MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Zápis
Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků

(dále jen „Komise“)

16. jednání

https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121

kontaktní e-mail: komise121@mzcr.cz

Datum konání: 31. 1. 2043 od 10:00 do 14:00 hod.
Místo konání: v budově Ministerstva zdravotnictví, místnost č. 223k

Obsah:

- **Záznam prezence**
- **Zápis z jednání**
  - **Úvodní sdělení**
  - **Projednání jednotlivých návrhů**
  - **Diskuse k bodu Různé**
- **Termín dalšího jednání Komise**

Záznam prezence

Přítomni:

prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.	*předseda*
Mgr. Renata Slavíková	*MZ ČR; tajemnice*
MUDr. Jan Šoupal, Ph.D.	*OPS ČSL JEP*
Ing. Denisa Ciprová	*VZP ČR*
PaedDr. Jana 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*
Ing. Miloslav Franta	*SÚKL*
Mgr. Karolína Peštova	*SÚKL*
ředitelka Jana Petrenko	*Koalice pro zdraví*
Mgr. Monika Hradecká	*CzechMed*
ředitel Petr Kotík	*AVDZP*
Mgr. Jana Hnyková	*OSZSP ČR*
Bc. Vladan Princ	*APZZP*
Mgr. Jan Zahálka	*SČOO*
Ing. Šárka Dvořáková	*SVPZP*

Online přítomni:

Mgr. Václav Krása	*NRZP ČR*
Mgr. Hana Šnajdrová	*ČLnK*

MUDr. Petr Krawczyk	*OPS ČLS JEP*
Přizvaní experti:	
Ing. Jiří Štěrba	*VZP ČR*
Ing. Jakub Šourek	*VZP ČR*
Mgr. Vlastimil Milata	*Pacientská rada ministra zdravotnictví*
Ing. Eva Tichá	*jednatelka AMOENA, spol. s r.o.*
Prof. MUDr. Viktor Chrobok, CSc., Ph.D.	*přednostou Kliniky otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku FN HK*
MUDr. Zdenka Aksenovová, Ph.D.	*FN Motol*
Přizvaní zástupci MZ:	
Mgr. Daniela Rrahmaniová	*ředitelka OLZP MZ ČR*
MUDr. Jan Wolf, MBA	*vedoucí oddělení zdravotnických prostředků a regulace cen a úhrad MZ ČR*

Zápis z jednání

Úvodní sdělení

- Předseda informuje o změně programu – mění se pořadí projednání návrhů oproti pozvánce.
- Mgr. Matěj Plachý již nepracuje na MZ, v komisi chybí v tuto chvíli právník. Ředitelka OLZP reaguje, že pokud v rámci jednání vyvstanou problémy, které by komise identifikovala jako (i jen možný) právní problém, prosí o předání podnětu, aby jej mohla předat některému z právníků na odboru, případně legislativnímu oddělení MZ.

Projednání jednotlivých návrhů

- **Sluchadla na kostní vedení** (Chrobok, Ji. Beneš); **změnový návrh**
  Z2_2023 Změny v UHS 08.01.02.01, 08.01.02.03, 08.01.02.04 (Č.j. MZDR 811/2024)
  Prof. Chrobok prezentuje odborný kontext návrhu na navýšení úhrad sluchadel na kostní vedení a změny věkového limitu v těchto UHS. V oboru se s vývojem technologií rozšiřují dostupné ZP, je proto správnější používat pro tuto kategorii sluchadel místo zavedené zkratky BAHA (Bone-Anchored Hearing Aid) zkratku BAHD (Bone-Anchored Hearing aid Devices). Prof. Chrobok dále nad rámec návrhu uvádí, že OS v rámci komplexního přístupu k problematice připravuje změnu registračních listů souvisejících výkonů.

    - Závěr: Komise s návrhem jednohlasně souhlasí.

- **Řečový procesor kochleárního implantátu** (Chrobok, Ji. Beneš); **změnový návrh**
  Z3_2023 Změna v UHS 08.02.01.01 (Č.j. MZDR 822/2024)
  Návrh k diskuzi. Prof. Chrobok uvádí přítomné do obrazu ve věci jednání o rozšíření indikačních kritérií pro kochleární implantáty (tj. výkonové složky související s tímto ZP), kde pokračují jednání se zástupci zdravotních pojišťoven. Plynule pak přechází k prezentaci návrhu na zkrácení frekvenčního limitu u řečových procesorů, který zamýšlel za OS podat Komisi.

Kochleární implantát nahrazuje pacientovi sluch, vnitřní část má pacient celoživotně, vnější část je zvukový, řečový procesor. Výměna řečového procesoru byla historicky, před rokem 2019 zavedena po 10 letech, v roce 2019 pak po 7 letech. OS měla již v minulosti zájem na změně frekvenčního intervalu na 5 let alespoň u dětí, od požadavku nicméně vzhledem k různým okolnostem (včetně situace, která vyvstala s pandemii covid-19) ustoupila. Ve světě je nicméně standardní zvláště u dětí výměna řečového procesoru po 5 letech, např. Slovensko mění řečové procesory po 5 letech u všech pacientů, bez ohledu na věk. Diskutovaný návrh v původní podobě uváděl právě těchto 5 let. OS od této varianty po jednání se zdravotními pojišťovnami vzhledem ke složité situaci v sektoru zdravotní péče opět ustoupila, byla by nicméně ráda, kdyby to takto nezůstalo na věčné časy. V tuto chvíli existují 2 skupiny pacientů, pacienti s nárokem na výměnu po 10 a po 7 letech. Přijetím návrhu by současně existovaly 3 skupiny pacientů s nárokem na výměnu řečového procesoru a tento stav by trval prakticky až do konce roku 2029, tj. až na konci roku 2029 by se nepotkal pacient, který má nárok na výměnu po 10 letech, s tím, který by měl po přijetí novely zákona nárok po 5 letech. Takový souběh lze samozřejmě chápat jako eticky sporný. OS by nyní ustoupila od požadavku na změnu frekvenčního omezení pro výměnu řečového procesoru po 5 letech, ale ráda by se k němu vrátila v souvislosti s měnící se legislativou v oblasti úhrad zdravotnických prostředků na poukaz buď na konci roku 2024 nebo na začátku roku 2025, aby výměny po 5 letech byly možné již od roku 2025.

Následovala diskuze k tématu.

Vyjádření VZP ČR a SZP ČR:

- SZP ČR přislíbilo, že o návrhu ještě bude dál jednat. Ing. Beneš vysvětluje důvod stávajícího souběhu nároků pojištěnce, který spočívá v jednotném přístupu ke krácení i nárůstu nároků v rámci přechodných ustanovení novely ZVZP.

  Rovněž argumentuje, že nové přístroje mají samozřejmě různé vychytávky, nicméně pacienti, kteří dostali procesor před 10 lety, s ním stále slyší, a to relativně dobře, normálně s ním fungují a za zdravotní pojišťovny prezentuje spíše zájem rozšířit počty pacientů, kteří by mohli podstoupit operaci a dostat kochleární implantát. Dále uvádí, že některé řečové procesory byly prezentované tak, že např. umožňují propojení s iPhonem, což chápe jako službu bonusovou, a považuje za lepší umožnit více dětem přístup ke kochleárnímu implantátu než indikovat nový řečový procesor ve smyslu výměny za nový model.
- Ing. Krupička by chtěl připomenout, že nelze stále vyměňovat staré výrobky za nové, neboť na trh neustále přicházejí nové a nové pomůcky. Pokud výrobce dal v roce 2019 dobu použití 10 let, tak zřejmě věděl, proč a ty výrobky lze považovat za vyhovující. SZP nikdy nebyl předložen medicínský důvod k dřívější výměně řečového procesoru, důvody měly být uživatelské, týkat se komfortu, volnočasového využití apod. Existence nového výrobku není důvodem k výměně dosavadního, pokud tento funguje. Ing. Krupička uvádí analogii, kdy by mohla být pojišťovna žádána o zkrácení užitné doby invalidních vozíků proto, že je na trhu vozík s baterií, která se dobíjí několikrát rychleji, a je třeba vyměnit celý “vozový park“. Je třeba brát zřetel na skutečnost, že rozpočet veřejného zdravotního pojištění je omezený.
- PaedDr. Kaufmannová připomíná, že se nejednalo o jediné ZP, u nichž k souběhu různých nároků došlo, tím pádem (potenciálně, pozn. zapisovatele) mluvíme o mnohem větší skupině ZP. Zároveň upozorňuje, že někdy docházelo také k prodloužení frekvenčních limitů.

Další příspěvky:

- Ředitelka OLZP rozumí argumentům zdravotních pojišťoven, určitě by nepovažovala za racionální měnit řečový procesor jen kvůli nástupu nového modelu, ale zkrácení limitu pro výměnu z 10 na 7 let pro všechny pacienty by jí dávalo větší smysl než zkrácení ze 7 na 5 let (jak bylo v původním návrhu) při současném zachování existence 10leté lhůty. Tento rozdíl považuje za diskriminující. Změna 10leté lhůty na 7letou je pravděpodobně legislativně technická záležitost (řešitelná v rámci přechodných ustanovení). Zároveň by se rovněž přimlouvala za to, zda by byla možná dohoda na tom, že u dětí do určitého věku by tato lhůta mohla být i kratší.
- Předseda souhlasí s vyjádřením ředitelky OLZP a byl by pro sjednocení frekvenčního limitu na 7 let. Zároveň uvažuje, že kardiostimulátory řeší jistě stejný etický problém a dle jeho soudu by mělo pokračovat jednání OS se zdravotními pojišťovnami a právníky.
- Mgr. Krása vyjadřuje souhlas se zkrácením na 7 let, a to v zájmu potřeby těchto pacientů se vzdělávat a co možná nejplnohodnotněji se zapojit do života. Člověk, který lépe slyší v práci nebo ve škole, pak výdaje společnosti vrátí např. tím, že nebude pobírat různé sociální dávky. Kvalita slyšení je v tomto ohledu zcela zásadním faktorem.
- MUDr. Wolf v návaznosti na jednání o zlepšení dostupnosti zdravotnických prostředků pro těžce postižené děti, které se 30. ledna konalo na půdě MZ z podnětu Vládního výboru pro osoby se zdravotním postižením předkládá ke zvážení zpřístupnění rychlejší výměny řečových procesorů (tj. po 5 letech) alespoň pro děti. Dětská skupina je nejzranitelnější. Dále také připomíná, že stále jednáme o nároku pojištěnce a tento nárok ještě neznamená, že lékař bude každému pacientovi výměnu indikovat.

Rozvedení právní roviny problému:

- Mgr. Zahálka se domnívá, že pravdu lze vidět v každém ze zmiňovaných úhlů pohledu, a vysvětluje, že doposud je v kategorizačním stromě účelem výměny ZP končící životnost výrobku, tj. kvalita času. V případě řečových procesorů nicméně jednáme o tom, že faktorem výměny má být kvalita výrobku. Proto by navrhoval nesoustředit se jen na roky, ale také na konkrétní indikaci konkrétního pacienta. Bez tohoto přístupu nelze pokrýt všechny potřebné případy a zároveň zabránit situacím, kdy by výměna procesoru byla plýtváním prostředků. Navrhuje tedy hodnotit prvek přínosu pro konkrétního pacienta, čímž vzniká otázka, jak do indikace začlenit prvek přínosu nové technologie pro pacienta?

Reakce prof. Chroboka:

- V reakci na dotaz ředitelky Petrenko, zda je např. procesor z loňského roku skutečně technologicky významně rozdílný oproti procesoru z roku 2019, prof. Chrobok uvádí, že ano. Procesor z roku 2019 vydrží oněch 10 let, nicméně kvalita slyšení se s technologickým vývojem v oboru během takto dlouhé doby podstatnou měrou zvyšuje, firmy řečové procesory aktualizují každé cca 3 roky. Nesouhlasí s argumentem, že se jedná pouze o uživatelské důvody zvyšující komfort pacienta. Zmiňuje potřebu kvality slyšení při vzdělávání, zvláště pak dětí a u těch pojištěnců, kteří jsou pracující. Jedná se o investici, která se společnosti ekonomicky vrací.
- Dále prof. Chrobok uvádí, že roky ani v současnosti nejsou jediným kritériem pro indikaci výměny řečového procesoru. Existují kategorie pacientů definované jako „aktivní uživatel“ a „uživatel“, které byly ustanoveny po dohodě se zdravotními pojišťovnami již v roce 2019. „Aktivní uživatel“ má procesor zapnutý určitý počet hodin během dne (6 a více hodin, pozn. zapisovatele). Pokud je pod daným limitem, jedná se pouze o „uživatele“.

Z dataloggingu řečového procesoru lze v ordinaci snadno zjistit průměrnou denní dobu užívání procesoru. Zároveň je součástí indikačních kritérií tzv. Notthinghamská klasifikace, kterou vyhodnocuje lékař, klinický logoped: 0 neslyší nic, 7 telefonuje s implantátem, 5 rozumí celým větám. Teprve od úrovně 5, 6 a 7 se potenciálně jedná o aktivního uživatele s rozvinutou řečí a v kombinaci této klasifikace a počtu hodin aktivního užívání procesoru je pacient indikován k implantátu v cenově vyšší kategorii v rámci řečového procesoru.
Závěrem prof. Chrobok děkuje za pozornost a oslovuje ředitelku OLZP s dotazem, zda by bylo reálné jednat o sjednocení obou stávajících frekvenčních limitů (10 a 7 let) pro výměnu řečového procesoru na jednotných 7 let.

- Závěr: Trvá zájem, aby jednání s OS pokračovala, zásadní se jeví otázka souběhu 10leté a 7leté lhůty a úprava frekvenčního limitu pro výměnu řečových procesorů u dětí.

- **Glukózové senzory** – přepracované (Šoupal); **změnový návrh**
  Z1_2024 Změna v UHS 05.02.05.01, 05.02.05.02 (Č.j. MZDR 1345/2024)
  MUDr. Šoupal prezentuje návrh, který vznikl jako konsenzuální výstup jednání ustanovené pracovní skupiny, které se konalo v listopadu 2023. Zástupci zdravotních pojišťoven se na jednání vyjádřily, že jednají s firmami o úhradě na základě smlouvy o sdílení rizik, které by mohly platit do té doby, než bude úhrada zařazena do kategorizačního stromu. V návrhu byla dle domluvy upravena indikační kritéria, byl vyjmut revizní lékař.
  Mgr. Milata není zcela srozuměn s omezením proužků na 400 ks ročně, v současnosti má pacient k dispozici 1500 ks ročně. Upozorňuje na nutnost kalibrace senzorů či ověření vysoké glykémie glukometrem. Dle MUDr. Šoupala je řešením doplatek pacienta na více proužků, případně jeho přechod na bezkalibrační systémy.
  Ing. Beneš s indikačními kritérii za SZP ČR souhlasí. Zmiňuje nicméně potřebu nastavit jinou úhradu, protože se ozývají další výrobci a zdá se, že by cena senzorů mohla být nakonec nižší.
  MUDr. Šoupal se snížením úhrady jednoznačně souhlasí, ale nepovažuje to za důvod oddalování schválení návrhu. Zároveň upozorňuje, že je třeba být obezřetní, aby v zájmu nižší ceny současně nedošlo ke snížení nároků na kvalitu senzorů, a jako příklad takového jednoznačného snížení kvality uvádí 3denní nebo 5denní senzory, což jednoznačně není v zájmu pacientů.
  Předseda připomíná poradní úlohu Komise. V případě dohody zdravotních pojišťoven na nižší ceně senzorů je pouze třeba tuto skutečnost oznámit Ministerstvu, aby našlo cestu, jak novou úhradu efektivně začlenit do návrhu zákona.
  Ing. Beneš by možná považoval za dobrý nápad uvést do souladu podmínky pro diabetiky prvního a druhého typu, jak bylo zmíněno na počátku této diskuze. MUDr. Šoupal v zásadě není proti, ale upozorňuje, že jsou určitá specifika, kde se tyto typy diabetu budou muset lišit. Indikační kritéria pro diabetes 1. typu zůstala nezměněna, neboť OS nedostala mandát o nich jednat.
  Předseda nechává se souhlasem MUDr. Šoupala hlasovat o návrhu tak, jak byl podán, s možností pozdějšího snížení uváděné úhrady, aniž by ale došlo ke snížení požadavků na kvalitu senzorů stanovených odbornou společností, a připojuje na základě proběhlé diskuze jako součást hlasování případnou úpravu návrhu ve smyslu sjednocení podmínek úhrad pro diabetes prvního a druhého typu tam, kde je to možné.

- Závěr: 18 členů hlasuje pro návrh;
  3 členové se zdrželi (Ing. Pavel Krupička; Ing. Miloslav Franta; Mgr. Hana Šnajdrová)

- **Zdravotnické prostředky s kompenzační funkcí** (NRZP ČR, Krása); **nový návrh**
  N1_2024 Žádost o vytvoření nových úhradových skupin: UHS a definice jejich omezení.
  (Č.j. MZDR 1714/2024).
  Zástupci průmyslu a OS vypracovali přehled dostupných výrobků, vytvořili příslušné úhradové skupiny a ve spolupráci s dotčenými odbornými společnostmi vypracovali indikační kritéria v souladu s dohodou na přechozím jednání Komise. V dané oblasti nicméně z pohledu zdravotních pojišťoven vyvstal rozpor s paralelní aktivitou Ministerstva zdravotnictví, které v rámci novely zákona č. 48/1997 Sb. zamýšlí zavést úhradu těchto výrobků prostřednictvím fondů prevence, a proto nejsou připraveni spolupracovat na dopracování původně zamýšleného návrhu. Proběhlo proto hlasování o redukované verzi návrhu, kterou předložili společně zástupci VZP ČR a SZP ČR. Předseda Komise zároveň připojuje výzvu vůči Ministerstvu, aby dohlédlo na to, že nenastane souběh úhrady oběma způsoby.
  - Závěr: 19 členů hlasuje pro návrh;
    1 člen se zdržel (Mgr. Renata Slavíková);
    1 člen je proti (Mgr. Václav Krása)

  Pozn. MZ převzalo do návrhu zákona indikační kritéria vytvořená zástupci dotčených odborných společností; jedním z autorů byl i MUDr. Krawczyk, který je členem Komise.

- **Urostomické sáčky** (Uhrová, Zahálka); **změnový návrh**
  Z3_2024 Rozšíření preskripčních omezení v ÚHS UHS 03.01.01.04, 03.01.01.04, 03.02.02.03 o praktického lékaře; UHS 03.01.01.04, 03.01.01.04, 03.02.02.03 (Č,j, MZDR 821/2024)
  Proběhlo hlasování Komise.

  - Závěr: Komise s návrhem jednohlasně souhlasí.

- **ChondroPlus 2ML - elastoviskózní roztok** (LERAM phamaceuticals, s.r.o, Vaněček); **žádost o udělení souhlasu MZ s 50 % úhradou**
  50% N4_2023 (Č,j, MZDR 30391/2023); UHS 11 nekategorizované zdravotnické prostředky
  Proběhlo hlasování Komise.

  - Závěr: Komise souhlasí s 50 % úhradou a zařazením do úhradové skupiny „nekategorizované zdravotnické prostředky“.

Diskuse k bodu Různé

- **Mammární epitézy trvalé - samolepící nebo odlehčené**: Rozšíření preskripce v UHS 04.06.01.03 o praktického lékaře (Tichá, Dvořáková)

Ing. Tichá, jednatelka společnosti AMOENA, spol. s r. o., prezentuje problematiku včetně praktické ukázky odlehčených a neodlehčených mammárních epitéz. Stanoviska dotčených OS jsou souhlasná, prozatím schází stanovisko SVL ČLS JEP.

- Závěr: V případě souhlasného stanoviska této SVL ČLS JEP může být návrh znovu projednán.

- **Výdej zdravotnických prostředků pro kompresivní terapii – sériově vyrobených** (Tichá, Dvořáková)
  Návrh na legislativní úpravu zákona č. 48/1997 Sb.: Zástupci zdravotních pojišťoven vyjadřují podporu a zájem na zanesení této kategorie zdravotnických prostředků do odst. (7) § 17 ZVZP. Smluvních výdejny zdravotnických prostředků již dlouhodobě dobře fungují. Změna je významná z pohledu lepší dostupnosti a kvality zdravotní péče pro pacienty v lokalitách, kde nejsou dostupní poskytovatelé lékárenské péče.

  - Závěr: Komise vyjádřila tomuto bodu jednomyslnou podporu. Ředitelka OLZP kontaktuje v této věci legislativní odbor MZ.

- **Navýšení úhrady oprav invalidních vozíků v osobním vlastnictví pojištěnce** (Krása)
  Mgr. Krása prezentuje původně poslanecký návrh na navýšení úhrady oprav invalidních (především elektrických) vozíků, které jsou převedeny do osobního vlastnictví pacienta. Návrh je zamýšlen jako podnět k dalšímu jednání, které by mělo vyústit ve standardní podání Komisi. Mgr. Krása by prozatím by navrhoval udělat výjimku alespoň pro děti do 18 let.

  - Závěr: NRZP ČR připraví konkrétní návrh navýšení úhrady oprav invalidních vozíků, které jsou v osobním vlastnictví pojištěnce.

Termín dalšího jednání Komise

Ve středu **24. 4. 2024**, od 10:00 do 14:00 hod.
Místo konání: místnost č. **223a**, v budově Ministerstva zdravotnictví

Podání žádostí a návrhů na další jednání: čtvrtek 4. dubna 2024.

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