

Zápis z jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků

Datum: 14. 3. 2019 od 10:00 hodin

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

Přítomní členové Komise:

Ing. David Šmehlík, MHA (VZP), Ing. Zuzana Přikrylová (VZP), Mgr. Hana Šnajdrová (ČLnK), prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc. (ČLS JEP), MUDr. Jan Šoupal, Ph.D. (ČLS JEP), MUDr. Petr Krawczyk (ČLS JEP), Bc. Jana Hnyková (OSZSPČR), Ing. Aleš Hrbek, MBA (APZZP), Bc. Vladan Princ (APZZP), Mgr. Jitka Pelikánová (NRZP), Mgr. Monika Hradecká (ČADZP - CzechMed), Mgr. Jan Zahálka (SČOO), Václav Antonín (SČOO), Mgr. Jan Civín (UZS), Ing. Jan Beneš (SZP), Ing. Pavel Krupička (SZP), MUDr. Pavel Vávra (ČLK), Šárka Dvořáková (SVPZP), Ing. Marie Ředinová (Pacientská rada), Zdeňka Faltýnková (Pacientská rada), Mgr. Irena Storová, MHA (SÚKL), MUDr. Darek Foit, MBA (SÚKL), Mgr. Jindřich Lauschmann (Ministerstvo zdravotnictví), Jana Petrenko (Koalice pro zdraví), MUDr. Drahomír Kolenčík (Ministerstvo zdravotnictví), Ing. Irena Drugdová (tajemnice Komise) a JUDr. Jakub Král, Ph.D. (předseda Komise)

Přizvaní experti:

MUDr. Jan Cienciala, Ph.D. (ČLS JEP), PhDr. Rudolf Půlpán (ČLS JEP), MUDr. Jiří Chrobok, PhD (ČLS JEP), MUDr. Vladimír Medek (ČSOT), MUDr. Anna Zobanová (ČLS JEP), MUDr. Pavel Dvořák (ČLS JEP), JUDr. Pavel Ptáčník (NRZP), René Škrobánek, v zastoupení Ing. Vaňková (SVPZP), prof. MUDr. Karel Cvachovec, CSc., MBA (ČLS JEP), MUDr. Eva Tyblová (VZP), Věra Vlasáková (doprovod SONS), Mgr. Jan Zapletal (Ministerstvo zdravotnictví)

Program jednání Komise:

- 10:00 **předání jmenovacích dekretů a podpis souhlasů se zpracováním osobních údajů**
- 10:15 **základní informace o průběhu implementace zákona č. 282/2018 Sb.** (novely zákona o veřejném zdravotním pojištění)
- 10:45 **identifikace současných největších praktických problémů**
 - problematika schvalování individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků revizním lékařem v případě úrazových a pooperačních stavů (2 podněty – Ortopedicko-protetická společnost a Česká spondylochirurgická společnost)
- 11:15 **návrhy na opravy chyb v rámci platného kategorizačního stromu**
 - elastoviskózní roztoky (Česká společnost pro ortopedii a traumatologii)
- 12:00 – 12:45 **přestávka na oběd**
 - 12:45 optické zdravotnické prostředky pro děti (Česká oftalmologická společnost JEP)
 - 13:00 slepecké hole (Sjednocená organizace nevidomých a slabozrakých)

- České republiky)
- 13:30 sluchadla a individuálně zhotovené zdravotnické prostředky pro pacienty s poruchou sluchu (Česká společnost otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku JEP)
 - 13:45 paruky
 - 14:00 problematika významu “čárek” a “středníků” v rámci indikačních omezení
 - 14:15 **představení základních pravidel a požadavků pro případné návrhy na zařazení** úplně nových úhradových skupin zdravotnických prostředků do kategorizačního stromu
 - 14:30 **představení základních pravidel a požadavků pro případné návrhy na úhradu “nekategorizovaných” zdravotnických prostředků ve výši 50 %** se souhlasem Ministerstva zdravotnictví
 - 14:45 **různé**

Průběh jednání:

Jednání zahájil JUDr. Jakub Král, Ph.D., předseda Komise, který přivítal přítomné členy Komise a sdělil organizační záležitosti.

Cílem Komise není přijímání konečných rozhodnutí, veškeré závěry budou mít dle statutu pouze doporučující charakter. Cílem je zajištění flexibilního systému, oprava chyb a příprava vstupních podkladů pro aktualizaci novely zákona o veřejném zdravotním pojištění. Následně budou vznikat veškeré legislativní návrhy standardním postupem. Dále je cílem shromáždit a zpracovat podklady a sumarizovat pohled členů Komise pro účely přípravy stanoviska MZ (bude vydávat Odbor regulace cen a úhrad) v oblasti nekategorizovaných zdravotnických prostředků (ZP) – 50% výše úhrady. Pan předseda dále upozornil, že od příště již budou bez výjimek dodržovány stanovené termíny, aby bylo zajištěno včasné předání podkladů a zahájil **prezentaci základních informací k průběhu implementace zákona č. 282/2018 Sb.** (novely zákona o veřejném zdravotním pojištění). Prezentace je dostupná na Portálu poradních orgánů spolu s ostatními podklady. Následovala diskuze k jednotlivým bodům jednání.

- **Identifikace současných největších praktických problémů**
 - Problematika schvalování **individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků** revizním lékařem v případě úrazových a pooperačních stavů (2 podněty – Ortopedicko-protetická společnost a Česká spondylochirurgická společnost)
MUDr. Cienciala, předseda spondylochirurgické společnosti, nastínil problémy vzniklé novelou pro dětské ortézy, jedná se o preskripční omezení. Odborná společnost žádá vynechat schválení revizním lékařem, udává, že schvalování trvá i 6 týdnů. Jedná se o kód 4000007 a o trupové ortézy do 18 let. Prof. Beneš reaguje, že např. při propuštění z nemocnice by bylo dobré zohlednit faktor nezbytnosti rychlého jednání. Řešením by mohla být statimová žádanka. Souhlasí se zrušením revizního lékaře. Svaz zdravotních pojišťoven (SZP) upozorňuje, že tyto ZP měly vždy v zákoně stanoven požadavek schválení revizním lékařem. Pan předseda souhlasí s popisem dosavadního znění zákona, avšak reálná praxe VZP byla odlišná a souhlas revizního lékaře vyžadován nebyl. Zdravotní pojišťovny reagují na délku schvalování, dle nich

bývá maximálně 10 dní, nicméně je pravdou, že často přichází nesprávně vyplněné žádanky, což proces prodlužuje. Souhlasí, že revizní lékař být nemusí, ale v tom případě chtějí maximální zastropování výše úhrady, aby nedocházelo k účelovému navýšení cen. Ing. Šmehlík z VZP připraví pro příští jednání návrh na zrychlení procesu, aby bylo u těchto pacientů schvalování efektivnější. SZP – schválení revizním lékařem tady bylo požadováno vždy a neměl by to být najednou problém. Není pravda, že schvalování trvá dlouho, lhůta stanovena není. Předseda – revizní lékař (RL) by měl rozhodnout bezodkladně, nejpozději do 30 dní a u komplikovaných případů do 60 dní (subsidiární použití správního řádu). Mgr. Zapletal MZČR – je potřeba přijmout správní novelu zákona o veřejném zdravotním pojištění obsahující jasná pravidla schvalování a přijímání souhlasů zdravotními pojišťovnami.

Spondylochirurgická spol. – oceníme vynechání RL či zastropování. Žádanka se nám vrací za 3 týdny, proces trvá dlouho. Chceme se dohodnout na omezení, např. aby při hospitalizaci nebylo předepisováno na poukaz. Předseda – vyřazení RL ze zákona je proces trvající rok, lepší je dohoda se ZP (+ lékaři a dodavateli), zda je souhlas o nákladovém zastropování, to by bylo rychlé řešení. Pomůckou potřebnou v rámci samotné hospitalizace lze hradit paušálem či jako ZUM nebo PMAT, nikoli poukazem. To, že lékař může předepsat při hospitalizaci, je výjimka pro případy, kdy ZP pacient potřebuje akutně hned při propuštění.

MUDr. Krawczyk – je nejednotná metodika zdravotních pojišťoven ohledně schvalování, je to administrativní zátěž pro předepisující lékaře. Je třeba sjednotit metodiku, přičemž poukaz by měl být zasílán rovnou se žádankou v souladu s vyhláškou MZ a současnou praxí SZP. Revize by šla řešit i zpětně ze strany zdravotních pojišťoven. PhDr. Půlpán – průměrná doba revize je více jak 4 týdny, to mohu doložit. PhDr. Půlpán byl upozorněn, že situace u protéz a ortéz je odlišná a že řešeným problémem není délka revize (následná kontrolní činnost), nýbrž doba schvalování revizním lékařem zdravotní pojišťovny. VZP – žádanky protéz přichází nesprávně vyplněné. Řešením je zastropování a schválení revizním lékařem lze dlouhodobě obětovat a krátkodobě jej lze nastavit jako automatický. Předseda – míříme k dohodě. Mgr. Zapletal MZČR – připravujeme legislativní úpravu, mezi zdravotními pojišťovnami není sjednocené jednání s dodavateli a odbornými společnostmi. Předseda – uzavřeme bod shodou, chceme rychlé řešení (nejen legislativní), je potřeba vyspecifikovat, co nesnese odklad – řešením je třístranná dohoda s automatickým schválením a stanovení nákladového stropu. V průběhu prvního pololetí 2019 by měla proběhnout 3 jednání Komise. Následně budou předány podklady pro novelizaci Odboru regulace cen a úhrad (CAU).

Ing. Šmehlík VZP – vyvoláme jednání s odbornou společností – odborná společnost připraví návrh dohody vč. limitace a zdravotní pojišťovny připraví stanovisko eliminující současný problém.

- **Návrhy na opravy chyb v rámci platného kategorizačního stromu**

- **Elastoviskózní roztoky** (Česká společnost pro ortopedii a traumatologii)

MUDr. Medek seznámil přítomné s problematikou, nejde o nadstandardní injekční léčbu artrózy kolenního kloubu. Kyselina hyaluronová byla hrazena ve výši 75 %, teď je to nehrazený, popř. nekategorizovaný zdravotnický prostředek. Doplatek za 1 kúru je dvojnásobný, jedná se o cca 50.000 pacientů ročně. Vyřazení sníží dostupnost léčby. VZP – poslední stanovisko z klinické studie je mírně doporučující. Hyalgan byl

převeden na ZULP, protože si jej nemůže aplikovat sám pacient v domácím prostředí. Zdravotní pojišťovny preferují hradit jako ZUM k výkonu. Ing. Šmehlík VZP – nejsme v rozporu, odborná společnost musí upravit zdravotní výkon na Pracovní skupině při MZ ČR a následně je možné zařadit jako ZUM.

MUDr. Medek – děkujeme za vstřícný postoj, bude třeba vyřešit otázku navýšení limitu ZUM pro dotčené lékaře, aby je změna ekonomicky nezasáhla. Předseda – na příštím jednání bude předložena dvoustranná dohoda (odborná společnost a zdravotní pojišťovny), zdravotní pojišťovny preferují hradit jako ZUM k výkonu, avšak bude akceptována i případná dohoda zachovávající režim poukazu. Mgr. Zahálka – úhradové dodatky zdravotních pojišťoven k nasmlouvání nového výkonu stanoví vždy, že výkon bude počítán zvlášť, a tedy neovlivní negativně PURO. Předseda – historicky je nejednoznačný okruh indikací. MUDr. Medek – stanovisko ortopedické společnosti je ve věci indikačních omezení odlišné od pohledu revmatologů. Ortopedům se nelíbí, že léčbě hyaluranem má předcházet neúspěšná léčba kortikoidy, což není vhodné. Předseda – bylo tedy dosaženo dohody na zachování úhrady, avšak budou dořešeny detaily ZUM vs. poukaz, indikační omezení a výše úhrady.

- **Optické zdravotnické prostředky pro děti** (Česká oftalmologická společnost JEP)
MUDr. Zobanová – došlo k identifikaci několika administrativních chyb v rámci kategorizačního stromu u položky dětské brýle – omylem došlo ke sloučení dvou řádků. Vypadlo spojení „beze změny korekce“. Brýle pro tupozrakost, šilhání – oko roste, je tedy potřeba 4x ročně. Předseda potvrzuje, že se jedná o obsahový rozdíl oproti sněmovnímu tisku 88. Dle zdravotních pojišťoven se však jedná o dohodu a ne chybu, zařazeno na základě konsensu. Vypadnutí textu „beze změny korekce“ je v pořádku, protože toto platí vždy napříč celým Kategorizačním stromem. Změna zdravotního stavu by mohla být v každém řádku, děti rostou. Zdravotní pojišťovny však nemají problém vrátit se k původnímu znění. Předseda – text „beze změny korekce“ dořešíme jako separátní téma, avšak je shoda dát ty tři řádky do původního stavu dle sněmovního tisku 88.
- **Slepecké hole** (Sjednocená organizace nevidomých a slabozrakých České republiky)
JUDr. Ptáčnick – referoval, že Úřad vlády byl informován, že slepecké hole zůstanou bez doplatku, což se ale následně nepotvrdilo. Je neúnosné doplácet až 300 Kč, doposud byla 100% úhrada. Zároveň klesl počet holí ze 3 na 2 kusy. Předseda potvrzuje, že jednání v roce 2018 bylo ukončeno s dohodou, že i skládací hole se vejdu se svou cenou do úhradového limitu a budou tak existovat plně hrazené produkty. Skutečný doplatek je nižší, než limit úhrady je v zákoně bez DPH, tedy spoluúčast by byla o DPH nižší. Ing. Beneš SZP – ty nejvíce vykazované hole by šlo navýšit na 501 Kč s DPH (u opěrných) a zbylé na 794 Kč s DPH. Musíme počítat cenu bez DPH. Předseda – neví, kde vznikl pokles počtu ze 3 na 2. Výše úhrady a analýza nejčastěji vykazovaných holí byla v roce 2018 zpracována VZP. Zdravotní pojišťovny to znovu propočítají a po vzájemné diskuzi s navrhovatelem bodu připraví aktualizaci jak počtu kusů, tak úhradových limitů, aby byla zajištěna skutečně plná úhrada. JUDr. Ptáčnick - se zástupci zdravotních pojišťoven se sejdeme a příště na jednání Komise jen odsouhlasíme.

- **Sluchadla** a individuálně zhotovené zdravotnické prostředky pro pacienty s poruchou sluchu (Česká společnost otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku JEP)
Ing. Vaňková REJA – sluchadla a tvarovky, v indikačním omezení je potřeba nahradit čárku spojkou, aby to nevypadalo, že je omezeno na hluchoslepé pacienty. Zároveň si nejsme jisti, kolik se hradí kusů a jak je myšlen úhradový limit. Předseda – množství 2 kusy znamená, že zdravotní pojišťovny hradí 2 ks do maximální výše úhrady na 1 ks uvedené v zákoně. Zdravotní pojišťovny potvrzují stanovisko Předsedy a upozorňují, že dohoda byla pro ušní tvarovky jen u hluchoslepých, navýšily se úhrady u sluchadel a doc. Lejska s tím souhlasil. Ing. Vaňková – tvarovky měkké pro dospělé vypadly z úhrad, lze jen tvrdé a akrylátové. Zdravotní pojišťovny – byla dohoda, že se nebudou měkké hradit. Ing. Vaňková – pokud jen hluchoslepým, tak aby šlo předepsat i měkkou tvarovku. Dále bod 167, asi vypadl jeden řádek, indikační rozdíl tvrdá a měkká tvarovka je dle závažnosti ztráty sluchu, je to ale volba lékaře. Tvrdá se lépe udržuje. Zdravotní pojišťovny – měkké mají vyšší úhradu, můžeme sjednotit na tvarovky obecně, ale za nižší sjednocenou úhradu. Předseda – na příští jednání je třeba předložit dohodnutou změnu 2 řádků, a bylo by vhodné, aby se jako expert zúčastnil i doc. Lejska, neboť byl předkladatelem změn.
- **Paruky**
Lze ponechat nekategorizované s úhradou 50 % se souhlasem MZ, anebo 100 % po předložení smlouvy o sdílení rizik se zdravotními pojišťovnami. Otázkou je, zda nezakotvit přímo do Kategorizačního stromu. Zdravotní pojišťovny – paruka není zdravotnickým prostředkem, proto není řádek v Kategorizačním stromu. Ale je potřeba hradit, i když by trvala kvalifikace, že nejde o zdravotnický prostředek, možná by šlo zakotvit speciální příspěvek. Dle pana Předsedy by paruka mohla naplnit definici zdravotnického prostředku (prevence psychických onemocnění u onkologických pacientů). Otázkou však je, zda jsou výrobci paruk schopni zajistit posouzení shody zdravotnického prostředku. Dále je otázkou, zda se jedná o sériový či individuálně vyráběný produkt. SÚKL – nemá info a neviduje žádosti o paruku jako zdravotnický prostředek, avšak může poskytnout bližší info až po kontrole v RZPRO. Předseda – do příště SÚKL zjistí, zda někdo chce dodávat na trh jako zdravotnický prostředek.
- **Problematika významu “čárek” a “středníků”** v rámci indikačních omezení
Předseda – nejsou jasné definice indikačních omezení, běžně má čárka význam slučovací a středník vylučovací, ale toto není napříč Kategorizačním stromem dodrženo. Navrhuje buď celý kategorizační strom předělat, či pouze identifikovat řádky, kde je výkladový problém a po shodě uvést opravu pár řádků hned v platnost. Nikdo není proti opravě pouze problematických položek.

Mgr. Zahálka prosí o projednání nového bodu na příštím zasedání Komise – **akrylátové oční protézy**. Jsou 3 výrobci, úhrada je 2.000 Kč, doplatek do 1.000 Kč. Chtěli by navýšit doplatek, ale zdravotní pojišťovna jim dovolila maximálně 5 %, protože nechtěla zvyšovat doplatky, navrhujeme zvýšení úhrady, ale výrobce asi nebude, jedná se o 500-700 ks ročně. Předseda – v čem je teď problém, když v červnu si dají cenu, jakou budou chtít? SPZ – existuje obecný kód s neomezenou výší doplatku. Pokud kód nemá zastropovanou cenu, tak je to bez problému. Připouštíme maximálně 5% navýšení doplatku s ohledem na cenový předpis. VZP –

žádosti o navýšení byly každoročně, hrozili nám vypovědět smlouvu. Info o doplatku musí říct lékař a nemělo by se stát, že je v praxi jiný. Bavíme se o reálné hodnotě výše doplatku. Předseda – vyřešeno, spor se již vedl. Ti, co jsou cenově regulováni, mají možnost 5% navýšení, ostatní si stanovují cenu sami. Ing. Beneš – je převedeno do individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků, kde je věcné usměrnění ceny a individuální kalkulace. Problém by měl odpadnout.

- **Představení základních pravidel a požadavků pro případné návrhy na zařazení úplně nových úhradových skupin zdravotnických prostředků do kategorizačního stromu.**

Pokračování prezentace pana Předsedy. Navrhovatel musí předložit veškerou Komisi požadovanou dokumentaci pro novou skupinu zdravotnických prostředků, která není v Kategorizačním stromu. Navrhnout novou skupinu může kterýkoli člen Komise, je potřeba spolupracovat s odbornou společností i s dodavatelem, vytvořit řádek zákona – název, popis (eliminace nekvalitních zdravotnických prostředků), prohlášení o shodě. Pokud se u nás nehradí, tak popsat, jak je hrazeno v jiných zemích, počet pacientů a jejich roční přírůstek, cena dodavatele, návrh úhradového limitu (vnější, když nemáme hrazeno u nás) a následně můžeme zjistit případný dopad do rozpočtu. Dále návrh preskripčního omezení, stanovisko věcně příslušných odborných společností prostřednictvím ČLS JEP, zda zapadá do medicínských guidelineů. Předběžně by mělo být projednáno se zdravotními pojišťovnami.

Zdravotní pojišťovny chtějí znát předem návrh úhradového limitu, dále návod k použití a chtějí doložit ceník výrobce, aby se vědělo, z čeho vychází cena. Předseda – doplníme v souladu s legislativou, tedy pokud výrobce nemusí mít návod k použití, tak nebudeme požadovat. Zdravotní pojišťovny – změnit v požadavcích u úhradového limitu slovo „vycházejícího“ na „doloženého“. Popsat, jak bylo do současné doby řešeno, zda jsou alternativní řešení. Také možná analýza dopadu do rozpočtu. Předseda – pro dosud nehrazené je potřeba odborná společnost, ta ví, kdo bude potenciální zákazník a kolik jich cca je a jak se řeší alternativně. Petrenko – odborná společnost nemusí být garantem, ale bez ní se to neobejde. Předseda – nositelem může být kdokoliv. Úhradová skupina – předpřipravíme legislativu, 1x ročně bude novela, první nejspíš na únor či březen 2020. Do května 2019 budou 3 jednání.

- **Představení základních pravidel a požadavků pro případné návrhy na úhradu “nekategorizovaných” zdravotnických prostředků ve výši 50 % se souhlasem Ministerstva zdravotnictví**

Skupina nekategorizovaných zdravotnických prostředků může získat souhlas MZ s 50 % úhradou, avšak tento souhlas nevydává tato Komise. Ohlašovatel žádost adresuje Odboru regulace cen a úhrad (CAU) a v kopii paní tajemnici, lze e-mailem či datovou schránkou a je potřeba předběžné projednání se zdravotními pojišťovnami. Další požadavky: doplníme návod k použití, odůvodnění, že existuje veřejný zájem na dočasné mimořádné úhradě. Jaká cílová skupina, odůvodnit proč hradit. Inovace – vytvoří se úhradová skupina. Ministerstvo vydává souhlas s 50% úhradou konkrétního zdravotnického prostředku za daných podmínek. Předseda – na návrh Ing. Beneše ze SZP asi přidáme klinické hodnocení. Klinické hodnocení nebude většinou z ČR, protože pokud je zdravotnický prostředek bez úhrady, tak zde většinou není prodáván a používán. Klinické hodnocení klinickou zkouškou u poskytovatele s etickou komisí bývá málokdy, většinou vzniká porovnáním s rovnocenným zdravotnickým prostředkem

v kombinaci s literární rešerší klinických údajů. Zdravotní pojišťovny navrhují, aby byla podmínka podkladů v českém jazyce. Dle Předsedy se jedná pouze o závěrečnou zprávu klinického hodnocení, ale i ta má někdy desítky stran. Bude tedy požadován prostý překlad do českého jazyka.

- **Různé**

- Prof. Beneš navrhuje, aby byl pan Předseda, či i další členové Komise, na tiskové konferenci ČLS JEP. Jak je nastavena cenová kontrola nad individuálně vyráběnými zdravotnickými prostředky, např. především ortopedické obuvi? Domnívá se, že je nedostatečná. Mohla by pomoci spoluúčast pacientů. Předseda – můžeme dát na bod jednání, ale u individuálně zhotovované ortopedické obuvi je spoluúčast ze zákona již dnes a ortopedická obuv nepředstavuje primárně problém. Hlavní problematika ortéz byla projednávána samostatně v prvním bodě.
- VZP – Ochranný limit pojištěnce je 3.000 Kč u **protéz**. Hrazeno je 99 % ze zdravotního pojištění a rozdíl zaplatí zdravotní pojišťovna. Výrobci řekli, že se do výše 300 000 Kč vejdou, ale překročili. Konečná cena zdravotnického prostředku se dělí mezi pojištěnce a zdravotní pojišťovnu. Zdravotní pojišťovny – my neschválíme, když bude od kalkulace výrobce vyšší, než ten limit 300.000 Kč. Předseda – potřeba % se spoluúčastí a zastropovat maximální výši úhrady. Ing. Beneš – až praktickým použitím jsme zjistili, že požadovaná cena není celkově 100 %, 99 % platí zdravotní pojišťovna a pacient maximálně 3 000 Kč. Předseda – zvednout spoluúčast nebo změna %, ale žádný třetí subjekt není (konečná cena se musí vždy rozdělit mezi pojišťovnu a pojištěnce). Na příště připravíme podklady. MUDr. Krawczyk předepisuje především protézy horních končetin – myoelektrické, jejichž cena je vyšší než 300 000 Kč. VZP a SZP pro příště situaci zanalyzuje a přednese informaci o počtu protéz nad 300 000 Kč. MUDr. Krawczyk navrhuje zkalkulovat hranici a dohodnout se se zdravotními pojišťovnami. Zdravotní pojišťovny – sejdeme se a dohodneme limitace trojstranně i s odbornou společností.
- Prof. Cvachovec – problematika **domácí UPV** – výrazně levnější varianta, poníženo o fixní náklady poskytovatele. Máme 18 pacientů na milion obyvatel, což je málo oproti jiným zemím. Do kapitoly 10 Kategorizačního stromu byl zařazen pojem přístrojové vybavení pro domácí plicní ventilaci, ale je dle výše úhradového limitu určen pro neinvazivní PV ve dvou variantách, chybí invazivní. Chceme záložní zdroj. Zdravotní pojišťovny – kód je vyřešen. Chybí jen záložní zdroj a je finančně podhodnocen. Předseda – vhodné by bylo překalkulovat denní nájem, co zahrnuje, zda je záložní zdroj součástí balíčku. Do příště zdravotní pojišťovny připraví kalkulaci, jak se k současnému limitu došlo, zda něco nechybí. Prof. Cvachovec zašle kalkulaci a podklady náměstkovi Šmehlíkovi VZP. SZP – rozšíří se invazivní, ale chybí nám ponížená neinvazivní PV, očekáváme nižší částky. Máme 15 pacientů na invazivní a dodavatel se do úhradového limitu vejde. Do příštího zasedání Komise bude vzájemně projednáno.

Pacientská rada – návrhy nových úhradových skupin:

- **Penilní svorka** pro muže při inkontinenci pro krátkodobé uzavření močové trubice, např. pro vozíčkáře. Krátkodobě bylo hrazeno, ale výrobce skončil, holandská firma vyrábí dráž, stojí 1.300 Kč na 3 roky, spolupracujeme s českou urologickou společností. Zdravotní pojišťovny – dříve byla cena 380 Kč, nelíbí se jim návod k použití a nežádoucí účinky – ať zaštití urologická společnost prostřednictvím prof. Beneše. Na příštím jednání se sdělí stanovisko.
- **Kompresivní podprsenky** – snížená úhrada, chtějí vrátit na 1.300 Kč, zdravotní pojišťovna chce k dispozici původní zdroj stanoviska odborné společnosti, kde je řečeno, že se jedná o ostatní nekvalitní prostředky a nejsou vhodné pro určitou skupinu pacientů – ne jen citaci, že to, co je aktuálně hrazeno, je „vyhazování peněz za nekvalitní výrobek“. Popsat, pro jakou část pacientek se hodí, indikační okruh.
- **Vozíky** – individuální konfigurace – byl vznesen požadavek na vyšší úhradu, argumentace pojišťoven byla, že již nyní po navýšení jsou dražší a jsou zahrnuty v plné úhradě i odlehčené. VZP – nedokážeme říct, zda vozík splňuje, co má mít v základu, např. oboustranný amputář nemusí mít podnožky. Předseda – potřeba relevantní pře-ohlášení, aby bylo o rok rychleji změněno. Dvořáková – vozík musí splňovat všechny varianty – změny těžiště, sedu, podnožek. Úhrady nejsou podhodnoceny, vejdu se do nich. Zdravotní pojišťovny – dohodli jsme se a pacientská rada chce teď opět navýšit, přitom nevíme, jak bude vypadat praxe, a dodavatelé potvrzují, že se do limitů vejdu. Předseda – loni jim neprošel návrh, teď odložíme, příště vyjasníme. VZP zašle paní Faltýnkové seznam vozíků, které se dle analýzy vejdu do plné úhrady. Pacientská rada – oceňujeme souběh mechanického a elektrického vozíku. Dodavatel se do ceny nevejde, jedině bez příslušenství, na to si bude doplácet pacient. VZP chce udržet vyvážené postavení všech skupin pacientů a ne nějaké nadřazovat. Souběh vozíků je sociální bonus. MUDr. Krawczyk – bavíme se o těžce postižených, nelze to stavět jako sociální záležitost, potřeba udržet zdravotní stav. Zdravotní pojišťovny – to je sociální problematika. Předseda – souběh byl dříve odmítán, vozíčkáři na novele nejvíce profitovali, vylepšila se vstupní situace. Druhý invalidní vozík má k udržení svalové schopnosti doma. Otázka souběhu se vyhodnotí, až nastane. Korekce budou, až se ukáže potřeba změny v praxi.
- Návrh zařadit **vybavení stolice pumpou** při neurogenním střevu, kdy se pacient jinak nevyprázdí. Alternativou jedině klystýry či stomie. Cena 5.000 Kč půlročně, v Německu je výrobce. Bude potřeba stanovisko České společnosti pro míšní léze. Možná kategorie zvýšení soběstačnosti při hygieně. Zdravotní pojišťovna by odložila na příští zasedání Komise. Pojišťovny požadují informace o počtu pacientů, abychom měli představu o dopadu. Po diskuzi vytvoříme standardizovaný formulář a přílohy, budou se zasílat podložené žádosti. Na webu bude seznam příloh a ty se budou zasílat tajemnici, ta rozešle všem.
- Opětovné **zařazení bílého programu**, alespoň vozíky pro zajištění hygieny. Předseda – rušily se ty, kde výrobci nedokázali ohlásit – neměli klinická hodnocení

v souladu s platnou legislativou. Z vyřazení došlo na základě požadavku odboru FAR, přičemž důvodem vyřazení byla skutečnost, že nejde o zdravotnické prostředky. Dodavatelé – nechtěli jsme vypustit bílý program, historicky v číselníku vše nejsou jen zdravotnické prostředky. Předseda – čeští výrobci mají problém předložit doklady, tedy neprošlo zařazení do RZPRO. Kdyby se položky vrátily a pak žádné neprošly ohlašovacím systémem, pak máme problém s vytvořením falešného očekávání u pacientů. Dodavatelé potřebují předběžné stanovisko SÚKL, že je to možné a pak lze obnovit. VZP – projednala patientská rada s MPSV? Předseda – je navýšení příspěvku pro zdravotně postižené v oblasti kompenzačních pomůcek (poslanecká iniciativa)? Pro příště ověřit. Dvořáková – ti co nepředložili, neprošli. Patientská rada – zařadit elektronický bidet, máme preskripční omezení pro pacienty bez rukou, prevence proti dekubitům, podklady dodáme příště.

- **Motomed** – spolupráce s Kladrubami, antispastický program, byla by dobrá možnost zápůjčky, zdravotní pojišťovna by platila nájemné. Zašle podrobnější info. Zdravotní pojišťovny – problém v domácím prostředí, tj. bez kontroly zdravotnickým personálem, nezajištěna bezpečnost. Dát spíše do ZUM, zajistit, aby pacient neměl sám doma. V minulosti z 50 % hrazeno z MPSV. Dle Předsedy je rehabilitace zdravotní péčí, tedy správně hrazena ze zdravotního pojištění, MPSV to platili nad rámec. S dodavateli nejsou v kontaktu. Patientská rada snížila návrh úhradového limitu z 80.000 Kč na 60.000 Kč a zúžila návrh indikačního omezení. Zdravotní pojišťovny – dodavatel se do té ceny nevejde (náklady na servis, dopravu, zisk), spíše zvedne na 120.000 Kč. Předseda – bude indikačně omezen souběh RHC péče – když má doma přístroj, tak vyloučen z úhrady lánů a jiné RHC. Předseda – dodat podklad ve standardizované podobě tajemnici.
- **Neurostimulátory WalkAide** – zdravotní pojišťovny vidí problém v návodu k použití – dříve pouze pod dohledem lékaře a nově změněn pouze český návod, ale všechny ostatní státy stále potřebují dohled. Odbor FAR prý uvedl, že mohou být dvě jazykové mutace obsahově odlišné. Předseda – všechny jazykové mutace musí být obsahově identické, tedy obsahovat i části specifické pro jinou zemi. VZP poprosí o kontrolu SÚKL, aby zjistili rozpor. V rámci MZ přijme stanovisko Oddělení léčiv a zdravotnických prostředků (OLZP). Na stránkách přístroje je obojí jazykové znění a je rozdílné. Nad třídu rizika I potřebují i notifikovanou osobu, je to třída IIa, takže mají problém i v tomto směru. Zdravotní pojišťovny – indikace odbornou společností jsou neurčitě a chceme stanovisko i od neurologické společnosti. Předseda – řešit požadavky, které budou nutné. Nebude umělé indikační omezení.
- Úprava maximálního doplatku na **cirkulovaný vozík**, resp. jeho **příslušenství a opravy**. Zdravotní pojišťovny opravy vozíků ve vlastnictví pacienta nechtěly hradit vůbec, příspěvek je stanoven na 2.000 Kč ročně. Doplatek na příslušenství je nezastropován, spoluúčast vozíčkáře byla snížena a příslušenství nezbytné pro pojištěnce je součástí popisu dané úhradové skupiny. Pro skupiny pacientů je popsáno vybavení, jaké potřebuje. Zdravotní pojišťovna navrhuje novou úhradovou skupinu. Požadavek na elektricky polohovatelné příslušenství – zjistit statistiku. Ing. Krupička – udělejme kategorii, dal bych do základu, ať tolik neplatí.



Předseda – potřeba vydefinovat indikační skupinu, kdo to potřebuje, na toho se nebude vztahovat 10% spoluúčast vázaná na extra příslušenství.

Maximální částky za opravy – na vozíky je 15% sazba DPH a tedy by stejnou sazbu měly mít i opravy. Předseda – s DPH je 2.000 Kč na rok, ale v pozměňujícím návrhu se chybně počítalo s 21 % (ve zdravotním výboru v pozměňovacích návrzích vznikla chyba).

Termín dalšího setkání bude v polovině dubna a dále v polovině května. Domluveno, že další jednání bude **15. 4. 2019 od 10:00** na Ministerstvu zdravotnictví, pokud tajemnice (a v kopii Předseda) Komise obdrží návrhy bodů programu, související podklady, případně také návrhy přizvaných expertů **do 29. 3. 2019 do 12:00**. V opačném případě bude stanoven náhradní termín jednání po obdržení podkladů dle tohoto zápisu. Jednání jsou dle jednacího řádu neveřejná.

V Praze dne 14. 3. 2019 zapsala Ing. Irena Drugdová

Ověřil JUDr. Jakub Král, Ph.D.

