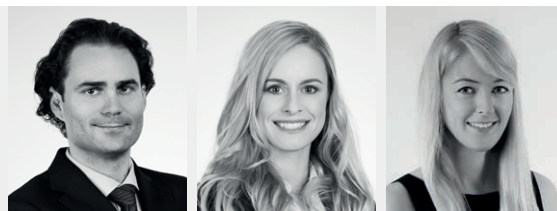
Návrh Ministerstva zdravotnictví tak počítá pouze se změnami v oblasti poukazových zdravotnických prostředků, nikoliv v oblasti zdravotnických prostředků používaných při lůžkové péči. Vzniká tím otázka, zda a kdy dojde ke změnám úhradové regulace těchto „nemocničních“ zdravotnických prostředků.

Autoři:

Václav Audes | Partner

Veronika Filipová | Advokátka

Eliška Toušková | Advokátní koncipientka



Nejúspěšnější kancelář v ČR a na Slovensku dle počtu nominací a titulů dosavadních ročníků soutěže



Klienty nejlépe hodnocená právnícká firma v České republice (2010, 2013, 2015)



Právnícká firma roku v České republice (2011–2012, 2014–2017)



Nejllepší právnícká firma pro fúze a akvizice v ČR a na Slovensku (2016)



1. místo v celkovém počtu realizovaných fúzí a akvizic v České republice



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