

Zápis z jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků

Datum: 23. 1. 2020 od 10:00 hodin

Místo: MZČR, Palackého nám. 4, Praha 2, místnost č. 223k

Přítomní členové Komise a přizvaní experti, viz prezenční listina

Program jednání Komise:

- **10:00 Zahájení jednání prof. MUDr. RNDr. Jiřím Benešem, CSc.**
- pro informaci – formální úprava Souhlasu pro Fermathrony – cena je bez OP a DPH, souhlasí dle dodatečně dodané Smlouvy o nejvyšší ceně. Aby se podobné nejasnosti předešlo, byla ve formuláři upravena požadovaná cena – včetně OP a DPH.
- žádosti o Souhlas MZ s 50% úhradou – Crespine gel a Crespine gel plus, splnili podmínky, souhlas VZP a SZP, vyjádření členů Komise.
- připomínky z mezirezortního připomínkového řízení k návrhu novely zákona č. 48/1997 Sb. (zveřejněny v záložce připomínky: <https://apps.odok.cz/veklep-detail?pid=ALBSBJWGU5LS>)
- **10:30 Ing. Přikrylová VZP**
 - **opravy přístrojů pro sekvenční tlakovou lymfodrenáž (1/20 Z)**
 - **02.01.01.01 (2/20 Z)**
 - **diskuze k určení jednotné stupnice dle Nortonové** (viz Přikrylová – stupnice dle Nortonové), podpora SZP ČR
 - **implementace DUPV**, dotaz k registraci na SÚKL (viz Přikrylová – implementace DUPV)
 - **inkontinenční pomůcky a doplátky** (viz Přikrylová – inkontinence doplátky)
- **11:30 Mgr. Lauschmann – novela zákona č. 48/1997 Sb.**
 - **diskuze k vlivu na názvy výrobků** – „individuálně zhotovené/ý/á“ bylo upraveno na „na zakázku“ i tam, kde se toto slovní spojení vyskytovalo samostatně.
 - ve 3. sloupci jsme smazali u diabetických ZP „dle platné harmonizované technické normy“, protože dle právníků nelze takto odkazovat, když nezajistíme její zveřejnění, což je problematické. (Mgr. Peiger)
 - **řečové procesory** přechodná ustanovení – platí od 1. prosince 2019 lhůta 7 nebo 10 let pro výměnu řečového procesoru? – má vliv i na ostatní skupiny
 - Ing. Hrbek 8. 10. navrhuje **sjednotit sériově zhotovované vs. zhotovené**. Konsensus Komise?
- **12:00 Tzv. „bílý program“** – bod pro informaci do zápisu, 50% úhrada navržena, viz zápis z 20. 11. 2019 bílý program
- **12:30 SPL ČR** zaslalo návrh na změnu IO:
„Odstranění interpunkční nejasnosti v indikačním omezení u ZP „02.01.01.“
- SPL ČR – rozšíření o PRL dle stanovisek VZP a SZP, aktuální navržený stav do novely
- **13:00 chodítka** – bod pro informaci do zápisu
- Faltýnková – diskuze k úhradám vozíků
- Ředinová – diskuze ke stomickým ZP

Průběh jednání:

- Jednání zahájil prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc., předseda Komise, který přivítal přítomné a sdělil, že je již závazná Metodika komise.
- Pro informaci – Ing. Hartman zaslal žádost o **formální úpravu Souhlasu s 50%** úhradou nekategorizovaného zdravotnického prostředku (ZP) pro Fermathrony a dodal Smlouvu o nejvyšší ceně, na základě které byl Souhlas upraven, aby bylo vyjasněno, že uvedená cena je bez OP a DPH. Aby se podobné nejasnosti předešlo, bylo ve formuláři vyznačeno, že je vyplňována cena včetně OP a DPH.
- **Žádost o 50% úhradu Crespine gel, Crespine gel plus**, souhlasy VZP ČR i SZP ČR, písemné vyjádření členů Komise. VZP ČR se omluvila za pozdní zaslání z důvodu delšího cenového vyjednávání. Všichni přítomní členové souhlasí s 50% úhradou obou elastoviskózních roztoků.
- **Připomínky z mezirezortního připomínkového řízení k návrhu novely zákona č. 48/1997 Sb.** (zveřejněny v záložce připomínky: <https://apps.odok.cz/veklep-detail?pid=ALBSBJWGU5LS>)
 - **Řečové procesory** – OS navrhuje zkrácení užitné doby na 5 let pro děti, ale i pro dospělé, s čímž pojišťovny nesouhlasí – nebylo projednáno. Tedy bude nutné podat návrh pro dubnovou Komisi, do 20. února nutné zaslat zdravotním pojišťovnám návrh se všemi přílohami (viz formuláře) a v případě nalezení konsensu na jednání 16. dubna zajistí MZ ČR poslanecký pozměňovací návrh k zákonu. Bude nutné rozhodnout na základě běžného návrhu do Komise. V mezirezortním připomínkovém řízení budou akceptovány pouze formální připomínky a dnes ujasněné připomínky.
 - Mgr. Lauschmann – **§17 odst. 7 bod 3 rozšířit o další ZP z přílohy č. 3 dle konsensuálních změn v oftalmologii.** Potřeba doplnit všechny názvy úhradových nadskupin optických ZP. Souhlas s rozšířením. Mgr. Zahálka vyjasní interně s pojišťovnami a příště předloží.
 - Ing. Přikrylová – byl konsensus a podmínka, že se upraví počet dB u skupiny 08 v jednotlivých úhradových skupinách ze 30 dB na 40 dB při schválení nového řádku 08.01.01.05 (35/19 N), což již bylo Komisí schváleno, ale nepromítlo se v návrhu novely u 08.01.01.01 až 04. Ponechá se původní úhradový limit. Dále se změní formální úprava názvu 08.01.02.03, aby nebylo ve znění dle konkrétního výrobku, ale obecně.

Dohodnuto:

Číselný kód	Kategorizační strom	Popis	Preskripční omezení	Indikační omezení	Množství limit	Úhradový limit bez DPH	Možnost cirkulace
08.01.01.01	sluchadla pro vzdušné vedení pro monoaurální korekci – dětská – jednostranná nebo oboustranná ztráta sluchu od 30 40 dB SRT na postiženém uchu	sluchadlo dětské (do 18 let včetně) musí splňovat tyto požadavky: a) digitální zpracování signálu; b) min. 5 kanálů; c) softwarové nastavení pro dětský zvukovod; d) je vybaveno dětským hákem; e) je kompatibilní s	FON	do 18 let včetně	1 ks / 5 let	8.696,00 Kč / 1 ks	ne

		bezdrátovým přenosem zvuku					
08.01.01.02	sluchadla pro vzdušné vedení pro binaurální korekci – dětská – ztráty sluchu od 30 dB SRT oboustranná ztráta sluchu od 40 dB SRT	sluchadlo dětské (do 18 let včetně) musí splňovat tyto požadavky: a) digitální zpracování signálu; b) min. 5 kanálů; c) softwarové nastavení pro dětský zvukovod; d) je vybaveno dětským hákem; e) je kompatibilní s bezdrátovým přenosem zvuku	FON	do 6 let včetně			
			FON	od 7 do 18 let včetně	2 ks / 5 let	8.696,00 Kč / 1 ks	ne
08.01.01.03	sluchadlo pro vzdušné vedení pro monoaurální korekci – od 19 let – ztráty sluchu od 30 dB SRT jednostranná nebo oboustranná ztráta sluchu od 40 dB SRT	sluchadlo pro vzdušné vedení musí splňovat tyto základní podmínky: a) digitální zpracování signálu nejméně ve 4 kanálech; b) softwarové nastavení parametrů sluchadla dle sluchové ztráty; c) manažer zpětné vazby	FON; ORL	od 19 let	1 ks / 5 let	6.087,00 Kč / 1 ks	ne
08.01.01.04	sluchadla pro vzdušné vedení pro binaurální korekci – od 19 let – ztráty sluchu od 30 dB SRT oboustranná ztráta sluchu od 40 dB SRT	sluchadlo pro vzdušné vedení musí splňovat tyto základní podmínky: a) digitální zpracování signálu nejméně ve 4 kanálech; b) softwarové nastavení parametrů sluchadla dle sluchové ztráty; c) manažer zpětné vazby	FON; ORL	od 19 let a hluchoslepí	2 ks / 5 let	6.087,00 Kč / 1 ks	ne

08.01.02. 03	vibrační sluchadlo na softbandu náhlavní pásce – neimplantabilní systém	sluchadlo na kostní vedení musí splňovat tyto základní podmínky: a) vibrační sluchadlo; b) digitální zpracování signálu nejméně ve 3 kanálech; c) softwarové nastavení parametrů sluchadla dle sluchové ztráty d) v kompletu se softbandem	FON	do 10 let včetně; ztráta sluchu při: anomálii zvukovodu a středouší s těžkou převodní nedoslýchavostí; chronickém výtoku ze středouší; stavech po kofochirurgických operacích; při neřešitelných alergiích na tvarovku; špatném efektu sluchadla na vzdušné vedení; při jednostranné hluchotě	1 ks / 5 let	17.391,00 Kč / 1 ks	ne
-----------------	---	--	-----	---	--------------	---------------------	----

Pozn.: Na základě znění projednaného v Komisi probíhají konzultace mezi MZ ČR a Českou společností otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku (prof. Chrobok) k formálním úpravám textu u sluchadel. Případné úpravy, domluvené s OS a zdravotními pojišťovnami, budou přidány jako dodatečná poznámka k zápisu.

- **Řečové procesory přechodná ustanovení** – opětovné dotazy, zda platí od 1. prosince 2019 lhůta 7 nebo 10 let pro výměnu řečového procesoru. Má vliv i na ostatní skupiny. Mgr. Hlaváčová – jak vykládat přechodná ustanovení? Ing. Příkrylová – Úhrada byla 75 % a bez užitné doby stanovené zákonem. Podmínky jsou dle doby vydání, právní výklad je jasný – když ZP vydán v říjnu, tak platí pravidla v době vydání a tedy 10 let, a když vydán od 1. 12. 2019, tak dle nových podmínek dostane další po 7 letech. V minulých letech při změně zákona byla u vozíků změna z 5 na 7 let, a bylo jasné stanovisko MZ ČR, že se další výdej řídí podmínkami v době výdeje. Mgr. Lauschmann – interpretovat musíme stejně, ať už lhůtu zkracujeme či prodlužujeme. Kdybychom prodlužovali lhůtu, tak nastavíme požadavek na životnost delší, než se kterým výrobce při zařazení prostředku do úhrad a výdeji počítá, a nedokáže jej splnit. Mgr. Hlaváčová – jde o individuální případy. Ing. Krupička – výměny jsou již pro dospělé (děti vyrostly), nutné nepodporovat kochleární implantáty pouze jedné firmy (Cochlear). Implantace nespadá do ZP na poukaz, jde o ZUM, tedy i kdyby byl dnes vyměněn, tak má jako ZUM správně 10 letou dobu. Implantovaný ZP je ZUM a mělo by být tedy vyměněno po 10 letech, ale rozumně jsme se dohodli a bereme už po 7 letech. Ing. Příkrylová – můžete nám poslat jiné právní stanovisko a budeme se jím zabývat. Předseda – na příštím jednání se můžeme k tématu vrátit.
- **Ing. Příkrylová VZP ČR**
 - **opravy přístrojů pro sekvenční tlakovou lymfodrenáž (1/20 Z)** – řádek 38, změna popisu na „úhrada pouze u ZP ve vlastnictví pojišťovny“, jako je tomu u dalších řádků. S návrhem souhlasí SZP ČR a z důvodu nápravy formálního nedostatku není žádáno o stanovisko odborné společnosti. Předseda – jde o formalitu. Odsouhlasena změna popisu na „úhrada pouze u zdravotnických prostředků ve vlastnictví pojišťovny“.

Dohodnuté znění:

	Členění oprav a úprav	Popis	Preskripční omezení	Indikační omezení	Množství limit	Úhradový limit bez DPH
38.	opravy přístrojů pro sekvenční tlakovou lymfodrenáž	úhrada pouze u ZP ve vlastnictví pojišťovny	J16;PRL; po schválení zdravotní pojišťovnou	lymfatický edém	–	90%

- **02.01.01.01 (2/20 Z)** – návrh na změnu indikačního omezení a úhradového limitu z 24 h na 4 h – nesouhlas ČUS ČLS JEP – Ing. Příkrylová – změnila se doba ze 4 na 24 h – téměř každý vychází jako inkontinentní pacient, nezměnil se počet ml. Odborná spol. s úpravou nesouhlasí. Spousta doporučení na internetu má stále napsáno 4 h. Předseda – oba zástupci ČUS ČLS JEP jsou mimo ČR, jako lékaři ovšem většinou pracujeme s dobou za 24 h. Oboje jsou však extrémy. Nutné přenechat na další jednání, až budou přítomni. Těžce inkontinentním ale ZP nestačí a lehčí inkontinentní by zas mohli ZP rozdávat. Dořešíme příště. Mgr. Hradecká Czech Med – souhlasíme se separátním jednáním pojišťoven a odborné společnosti, chtěli bychom se také účastnit. Urologové chtěli změnu ze 4 na 24 h, dříve bylo 150 ml na 4 h a vycházeli lehce inkontinentní. Potřeba určit relevantní stupně úniku moči v ml. Ing. Krupička – správně jsou oba testy – 4h pro skupinu inkontinence 1 a 24 h pro ostatní pacienty. Nelze i u 1 vynásobit 6x – jiné testy dohodnout, přepsat metodiku s urology. Mgr. Cívín souhlasí s Mgr. Hradeckou. Zdravotní pojišťovny budou jednat na separátních jednání k inkontinenci.
- **Inkontinenční pomůcky a doplatky** (viz Příkrylová – inkontinence doplatky) – letáky jsou s velkými slevami, ale slevy neplatí pro předepsání na poukaz – např. udávají slevu 20 %, ale když je hrazeno z v.z.p. tak už sleva není. S právníky řešíme a máme právní stanovisko, že nabídky nejsou protizákonné, ale je to jasný podnět ke snížení výše limitu úhrady nebo snížení cen. Z reklam je zřejmé, že firma či dodavatel má na proplácení doplatku zpět, či dávat balení navíc. Ovšem na poukaz je jasné, že je potřeba snížit úhradu či navýšit počet kusů za stejnou úhradu. Náklady stoupají každoročně v milionových částkách. Návrh novely k § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nově se bude vztahovat i na ZP, po nabytí účinnosti již tato praxe nebude možná. Ing. Příkrylová – není zcela jisté, zda se bude vztahovat zákon i na tyto praktiky – obchází se, pacient dostane účtenku na zaplacený doplatek a příště za doplatek dostane refundaci. Mgr. Cívín – je čistě na výrobcu za kolik bude prodávat. Odpouštění zákonných doplatků je nekalá soutěž. Máme stejné stanovisko, že to není protizákonné, rozhodně to ale není etické. Pokud pomůže možnost regulace, budeme rádi. Kopecký (ČLnK) – nelíbí se nám tato praktika, také nás lékárny obesílali, abychom slevy pacientům rozdávali. Jsem rád, že v návrhu bude upraveno. Výdejce může dát slevu, ale tak, že pacient bude méně doplácet – profitovat pak bude pacient i pojišťovna. Mgr. Zahálka – slevu dělá výrobce a ne výdejce. Výdejce vydá správně, ale do procesu vstupuje další subjekt, a to je špatně. Předseda – je dobré, že jsme navrhli 2% spoluúčast, tím bude kontrola, protože tento problém jde jinak mimo naši Komisi. Mgr. Hradecká Czech Med – jsme také poškozováni, trváme na vybírání doplatků. Nebojí se, že by konali přestupek, potřeba upravit, že obcházení je pod pokutou – nevyplatí se jim pak podstupovat toto riziko, např. připsat do legislativy k regulaci reklamy. Mgr. Lauschmann – cílem je, že ZP dostaneme do stejného režimu jako léčiva. Pokud u léčiv funguje, je šance, že u ZP bude také. ČLnK – u léčiv funguje, lze umožnit slevu pouze při výdeji.

- **Dalším vzneseným problémem ze strany ČLnK** - v číselníku SÚKL je úhrada v % a u některých není % úhrada, např. u inkontinence. Ing. Beneš – jde o problém s řádky v datovém rozhraní. Ing. Příkrylová – úhrada z v. z. p. má kolonku UHR 1-3 a nešlo by tam dát více variant, které máme u inkontinence. Je tu možnost rozšíření datového rozhraní, ale s tím za VZP ČR nesouhlasíme – při vykazování K-dávek lze dodatečně dopočítat. Lékárny mohou upravit ve svých systémech k daným úhradovým skupinám, nemusí být nutně upravováno u všech subjektů a navyšovat tak další náklady na všech stranách. Ing. Beneš – fakticky se hradí UHR 1-3, pokud se uplatní sleva. Ví se reálná cena, předává se také informace o výši doplatku – lze tedy dopočítat, zda dodrželi 15 %. Ing. Příkrylová – k diskusi je celý číselník, do číselníku se zařadilo chybně balení 100 ks proužků, i když je limit 50 ks, tam pojišťovny ztrácejí kontrolu. **Toto je na separátní diskusi mezi pojišťovnami, lékárníky a SÚKL.** ČLnK – jsme pro, dnes se vydává nový číselník strojově, opět jsou technické chyby, **v únoru** se sejdeme nad definitivní technickou metodikou číselníku.
- **Diskuze k určení jednotné stupnice dle Nortonové** (viz Příkrylová – stupnice dle Nortonové), podpora SZP ČR. Písemné stanovisko prim. Mosese. Předseda poděkoval paní Faltýnkové, Ing. Krupičkovi a prim. Mosesovi, již máme jako podklad jasný e-mail s tabulkou. Musí se vyzkoušet v praxi. Ing. Krupička – u nás v SZP ČR se stupnice Nortonové používá asi 5 let, dělali dle odborných publikací, což je ovšem jiné než v zákoně. Díky spolupráci s paní Faltýnkovou a s prim. Mosesem byla připravena tabulka k vyhodnocení. **Pojišťovny zveřejní ve svých metodikách, není nutná úprava zákona.** *Domluvená tabulka viz Příloha 1.*
- **Implementace DUPV**, dotaz k registraci na SÚKL (viz Příkrylová – implementace DUPV) – Ing. Příkrylová – na konci roku přišel dotaz, změnou zákona dojde u kódů DUPV k tomu, že bude více ZP součástí jednoho kódu, dojde ke změně výše úhrad – jiná skupina a dodavatelé se ptají, jak k tomu bude SÚKL přistupovat. SÚKL – proces ohlášení probíhá v souladu s legislativou, máme procesy, jak řešit – přes infolinku od 9-15 h, ať se ozvou. Ing. Příkrylová – máme říct, že se mají ozvat přímo SÚKL? Ano.
- **Mgr. Lauschmann – novela zákona č. 48/1997 Sb.**
 - **Diskuze k vlivu na názvy výrobků** – „individuálně zhotovené/ý/á“ bylo upraveno na „na zakázku“ i tam, kde se toto slovní spojení vyskytovalo samostatně. – na zakázku to mají uvedeno na obale, jinak asi není třeba řešit. Ing. Hrbek – vyřešilo se implementací do zákona, výrobci se přizpůsobí zákonu.
 - Ve 3. sloupci jsme smazali u diabetických ZP „dle platné harmonizované technické normy“, protože dle právníků nelze takto odkazovat, když nezajistíme její zveřejnění, což je problematické. (Mgr. Peiger) – pro informaci, techn. normy se uplatní, ale nebude na ně odkaz v příloze.
 - Ing. Hrbek 8. 10. navrhuje **sjednotit sériově zhotovované vs. zhotovené**. Konsensus Komise – sjednotíme v návrhu novely na „**zhotovené**“, změna se projeví u různých návleků.
- **Tzv. „bílý program“** – bod pro informaci do zápisu, 50% úhrada navržena, viz zápis z 20. 11. 2019 bílý program. Aktuální stav?
 - Zdravotní pojišťovny oslovily dodavatele o možnost 100% úhrady u tzv. "bílého programu", ohlašovatelé mají problém výrobky bílého programu ohlásit na SÚKL, nesplňují podmínky. Předseda – lepší dát úhradu 100 % než 50 %, poté probíhá jen mezi výrobcem a pojišťovnami

a nevstupuje do toho MZ ČR ani naše Komise. Pojišťovny uvedly, že rychlejší by bylo řešení 50% úhrady, není zřejmé, jaké zvolit sdílení rizik a celkově postup pro tvorbu risk-sharingové smlouvy je složitější. Zajištění pacientů by bylo rychlejší a dostupnější s 50% úhradou. Bílý program nebyl plně hrazen u většiny ZP ani za platnosti minulé legislativy. Zatím byly pokusy o komunikaci s MPSV bez efektu, nikdo nedostal od MPSV odpověď. Není zatím reakce ani na dopis pana ministra, ani na interpelaci předsedkyně zdravotního výboru prof. Adámkové. Pelikánová – nebráníme se jednat s MPSV, vyjednali jsme s VZP ČR uzavírání smluv s dodavateli. Ing. Příkrylová – v prosinci jsme nestandardně oslovili dodavatele s výzvou, zatím ovšem nepřišla žádná žádost o 100% úhradu, jedinou reakcí je dotaz jednoho dodavatele, který by rád podal žádost o úhradu, ale když naposledy chtěl zařadit mezi ZP, tak byla reakce tehdejšího vedení MZ ČR, že se nejedná o ZP, ovšem to byl zcela jiný postup dle zákona. Nechce se hlásit na SÚKL, obává se, že neprojde. Jde o českého výrobce a musí se ohlásit do RZPRO, zatím se neobrátil ani na SÚKL. MUDr. Foit SÚKL – pokud podají žádost, do 30 dní ji vyřídíme, neřekneme předem, že se nejedná o ZP, dokud nedodají podklady dle současné legislativy, podle kterých posoudíme. Dodnes nepřišla ohledně tzv. bílého programu žádná žádost ani pojišťovnám, ani SÚKL. Ředitel Kotík – jednání proběhlo na pojišťovnách, původně s nimi domluva na 50% úhradě přes Souhlas MZ ČR, poté změna na 100%. Pojišťovny zveřejnily na svých webech metodiky, jak se máme přihlásit (dne 20. 12.) – metodiku jsme prostudovali a požadavky obnášejí 23 bodů ke schválení, jeden bod (w) je nesplnitelný – doložit ceny úhrad v zemích EU – jak máme doložit? Jako výrobci jsme podali přihlášku, žádost o zařazení do RZPPRO, po zpracování přišlo zahájení, dva dny zpět přišlo přerušování správního řízení. Český výrobce musí registrovat v RZPRO, to musí předcházet žádosti na pojišťovnu o 100% úhradu nekategorizovaného ZP. Pro levné prostředky je to ekonomicky těžko zvládnutelné. Mgr. Pelikánová – náměstek VZP ČR nám slíbil, že smlouvy budou jednoduché a nákladovou analýzu udělají samy pojišťovny. Ing. Příkrylová – to platí, nákladová efektivita bude vyžadována u inovativních ZP. Ing. Beneš – požadavky vycházejí z dikce zákona, jde o náležitosti, které jsou potřeba k přihlášení na SÚKL u všech zdravotnických prostředků. U žádosti o úhradu 50% je to trochu jednodušší, ale pak to jde přes Komisi, souhlasy pojištěn a Souhlas MZ ČR. Předseda – pokud se zařídí přes MPSV, tak budou výrobky podstatně levnější, bude konkurence a výrobcům odpadne složité testování. Bohužel při hrazení ze systémů MPSV dostávají příspěvek až po 4-5 měsících, to je od MPSV velmi pozdě, měli by to zrychlit, neměl by to být argument proti úhradě od MPSV. V době, než je vyřízeno, lze řešit půjčením ZP nebo pacient zaplatí ze svého a může zpětně nechat od MPSV proplatit až několik měsíců zpětně.

- SVPZP – pro firmy je proces finančně a časově náročný, nemůžeme je donutit registrovat se ke 100% úhradě, neumí podmínky splnit, nemáme správné ZP, tak jak zákon požaduje. Ředitel Kotík – systém je nastaven, výrobci podají žádost, jsou to skutečně podklady, které jsou potřeba i poté pro SÚKL, ale je to značná investice a výrobce nemá jistotu, že bude žádost schválena a půjde o desítky žádostí. Ing. Příkrylová – 100% úhrada je určena pouze pro inovativní ZP, bílý program je domluven jako jediná výjimka, přerušování správního řízení na SÚKL má jistě svůj důvod. Máme nastaveny zdravotně pojistné plány, toto je bude překračovat. Potřebujeme k tomu tedy odůvodněné podklady, proč hodláme hradit, přestože se nejedná o inovativní ZP. Ing. Krupička – pojišťovny si rozhodně nemohou vybírat dodavatele, to by bylo zjevné poškození dodavatelů, zkrátka buď splňuje požadavky či ne.

Naše požadavky jsou standardní, to by byl celý zákon o v. z. p. byrokratický. Metodika jen kopíruje zákon. Kdybychom nějakou žádost dostali před sepsáním metodiky, řešili bychom to i bez ní. Ing. Příkrylová – nemáme problém ukázat vzorové žádosti s požadavkem o úhradě v jiných zemích dle původního bodu 13. Ing. Příkrylová – nebudeme postupovat proti zákonu. Ing. Beneš – ani finanční strop nelze k těmto ZP stanovit ke 100% úhradě. Teď je otevřena vyhláška MPSV (č. 388/2011 Sb.) a mohou to tam vyřešit. Předseda – náměstkyně Jirková řekla, že to tam dávat nebudou. Petrenko – 12 let již žádáme MPSV o spolupráci s patientskými organizacemi, ale nechťejí spolupracovat, nemohou se tam pacienti vůbec dostat. Ministryně Marxová kdysi souhlasila, aby s pacienty za MPSV spolupracovali a pověřila tím náměstkyni. Ale paní náměstkyně paní Petrenko sdělila, že nemá zájem spolupracovat, a to se děje opakovaně již 12 let. Ředitel Kotík – připravil se rigidní systém, aby nebyl zneužíván. Ohýbáme teď systém, snažíme se dostat bílý program mezi inovativní ZP. Chápu pojišťovny, že se obávají kontrolního úřadu. Úplně souhlasím s panem předsedou, garantovat počet ZP, když počet neví ani výrobce, a to ani počty vydané na poukaz ani počty prodaných na volném trhu. Mgr. Zahálka – od počátku víme, že bílý program může být problematický. SÚKL dle zákona o ZP rozhoduje o zařazení, zda jde o ZP, jinak posílá dotaz na Evropskou Komisi – to také v případě, kdy je to u nás začleněno jinak než v EU. Ing. Příkrylová souhlasí s Mgr. Zahálkou. SÚKL by neměl vyvěšovat výzvu dodavatelům – je to podpora jednoho ZP na úkor jiných, ale snažíme se řešit. Ředitel Kotík – vydiskutujeme si problémy. Předseda – 100% úhrada je umožněna, dál jde problém již mimo možnosti naší Komise i MZ. MZ už udělalo vše, aby to mohlo být hrazeno, ale musí se výrobky ohlásit. Příště opět bude diskutován vývoj, ale přes rezort zdravotnictví to zatím není legislativně moc reálné. Mělo to tedy být ve vyhlášce MPSV. **Závěr Komise** – jsme znepokojeni, že MPSV zcela nereaguje. Komise doporučuje jednání MZ a MPSV, připomínkovat vyhlášku MPSV.

- **Dodatečná poznámka MZ ČR** – v den jednání se pan ministr setkal s paní ministryní Maláčovou, která odmítla bílý program řešit, protože dle jejího názoru stojí mnoho peněz. Nadále se budeme snažit jednat s MPSV a problematiku řešit. MZ ČR ve spolupráci s paní Faltýnkovou zaslalo na MPSV připomínky k vyhlášce č. 388/2011 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením. Připomínky k bílému programu zaslala také další připomínková místa, ale MPSV připomínky neakceptovalo.
- **Dodatečná poznámka předsedy** – pokud se nenajde obecná cesta dohody, jak tyto finance realizovat, zajistit, refundovat či přerozdělit, nebo postiženým alespoň částečně vyplatit, bude od 26. 5. 2020 v ohrožení mnohem více zdravotnických prostředků než pouze „bílý program“.

- **SPL ČR:**

- **Odstranění interpunkční nejasnosti v indikačním omezení zdravotnických prostředků „02.01.01.“** V indikačním omezení je nejasná formulace (viz SPL ČR interpunkce) Mgr. Lauschmann – prosím vyřešit problém interpunkce během jednání s OS o nastavení skupin inkontinence. Dáme interpunkci dle návrhu. Mgr. Lauschmann – za MZ připravíme do měsíce formální úpravu interpunkce v celé příloze č. 3, sjednocení, zašleme členům Komise k připomínkám, zde poté odsouhlasíme. Souhlas s návrhem. Na indikační omezení má

interpunkce velký vliv, následně ji musí zkontrolovat příslušné odborné společnosti ČLS JEP (OS).

- **Návrh na rozšíření preskripce o PRL**, aktuálně navržený stav do novely viz příloha „SPL ČR – rozšíření PRL dle stanovisek VZP ČR a SZP ČR“, žadatelé sbírají podklady pro další návrhy. Konsensus k aktuálně přidaným? Prim. Krawczyk – diskutovali jsme s OS, shodli jsme se, praktici souhlasili, že nebudou navrhovat některé ZP, proti kterým byly pojišťovny. Vznikla shoda s návrhem novely. MUDr. Šoupal – souhlasím, jednáme aktuálně s PRL ohledně reformy s DM. Připomínkujeme doporučený postup diabetologa mezi OS. Je někdo proti odsouhlaseným položkám v návrhu novely? Není nikdo proti.

- **Chodítka** – bod pro informaci do zápisu – jeden opakovaný podnět na MZ, že užitná doba chodítka 5 let stanovená výrobcem neodpovídá a je potřeba hradit opravy, cirkulovat, případně změnit na 4 roky, což je prý skutečná užitná doba. Dále navrátit do zákona o sociálních službách (108/2006 Sb.), aby opět půjčovny pomůcek mohly financovat opravy a nákupy pomůcek z dotace na sociální službu jako součást odborného poradenství. (MZDR 42877/2019/CAU) – SZP ČR návrh projednala s dodavatelem Meyra, podle nich je minimální užitná doba adekvátní a dostačuje, stačí dodržovat návod k použití, v praxi s tím není problém. Problém zákona o sociálních službách spadá do gesce MPSV.
Ředitel Kotík – doporučuje ponechat původní návrh a neměnit chodítka na dvě skupiny, bodová a kolová, jak je v návrhu novely. Ing. Krupička – za pojišťovny jsme chtěli změnu, aby všechny chodítka byla hrazena bez RL. Původně byla OS proti. Dražších chodítek je menší část, více je levnějších. Mgr. Lauschmann – zohlednili jsme maximálně diskuzi na dubnové Komisi, kde nebyla dosažena jednoznačná shoda a nebyl jednoznačně dohodnut ani úhradový limit. Do příště lze vyjednat nový návrh, který by byl plně konsensuální. Snaha je hradit co nejvíce, stanovila se cena (nejnižší úhradový limit ze sloučených úhradových skupin), a nad limit schvaluje RL do neomezeného limitu. Lze zrušit a dát pevný úhradový limit bez RL. Ředitel Kotík – souhlasí, aby nevybočovalo ze stromu. Ostatní skupiny jsou jednoznačnější a blíží se zaměnitelným produktům. Předseda RHC ČLS JEP chce, aby nebylo schvalování RL, a aby se nesáhlo na dětská chodítka, ta se nemění. 95 % prodejů jsou čtyřkolová chodítka. Předseda – byl jsem na tom jednání, nechceme RL, ale to je přání lékařů, pojišťovny potřebují kontrolu, zde u položek nad limit. Lze se zbavit RL, ale poté musí být stanoven limit a zbytek pak doplácí pacient, je již zastropovaná úhrada bez výjimek, aktuální návrh umožňuje nulovou spoluúcast, ale dle výkladu pojišťoven je nepřesně formulován. Ing. Beneš – necháme na další jednání. Je potřeba najít lepší řešení, než je navrženo v novele.
Sejdou se s pojišťovnami a domluví konsensuální řešení, které příště schválíme.

- **Faltýnková – diskuze k úhradám vozíků** – Faltýnková – problémy s preskripcí, výklad indikačních omezení – u aktivních vozíků: „zachovalá funkce horní končetiny a pro vysoce aktivního uživatele“, co to znamená? Asi zachovalá funkce **horních končetin**? – shoda, bude upraveno na „zachovalá funkce **horních** končetiny a pro vysoce aktivního uživatele“.
 - **Kdo je „vysoce aktivní uživatel“?** – Ing. Krupička – zde je řešením odborná metodika, poté není třeba měnit zákon. Dáme do metodiky a poté do úvodních definičních ustanovení. Projednají pojišťovny s OS a patientskou organizací. Dáme do metodik pojišťoven, zasáhne to úzký okruh lidí. Předseda – je v zákoně, ale není definováno, co to znamená. Ing. Krupička –

- v individuálkách s tím počítáme, vyřešíme metodicky. Prim. Krawczyk – vycházíme z mezinárodních doporučení pro uživatele protéz, tam je přesně stanoveno, co je vysoce aktivní uživatel, pro vozíčkáře horší aplikace.
- **Podnět z RÚ Hrabyně** – VZP ČR nechce hradit k variabilním a aktivním vozíkům příslušenství, mělo by být v základu. MUDr. Tyblová – u každého vozíku se hradí dle úhradové skupiny, je zcela jasné, co má obsahovat, dle definice úhradové skupiny. Většina žádostí nemá zdůvodněno příslušenství, doptáváme se tedy, zda je např. mimo základního pásu (který má vozík v základu) indikován jiný a proč. Potřebujeme medicínské zdůvodnění, proč když je to v základu vozíku, tak chce lékař něco jiného. V odborných RHC ústavech vedou podrobnou dokumentaci. Lékaři si musí dávat pozor na to, co už je v základu, protahuje se to kvůli podkladům. Faltýnková – lékaři skutečně často nezdůvodní dostatečně.
 - **10 % spoluúčast u příslušenství elektrických vozíků** pro nejtěžší pacienty dělá až 30.000 Kč, přitom dříve bylo hrazeno plně. U aktivních vozíků je o polovinu nižší doplatek, tam v pořádku. Nelze zastropovat jako u protéz, každý má jiné příslušenství. Ing. Krupička – chtěli jsme elektrický polohovatelný vozík jako další úhradovou skupinu, ale bylo loni zamítnuto na PS. Argumentací bylo, že ne všichni potřebují všechny tři druhy příslušenství. Není řešením zastropování či výjimky, udělejme novou úhradovou skupinu s danou úhradou. Ředitel Kotík – je mnoho skupin, nemusí být např. vozík s polohováním zad, jsou také jiné funkce než polohování. Ing. Krupička – vytvoříme extra úhradovou skupinu pro příslušenství vozíků x k úhradové skupině x. K 07.01.03 by bylo přesně specifikováno příslušenství pro další úhradovou skupinu. Jednat s VZP ČR a SZP ČR, tedy navrhujeme **jednat najednou s chodítky**.
 - **Vlastnictví ZP** – doplatky nad 2.000 Kč za základní provedení ZP. Ing. Beneš – pokud je doplatek vyšší, tak je možná dohoda pojištěnce a pojišťovny na vlastnictví ZP, případně je možnost zvolit vozík s doplatkem do 2 000 Kč. Doplatek pojištěnce u stejného ZP je – v režimu cirkulace i při vydání do vlastnictví – vždy ve stejné výši. Pokud je však vozík vydán do vlastnictví pojištěnce, je rozdíl z hlediska úhrady oprav z v. z. p. Faltýnková – když nechce do osobního vlastnictví kvůli opravám a pojišťovna nechce uzavřít smlouvu, tak nabídne pojišťovna srovnatelný vozík s nižší úhradou. Nedá se pak uzavřít smlouva, pojišťovna pak nemůže dál cirkulovat. Ředitel Kotík – Většina vozíků je uhrazena, limit je pro většinu dostatečný.
 - **Ředinová – diskuze ke stomiím** – u stomických pomůcek pro děti do 6 let je možné využít v indikovaných případech dvojnásobné množství jen u pomůcek s malou lepicí plochou, které používají miminka a batolata (starší jen na píštěle), nadlimitní změnu nelze využít u předškoláků. Pomůcky s větší lepicí plochou by měly mít také dvojnásobný limit, cena je u nejčastěji používaných vypouštěcích sáčků jednodílných stejná. Všechny děti do 6 let by mohly mít dvojnásobnou úhradu? Ing. Krupička – v zákoně je počet kusů, zlevnění pomůcek by nepomohlo. Není omezena velikost v zákoně. Malá lepicí plocha množstevní omezení 60 ks měsíčně nebo 120 ks u 03.05.01.02 (30 a 60 ks u 03.05.01.01) pro děti do 6 let. K diskusi, aby bylo bez malé lepicí plochy a výměna 2x častěji. Ing. Ředinová připraví návrh s konkrétními změnami a zdůvodněním, stanovisky, zašle do 20. února pojišťovnám, po nalezení konsensu paní tajemnici a příště můžeme odsouhlasit. Ing. Příkrylová – nelze do všech kategorií pustit, bude dopad do rozpočtu, projednáme omezení dle ekonomického dopadu.
 - **10 % pacientům se stomií nestačí jedna pasta**. Zákonem je dán limit 1 ks/měsíc. Jak žádat o navýšení úhrady? Při překročení počtu lze přes RL? Ing. Příkrylová – vyšší počet nelze přes

RL, zákonem stanovené limity platí. Za VZP ČR jsme připravili analýzu skupiny ochranné a čisticí prostředky – velmi rychle vzrůstají náklady na tyto ZP, ze 60 mil. na 150 mil. Kč za posledních pár let, balík peněz je jen jeden, bavit se, co je potřeba nejvíce – např. vyřadit deodorační ZP pro stomiky, které byly zařazeny dle rozhodnutí ministra po nekonsensu Komise. Nutné někde ubrat, hradit to nejúčelnější, zde náklady rostou neuvěřitelným tempem. Opět jediné změna zákona, nalézt kompromis, tedy např. ubrat ty deodorační, které nemají k úhradě žádný medicínský důvod. Ing. Ředinová za sebe říká, že by s tím neměla problém, zjistí. Je potřeba sepsat standardní návrhy dle Metodiky a domluvit stanoviska ČLS JEP a pojišťoven, připomínáme, že **deadline k zaslání všech podkladů pojišťovnám je 20. února 2020.**

- Do prosince se hradily **vyrovnávací proužky**, aby se vyrovnalo břicho pro nalepení podložky. V metodikách pojišťoven je, že je dostane pouze k dvojdielnému systému. Měli by mít možnost všichni stomici. Bylo to do prosince a je v návrhu novely zákona. Ing. Krupička – pod pojmem podložka jsou také všechny ostatní podložky. Potřebujeme výklad, co je podložka. **MZ ČR zašle pojišťovnám na hlavičkovém papíře oficiální výklad**, ty zadají změnu do metodik.
- **MUDr. Šoupal** – baterie nejsou ZP, ovšem máme je v zákoně u náplastových inzulinových pump. Došlo k dohodě, ale nelze je přihlásit SÚKL. Natvrdo to ale někteří zkusili a vyšlo jim to. Daly se řádky k věcem nezařaditelným. Ing. Přikrylová – právní stanovisko, zda hrazeno být musí, nesplní SÚKL, a tedy neuskutečnitelný nárok pojištěnce – baterie u náplastových inzulinových pump (05.03.03.04, resp. 05.03.05.03 – sady baterií k inzulinové pumpě) a u laryngů (10.07.02.02 – akumulátory k elektrolaryngům, kompletní sada 2 baterií k elektrolaryngu). První návrh je dát do § 15 odst. 12, že se ze zdravotního pojištění na základě předepsání na poukaz hradí z přílohy č. 3 také uvedené příslušenství. Neměli by nic dokládat k bateriím. Ing. Krupička – **řádek by také mohl být mezi opravami – výměna baterie**, obejde tím registraci SÚKL, bude jako služba. Vyjednáme s pojišťovnami do 20. 2. – škrtnout baterie a dát do tabulky č. 3 do úprav a oprav, **Ing. Krupička návrh připraví.**

Příští jednání se bude konat dne **16. 4. 2020 v místnosti 223k** a následně v cca půlce září, přesný termín domluvíme na dubnovém jednání.

Zdravotní pojišťovny žádají o zaslání návrhů se všemi přílohami **do 20. 2. 2020.**

Materiály a jména přizvaných expertů pro jednání dne **16. 4. 2020** zasílají členové Komise tajemníci **do 25. 3. 2020 včetně**, později zasláné či neúplné návrhy budou přesunuty na příští jednání.

V Praze dne 23. 1. 2020 zapsala Ing. Irena Drugdová

Zápis ověřila Jana Petrenko

Zápis schválil prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.

Příloha č. 1 Domluvená tabulka hodnocení rizika dekubitů

Pro posouzení indikačních kritérií v případě preskripce antidekubitních zdravotnických prostředků se vždy vypočte skóre dle tabulky pro hodnocení rizika:

Základní tabulka hodnocení rizika

Motivace a ochota ke spolupráci	Věk	Stav kůže	Souběžná onemocnění	Somatický stav	Duševní stav	Aktivita	Pohyblivost	Inkontinence	Body
Plná	< 10	Intaktní	Žádná	Dobrý	Jasně vědomí	Chodící bez pomoci	Plná	Žádná	4
Malá	10 - 30	Lehké změny	Lehká forma	Obstojný	Apatie	Chodící s pomoci	Částečně omezená	Občasná	3
Částečná	30 - 60	Střední změny	Střední forma	Špatný	Zmatený	Závislý na invalidním vozíku	Velmi omezená	Převážně moč	2
Žádná	> 60	Těžké změny	Těžká forma	Velmi špatný	Stupor až bezvědomí	Ležící	Zcela omezená	Moč i stolice	1

Výsledný součet pomáhá zařadit pacienta do jednotlivých rizikových skupin, a to pro jednotlivé úhradové kategorie takto:

		Stupeň rizika uvedený ve 48/1997 Sb.	Potřebný počet bodů
07.06.01	antidekubitní matrace + příslušenství		
07.06.01.01	antidekubitní matrace s potahem	nízké riziko vzniku dekubitů	19 - 16
07.06.01.02	antidekubitní matrace s potahem	střední riziko vzniku dekubitů	16 - 14
07.06.01.03	antidekubitní matrace s potahem	vysoké riziko vzniku dekubitů	14 - 12
07.06.01.04	antidekubitní matrace s potahem	velmi vysoké riziko vzniku dekubitů	méně než 12
07.06.02	antidekubitní podložky sedací a zádové do vozíků		
07.06.02.01	antidekubitní podložky – sedací	nízké riziko vzniku dekubitů	19 - 16
07.06.02.02	antidekubitní podložky – sedací	střední riziko vzniku dekubitů	16 - 14
07.06.02.03	antidekubitní podložky – sedací	vysoké riziko vzniku dekubitů	méně než 14
07.06.02.04	antidekubitní podložky – zádové	vysoké riziko vzniku dekubitů	méně než 14
07.06.03	antidekubitní podložky ostatní		
07.06.03.01	antidekubitní podložky	nízké riziko vzniku dekubitů	19 - 16
07.06.03.02	antidekubitní podložky	střední a vysoké riziko vzniku dekubitů	méně než 16
07.06.04	antidekubitní podložky polohovací		
07.06.04.01	Antidekubitní podložky polohovací	střední a vysoké riziko vzniku dekubitů	méně než 16

Pokud to zdravotní stav pacienta vyžaduje, může být přihlédnuto ke klinickému posouzení ošetřujícím lékařem, včetně podrobnějšího zdůvodnění potřeby pomůcky.