

# ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE

## Shrnutí Závěrečné zprávy RIA

1. Základní identifikační údaje	
Název návrhu: Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů	
Zpracovatel / zástupce předkladatele: <i>Ministerstvo zdravotnictví</i>	Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozveďte <i>1. 1. 2019</i>
Implementace práva EU: <i>NE</i>	
2. Cíl návrhu zákona	
<p><i>Zákon reaguje na nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/15, kterým byla zrušena ta ustanovení zákona č. 48/1997 Sb., která určovala, že nárok pojištěnce na úhradu zdravotnických prostředků je realizován v provedení ekonomicky nejméně náročném, které zjišťuje průzkumem trhu zdravotní pojišťovna. V důsledku toho dojde s účinností k 1. 1. 2019 k faktickému vyprázdnění oddílu C přílohy č. 3 zákona č. 48/1997 Sb. a drtivá většina zdravotnických prostředků bude vydávána jen se spoluúčastí pojištěnce ve výši 25 % z ceny zdravotnického prostředku.</i></p> <p><i>Cílem zákona je proto zajistit širokou dostupnost plně hrazených zdravotnických prostředků a zároveň minimalizovat ekonomické dopady do systému veřejného zdravotního pojištění.</i></p>	
3. Agregované dopady návrhu zákona	
3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: Ano	
<p><i>Předpokládá se, že návrh bude v první fázi rozpočtově neutrální. Část stávajících nákladů pojištěnců (spoluúčast) bude přenesena na systém veřejného zdravotního pojištění, který ovšem díky aktualizaci limitu úhrad obdobně vysokou část výdajů uspoří. V návaznosti na používání úhradových instrumentů (dohoda o nejvyšší ceně a cenová soutěž) by v další fázi zavádění právní úpravy mělo dojít k úsporám v systému v řádu desítek až stovek mil. Kč.</i></p> <p><i>Státní rozpočet bude zatížen pouze mzdovými a administrativními náklady na vedení některých nových agend – řízení o nezařazení či vyřazení zdravotnického prostředku z příslušné skupiny nebo rozhodnutí o stanovení limitu úhrady při schválení výsledků cenové soutěže nebo uzavření dohody o nejvyšší ceně. Dle odhadů uvedených v této RIA a obecné části důvodové zprávy budou odhadované pravidelné roční náklady ve výši cca 23 mil. Kč na vedení agendy (Státní ústav pro kontrolu léčiv + Ministerstvo zdravotnictví) a vstupní náklady ve výši cca 7 mil. Kč, celkově přibližně 30 mil. Kč v prvním roce po zavedení regulace.</i></p>	
3.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR: Ne	
<i>Nepředpokládají se negativní dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR.</i>	
3.3 Dopady na podnikatelské prostředí: Ano	
<i>Výrobci a jiné osoby dodávající zdravotnické prostředky na trh v ČR budou nuceni přizpůsobit svoji cenovou politiku výši limitu úhrady stanovené v zákoně nebo prostřednictvím cenové soutěže či dohody o nejvyšší ceně. Konkrétní dopady nelze v tuto chvíli vyčíslit, nicméně nová právní úprava</i>	

<i>povede oproti současnému stavu ke zvýšení transparentnosti vstupu zdravotnických prostředků do systému a určení jejich ceny.</i>
<b>3.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje): Ne</b>
<i>Nepředpokládají se žádné negativní dopady na územní samosprávné celky.</i>
<b>3.5 Sociální dopady: Ano</b>
<i>Lze předpokládat, že s precizací kategorizace a limitů úhrady zdravotnických prostředků dojde k úspoře na výdajích pojištěnců v řádu několika stovek milionů korun. To bude způsobeno zejména tím, že se spoluúčastí 25 % bude hrazen výrazně menší počet zdravotnických prostředků.</i>
<b>3.6 Dopady na spotřebitele: Ano</b>
<i>V případě pojištěnce v postavení spotřebitele budou sníženy jejich celkové náklady, jak je popsáno v bodu 3.5.</i>
<b>3.7 Dopady na životní prostředí: Ne</b>
<b>3.8 Dopady ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů: Ne</b>
<b>3.9 Dopady na výkon státní statistické služby: Ne</b>
<b>3.10 Korupční rizika: Ano</b>
<i>Korupční rizika mohou v této oblasti existovat zejména ve vztahu mezi výrobcí či jinými osobami dodávajícími zdravotnické prostředky a poskytovateli zdravotních služeb, kteří budou za úplatu či jiné zvýhodnění předepisovat konkrétní zdravotnické prostředky. Návrh tento problém nicméně částečně eliminuje, především v případě zdravotnických prostředků vybraných na základě cenové soutěže.</i>
<b>3.11 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu: Ne</b>
<i>Nepředpokládají se žádné dopady na bezpečnost nebo obranu státu.</i>

## Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA)

### 1. Důvod předložení a cíle

#### 1. 1 Název návrhu novely zákona

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, („zákon č. 48/1997 Sb.“)

#### 1. 2 Definice problému

Problém č. 1: Neaktuálnost přílohy č. 3 oddílu C zákona č. 48/1997 Sb.

Stávající právní úprava stanovení nároku pojištěnce na úhradu zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění je obsažena v zákoně č. 48/1997 Sb. Pro oblast zdravotnických prostředků vydávaných na poukaz, která je předmětem této RIA, jsou klíčovými ustanovení § 15 odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. ve spojení s přílohou 3 oddílem C (dále jen „oddíl C“) a ustanovení § 15 odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. Jak v případě zdravotnických prostředků, které jsou v oddílu C kategorizovány podle skupin a druhů, tak v případě ostatních, blíže nespecifikovaných zdravotnických prostředků, je nárok na výši úhrady určen provedením ekonomicky nejméně náročným v závislosti na míře a závažnosti zdravotního stavu.

Mimo dále uvedené nedostatky je nutné konstatovat, že současné znění oddílu C, který kategorizuje zdravotnické prostředky podle skupin a druhů na základě funkčních vlastností, již neodpovídá aktuální situaci v oblasti zdravotnických prostředků. Jedná se přitom o velmi rozšířenou skupinu zdravotnických prostředků vydávaných na poukaz.<sup>1</sup>

Velmi rychlý rozvoj v této oblasti (vstup nových a moderních technologií na trh) vede k tomu, že existuje až k 30 % zdravotnických prostředků hrazených na poukaz, které nejsou zařazeny do kategorizačních skupin uvedených v oddílu C. Nárok na jejich úhradu je proto limitován ustanovením § 15 odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb., dle něž jsou zdravotnické prostředky, které nespádají pod přílohu č. 3 zákona č. 48/1997 Sb. hrazeny do výše 75 % ceny zdravotnického prostředku v provedení ekonomicky nejméně náročném v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení.

Může tedy docházet k nežádoucím jevům, které v různé míře dopadají na pojištěnce nebo jiné subjekty. Zdravotnický prostředek nezařazený v kategorizační skupině může např. být s ohledem na výši jeho ceny pro pojištěnce obtížně dostupný. V první řadě je to kvůli tomu, že je nucen se sám podílet 25 % ceny zdravotnického prostředku, který může být i velice nákladný. Bez stanovení limitu zároveň existuje minimální tlak na snižování cen zdravotnických prostředků a spoluúčast pojištěnce se tak může dále navyšovat. Zároveň se tím navyšují i výdaje systému veřejného zdravotního pojištění.

Za nežádoucí lze také považovat situaci, kdy stávající limitace úhrady již výrazně překračuje reálné ceny, za něž je možné zdravotnické prostředky pořídit. Výrobci, zplnomocnění zástupci, distributoři a dovozci zdravotnických prostředků (dále jen „oprávněné osoby“) nejsou dlouhodobě motivováni ke snižování cen svých zdravotnických prostředků. Tím

<sup>1</sup> Srov. § 46 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

dochází k umělému navyšování úhrady vykázané zdravotní pojišťovně a nevhodnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Na druhou stranu může docházet i k situacím, kdy je stávající limitace úhrady zdravotnického prostředku nastavena tak nízko, že se některým oprávněným osobám již nevyplatí setrvat se svými výrobky na trhu České republiky. Dochází tak k vyprazdňování některých kategorizačních skupin a snižování dostupnosti hrazených služeb (zdravotnických prostředků).

Současný stav, kdy jsou podmínky úhrady uvedeny přímo v příloze zákona č. 48/1997 Sb. včetně kategorizace podle skupin a druhů zdravotnických prostředků, neumožňuje transparentně reagovat na vstup nových zdravotnických prostředků na trh, ale situace je řešena prostřednictvím tzv. číselníků zdravotních pojišťoven, které fakticky určují, které zdravotnické prostředky do systému vstoupí (viz dále). Tím opět dochází k omezování nároku pojištěnce na úhradu zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění, neboť zdravotnický prostředek, který nespadá pod oddíl C, bude hrazen pouze ve výši 75 % ceny zdravotnického prostředku v provedení ekonomicky nejméně náročném. Bez medicínského a ekonomického opodstatnění tak některé zdravotnické prostředky nemusí být pojištěnci hrazeny, ač by po přezkoumání podmínek plně hrazeny být mohly (a měly).

Nedostatečná diferenciací v rámci stávajícího kategorizačního stromu zároveň způsobuje, že do některých skupin jsou řazeny vzájemně nezaměnitelné zdravotnické prostředky. Uplatní se na ně přitom shodné limitace, což může opět negativně působit na dostupnost některých zdravotnických prostředků pro konkrétního pojištěnce.

Uvedené nedostatky ještě více prohloubil náleží Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/15 ze dne 30. května 2017, který s účinností od 1. 1. 2019 zrušil stávající právní úpravu určení ceny zdravotnického prostředku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění.<sup>2</sup> Jak z náleží plyne, nejsou v oddílu C zrušeny pouze příslušné symboly A a B, které určují provedení ekonomicky nejméně náročné, ale všechny jeho části, které jsou jimi vymezeny. Tím dochází od 1. 1. 2019 k vyprázdnění oddílu C na několik málo položek. Všechny zdravotnické prostředky nespádající do zbylých kategorizačních skupin bude nutné hradit s 25% spoluúčastí pojištěnce.

---

<sup>2</sup> Text výrokové části:

*I. Ustanovení § 15 odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 298/2011 Sb., se ve slovech "v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení; cenu nejméně ekonomicky náročného provedení zdravotnického prostředku zjišťuje zdravotní pojišťovna průzkumem trhu" ruší uplynutím dne 31. prosince 2018.*

*II. V příloze č. 3 k zákonu č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se uplynutím dne 31. prosince 2018 ruší části oddílu C vymezené písmeny "A" a "B", kterými se limituje výše úhrady jednotlivých typů zdravotnických prostředků, a text, který zní:*

*"Symboly úhradových limitů*

*A - Úhrada ve výši ceny pro konečného spotřebitele zdravotnického prostředku v provedení nejméně ekonomicky náročném v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení (dále jen "ekonomicky nejméně náročná varianta"); cenu ekonomicky nejméně náročných variant zdravotnického prostředku zjišťuje zdravotní pojišťovna průzkumem trhu.*

*B - Úhrada ve výši ceny ekonomicky nejméně náročných variant celého systému složeného ze zdravotnických prostředků skupiny č. 3 tohoto oddílu."*

Problém č. 2: Systém číselníků zdravotních pojišťoven neodpovídá postupu předpokládanému zákonem, kdy je nárok pojištěnce (ekonomicky nejméně náročná varianta) určen vždy individuálně. Zároveň je ovšem doslovné dodržení požadavků předpokládaných právními předpisy v praxi neaplikovatelné.

Ze současného zákonného vymezení nároku „v provedení ekonomicky nejméně náročném v závislosti na míře a závažnosti zdravotního stavu“ plyne, že výše úhrady by měla být individuálně stanovena pro každého pojištěnce zvlášť s přihlédnutím ke konkrétním okolnostem. Takový postup je nicméně v praxi nerealizovatelný, neboť by bylo nutné, aby zdravotní pojišťovna v každém individuálním případě, kdy dochází k vydání zdravotnického prostředku pro pojištěnce, určila ten, který bude odpovídat zdravotnímu stavu tohoto pojištěnce a zároveň bude zdravotnickým prostředkem ekonomicky nejméně náročným. Zdravotní pojišťovny proto vyvinuly systém, jehož účelem je postup při určení ekonomicky nejméně náročného provedení zdravotnického prostředku paušalizovat. Tento systém spočívá v tvorbě číselníku zdravotnických prostředků<sup>3</sup>, který v jednotlivých skupinách určuje provedení ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnického prostředku. Přestože je určitá racionalizace v této oblasti z výše uvedených důvodů pochopitelná, lze mít za to, že současný postup zdravotních pojišťoven neodpovídá postupu předpokládanému zákonem č. 48/1997 Sb.

V konkrétních případech proto může docházet k situacím, kdy předepsaný (resp. vydaný) zdravotnický prostředek neodpovídá míře a závažnosti zdravotního stavu pojištěnce a je použit ten zdravotnický prostředek, o němž tak stanoví číselník zdravotní pojišťovny. Tím může docházet k omezování nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Uvedená praxe již byla v minulosti kritizována i Nejvyšším správním soudem v jeho rozsudku 4 Ads 69/2013: „*Nejvyšší správní soud zdůrazňuje, že podle současné právní úpravy nedochází ke stanovení výše úhrady zdravotnických prostředků v režimu správního řízení a zdravotní pojišťovny tedy nemají ani pravomoc vydávat o této otázce správní rozhodnutí. V případě stanovení výše úhrady zdravotnických prostředků je zákonná úprava nastavena tak, že v souladu s § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění uhradí zdravotní pojišťovna každý zdravotnický prostředek, pokud to výslovně nevylučuje oddíl B přílohy č. 3 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění, a to i pokud by nebyl zapsán v číselníku Svazu zdravotních pojišťoven České republiky.*“

Zcela zásadním se poté stal výše zmíněný nálezn Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/15 ze dne 30. května 2017, který s účinností od 1. 1. 2019 zrušil stávající právní úpravu určení úhrady zdravotnického prostředku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění.

Problém č. 3: Nejasný postup pro určení ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnického prostředku průzkumem trhu

I v případě, kdy by zdravotní pojišťovny v každém individuálním případě skutečně určovaly základní variantu hrazeného zdravotnického prostředku, není za stávající právní úpravy jasné, jaký procesní postup by měly zvolit, resp. co mají posuzovat. Při určení ekonomicky nejméně náročné varianty je totiž bezpochyby možné rozlišovat velké množství vstupů, které by na výsledné rozhodnutí mohly mít vliv. Z toho důvodu je stávající právní úprava velmi

---

<sup>3</sup> Stěžejní je číselník Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR, z nějž vycházejí při tvorbě vlastních číselníků rovněž zaměstnanecké zdravotní pojišťovny

neurčitá, neboť neumožňuje pojištěnci transparentně posoudit, zda je jemu určená základní varianta zdravotnického prostředku pro něj skutečně vhodná a zároveň ekonomicky nejméně náročná. K tomu se ve výše uvedeném nálezu podrobněji vyjádřil i Ústavní soud: „*Již na tomto místě lze učinit závěr, že napadená ustanovení nejsou dostatečně určitá a bez další konkretizace ani použitelná. Pojištěnec na základě těchto ustanovení nemůže zjistit, jaké zdravotnické prostředky poskytované při ambulantní zdravotní péči mohou být hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, jakým způsobem byly posouzeny jejich vlastnosti (provedena jejich kategorizace), zjištěna jejich cena, respektive náklady, a provedeno srovnání jejich "ekonomické náročnosti". Není stanovena ani forma, jakou se má dozvědět o výši úhrady „zjištěné“ zdravotní pojišťovnou. O obsahu tohoto práva tak fakticky rozhoduje zdravotní pojišťovna, která tím současně - v rozporu s výhradou zákona podle čl. 4 odst. 2 Listiny - konkretizuje meze základního práva občanů na zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny. Rozhodující je vždy až konkrétní postup zdravotní pojišťovny, z něhož teprve lze vyvozovat kritéria, na jejichž základě byl "zjištěn" obsah práva pojištěnce na poskytnutí zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění.*“

#### Problém č. 4 Nedostatečné procesní prostředky ochrany pojištěnců a dalších dotčených subjektů

V důsledku výše uvedených nedostatků stávající právní úpravy je značně omezeno i právo pojištěnců bránit se v případech, kdy jim není zdravotnický prostředek předepsán (resp. vydán) v souladu s právními předpisy. K tomu bude docházet např. tehdy, kdy bude základní (ekonomicky nejméně náročná varianta) zdravotnického prostředku pro pojištěnce nevhodná. Není zcela zřejmé, jak by měl pojištěnec v takovém případě postupovat, aby se domohl vydání zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb. Za současného právního stavu se lze domnívat, že by měl společně s ošetřujícím lékařem požádat zdravotní pojišťovnu o posouzení konkrétní situace a schválení jiné varianty zdravotnického prostředku, než jaká je definována jako ekonomicky nejméně náročná v číselníku zdravotní pojišťovny. Na rozdíl od jiných ustanovení, podle nichž zdravotní pojišťovna (resp. její revizní lékař) rozhoduje o právu pojištěnce na poskytnutí hrazených služeb ve správním řízení (např. § 16 nebo § 33 zákona č. 48/1997 Sb.), je v tomto případě problematické vůbec stanovení pravomoci zdravotní pojišťovny o určení vhodného zdravotnického prostředku rozhodovat. Bylo by ji možné patrně dovozovat z dikce „*cenu ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnického prostředku zjišťuje zdravotní pojišťovna průzkumem trhu*“, tedy by takové určení probíhalo v režimu správního řádu.<sup>4</sup> V praxi se takový postup nevyužívá, navíc *stricto sensu* by zdravotní pojišťovna musela vydávat takové rozhodnutí pro každou indikaci a vydání příslušného zdravotnického prostředku předepsaného na poukaz. Takový postup je přitom zjevně nerealizovatelný.

Vzhledem k existenci číselníků zdravotních pojišťoven nejsou dotčeni pouze pojištěnci, ale i další osoby, zejména výrobci a distributoři zdravotnických prostředků, které mají ekonomický zájem na transparentním a předvídatelném vstupu zdravotnických prostředků do systému veřejného zdravotního pojištění. Pro vstup zdravotnického prostředku na trh je totiž

---

<sup>4</sup> Pojišťovna by vrchnostensky rozhodovala o nároku pojištěnce na Listinou garantované zdravotní pomůcky hrazené ze zdravotních pojištění. Podle § 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, přitom platí, že: „*Tento zákon upravuje postup orgánů moci výkonné, orgánů územních samosprávných celků a jiných orgánů, právnických a fyzických osob, pokud vykonávají působnost v oblasti veřejné správy.*“

v současné době zásadní, zda je zařazen do číselníku zdravotní pojišťovny. Vzhledem k tomu, že stávající právní úprava neobsahuje procesní pravidla pro tvorbu číselníku, neexistuje ani žádná zákonná forma obrany proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny o nezařazení do číselníku. Tím je dle názoru předkladatele dotčeno právo na podnikání osob disponujících s právy ke zdravotnickému prostředku. Podrobně se k tomuto problému vyjádřil Ústavní soud ve svém nálezu sp. zn. Pl. ÚS 3/15.

### **1. 3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti**

Současná úhradová regulace probíhá na základě zákona č. 48/1997 Sb. Tento právní předpis v příloze 3 oddílu B stanoví, které zdravotnické prostředky nejsou hrazené. Oddíl C obsahuje seznam skupin zdravotnických prostředků, které jsou hrazené ze zdravotního pojištění, včetně maximální výše a podmínek úhrady.

Zdravotnické prostředky nezařazené do žádné z kategorií v oddíle B a C přílohy č. 3, jsou příslušnou pojišťovnou hrazené z veřejného zdravotního pojištění ve výši 75 % ceny pro konečného spotřebitele, a to na základě ustanovení § 15 odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb.

*Přehled právních předpisů, k nimž se řešený problém váže*

- Listina základních práv a svobod (LZPS), vyhlášená usnesením České národní rady č. 2/1993 Sb.
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů

### **Zhodnocení stávající právní úpravy**

Jak podrobně plyne z části 1. 1. této RIA, současná právní úprava neobsahuje pravidla pro zařazení zdravotnického prostředku do systému úhrad a stanovení konkrétní výše a podmínky úhrady tohoto zdravotnického prostředku. Proti rozhodnutí o výši a podmínce úhrady není možné se odvolat ani podat správní žalobu. Samotná kategorizace zdravotnických prostředků v oddílu C je výrazně zastaralá. Stávající právní úprava je tak ve svém základu zásadně nedostatečná, přičemž v důsledku nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/15 může být právní nejistota dotčených subjektů od 1. 1. 2019 dále prohloubena.

### **1. 4 Identifikace dotčených subjektů**

Dotčenými subjekty jsou především

- výrobci, zplnomocnění zástupci, distributoři a dovozci zdravotnických prostředků,

- poskytovatelé zdravotních služeb předepisující zdravotnické prostředky a výdejci zdravotnických prostředků,
- pojištěnci,
- zdravotní pojišťovny,
- Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ministerstvo zdravotnictví.

## 1. 5 Popis cílového stavu

Cílem návrhu novely je zakotvení zcela nové úhradové regulace zdravotnických prostředků v systému veřejného zdravotního pojištění. Právní úprava musí zajišťovat zejména:

- transparentnost a předvídatelnost vstupu zdravotnických prostředků do systému veřejného zdravotního pojištění, a to v souladu s dostupnými poznatky vědy
- ekonomickou udržitelnost systému veřejného zdravotního pojištění a dalších veřejných rozpočtů,
- snadnou dostupnost hrazených zdravotnických prostředků pro všechny pojištěnce s ohledem na jejich skutečný zdravotní stav v souladu s čl. 31 Listiny,
- flexibilitu celého systému, který musí pružně reagovat na aktuální vývoj v oblasti zdravotnických technologií
- prostředky právní ochrany pro výrobce a pojištěnce, budou-li dotčeni na svých právech,
- rychlou aplikovatelnost navrženého řešení v praxi.

Oblast zdravotnických prostředků je finančně významná a má dopady do systému veřejného zdravotního pojištění. Velmi důležité je proto rovněž zajištění co nejnižšího korupčního potenciálu, jak na úrovni subjektů rozhodujících o vstupu zdravotnického prostředku do systému veřejného zdravotního pojištění, tak na úrovni poskytovatele, který zdravotnický prostředek předepisuje nebo vydává. Možnost nedůvodného upřednostnění konkrétního zdravotnického prostředku musí být co nejvíce eliminována.

## 1. 6 Zhodnocení rizika

Na základě nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/15 dojde s účinností od 1. 1. 2019 ke zrušení těch částí ustanovení zákona č. 48/1997 Sb., na jejichž základě se v ambulantní péči hradí pouze zdravotnické prostředky předepsané na poukaz v provedení ekonomicky nejméně náročném včetně určení takového provedení průzkumem trhu. V případě, kdy nedojde k přijetí nové právní úpravy, budou z veřejného zdravotního pojištění nutně hrazeny veškeré poukazové zdravotnické prostředky, které budou postupem *lege artis* pojištěnci předepsány. Všechny zdravotnické prostředky zařazené v některé skupině oddílu C budou hrazeny plně, maximálně však do výše úhrady tam stanovené. Všechny zdravotnické prostředky nezařazené v příloze 3 zákona č. 48/1997 Sb. poté budou pojištěnci z veřejného zdravotního pojištění hrazeny do výše 75 % jejich skutečně uplatněné ceny. Vzhledem k tomu, že předmětný nálezh Ústavního soudu zrušuje celé řádky, které jsou vymezeny symboly A nebo B, nikoliv pouze tyto symboly, s účinností od 1. 1. 2019 bude drtivá většina zdravotnických prostředků hrazena pouze do výše 75 % ekonomicky nejméně náročné varianty.



V důsledku toho dojde k navýšení výdajů systému veřejného zdravotního pojištění, neboť nebude záležet na ceně vydávaného zdravotnického prostředku. Hrazeny tedy budou i ty, jejichž cena významně převyšuje ekonomicky nejméně náročnou variantu. Velmi významně se taková změna dotkne i pojištěnců, neboť ti budou muset u většiny zdravotnických prostředků doplácet 25 % jejich ceny (např. i u inkontinenčních pomůcek, pomůcek pro diabetiky).

Celkové náklady systému veřejného zdravotního pojištění na zdravotnické prostředky vydávané na poukaz činily v roce 2016 cca 7,35 mld. Kč. V současnosti je asi 30 % zdravotnických prostředků hrazených podle ustanovení § 15 odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. hrazeno se spoluúčastí pojištěnce ve výši 25 %, což dle odhadů Ministerstva zdravotnictví odpovídá celkové spoluúčasti pojištěnců ve výši 0,5 – 0,6 mld. Kč v závislosti na struktuře zdravotnických prostředků vydávaných v tomto režimu. S ohledem na výše uvedené by od 1. ledna 2019 v tomto režimu bylo hrazeno přibližně 95 % zdravotnických prostředků. Spoluúčast pojištěnců by v takovém případě v úhrnu vzrostla na cca 1,75 mld. Kč. Tento výpočet přitom předpokládá, že nedojde ke zvýšení cen zdravotnických prostředků. Bez jakékoliv regulace lze přitom jednoznačně předpokládat i takový vývoj, a tím další navyšování výdajů systému veřejného zdravotního pojištění a spoluúčasti pojištěnců.

Tabulka č. 1: Dopady nálezu ÚS na spoluúčast pojištěnců (dle dat roku 2016)

	<b>Celkové náklady</b>	<b>Zdr. prostředky hrazené se spoluúčastí</b>	<b>Celková výše spoluúčasti pojištěnců</b>
<b>Před nálezem ÚS</b>	7,35 mld. Kč	cca 30 % trhu	0,6 mld. Kč
<b>Po nabytí účinnosti nálezu ÚS</b>	7,35 mld. Kč	cca 95 % trhu	1,75 mld. Kč

**V zájmu zachování přehlednosti předkládaného hodnocení dopadů navrhované regulace jsou další části RIA rozděleny vždy podle dílčích oblastí zahrnujících vždy návrh variant řešení, vyhodnocení nákladů a přínosů a výběr nejvhodnějšího řešení.**

**A. Kategorizace zdravotnických prostředků a určení výše limitu úhrady**

**a) Návrh variant řešení**

**Varianta nulová – zachování současného stavu**

Vzhledem k tomu, že nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/15 zrušil celé řádky vymezené symboly A nebo B oddílu C, a tím fakticky vyprázdnil tuto část zákona č. 48/1997 Sb., nepřipadá takové řešení dle názoru předkladatele v úvahu. Došlo by totiž k situaci, za níž by bez jakékoliv limitace byla založena spoluúčast ve výši 25 % u téměř všech zdravotnických prostředků. Z toho důvodu předkladatel se zachováním současného stavu dále nepočítá a v RIA není tato varianta dále hodnocena.

## Varianta 1 – Revize kategorizace zdravotnických prostředků včetně nastavení nových podmínek a limitu úhrady v zákoně č. 48/1997 Sb.

V rámci této varianty dojde k podstatné revizi současné kategorizace zdravotnických prostředků (systematizace zdravotnických prostředků do skupin) za účelem úhrady z veřejného zdravotního pojištění, jak je obsažena v zákoně č. 48/1997 Sb. Zdravotnické prostředky budou rozčleněny do úhradových skupin, pro něž budou určeny podrobné podmínky pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Tyto podmínky mohou (ale nemusí) obsahovat:

- *indikační omezení*, tedy popis situací nebo diagnóz, pro něž pouze připadá v úvahu použití zdravotnického prostředku jako hrazeného z veřejného zdravotního pojištění (např. hypoalergické náplasti budou z veřejného zdravotního pojištění hrazeny pouze v případech, kdy budou určeny diabetikovi nebo stomikovi)
- *preskripční omezení*, tedy stanovení lékařů s konkrétní odborností, kteří jsou oprávněni příslušný zdravotnický prostředek předepsat
- množstevní omezení vztahující se ke konkrétnímu časovému období
- kvalitativní parametry zdravotnického prostředku

Mimo podmínek úhrady bude pro každou koncovou úhradovou skupinu zdravotnických prostředků určena rovněž limitace co do maximální výše úhrady za určité období a rovněž s množstevním omezením na určité období. Tento systém přitom zákon č. 48/1997 Sb. obsahuje již v současné době<sup>5</sup>, kdy je ovšem doplněn určením výše úhrady prostřednictvím ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnického prostředku.

Dle navržené varianty by limitace úhrady ze zdravotního pojištění byla primárně určena prostřednictvím její maximální výše (u některých zdravotnických prostředků v přepočtu na měrnou jednotku, např. cm<sup>2</sup>), kterou by mohl pojištěnec na příslušný zdravotnický prostředek za určité období vyčerpat. Pakliže dojde k dosažení stanoveného limitu, bude pojištěnec další zdravotnické prostředky nebo část zdravotnického prostředku nad rámec limitu úhrady platit z vlastních prostředků.

Případné změny ve stanovení maximálních limitů bude v souladu s výhradou zákona podle čl. 31 LZPS činit pouze zákonodárce změnami příslušných částí zákona č. 48/1997 Sb.

Zdravotnické prostředky, které nebudou zařaditelné do žádné z úhradových skupin, budou spadat do skupiny „nekategorizovaných“ zdravotnických prostředků. Obdobě jako je tomu v současné době podle ustanovení § 15 odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb., budou tyto prostředky hrazeny do výše 75 % skutečně uplatněné ceny vůči pojištěnci. Zákonodárce by přitom měl na existenci a rozsah využívání těchto zdravotnických prostředků v rámci novelizací zákona č. 48/1997 Sb. reagovat a vytvářet, případně i měnit úhradové skupiny.

Individuálně zhotovované zdravotnické prostředky budou zařazeny do zvláštní části přílohy zákona č. 48/1997 Sb., přičemž jim bude rovněž přímo v zákoně stanovena procentuální výše úhrady v rozsahu 75 % až 99 %.

---

<sup>5</sup> Např. pojištěnec má ročně nárok na 400 ks diagnostických proužků pro stanovení glukózy a to do výše 3 200 Kč, dále má nárok na paruku v množství 1 ks ročně a v ceně 1 000 Kč.

## Varianta 2 – Flexibilní tvorba úhradových skupin prostřednictvím správního rozhodnutí na základě parametrů stanovených zákonem č. 48/1997 Sb. včetně stanovení výše úhrady

Navržená varianta předpokládá, že seznam úhradových skupin (kategorizačních skupin) nebude obsažen v zákoně č. 48/1997 Sb., ale bude vytvářen prostřednictvím vrchnostenských rozhodnutí vydávaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Po nabytí účinnosti nové právní úpravy zahájí Ústav bezodkladně přípravu rozčleňování zdravotnických prostředků na základě jejich funkčních vlastností a vzájemné zaměnitelnosti do úhradových skupin. Zároveň bude ve všech skupinách vytvářet zákonem stanovené podmínky úhrady, tedy indikační či preskripční omezení, případně rovněž kvalitativní parametry. Složení úhradových skupin a podmínek úhrady (nároku pojištěnce) se může flexibilně měnit v závislosti na vstupu nových technologií na trh a aktuálních medicínských poznatků. V případě zdravotnického prostředku nezařaditelného do žádné existující úhradové skupiny je tedy možné okamžitě zahájit řízení o vzniku nové skupiny.

Lze zároveň předpokládat, že podmínky pro stanovení výše úhrady v jednotlivých úhradových skupinách nebudou neměnné. Do systému veřejného zdravotního pojištění budou vstupovat nové zdravotnické prostředky s (rozdílnými) lepšími funkčními vlastnostmi, než jsou u těch stávajících, případně budou výrobci ochotni prodávat zdravotnické prostředky za nižší cenu při zachování stejných funkčních vlastností. Tyto, jakožto i další předpoklady, se mohou měnit poměrně často a je nezbytné nastavit zvláštní zákonná procesní pravidla určující způsob určení výše limitu pro úhradovou skupinu.

Výši limitu úhrady pro úhradovou skupinu je v zásadě třeba odvozovat od reálných cen zdravotnických prostředků na trhu, za něž jsou výrobci ochotni zdravotnické prostředky do systému veřejného zdravotního pojištění dodávat. Procesní režim stanovení výše úhrady je proto nutné postavit na porovnání reálných cen v rámci příslušné úhradové skupiny. Určovat výši úhrady bude v první fázi Ústav při vzniku úhradové skupiny a následně ji měnit tehdy, dojde-li k takovým změnám cen zdravotnických prostředků v úhradové skupině, které budou mít vliv na její výši. Formálně se vždy bude jednat o rozhodnutí, které bude přezkoumatelné jak odvolacím orgánem (Ministerstvem zdravotnictví), tak soudem v rámci systému správního soudnictví.

Určení reálné výše lze dosáhnout několika způsoby, které jsou dle předkladatele použitelné zároveň podle povahy úhradové skupiny a počtu v ní zařazených zdravotnických prostředků. Jako východisko lze použít obdobnou právní úpravu u stanovení úhrady léčivých přípravků, nicméně s ohledem na specifičnost oblasti zdravotnických prostředků je potřeba zvolit modifikovaný režim. Rozhodování o určení výše úhrady by mělo následovat až po vytvoření úhradové skupiny se všemi podmínkami úhrady a po zařazení zdravotnických prostředků, které dle svých funkčních vlastností do této skupiny náleží (viz samostatná oblast této RIA). Následně je limit výše úhrady stanoven v některém z následujících režimů.

### *Cenová soutěž*

Cenová soutěž se použije v případech, kdy v úhradové skupině bude zařazen větší počet zdravotnických prostředků (alespoň 3). Z tohoto spektra budou na základě nejnižších cenových nabídek zaslaných po vyhlášení a provedení cenové soutěže vybrány vždy dva zdravotnické prostředky s nejnižší nabídnutou cenou. Limit úhrady pro tuto skupinu zdravotnických prostředků bude následně stanoven ve výši druhé nejnižší nabídky (přijaté aukční ceny).

Za účelem řádného provedení cenové soutěže je nutné výrobce zdravotnických prostředků k účasti v ní motivovat. Hlavní pobídkou bude u těch zdravotnických prostředků, na základě jejichž nabídnuté ceny byla určena úhrada, preferování v rámci smluvní politiky zdravotních pojišťoven. Zejména bude výslovně vyloučeno použití regulačních omezení na předepisování a výdej těchto zdravotnických prostředků. Poskytovatelé zdravotních služeb poté budou tímto způsobem motivováni primárně předepisovat právě tyto zdravotnické prostředky, čímž dojde ke zvýšení jejich odbytu.

#### *Dohoda o nejvyšší ceně*

Zejména (nikoliv však výlučně) u těch úhradových skupin, kde nebude možné provést cenovou soutěž z důvodu nízkého počtu zařazených zdravotnických prostředků, je možné postupovat alternativním způsobem. Každá zdravotní pojišťovna má možnost předložit Ústavu návrh na stanovení limitu úhrady na základě cenového ujednání, které uzavře s výrobcem konkrétního zdravotnického prostředku zařazeného do příslušné úhradové skupiny. Na základě takového podkladu může Ústavu posoudit, zda je výrobce schopen dodávat zdravotnický prostředek za uvedenou cenu pro celý trh, resp. pro jeho podstatnou část, a určit rozhodnutím úhradu pro celou úhradovou skupinu.

#### *Správní rozhodnutí*

Nebude-li možné určit výši limitu úhrady pro příslušnou skupinu na základě cenové soutěže ani dohody o nejvyšší ceně, je nutné využít arbitrárního postupu. V rámci něj Ústav posoudí veškeré dostupné podklady, které k dané úhradové skupině bude mít k dispozici a vydá rozhodnutí, kterým určí výši úhrady.

Všechna uvedená rozhodnutí poté limitují nárok pojištěnce co do výše úhrady ze zdravotního pojištění pro úhradovou skupinu. V rámci této varianty mají tato rozhodnutí trvalou povahu (resp. jsou vydávána na dobu neurčitou), a to do doby nového pravomocného rozhodnutí o stanovení limitu výše úhrady.

#### Varianta 3 – kombinace varianty 1 a 2

Navržená varianta kombinuje princip zakotvení úhradových skupin v zákoně č. 48/1997 Sb. a jejich další dotváření do skupin v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků na základě zákona rozhodnutím Ústavu.

Primární roztřídění do určité úrovně kategorizačního stromu bude obsaženo přímo v zákoně<sup>6</sup>. Ten bude zároveň obsahovat veškeré podmínky nároku pojištěnce, tedy např. indikační či preskripční omezení, které se použijí vždy pro všechny zdravotnické prostředky zařazené do příslušné úhradové skupiny. Zároveň bude v zákoně obsažen základní limit úhrady, který se pro zdravotnický prostředek zařazený do úhradové skupiny použije vždy, pokud nebude rozhodnuto jinak (viz dále).

Vzhledem k tomu, že v některých úhradových skupinách může docházet k dalšímu štěpení (v podstatě se jedná o další úroveň kategorizačního stromu) na základě funkčních vlastností a vzájemné zaměnitelnosti, bude zároveň dána Ústavu pravomoc k dalšímu dělení

---

<sup>6</sup> Zde je třeba uvést, že nepřipadá v úvahu řešení prostřednictvím podzákoně právní normy. Vzhledem k výhradě zákona obsažené v čl. 31 LZPS a skutečnosti, že samotná kategorizace zdravotnických prostředků obsahuje podmínky pro stanovení nároku pojištěnce na úhradu z veřejného zdravotního pojištění, musí být úhradové skupiny obsaženy přímo v zákoně. Případně je možné stanovit transparentní pravidla pro tvorbu úhradových skupin a podmínek úhrady v zákoně a vydávat je formou vrchnostenského (správního) rozhodnutí.

úhradových skupin obsažených v zákoně do skupin v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků. Tímto rozčleněním (resp. na jeho základě) nebude možné měnit podmínky úhrady s výjimkou následné změny výše jejího limitu.

Limit výše úhrady bude v rámci úhradové skupiny nebo skupiny v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků možné modifikovat dvěma následujícími způsoby.

#### *Cenová soutěž*

Použije se zpravidla (nikoliv však vždy) v případech, kdy v příslušné skupině bude větší počet zařazených zdravotnických prostředků. Zahájena bude na základě žádosti zdravotních pojišťoven zastupujících kvalifikovanou většinu pojištěnců (30 %) a bude-li pravděpodobná významná úspora (celkem 5 % v rámci úhradové skupiny po rozdělení na dílčí skupiny v zásadě zaměnitelných prostředků a zároveň nejméně 5 mil. Kč) systému veřejného zdravotního pojištění v případě jejího provedení. K realizaci cenové soutěže bude nezbytná účast alespoň 3 dodavatelů zdravotnických prostředků. Z tohoto spektra budou na základě nejnižších cenových nabídek zaslanych po vyhlášení a provedení cenové soutěže vybrány vždy dva zdravotnické prostředky s nejnižší nabídnutou cenou. Limit úhrady pro tuto skupinu zdravotnických prostředků bude následně stanoven ve výši druhé nabídky (přijaté aukční ceny).

Za účelem řádného provedení cenové soutěže je nutné výrobce zdravotnických prostředků k účasti v ní motivovat. Hlavní pobídkou bude u těch zdravotnických prostředků, na základě jejichž nabídnuté ceny byla určena úhrada, preferování v rámci smluvní politiky zdravotních pojišťoven. Zejména bude výslovně vyloučeno použití regulačních omezení na předepisování a výdej těchto zdravotnických prostředků. Poskytovatelé zdravotních služeb poté budou tímto způsobem motivováni primárně předepisovat právě tyto zdravotnické prostředky, čímž dojde ke zvýšení jejich odbytu.

#### *Dohoda o nejvyšší ceně*

Zejména ve skupinách, kde nebude možné provést cenovou soutěž lze využít institut dohody o nejvyšší ceně. Každá zdravotní pojišťovna může uzavřít s osobou příslušnou nakládat s konkrétním zdravotnickým prostředkem (dodavatel) ujednání, jehož obsahem je závazek dodávat zdravotnické prostředky nebo pomůcky za cenu sjednanou v takovém ujednání. Ujednání může následně, v případě, že se dodavatel zdravotnického prostředku zaváže pokrýt stanovenou část trhu za sjednanou cenu, vést k zahájení řízení o snížení limitu úhrady příslušné skupiny v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků (může jí být i celá úhradová skupina). Ústav následně může vydat rozhodnutí, kterým dojde ke snížení zákonného limitu úhrady na úroveň cenového ujednání. Zároveň je dodavatel povinen pokrýt stanovenou část spotřeby v rámci příslušné skupiny. V případě neplnění tohoto závazku je možné mu uložit sankci až do výše 20 milionů korun.

Pro výrobce schopného nabídnout nižší cenu, budou zakotveny obdobné pobídky jako v případě cenové soutěže. Hlavní pobídkou bude u toho zdravotnického prostředku, na základě jehož nabídnuté ceny byla určena úhrada, preferování v rámci smluvní politiky zdravotních pojišťoven. Zejména bude výslovně vyloučeno použití regulačních omezení na předepisování a výdej takového zdravotnického prostředku.

V rámci této varianty jsou oba případy snížení limitu pod zákonnou hranici pouze dočasné (12 měsíců). Po uplynutí této doby je nezbytné proces opakovat, nebo se výše limitu úhrady příslušné skupiny vrací na hranici, která je stanovena přímo v zákoně.

**Varianta 4 – Zrušení kategorizace v oddílu C a úhrada skutečně uplatněné ceny předepsaného poskytovatelem se spoluúčastí pojištěnce**

Podle této varianty bude nárok pojištěnce limitován výhradně rozhodnutím ošetřujícího lékaře. Ten v souladu s aktuálními medicínskými poznatky a zejména s ohledem na zdravotní stav pojištěnce předepíše postupem *lege artis* a v souladu s podmínkami ustanovení § 13 zákona č. 48/1997 Sb. odpovídající zdravotnický prostředek. Při absenci kategorizace nebudou určena výslovně ani konkrétní zákonná indikační nebo preskripční omezení a nebude stanovena ani kusová či finanční limitace. Právní úprava nicméně bude obsahovat obecné pravidlo, z něž bude plynout, že poukaz na konkrétní zdravotnický prostředek může vydat pouze ošetřující lékař s příslušnou odborností. Zároveň bude pro všechny zdravotnické prostředky stanovena přiměřená výše spoluúčasti v takovém rozsahu, aby pojištěnec nebyl výrazněji omezován v přístupu k nezbytné zdravotní péči. Spoluúčast bude strukturována podle skutečně uplatněné ceny vůči pojištěnci a její výše bude záviset na zařazení zdravotnického prostředku do cenového pásma. V nejzákladnější rovině budou zdravotnické prostředky vydávané na poukaz s nízkou cenou zatíženy vyšší spoluúčastí, zatímco zdravotnické prostředky dražší budou mít spoluúčast procentuálně nižší.

Návrh jednotlivých pásem spoluúčasti je následující s tím, že pro zdravotnické prostředky, které jsou vydávány ve více kusech nebo určeny měrnou jednotkou (např. náplasti, inkontinenční prostředky), je určující cena za počet kusů nebo objem, jež jsou způsobilé vyřešit (zlepšit, zachovat, zmírnit utrpení) zdravotní stav pacienta v průběhu 1 měsíce.

*Tabulka č. 2 – Procentuální spoluúčast pojištěnce dle skutečné ceny zdravotnického prostředku*

<b>Cena zdravotnického prostředku</b>	<b>Výše úhrady ze zdravotního pojištění</b>	<b>Spoluúčast pojištěnce</b>
1 Kč – 1000 Kč	75 %	25 %
1001 Kč – 5 000 Kč	85 %	15 %
5 001 Kč – 10 000 Kč	90 %	10 %
10 001 Kč – 25 000 Kč	95 %	5 %
25 001 Kč – 100 000 Kč	97 %	3 %
101 000 Kč a více	99 %	1 %

**b) Identifikace nákladů a přínosů**

Vzhledem k omezeným informacím o celkové struktuře a nákladech na zdravotnické prostředky vydávané na poukaz a obtížnému předpokladu vývoje po změně právní úpravy jsou dále uvedené částky pouze odhadované.

## Varianta 1 - Revize kategorizace zdravotnických prostředků včetně nastavení nových podmínek úhrady v zákoně č. 48/1997 Sb.

### *Přínosy*

Prostřednictvím revize kategorizace zdravotnických prostředků a jejich rozčlenění do úhradových skupin bude zajištěna jejich přesnější diferenciací odpovídající aktuálním medicínským poznatkům. V rámci jednotlivých úhradových skupin bude možné citlivěji hodnotit jednotlivé parametry a vhodněji navrhnout také podmínky úhrady. Pojištěnci díky tomu bude zajištěna dostupnost většiny zdravotnických prostředků v „základní variantě“ bez přímé úhrady. Vzhledem k tomu, že odhad v budoucnu nezařaditelných zdravotnických prostředků (úhradová skupina „nekategorizované“), které budou hrazeny se spoluúčastí ve výši 25 %, do konkrétních úhradových skupin je maximálně 5 %, snížila by se úhrnná spoluúčast pojištěnců na několik desítek mil. Kč za kalendářní rok.<sup>7</sup> U individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků nejsou očekávány zásadní nákladové změny.

Nezanedbatelným přínosem je rovněž jasná precizace nároku pojištěnce, který bude snadno identifikovatelný přímo ze zákona. Bude zřejmé, že v konkrétní indikaci a po předepsání k tomu příslušným lékařem, bude mít pojištěnec nárok na zdravotnické prostředky hrazené do zákonem stanovené výše. Do limitu úhrady se přitom nikterak na jejich pořízení podílet nebude, naopak při jeho překročení musí počítat se spoluúčastí.

Výhodou této varianty je její snadná realizovatelnost, neboť za účelem určení podmínek a výše limitu úhrady není třeba vést žádná dodatečná řízení. Nevznikají tím tedy náklady na straně veřejných rozpočtů spojené s vedením takových agend.

### *Náklady*

Snížení spoluúčasti pojištěnců bude třeba kompenzovat z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Při relativním zachování současného spektra hrazených zdravotnických prostředků a nenavyšování úhrady konkrétních zdravotnických prostředků lze očekávat navýšení nákladů systému veřejného zdravotního pojištění o částku cca 400 mil. Kč.

Rigidní nastavení limitu úhrady nepodněcuje žádným způsobem výrobce a dodavatele zdravotnických prostředků ke snižování cen. Systém veřejného zdravotního pojištění z toho důvodu může přicházet o finanční prostředky v řádu až stovek milionů Kč za kalendářní rok. Tento problém bude významný především u těch úhradových skupin, v nichž existují další možnosti členění zdravotnických prostředků na základě jejich shodných funkčních vlastností a tím i vzájemné zaměnitelnosti. Pro část úhradové skupiny bude limit nastaven ve správné výši, nicméně pro zbylou část může být nepřiměřeně vysoký. V takovém případě bude tendence výrobců a dodavatelů tlačit cenu zdravotnického prostředku směrem nahoru k výši úhrady. Řešit tento problém dalším členěním přímo v příloze zákona se nejeví jako vhodné, neboť míra podrobnosti takového členění by způsobila, že by položek kategorizačního stromu muselo být nutně několik tisíc.<sup>8</sup>

---

<sup>7</sup> V současnosti je předkladatelem odhadovaná spoluúčast u zdravotnických prostředků na poukaz cca 580 mil. Kč.

<sup>8</sup> Položky by se přitom lišily pouze výší úhrady, z medicínského hlediska by další podmínky jejich úhrady (např. indikační a preskripční omezení) byly shodné.

## Varianta 2 - Flexibilní tvorba úhradových skupin prostřednictvím správního rozhodnutí na základě parametrů stanovených zákonem č. 48/1997 Sb. včetně stanovení výše úhrady

### *Přínosy*

Dle takto zvoleného řešení vznikne široké spektrum úhradových skupin až do vysoké míry podrobnosti. Téměř všechny zdravotnické prostředky budou zařaditelné do některé z těchto úhradových skupin, čímž dojde k poklesu spoluúčasti pojištěnců oproti současnému stavu. Vzhledem k tomu, že limit úhrady bude možné flexibilně upravovat, bude zajištěno, že v naprosté většině případů bude v úhradové skupině zajištěn plně hrazený zdravotnický prostředek. Lze proto očekávat, že úhrnný finanční podíl pojištěnců na úhradě zdravotnických prostředků bude snížen na desítky milionů Kč.

Z hlediska finančních dopadů je flexibilita navrženého řešení důležitá rovněž ve vztahu k motivaci výrobců a dodavatelů snižovat ceny svých zdravotnických prostředků. Prostřednictvím cenových soutěží a dohod o nejvyšší ceně lze dosáhnout významných úspor systému veřejného zdravotního pojištění ve výši až stovek milionů korun. Na stranu druhou umožňuje navržený způsob činit rovněž pobídky vůči výrobcům a dodavatelům ke snižování ceny zdravotnických prostředků, např. vyjmutím z regulačních omezení, čímž dojde k navýšení poptávky po konkrétních zdravotnických prostředcích dodávaných maximálně za cenu stanoveného limitu úhrady.

### *Náklady*

Výdaje systému veřejného zdravotního pojištění, na který bude přenesena část finanční zátěže v současnosti hrazená pojištěnci (25% spoluúčast) bude pravděpodobně zčásti nebo zcela kompenzována zavedením flexibilního modelu úhradové regulace založeném na porovnání reálných cen zdravotnických prostředků zařazených do úhradové skupiny. Při pozitivním vývoji lze očekávat výši úspor až ve stovkách milionů Kč ročně oproti stavu, kdy by byla limitace úhrady rigidně zakotvena v zákoně č. 48/1997 Sb. a bylo by možné ji měnit pouze změnami zákona.

Jako zásadní problém se jeví proveditelnost navrženého řešení. Ústav bude na základě zákonných pravidel rozhodovat nejen o výši úhrady, ale o celé kategorizaci zdravotnických prostředků včetně jejich rozčlenění a podmínek úhrady. To přinese potřebu provedení velkého množství řízení, resp. vydání rozhodnutí. Zejména v první fázi, kdy bude docházet k rozčleňování zdravotnických prostředků do zaměnitelných skupin včetně podmínek úhrady (několik tisíc), může celý proces trvat velice dlouho a zkrácení této doby předpokládá výrazné posílení Ústavu minimálně o několik desítek zaměstnanců. Obdobnou potřebu vyvolá nutnost stanovení limitu úhrady pro každou skupinu. Vzhledem k náročnosti agendy a potenciálnímu dopadu je přitom potřeba obsadit většinu pozic osobami s vysokoškolským, zejména právnickým vzděláním. Předpoklad personálního posílení Ústavu o 150 osob přinese při průměrné mzdě 35 000 Kč měsíčně včetně odvodů roční náklady ve výši 63 mil. Kč. To se týká pouze nákladů na zaměstnance, nejsou zohledněny další výdaje např. na výpočetní techniku, kancelářské potřeby a zřejmě rovněž investice od nemovitostí. Úsporný odhad nákladů na realizaci této varianty v případě SÚKL činí cca 80 mil. Kč, reálný odhad cca 120 mil. Kč.

Vzhledem ke zkušenostem z oblasti léčivých přípravků bude nezbytné rovněž přibližně ve čtvrtinovém rozsahu oproti prvoinstančnímu orgánu posílit systemizaci odvolacího orgánu, tedy Ministerstva zdravotnictví. Při shodné odhadované průměrné odměně 35 000 Kč



měsíčně a posílení o alespoň 35 zaměstnanců, budou náklady na straně Ministerstva zdravotnictví činit dalších cca 15 mil. Kč.

Ani zabezpečení dostatečného počtu zaměstnanců přitom nezajistí řádné rozřídění zdravotnických prostředků do skupin a určení podmínek úhrady dříve než za několik let. Je tedy zřejmé, že tato úprava není v dohledné době plně využitelná.

Jako negativum se může jevit rovněž seznatelnost vlastního obsahu nároku pojištěnce až na základě jednotlivých rozhodnutí Ústavu o vytvoření úhradových skupin, stanovení podmínek úhrady i jejího limitu. Pro lepší orientaci je nicméně možné zakotvit vydávání pravidelného informačního seznamu obsahujícího seznam zdravotnických prostředků včetně limitu jejich úhrady.

### Varianta 3 – kombinace varianty 1 a 2

#### *Přínosy*

Podle takto navrženého řešení je zajištěno rozčlenění zdravotnických prostředků jednak na úrovni úhradových skupin v rámci kategorizačního stromu a dále, za účelem přesnějšího určení limitu úhrady, do skupiny v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků. Pozitivem je především fakultativnost členění do nižších úrovní, kdy se vychází z předpokladu, že je účelné pouze tam, kde dojde k výraznější úspoře výdajů systému veřejného zdravotního pojištění.

Nárok pojištěnce je transparentně definován podmínkami úhrady stanovenými v příloze zákona č. 48/1997 Sb. Pro každý prostředek zařazený do úhradové skupiny v kategorizačním stromu budou s výjimkou limitu úhrady platná shodná indikační, preskripční či jiná kritéria úhrady ze zdravotního pojištění. V těch skupinách, kde nedojde k provedení cenové soutěže nebo schválení uzavřeného DNC, bude zároveň vždy platný úhradový limit stanovený přímo v zákoně.

Způsob dělení zdravotnických prostředků na skupiny v zásadě zaměnitelných (funkčně shodných) zajišťuje, že i při snížení limitu úhrady bude v naprosté většině případů pojištěnci zajištěn plně hrazený zdravotnický prostředek, který bude řešit jeho zdravotní nedostatek. Vzhledem k tomu, že odhad v budoucnu nezařaditelných zdravotnických prostředků (úhradová skupina „nekategorizované“), které budou hrazeny se spoluúčastí ve výši 25 %, do konkrétních úhradových skupin je maximálně 5 %, snížila by se úhrnná spoluúčast pojištěnců na několik desítek mil. Kč za kalendářní rok. U individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků nejsou očekávány zásadní nákladové změny.

Snížením limitu dojde prostřednictvím transparentního porovnání reálných cen, které bude nadto stvrzeno pravomocným rozhodnutím Ústavu o takovém kroku. Přestože úspory mohou být mírně nižší, než je tomu v případě určování limitu úhrady vždy formou správního řízení, i v této variantě se bude jednat o desítky až stovky milionů korun.

#### *Náklady*

Snížení celkové spoluúčasti pojištěnců se projeví ve výdajích systému veřejného zdravotního pojištění, z něž bude tento deficit hrazen. Na straně druhé lze očekávat, že z podstatné části budou zvýšené výdaje kompenzovány úspornými mechanismy, které povedou k určení limitu úhrady na základě porovnání tržních cen a ochoty dodavatelů za takové ceny zdravotnické prostředky na trh dodávat. Přesné porovnání je, jak předkladatel uvádí již výše v této RIA,

značně komplikované s ohledem na nedostatek aktuálních dat o reálných cenách zdravotnických prostředků a obtížné predikci jejich vývoje na základě zcela nové právní úpravy.

Dojde k navýšení nákladů státního rozpočtu v důsledku rozšíření rozhodovací pravomoci Ústavu na tvorbu skupin v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků a případnému stanovení limitu jejich úhrady na základě cenové soutěže a předložených DNC. Předpokládá se navýšení o 25 pracovních míst pro zajištění nových agend, a to v rozsahu 3 místa zařazená ve 14. platové třídě, 8 míst ve 13. platové třídě, 12 míst zařazených ve 12. platové třídě a 2 místa zařazená v 10. platové třídě pro zajištění administrativních činností. Personální zajištění výkonu nových kompetencí si tak vyžádá částku cca 17 mil. Kč (v podrobnostech viz obecná část důvodové zprávy) každoročně. Rovněž bude nutné zajistit technické vybavení pracovníků, a umístění pracovníků, což předpokládá jednorázové náklady ve výši cca 1 mil. Kč. Finanční dopady lze předpokládat i v nutnosti zajištění prostoru (kancelářské plochy) pro nové zaměstnance.

Zajištění zpracování nových institutů přinese i náklady na jejich technické zajištění, zejm. tam, kde novela počítá se systémem ohlašování, dále se správními řízeními a s cenovou soutěží. Tyto instituty budou muset být zajištěny novými SW aplikacemi. Vzhledem k tomu je nutné počítat jednak s náklady na pořízení těchto SW aplikací, jednak následně rovněž s náklady na zajištění jejich provozu. Náklady lze odhadovat cca v rozsahu 6 mil. Kč jednorázově, pro zajištění jejich provozu pak lze odhadnout náklady ve výši cca 20 % z pořizovací ceny každoročně, tj. cca 1 mil. Kč ročně. V celkovém součtu se odhadují náklady v prvním roce cca 25 mil. Kč, v letech následujících cca 20 mil. Kč.

V Ministerstvu zdravotnictví bude nezbytné pokrýt agendu vedení odvolacího řízení přibližně ve čtvrtinovém rozsahu oproti prvoinstančnímu orgánu. Předkladatel vychází zejména ze zkušenosti s agendou léčivých přípravků, která je s oblastí zdravotnických prostředků porovnatelná. Lze tedy předpokládat, že bude nezbytné vytvořit 1 místo ve 14. platové třídě (vedoucí útvaru cenové regulace zdravotnických prostředků s celkovými ročními náklady cca 1 mil. Kč), 5 míst ve 13. platové třídě (právníci, vysokoškolští odborníci na problematiku zdravotnických prostředků s celkovými ročními náklady cca 3,5 mil. Kč) a 1 místo v 10. platové třídě (administrativní činnosti související s agendou s celkovými ročními náklady cca 0,5 mil. Kč). Celkové roční náklady včetně odvodů v tomto případě činí cca 5 mil. Kč ročně.

Náklady na vznik celé agendy a její následné vedení včetně vstupního technického vybavení SÚKL budou činit cca 30 mil. Kč v prvním roce po přijetí takové regulace a následně cca 23 mil. Kč za kalendářní rok.

Shodně jako u varianty 2 nelze v tomto případě nárok pojištěnce zjistit přímo ze zákona č. 48/1997 Sb., neboť bude blíže specifikován rozhodnutími Ústavu. Za účelem seznámení veřejnosti s aktuálně hrazenými zdravotnickými prostředky včetně jejich zařazení a podmínek úhrady bude nicméně každý měsíc vydáván informativní seznam hrazených zdravotnických prostředků.

Varianta 4 – Zrušení kategorizace v oddílu C a úhrada skutečně uplatněné ceny zdravotnického prostředku předepsaného poskytovatelem se spoluúčastí pojištěnce

#### *Přínosy*

Pojištěnci bude vždy náležet jeden konkrétní zdravotnický prostředek, který mu v souladu s poukazem vystaveným příslušným poskytovatelem bude vydán. Nebude tak limitován

zařaditelností konkrétního zdravotnického prostředku do některé z úhradových skupin. Celkově lze očekávat snazší dostupnost zdravotnických prostředků pro všechny pojištěnce, než je tomu v současné době. Tak tomu bude za předpokladu, že výše spoluúčasti podle cenových pásem bude nastavena vhodným a neomezujícím způsobem. Hrazeny budou částečně všechny prostředky, které budou v souladu s pravidly stanovenými právními předpisy vydány v České republice.

Tato varianta nenese žádné dopady do státního rozpočtu, neboť není nutné provádět žádná dodatečná řízení. Celý postup je prováděn pouze na základě požadavků *lege artis*.

### *Náklady*

Bez přesně definovaných podmínek pro předepisování a pro regulaci výše úhrady zdravotnických prostředků na poukaz lze očekávat i navýšení celkových výdajů na zdravotnické prostředky. Bude tak tomu jak v případě prostředků systému veřejného zdravotního pojištění, tak na straně pojištěnců v závislosti na zavedení spoluúčasti u všech zdravotnických prostředků (nebude existovat žádná plně hrazená varianta). Přesná kvantifikace je v tomto směru velmi obtížná, neboť se bude jednat o zásadní změnu dosavadního systému. Navýšení nákladů systému zdravotního pojištění tak bude patrně v jednotkách mld. Kč a na straně pojištěnců v desítkách mil. Kč.

Jako negativum je třeba vnímat absenci výslovně stanovených indikačních a preskripčních omezení pro předepsání zdravotnických prostředků. Přestože dle této varianty bude zákon obsahovat obecnou povinnost předepsání konkrétního zdravotnického prostředku pouze poskytovatelem zdravotních služeb (resp. ošetřujícím lékařem) s potřebnou odborností a k řešení zdravotních problémů odpovídajících zdravotnímu stavu pojištěnce, zjištění konkrétních výkladových nedostatků lze očekávat až při používání tohoto systému přímo v aplikační praxi.

### Vyhodnocení variant podle jednotlivých kritérií

*a) transparentnost a předvídatelnost vstupu zdravotnických prostředků do systému veřejného zdravotního pojištění v souladu s dostupnými poznatky vědy.*

Navržené varianty jsou v této části hodnoceny podle toho, jakým způsobem jsou schopny reflektovat zvýšené potřeby systému veřejného zdravotního pojištění na předepisování vhodné léčby efektivním způsobem – ne všechny zdravotnické prostředky uváděné na trh v ČR mohou být bez bližších podmínek zároveň předmětem úhrady ze zdravotního pojištění jako veřejného rozpočtu. Hodnoceno 0 – 3 body.

Varianta 1 – Zavádí preskripční a indikační omezení ve většině skupin zdravotnických prostředků a v některých skupinách zdravotnických prostředků rovněž kvalitativní předpoklady. Zdravotnický prostředek nenaplňující tato kritéria nemůže být z veřejného zdravotního pojištění uhrazen. Takový systém považuje předkladatel za efektivní, omezující zbytečné výdaje ze zdravotního pojištění. Podmínky úhrady (míra podrobnosti) jsou v tomto případě určeny poslední částí kategorizačního stromu, tedy úhradovou skupinou. Návrhu řešení se přidělují 2 body.

Varianta 2 – Rovněž prostřednictvím této varianty budou stanovena nezbytná indikační a preskripční omezení, případně i kvalitativní parametry pro jednotlivé skupiny zaměnitelných zdravotnických prostředků. Výhodou v tomto případě je i možnost jejich flexibilní změny

v rámci správního řízení a zároveň podrobnější členění, kdy lze podmínky úhrady stanovit až na poslední úrovni úhradových skupin. Návrhu řešení se přidělují 3 body.

Varianta 3 – Vzhledem k tomu, že stanovení podmínek úhrady probíhá na stejném principu (zákon) jako v případě varianty č. 1, je i míra naplnění tohoto kritéria shodná. Návrhu řešení se přidělují 2 body.

Varianta 4 – Při absenci bližších podmínek úhrady se zvyšuje riziko vstupu nekvalitních zdravotnických prostředků, které mohou být navíc velmi živelně předepisovány lékaři bez příslušné odbornosti. Za takového právního stavu je následně velmi obtížné prokazovat neopodstatněnost předepsání konkrétního zdravotnického prostředku pojištěnci. Prostředky veřejného zdravotního pojištění mohou být vynakládány na péči, která nedosahuje potřebného stupně kvality. Návrhu řešení se nepřiděluje žádný bod.

*Tabulka č. 3: Bodové hodnocení variant dle kritéria a)*

	Varianta 1	Varianta 2	Varianta 3	Varianta 4
Počet bodů	2	3	2	0

*b) dostupnost plně hrazených zdravotnických prostředků pro všechny pojištěnce s ohledem na jejich skutečný zdravotní stav v souladu s čl. 31 Listiny*

V rámci tohoto kritéria je hodnocena dosažitelnost konkrétního zdravotnického prostředku, který je schopen požadovaným způsobem odstranit zdravotní nedostatek pojištěnce nebo zmírnit následky takového nedostatku, případně zachovat zdravotní stav pojištěnce – překážky u jednotlivých variant mohou spočívat např. ve stanovení rigidních podmínek úhrady nebo v nutnosti poskytnout doplatek. Hodnocení 0-3 body.

Varianta 1 – Stanovení limitu úhrady zákonem v závislosti na povaze úhradové skupiny zajišťuje pojištěnci velmi dobrý přístup k plně hrazeným zdravotnickým prostředkům. Pouze ve výjimečných případech může v důsledku změn na trhu dojít k situaci, že v úhradové skupině nebude žádný plně hrazený zdravotnický prostředek. Tak tomu může být např. tehdy, když v úhradové skupině s málo zařazenými zdravotnickými prostředky nebude dostupný právě ten, který spadá do limitu úhrady, nebo v případě tvrdého nastavení kvalitativních parametrů, které vyřadí některé zdravotnické prostředky z možnosti úhrady, přičemž hrazené se stanou následně nedostupné. Navrženému řešení se přidělují 2 body.

Varianta 2 – Flexibilita řešení umožňuje i v případech náhlé nedostupnosti plně hrazeného zdravotnického prostředku pružně reagovat a nastavit nový limit úhrady pro příslušnou skupinu.<sup>9</sup> Lze tedy očekávat, že pojištěnec bude mít velmi dobrý přístup k hrazeným zdravotnickým prostředkům dle potřeby. Navrženému řešení se přidělují 3 body.

Varianta 3 – Řešení je z hlediska hodnoceného kritéria obdobné variantě 1. Podmínky úhrady jsou primárně stanoveny zákonem, tedy i v tomto případě je zajištěn dobrý přístup pojištěnců k hrazeným zdravotnickým prostředkům. Nesnižuje jej přitom výrazně ani fakultativní tvorba skupin v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků a regulace limitu úhrady. V případech, kdy zdravotnický prostředek, na jehož základě je úhrada

<sup>9</sup> Není zde hodnocena reálná rychlost řízení, která může být v důsledku značného množství skupin a řízení poměrně dlouhá – viz aplikovatelnost řešení v praxi.

stanovena, nebude na trhu dostupný, dojde na základě rozhodnutí Ústavu k návratu limitu úhrady na zákonnou výši. Navrženému řešení se přidělují 2 body.

Varianta 4 – Na jedné straně není předepisující lékař limitován podmínkami úhrady a při postupu *lege artis*, by měl pojištěnec dostat zdravotnický prostředek adekvátní jeho zdravotnímu stavu. Na straně druhé tato varianta v zásadě vylučuje možnost dosažení plně hrazeného zdravotnického prostředku pro pojištěnce (nežádoucí výjimkou mohou být v tomto ohledu případy, kdy bude výrobce či výdejce deformovat skutečnou cenu slevou, čímž může vyloučit existenci doplatku pro pojištěnce). I v případě správně definované struktury doplatků navržené řešení může činit pro některé sociální skupiny obyvatelstva potřebné zdravotnické prostředky nedostupné, a to nikoliv pouze ve výjimečných případech. Navrženému řešení se přiděluje 1 bod.

*Tabulka č. 4: Bodové hodnocení variant dle kritéria b)*

	Varianta 1	Varianta 2	Varianta 3	Varianta 4
Počet bodů	2	3	2	1

*c) ekonomická udržitelnost systému veřejného zdravotního pojištění*

Kritérium klade důraz na možnost snižování úhrad z veřejného zdravotního pojištění při zachování kvality péče. Výše úhrady by měla vycházet ze skutečných tržních cen zdravotnických prostředků a její arbitrární určení by mělo být co nejvíce omezeno. Hodnoceno 0-3 body

Varianta 1 – Limit úhrady je v tomto případě určen arbitrárně a není vytvářen žádný tlak na výrobce a dodavatele na redukci ceny zdravotnických prostředků. Naopak v důsledku relativní rozmanitosti úhradových skupin může docházet k situacím, při nichž výrobce tlačí cenu konkrétního zdravotnického prostředku nahoru směrem k limitu úhrady, ač k tomu není jiný důvod. Navrženému řešení se nepřiděluje žádný bod.

Varianta 2 – Umožňuje snižovat výdaje systému veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím podrobného členění úhradových skupin a následným stanovením limitu úhrady na základě reálného tržního prostředí. Pouze v případech, kdy nebude možné úhradu stanovit na základě cenové soutěže nebo uzavřené DNC rozhodne Ústav o její výši arbitrárně. Navrženému řešení se přiděluje 3 body.

Varianta 3 – Snižování limitu úhrady je dle této varianty možné v těch případech, kdy to bude pro systém veřejného zdravotního pojištění účelné (relativně vysoká míra úspory). Na rozdíl od varianty 2 tedy nemusí být celkové snížení výdajů tolik výrazné, nicméně i zde lze očekávat v případech, kdy proběhne cenová soutěž nebo bude uzavřeno DNC v rámci vytvořené skupiny v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků. Navrženému řešení se přiděluje 2 body.

Varianta 4 - V rámci tohoto řešení je část výdajů systému veřejného zdravotního pojištění přenesena přímo na pojištěnce a lze tedy hovořit o jeho relativní úspoře. Jedinou motivací výrobce nebo dodavatele ke snižování ceny je ale právě stanovená spoluúčast pojištěnců. Při příliš vysoké ceně se může snížit ochota platit za takový zdravotnický prostředek a pojištěnec dá již při preskripci přednost takovému, jehož doplatek bude nižší. Takové opatření ovšem samo o sobě nijak výrazně nesnižuje náklady systému veřejného zdravotního pojištění a spíše limituje nárok pojištěnce na předepsání skutečně vhodného

zdravotnického prostředku v důsledku jeho neochoty podílet se na jeho úhradě vyšším doplatkem. Navrženému řešení se přiděluje 1 bod.

*Tabulka č. 5: Bodové hodnocení variant dle kritéria c)*

	Varianta 1	Varianta 2	Varianta 3	Varianta 4
Počet bodů	0	3	2	1

*d) dopad na státní rozpočet*

Kritérium hodnotí výdaje státního rozpočtu při realizaci navrženého řešení. Jednat se bude především o náklady související se zavedením nových rozhodovacích pravomocí Ústavu. Hodnoceno 0-3 body.

Varianta 1 – Nepřináší žádné náklady na tvorbu úhradových skupin a stanovení limitu úhrady. Vše je ponecháno na zákonodárci. Navrženému řešení se přidělují 3 body.

Varianta 2 – Nese výrazné navýšení nákladů státního rozpočtu, odhadem kolem 130 mil. Kč v prvních několika letech po zavedení této právní úpravy, následně v desítkách milionů Kč. Navrženému řešení se přiděluje 0 bodů.

Varianta 3 – Předpokládané navýšení nákladů státního rozpočtu je odhadováno na cca 25 mil. Kč v prvním roce po nabytí účinnosti a následně ve výši max. 30 mil. Kč v prvním roce po zavedení právní úpravy a následně ve výši cca 22 mil. Kč. Vzhledem k podstatnému rozdílu mezi touto a předchozí variantou se navrženému řešení přidělují 2 body.

Varianta 4 – Nepřináší žádné náklady na státní rozpočet. Navrženému řešení se přidělují 3 body.

*Tabulka č. 6: Bodové hodnocení variant dle kritéria d)*

	Varianta 1	Varianta 2	Varianta 3	Varianta 4
Počet bodů	3	0	2	3

*e) aplikovatelnost řešení v praxi*

Kritérium je hodnoceno podle schopnosti rychlé realizace v praxi tak, aby byla od 1. 1. 2019 zachována potřebná míra standardu nároku pojištění. Naplnění kritéria je hodnoceno 0-3 body.

Varianta 1 – Je okamžitě aplikovatelná v praxi. Zákon přímo stanoví podmínky i limit úhrady. Navrženému řešení se přidělují 3 body.

Varianta 2 – Přejít na nový systém může trvat i několik let než budou prostřednictvím správních řízení vytvořeny podrobné úhradové skupiny včetně veškerých podmínek úhrady. Na tak dlouhou dobu přitom není možné řešit úhradovou regulaci zdravotnických prostředků jednoduchým ustanovením. Navrženému řešení se nepřiděluje žádný bod.

Varianta 3 – Je okamžitě aplikovatelná v praxi. Delší dobu budou trvat pouze řízení o schválení výsledků cenové soutěže nebo schválení DNC. To se ovšem nedotýká nároku

pojištěnce, který má do té doby garantován základní limit úhrady vyplývající ze zákona. Navrženému řešení se přidělují 2 body.

Varianta 4 – Je rovněž okamžitě aplikovatelná v praxi. Navrženému řešení se přidělují 3 body.

*Tabulka č. 7: Bodové hodnocení variant dle kritéria e)*

	Varianta 1	Varianta 2	Varianta 3	Varianta 4
Počet bodů	3	0	2	3

Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

*Tabulka č. 8 – celkové hodnocení navržených variant v oblasti řešení č. 1*

	<u>Varianta 1</u>	<u>Varianta 2</u>	<u>Varianta 3</u>	<u>Varianta 4</u>
Kritérium a)	2	3	2	0
Kritérium b)	2	3	2	1
Kritérium c)	0	3	2	1
Kritérium d)	3	0	2	3
Kritérium e)	3	0	2	3
<b>Celkový počet bodů</b>	<b>10 bodů</b>	<b>9 bodů</b>	<b>10 bodů</b>	<b>8 bodů</b>

Z výše uvedeného je patrné, že v celkovém hodnocení žádná z variant bodově výrazně nevyvyšuje. S výjimkou varianty č. 3 ovšem žádná jiná není schopna ani minimálně naplnit alespoň jedno kritérium. Naopak varianta č. 3 je schopná poměrně dobře naplňovat všechny vytyčené cíle, byť v žádném z nich není nejlépe hodnocená. Variantu č. 2 významně poznamenává její obtížná realizovatelnost v praxi. Varianta č. 4 zase přináší podstatné zvýšení spoluúčasti pojištěnců a nízkou kontrolu nad tím, co se ze zdravotního pojištění skutečně hradí. Varianta č. 1 je dle názoru předkladatele realizovatelná, nicméně hrozí významným navýšením výdajů veřejného zdravotního pojištění.

**Vzhledem k získanému bodovému ohodnocení a vyváženosti v dosažení stanovených cílů proto v oblasti kategorizace a stanovení limitu úhrady předkladatel navrhuje k řešení variantu č. 3 – zákonné zakotvení úhradových skupin s podmínkami úhrady včetně základní výše úhrady + fakultativní možnost vytváření skupin vzájemně zaměnitelných zdravotnických prostředků a limitaci výše úhrady těchto skupin prostřednictvím správního rozhodnutí na základě cenové soutěže nebo uzavření dohody o nejvyšší ceně.**

B. Vstup konkrétních zdravotnických prostředků do skupin a podskupin dle kategorizace

a) *Návrh variant řešení*

Varianta nulová – zachování současného stavu

Vstup zdravotnických prostředků do systému veřejného zdravotního pojištění nebude nijak regulován. Nebude již možná ani regulace prostřednictvím tzv. číselníků zdravotních

pojištěn, jejíž aplikace byla vyloučena nálezem Ústavního soudu sp. zn. PL ÚS 3/15. Tímto nálezem byl téměř vyprázdněn oddíl C, čímž většina zdravotnických prostředků spadá pod obecné ustanovení § 15 odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. Každý zdravotnický prostředek tak bude hrazen z veřejného zdravotního pojištění v jakékoliv indikaci, jakékoliv kvalitě a bez ohledu na jeho cenu s 25% spoluúčastí pojištěnce. Jediným limitem jsou obecná pravidla podle ustanovení § 13 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.

#### Varianta 1 – řízení o zařazení zdravotnického prostředku do konkrétní skupiny dle kategorizace

Podmínkou pro úhradu zdravotnického prostředku z veřejného zdravotního pojištění je podle této varianty jeho zařazení do některé z úhradových skupin, které budou obsaženy v zákoně č. 48/1997 Sb. (viz část A. této RIA). Proces zařazení do kategorizace bude veden u Ústavu<sup>10</sup> a bude zahájen na základě žádosti výrobce zdravotnického prostředku. V případě, že budou vytvořeny skupiny vzájemně zaměnitelných zdravotnických prostředků, bude řízení řešit i zařazení do takové skupiny.

Součástí žádosti o zařazení do kategorizace bude doložení naplnění všech podmínek, které bude zákon č. 48/1997 Sb. (případně i jiné právní předpisy) se zvolenou skupinou zdravotnických prostředků spojovat. U některých skupin tak bude třeba žádost doplnit i o další podklady, jimiž bude možné naplnění zákonných podmínek prokázat.

Účastníkem řízení bude v tomto případě pouze žadatel, neboť v rámci něj se nebude rozhodovat o výši úhrady pro dotčenou skupinu zdravotnických prostředků, ale jen o zařazení do této skupiny. V případě kladného rozhodnutí Ústavu bude konkrétní zdravotnický prostředek zařazen do úhradové skupiny dle kategorizačního stromu, případně do skupiny vzájemně zaměnitelných zdravotnických prostředků. Seznam plně nebo částečně hrazených zdravotnických prostředků bude vydávat a zveřejňovat způsobem umožňujícím dálkový přístup (na webových stránkách) Ústav.

#### Varianta 2 – ohlášení o zařazení do úhradové skupiny a případný přezkum správnosti příslušným orgánem *ex post*

Navržená varianta předpokládá, že si výrobce zdravotnického prostředku sám určí, do které z úhradových skupin, případně skupin vzájemně zaměnitelných zdravotnických prostředků, náleží a Ústavu pouze ohlásí své zařazení do ní. V případech, kdy to bude nezbytné, spolu s tím zašle Ústavu podklady dokládající splnění zákonných podmínek pro zařazení do příslušné skupiny.

V rámci ochranné lhůty bude Ústav oprávněn zahájit správní řízení o tom, že zdravotnický prostředek není z hlediska jeho funkčních vlastností zařazen do správné skupiny. V případě pravomocného rozhodnutí o této skutečnosti, nebude zdravotnický prostředek do takové skupiny zařazen.

Účastníkem případného řízení je výrobce, který zařazení zdravotnického prostředku do kategorizace ohlásil, neboť v rámci tohoto řízení se bude rozhodovat pouze o jeho právech a povinnostech a ostatní výrobci zdravotnických prostředků zařazených v této kategorii ani jiné

---

<sup>10</sup> Státní ústav pro kontrolu léčiv, který již v současnosti v oblasti zdravotnických prostředků disponuje širokou pravomocí podle § 9 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění.



subjekty (např. zdravotní pojišťovny) nebudou tímto rozhodnutím přímo dotčeny. Seznam plně nebo částečně hrazených zdravotnických prostředků (tedy těch zařazených do některé z úhradových skupin nebo skupin vzájemně zaměnitelných zdravotnických prostředků) bude vydávat a zveřejňovat způsobem umožňujícím dálkový přístup (na webových stránkách Ústav.

#### *b) Vyhodnocení nákladů a přínosů*

##### Varianta nulová – zachování současného stavu

###### *Přínosy*

Tato varianta nepřináší žádné dodatečné náklady na státní rozpočet. Nebude nutné, aby pro vstup zdravotnického prostředku do systému veřejného zdravotního pojištění probíhalo jakékoliv řízení. Výrobci zdravotnických prostředků budou zařazeni do systému automaticky se vstupem na trh; pakliže bud jejich zdravotnický prostředek indikován, bude automaticky v souladu se stávajícími podmínkami hrazen.

###### *Náklady*

Nebude existovat žádná kontrola nad zdravotnickými prostředky vstupujícími do systému zdravotního pojištění. V mnoha případech proto nebude ani možné určit, do které úhradové skupiny zdravotnický prostředek zařadit, a jaké podmínky úhrady na něj aplikovat. Přestože bude provedena změna kategorizace dle předchozí části této RIA, bude možné ji včetně podmínek úhrady obcházet, neboť právní úprava nebude obsahovat žádné regulační mechanismy aplikovatelné na přiřazení konkrétního prostředku do příslušné skupiny.

Negativně dotčení mohou být výrobci zdravotnických prostředků, kteří budou řádně plnit veškeré podmínky stanovené zákonem č. 48/1997 Sb., na rozdíl od těch, kteří právní úpravu budou obcházet a účelově zařazovat své zdravotnické prostředky do nepříslušných skupin. Tento postup poté může mít vliv i na pojištěnce, kterým nebudou předepisovány zdravotnické prostředky související přesně s jejich diagnózou a potřebným terapeutickým postupem.

Dotčené subjekty (poskytovatelé zdravotních služeb, zdravotní pojišťovny a především pojištěnci) nebudou mít žádný přehled o tom, jaký zdravotnický prostředek je v rámci jaké úhradové skupiny hrazen, případně s jakými podmínkami. Nebude existovat žádná ucelená databáze hrazených zdravotnických prostředků.

##### Varianta 1 – řízení o zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny

###### *Přínosy*

Navržené řešení přinese plně transparentní systém vstupu zdravotnických prostředků do systému veřejného zdravotního pojištění. Všechny dotčené subjekty budou mít přehled, na jaký zdravotnický prostředek vzniká pojištěnci nárok, pokud je použit v rámci příslušné úhradové skupiny. V rámci řízení o vstupu zdravotnického prostředku do kategorizace bude již předem zajištěno (resp. vrchnostensky garantováno), že zdravotnický prostředek splňuje veškeré podmínky, které souvisí s úhradou ze zdravotního pojištění podle zákona č. 48/1997 Sb. (viz předchozí část této RIA). Zároveň bude díky způsobu zveřejňování možné tyto informace zjistit okamžitě díky dálkovému přístupu.

## Náklady

Vzhledem k tomu, že v tomto případě budou správní řízení vedena u všech zdravotnických prostředků, u nichž budou výrobci žádat úhradu z veřejného zdravotního pojištění, lze očekávat významné náklady na státní rozpočet. Dle dat Všeobecné zdravotní pojišťovny, která dosud reguluje hrazené zdravotnické prostředky prostřednictvím číselníku, vstoupilo v roce 2016 do systému veřejného zdravotního pojištění necelých 800 nových zdravotnických prostředků. Pokud jeden zaměstnanec Ústavu bude schopen vyřídit 10 správních řízení během jednoho měsíce<sup>11</sup>, bude nezbytné navýšit jeho personální kapacitu o minimálně 10 zaměstnanců včetně administrativních pracovníků. Nadto lze očekávat další související náklady na materiální vybavení a personální posílení odvolacího orgánu, kterým bude Ministerstvo zdravotnictví. Odhadované náklady činí v úsporné variantě cca 5 mil. Kč ročně, reálně se bude jednat o cca 8 mil. Kč ročně. V případě širokého přezkoumání na trhu již uvedených zdravotnických prostředků mohou být ovšem tyto náklady mnohonásobně vyšší. V takovém případě lze zároveň očekávat několikaletý proces zařazení všech zdravotnických prostředků do příslušné skupiny.

Zvýšenou administrativní zátěž lze identifikovat rovněž u výrobců zdravotnických prostředků, kteří budou účastníky řízení, za jehož zahájení bude vybírán správní poplatek.

## Varianta 2 – ohlášení o zařazení do skupiny dle kategorizace a případný přezkum správnosti Ústavem ex post

### Přínosy

V tomto případě jsou přínosy obdobné jakou u varianty 1 s tím rozdílem, že v ojedinělých případech může docházet k nesprávnému zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny, případně zařazení zdravotnického prostředku, který nesplňuje podmínky úhrady. Uvedený nedostatek ovšem bude možné odstranit *ex post* kontrolou Ústavem, který může na základě podnětu dotčeného subjektu či *ex officio* zahájit řízení o nesprávném zařazení (ještě před přiznáním úhrady) nebo vynětí zdravotnického prostředku z kategorizace (do té doby zdravotnický prostředek je hrazen ze zdravotního pojištění).

### Náklady

Vzhledem k tomu, že podle této varianty bude správní řízení vedeno ve významně menším počtu případů, lze předpokládat, že náklady na personální posílení příslušného orgánu budou minimální. Za předpokladu, že by byla přezkoumávána desetina ohlášených zdravotnických prostředků, stačilo by posílení příslušného orgánu o 2 zaměstnance. Tato varianta umožňuje rovněž snadnější přechod na nový systém, kdy všechny stávající hrazené zdravotnické prostředky budou řádně ohlášeny do lhůty stanovené zákonem.

## Vyhodnocení variant podle jednotlivých kritérií

Varianty jsou v tomto případě hodnoceny z hlediska naplnění následujících cílů stanovených v části 1.5 této RIA:

a) *transparentnost a předvídatelnost vstupu zdravotnických prostředků do systému veřejného zdravotního pojištění, a to v souladu s dostupnými poznatky vědy*

---

<sup>11</sup> Jedná se o odhad vycházející z náročnosti agendy.

V rámci tohoto kritéria se posuzuje schopnost řešení bránit vstupu do systému veřejného zdravotního pojištění takovým zdravotnickým prostředkům, které nesplňují podmínky, s nimiž zákonná úprava spojuje možnost úhrady. Hodnoceno 0-3 body

Varianta 0 - Nepřináší žádné regulační mechanismy, které zajistí naplnění hodnoceného kritéria. Navržené řešení se hodnotí 0 body.

Varianta 1 – Přináší transparentní mechanismus, kdy je každý zdravotnický prostředek s potenciálem úhrady z veřejného zdravotního pojištění před jejím přiznáním (resp. zařazením do úhradové skupiny, s níž zákon úhradu spojuje), podroben přezkumu správním orgánem. Navrženému řešení se přidělují 3 body.

Varianta 2 – Zavádí transparentní možnost přezkoumání zařazení zdravotnického prostředku do systému veřejného zdravotního pojištění. Míra jistoty správnosti zařazení je v tomto případě jen mírně nižší než v případě varianty 1 a v případě jakýchkoliv pochyb může být zdravotnický prostředek z kategorizace vyřazen. Navrženému řešení se přidělují rovněž 3 body.

#### *b) dopad do veřejných rozpočtů*

Vzhledem k nižším nákladům na realizaci kterékoliv z variant je toto kritérium hodnoceno 0-2 body.

Varianta 0 – Nenesou žádné dopady na státní rozpočet, neboť se s ní nepojí žádné správní řízení. Navrženému řešení se přidělují 2 body.

Varianta 1 – Dopady této varianty z velké části závisí na počtu přezkoumávaných zdravotnických prostředků. V každém případě má tato varianta nejvyšší dopady do státního rozpočtu. Navrženému řešení se nepřiděluje žádný bod.

Varianta 2 – I v tomto případě závisí na celkovém počtu zdravotnických prostředků, které budou podrobeny přezkumu zařazení. Vzhledem k tomu, že se ale bude řízení zahajovat jen tam, kde bude mít Ústav o správnosti zařazení pochybnosti, nebudou náklady tak vysoké jako v případě varianty 1. Navrženému řešení se přiděluje 1 bod.

#### *c) aplikovatelnost navrženého řešení v praxi*

Varianty jsou hodnoceny z hlediska realizovatelnosti v praxi, kdy po 1. lednu 2019 musí být v co nejkratší době (ideálně okamžitě) zřejmé, které konkrétní zdravotnické prostředky jsou předmětem úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Hodnoceno 0-3 body

Varianta 0 – Je aplikovatelná okamžitě, neboť pro vstup nejsou zavedena žádná bližší kritéria ani podmínka vrchnostenského přivolení. Navrženému řešení se přidělují 3 body.

Varianta 1 – Nezbytné provést přezkum zařazení velkého množství zdravotnických prostředků. V případě již uvedených na trh může trvat i více než rok. Navrženému řešení se přiděluje 0 bodů.

Varianta 2 – Fakultativní přezkum správnosti zařazení i u již uvedených zdravotnických prostředků umožňuje aplikovat navržené řešení v řádu několika měsíců. Navrženému řešení se přiděluje 2 body.

#### Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Tabulka č. 9 – Celkové hodnocení kritérií v oblasti vstupu zdravotnického prostředku do systému veřejného zdravotního pojištění

	Varianta 0	Varianta 1	Varianta 2
Kritérium a)	0	3	3
Kritérium b)	2	0	1
Kritérium c)	3	0	2
<b>Počet bodů</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>6</b>

**Z výše uvedeného plyne, že jako nejvhodnější se k realizaci jeví varianta č. 2.** Ta kromě nejvyššího počtu bodů je schopna plnit alespoň částečně všechna hodnocená kritéria.

#### **4. Závěr (Stanovení celkového řešení)**

Zvolené řešení by podle výše uvedeného hodnocení jednotlivých částí mělo vypadat v základním provedení následovně:

1) Dojde ke změně stávající kategorizace zdravotnických prostředků uvedené v příloze 3 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž předmětem změny budou i současné podmínky úhrady. Předmětem úhrady z veřejného zdravotního pojištění mohou být jen zdravotnické prostředky zařazené do úhradových skupin stanovených podle zákona.

2) Podmínky úhrady pro každou skupinu budou primárně určeny přímo v zákoně. Podmínkami jsou myšleny zejména preskripční a indikační omezení, požadavky na dosažení stanovené kvality, množstevní limity a základní limit úhrady.

3) V případě některých úhradových skupin zdravotnických prostředků či užších skupin tzv. „v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků“ bude na základě návrhu zdravotních pojišťoven možné vydat na základě cenové soutěže nebo dohody o nejvyšší ceně rozhodnutí, kterým dojde ke snížení limitu obsaženého v zákoně.

4) Konkrétní zdravotnické prostředky budou do příslušných úhradových skupin nebo do skupin v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků vstupovat na základě ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který bude aktualizovat seznam zdravotnických prostředků, které mohou být předmětem plné nebo částečné úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Přezkoumání naplnění zákonných požadavků pro zařazení do dané skupiny bude Státní ústav pro kontrolu léčiv provádět pouze *ex post*, dojde-li závěru, že podmínky nebyly naplněny.

5) Individuálně zhotovované zdravotnické prostředky budou rozčleněny samostatně, přičemž jejich úhrada bude určena procentuálně z jejich konečné ceny. S přihlédnutím k nákladnosti jednotlivých individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků bude výše úhrady činit 75 % - 99 %.

#### **5. Implementace doporučené varianty a vynucování**

Za implementaci navržené regulace bude odpovědné Ministerstvo zdravotnictví jako ústřední orgán státní správy v oblasti veřejného zdravotního pojištění.

Státní ústav pro kontrolu léčiv bude odpovídat za vstup zdravotnických prostředků do kategorizace a správné zařazení do úhradových skupin. Na základě toho bude jeho dalším úkolem vydávání seznamu hrazených zdravotnických prostředků včetně všech zákonem stanovených náležitostí. Zároveň u něj bude vedena cenová soutěž na návrh zdravotních pojišťoven. Vynucovat plnění povinností vyplývající z výsledků cenové soutěže bude rovněž Státní ústav pro kontrolu léčiv, přičemž za porušení bude možné uložit sankci až do výše 20 mil. Kč.

Nabytí účinnosti nové právní úpravy je předpokládáno k 1. lednu 2019 s přechodnými ustanoveními upravujícími přechod na nový způsob úhradové regulace zdravotnických prostředků.

## **6. Přezkum účinnosti regulace**

Za přezkum účinnosti navržené regulace bude odpovědné Ministerstvo zdravotnictví. Jeho úkolem bude zejména přezkoumávání vývoje cen a dostupnosti zdravotnických prostředků na trhu. To poté může vést k iniciaci legislativních změn v kategorizaci zdravotnických prostředků a limitů úhrady pro jednotlivé úhradové skupiny. S ohledem na postupné zavádění právní úpravy včetně jednotlivých úhradových nástrojů bude přezkum účinnosti právní úpravy zahájen v roce 2021.

## **7. Konzultace a zdroje dat**

Úvodní návrh hodnocení regulace dopadů navržené právní úpravy připravilo Ministerstvo zdravotnictví a prezentovalo jej na jednání v prosinci 2018. Tohoto jednání se účastnili zástupci všech významných dotčených subjektů, zejména lze zmínit zdravotní pojišťovny, zástupce průmyslu (CzechMed, AVDZP, SČOO, FOPTO atd.), odborné společnosti, zástupce pacientů (Pacientská rada, NRZP ČR, Koalice pro zdraví), Státní ústav pro kontrolu léčiv, Českou lékařskou komoru, Českou lékárnickou komoru a Českou stomatologickou komoru. Další jednání probíhala průběžně v měsíci lednu až březnu, kdy zároveň proběhlo vnitřní připomínkové řízení.

Ze stanovisek jednotlivých dotčených subjektů vyplynuly v první fázi základní principy právní úpravy, které byly předkladatelem dále rozvedeny a jednotlivá ustanovení opět konzultována s dotčenými subjekty. Předkládané znění je výsledkem širokého konsensu, byť v řešení některých otázek pochopitelně nepanovala stoprocentní shoda. Obdobným postupem byl řešen obsah přílohy č. 3 včetně všech v ní obsažených podmínek.

Data jsou získána zejména z činnosti zdravotních pojišťoven, podle jejich výročních zpráv a souhrnných hodnocení vývoje systému veřejného zdravotního pojištění, kde jsou sledovány rovněž celkové výdaje systému veřejného zdravotního pojištění na zdravotnické prostředky předepsané na poukaz.