MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Zápis
Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků

(dále jen „Komise“)

https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121
kontaktní e-mail: komise121@mzcr.cz

Datum konání: 2. listopadu 2022 od 10:00 hod

Místo konání: Ministerstvo zdravotnictví, místnost č. 223k

Přítomni:

prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.	předseda
Mgr. Jindřich Lauschmann	MZ ČR; místopředseda
Mgr. Renata Slavíková	MZ ČR; tajemnice
prim. MUDr. Petr Krawczyk	ČSL JEP
MUDr. Jan Šoupal, Ph.D.	ČSL JEP
Ing. Denisa Ciprová	VZP ČR
PaedDr. Kaufmanová	VZP ČR
Ing. Jan Beneš	SZP ČR
Ing. Pavel Krupička, LL.M.	SZP ČR
Ing. Marie Ředinová	Pacientská rada MZ ČR
Zdeňka Faltýnková	Pacientská rada MZ ČR
MUDr. Darek Foit, MBA	SÚKL
JUDr. Zdeněk Žižka	NRZP ČR
ředitelka Jana Petrenko	Koalice pro zdraví
PharmDr. Vladimír Holub	Česká lékárnická komora
Mgr. Monika Hradecká	CzechMed
ředitel Petr Kotík	AVDZP
Ing. Marek Mikulka	SVP ZP
Ing. Aleš Hrbek, MBA	APZZP
Bc. Vladan Princ	APZZP
Mgr. Jan Zahálka	SČOO
Mgr. Jan Civín	UZS ČR
Mgr. Lubomír Francl	Odborový svaz zdravotnictví a sociální péče ČR

Přizvaní experti:

Ing. Pavel Bízek	Linde Gas, a.s.
MUDr. Jan Wolf, MBA	MZ ČR
MUDr. Eva Týblová	VZP ČR
doc. MUDr. Martin Wald, PhD.	Česká lymfologická společnost JEP

Zápis jednání:

- Úvodem přivítání členů Komise a přizvaných expertů panem předsedou, prof. Jiřím Benešem.

- Jednání začíná diskusí nad tématem vzrůstající inflace a jejího dopadu na výrobce zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) a do oblasti úhrad zdravotnických prostředků. Předseda Komise, prof. Beneš, předkládá záměr, aby byl návrh Ing. Beneše (N3) použit jako základ pro vytvoření nového formuláře žádosti o změnu výše úhrady, kdy bude vyžadováno pouze stanovisko jednotlivého výrobce či dodavatele a stanovisko zdravotních pojišťoven bez potřeby vyjádření odborných společností. Více viz sekce Různé.

Nové návrhy:

- N 1 (Č.j. MZDR 29422/2022)
  Úhradová skupina 06.01.11 – **Mobilizační zdravotnické prostředky** (Hradecká, Samiec)
  - Závěr: Návrh jednohlasně podpořen, nicméně je třeba dojednat se zástupci pojišťoven jednoznačné ohraničení této skupiny. Návrh je tedy určen k dopracování a odložen do příštího jednání Komise.

- N 2 (Č.j. MZDR 30459/2022)
  Úhradová skupina 12.1 - **Antidekubitní podložky sedací na zakázku** (Faltýnková)
  - Závěr: Návrh jednohlasně podpořen, nicméně je třeba dále jednat se zástupci pojišťoven a odborných společností o indikacích, cenách, úhradách a ohraničení skupiny. Návrh je tedy určen k dopracování a odložen do příštího jednání Komise.

- N 3 (Č.j. MZDR 30460/2022)
  Úhradová skupina 07.07.01.01 - **Elastoviskozní roztok** (Beneš Jan)
  - Závěr: Návrh jednohlasně schválen a přijat, pouze byl vnesen požadavek na přepočet úhradového limitu. Způsob tohoto přepočtu byl dojednáván se zástupci SZP ČR, CzechMed, Pacientské rady ministra zdravotnictví a předsedou Komise při připomínkování tohoto zápisu. Výsledné znění návrhu níže již dohodnutou změnu reflektuje. Změna vzhledem k její výši nevyžaduje nové hlasování.
  - Odůvodnění: Přeřazení ze skupiny 11

  - Výsledné znění do návrhu novely (po legislativní úpravě):

Navržený číselný kód	Kategorizační strom	Popis	Preskripční omezení	Indikační omezení	Množstevní limit	Úhradový limit bez DPH	Možnost cirkulace

	(úhradová skupina)						
07.07	elastoviskózní roztoky						
07.07.01	elastoviskózní roztoky						
07.07.01.01	elastoviskózní roztoky		ORT; REV; REH	součást léčby primární osteoartrózy kolenních kloubů, II. a III. stádium dle Kellgrena (stanovené zobrazovacími metodami nebo přímou peroperační vizualizací), při pravidelných bolestech větší intenzity, které nelze dostatečně tlumit perorálně podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba perorálně podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována	terapie do 1 kloubu / 6 měsíců	930,88 Kč	ne

- Původní zaslaný návrh:

Navržený číselný kód	**Kategorizační strom (úhradová skupina)**	**Popis**	**Preskripční omezení**	**Indikační omezení**	**Množstevní limit**	**Úhradový limit bez DPH**	**Možnost cirkulace**
07.07.01.01	Elastoviskozní roztok		ORT, REV, REH	Součást léčby primární osteoartrózy kolenních kloubů, II. a III. stádium dle Kellgrena, (stanovené zobrazovacími metodami nebo přímou peroperační vizualizací) 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.	terapie do 1 kloubu/6 měsíců	868,70 Kč	ne

Změny:

- Z 1 (Č.j. MZDR 17605/2022)
  Změna úhradového limitu 10.03.02.01 - **Systémy k aplikaci kapalného kyslíku** (Dvořáková, Bízek)
  - Závěr: Návrh jednohlasně schválen a přijat.
  - Odůvodnění: Zcela signifikantní nárůsty nákladů, které přímo ovlivňují výrobu kyslíku a jeho distribuci jako jsou náklady na elektrickou energii, dopravu a výrazně vyšší inflace. Hlavní faktory přímo ovlivňující náklady na tuto terapii:
    - Dramatický nárůst cen elektrické energie (meziročně o více než 70 %)
    - Výrazné zdražení PHM (nafta meziročně v 9/2021 za litr +27 %)
    - Růst inflace - ceny průmyslových výrobců (meziročně 9/2021: CZ +10 %)

  - Výsledné znění do návrhu novely (po legislativní úpravě):

Navržený číselný kód	Kategorizační strom (úhradová skupina)	Popis	Preskripční omezení		Indikační omezení	Množstevní limit	Úhradový limit bez DPH	Možnost cirkulace
10.03.02.01	systémy k aplikaci kapalného kyslíku	systém plněn medicinálním kyslíkem	NEO; PNE	po schválení zdravotní pojišťovnou	mobilní pacient 6minutový test chůze: vzdálenost bez inhalace kyslíku, kterou pacient ujde – 200 metrů a více, procentuální navýšení vzdálenosti při inhalaci kyslíku o alespoň 50 % a v 6. minutě testu s kyslíkem musí být SpO_2 alespoň 85%; pacient středně mobilní vyžadující průtok kyslíku více než 2 litry; pacient málo mobilní vyžadující průtok kyslíku více než 10 litrů; při bronchopulmonální dysplasii nedonošeného dítěte se závislostí na kyslíku (SpO_2 < 92%), bez rizika retinopatie, přetrvávající po 40. týdnu postkoncepčního věku; pacient zařazený do programu transplantace plic na základě kyslíkového testu	–	326,50 Kč / 1 den	ne

  - Původní zaslaný návrh:

Navržený číselný kód	Kategorizační strom (úhradová skupina)	Popis	Preskripční omezení	Indikační omezení	Množstevní limit	Úhradový limit bez DPH	Možnost cirkulace

10.03.02.01	Systémy k aplikaci kapalného kyslíku	Systém plněn medicinálním kyslíkem	NEO; PNE; po schválení zdravotní pojišťovnou	Mobilní pacient 6 minutový test chůze:	-	~~290,91 Kč / 1 den~~ 326,50 Kč/den	ne

- Z 2 (Č.J. MZDR 30461/2022)
  Změna úhradového limitu 02.01.01.01 a 02.01.01.02 – **Inkontinenční a související pomůcky** (Hradecká, Palát)
  - Závěr: Návrh jednohlasně podpořen, nicméně dopad do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění je významný a prozatím nebylo dosaženo domluvy se zástupci pojišťoven. Je třeba hledat kompromisní řešení. Návrh spadá do kategorie těch, kdy je třeba, aby spolu jednali zástupci asociací a pojišťoven. Je určen k dopracování a odložen do příštího jednání Komise. Problematika má přesah do sociální oblasti.

Různé:

- Interpunkční novela:
  Proběhla diskuse k vyznačeným interpunkčním změnám a dalším, drobným formulačním změnám. Tyto změny byly navrženy bez podání formuláře. K přepracování je na základě připomínky pojišťoven úhradová skupina 7.1.1. (mechanické vozíky).
  Posuzování správnosti použití čárek a/nebo středníků je třeba brát v potaz nejen u indikace použití, ale i popisu prostředku. Pokud se jedná o popis prostředku, čárky znamenají, že prostředek musí mít všechny popisované vlastnosti.
  - Závěr: Zástupci zdravotních pojišťoven se nad novelou ještě interně sejdou, návrh je proto odložen do příštího jednání.

- Návrh na změnu indikace úhradových skupin 04.06.01.03 (epitézy mammární - trvalé - samolepící nebo odlehčené), 04.01.01.01 (krční ortézy):
  - Je třeba podat řádnou žádost o změnu.

- Dopad inflace na ceny ZP v kategorizačním stromě & Návrh na jednorázové navýšení limitu úhrad ZP o 15 % (Krása):
  K tématu proběhla živá diskuse. K návrhu nebyl připojen dopad do rozpočtu zdravotních pojišťoven, z pohledu SZP ČR by při plošném 15 % navýšení úhrad ZP

vzrostly náklady o zhruba 0,5 mld Kč, což si za současné situace nemohou dovolit. Jediným východiskem se jeví podávání konkrétních návrhů na zvýšení limitu úhrad pomocí zamýšleného změnového formuláře jednotlivými výrobci či dodavateli. Při podávání návrhu na změnu výše úhrad je třeba mít na zřeteli, že vzhledem k tomu, že všechny návrhy, ať již pro nové úhradové skupiny nebo návrhy na změnu, musejí vzhledem k příslušnému rozhodnutí ústavního soudu procházet řádným legislativním procesem, zůstane výše úhrady nastavena tak, jak bude Komisí schválena před nastávajícím podáním novely ZoZPoj, odhadem do roku 2025 či 2026, tj. do další novelizace.

- Valorizace paušálů invalidních vozíků a limit doplatků u cirkulovatelných ZP (vzešlo z diskuse o plošném navýšení úhrad ZP):
  NRZP postrádá transparentnost v rozhodování o tom, zda invalidní vozík bude přijat zdravotní pojišťovnou do cirkulace. Je ke zvážení, zda by k tomuto měla vzniknout závazná metodika, nebo by se měl změnit limit úhrad oprav vozíků či výše doplatku, který je stanoven jako hranice pro to, aby pojišťovna vzala vozík do cirkulace? Je třeba brát v potaz nový cenový předpis, který umožní 8 % navýšení cen ZP, a tedy se od 1. 1. 2023 průběžně může týkat většího počtu vozíků, než tomu bylo doteď.
    - Je třeba dát jako řádný návrh do dalšího jednání Komise.

- Dopad cenové regulace do úhrad od 1. 1. 2023 (vzešlo z diskuse o plošném navýšení úhrad ZP):
  V některých úhradových skupinách jsme i výrazně pod limitem úhrady, tj. cena neodpovídá výši úhrady a vice versa, což je překážkou deregulace těchto skupin. Možný bod dalšího jednání Komise.
    - Je třeba podat konkrétní návrh do dalšího jednání Komise.

- Nový návrhový formulář na změnu výše úhrady:
  Viz úvod jednání. Účelem je vytvořit standardizovaný mechanismus, jak dospět ke změně výše úhrady, a sice tak, že dohoda na znění návrhu bude výsledkem jednání mezi jednotlivým výrobcem či dodavatelem a zástupci zdravotních pojišťoven. Vzhledem k tomu, že se v případě tohoto nového formuláře bude jednat o ryze ekonomické hledisko, nebude k návrhu třeba dokládat stanovisko odborných společností. Formulář dle návrhu Ing. Beneše poslouží jako výchozí dokument k dalším jednáním mezi zástupci asociací výrobců a dodavatelů a zdravotních pojišťoven, kteří výsledný dokument poskytnou zástupcům ministerstva. Související komunikace může probíhat e-mailově. Konečná verze formuláře bude po jejím schválení rozeslána členům Komise, aby jeho prostřednictvím bylo možné podávat již po 1. 1. 2023 návrhy.

- Závěr: Komise jednohlasně vyjádřila souhlas s jednáním zástupců asociací a zdravotních pojišťoven o návrhu formuláře pro změnu výše úhrad ZP.

- Diskuse nad možností úpravy legislativy z pohledu propsání DNC do Seznamu hrazených ZP:
  - Projednání odloženo.

- Brýlové čočky na zakázku dle MDR: Upravit budoucí novelu ZoZPoj ve smyslu Čl. 2, odst. 3, druhého pododstavce MDR (o úpravě hromadně vyráběného prostředku), tj. že se nejedná o ZP na zakázku?
  - Projednání odloženo.

- Návrh změn v úhradové skupině 10.04.04 - **Příslušenství k CPAP, BPAP, APAP, autoadaptivním přístrojům** (Reineltová):
  Součástí také požadavek k úhradové skupině 10.08.01.02 - přístrojové vybavení pro domácí umělou plicní ventilaci (ventilátor, odsávačky, pulzní oxymetr, manometr, ambuvak) - vypustit požadavek na hmotnost pacientů jako podmínku použití uvedenou v popisu přístroje (neodpovídá to potřebám).
  - Závěr: Návrh jednohlasně podpořen, nicméně je třeba jej vyjasnit se zástupci zdravotních pojišťoven. Je tedy určen k dopracování a odložen do příštího jednání skupiny.

- „Bílý program“ (Krása):
  Dr. Wolf prezentuje možnosti toho, jak znovu umožnit úhradu výrobků, které dříve spadaly do tzv. bílého programu. Vzhledem k účinnosti Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 745/2017 o zdravotnických (dále jen „MDR“) není možné všechny tyto výrobky nadále řadit mezi zdravotnické prostředky, na druhou stranu s některými výrobky by naopak nemuselo být nutně nakládáno v režimu MDR. Bylo by vhodné uvažovat o zcela nové kategorii výrobků, u nichž by např. byla posuzována pouze bezpečnost bez nutnosti klinického hodnocení.
  Následovala diskuse k tématu.
  - Závěr: Komise jednohlasně souhlasí s hrazením těchto výrobků a uděluje souhlas, aby pokračovala jednání s MPSV.

- Novela zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (Krása) ve smyslu podnětu na snížení DPH u zdravotnických prostředků:

Dr. Žižka prezentuje návrh. V České republice je sazba u ZP stanovena na 15 % a u těch, které nejsou hrazeny, je to dokonce 21 %, což je v Evropě zcela výjimečná situace.
Mgr. Zahálka podotýká, že v zákoně definovaná nutnost návaznosti na kategorizační strom je národní podmínkou pro to, aby prostředek mohl spadnout do nižší sazby DPH (výrobek musí být zařaditelný do úhradové skupiny, v našem zákonu o DPH), kterou ČR může změnit. Mgr. Lauschmann doplňuje, že šlo o výslovný požadavek Ministerstva financí při tvorbě předchozí novely, který zachovával kontinuitu s předchozí právní úpravou, kde byla obdobná podmínka vztažená na předchozí znění přílohy č. 3.

- Závěr: Komise jednohlasně podporuje snížení DPH pro ZP a navrhuje dát doporučující stanovisko pro jednání s Ministerstvem financí.

- Návrh na změnu v procesování e-poukazu vydaného na ZP na zakázku:
  Vzniká nežádoucí administrativní zátěž lékařů, když kalkulaci prostředku má vyžádat lékař, ta se vrátí jemu, ten ji potvrdí a posílá ji na zdravotní pojišťovnu.
  - Pan ředitel Foit domluví schůzku zástupců zdravotních pojišťoven a odborných společností s odborem IT SÚKL.

- Návrh na změnu lhůty, kterou mají zdravotní pojišťovny na to, aby rozhodly o nároku pojištěnce bez správního řízení:
  V tuto chvíli je to 15 dnů. Během této doby je nereálné získat potřebné podklady a prakticky každá žádost spadne do správního řízení, kdy musejí probíhat legislativní lhůty a vše nakonec trvá déle (v řádu měsíců).
  - Bylo doporučeno předat podnět na ředitele odboru dohledu nad zdravotním pojištěním, Mgr. Jana Zapletala z MZČR.

- Návrh na změnu formulace o uplatnitelnosti poukazu:
  Bylo by vhodné uvést, že uplatnitelnost poukazu, pro zdravotnické prostředky schvalované zdravotní pojišťovnou, nastane dnem jeho schválení (nikoli dnem jeho předepsání). Jako problém se v praxi ukazuje i defaultně stanovená platnost poukazu na 30 dní.

- Návrh na změnu struktury formulářů žádostí na Komisi tak, aby hned na první straně bylo uvedeno, o jakou změnu je žádáno, kdo ji předkládá a jakého ZP se týká.

Na vědomí:

- ZoZpoj, Příloha č. 3, Oddíl A, Tabulka č. 4 Seznam odborností sester pro preskripční omezení (odbornost zahrnuje všechny podobory a nástavbové odbornosti):
  Rozšíření definice SDP i na odb. 913. (tj. ošetřovatelská péče v sociálních službách dle SZV).

Předpokládaný termín dalšího zasedání Komise: únor 2023

Zapsala: Mgr. Renata Slavíková, tajemnice
Ověřil: Mgr. Jindřich Lauschmann, místopředseda
Schválil: prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc., předseda