

## Návrh na úpravu úhradové skupiny zdravotnických prostředků v kategorizačním stromu k projednání v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků

Návrh na úpravu úhradové skupiny zdravotnických prostředků v kategorizačním stromu zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, je podáván prostřednictvím člena Komise (viz seznam členů: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>), který se stal zaštiťujícím členem návrhu. Zasílá se plně vyplněn a se všemi povinnými přílohami tajemnici Komise ([Irena.Svatonova@mzcr.cz](mailto:Irena.Svatonova@mzcr.cz)). V přílohách návrhu musí být přiložen doklad o předběžném projednání se zdravotními pojišťovnami (VZP ČR a SZP ČR) a s příslušným výborem dotčené odborné společnosti ČLS JEP. Kompletní návrh bude projednán v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků. Stanovisko Komise ve vztahu k zapracování do novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, bude součástí zveřejněného zápisu z jednání.

Kontaktní osoba Navrhovatele	
Jméno, příjmení, titul:	Mgr. Monika Hradecká
Funkce:	vedoucí pracovní skupiny – ambulance, Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků (CzechMed)
Telefon:	+420 602 292 144
E-mail:	Monika.hradecka@essity.com

Návrh úpravy
Do tabulky zkopírujte současné znění Kategorizačního stromu (z týkající se Přílohy č. 3, oddílu C, Tabulek č. 1-3, zákona č. 48/1997 Sb. <a href="https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48">https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48</a> ) a navrhovanou změnu <b>označte formou platného znění</b> s vyznačením navrhovaných změn a doplnění – tj. formátováním písma vyznačte <b>tučně</b> přidané znaky a <del>přeskrtněte</del> odstraněné znaky oproti současnému znění zákona.

Číselný kód	Kategorizační strom (úhradová skupina)	Popis	Preskripční omezení	Indikační omezení	Množství limit	Úhradový limit bez DPH	Možnost cirkulace
-------------	--	-------	---------------------	-------------------	----------------	------------------------	-------------------



02.01.01.0 1	vložky, kapsy, intravaginální tampony, vložné plenky, fixační kalhotky, plenkové kalhotky	<p>Všechny typy výrobků:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• absorpční jádro z celulózy popř. superabsorbentu</li> <li>• neutralizátor zápachu</li> </ul> <p>Intravaginální tampony</p> <p>Vložné plenky</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• postranní pásy proti protečení</li> <li>• indikátor výměny zdravotního prostředku</li> </ul> <p>Plenkové kalhotky - zalepovací</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• postranní pásy proti protečení</li> <li>• opakovaně aplikovatelná lepitka</li> <li>• indikátor výměny zdravotního prostředku</li> </ul> <p>Plenkové kalhotky - s pasem</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• postranní pásy proti protečení</li> <li>• fixace</li> </ul>	GER; GYN; CHI; NEF; NEU; PED; PRL; SDP; SLO; URN	inkontinence I. stupně (mimovolní únik moči nad 50 ml do 100 ml (včetně) v průběhu 24 hodin) inkontinence II. stupně (mimovolní únik moči nad 100 ml do 200 ml (včetně) v průběhu 24 hodin) + fekální inkontinence inkontinence III. stupně (mimovolní únik moči nad 200 ml v průběhu 24 hodin) + smíšená inkontinence	maximálně 150 kusů / měsíc	<p>při kombinaci se ZP pro sběr moči - <del>174,00</del><b>200</b> Kč / měsíc pro jakýkoli stupeň inkontinence, spoluúčast 5 % od prvního ks</p> <p>inkontinence I. stupně (mimovolní únik moči nad 50 ml do 100 ml (včetně) v průběhu 24 hodin) - <del>391,00</del><b>449,57</b> Kč / měsíc, spoluúčast <del>15</del><b>30</b> % od prvního ks</p>	ne
-----------------	--	--	---	---	----------------------------	---	----

		<p>pomocí pasus opakovaným zapínáním</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• indikátor výměny zdravotního prostředku</li> </ul> <p>Plenkové kalhotky - natahovací</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prodyšný elastický materiál</li> </ul> <p>Fixační kalhotky • bezešvé</p>				<p>inkontinence II. stupně (mimovolní únik moči nad 100 ml do 200 ml (včetně) v průběhu 24 hodin) + fekální inkontinence - <del>783,00</del><b>900</b> Kč / měsíc, spoluúčast <b>510</b> % od prvního ks</p>	
						<p>inkontinence III. stupně (mimovolní únik moči nad 200 ml v průběhu 24 hodin) + smíšená inkontinence - <del>4.478,00</del><b>1700</b> Kč / měsíc, spoluúčast <b>24</b> % od prvního ks</p>	
02.01.01.02	podložky	se superabsorbentem i bez superabsorbentu	GER; GYN; CHI; NEF; NEU; PED; PRL; SDP; SLO; URN	inkontinence III. stupně + smíšená inkontinence	maximálně 30 kusů / měsíc	<p>inkontinence III. stupně + smíšená inkontinence - <del>191,00</del><b>220</b> Kč / měsíc, spoluúčast 25 % od prvního ks</p>	ne

**Stručné a věcné odůvodnění navrhované změny**  
(v případě doporučujícího stanoviska bude součástí návrhu novely zákona):

Současná ekonomická situace začíná být v souvislosti s nastavenou cenovou regulací pro zdravotnické prostředky hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro jejich dodavatele z dlouhodobého hlediska finančně neúnosná. Pandemie onemocnění covid-19, ruská agrese na Ukrajině i pádivá inflace mají na svědomí rapidní růst cen, které mají zcela zásadní negativní vliv na náklady na dodávání zdravotnických prostředků na trh v České republice.

	<p>Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků vznikla za účelem podpory podnikání v prostředí českého zdravotnictví a se snahou hájit zájmy svých členů se rozhodla vstoupit do diskuze o možné cenové deregulaci pro některé zdravotnické prostředky a nárůstu úhrad z veřejného zdravotního pojištění, které mohou představovat efektivní nástroj zmírnění dopadů současné ekonomické situace na dodávání zdravotnických prostředků na trh. Za tímto účelem provedla asociace průzkum trhu v oblasti meziročního zvýšení nákladů (dále jen „analýza“) s cílem získat přesné údaje o nárůstu nákladů oproti roku 2021, jejíž výsledky uvádíme níže.</p> <p><b>Náklady na vstupní materiály</b></p> <p>Průzkum trhu ukázal, že náklady na vstupní materiály pro výrobu zdravotnických prostředků vzrostl průměrně o <b>43 %</b>. Velký podíl na tom má růst ceny plastů, zejména polypropylenu a polyvinylchloridu.</p> <p><b>Náklady na energie</b></p> <p>Oproti roku 2021 se rapidně zvýšila cena za elektřinu a zemní plyn. Cenu plynu ovlivnila dlouhá zimní topná sezona, a především též snížení dodávek plynu z Ruska. Vliv na cenu elektřiny má také vyšší cena uhlí, které zdražilo v souvislosti s plány Evropské unie v rámci strategie udržitelného rozvoje. Dle analýzy vzrostly dodavatelům oproti roku 2021 náklady průměrně o <b>270 %</b>, přičemž některé společnosti vykazují růst nákladů o <b>600 %</b>. Dle odborných predikcí budou energie dále zdražovat.<sup>1</sup></p> <p><b>Náklady na obalový materiál</b></p> <p>Dle analýzy vzrostly společnostem náklady na obalové materiály průměrně o <b>38 %</b>. Nedostatek papíru zapříčinila již krize v souvislosti s onemocněním covid-19, další zdražení přinesla letošní situace na Ukrajině. Opět se zde projevuje zvýšení ceny plastů, viz odstavec o nákladech na vstupní materiály.</p> <p><b>Náklady na silniční dopravu</b></p> <p>Na silniční dopravu měla velký dopad ochranná opatření spojená s pandemií onemocnění covid-19. Doprava z Asie byla pandemií zcela ochromena a docházelo k akutnímu poklesu dodávky klíčových materiálů na výrobu zdravotnických prostředků. Silniční dopravu dále negativně ovlivnila rostoucí cena pohonných hmot, která se majoritně projevila na jaře roku 2022. Dle analýzy společnosti zaznamenaly průměrný nárůst nákladů na silniční dopravu o <b>36,8 %</b>.</p> <p><b>Náklady na lodní/kontejnerovou/leteckou dopravu</b></p> <p>Nejen silniční, ale především lodní a leteckou dopravu značně negativně ovlivnila krize spojená s onemocněním covid-19. V lodní dopravě stále dochází ke značným výpadkům dostupnosti kontejnerů a evropské přístavy jsou přetížené. Náklady na leteckou dopravu také významně vzrostly, a to především pro prostředky, u nichž výrobce stanovil teplotní podmínky pro jeho skladování a dopravu, jelikož se výrazně zvýšila cena za ochranný obalový materiál s regulací teploty. Firmy tak zaznamenávají v průměru <b>205 %</b> nárůst nákladů na tento způsob dopravy, přičemž některé společnosti evidují navýšení až o <b>800 %</b>.</p> <p><b>Náklady spojené splněním regulatorních požadavků</b></p> <p>Významným faktorem ovlivňujícím náklady na dodávání zdravotnických prostředků na trh ČR je i vstup v účinnost nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) a nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR). Související nové regulatorní požadavky, recertifikace a nedostatek oznámených subjektů vyústily v nárůst nákladů, který dle analýzy dosahuje průměrně <b>11 %</b>. Náklady také negativně ovlivnila nová česká právní úprava regulace reklamy na zdravotnické prostředky, kdy</p>
--	--

<sup>1</sup> Např zde: [https://www.idnes.cz/ekonomika/domaci/centropol-matousek-energeticka-krize-drahe-energie-ceny.A220608\\_170506\\_ekonomika\\_maz](https://www.idnes.cz/ekonomika/domaci/centropol-matousek-energeticka-krize-drahe-energie-ceny.A220608_170506_ekonomika_maz)

	<p>společnosti musely investovat do nastavení nových marketingových postupů či úpravy svých webových stránek, aby zajistili soulad se zákonem.</p> <p><b>Personální náklady</b> Současná míra inflace se projevila i na nárůstu personálních nákladů, a to v podobě růstu mezd. Společnosti v této oblasti dle ankety evidují průměrný nárůst o <b>22,75 %</b>. Dochází také k potřebě většího množství zaměstnanců, a to například vlivem nových regulatorních požadavků, či nutnosti větších skladových zásob, jak je popsáno níže.</p> <p><b>Ostatní významné náklady</b> V souvislosti s novou evropskou i národní právní úpravou došlo k meziročnímu nárůstu ceny za audit u společností, a to průměrně o <b>10 %</b>. Jak již bylo uvedeno výše, problémem není pouze cena vstupních a obalových materiálů, ale též jejich dostupnost. Omezená dostupnost klíčových materiálů zapříčiňuje nutnost velkých skladových zásob ústící v růst souvisejících nákladů za sklady a doplňkovou logistiku, což má z důvodu vázanosti kapitálu negativní vliv na cash-flow.</p> <p>Závěrem je nutno podotknout, že výše uvedená data jasně vypovídají o tom, že takto nastavený systém v současné ekonomické situaci není pro společnosti v rámci dlouhodobého a střednědobého hlediska udržitelný a představuje ohrožení dostupnosti klíčových zdravotnických prostředků na trhu v České republice. Někteří členové asociace hovoří již o <b>existenčním ohrožení</b>, pokud se nepodaří výrazně zvýšit prodejní ceny v řádech desítek procent.</p> <p>Proto navrhujeme zvýšení úhradového limitu v uvedených skupinách o 15 %. Zároveň navrhujeme zvýšení spoluúčasti u I., II. a III. stupně inkontinence na dvojnásobek, a to vzhledem k tomu, že nárůst nákladů se přibližuje 30 % a systém veřejného zdravotního pojištění by nebyl schopen tak velký rozdíl pokrýt pouze navýšením úhrad. Zvýšení spoluúčasti vnímáme jako motivační prvek pro všechny zúčastněné strany při zachování ochrany pro zdravotní pojišťovny.</p>
--	--

## POVINNÉ PŘÍLOHY K PROJEDNÁNÍ V KOMISI

*Označte, že jsou přílohy doloženy označením „ANO“*

<b>Příloha č. 1</b>	Doklad o předběžném projednání návrhu se zdravotními pojišťovnami (VZP ČR a SZP ČR) na hlavičkovém papíře VZP ČR nebo SZP ČR	ANO
<b>Příloha č. 2</b>	Stanovisko výboru všech dotčených odborných společností ČLS JEP na hlavičkovém papíře těchto odborných společností	ANO
<b>Příloha č. 3</b>	Stručná analýza dopadu do rozpočtu	Ano

Komise si může vyžádat dodatečné podklady, např. podepsaný ceník výrobce, závěrečnou zprávu z klinického hodnocení v ČJ či AJ apod.

V případě, kdy formulář není podán kompletní včetně příloh, není začleněn do projednávaných podkladů Komise a je vrácen navrhovateli. V odůvodněných případech může předseda Komise rozhodnout o zařazení návrhu k projednání v bodu „Různé“, i pokud návrh nebyl podán kompletní.

<b>Datum zaslání Návrhu:</b>	12.10.2022
<b>Jméno a příjmení Navrhovatele:</b>	MUDr. Miroslav Palát, MBA,



	CzechMed
<b>Jméno a příjmení zaštiťujícího člena Komise:</b>	Mgr. Monika Hradecká