



Zápis Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků

(dále jen „Komise“)

17. jednání

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

kontaktní e-mail: komise121@mzcr.cz

Datum konání: 24. 4. 2024 od 10:00 do 14:00 hod.

Místo konání: v budově Ministerstva zdravotnictví, místnost č. 223k

Obsah:

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

Záznam prezenze

Přítomni:

<i>prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.</i>	<i>předseda</i>
<i>Mgr. Renata Slavíková</i>	<i>MZ ČR; tajemnice</i>
<i>Ing. Denisa Ciprová</i>	<i>VZP ČR</i>
<i>PaedDr. Jana Kaufmanová</i>	<i>VZP ČR</i>
<i>Ing. Jan Beneš</i>	<i>SZP ČR</i>
<i>Ing. Pavel Krupička, LL.M.</i>	<i>SZP ČR</i>
<i>Ing. Marie Ředinová</i>	<i>Pacientská rada MZ ČR</i>
<i>Zdeňka Faltýnková</i>	<i>Pacientská rada MZ ČR</i>
<i>Ing. Miloslav Franta</i>	<i>SÚKL</i>
<i>Mgr. Karolína Peštová</i>	<i>SÚKL</i>
<i>ředitelka Jana Petrenko</i>	<i>Koalice pro zdraví</i>
<i>Mgr. Monika Hradecká</i>	<i>CzechMed</i>
<i>ředitel Petr Kotík</i>	<i>AVDZP</i>
<i>Bc. Vladan Princ</i>	<i>APZZP</i>
<i>Ing. Šárka Dvořáková</i>	<i>SVPZP</i>
<i>Mgr. Václav Krása</i>	<i>NRZP ČR</i>

Online přítomni:

<i>Mgr. Hana Šnajdrová</i>	<i>ČLnK</i>
<i>MUDr. Petr Krawczyk</i>	<i>OPS ČLS JEP</i>
<i>Mgr. Jan Zahálka</i>	<i>SČOO</i>



Přizvání expertů:

<i>Ing. Jiří Štěřba</i>	<i>VZP ČR</i>
<i>Ing. Jakub Šourek</i>	<i>VZP ČR</i>
<i>MUDr. Eva Tyblová</i>	<i>VZP ČR</i>
<i>Ing. Pavel Bízek</i>	<i>Linde Gas, a.s.</i>
<i>Andrea Patzelt</i>	<i>Lohman Rauscher</i>

Přizvání zástupci MZ:

<i>Mgr. Daniela Rrahmaniová</i>	<i>ředitelka OLZP MZ ČR</i>
<i>MUDr. Jan Wolf, MBA</i>	<i>vedoucí oddělení zdravotnických prostředků a regulace cen a úhrad MZ ČR</i>

Zápis z jednání

Úvodní sdělení

- Představení přizvaných expertů

Projednání jednotlivých návrhů

- **Zdravotnické prostředky k čištění ran (Hradecká), nová UHS**
N2_2024 Žádost o novou úhradovou skupinu 01.02.10.04 (Č.j. MZDR 10519/2024)
 - Závěr: Komise návrh jednohlasně doporučuje.
- **Koncentrátory kyslíku (Dvořáková, Bízek), změnový návrh**
Z4_2024 Návrh na navýšení limitu úhrady UHS 10.03.01.01-03 (Č.j. MZDR 10057/2024)
 - Závěr: Komise návrh jednohlasně doporučuje.

- **Opravy elektrických vozíků ve vlastnictví pojištěnce (Krása), změnový návrh**

Z5_2024 Návrh na navýšení limitu úhrady, oddíl C, tab. č. 3, kód 3.1.2
(Č.j. MZDR 10406/2024)

Zdravotní pojišťovny vydaly nesouhlasné stanovisko k předloženému návrhu navýšení úhrady oprav elektrických invalidních vozíků, pokud jsou ve vlastnictví pojištěnce, viz podklady. Komise jako celek k návrhu nepodala stanovisko. Zástupci zdravotních pojišťoven namísto toho jako alternativní řešení přednášejí návrh na změnu znění § 32a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále také jen jako „ZVZP“), o cirkulaci ZP. V živé diskuzi se nicméně ukazuje, že téma je velmi komplexní a předložený koncept řeší problém jen části dotčených pacientů.

Současný stav úhrady viz tab. č. 3, oddíl C, příloha č. 3 ZVZP, 3.1.2 opravy vozíků – elektrických:
90 % při poskytnutí nového cirkulovatelného vozíku;
95 % při poskytnutí cirkulovaného vozíku;
90 %, maximální úhrada 12.174,00 Kč / 7 let při poskytnutí necirkulovaného vozíku do vlastnictví pojištěnce; vždy po schválení zdravotní pojišťovnou.



- Závěr:
- Komise nevyjádřila stanovisko k návrhu Z5_2024 (Č.j. MZDR 10406/2024) podklady pro toto řešení jí nebyly poskytnuty v předstihu před jednáním, v souladu se stanovami.
- Komise vyjadřuje souhlasné stanovisko s ustanovením užší pracovní skupiny k dalšímu rozpracování návrhu na změnu stanovení limitu pro převádění invalidních vozíků do osobního vlastnictví pojišťence s tím, že pokud dojde ke shodě, je možné ujednanou definici vznést jako připomínku v probíhajícím MPŘ. Užší skupinu tvoří zástupci zdravotních pojišťoven, NRZP, patientské rady ministra zdravotnictví a dodavatelů (SVPZP, AVDZP).
- Komise vyjadřuje souhlasné stanovisko s tím, aby výše uvedená pracovní skupina projednala také možnost kompromisního návrhu navýšení úhrady oprav elektrických vozíků ve vlastnictví pojišťence Z5_2024 (Č.j. MZDR 10406/2024). Návrh by byl součástí novelizace nově navrhovaného zákona o úhradách ZP na poukaz.
- Jednání užší skupiny zorganizují Mgr. Krása a Ing. Beneš.

Milníky diskuze:

- *Ing. Beneš uvádí, že navrhovaných 85 000 Kč (včetně DPH) na opravy významně převyšuje náklady na opravy u cirkulovaných ZP. Dále uvádím že „necirkulace“ (tj. převádění vozíků do osobního vlastnictví) bylo do zákona v roce 2019 začleněno na návrh patientské organizace.*
- *Ředitel Kotík uvádí, že aktuální limit 12 500 Kč bez DPH rozhodně neodpovídá skutečným nákladům na opravy elektrických invalidních vozíků po dobu 7 let jejich zákonem stanovené užitné doby.*
- *Dále upozorňuje, že nízký limit pro opravy vozíků, které jsou nyní (resp. od roku 2019) převáděny do osobního vlastnictví, se i po přijetí novely zákona, kam případně bude zapracován nový způsob stanovení limitu pro převádění ZP do osobního vlastnictví, bude týkat všech pojišťenců, kteří museli vozík převzít do vlastnictví. Nějaké adekvátní navýšení oprav by asi proto bylo správné. V zájmu přijetí návrhu nového zákona by nicméně souhlasil s odložením tohoto návrhu, viz Ř OLZP níže.*
- *Předseda navrhuje, aby Komise ustanovila pracovní skupinu k oběma návrhům, převádění ZP do osobního vlastnictví i navýšení oprav vozíků, které jsou v osobním vlastnictví pojišťence. Podobně jsme postupovali u glukózových senzorů.*
- *Ř OLZP se domnívá že by bylo velmi racionální, i s ohledem na legislativní proces, kde jsme teď v mezirezortním připomínkovém řízení, představený návrh na změnu limitu pro převádění ZP do osobního vlastnictví ještě uplatnit jako připomínku. Zároveň nic nebrání tomu, aby dál bez časového tlaku probíhala jednání o výši úhrady oprav.*
- *Dále upozorňuje na požadavek Ministerstva financí na finanční neutralitu nově navrženého zákona, kterou by bylo obtížné zachovat v případě prosazení navýšení limitu oprav vozíků, jsou-li ve vlastnictví pojišťence, do znění návrhu nového zákona nyní v průběhu MPŘ. V zájmu průchodnosti zákona legislativním procesem by bylo lépe odložit tento návrh a později jej připojit k ostatním návrhům, kterými by se novelizoval návrh nového zákona o úhradách ZP na poukaz.*
- *Mgr. Krása souhlasí s tím, že návrh na procentuální stanovení limitu pro převádění ZP do osobního vlastnictví pojišťence je dobrým návrhem, a nemá v úmyslu jej nijak*



zpochybňovat. Zároveň považuje za možné dosažení nějakého kompromisu ve věci navýšení úhrad vozíků, jsou-li ve vlastnictví pojišťence.

- *Mgr. Zahálka by považoval by za vhodné, abychom k návrhům přistupovali z hlediska (ne)rovnosti nároku pojištěnců. Pokud pojištěnec dostane vozík, který má větší doplatek než 2000 Kč, při současném nastavení po první výměně baterie už nemá nárok na úhradu žádné opravy a situace je taková, že jsou to zdravotní pojišťovny, které rozhodují o tom, zda ZP do cirkulace vezmou nebo nikoli. Pacient nemá kontrolu nad tím, jestli vozík dostane do vlastnictví nebo bude cirkulován, zároveň má nicméně toto rozhodování zásadní dopad na to, v jaké výši bude platit následné opravy tohoto prostředku.*

➤ **Ukončení diskuze**

Předseda ukončuje zcela diskusi nad problémy, pro které nemáme aktuální řešení. Dává hlasovat o souhlasu s pracovní skupinou, která tuto problematiku do příštích jednání prokonzultuje a bude reflektovat vše zde řečené. Všichni členové komise s postupem souhlasí. Jednání zorganizují Mgr. Krása a Ing. Beneš.

- **Quickclean 60mg 3ml - elastovizkózní roztok (Sojka, Solazo s.r.o.), žádost o udělení souhlasu MZ s 50 % úhradou**
50% N1_2024 (Č.j. MZDR 7722/2024)
 - **Závěr:** Komise žádost jednohlasně doporučuje.
- **Dynamicko - směrová podložka Dvectis Double (DD-Hipperro s.r.o, Trenčanský)**
50% N2_2024 (Č.j. MZDR 10518/2024), **žádost o udělení souhlasu MZ s 50% úhradou**

Zdravotní pojišťovny opětovně vstoupili do jednání se společností DD-Hipperro s.r.o. a došli k dohodě o úhradě tohoto ZP jako nekategorizovaného ZP s 50% úhradou, kdy společnost vrátí zdravotní pojišťovně úhradu v případě návratu pacienta do péče rehabilitačního lékaře během 3 let od úhrady podložky. Tento koncept má být podložen smlouvou o sdílení rizik. Jedná se o zcela nový přístup, přípravou smlouvy se zabývá právní oddělení VZP.

- **Závěr:** Nejsou žádné rozporující připomínky. Komise jednomyslně souhlasí s budoucím vyjádřením stanoviska per rollam, jakmile zdravotní pojišťovny připraví smlouvu o sdílení rizik. Návrh již nebude třeba zařazovat na pravidelné jednání Komise.

Diskuse k bodu Různé

Kochleární implantáty a BAHD

Prof. Beneš uvádí téma, kdy považuje za rozumné lhůty sjednotit. Vyzval k doplnění ředitelku OLZP, která o tomto dále jednala s prof. Chrobokem.

Ř OLZP pokračuje, že na minulém jednání proběhla rozmluva o řečových procesorech kochleárního implantátu a návrhu na zkrácení lhůty jejich výměny s tím, že pro ty, které byly vydané před 1. lednem 2019, by se sjednotila lhůta pro výměnu na 7 let (ze stávajících 10 let). Tam měla dojem, že s tím zdravotní pojišťovny nemají větší problém. Za MZ jsme hledali legislativní řešení

prostřednictvím přechodného ustanovení. Do zákona jsme toto přechodné ustanovení navrhli a takto šel do připomínkového řízení, to znamená, že pokud s tím teď pojišťovny nevysloví nesouhlas, resp. jej nevysloví v průběhu připomínkového řízení, tak je to návrh, který může vyjít.

- *Proběhla diskuze k výši nákladů pro zdravotní pojišťovny*

Ing. Beneš za SZP uvádí, že návrh asi připomínkovat budou, protože je to bude stát 100 000 000 Kč (pozn. zapisovatele: Zde jsou míněny společné náklady VZP a SZP, tj. počet pacientů celkově je ca 440, viz konverzace níže). Pokud zákon začne platit v roce 2025, tak v roce 2025 tam je teoreticky navíc tato částka najednou, samozřejmě je to kumulace za ty další roky.

Ř OLZP se ptá, kolik je těchto pacientů? Ing. Beneš uvádí, že během let 2026 a dalších let 219 pacientů za SZP. V konverzaci Ř OLZP vyjasňuje, že náklad na jednoho pacienta je 228 000 Kč a jedná se tedy pro SZP o ca 200 pacientů během 4 let (pozn. zapisovatele: resp. 3 let, jak vyplývá z konverzace níže), zároveň by ale procesory byly těmto pacientům tak či tak uhrazeny, až by dospěli ke konci jejich současného, tj. 10-letého intervalu? To Ing. Beneš potvrzuje s tím, že náklad 100 000 000 pro rok 2025 je nákladem kumulativním za všechny další roky a za SZP a VZP, kdy by došlo k většímu počtu výměn procesorů než dle stávající úpravy. Zároveň ale říká, že tento náklad se nerozloží do dalších let, ale bude to jednorázový náklad a upřesňuje, že jde spíše o kumulaci za 3 roky (roky mezi 2016-2018, neboť rok 2019 je výrazně vychýlen směrem k nižšímu počtu vyměněných procesorů, zjevně se čekalo na zkrácení lhůty čili ten nemá smysl do kalkulací počítat a nebral by ho v kalkulacích v potaz). Další jednorázový náklad vznikne zdravotním pojišťovnám v roce 2032.

Ing. Beneš uvádí, že pro SZP je problém tato kumulace a bude to kumulované vždy po těch 7 letech, není to rozložené a zároveň relativně roste počet procesorů, které mají být vyměňovány v dalších letech. Je to způsobeno tím, že procesory se začaly hradit někdy v roce 2015 nebo 2016 a před tím hrazeny nebyly nebo jen výjimečně.

Předseda by chtěl znát názor prof. Chroboka k těmto skutečnostem a nelze navýšení počtu implantací považovat jako negativní faktor.

➤ *Dohoda o kompromisním přístupu vzešlá z předchozího jednání Komise*

Podmínkou sjednocení intervalů pro výměnu řečových procesorů kochleárního implantátu na 7 let je, že v následujících 5 letech od počátku platnosti navrhovaného sjednocení nebude OS podávat žádost o další krácení intervalu výměny řečového procesoru. Tato dohoda je také podmínkou zástupců zdravotních pojišťoven. (bez hlasování)

- ZP pro pacienty se amyotrofickou laterální sklerózou (ALS)

MZ také kontaktovali zástupci patientské organizace, která zastřešuje pacienty s ALS s tím, že se setkávají s problémy při schvalování např. EIV (ale i dalších ZP), kdy proces schvalování trvá tak dlouho, že pacient i dříve zemře, než mu je ZP poskytnut, resp. schválen.

Ing. Beneš i MUDr. Tyblová prosí v této souvislosti o konkrétní případy. Dle MUDr. Tyblové problém může být, pokud je v žádosti jen diagnóza a nikoli zdůvodnění. Jedná zpravidla o drahé vozíky, kdy cena se pohybuje i kolem 350 000 Kč. Jakkoli chápe, že diagnóza má rychlý průběh, zdravotní pojišťovna nemůže vozík předepsat, pokud pacient ještě chodí. Žádosti se řeší ve správním řízení, tím jsou dány termíny, je důležité, aby žádost byla správně podána hned v počátku.



Mgr. Slavíková pouze přidává komentář, že tyto prodlevy přirozeně vedou lékaře/pacienty k podání žádosti ještě v době, kdy pacient chodí. Možná by bylo vhodné uvažovat o tom, zda do kategorizačního stromu nezačlenit některé konkrétní, vážné diagnózy, zvláště ty, které jsou prakticky nezvratitelné, a tím proces schvalování zjednodušit a urychlit?

Ing. Krupička komentuje, že by opravdu asi stálo za úvahu, až bude schválen zákon o úhradách ZP na poukaz, aby se v určité části zpřesnilo indikační omezení, protože pojišťovny opravdu nemohou ze zákona chodícímu pacientovi schválit EIV. Konkrétní příklady z praxe by pomohly případný změnový návrh lépe zacílit. (bez hlasování)

- Nozderní výztuhy

Proběhla živá diskuze k tématu. MZ iniciovalo jednání obchodního zástupce s VZP, která se následně tématu intenzivně věnovala. V tuto chvíli s ohledem na platnou legislativu není možné nozdrilky zařadit do jakékoli úhradové skupiny, včetně nekategorizovaných, vzhledem k chybějící řádné dokumentaci k tomuto ZP. Je zde problém s delegováním od výrobce a výrobce bohužel nemá zájem dodávat na český trh, naopak se stahuje z evropského trhu.

V Komisi panuje shoda, že stávající stav je samozřejmě zcela nevyhovující vůči pacientovi.

Ing. Krupička konstatuje, že v případě tvorby výkonu by se i OS mohla dostat do problémů vzhledem k chybějící dokumentaci. Je velmi malý zájem nozdrilky do České republiky vůbec dodávat vzhledem k malému obratu, který tento ZP přináší.

Ing. Beneš se připojuje s tím, že za zdravotní pojišťovny i za OS je jednoznačně zájem na tom, aby byly nozdrilky hrazeny, ale chybí někdo, kdo by je byl v ČR ochoten je legálně prodávat.

Ing. Krupička dodává, že zkoušel kontaktovat starého českého výrobce nozdrilek, ti se nicméně vyjádřili, že vyrobit by je uměli, ale rozhodně nejsou ochotni podstupovat požadavky MDR (Nařízení EU 2017/745), které je z pohledu certifikace ZP finančně extrémně náročné.

Dle Ř OLZP by OS mohla mít přehled o tom, jak tento problém řeší v jiných evropských zemích? Je otázka, co amerického výrobce vede k neochotě dodávat na český trh. V případě nutnosti by například SÚKL mohl uvažovat o udělení výjimky a akceptovat certifikace dle FDA místo MDR.

- Předseda považuje v této věci nutné kontaktovat v této věci příslušnou odbornou společnost, která tyto operace provádí. Řešení by mohlo být v součinnosti se SÚKL. (bez hlasování)

- Umožnění preskripce a výdeje některých přesně specifikovaných ZP již za hospitalizace

Předseda zmiňuje, že toto téma již bylo vzneseno a bylo obtížné najít průnik se zdravotními pojišťovnami. Mohlo by ale být možné například umožnit vystavení poukazu během hospitalizace na individuálně zhotovovaný ZP pro konkrétního pacienta. Zdravotní pojišťovny svého času varovaly před „prolomením“ této bariéry (tj. prolínání preskripce při hospitalizaci a poskytování péče během hospitalizace), ale zároveň se řeklo, že pokud budou jasně definované prostředky, bude možné o nich jednat.

MUDr. Krawczyk je si dle svých slov vědom toho, že se jedná o citlivé téma. Rád by obrátil pozornost na dva typy ZP. Prvními jsou zdravotnické prostředky na zakázku, kdy v zákoně je



napsáno, že u ortéz trupových a končetinových je možné předepsat je za hospitalizace. Nicméně výklad zákona je v různých zdravotních pojišťovnách a dle regionu různý. Někde se tyto ZP předepisují až při ukončení hospitalizace, jinde za hospitalizace a vydávají se při ukončení hospitalizace, přičemž pacient ty pomůcky mnohdy potřebuje už v tu danou chvíli, když ještě v té nemocnici leží. Zde by žádal, aby se Komise zamyslela a dala doporučení ke sjednocení postupu zdravotních pojišťoven ve vztahu k preskripci ZP na zakázku. Navrhuje extra jednání užší skupiny zainteresovaných subjektů.

A zadruhé, na základě informací z terénu je opakovaně na školeních a kongresech lékařům stále připomínáno, že u dětí by měli být v některých specifických případech vybavení již za hospitalizace třeba i jen jednoduchými, sériově vyráběnými ZP, které nejsou tak drahé, jedná se např. o peroneální pásku. Chtěl požádat, zda by bylo možné udělat jednání se skupinou kolegů a specifikovat zcela konkrétní ZP, pro něž by preskripce dětem byla umožněna. Dodává, že v žádném případě nechce tuto možnost otevírat všem.

Ing. Beneš se vyjádřil, že o tom lze diskutovat, ale narážíme na problém jiné úhrady ZP během hospitalizace a jiné pro poukazové ZP. Teoreticky není problém, aby ZP nemocnice zajistila, ale samozřejmě to pak nemocnice platí z vlastních zdrojů. Pokud pacient při hospitalizaci potřebuje nějaký ZP, je hrazen z toho, co dostává nemocnice za jeho úhradu. Určitě ale navrhuje, aby užší jednání proběhlo.

Ing. Krupička souhlasí, rád si prostudují návrh, kterých ZP by se to mělo týkat, ale rád by podotknul, že často na pojišťovně řeší, že nemocnice po pacientech požaduje, aby přicházeli na plánovaný zákrok vybavení ZP, které jim má poskytnout nemocnice, což vidí jako další problém. Zároveň by byl rád, kdyby vstřícnost na jedné straně byla vyvážena jednoznačnou dohodou, možná třeba i zákonnou, že některé věci se prostě nedělají. Výše uvedený případ se týká například antitrombotických punčoch pro gynekologické a cévní zákroky a jedná se o velmi častý jev. Zároveň je nutné toto téma řešit spolu s právníky, protože na ZP poskytnutý během hospitalizace např. nesmí být uplatňován žádný doplatek.

MUDr. Tyblová již částečně řešila s MUDr. Krawczykem téma ZP, které jsou v současné době předepisované na poukaz během hospitalizace, protože se ozvalo zařízení, které mělo zkušenost, že zdravotní pojišťovny se k tomuto staví záporně. Žádostí o předepsání ZP na poukaz během hospitalizace tam, kde je to možné, v systému VZP není mnoho, nicméně ty, které tam jsou, VZP schválila, případně k zamítnutí nedošlo proto, že by se pojišťovna nedržela možnosti předpisu během hospitalizace.

Ing. Beneš požádal MUDr. Krawczyka, aby pokud ví ze svazových pojišťoven o někom konkrétním, kdo toto neschvaluje, zda by to mohl sdílet, aby se mohl zasadit o nápravu. Podobně se vyjádřila MUDr. Tyblová za VZP.

- Závěr: MUDr. Krawczyk děkuje za připomínky, do příštího jednání se bude snažit předložit konkrétní, předem diskutovaný návrh k diskusi.



Termín dalšího jednání Komise

Středa 26. 6. 2024, v místnosti 223k (na Ministerstvu zdravotnictví v přízemí, vpravo od vstupních turniketů), **v 9:00 – 12:30 hod.**

- Podání žádostí a návrhů Ministerstvu zdravotnictví je možné do čtvrtka 6. června 2024.
- Podklady a pozvánku s programem jednání obdržíte ve středu 12. června 2024.
- Experty je možné na jednání přizvat do čtvrtka 13. června 2024, a to e-mailem předsedovi Komise a v kopii tajemnici.

Pokud se na MZ do 6. června nesejdou žádné návrhy ani žádosti, bude rozeslané hlasování o novém termínu jednání Komise.

Zapsala:

Mgr. Renata Slavíková, tajemnice

Schválil:

Prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc., předseda