

Zápis z jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků

Datum: 25. 6. 2019 od 10:00 hodin

Místo: MZČR, Palackého nám. 4, Praha 2, místnost č. 467 (Rytírna)

Přítomní členové Komise a přizvaní experti, viz prezenční listina

Program jednání Komise:

- **10:00 Rekapitulace minulého jednání**
- **1) 10:15 Nekategorizované ZP, žádosti o souhlas MZ**
 - Pharmagen CZ s.r.o., Ing. Seidlová
 - Biovisc Ortho
 - Ortho plus
 - Ortho single
 - BRANDEIS CLINIC s.r.o., Gabriela Nožičková
 - OPTIVISC SINGLE
- 2) Zaslány opožděně, projednány s pojišťovny:
 - Glynn Brothers Chemical Prague s.r.o., Křemenáková
 - Caphosol – **v případě akceptace DNC**
 - MYLAN PHARMA GROUP LIMITED, Zdobínský
 - SUPLASYN 1-SHOT
 - SUPLASYN 2ML
 - LERAM pharmaceuticals s.r.o., Vaněček
 - Gelcair sáček a lahvička
 - TRB Chemedica s.r.o., Tkaczyk
 - Ostenil Plus
 - Ostenil
 - Zafax s.r.o.
 - Arthovisc
- **10:25 Úpravy kategorizačního stromu:**
 - 3) Simona Záborská (Marie Ředinová) – úprava inhalátorů, nebulizátorů
 - 4) doc. Lejska (prof. Beneš) – tvarovky, skořepiny, sluchadla binaurální korekce, (k návrhu binaurální korekce se připojuje Svaz neslyšících a nedoslýchavých – paní Prokopuisová)
 - 5) Ing. Příkrylová – 2 žádosti změny úhradového limitu, hydro polymery, polyuretany
 - 6) MUDr. Šoupal – preskripční a indikační omezení diabetologie
- **11:00 Nové ZP do kategorizačního stromu**
 - 7) Augustin Bernát (Ing. Šárka Dvořáková) – příslušenství přístrojů pro léčbu spánkové apnoe
 - 8) Roman Samiec (Mgr. Hradecká, zástup Ing. Maštalíř) – ZP pro mobilizaci podkožních tkání
 - 9) MUDr. Krawczyk – 3 návrhy – terapeutické úpravy sériové obuvi, tříbodový stavebnicový korzet pro děti a pro dospělé
 - 10) Mgr. Šulák (Ing. Maštalíř) – prostředky pro lokální kyslíkovou terapii
- 12:15 – 13:15 oběd
- 13:15 cenová regulace
 - cenový předpis
 - cena dodavatele řečových procesorů (Mgr. Pejcharová)
- **15:00 – 16:00 Různé**
 - 1. Krátká diskuze k novelizaci části sedmé zákona č. 48/1997 Sb., konkrétně §39r odst. 5 bod j)
 - 11) MEYRA (Křůdlová) – nová skupina ochranné přilby – upravili návrh dle jednání se zdravotními pojišťovny, stanovisko pojišťoven zasláno

12) Mgr. Pelikánová – bílý program – byla zaslána informace od SÚKL a OLPZ a paní Faltýnková dodala podklad o proběhlém projednání s ČLS JEP – **bod pro informaci do zápisu**

13) Marie Ředinová (za Pacientskou radu koordinuje Mgr. Hlaváčová)

- Asociace protetických pacientů (APP), Ing. Lán – protézy dolních končetin bionický kloub, zápis o projednání s pojišťovny zaslán

14) DUPV – Bízek, připojuje se Holubcová, 10.08.01.03 – **pro informaci do zápisu**, téma DUPV nebylo s pojišťovny uzavřeno. Na VZP bude projednáváno s odbornými společnostmi dne 26. 6. 2019.

Průběh jednání:

- Jednání zahájil JUDr. Jakub Král, Ph.D., předseda Komise, který přivítal přítomné a sdělil, že ČLS JEP byla Ministerstvem zdravotnictví požádána o nominaci nového předsedy a nominován byl stávající člen Komise – prof. Jiří Beneš, k čemuž nikdo nemá námítku. Pan doktor Král bude v Komisi končit. Mgr. Zahálka bude panu prof. Benešovi dělat neformálního zástupce v právní oblasti. Předpřipravujeme v Komisi legislativní proces, netvoříme zde žádná závazná rozhodnutí. Nově budou vyplňovány souhlasy k nekategorizovaným ZP dle aktualizovaného jednacího řádu. Nekategorizovaným ZP jsme vyšli vstříc a se souhlasem zdravotních pojišťoven jsme výjimečně zařadili i ty žádosti, které přišly dávno po termínu, aby stihli přehlášení do 30. 6. 2019 na SÚKL a neměli cca 3 měsíční výpadek v úhradách. Poznámka: Pro další jednání již bude bez výjimek dodržována lhůta dle jednacího řádu a budou tedy akceptovány pouze kompletní podklady (aktuální formuláře jsou zveřejněny zde: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>) zasláné paní tajemnici ve stanovené lhůtě (což bývá nejpozději 12–13 pracovních dní před plánovaným jednáním), později zasláné kompletní návrhy budou přesunuty na příští jednání.
- **1) Nekategorizované ZP, žádosti o souhlas MZ**
 - Pharmagen CZ s.r.o., Ing. Seidlová
 - Biovisc Ortho
 - Ortho plus
 - Ortho single
 - BRANDEIS CLINIC s r.o., Gabriela Nožičková
 - OPTIVISC SINGLE
- **2) Zaslány opožděně, projednány s pojišťovny:**
 - Glynn Brothers Chemical Prague s.r.o., Křemenáková
 - Caphosol – **v případě akceptace DNC** – pojišťovny dodávají, že aktuálně není uzavřena smlouva o nejvyšší ceně s pojišťovny – v případě dodání DNC se všemi zdravotními pojišťovny kladné stanovisko
 - MYLAN PHARMA GROUP LIMITED, Zdobínský
 - SUPLASYN 1-SHOT
 - SUPLASYN 2ML
 - LERAM pharmaceuticals s.r.o., Vaněček
 - Gelcair sáček a lahvička – původně mělo dojít k 100% risk-sharingové smlouvě, ovšem na základě stanovisek odborných společností byla dojednána s dodavatelem a uzavřena DNC na 50% úhradu
 - TRB Chemedica s.r.o., Tkaczyk

- Ostenil Plus
- Ostenil
- Zafax s.r.o.
 - Arthovisc

Závěr – Členové Komise vyjadřují vůči všem výše uvedeným položkám souhlas, s výjimkou Caphosolu, kde zatím nebyla uzavřena DNC – v případě dodatečného uzavření je i zde souhlas pojištěven.

• **Úpravy kategorizačního stromu:**

3) Simona Zábranská (Marie Ředinová) – úprava inhalátorů, nebulizátorů

Mgr. Hlaváčová – jde o indikační rozšíření a zvýšení úhrad dle návrhu, bylo projednáno s pojišťovnami, byl vysloven souhlas. Pojišťovny potvrzují, bylo dosaženo shody dle předloženého návrhu.

4) doc. Lejska (prof. Beneš) – tvarovky, skořepiny, sluchadla binaurální korekce
(k návrhu binaurální korekce se připojuje Svaz neslyšících a nedoslýchavých – paní Prokopuisová)

Doc. Lejska – bylo projednáno s pojišťovnami, jaké kroky je potřeba učinit, aby došlo k případným změnám. Binaurální korekce sluchadel – změněna indikační kritéria, byla doposlána pojišťovnám.

Tvarovky – došlo k dohodě, pojišťovny souhlasí.

Binaurální korekce sluchadel pro dospělé, kteří nejsou hluchoslepí – 04. – dne 6. 6. 2019 bylo pojišťovnám zasláno indikační omezení a včera VZP zasílala nesouhlasné stanovisko s navrhovaným zněním – návrhy indikačních kritérií je potřeba upravit. Dopad do rozpočtu při navýšení sluchadel, které již je v zákoně, je navýšení přibližně 100 mil. Kč na systém zdravotního pojištění, což je velmi vysoký dopad v rámci jednoho řádku v zákoně. Toto by bylo navíc dalších 130 mil. Kč. Ing. Příkrylová – jsme připraveni jednat o možné úhradě binaurální korekce, ale nemůžeme souhlasit za těchto podmínek. V úterý bylo na poradě vedení domluveno, že budeme dále jednat s odbornou společností (OS), je nutné předložit a vypočítat nákladovou efektivitu a bude se jednat do další novely. Předseda – ve vnitřním připomínkovém řízení je možné přidat další komplexní dohody – lze tedy ještě s pojišťovnami prodiskutovat. Ing. Krupička – toto jsme panu doc. Lejskovi již říkali, nemůžeme hradit každému 7 000,- na sluchadlo a pro obě uši, prodiskutujeme to. Prof. Beneš prosí o zasílání informací od pojišťoven mailem v kopii.

Závěr: Tvarovky a skořepiny – dohoda. Binaurální – změna indikačních omezení, bude zaslána nákladová analýza pojišťovnami, z jejich strany nesouhlas s indikačním omezením. Sejdou se, dohodnou kompromisní návrh výše úhrady a podmínky, zašlou a poté lze zakomponovat do novely. Iniciátorem schůzky bude VZP.

5) Ing. Příkrylová – 2 žádosti změny úhradového limitu, hydropolymerů, polyuretanů

01.02.07.10 a 01.02.07.11 skupiny, do kategorií mohou spadat dle upozornění na minulé Komisi i další prostředky. Ing. Příkrylová upozornila, zda je možné i ze stran dalších členů Komise zasílat podklady včas, nikoliv den před jednáním, kdy je v zásadě nemožné návrh projednávat a není splněn termín stanovený Komisí. Dle

zaslaných materiálů od CzechMed spadají do skupiny 11 dva nové produkty, které zatím nebyly vykázány. Dostali jsme se na 1,29 Kč. Navrhovali jsme 0,60 Kč, což byl průměr u nejvíce vykazovaných položek v číselníku. Úhrada by tedy měla být na základě dat snížena z 2,17 Kč na 1,29 Kč (a to počítáme průměr všech ZP, nikoliv pouze vykazovaných). Návrh bude modifikován. Mgr. Cívín – zaslali jsme pozdě, omluvil se. Komunikovali jsme s pojišťovnami, neshodli jsme se. Změna parametrů ve sněmovně narovnála úhrady. Ing. Přikrylová – ve většině žádostí doložených na VZP ČR bylo vyhověno žádostem o navýšení, o toto ovšem nebylo u těchto skupin požádáno. Nebyly podány žádné žádosti o navýšení. Ing. Beneš – položky jsou značně nadhodnoceny.

Předseda – návrh pojišťovny byl korigován, Mgr. Cívín za UZS nemají jednotný názor, pokud byla zamítnuta žádost, tak nám to zašlete a předáme dále odboru CAU. Předseda – pojišťovny nedostaly žádost, a tedy nemohly vyhovět. Ing. Přikrylová – Byly začleněny další nové kódy do analýzy. Předseda – historicky žádosti o navýšení cen u těchto produktů nebyly, jinak by došlo k rekalkulaci, a pokud by navrhovatel našel chybu, stačí zaslat písemně pojišťovnám.

6) MUDr. Šoupal – preskripční a indikační omezení diabetologie

Rozšíření preskripčního omezení a množstevního limitu na 100 proužků za rok, dohodli jsme se, že se indikace rozšíří o praktické lékaře a internisty. Množstevní limit i indik. omezení rozšíření je dohoda s pojišťovnami. Pacientům se nelíbily počty proužků – sděluje, že pacientům dnes 100 proužků plně dostačuje a pacienti se toho nemusí obávat. Lze je také předepsat u praktika v případě nekomplikovaných pacientů s diabetem. Loni jsme již navýšili proužky a získali jsme glukozové senzory, což je výrazné zlepšení. Pojišťovny s návrhem souhlasí. Ředinová – praktický i odborný lékař bude také předepisovat pacientům, kteří se léčí perorálně 100 proužků a glukometr? MUDr. Šoupal – 99 % pacientům to bude stačit a zbytek může být řešen individuálně. Předseda – dříve záleželo, za jakým doktorem pacient přišel, byly rozdílné počty k předepsání. Hlavní problémy s PAD ustoupily, počet 100 kusů je vyhovující. MUDr. Šoupal – není studie, že více proužků vede k přínosu.

Další úprava formulační nepřesnosti – náplastové inzulinové pumpy – přidali jsme lomítko k druhé úhradě, že ta úhrada je za 1 rok. Předseda – interpretace je takto již v praxi brána, tímto to bude ujištěno. (Od druhého roku to není 20 000 Kč). Je shoda i s pojišťovnami.

• Nové ZP do kategorie stromu

7) Augustin Bernát (Ing. Šárka Dvořáková) – příslušenství přístrojů pro léčbu spánkové apnoe

Krůdlová představila téma. Pojišťovny souhlasí. Odsouhlaseno.

8) Roman Samiec (Mgr. Hradecká, zástup Ing. Maštaliř) – ZP pro mobilizaci podkožních tkání

Za CzechMed – bylo projednáno s pojišťovnami, chyběly mobilizační návleky, zrušíme zařazení do skupiny 04 a nahradíme novou kategorií 06.01.11 – ZP pro mobilizaci podkožních tkání, které budou dále členěny na návlek a rukavičky. Nedojde k navýšení úhrady, stávající budou v plné úhradě a návlek a rukavičky se spoluúčastí pacienta zachovat. Změnou bude možnost předepsat 2 ks. Kladné

stanovisko lymf. spol. a pojišťovny souhlasí. Předseda – na základě těchto jednání vše zařadíme do nejbližší novelizace. V průběhu 2 měsíců sepiše odbor CAU a bude následovat legislativní proces.

9) MUDr. Krawczyk – 3 návrhy – terapeutické úpravy sériové obuvi, tříbodový stavebnicový korzet pro děti a pro dospělé

Dne 4. 6. proběhlo jednání, dohodnuta změna u obuvi, změna na 1 pár za 6 měsíců. Stavebnicový korzet dětský a dospělý – požadavek pojišťoven, u dětského 100 % s limitem 3 478 Kč bez DPH, u dospělého 95% úhrada s frekvencí 1 ks/rok.

S těmito 3 návrhy pojišťovny souhlasí.

Potřebujeme ještě zprůvodnit preskripci akutních Jewet ortéz pojišťovnami.

Předseda – jak to bude fungovat v mezidobí? Ing. Krupička – svaz dosud vždy schvaloval RL a nebyl žádný negativní případ a řešili jsme příp. individuálně a dosud žádná stížnost od lékařů ani pojištěnců nebyla. Systém funguje a umíme rychle indiv. řešit a nemůžeme to jako pojišťovny schvalovat bez souhlasu, nesmíme postupovat v rozporu s legislativou. Předseda – jen FN Brno řeší tento problém (předseda spondylochir. spol.), jinak od nikoho nemáme podnět. Izolovaný problém z jednoho místa? MUDr. Krawczyk – je rozdílný přístup pojišťoven, i revizních lékařů. Chceme, aby se schvalovalo rychle. Zbytečná administrativní zátěž, chceme zjednodušit. Předseda – přístup pojišťoven má být shodný, případně upravit vyhláškou. Je vznesen návrh, aby poukaz na schválení nesl určitý symbol, který by značil nutnost urychlení schvalovacího procesu. Výrobce ortéz podporuje. Ing. Přikrylová – žádanky se vrací, protože jsou nedovyplněné – to proces brzdí. Prof. Beneš – pojišťovny již řeší tam, kde spěchá. Předseda – lékaři se musí snažit, aby zasílali správně žádanky. RL to bere přednostně. Ing. Beneš – nenašli jsme jasné zákonné řešení, je to na vnitřních procesech pojišťoven, zkusíme systém STATIM, ale ne obecně – pro jasné omezené kódy. VZP to probere a zašlou kolegům pro informaci jednotný postup. Ing. Přikrylová – asi u nás musí projít Komisí pro metodiku (3 měsíce). Předseda – má napomáhat a ne blokovat. Vydali jste interní metodiku – o datech výdeje na přelomu období, což je zásah do poukazu a nešlo to přes Komisi pro metodiku. Ing. Přikrylová – pokud by to bylo stálé řešení, bylo by to přes Komisi. Ing. Beneš – budeme hledat vnitřní rychlé řešení. MUDr. Krawczyk – lze napsat ne STATIM, ale přímo Jewet ortéza. Pojišťovny to proberou.

10) Mgr. Šulák (Ing. Maštalíř) – prostředky pro lokální kyslíkovou terapii

úvodně téma představil a pojišťovny potvrdily dohodu. VZP – jen změnit, domluvili jsme kód 105, aby to bylo 01050101 – přidá se to na závěr. Souhlas. Předseda otázka – je psáno 2 balení za rok, balení je jen 12 ml. Řešení – připišeme, že množstevní limit je přímo 12 ml. Souhlas.

Ing. Přikrylová – dotaz na číslování skupin, nové se přiřadí k tomu a ne nakonec, SÚKL bude přečíslovávat úhradové skupiny? Předseda – lze buď pracně staré číslo na nové, či když vypadne tak je to mrtvý kód a budou se vytvářet nové. Strom je několikaúrovňový – zadá se vždy na 3. úroveň kategorizačního stromu. Pracný způsob – převodní tabulka čísel k číslu a přečíslení, což by vyvolalo zmatek v terénu.

První řešení je praktičtější – přidat na konec v rámci dané části stromu – nezboří to logiku stromu. Když se vyřadí, tak už se nikdy nepoužije – návrh pro

kolegy k novele. Vytvořená nová skupina se dá na konec té části, a když se vyřadí, tak řádek se vyškrtne. Souhlas.

- **cenová regulace**

- **cenový předpis** – dle porady vedení

trojstranné téma pro MZ, ZP a dodavatele. Porada vedení uložila diskuzi. VZP Ing. Příkrylová – nelíbilo se, že vychází cena v ČR z ceny původce, nikoliv z ceny výrobce – zásadní ohledně cen. Ceny výrobce nebyly reálné. Dodavatelé předkládají ceníky výrobců, které jsou do značné míry na posouzení pravosti, stejně jako některá prohlášení o shodě a VZP zvažuje podání trestních oznámení, je to podvod s trestněprávními důsledky. Pro příklad možného dopadu jsme měli na VZP dvě žádosti od výrobce, druhá od distributora – rozdíl byl 100 000 Kč – u ceny původce ceny mohou narůst.

SZP – také vadí cena původce, 25 % zahrnout i ekonomicky oprávněné náklady spojené s dovozcem, obáváme se nesmyslného navyšování. Deregulace – u ZUMů podiv, nejsou vytvořené kategorie ZUMů. K tomu se připojuje i Ing. Příkrylová.

Předseda – byly zahrnuty ZUMy. Ing. Krupička – není zakotveno, aby se dalo použít. Otázkou, zda by neměly jít do DRG a být mimo – část ZUMů by tím mohla skončit. Znat ceny přístrojů, ale MZ zatím nedalo ani ceny přímo řízených organizací. Podávali jsme připomínky a nebyli jsme vypořádáni. Předseda – zatím neproběhlo, ale bude tato zpětná vazba. Předseda – konkrétní návrhy? Cenová regulace u individuálních se odložila. Ing. Krupička – cenovou dohodu máme a sejdeme se, zatím neřešíme. Pokusíme se o společný konsensus. Ing. Příkrylová – nemyslí si, že není třeba kategorizovat ZUMy, kategorizace ZUMů je důležitá, následné výpočty a kalkulace vycházejí i z cen ZUMů – přišly bychom i o napočítání DRG balíčků, do budoucna není správné o ně přijít.

Ing. Hrbek – Nejvíc nám vadí způsob projednání, regulace má být poučený krok, nedostali jsme vypořádání. Neproběhly konzultace, aby někdo nevytvářel bez praktických znalostí, sejít se a popsat reál, aby mohlo MZ informovaně vyřešit. Domluvili jsme se s pojišťovny, že se pokusíme najít společný pohled, pracovníci MZ by měli být věcně informovaní. Cena původce – minulý cenový předpis znevýhodňoval dovozce z EU, mimo EU mohla být cena jakákoliv – tento předpis to nějak vyřešil. Ovšem cena výrobce by to opět diskriminovala. Předseda – dva problémy zároveň, nemusí mít svého dodavatele výrobce, pokud to kupuje od mezičlánku – původní řešení netvořilo problémy – většina položek byla deregulovaných, tedy nesplnitelnost byla u pár položek, které nebyly deregulovány (měly např. vypadnout, ale nakonec nebyly vyřazeny, protože nebyl ve sněmovně schválen sněmovní tisk 88).

UZS Mgr. Cívín – tři dny před ohlášením, bylo to rychlé pro výrobce – MZ reguluje ZP i na volném trhu, když hrazeny ze zdr. pojištění – není v kompetenci MZ, volný trh by neměl být regulován. Otázkou zda 4 skupiny, dle praxe 3 výrobky v jedné skupině tvoří dostatečnou konkurenci. Předseda – dle zákona o cenách mají 3 měsíce na změnu, vůči poukazům není problém a zbytek tato lhůta. Regulace – lze hermeticky oddělit, zda tento výrobek bude

hrazen nebo pouze volný prodej – u výrobků do lékáren a výdejen – a jednou bez poukazu, podruhé stejná položka na poukaz, problém zajistit technicky. Jeden výrobek hrazený ve volném trhu, narůstají náklady v zahraničí, díky úhradě jsme brždění. Lze zdražit pro volný prodej a nechat nízké ceny pro poukaz.

SÚKL, MUDr. Foit – MDR způsobí nárůst cen ZP, ekon. udržitelnost bude ohrožena, 3 % navýšení nereflkuje náročnost v blízké budoucnosti.

Mgr. Zahálka – téma cenové regulace sem rozhodně patří, mohlo se to řešit již před rokem, cena výrobce se počítala k obchodní příirážce, deregulací se ztratila stopa – nehlásily se ceny na pojišťovny. Ztratili omezení meziročním nárůstem – nevíme tedy, jaká byla cena. Teď cenová regulace – najdou fakturu s co nejvyšší cenou a budou chtít dle ní. Dříve bylo naopak – pojišťovna vytáhla nejnižší cenu, teď naopak firma hledá svou nejvyšší cenu a nezjistí se to do cenové kontroly, zda nelžou a neupravili to. Dle staré cenové regulace byla 10% příirážka, od výrobce dovezou a vše se mělo do 10 % vejít, došlo tedy k falšování ceníků, tím pádem prodávali, a tedy se nemohli ozvat, když to falšovali. Jsem rád, že se to zde řeší, patří to k sobě. Nehrazené – volný prodej mi neseďí, v drogeriích je to pro ně problém. Za SČOO byly lupy ve volném prodeji výrazně dražší – dotovali tím cenu na poukaz – rozmyslí si to. I obroučky v úhradách mohou jen o 3 % draž. Regulace nenarušuje volnou ruku trhu, jednatelé jsou trestně-právně odpovědní. Předseda – volný prodej se shodnou všichni, ale jak to oddělit. Cenová regulace se uplatňuje již před dodáním výdejci / prodávajícímu – pokud bude dělítka institucionální (zvlášť deregulovaný jen prodej mimo osoby výdejců), poté by bylo široce akceptovatelné. Mgr. Zahálka souhlasí. Kde to jde, měly by se uvolnit ruce volnému trhu. Ing. Krupička – má se projednávat v kruhu a podrobně, ovšem ne zde, byla by lepší jiná komise. Pacienti nejsou ti praví steakholdeři k cenám, ani OS nemá motivaci ji řešit. Předseda – loni jednání proběhla separátně, nebylo to správné (první návrh byl komplet dle pojišťoven, druhý pro jistotu dle dodavatelů). Ing. Hrbek – ZP nejsou jediné. Můžeme se inspirovat i u jiných komodit.

Pacientské organizace – obecně nemáme co říct, chceme poté k řečovým procesorům.

Krúdllová – nebylo vypořááno a doplnily se PMATy, členové by to měli vědět předem. Distribuce různé typy – distributor dá 25% marži často prodejnám – tedy za co nakoupí, za to prodá.

ČLnK – k obchodní příirážce je úctováno poštovné ve vyšší částce než 25 % příirážky – nový návrh to neřeší – faktury zvlášť na zboží a poštovné – pokud překročena cena, měl by zaplatit pacient či, aby to nenastávalo. Předseda – zákon o ZP – pokud si pacient objedná domů, tak se náklad na dopravu do obchodní příirážky nezapočítává. Pokud nemá skladem a objednává pro konkrétního pac – prodražují systém, nepřidávají žádnou hodnotu. ČLnK – výdejna má skladem, ovšem ne vše. Poštovné není možné převést na pacienta. Předseda – o dopravné navýšit cenu není dle aktuálního cenového předpisu akceptovatelné, lze zásilkový výdej – je na pacientovi, zda si zaplatí poštovné, když není skladem. Pacient by si platil dopravu sám – pacienti to akceptují. Ovšem dnes je to porušení cenového předpisu – mělo by to tam

být. Deregulace ZP – dle úhrady ZP regulovat, ovšem i když v lékárně či drogerii – regulovat marži, ve chvíli výdeje je jasné, kdo to má. Dělicí čára, pokud poukaz či ne. Předseda – naskladňování za 2 ceny by bylo nutné. Problém, pokud by se sama lékárna rozhodla, jak navýší u volného prodeje – výhodné jen pro lékárny. Či rozdělit výdej na poukaz a bez něj – dopředu by lékárna nakoupila stejný výrobek s regulovanou a část s neregulovanou cenou, pro dodavatele či koncové výdejce.

Odborový svaz zdravotnictví – důležitá informovanost, dostupnost ZP, doplatky pro pacienty, chtěli bychom vyčíslení finančních prostředků od pojišťoven. Předseda – existuje několik přístupů od „úhradová regulace stačí“ a „trh si poradí“ až po regulaci jako u LP „tvrdá cenová regulace minimalizující spoluúčast“. Směřujete k té druhé variantě? OSZ Ne, ale informovat je o doplatcích. Předseda – problémem je stav reálných cen oproti maximálním. Pac. org. souhlasí, aby byli informováni – aby již ve chvíli preskripce pacient věděl, kolik zaplatí. Ing. Krupička – odpovědnost je vůči pojištěncům. Odborné společnosti – lékaři chtějí dostupnost ZP, k cenám se nevyjadřujeme, stanovení cen u indiv. ZP je asi mediánem, ale i tak je široké rozpětí. Prof. Beneš – u tří soutěžitelů je slovo „soutěž“ na hraně, zda jde ještě o soutěž, ceny ale vlivem předpisů a kontrol půjdou nahoru, je potřeba regulace. Mgr. Hlaváčová – pacienti nebudou jednat ohledně cen, ale je potřeba propojit s nimi, spolupracovat.

Ing. Přikrylová – hledáme mantinely, kam dát peníze, není na vše. Musíme spolupracovat a hledat, kde ušetřit a jak nejvíce pomoci. Prof. Beneš – stát na to plné hrazení nemá. Základem není jen regulace, ale i spoluúčast – i pár korun reguluje.

o **cena dodavatele řečových procesorů (Mgr. Pejcharová) – cenová regulace**

Po jednání poslední Komise dostala média informaci do 24 hodin, a to ještě nebyl zpracován ani zápis – uniklo to z místnosti a bylo to nekorektní. MZ se postavilo k situaci dobře a nevzkazovalo nic přes média, dali jsme to dnes na Komisi.

Předseda – byla prezentace od OS a oslovili předsedkyni zdr. výboru, u dětí by nepreferovala vysokou spoluúčast. Byly uvedeny nepřesné informace v prezentaci. Závěr setkání – problém, pokud pacient má od dodavatele kochleární implantát, tak ho od něj má i příště. Rozdílná cenová politika pro primoimplantaci v nemocnici a při výměně řečového procesoru. Jsou srovnatelně kvalitní. Jeden dodavatel má na stole produkt za doplatek a jiný dodavatel bezdoplatkový. Ovšem je to bezdoplatkové. Ty plnouúhradové jsou vyšší generace než ty z primooimplantace. Ing. Přikrylová – u jedné generace nejdražšího řečového procesoru je doplatek 10 000 Kč. Na zítra jsme vyvolali jednání s dodavatelem, budeme jednat o cenách, zkusíme dát do plné úhrady alespoň jednu variantu, která je kompatibilní s daným naimplantovaných kochleárním implantátem, k tomu svědčí i data. Mluvíme o firmě, která má dva řečové procesory, v popředí je ten dražší aktuálně – nová generace – voděodolná, lepší zvuk, je otázkou, zda to již není nadstandard, za který by si měl pacient připlatit. Může se jednat i o vyšší kategorii, než je samotná

implantovaná část. Ing. Beneš – mají implantovaný a dostanou o generaci lepší. Předseda – pokud jednání dopadne dobře, polepší si pacienti v bezdoplatkovém režimu.

Bouček – vedoucí centra kochleárních implantací – implantován výrobek a musí od tohoto výrobce. Každá firma má také svůj řečový procesor. V sazebníku je ponechán i starší procesor, který končí a zanikne mu podpora a bude další generace. Nejsou srovnatelné entity řečových procesorů. Výměna po 10 letech zvýhodňuje pacienty. Je jedna technologická úroveň a to za tu stejnou cenu cca aktuálně se týká jednoho dodavatele, který byl před 10 lety, ovšem jinak stejné ceny i úroveň. Není pravdou, že dodavatelé byli osloveni – zítra bude první jednání s firmou. Reakce zdravotních pojišťoven – nepravdivá informace, s dodavatelem se jednalo průběžně, důkazem je vývoj číselníku PZT a v něm uvedené ceny a úhrady. Ceny jsou srovnatelné se zahraničím. Předseda – Neřekl jsem, že jsou ekvivalentní ten bezdoplatkový a druhý, kolegyně poukázovala, že i ten horší model je kvalitativně lepší, než který má nyní připojen. Generace – nemůžeme jim dávat vždy ten nejnovější a ještě bez doplatku. Pejcharová – starší model nabízí zlepšení. Předseda – každý pro sebe chce to nejlepší, ovšem nelze jednu skupinu pacientů přesunout k tomu nejlepšímu – pak by i vozíčkáři chtěli ten nejlepší vozík, nesmíme měřit různým skupinám různě. Jsem přesvědčen, že se nalilo již mnoho peněz do této skupiny ZP díky novele. Pokud OS řekne, že nějaký model je nevyhovující, nemůže být hrazen. Ing. Příkrylová – nejnovější, dříve byly ty argumenty úplně stejné. Jednali jsme s firmami o cenách, ti, co jsou v našem katalogu, tak se zařazovali za 240 000 Kč, snažili jsme se mít plnou úhradu bez doplatků – u nové firmy jsme domlouvali nižší ceny – jednali jsme s nimi již pár let a výsledkem jsou domluvené ceny v číselníku. Zlevnili na plnou úhradu – domluvili jsme se na strategii, říkáte, že staré se vytrácejí z trhu. Data z loni – již 3. rokem jsou na trhu stejně vykazována. Oslovili jsme prof. Chroboka, kdo potřebuje 7 a kdo potřebuje 6 – nedostali jsme odpověď, je to půl na půl. Tedy to považujeme za dostačující.

Bouček – dal bych všem 7, ve FN Motol ho dostane, všichni si ho zaslouží. V prosinci je úhrada 180 000 Kč a je kalkulováno s 230 000 Kč u 1 řečového procesoru. Ing. Krupička – proč implantujete ty doplatkové, proč ne ty, kde by doplatek nebyl? Bouček – implantuji procesory všech dodavatelů, je to vývoj. Třetí firma byla před dvěma lety přidána. Ing. Krupička – dosavadní primoimplantace máme chápat jako nežádoucí příhody za zbytečně vynaložené peníze? Stálo nás to 0,75 mil. Kč za primoimplantaci. Odkud info, že Cochlear nepodporuje starší řečové procesory, i 5 mají na internetu stále v nabídce. Jistě dopředu informujete pacienty o dopadech implantace – Cochlear dám a hrozí vám, že si za 6 či 7 připlatíte či lze bez doplatku. Předseda – Ing. Beneš upozorňoval na primoimplantaci, dáváte prioritně 7, veřejná zakázka – pod 180 000 Kč se vejde, aby dostal pacient, a to je plně hrazeno, ale když je po 10 letech výměna, tak obhajujete cenovou politiku firmy. Bouček – nemocnice odebírá celek (kochleární implantát + řečový procesor). Ing. Beneš – Dodavatel nám říká, že je to půl na půl přesně. ORL společnost to takto chtěla rozdělit. Ing. Příkrylová – znamená to tedy, že

řečový procesor Nucleus 6 aktuálně dost nekompenzuje zdravotní stav pacienta? Bouček – chceme dostupnou technologii jako v Evropě. Předseda – operátor nabízí každý rok nový mobil, jako spotřebitel se rozhodují, že přeskočím dvě verze, ovšem kdyby přišel někdo, kdo mi ho koupí, využiju každý upgrade. Co má pojišťovna udělat s těmi, kterým dává verzi 6.

Pejcharová – Medel také za 231 000 Kč. Ing. Krupička – nedoplácí se. Předseda – MFC není skutečně obchodovaná cena. Předseda – indikačně jsou volby indikací jako u diabetiků. Vozíky také lze draze nastavit, třeba může být nejnovější pumpa pro diabetiky – a všem ji jako OS dáme a nevezme si už na triko selekci. Musíme vyhodnotit skupinu pacientů, která ho skutečně potřebuje – lepší nejnovější s doplatkem. Bouček – doplatek je likvidační 60 000 Kč. U Cochlearu doběhla doba výměny, teprve od 2014 oboustranná implantace, není aktuálně ta situace, ale pokud by došlo, platil by 2x 60 000 Kč. U jednostranných platí. Pejcharová – někteří různé druhy na každé straně – standard té doby. MUDr. Šoupal – máme první generace uzavřeného okruhu, byly nereálné ceny, dodavatelé vyslyšeli naši argumentaci a cenu snížili a je takový rozdíl, který pojišťovny akceptují. Ziskový potenciál firmy je velký – zahajte diskuzi, postavte se na stranu pacientů a pojišťoven – výrobci ustoupí, musíte to prosadit. OS může moderovat diskuzi. Předseda – Dostáváte se do pozice, kdy uplatňujete jednostranně argumenty dodavatele – chcete zvýšit úhradu a nikoli snížit cenu. Bouček – ZP mají s dodavatelem jednat. Mgr. Hlaváčová – bude se řešit regulací cen či úhrad, přinesli jsme problém doplatků 60 000 Kč a kritéria by šla dle QALY spočítat. Děti by mohly mít vyšší dopad na kvalitu života. Předseda – dejme tedy na stůl analýzu nákladové efektivity – jaká je přidaná hodnota po čistě medicínské stránce, porovnání s cenovým rozdílem. MUDr. Šoupal – ustoupila nějak firma? Ne. Ing. Krupička – před 3 lety prof. Chrobok atd. přesvědčovali, jak je nutné změny v příloze 3C – zařadit procesor, aby mu byla stanovena úhrada a za nejmodernější si mohli pacienti připlatit, jsou z toho zápisy. Najednou je splněno přání OS a je to opět špatně – hradíme plně ekonomicky přijatelnou alternativu a ne nadstandard. Netuším, kde bychom na to měli brát peníze. Před 11 měsíci se rozhodlo, že 7 let pro výměnu je plně vyhovující, najednou již tlačí na 5 let. Ing. Krupička – když EU, tak kolika zemí se týká připojištění – rozdílné způsoby hrazení a nezazní, zda si ten pacient něco připlácel. Předseda – posunuli jsme se informačně, odcházet jsem minule s přesvědčením, že výměna je jedině s 60 000 Kč doplatkem a nepadlo tam nic o tom, že je jiná alternativa bez doplatku, která je přesto generačně lepší, než to, co má daný pacient nyní. Také se neřeklo, že se dávají 1:1 starší typ 6. Pak se MZ musí rozhodnout o uplatnění cenové regulace a donutit dodavatele snížit cenu, anebo se vydá cestou úhradové regulace. Dle jednání s pojišťovnami. Mgr. Zahálka – nákup v nemocnici v zákoně o veř. zakázkách, FN Motol zrušil výběrové řízení pro kochl. implantáty. Předseda – Lze přeřadit do ZUM (věcně je to správné, protože i výměna je spojena s výkonem) a dodavatel bude nucen jednat jinak – lze poté bezdoplatkově. Prof. Chrobok měl v prezentaci nepravdivou informaci – někde se hradí 100 %.

Závěr – 3. variantou by bylo dát do ZUM a dle reakce členů Komise je to nejlepší varianta.

Bouček sdělil, že je cenově srovnatelné, dohodnout na ceně s dodavateli, aby byl akceptovatelný doplatek. Jsme ve shodě, hledáme nástroje – ústupek u dodavatele, konkurenční prostředí na ZUM. MZ se k tomu postaví do novelty, jakou cestou se vydá – zítra jednání VZP, SZP. Ing. Příkrylová – firma byla monopolistou, navyšují ceny z 231 000 K na 317 000 Kč (konečná cena ze žádostí), zašlou závěr.

- **Různé**

Krátká diskuze k novelizaci části sedmé zákona č. 48/1997 Sb., konkrétně §39r odst. 5 bod j) – Souhlas MZ k nekategorizovanými ZP s úhradou 50 % z v.z.p. je nesystémový, právní a procesní problémy, uvítáme řešení bez Souhlasu MZ – dohoda pojišťoven? Předseda – 50 % bylo původně u ZP, kde by dala souhlas většina zástupců pojišťoven, poté by byla automaticky přiřknuta, k čemuž byla nevole napříč odbornou veřejností. Nyní by byl kvazisouhlas ZP od všech pojišťoven. To je ještě tvrdší režim. Národní rada – nesouhlasí z důvodů, co řekl předseda. Bylo by to tvrdé, návrh ponechat souhlas, jak je. Teď dvoukolové – přes Komisi – je to benefit a ne komplikace. Teď režim závazného stanoviska. Ing. Krupička – tohoto se netýká správní řád, to nemůže nikdo napadnout, ani na SÚKLu není správní řízení až do chvíle správního řízení při zamítnutí ohlášení. V případě pozitivního souhlasu nevstupuje správní řád. Mgr. Zahálka – nepřezkoumatelnost u pojišťoven, jsou pravidla a změny, přezkoumatelnost, nehodíme celé zpět. Je zakotveno v zákoně, nevracet pojišťovně. Pojišťovny to moc nechtějí. Nějak jsme to nastavili a jsou předvídatelná pravidla. Visí na webu, zvukový záznam – je z 80 % hotové díky Komisi. Ředinová – změna není v zájmu pojištěnců – není někdy možný souhlas všech pojišťoven, něco jsme vymysleli, nějak to funguje. Předseda – Do zákona připsat, že souhlas MZ je závazným stanoviskem dle správního řádu. Ing. Příkrylová – nám by se práce nepřidala, děláme to. Stanovisko dáváme.

11) MEYRA (Krúdllová) – nová skupina ochranné přilby – upravili návrh dle jednání se zdravotními pojišťovnami, stanovisko pojišťoven zasláno
Minule představeno, probráno s pojišťovnami a platí verze po projednání. Pojišťovny souhlasí.

12) Mgr. Pelikánová – bílý program – byla zaslána informace od SÚKL a OLPZ a paní Faltýnková dodala podklad o proběhlém projednání s ČLS JEP – bod pro informaci do zápisu

Minule možnost s pojišťovnami, zda hradit – paní Pavlíková jako vedoucí FAR 3 dříve sdělila, že celý bílý program není ZP, kromě nástavců na WC. Chtěli jsme zabránit, aby na něj pacienti měli nárok, a přitom by nebyl žádný vyhovující produkt. Stanovisko bylo zasláno – MZ říká, že pokud výrobek kompenzuje zdravotní postižení a splňuje dané náležitosti, tak to považuje za ZP. Dané výrobky mohou být klasifikovány jako ZP. Narýsovali cestu, že to někde lze hradit ze zdravotního pojištění. Stanovisko by pojišťovny chtěli po konkrétních typech výrobků podrobněji. Dále je nutná diskuze o finančních podmínkách. Ing. Krupička – vyjmenování lékařů, ale jen jedno stanovisko OS – doplnit, pokud předepisující odbornost, aby s tím souhlasili poté, co se dořeší, zda bude něco hrazeno. Mgr. Zahálka – SÚKL rozhoduje, zda se jedná o ZP – dá se podat žádost na SÚKL. Nehrozí epidemie, že

by mnoho ZP dalších přibýlo do bílého programu. FAR chtěl jednat o bílém programu s MPSV, ale nakonec nejednáno. Spolupráce s MPSV moc nefunguje, doplatek ze soc. systému zrušili a tím řekli, že nic nemá obojí (zdravotní a současně sociální) funkci. Mělo by se s nimi jednat. Ing. Příkrylová – požadujeme, aby navrhovatelé vyvolali jednání na MPSV a pojišťovny se zúčastní též. Prosíme o informace, v případě zaslání dopisu žádáme do kopie na vědomí.

Ing. Krupička – jeden výrobek je nebezpečný, 4 úmrtí. Oslovit odborné společnosti, ať se vyjádří k indikačnímu omezení. Eliminovat dle výrobce, co je zdravotnický prostředek – může se stát, že by nějaký typ byl a jiný ne. Paní Krůdlová sepíše do 10. 7. 2019 seznamy kategorií bílého programu pro pojišťovny.

Závěr – navrhovatelé přizvou MPSV k jednání s NRZP a zdravotními pojišťovnami, je to na pomezí zdravotního a sociálního, je vhodná částečná úhrada ze dvou zdrojů, bavit se s ministerstvy a když alespoň jedno, tak lze alespoň snížit spoluúčast. Aby si argumenty poslechlo MPSV, a uvidíme, jak se jednání s MPSV vyvine.

13) Marie Ředinová (za Pacientskou radu koordinuje Mgr. Hlaváčová)

Asociace protetikých pacientů (APP), Ing. Lán – protézy dolních končetin bionický kloub, zápis o projednání s pojišťovnami zaslán

Ing. Lán – na jednání s pojišťovnami byla nalezena shoda, frekvenční omezení by bylo 1x za 6 let, ponechán úhradový limit a doplněno indikační omezení. Pojišťovny souhlasí.

Opravy protéz – pojišťovny jsou proti, bylo projednáno a nesouhlasí zdravotní pojišťovny.

14) DUPV – Bízek, připojuje se Holubcová, 10.08.01.03 – pro informaci do zápisu,

téma DUPV nebylo s pojišťovnami uzavřeno. Na VZP bude projednáváno s odbornými společnostmi dne 26. 6. 2019. Materiál není kompletní, jednání se z časových důvodů pojišťovny neúčastnily. Ovšem OS i pacientské organizace shoda u invazivní i neinvazivní. Zápis je nejednoznačný. DUPV by měla být nastavena, aby ji dostali všichni potřební pacienti. Ing. Příkrylová – proběhla prvotní jednání, po poslední Komisi mě kontaktoval Dr. Sedlák, že se OS spojí a předloží pojišťovnám jednotný návrh. Náměstek Šmehlík na zítřek vyvolal jednání k tomuto tématu. Ve čtvrtek dorazila pozvánka s termínem na úterý, jednání jsme se takto narychlo nemohli zúčastnit, už jsme měli naplánovány jiné schůzky. Bylo duplicitní řešení – jedna schůzka byla již domluvena. Bízek – Pozvánku jsme zasílali až po termínu stanoveném s OS a až poté jsme pozvali pojišťovny. SZP má stejný názor jako VZP. Stanovisko pojišťoven bude známo po jednání 26. 6. 2019, to je den po konání této Komise. Pojišťovny stanovisko zašlou. Bude na odboru CAU rozhodováno. Pojišťovny byly postaveny před hotovou věc termínu. Bízek – o tématu jednáme od roku 2015 s náměstkou ministrů. Tematicky jsou jednání odlišná. Dotčené OS se setkaly, došly k výsledku. Je nutné nahradit v kategorizačním stromě dosavadní kódy DUPV za navrhované kódy - 1 pro invazivní a 2 pro neinvazivní ventilaci

Předseda – OS nemůže suplovat jednání za dodavatele. OS splnily zadání z minulého jednání a je soulad. Mělo by nyní proběhnout jednání dodavatele a zdravotních pojišťoven o úhradě těchto skupin a není třeba, aby se toho OS účastnila. Bízek – s návrhem jsme šli k pojišťovnám, náměstek Šmehlík chtěl s každou firmou jednat o ceně. Předseda – musí být shoda na horním limitu. SZP



souhlasí s cenou u jednoho řádku 10.08.01.03. 1 352,- bez DPH – shoda se SZP, ne s VZP – neprojednáno. VZP má aktuálně v číselníku, protože v případě rozporu v číselníku v přechodném období se rozhodovalo ve prospěch pojištěnce. Bízek – Pan náměstek řekl, že je to o ceně, limit můžeme stanovit a pojišťovny si mohou vyjednat cenu nižší s dodavateli.

Předseda – 10.08.01.03 – přístrojové vybavení pro domácí umělou plicní ventilaci a zde je – shoda OS nad zněním, shoda OS nad výší úhrady a ze strany VZP nesouhlas. U položek nad tímto číslem – shoda OS nad návrhem a nesouhlas SZP a VZP vůči úhradovému limitu, nebylo s nimi projednáno, vznikly na jednání bez nich. Jsou dvě cesty – vůči 2 položkám SZP a VZP negativní a u 03. negativní VZP. Souhlasné stanovisko lze zaslat později, a pokud bude někde shoda, šlo by do novely od CAU přidat. Prof. Beneš – uvidíme, kde bude shoda, a pro závažnost medicínskou by se případné dořešení na pojišťovnách mělo dát do finalizace zápisu, který bude do týdne, final verze do 14 dnů a final výstup bude s rozporem či shoda, to by bylo jednodušší. Bízek – dohodly se také pac. org. Předseda – navrhovatelem pac. org. a nemohla zastoupit jednání dodavatele a pojišťoven, pac. org. již vyřešeno jak předpis a komu a na cenová jednání by byla účast patientských organizací spíše kontraproduktivní. Materiál zaslat do 14 dnů, aby kolegyně Drugdová mohla připojit tento zápis o projednání s pojišťovnami jako doplnění k zápisu.

MUDr. Šoupal – vyškrtnout slovo plastové ve specifikaci u zásobníky inzulínu pro inzulínové pumpy – plastové, to vypadne u 5.4. a 5.5., mohou být vypuštěny (jsou i skleněné). MUDr. Šoupal zašle návrh do mailu.

Příští jednání bude 18. září v 10:00 v Rytírně.

Kompletní podklady k návrhům bodů do programu zasílejte prosím e-mailem tajemnici do 29. 8. 2019 nejpozději do 12:00, později zaslané či nekompletní podklady budou přesunuty po doplnění na příští jednání.

V Praze dne 25. 6. 2019 zapsala Ing. Irena Drugdová

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

Zápis schválil JUDr. Jakub Král, Ph.D.

