

Zatímco u léků definuje zákon o veřejném zdravotním pojištění celkem jasně proces, kterým se SÚKL dobere stanovení maximální ceny, výše úhra-



dy a preskripčních omezení, ke zdravotnickým prostředkům přistupuje s daleko větší laxností. V lůžkové péči je neekonomičtější zdravotnický prostředek hrazen plně, prostředky vyjmenované v příloze zákona jsou v ambulanci péči hrazeny do výše stanoveného limitu a ty v ní neuvedené jsou hrazeny ze 75 %. Pro reálný ekonomický život je to málo vymezující, a tak skutečné rozhodování o tom, jaký zdravotnický prostředek dostaneme, se odehrává na úrovni zdravotních pojišťoven a následně v nemocnicích a ordinacích lékařů.

Ve zdravotních pojišťovnách se nástrojem regulace staly číselníky, ve kterých je výše úhrady zdravotnického prostředku nastavena dle ceny jeho nejméně ekonomicky náročné varianty zjištěné průzkumem trhu. Regulací na úrovni lékařů tvoří limity nastavené podle historických nákladů a doktory straší penalizace při jejich překročení. V loňském květnu zrušil Ústavní soud institut ekonomicky nejméně náročné varianty i průzku-

mu trhu s účinností od začátku příštího roku. Termín pro naše legislativce šibeniční, zejména když dochází ke střídání ministrů, ale zatím to vypadá, že v prosinci na MZ zařadili nejvyšší rychlostní stupeň, a tak by to mohli stihnout.

Cílem nové právní úpravy je popsání procesu, kterým státní autorita, v tomto případě nejspíše také SÚKL, nastaví zdravotnickému prostředku úhradu. Záměr stejný jako u léčiv, ale provedení musí respektovat zásadní odlišnosti zdravotnických prostředků od léčiv. Vzhledem k tomu, že mají kratší životní cyklus, problematickou patentovou ochranu, vlastnosti obtížněji srovnatelné a jako skupina jsou velmi heterogenní, tak i celý proces musí být jednodušší, pružnější a sofistikované hodnocení užívat jen opravdu tam, kde to má smysl. Cílem je systém, ve kterém budeme mít jasně vymezený nárok a finanční limity, který bude jak ekonomicky racionální, tak otevřený vstupu nových technologií. Návrh zákona v paragrafovém znění je v současné době proklepáván v připomínkovém řízení a podle většinových ohlasů se zdá, že byl uchopen správně. Přispělo k tomu i nebyvalé zapojení pacientských skupin při jeho tvorbě.

Je to taková dobrá ukázka způsobu, jak my v Česku řešíme problémy. Dlouho je zametáme pod koberec a tlučeme po hlavách ty, kteří chtějí něco dělat. Pak padne kosa na kámen, a najednou to klope jako z partesu.

*Příjemné počtení přeje  
MUDr. Pavel Vepřek*

**Jak bude  
regulována  
cena a úhrada  
zdravotnických  
prostředků?**



Jakub Král

**úhel pohledu**



Petr Šonka

**volné fórum**



Václav  
Krása



Jan  
Beneš



Ondřej  
Dostál

Tatána  
Soharová



Marie  
Ředinová



Martina  
Šochmanová



## úhel pohledu

**JUDr. Bc. Jakub Král, Ph.D.**  
poradce ministra, MZ ČR

### Příprava budoucí úhradové regulace zdravotnických prostředků

Problematika zdravotnických prostředků hrazených na poukaz (berle, vozíky, proužky na měření glykémie, pomůcky pro stomiky atd.) byla vždy spíše popelkou stojící opodál, neboť z hlediska nákladů veřejného zdravotního pojištění představuje relativně marginální položku oscilující kolem 7 mld. Kč ročně. V minulosti se sice opakovaně objevila kritika, že systém je nefunkční, nespravedlivý a netransparentní, avšak když někdo přišel s novou koncepcí, ať již byla jakákoli, vždy se našlo dost bořičů, kteří dokázali smést návrh ze stolu. Tentokrát je však situace zásadně odlišná, neboť nálezn Ústavního soudu dostává všechny dotčené strany do pozice, kdy nepřijetí nové právní úpravy bude jejich porážkou. Přestože mají zdravotní pojišťovny, pacienti, odborné společnosti, profesní komory či průmyslové asociace různorodé zájmy, nyní zasedli za jednací stůl a chovají se velmi konstruktivně. Možná je to i tím, že si nikdo nepřeje, aby 1. 1. 2019 prohráli všichni. K této myšlence se ještě dále vrátím, nicméně považuji za důležité zrekapitulovat i dosavadní vývoj, a to hned ze dvou důvodů. Za prvé dochází nyní v terénu k účelovým interpretacím toho, proč se nedostal do cíle tzv. sněmovní tisk 88, a současně je pokrucováno i to, co řekl (resp. napsal) Ústavní soud, či dokonce, jak přesně rozhodl.

V letech 2011–2013 fungovala na Ministerstvu zdravotnictví Pracovní skupina pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků. Účastnily se jí zdravotní pojišťovny, odborné společnosti, profesní komory i průmyslové asociace. Výsledkem jednání byl tzv. kategorizační strom, který byl následně zakomponován do novely zákona o veřejném zdravotním pojištění. Materiál schválila vláda Petra Nečase, než ho ale stihla projednat Poslanecká sněmovna

PČR, došlo k vládní krizi, padla vláda a poslanecká sněmovna se rozpustila. Úřednická vláda Jiřího Rusnoka identický návrh opět schválila a poslala jej znovu do poslanecké sněmovny. Zde byl návrh přijat všemi přítomnými poslanci v prvním čtení, avšak před druhým čtením (na počátku roku 2014) nastoupila vláda Bohuslava Sobotky a ta danou novelu stáhla z projednávání s tím, že je vůči pacientům příliš benevolentní, bere zdravotním pojišťovně kompetenci provádět průzkumy trhu a stanovovat ekonomicky nejméně náročné varianty, v důsledku čehož hrozí navýšení nákladů systému veřejného zdravotního pojištění až o 1 mld. Kč ročně.



*Jakub Král*

**Přestože mají zdravotní pojišťovny, pacienti, odborné společnosti, profesní komory či průmyslové asociace různorodé zájmy, nyní zasedli za jednací stůl a chovají se velmi konstruktivně.**

V roce 2015 podala skupina senátorek a senátorů návrh Ústavnímu soudu, aby zrušil právě instituty průzkumu trhu a ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnického prostředku. V létě 2015 představil tehdejší ministr Svatopluk Němeček úplně nový koncept úhradové regulace zdravotnických prostředků, který byl téměř absolutní kopií úhradové regulace léčiv. Zásadní odlišnosti v oblasti zdravotnických prostředků, absence potřebných dat a celková neproveditelnost a administrativní náročnost této koncepce vedly k okamžitému zániku daného materiálu, který neprošel ani vnitřním připomínkovým řízením. V květnu 2017 nařídil Ústavní soud veřejné projednání návrhu senátorek a senátorů, kde se mj. velmi zajímal o reálnou praxi zdravotních pojišťoven. V červnu

2017 vydal Ústavní soud nálezy, kterým kompletně zrušil oba napadené instituty s účinností ke konci roku 2018. Dal tedy zákonodárcům cca rok a půl času na přípravu nové právní úpravy.

Během celé druhé poloviny roku 2017 nevzniklo v této oblasti nic víc než první draft RIA (analýza dopadů různých variant řešení). Po nástupu ministra Adama Vojtěcha byla během několika dnů obnovena Pracovní skupina pro kategorizaci a úhradovou regulaci. Nově do ní byly zapojeny

Pacientská rada MZ, Národní rada osob se zdravotním postižením a Koalice pro zdraví. Během několika jednání v rozpětí necelé jednoho měsíce se podařilo dosáhnout shody drtivé většiny zástupců odborné veřejnosti na finální podobě tezí budoucí úhradové regulace zdravotnických prostředků. Ministerstvo zdravotnictví si nechalo stanoviska všech stakeholderů potvrdit i písemně, aby nedošlo k tomu, že se v šibeničních termínech zpracuje celá koncepce včetně paragrafového znění a poté se v poslanecké sněmovně ozvou klíčové stakeholderi, že zásadně nesouhlasí se základními principy nové právní úpravy. Bylo to tedy pojata ve stylu „protestujte nyní, pokud tak neučiníte, pomlčte (resp. souhlaste) i na konci legislativního procesu“. To samozřejmě nebrání tomu, aby se v celém legislativním procesu ladily detaily a činily parametrické změny. V rámci Pacientské rady MZ vznikly dvě ad hoc pracovní skupiny. První ke kategorizaci zdravotnických prostředků a druhá k revizi nároku pojištěnců v oblasti tzv. zdravotně-sociálního pomezí.

Do konce ledna se podařilo zpracovat kompletní paragrafové znění nové koncepce a to bylo následně rozesláno do vnitřního připomínkového řízení. Připomínková místa již doručila své připomínky, přičemž většina z nich je velmi konstruktivní, zásadní nesouhlas s koncepcí vyjádřilo jen Grémium majitelů lékáren, které však nebylo ve vnitřním připomínkovém řízení samostatně osloveno, neboť provozovatelů lékáren se týká pouze obchodní přírážka, která však není součástí dané novely, dokonce ani součástí předmětného zákona. Navíc ostatní lékárenské segmenty koncepci jednoznačně podpořily (pochopitelně s konstruktivními připomínkami) a aktivně se podílejí na jejím vzniku. Současné byli zástupci odborné ve-

řejnosti požádáni o komplexní aktualizaci a revizi kategorizačního stromu. Nyní se připravuje vypořádání celého vnitřního připomínkového řízení. Koncepce již byla s pozitivním ohlasem představena členům Výboru pro zdravotnictví PS PČR a současně se připravuje kulatý stůl pro členy Výboru pro zdravotnictví a sociální politiku v Senátu PČR.

Ministerstvo zdravotnictví při přípravě budoucí úhradové regulace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz sleduje především následující cíle:

- Naplnění požadavků Ústavního soudu na zakotvení konkrétního nároku pacienta přímo v zákoně.
- Dosažení nezbytné úrovně transparentnosti, zapojení všech dotčených stran a zavedení opravných prostředků.
- Proveditelnost a přiměřená administrativní zátěž jak pro administrující instituci,

tak pro regulované subjekty.

- Zabránění rigidnímu modelu, který neumožní pružné reakce na změny cenové hladiny na trhu.
- Snaha o nenavýšení nákladů systému zdravotního pojištění.

Na přípravě koncepce se kromě Ministerstva zdravotnictví intenzivně podílejí subjekty Státní ústav pro kontrolu léčiv, všechny zdravotní pojišťovny, odborné společnosti (rozesílání všech podkladů, koordinaci a komunikaci zajišťuje ČLS JEP), Pacientská rada MZ, zastřešující pacientské organizace, profesní komory (ČLK, ČLnK i ČSK) a průmyslové asociace.

Ministerstvo zdravotnictví usiluje o naplnění následujícího harmonogramu legislativního procesu:

- mezipřevodní připomínkové řízení – březen až duben 2018
- předložení pracovním skupinám LRV – květen 2018
- předložení vládě – červen 2018
- Poslanecká sněmovna PČR – první čtení ideálně již červen 2018
- Senát PČR – říjen 2018
- účinnost od 1. 1. 2019

**... je navržen hybridní režim přinášející jasně garantovaný nárok pojištěnce jak z hlediska spektra poskytovaných pomůcek, tak z pohledu všech úhradových limitací, jenž však v sobě současně obsahuje dva nástroje umožňující flexibilně reagovat na cenové poklesy na trhu.**

Pracovní skupina pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků se drtivou většinou svých členů shodla na následujících principech budoucí právní úpravy:

- kategorizační strom v příloze zákona;
- preskripční, indikační, množství a frekvenční limity v příloze zákona;
- úhradové limity v příloze zákona;
- agendu bude administrovat Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- případná odvolání bude řešit Ministerstvo zdravotnictví, přezkum ve správním soudnictví;
- ohlašovací princip (možnost předběžného stanoviska i zpochybnění);
- Státní ústav pro kontrolu léčiv řeší ve správním řízení jen excesy (cca 5 až 10 % agendy);
- publikace formou seznamu zdravotnických prostředků hrazených na poukaz;
- DNC (dvě formy – dorovnání ceny, snížení úhrady zaměnitelných zdravotnických prostředků);
- cenová soutěž (snížení úhrady zaměnitelných zdravotnických prostředků).

Z nastíněných tezí je zřejmé, že je navržen hybridní režim přinášející jasně garantovaný nárok pojištěnce jak z hlediska spektra poskytovaných pomůcek, tak z pohledu všech úhradových limitací, jenž však v sobě současně obsahuje dva nástroje umožňující flexibilně reagovat na cenové poklesy na trhu. Podrobnosti takto stručně představené koncepce budou nyní důkladně diskutovány na mnoha odborných fórech, aby se minimalizovaly komunikační šumy a společně se nám podařilo dosáhnout aplikovatelné, funkční a transparentní právní úpravy, která nastaví rovné podmínky pro všechny dotčené strany. Hlavní je vyvarovat se situace, kdy „spadne“ velká část zdravotnických prostředků do režimu 25% doplatku a současně budou moci dodavatelé prakticky bez omezení navyšovat ceny. To by paradoxně vedlo jak k navýšení nákladů systému veřejného zdravotního pojištění, tak k nárůstu spoluúčasti na straně pojištěnců. Pevně tedy věřím, že všichni ocení velmi otevřený a transparentní přístup Ministerstva zdravotnictví a konstruktivně přispějí k dopracování nové právní úpravy. Bořit umí každý, tvořit jen někdo. Mám velkou radost, že tvořiví lidé v současné době převládají, přestože mají vždy těžší pozici.

**MUDr. Petr Šonka**  
předseda, Sdružení praktických lékařů

## Regulace poskytování inkontinenčních pomůcek z pohledu praktického lékaře

Vzhledem k tomu, že podání k Ústavnímu soudu se týkalo především způsobu úhradových regulací inkontinenčních pomůcek, zaměřím se právě na ně. Také proto, že je to letitý problém, se kterým se praktický lékař denně setkává ve své práci. Současný způsob úhrady těchto pomůcek je nevyhovující, protože neumožňuje u jednoho pacienta kombinaci pomůcek



*Petr Šonka*

a komplikuje možnost najít řešení na míru, které by pacientovi nejlépe vyhovovalo. Způsob regulace, který postihuje i nevelký meziroční nárůst nákladů na tyto pomůcky pro jedno IČZ, komplikuje život jednotlivému lékaři, který není schopen tento nárůst vždy ovlivnit. Aby udržel náklady na ložské úrovni, znamenalo by to, že za každého nového pacienta s inkontinencí mu musí jeden takový pacient zemřít. To vzhledem ke stárnutí populace a nárůstu pacientů s inkontinencí moči není možné. Je to jeden z řady důvodů, které vedou k tomu, že je dnes velký problém sehnat praktického lékaře pro pobytová zařízení v sociálních službách.

Tento způsob regulace ale nijak nepostihuje ta zařízení, kde se inkontinenční pomůcky předepisují ve velkém, plývá se s nimi, a v minulosti se dokonce opakovaně mluvilo o podezření, že se s nimi kšeftuje. Místo toho, aby se pojišťovny důsledně zaměřily ve své revizní činnosti právě na tato zařízení, zvolily řešení, které ohrožuje sankcemi většinu zdravotnických zařízení, která se chovají podle pravidel.

Zde je ale dlužno říci, že v posledních několika letech pojišťovny sankce za překročení limitů na preskripci inkontinenčních pomůcek u praktických lékařů neuplatňovaly.

Jsem přesvědčen, že problém má velmi jednoduché řešení, a to v zavedení spoluúčasti pacientů. Při spoluúčasti 25 % by jistě nikdo neměl zájem nechat si předepisovat větší množství pomůcek, než skutečně potřebuje, a zabránilo by to i případným kšeftům s nimi. Spoluúčast přenáší odpovědnost za účelné hospodaření s inkontinenčními pomůckami na toho, kdo je skutečně spotřebovává, tedy pacienta, nikoliv na lékaře, jak je tomu v současnosti. Ten pak není nucen balancovat mezi jasně daným nárokem pacienta, který pochopitelně (nejsa regulován) požaduje předpis pomůcek v maximálním možném množství, a hrozící sankci za překročení limitů.

Řešení je to jednoduché po stránce technické, ale není jednoduché po stránce politické a předpokládám, že k němu politická reprezentace nenajde

odvahu. Měla by ale vzít v úvahu, že tak velkorysou úhradu inkontinenčních pomůcek, bez jakékoliv spoluúčasti pacienta, nemají v žádné jiné evropské zemi.

Za těchto okolností se pak jeví jako čistě filozofická, byť legitimní otázka, zda je inkontinence moči medicínský, či sociální problém. U seniorů, kde se jedná o přirozený projev stárnutí, to podle mého názoru medicínský problém není.

Z mého pohledu by tedy ideálním řešením pro úhradu a úhradovou regulaci inkontinenčních pomůcek bylo splnění těchto tří podmínek:

1. Jasně daný maximální finanční limit úhrady pro jednotlivé stupně inkontinence.
2. Jasně definovaná spoluúčast pacienta alespoň ve výši 25 %.
3. Možnost libovolné kombinace pomůcek dle individuální potřeby pacienta.

Legitimním tématem k diskusi je, zda ze zdravotního pojištění hradit pomůcky u prvního stupně inkontinence.

**Jsem přesvědčen, že problém má velmi jednoduché řešení, a to v zavedení spoluúčasti pacientů.**

## volné fórum

1. *Jaké hlavní problémy vidíte v dosavadním nastavení regulace cen a úhrad zdravotnických prostředků?*
2. *Jakých principů by se zákonodárci měli držet při tvorbě nového regulačního rámce?*
3. *Jak hodnotit kvalitu zdravotnických prostředků a kdo by to měl dělat?*



*Mgr. Václav Krása  
předseda, Národní rada zdravotně postižených*

*odpovědi Václava Kráasy:*

1. Současná nastavení cen vycházejí ze zastaralého zákona o veřejném zdravotním pojištění, především pak z jeho přílohy, která vznikla již před velmi dlouhou dobou a je to na ní znát.

Zdravotnické prostředky zaříděné do této přílohy jsou v ní, pro požadavky dnešní doby, příliš hrubě rozčleněny do kategorií. Občas se tak stává, že ve stejné úhradové skupině jsou zaříděny svojí kvalitou a užitnou hodnotou naprosto nesrovnatelné zdravotnické prostředky.

Jako úhradová skupina jsou navíc uváděny, v některých případech, i zastaralé zdravotnické prostředky, které již nejsou při-

liš užívané. Snadno tak dojde k situaci, že v jedné úhradové skupině je nastavena úhrada vztahující se k zastaralému zdravotnickému prostředku. Moderní zdravotnické prostředky, které jsou do takové úhradové skupiny zaříděny, pak mají logicky vyšší cenu a tím i menší, či větší doplatek pro pacienta. Ve zmíněné příloze pak zcela scházejí úhradové skupiny pro moderní zdravotnické prostředky.

Velkým problémem je i úhrada takového zdravotnického prostředku, který je sice v EU řádně registrován a využíván, ale jehož distributor dosud nevstoupil na český trh, ať už z jakéhokoliv důvodu. Takové prostředky by

měly být pacientům na základě jejich řádné zdravotní indikace a v případech, kdy se u nich jedná o jediný možný způsob léčby, hrazeny dle § 15 odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Skutečnost je však taková, že ačkoliv má pacient na úhradu takovýchto prostředků z veřejného zdravotního pojištění nárok, ve většině případů pojišťovny odmítají zákonem stanovených 75 % ceny hradit. I v případě, že takový prostředek uhradí, předchází úhradě velmi komplikované jednání mezi pacientem a jeho zdravotní pojišťovnou.

Obecně se pak dá říci, že doplatky u některých zdravotnických prostředků jsou pro některé, ekonomicky slabší skupiny pojištěnců, především pak pro ty s těžkým zdravotním postižením, příliš vysoké.

2. Všechny zdravotnické prostředky, které jsou k dispozici na českém trhu, by měly být zařazeny do úhradového stromu přílohy č. 3 oddílu C, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro tyto účely je důležité provést mnohem jemnější rozdělení zdravotnických prostředků do úhradových skupin. A to proto, aby ve stejné úhradové skupině byly vždy zaříděny kvalitou a užitnou hodnotou srovnatelné zdravotnické prostředky. V takové skupině by výše ceny plně hrazeného zdravotnického prostředku měla reprezentovat průměrné hodnoty kvality a užitných vlastností v dané skupině. Se zaměřením na výši ceny je totiž možné srovnat pouze kvalitou a užitnou hodnotou srovnatelné zdravotnické prostředky.

Další zásadou by mělo být, že v úhradovém stromu zakotvené množství a časové omezení pro úhradu zdravotnického prostředku pro konkrétního pacienta by mělo vycházet z reálných

podmínek pro daný typ postižení. Zjednodušeně řečeno – pacientovi by mělo být hrazeno 100 % či jinak zákonem stanovený počet procent ceny zdravotnického prostředku, který je ve standardní kvalitě a užitné hodnotě. A to by mělo být hodnoceno vždy s přihlédnutím k jeho konkrétnímu zdravotnímu postižení a všem jeho přidruženým zdravotním komplikacím. Tedy z pojištění hrazené prostředky by se neměly odvíjet pouze od výše jejich ceny, jako hlavního kritéria.

Je naprosto nezbytné, aby zákon umožňoval úhradu i takového zdravotnického prostředku, který je sice v EU řádně registrován a pacienti používán, ale na českém trhu není přítomen. Může se stát, že takové zdravotnické prostředky ani nikdy nebudou mít ambici na český trh vstupovat. Takovýto zdravotnický prostředek musí být pacientovi hrazen minimálně v současné výši 75 % jeho ceny. Samozřejmě pod podmínkou, že se u konkrétního pacienta jedná o jediný možný způsob jeho léčby, či řešení jeho zdravotního postižení.

Všechny tyto zásady musejí být zakotveny přímo v zákoně a neposkytovat pojišťovnám žádný rozhodovací a manévrovací prostor k úvahám, zda budou zmíněný prostředek hradit či nikoliv. Z našeho pohledu musejí být zdravotní pojišťovny pro své pacienty servisními organizacemi, které budou provádět úkoly zákonem jim stanovené. A to bez rozhodovací pravomoci a vlastní libovůle.

3. Kvalitu zdravotnických prostředků musí hodnotit, vedle odborných lékařských společností, ergoterapeutů a fyzioterapeutů, vždy ten, kdo je v praxi užívá, a proto má praktické

srovnání jejich kvality. Hodnocení kvality pouze samotným SÚKL není vhodné, neboť zde se jedná pouze o hodnocení z dokumentace, bez praktických uživatelských zkušeností a bez znalosti vzorku zdravotnického prostředku.

Pro zdravotnické prostředky používané při hospitalizaci ve zdravotnických zařízeních (tzv. „ZUM“) jsou povolanými osobami zdravotnický personál a v neposlední řadě zaměstnanci zásobující zdravotnická zařízení zdravotnickými prostředky.

Kvalitu a užitné vlastnosti zdravotnických prostředků používaných při ambulantním léčení osob a při kompenzaci jejich zdravotního postižení by měli vedle odborníků, jimiž jsou odborné lékařské společnosti, ergoterapeuti a fyzioterapeuti, spolu s nimi hodnotit samotní uživatelé – pacienti. A to prostřednictvím organizací hájících jejich zájmy a jejich odborníků. Obecně se dá říci, že jde-li o zdravotnické prostředky primárně určené pro ambulantní léčení předepisované na poukaz, při hodnocení jejich kvality a užitných vlastností by nikdy neměli chybět odborní zástupci pacientů!

Samotnou kvalitu zdravotnických prostředků pak nelze hodnotit pouze na základě výše jejich ceny a dokumentace, kterou předloží distributor při registraci zdravotnického prostředku. Tyto údaje o kvalitě nic nevyovídají. Jejich skutečnou kvalitu musejí hodnotit vždy ti, kteří s jejich používáním mají praktické zkušenosti a současně mají mezi nimi i srovnání.

---

*odpovědi Tatány Soharové:*

1. Problémy, které má současná regulace cen a úhrad zdravotnických prostředků, jsou

dlouhodobé a vycházejí z nedostatečně nebo nesprávně nastavené legislativní úpravy. Pokud totiž nenastavíte pravidla, pak ti, kteří se musejí z podstaty fungování řídit těmito pravidly, si začnou „nějaká“ pravidla vytvářet sami. Samozřejmě popisují stav, kdy Ministerstvo zdravotnictví (MZ) v minulosti buď řešilo nedostatečně, nebo i zcela opomíjelo řešit problematiku cen a úhrad zdravotnických prostředků, a to jak na úrovni ambulantního, tak i nemocničního trhu. Postupem času pak všechny zdravotní pojišťovny, využívající povětšinou „know-how“ VZP, začaly regulovat úhrady zdravotnických prostředků dle vlastních metodik a vnitřních pravidel. Díky svému významnému postavení v oblasti veřejného zdravotního pojištění pak skrytě regulovaly nejen úhrady, ale i ceny zdravotnických prostředků. Tomuto pokrivenému systému se postupně přizpůsobily jak dodavatelé zdravotnických prostředků, tak i poskytovatelé zdravotních služeb. MZ pouze dozorovalo celou situaci a nechávalo zdravotní pojišťovny, aby vytvářely metodiky, které v některých případech omezovaly pacientovy nároky na hrazenou péči (např. omezení počtu hrazených diagnostických proužků na stanovení glukózy, kdy zdravotní pojišťovny do 1. 4. 2017 snižovaly počet na 100 ks/rok místo 400 ks/rok). MZ také rezignovalo na funkci regulátora cen. Na základě tlaku zdravotních pojišťoven kvůli rostoucím nákladům na inkontinenční pomůcky pouze zpřísnilo v jedné z úhradových vyhlášek regulační omezení pro tyto pomůcky uvedené v oddíle C přílohy 3 zákona č. 48/1997 Sb. v platném znění. Systém nastavování úhrad zdravotnických prostředků trpí

nepředvídatelností, nepřehledností a je díky zdravotním pojišťovnám směřován pouze na nižší cenu s absencí jakýchkoliv kvalitativních požadavků.



*MUDr. Taťána Soharová  
jednatelka, re-medical s.r.o.*

2. Od roku 2007 je to již čtvrtý pokus o nastavení nových regulačních pravidel pro zdravotnické prostředky v ambulantním režimu. Zákodárci by určitě měli klást velký důraz na dostatečnou kvalitu zdravotnických prostředků, jejich ekonomičnost a úhrady nastavit v souvislostech s diagnózami.

U zdravotnických prostředků není značka „CE“ zárukou kvality. Úhrada nekvalitních nebo nevyhovujících zdravotnických prostředků z veřejných prostředků je naprosto nepřijatelná, a proto bych doporučila nejdříve stanovit u zdravotnických prostředků minimální kvalitativní parametry. Pro stanovení úhrady je nutné garantovat splnění zákonem stanovených minimálních kvalitativních parametrů („úhradové laťky“), které musí zdravotnický prostředek splňovat, aby mu byla přiznána úhrada v rámci konkrétní „referenční

skupiny“ (úroveň kategorizačního stromu).

Oficiálně stanovené a veřejně dostupné minimální kvalitativní parametry lze využít i při specifikaci zdravotnických prostředků pro veřejné zakázky v nemocnicích.

Pro reálné hodnocení ekonomičnosti zdravotnických prostředků navrhuji místo porovnávání jednotkových cen zdravotnických prostředků zavést tzv. kompenzační jednotku (obdobu ODTD – obvyklá denní terapeutická dávka u léčiv).

Tato kompenzační jednotka by stanovovala číselně (množstevně) vyjádřitelné parametry, potřebné k obvyklé kompenzaci pacienta za časový úsek. K této hodnotě by se pak vztáhly kvalitativní (výkonnostní) charakteristiky konkrétního zdravotnického prostředku (s korekcí praktickými limity využitelnosti „extrémně výhodných hodnot“).

Výsledkem je porovnání nákladů na kompenzaci pacienta konkrétními zdravotnickými prostředky, nikoliv porovnání jednotkových cen. Tímto způsobem lze pak stanovit skutečnou ekonomicky nejméně náročnou variantu.

Pro určité diagnózy je typická určitá kombinace zdravotnických prostředků a výrobci se často orientují na kompletní portfolio zdravotnických prostředků pro konkrétní cílovou skupinu (tzv. „balíček“). Efektivní úhradový systém musí umět pracovat s cenami/úhradami i na úrovni systémů/balíčků. Balíčky jsou cestou k nastavování úhrad na úrovni diagnózy, nikoli „kusu“ konkrétního zdravotnického prostředku.

3. Podmínkou pro hodnocení kvality u zdravotnických prostředků je stanovení jejich minimálních (nepodkročitelných)

parametrů kvality a současně i definování metodologie ověřování těchto parametrů (ČSN EN, zkušební postupy, definované testování apod.).

Je třeba definovat kvalitativní hranici ochoty platit a zajistit, aby ji splňovaly všechny hrazené zdravotnické prostředky. Tyto procesy bych umístila na MZ (například za tímto účelem může ministr zdravotnictví zřídit „úhradovou komisi“ s definovanými pravidly a transparentním procesem) s tím, že kontrolní a dozorovou agendu nad trhem by prováděl SÚKL.



*Ing. Jan Beneš  
předseda, Komise pro zdravotnické prostředky SZP ČR*

*odpovědi Jana Beneše:*

1. Kontrola souladu regulace ceny zdravotnického prostředku, kterou stanovuje výrobce, s Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví je velmi komplikovaná. Neexistuje evropská databáze zdravotnických prostředků (pro mezistátní porovnání), nelze ověřit „cenu výrobce“ definovanou jako „nejnižší velkoobchodní cenu, za kterou je zboží poprvé uváděno na trh EU“.

Regulace ceny je tak, v rámci stanovených kompetencí, těžko vymahatelná. Navíc velká část zdravotnických prostředků při poskytování ambulantních služeb (tzv. poukazové zdravotnické prostředky) je deregulovaná. Fakticky se tak kontrola omezuje na výši obchodní přírážky a případné uplatnění slev pro poskytovatele či pacienta (viz též diskutované téma bonusů).

V oblasti zdravotnických prostředků tak působí především regulace v oblasti úhradové. Pro většinu poukazových zdravotnických prostředků je úhrada stanovena zákonem, ale použité členění a rozsah již neodpovídají současnému stavu. Další možnosti regulace úhrady jsou v současné legislativě popsány velmi vágně, a jejich reálné uplatnění je tak problematické.

2. Základní princip pro tvorbu regulačního rámce zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantních služeb (poukazové zdravotnické prostředky) musí vycházet z nálezu Ústavního soudu.

Regulace poukazových zdravotnických prostředků by měla vycházet z tzv. kategorizačního stromu, který byl vytvořen na základě zaměnitelnosti zdravotnických prostředků z pohledu jejich účelu použití. Jedná se o rozčlenění zdravotnických prostředků na úhradové skupiny, které umožní relativně jednoduše stanovit minimální požadavky, podmínky úhrady i vlastní úhradu pro jednotlivé zdravotnické prostředky. Tím je i definován nárok pacienta na zdravotnické prostředky.

Dále musí být stanoven systém pro registraci jednotlivých zdravotnických prostředků do systému úhrad, a to včetně zařazení do odpovídající úhradové

skupiny a možnosti přezkoumání ze strany plátců i ostatních dodavatelů z dané úhradové skupiny (z důvodu minimalizace nesprávného zařazení a tím i stanovení úhrady). Principiálně by bylo možné ponechat tuto činnost – za jasných, zákonem definovaných podmínek – na zdravotních pojišťovnách. Bohužel, na tomto postupu není obecná shoda, a tak agendu musí zaštitit stát, nejspíše v rámci kompetencí Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Nezbytnou součástí nové úpravy musí být i mechanismus úpravy úhrad, aby bylo možné reagovat na aktuální situaci na trhu zdravotnických prostředků.

Pro správnou funkci systému je potřebné stanovit princip tvorby nových a vyřazení obsoletních úhradových skupin. Postupem je třeba – na základě všeobecné shody lékařské veřejnosti, zdravotních pojišťoven i zástupců průmyslu – dojít ke shodě na vhodném řešení pro pacienty při zachování finanční udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění.

V současné době Ministerstvo zdravotnictví velmi aktivně řeší novou legislativní úpravu poukazových zdravotnických prostředků v úzké spolupráci se všemi zainteresovanými stranami a věřím v dosažení konsenzu.

3. Kvalitu u zdravotnických prostředků lze pojmout z mnoha pohledů. Základním předpokladem je splnění vlastního účelu použití zdravotnického prostředku, a to minimálně za splnění základních požadavků kladených na zdravotnické prostředky legislativními požadavky a souvisejícími normami. U některých zdravotnických prostředků jsou, v souvislosti s jejich použitím, podstatné i služby s nimi spojené (např. informační



linka, servis). Tato úroveň kvality je základním požadavkem v souvislosti s bezpečným použitím a samozřejmě i s úhradou z veřejného zdravotního pojištění.

Na další úrovně kvality můžeme nahlížet jako na nadstavbu, která umožňuje komfortnější použití zdravotnického prostředku (a to např. z pohledu vlastního používání, vzhledu, velikosti). Vše je však potřeba posuzovat z pohledu uživatele zdravotnického prostředku (např. vysoká míra možných nastavení nemusí být vždy ku prospěchu všech uživatelů).

V rámci hodnocení kvality nelze stanovit „superjednotný přístup“. Škála zdravotnických prostředků je natolik rozdílná, že jednotný postup by byl příliš obecný, a tak fakticky nepoužitelný. Hodnocení kvality primárně musí provádět výrobce zdravotnického prostředku. Ten má nejlepší znalosti a podmínky pro sledování a prokazování kvality. Týká se to však nejenom provádění standardních zkoušek k prokázání splnění základních požadavků, to je základním standardem již před uvedením na trh, ale především v rámci sledování zdravotnických prostředků po uvedení na trh. Součástí tohoto sledování musejí být informace o nežádoucích příhodách, stížnostech a zkušenostech uživatelů, ale i skutečné účinnosti zdravotnického prostředku.

Největším problémem je však přístup k informacím pro objektivní zhodnocení porovnatelných zdravotnických prostředků pro uživatele i plátce. Hodnocení kvality je pak závislé na osobních zkušenostech uživatele, které nemusejí být objektivní a obvykle nezahrnují celou škálu zdravotnických prostředků. Ře-

šením tak může být zveřejnění objektivních porovnání obdobných zdravotnických prostředků, a to jak poukazových, tak i zvlášť účtovaných, na základě informací z trhu. Porovnání pak může provádět nezávislá osoba, která disponuje odbornými pracovníky. Bohužel takových je velmi málo.



*Ing. Marie Ředinová  
předsedkyně, České ILCO, z. s.*

*odpovědi Marie Ředinové:*

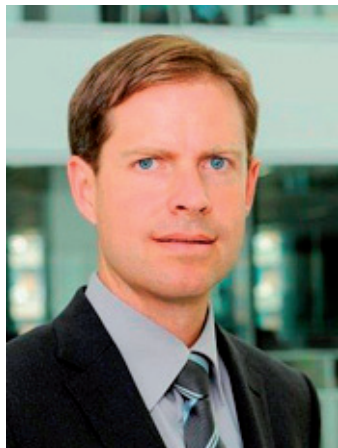
1. V minulosti se stávalo, že pojišťovny se rozhodly, bez konzultace s odbornou veřejností, snížit úhrady zdravotnických prostředků v některé skupině. Nastalo zděšení, dlouhá jednání, jen málokdy došlo k nápravě. Tento způsob regulace je Nálezem Ústavního soudu 3/15 z června 2017 zne-možněn. V současné době MZ ČR hledá jiné mechanismy regulace úhrad. Připravuje novelu zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. K návrhu se vyjadřují odborné společnosti, výrobci i zástupci pacientů – Pacientská rada. Ta byla zřízena na Ministerstvu zdravotnictví v polovině roku

2017 z 24 zástupců vybraných patientských organizací (kritéria výběru organizací byla přísná, přihlásit se mohly jen ty, které je splňovaly).

2. Rozhodně by pacienti měli mít přístup k u nás dostupným zdravotnickým prostředkům, které budou voleny individuálně podle potřeb pacientů tak, aby kompenzovaly jejich postižení nebo je zmírnily. Mělo by se vytvořit stabilní prostředí pro pacienty, zdravotníky i distributory zdravotnických pomůcek. Pacient by měl mít jistotu, že to, co mu vyhovuje a co kompenzuje jeho postižení, bude dostupné. Lékař by měl volit pomůcku podle toho, co pacient potřebuje, nikoliv podle ceny (úhrady) zdravotnického prostředku.

(Moje pozn.: Četla jsem návrh zákona a je několik věcí, které by mohly vést k omezení přístupu pacientů k vhodným zdravotnickým prostředkům a ke zvýšení vlivu zdravotních pojišťoven. To je pro osoby se zdravotním postižením velký problém. V návrhu se úhrady zdravotnických prostředků přibližují k systému úhrad léků, což je pro zdravotnické prostředky, které se musejí volit tak, aby kompenzovaly zdravotní postižení, nevhodné.)

3. Kvalitu zdravotnických prostředků nebo pomůcek musí deklarovat výrobce-distributor při registraci. Na jejím základě jsou zařazeny do úhradové skupiny. Pacienti, patientské organizace, odborné lékařské společnosti a uživatelé by měli sledovat kvalitativní a užité vlastnosti zdravotnických prostředků nebo pomůcek. Na nevyhovující je třeba upozornit a dát podnět k jejich vyřazení.



JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M.  
specialista na zdravotní právo,  
PwC Legal s.r.o.

#### odpovědi Ondřeje Dostála:

1. Současné nastavení úhrad je postaveno na lži. Zákon č. 48/1997 Sb. stanoví docela velkorysý nárok. V lůžkové péči je neekonomičtější vhodný zdravotnický prostředek hrazen vždy a plně, i kdyby byl sebedražší. V ambulantní péči jsou Přílohové hranice úhrad nastaveny docela vysoko a soudy dovodily, že za určitých okolností lze na žádost díky § 16 dohradit i doplatek. U ambulantních ZP v Příloze neuvedených se dle § 15 odst. 12 hradí neekonomičtější vhodná varianta ze 75 %, opět byt' by byla sebedražší. Co více si přát? Aby to byla pravda.

Bez náležité opory zákona existují ještě druhý práh regulace, číselníky, a třetí práh, úhradové limity poskytovatelů. Většinou pacientů se tak nedostane toho, co medicínsky potřebují a na co mají právně nárok; většinou pacientů je přidělováno, na čem se jiní dohodli a na čem mají finanční zájem. Pod tímto tlakem jde stranou lékařská etika i autonomie pacienta. Tipněte si: v ko-

lika akreditovaných nemocnicích dostává pacient poučení o všech variantách implantátu (kloubu, stentu, kardiostimulátoru) aktuálně dostupných v ČR, včetně jejich vlastností, medicínských výhod a nevýhod vzhledem k pacientovým potřebám, a může si z nich svobodně zvolit, jak nepochybně káže § 31 a § 33 zákona č. 372/2011 Sb.?

Průbojný pojištěnec sice dostane prakticky cokoliv (nedávno jsme pro klienta vyžalovali bionickou protézu za půldruha milionu), někdy pravda až po čase (už rok nám leží u soudu spor, kde pojišťovna vážně tvrdí, že vhodnou alternativou k nečíslníkovému neurostimulátoru je ortéza a chodítko). Pojištěnec z lidu ale může i na základní zákonné nároky zapomenout („přineste si do LDN vlastní inkontinenční pomůcky nebo dejte sponzorský dar 3000 Kč/měsíc“). Není divu, že občan volí extremisty.

Systém je nepřátelský ke kvalitativním i cenovým inovacím; ty kvalitativní neprojdou číselníkem, ty cenové nikdo nechce. Systém je přátelský k prodeji výběrových produktů za maximální úhradu. Kdyby systém hradil mobily, všichni bychom fasovali Nokia 6310i podle přílohové položky „telefon manažerský, s pamětí více než 500 čísel, 1krát/3 roky, 15 000 Kč“ a pojišťovna by ve sporu o úhradu smartphonu na § 16 argumentovala, že místo GPS mi uhradila autoatlas, místo e-mailů můžu psát SMS, a že když to nemá tlačítka, tak to ani není „telefon“ ve smyslu úhradové regulace.

2. Díky tomu, že první návrh byl již předložen, si můžeme ukázat názorně, jak by nový zákon vypadat neměl.

Nejdříve suchá teorie: Pokud Ústavní soud zruší vyhlášku nebo číselník pro rozpor s tzv. „výhra-

dou zákona“, rozhodně po legislativě nepožaduje, aby provedla jejich přepravení do Přílohy zákona (s omluvou používám tento *terminus technicus* z časů zániku federace, který vystihuje postup MZ po zrušení „lázeňské vyhlášky“ i současný návrh dát napevno do zákona celý kategorizační strom). Právě naopak. Pokud by měl parlament schvalovat kazuisticky stovky položek či skupin včetně cen, frekvencí, indikačních a preskripčních omezení, byl by tím fakticky nucen přebírat úlohu i odpovědnost ministerstva, k čemuž jednak poslanci nemají kapacitu, jednak tím dochází k protiústavnímu překrytí rolí mocí zákonodárné a výkonné. Tvořím-li zákon, nepíšu nákupní seznam. Píšu právní normu. Algoritmus. Sadu kritérií a procesů, kterými budu moci prohnat jakýkoliv zdravotnický prostředek či kategorii prostředků, v roce 2030 třeba i něco, co dnes není ani vynalezené, a stále mi právní norma z roku 2018 vlivně férovou a předvídatelnou odpověď, zda se to klientovi/pacientovi uhradí, případně kolik si připlatí. Rolí poslanců je stanovit rozhodovací kritéria (nákladovou efektivitu, hranici ochoty platit, míru žádoucí spoluúčasti, pravidla tvorby úhradových skupin) a rozhodovací proces (účastníci, důkazní řízení, odvolání) – rozhodování samo však má náležet moci výkonné.

„Předvídatelnou“ znamená nikoliv „založenou na něčí libovůli“. Pokud za mnou přijde paralympionik, že chce bionickou ruku, budu mu muset říci podle zákona: „Když výrobce předloží háteá a u úředníka 75% pojišťovny to klapne, bude to zadarmo; když ne, zaplatíte si milion z kapsy, nebo si zaválčíme o paragraf 16.“ To je špatně. Ještě horší je, když zákon umožní do-

hody dvou v neprospěch třetího, jako u navržených „DNC“, kde výrobce A a pojišťovna uzavřením smlouvy zasáhnou do práv třetích osob – pojištěnců, jimž vzrostou spoluúčasti na produkty B, C, D (zvláště pokud neexistuje povinnost zásobit bezdoplatkovou pomůckou A celý trh).

Zákon by měl umožnit snadný vstup inovací do úhrad, a to natolik procesně neutrálně, aby fungoval i u technologií, které dnes ještě neznáme. To vyžaduje dynamickou, nikoliv statickou tvorbu úhradových skupin – lidsky řečeno, nelze je napsat natvrdo do Přílohy, je nutno napsat proces pro jejich vznik, rušení či změnu.

Zákon by měl současně zajistit dynamický pokles úhrad etablovaných technologií, stejně rychlý, jako je pokles jejich tržních cen; k tomu je možno využít jak procesně korektní vrchnostenskou regulaci, tak i tržní motivace. Ovšem pokud zákon zafixuje úhradu ve skupině, aniž by reguloval cenu, stěží se někdo přihlásí do soutěže o slevu – spíš zaveze republiku výběhovým levným zbožím, u kterého z maximální úhrady zbude dost na zisk i na bonusy pro poskytovatele.

3. Posuzování kvality do řízení o úhradě nepatří. Zda je produkt kvalitní, tedy zda je řádně otestovaný, bezpečný a skutečně má deklarované vlastnosti, se dnes řeší dle jiného předpisu a v jiných řízeních. Nekvalitní produkt vůbec nemůže být hrazen, protože primárně nesmí být použit. Zjištěnou nekvalitu je nutno řádně hlásit a produkt stáhnout z trhu.

*Kvalita by neměla být směřována s posuzováním vlastností či*

*funkcí.* Telefon „pro důchodce“ za tisícovku může být stejně kvalitní jako prémiový smartphone, a protěža za pár tisíc může být stejně kvalitní jako protěža za milion – pouze bude mít odlišné vlastnosti, funkce a určení. U produktů řádně vpuštěných na trh je možno pro účely úhradových řízení *kvalitu* předpokládat. V řízení je ale nutno hodnotit otázku, za které *vlastnosti* produktu jsme ochotni solidárně platit a za které ať si pojištěnec zaplatí sám.



*PhDr. Martina Šochmanová, MBA,*

*prezidentka České asociace sester, náměstkyně pro ošetrovatelskou péči a kvalitu IKEM*

*odpovědi Martiny Šochmanové:*

1. Tato oblast do gescie České asociace sester přímo nespadá, takže si dovolím se k problematice vyjádřit jen velice stručně. Domnívám se, že hlavní problém tkví především v tom, že v systému regulací cen a úhrad stále poněkud pokulháváme za

vyspělými zeměmi EU. Slabinou je rovněž to, že výše úhrady konkrétních prostředků je určována pouze číselníky zdravotních pojišťoven. Způsob výběru ekonomicky nejvýhodnější varianty a výpočtu úhrady není zcela vyhovující a volá po změně.

2. Pokud je mi známo, už v roce 2011 byla na MZ založena pracovní skupina složená ze zástupců zdravotních pojišťoven, odborných společností a průmyslu, která připravila progresivní a detailní návrh úhradové regulace poukazových zdravotnických prostředků. Nedostatkem návrhu však byly úhradové limity zabudované přímo do zákona. Při tvorbě nového regulačního rámce by tedy bylo dobré stanovit obecnou definici úhradových limitů, která by umožnila pružnější reakci na aktuální vývoj technologií.

3. Systém zdravotnických prostředků v souvislosti s úhradami vyžaduje potřebu hierarchické klasifikace, tzv. kategorizačního stromu. Na druhé straně, rozdělení zdravotnických prostředků do skupin s cílem porovnání úhrady srovnatelných výrobků různých dodavatelů je nesmírně složité. Na rozdíl od léčivých přípravků totiž žádná srovnatelně detailní a celosvětově používaná klasifikace zdravotnických prostředků neexistuje. Ovšem velké nemocnice jsou schopny ve spolupráci s dalšími subjekty takovou klasifikaci vybudovat. Podmínkou jejího kvalitního fungování je ovšem profesionalizace dalšího rozvoje systému, vyčlenění několika pracovníků, kteří se budou věnovat správě databáze na plný úvazek apod.