

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
Poslanecká sněmovna
2011
VI. volební období

Pozměňovací návrh

ke sněmovnímu tisku 407

**Vládní návrh na vydání zákona
o specifických zdravotních službách**

Předkladatel: Aleš Roztočil, místopředseda VZ

Datum: 14. 8. 2011

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

Poslanecká sněmovna

2011

VI. volební období

407/0

Pozměňovací a jiné návrhy

k vládnímu návrhu zákona o specifických zdravotních službách

K vládnímu návrhu zákona o specifických zdravotních službách se navrhuje přijmout tento pozměňovací návrh:

- 1. Na konci názvu zákona se doplňují slova „a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů“.*
- 2. Pod úvodní větu zákona se vkládá nadpis*

***„ČÁST PRVNÍ
Specifické zdravotní služby“.***

- 3. Za § 4 se vkládá nový § 4a, který zní:*

„§ 4a

Ze zdravotního pojištění se hradí nejvíce čtyřikrát za život zdravotní péče poskytnutá v souvislosti s mimotělním oplodněním. Za účelem prevence vícečetného těhotenství bude v prvních dvou až tří let aplikováno jedno embryo nejvyšší kvality.

- a) ženám s oboustrannou neprůchodností vejcovodů ve věku od 18 do 39 let,*
- b) ostatním ženám ve věku od 22 do 39 let.“.*

- 3. V § 95 odst. 1 se za slovo „provedení“ vkládají slova „§ 4a,“.*

- 4. Za § 99 se vkládá nová ČÁST DRUHÁ, která zní:*

***„ČÁST DRUHÁ
Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění***

§ 99a

Ustanovení § 15 odst. 3 zákona č. 48/1977 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, se zrušuje.“.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

k pozměňovacím návrhům vládního návrhu zákona o specifických zdravotních službách

A: OBEČNÁ ČÁST

1. Důvod předložení

Pozměňovací návrh, kterým se mění vládní návrh zákona o specifických zdravotních službách je předkládán na základě poznatků odborné veřejnosti, která hodnotí současný právní stav jako nevyhovující.

Cílem předkládaného pozměňovacího návrhu je snížit počet vícečetných těhotenství při zachování stejné pravděpodobnosti otěhotnění a současně zachovat stávající úroveň nákladů na asistovanou reprodukci hrazenou z veřejných zdrojů.

1. 1. *Identifikace problémů, cílů, kterých má být dosaženo, rizik spojených s nečinností*

1. 1. 1. *Zhodnocení současného stavu a identifikace problému, který má být řešen včetně zhodnocení platného právního stavu*

Současná právní úprava umožňuje ze zdravotního pojištění hradit ženám zdravotní péči v souvislosti s mimotělním oplodněním nejvíce třikrát za život. Tato úprava je zakotvena v ustanovení § 15 odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

V současné době je porucha plodnosti v hospodářsky vyspělých zemích diagnostikována u 15 % párů v plodném věku. Poruchou plodnosti je označován stav, kdy žena neotěhotní po pravidelném pohlavním styku dvakrát až třikrát týdně ani po uplynutí jednoho roku. Přičemž je možné očekávat, že počet párů s problémy s početím bude ještě narůstat.

Statistiky dále uvádí, že pravděpodobnost otěhotnění zcela zdravého páru v jediném menstruačním cyklu je pouze asi 25 %. Podle statistik otěhotní 60 % párů během 6 měsíců, 80 % po 9 měsících a 85 % až po 12 měsících intenzivních snah.

Umělé oplodnění je jednou z možných biomedicínských technik, které umožňuje zásah do procesů lidské reprodukce s pozitivním záměrem její podpory či spíše jejího umožnění v problematických případech.

Asistovaná reprodukce je v dnešní době nejefektivnějším nástrojem léčby neplodnosti. O jejím zásadním významu svědčí i to, že jen v České republice je asi 5 % všech narozených dětí počato právě tímto způsobem. Je však nutno podotknout, že v zemích jako je například Belgie, Dánsko, Holandsko, Velká Británie, aj. je počet narozených dětí z umělého oplodnění na úrovni 13 %. Od roku 1978, kdy se v Anglii narodilo první dítě po mimotělním oplodnění, se postupy asistované reprodukce neustále zdokonalují a dávají neplodným párům vysoké šance, že budou mít své geneticky vlastní dítě.

Z veřejně dostupných statistik vyplývá, že:

- Každý 6. pár má problémy s otěhotněním.*
- Příčina neplodnosti je v 1/3 na straně ženy.*
- Příčina neplodnosti je v 1/3 na straně muže.*
- V 1/3 je neplodnost dána u obou partnerů, případně nelze důvod neplodnosti zjistit.*
- Úspěšnost oplodnění metodou IVF se blíží hodnotě 90 %.*

Snížená schopnost reprodukce u žen je způsobena zejména následujícími faktory:

- Věk ženy – podle vědeckých studií plodnost ženy s věkem klesá, přičemž věk hraje svou roli již krátce po třicítce, kdy čím je žena starší, tím je pravděpodobnost otěhotnění menší, v současnosti se v celé Evropě posouvá věk prvorodiček stále výše.
- Negativní vlivy životního prostředí.
- Anatomické faktory – tyto faktory představují zejména různé vývojové poruchy a pooperační stavy.
- Hormonální faktory, kam řadíme celou škálu hormonálních poruch a dysbalancí.
- Oocytární faktory (nízká kvalita vajíček).
- Tubární sterilita (neprůchodnost vejcovodů).
- Imunologicky podmíněná sterilita.
- Genetické faktory (tento faktor je diagnostikován u žen i u mužů stále častěji, řešení je často možné pomocí preimplantační genetické diagnostiky).
- Další stavy - např. sterilitu při endometrióze, atd.

Snížená schopnost reprodukce u mužů je způsobena zejména následujícími faktory:

- Poruchou v tvorbě anebo vylučování spermatu, či abnormální genetickou stavbou spermií - spermie jsou k zevním vlivům mimořádně citlivé buňky, které se vyvíjí poměrně dlouhou dobu a po celou dobu vývoje jsou silně ovlivnitelné nejrozličnějšími vnitřními i zevními faktory. Může nastat situace, kdy v různých časových úsecích muž produkuje rozdílné množství a také i rozdílnou kvalitu spermatu. Část mužů trpí dokonce tzv. azoospermií, kdy varle není schopno vyprodukovat žádnou spermiu. Stanovit příčiny je velmi obtížné, poruchy bývají většinou na úrovni chromosomů či genů, ale jsou také často získané po traumatických stavech, nebo po prodělání některých onemocnění (např. příušnice).

Nízký počet spermií nemusí znamenat úplnou sterilitu, výrazně se však snižuje šance na oplodnění vajíčka přirozenou cestou. Mnoho mužů s nízkým počtem spermií jsou otci dětí, dosažení početí však obvykle trvá výrazně delší dobu a je často spojeno s užitím technik asistované reprodukce. Méně příznivou zprávou je skutečnost, že ve většině případů jsou špatné parametry spermioqramu doprovázeny i jejich genetickou abnormalitou, což vyžaduje kromě užití asistované reprodukce i použití technik preimplantační genetické diagnostiky.

Z dostupných statistik vyplývá, že počet spermií v jednom mililitru ejakulátu má sestupnou tendenci. Pro příklad navrhovatel uvádí, že v roce 1950 obsahoval 1 mililitr ejakulátu kolem 110 milionů spermií. Přičemž v roce 2008 byl tento počet na úrovni 40 milionů spermií. V současnosti dle kritérií WHO je jako norma akceptována ještě koncentrace 20 milionů spermií/ml. Jako hlavní příčinu tohoto snižování uvádějí vědecké studie znečištění životního prostředí, chemickou zátěž ve stravě i vodě, ionizující záření. V důsledku poklesu spermií byla Světová zdravotnická organizace WHO nucena několikrát upravovat kritéria, podle kterých se zdravé sperma posuzuje. Setrvalou tendenci snižování kvality mužského ejakulátu dokazují i četné lékařské studie, které uvádějí, že se průměrný počet spermií v ejakulátu snižuje ročně o 1,5 % – 3 %. Již v roce 1977 byla neplodnost definována Světovou zdravotnickou organizací jako nemoc.

- Hormonální faktory - pro správnou tvorbu spermatu je potřeba, aby hypofýza produkovala dostatečné množství luteinizačního hormonu (LH) a folikulostimulačního hormonu (FSH). Jestliže je snížena tvorba těchto hormonů nebo některého z nich, bude

narušena i schopnost varlat produkovat spermie. Tvorbu spermií také ovlivňují hormony produkované štítnou žlázou a nadledvinkami.

- Anatomické faktory - některé z těchto faktorů mohou být přítomny již v době porodu, jiné se mohou vyvinout jako důsledek zranění, infekcí nebo jako průvodní jev některých onemocnění.

Je nutno uvést, že řada párů trpí nejen kombinací více faktorů u jednoho z partnerů, ale i kombinací faktorů u obou partnerů.

Východiskem ze stále se zvyšující neplodnosti párů jsou právě metody biomedicínských technik, přičemž tyto v současnosti dosáhly takové úrovně, že i ve zdánlivě bezvýchodné situaci přináší reálné řešení, a to v podobě asistované reprodukce.

Za současného právního stavu se tak při asistované reprodukci za použití metody mimotělního oplodnění (metoda IVF) přenáší ženám nejčastěji 2 embrya (tzv. Double Embryo Transfer, dále jen „DET“), namísto v Evropě preferovaného přenosu jednoho embrya (tzv. Single Embryo Transfer, dále jen „SET“).

Při používání DET je zvýšena pravděpodobnost vícečetného těhotenství. Vícečetná těhotenství mají nicméně nepříznivé důsledky jak zdravotní, tak ekonomické.

Nepříznivé zdravotní důsledky spočívají zejména ve:

- Zvýšené úmrtnosti novorozenců, která se v současnosti pohybuje na úrovni 8 %.
- Předčasných porodech, a to více než v 60 %.
- Zvýšené pravděpodobnosti výskytu dětské mozkové obrny, která je 5x až 10x vyšší než u dětí z jednočetných těhotenství.
- Zvýšené pravděpodobnosti výskytu mentálních retardací, poruch zraku, plicních postižení, poruch růstu.
- Zvýšeném riziku náhlého úmrtí kojence.
- Zvýšeným rizikem vývojových a vzdělávacích poruch.
- Větší pravděpodobnosti mrtvorozenosti plodů.
- Riziku vrozených vývojových vad, které se oproti jednočetným těhotenstvím zvyšuje dvojnásobně.
- Nízké porodní hmotnosti, která je v případě vícečetných těhotenství 61 % oproti 5,7 % v případě jednočetných těhotenství.

S těmito nepříznivými zdravotními důsledky souvisí vyšší ekonomická nákladnost, a to jak pro rodiny, tak i současně pro veřejné rozpočty, neboť prenatalní, perinatální a postnatální péče vede k nesrovnatelně vyšším nákladům, než u jednočetných těhotenství.

Ekonomická nákladnost však nedopadá pouze na výdaje veřejného zdravotního pojištění, ale také na výdaje ze sociálního pojištění. Tyto jsou spojeny zejména s náklady na zajištění kompenzace nižší sociální uplatnitelnosti osob se zdravotním postižením. Přičemž tato postižení vznikají v příčinné souvislosti s vícečetnými těhotenstvími.

Při současné právní úpravě jsou centra asistované reprodukce nucena používat DET v souvislosti s mimotělním oplodněním, za účelem zvýšení pravděpodobnosti úspěšného otěhotnění. A to z toho důvodu, že zdravotní pojišťovny hradí na základě platné právní úpravy pouze 3 cykly mimotělního oplodnění za život.

Používáním DET při mimotělním oplodnění dochází k větší pravděpodobnosti otěhotnění, nežli je tomu při SET, avšak zvyšuje se i počet vícečetných těhotenství. Podíl dvojčetných těhotenství v České republice od doby zavedení technik asistované reprodukce vzrostl o 144,6%. S ohledem na tento vývoj je možné očekávat další zvyšování vícečetných těhotenství při zachování stávající právní úpravy. Současně bude nadále stoupat pravděpodobnost výše uvedených zdravotních rizik a ekonomických nákladů.

Vícečetná těhotenství tak způsobují větší ekonomické zatížení rodiny i státu než těhotenství jednočetná, přičemž náklady na jeden den neonatologické intenzivní péče jsou srovnatelné s jedním cyklem asistované reprodukce.

Na základě dlouhodobých a statistikami podložených poznatků, zkušeností odborníků a evropských trendů v této oblasti je nezbytné navrhnout efektivní řešení současného nevyhovujícího stavu, při zachování stávajících nákladů, přičemž by bylo do budoucna ve smyslu dlouhodobých výdajů doprovázeno značnou finanční úsporou pro rodiny a především pro veřejné finanční zdroje.

Na základě výše uvedených údajů je nutné konstatovat, že snížení incidence vícečetných těhotenství po léčbě sterility by mělo být hlavním úkolem, který má asistovaná reprodukce řešit. Výsledkem léčby neplodnosti by totiž jednoznačně mělo být jedno dítě v děloze. Pokud by nová právní úprava řešila pouze minimalizaci jednočetných těhotenství, nastala by nepříznivá situace, v důsledku které by se snížilo procentuální šance páru na otěhotnění. V mnoha Evropských zemích je možné spatřovat změnu v propopulační politice umělého oplodnění, kdy pojišťovny hradí více cyklů, za předpokladu, že se přenáší pouze jedno embryo. Tento trend pramení z propočtu těchto pojišťoven, které zjistily, že úhrada více cyklů je méně nákladná než péče o mnohačetná těhotenství a o děti, které se z nich narodí.

1. 1. 2. Stanovení cíle (žádoucího stavu), který má být dosažen řešením problému

Tento pozměňovací návrh k vládnímu návrhu zákona o specifických zdravotních službách má za cíl:

a) Snížit podíl vícečetných těhotenství:

- Zavést SET jako standard léčby při mimotělním oplodnění u 1. a 2. cyklu, pokud bude k dispozici nejméně jedno embryo nejvyšší kvality. Definici embrya nejvyšší kvality stanoví Ministerstvo zdravotnictví České republiky vyhláškou.
- DET používat v případě, že má žena k dispozici embrya nižší nežli nejvyšší kvality¹ anebo až od třetího cyklu mimotělního oplodnění. Podrobná pravidla pro používání SET a DET stanoví Ministerstvo zdravotnictví České republiky vyhláškou.

¹ Doporučujeme použít následující definici embrya nejvyšší kvality:

Embryo nejvyšší kvality má definované vlastnosti jednak bez ohledu na stadium vývoje, jednak podle stadia vývoje, v němž je hodnoceno, případně i podle genetického nálezu získaného pomocí preimplantační genetické diagnostiky (PGD) nebo preimplantačního genetického screeningu (PGS).

1. Při hodnocení embrya bez ohledu na vývojové stadium splňuje embryo nejvyšší kvality tyto požadavky:

- Embryo pochází ze zygoty s prokazatelně dvěma pravidelnými prvojádry.
- Dosavadní vývoj embrya probíhal zcela pravidelně a symetricky, proběhlo vždy dělení původní blastomery na dvě dceřiné blastomery.
- Buněčná dělení proběhla ve fyziologickém časovém rozmezí.
- Embryo neobsahuje fragmenty.

2. Při hodnocení embrya podle dosaženého stadia:

- Druhý den vývoje obsahuje embryo 4 stejně velké blastomery.
- Třetí den vývoje obsahuje embryo 8 stejně velkých blastomer.
- Čtvrtý den vývoje dosáhlo embryo stadia kompaktní moruly až časné blastocysty.
- Pátý den vývoje dosáhlo embryo stadia expandované blastocysty, případně hatchující blastocysty s dobře odlišeným embryoblastem a trofoblastem.

3. Při hodnocení embrya pomocí PGD nebo PGS:

- Jedná se o embryo, které má negativní výsledek genetické analýzy a z genetického hlediska není jeho transfer doprovázen rizikem přenosu dědičného onemocnění nebo vývojové vady. V případě recesivně dědičných onemocnění je přípustný transfer heterozygotního embrya.

b) Zachovat ženám stejnou pravděpodobnost otěhotnění, jako za stávající právní úpravy při snížení zdravotních rizik

- Zvýšit počet hrazených cyklů ze současných 3 cyklů mimotělního oplodnění na 5 cyklů.

c) Finanční úspora systému veřejného zdravotního pojištění

- Snížit počet vícečetných těhotenství, což povede k nižší ekonomické nákladnosti prenatalní, perinatální i postnatální péče.

Aby došlo ke snížení počtu vícečetných těhotenství, je nutné snížit počet embryí přenášených ženám při mimotělním oplodnění. Je tedy nutné zavést používání SET jako standardu léčby.

V souvislosti se zavedením SET se sice radikálně sníží riziko vícečetného těhotenství, úspěšnost v jednom cyklu však poklesne. Aby v rámci péče hrazené z všeobecného zdravotního pojištění otěhotněl stejný počet párů, je nutné potřeba navýšit celkový počet hrazených léčebných cyklů, a to ze současných tří hrazených cyklů mimotělního oplodnění na cykly pět.

Hlavní význam navržené úpravy spatřujeme zejména v zajištění stejné pravděpodobnosti otěhotnění párů, přičemž riziko vícečetného těhotenství by bylo eliminováno. V důsledku zavedení využívání metody SET je sice možné očekávat mírné navýšení výdajů na straně hrazení jednotlivých IVF cyklů na straně jedné, na straně druhé však budou značně eliminovány výdaje z veřejného zdravotního pojištění za poporodní léčbu novorozenců, a dále budou eliminovány výdaje ze sociálního pojištění.

S navrhovanou metodou je možné spojovat mírné navýšení nákladů na porod jednoho dítěte. Nicméně propočty nezohledňují jakékoliv další náklady, jako např. náklady na pediatrickou péči u vícečetných porodů a dětí s nízkou porodní hmotností nebo nákladnější gynekologickou péči u vícečetných gravidit. Stejně tak tento propočet nezohledňuje významnou úsporu z výdajů z veřejného zdravotního pojištění a sociálního pojištění, které vzniknou v důsledku skutečnosti, že nebude potřeba v plné míře vynakládat prostředky na léčbu nepříznivých důsledků vícečetných těhotenství, a rovněž nebude potřeba vynakládat prostředky na sociální podporu takto zdravotně znevýhodněných jedinců.

Tedy za předpokladu, že bude navrhovaná úprava zavedena do praxe, je možné očekávat úsporu:

1) v systému veřejného zdravotního pojištění:

- prenatalní péče,
- perinatální péče,
- postnatální péče,
- následné péče a léčby.

2) V systému sociálního pojištění.

Aby bylo dosaženo požadovaného účinku právní úpravy, je nutné současně stanovit podmínky, za jakých bude prováděn SET a za jakých DET. Tyto podmínky upraví jako odborně způsobilý správní orgán Ministerstvo zdravotnictví České republiky vyhláškou.

1. 1. 3. Zhodnocení rizik, která jsou spojena s neřešením problému

Při zachování stávajícího stavu právní úpravy není možné zamezit nárůstu vícečetného těhotenství, který se za poslední desetiletí v České republice objevuje. Při stále rostoucí efektivitě IVF by se při nezměnění situaci nezpochybnitelně rodil narůstající podíl vícečetných těhotenství.

Pokračování v používání DET jako standartu léčby by nutně vedlo k dalšímu zatěžování veřejných finančních zdrojů.

2. Návrh variant řešení

2. 1. Návrh možných řešení včetně varianty „nulové“

Variantu I (nulová varianta- bude ponechán stávající právní stav)

Problematika vícečetných těhotenství nebude řešena. Bude ponechán stávající režim, při kterém bude docházet k dalšímu nárůstu vícečetných těhotenství včetně negativních dopadů do veřejných finančních zdrojů. S ohledem na lékařské výzkumy je možné očekávat další snižování plodnosti u mužů a žen, přičemž tato skutečnost si vynutí nárůst počtu cyklů.

Variantu II (změna dosavadní právní úpravy)

Navrhuje se změna dosavadní právní úpravy, která je obsažena v ustanovení § 15 odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, a která je již překonaná. Navrhovaná změna zakotví navýšení počtu hrazených cyklů mimotělního oplodnění ze současných tří cyklů na pět. Navržená změna současně ke svému provedení požaduje vydat vyhlášku Ministerstva zdravotnictví České republiky, ke stanovení pevných pravidel, která budou při používání metod asistované reprodukce dodržována, aby bylo dosaženo požadovaných cílů.

Navržená změna právní úpravy je záměrně včleněna do vládního návrhu zákona o specifických zdravotních službách, neboť tento zákon následně upraví problematiku asistované reprodukce komplexně.

Díky navrhované změně právní úpravy dojde ke snížení podílu vícečetných těhotenství v České republice a k zajištění finančních úspor v systému zdravotního pojištění a sociálního pojištění za současného poskytnutí moderní a účinné léčby neplodnosti. K navrhované změně právní úpravy se staví kladně i většina odborné veřejnosti, a to zejména neonatologové, gynekologové a pediatři.

Variantu III (zpracování nové právní úpravy)

V současnosti se jeví zpracování nové komplexní právní úpravy týkající se předmětné problematiky jako nerealizovatelné.

2. 2. Dotčené subjekty

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, Ministerstvo práce a sociálních věcí, zdravotní pojišťovny, pacienti, provozovatelé zdravotnických zařízení/ poskytovatelé zdravotních služeb, zdravotničtí pracovníci.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

3.1. Identifikace nákladů a přínosů všech variant

Varianta I (nulová varianta – bude ponechán stávající právní stav)

S ohledem na skutečnost, že předmětem této varianty je současná právní úprava, je možné tedy uvést, že finanční náklady a zdravotní rizika zůstanou ve stejných hodnotách, jako jsou v současnosti.

Varianta II (změna dosavadní úpravy)

Při hodnocení nákladů a přínosů této varianty vycházel navrhovatel z již zavedeného a tudíž praxí prověřeného britského modelu. Níže uvedené údaje vyplývají z Finální kalkulace DET vs. SET ze dne 3. srpna 2011 a jsou výsledkem porovnání varianty I - současné právní úpravy a britského modelu.

Tab. 1: Pravděpodobnosti porodu na cyklus.

		1 CYKLUS			1 CYKLUS			1 CYKLUS
		pravd. porodu			pravd. porodu			pravd. porodu
do 30 let	SET	0,171	30-35	SET	0,156	36-39	SET	0,115
	DET	0,308		DET	0,284		DET	0,213

Tab. 2: Počet porodů dvojčat na 1 000 cyklů.

		NA 1 000 CYKLŮ			NA 1 000 CYKLŮ			NA 1 000 CYKLŮ
		porody DVOUČATA			porody DVOUČATA			porody DVOUČATA
do 30 let	SET	3	30-35	SET	3	36-39	SET	2
	DET	80		DET	68		DET	40

Tab. 3: Počet cyklů, porodů a porodů dvojčat – navrhované schéma (5 cyklů)

5 cyklů	Počet cyklů SET /300 pacientek	Počet cyklů DET /300 pacientek	Porody ze SET	Porody z DET	Porody celkem	Počet porodů dvojčat
30 LET	183	149	31	46	77	12,48395
30-35 LET	184	159	29	45	74	11,34855
36-38 LET	189	109	22	23	45	4,74990
CELKEM	556	417	82	114	196	28,58241

Celkem tedy bude provedeno 973 transferů/300 pacientek (556 SET a 417 DET) a podle uvažované pravděpodobnosti porodu se narodí 196 dětí, z toho 28,58 dvojčat.

Tab. 4: Počet cyklů, porodů a porodů dvojčat – současné schéma (3 cykly)

3 cykly	Počet cyklů SET / 300 pacientek	Počet cyklů DET / 300 pacientek	Porody ze SET	Porody z DET	Porody celkem	Počet porodů dvojčat
30 LET	0	217	0	67	67	13,53600
30-35 LET	0	223	0	63	63	11,66880
36-38 LET	0	241	0	51	51	7,14800
CELKEM	0	681	0	181	181	32,35280

Počet transferů na 300 pacientek bude tedy 681 s výsledkem 181 porodů, z toho 32,3528 porodů dvojčat.

Celkově tedy bude více transferů (což vyplývá z podstaty navrhovaného modelu), které vyústí ve vyšší počet porodů (196 vs. 181) při snížení porodů dvojčat (28,58241 vs. 32,35280). Zajímavou a asi i významnou skutečností je, že se výrazně s novým modelem zvýší počet porodů ve věkové skupině do 30 let (77 vs. 67; tj. o 15 %) a ve věku 30-35 let (74 vs. 63; tj. o 17 %), zatímco počet porodů ve vyšší věkové skupině (36 a více let) bude nižší. U starších matek (s vyšším rizikem pro matku, ale i dítě) bude tedy počet porodů a tím i vícečetných porodů nižší.

Tab. 5: Průměrné náklady na cyklus včetně nákladů na novorozeneckou péči

	Návrh	Dnes
Počet cyklů	973	681
Náklady/cyklus	48 000	48 000
Kč/cykly	46 707 282	32 668 267
Porody dvojčat	28,58241	32,35280
Náklady na dvojče novorozenecké	355 658	355 658
Náklady na dvojčata novorozenec.	10 165 552	11 506 522
Náklady celkem	56 872 834	44 174 789
Náklady na cyklus včetně novorozence	58 447	64 907

Náklady na cyklus (hrazení cyklu zůstává na dnešní úrovni 48.000 Kč. Tato částka je stanovena jako průměrná částka hrazená zdravotními pojišťovnami za zdravotní výlohy spojené s jedním cyklem), včetně novorozenecké péče na dvojčata jsou nižší v návrhu (58. 447 Kč vs. 64.907 Kč).

Jak je z výše uvedeného patrné, dojde nejenom k poklesu vícečetných těhotenství a tím i snížení nákladů vynaložených na zdravotnickou péči, ale dojde i k snížení nákladů na jeden cyklus.

Varianta III (zpracování nové právní úpravy)

S ohledem na skutečnost, že se v současnosti jeví zpracování nové komplexní právní úpravy jako nerealizovatelné, lze jenom stěží předvídat a identifikovat náklady a přínosy této varianty. Za předpokladu, že by nová právní úprava korespondovala s navrhovaným, lze dovodit, že by její dopad byl obdobný jako ve druhé variantě. Nicméně, navrhovatel se domnívá, že uvedenou problematiku je nutné řešit již v současnosti.

3. 2. Konzultace

Před podáním tohoto pozměňovacího návrhu a za účelem dosažení co nejvhodnějšího způsobu řešení předmětného problému probíhaly formální i neformální konzultace s odbornou veřejností a některými zainteresovanými subjekty jako jsou např. Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, Česká gynekologicko - porodnická společnost, Česká neonatologická společnost ČLS JEP a Sdružení center asistované reprodukce.

Změnu v právní úpravě podporuje rovněž řada neonotologů a porodníků v čele s Českou gynekologickou a porodnickou společností.

4. Návrh řešení

4. 1. Zhodnocení variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Jak již bylo uvedeno a odůvodněno výše, jeví se jako nejvhodnější přijetí varianty II, tedy provedení změny dosavadní právní úpravy v podobě pozměňovacího návrhu zakotveného do vládního návrhu zákona o specifických zdravotních službách, který upraví komplexně problematiku asistované reprodukce. Zakotvení předmětného pozměňovacího návrhu do zákona o specifických zdravotních službách zjednoduší orientaci v právních předpisech.

4. 2. Implementace a vynucování

Navrhovaná regulace není spojena s potřebou speciálního zavádění a nebude v tomto směru znamenat žádné zvýšené náklady. Není rovněž spojena s žádným vynucováním, protože svou podstatou pouze rozšiřuje počet hrazených cyklů mimotělního oplodnění oproti platné právní úpravě, aniž by se dotkla jakýchkoliv dalších aspektů zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů nebo dokonce jiných subjektů.

Dotčené subjekty nebudou muset v důsledku nové implementace provádět v zásadě žádnou novou činnost než ty, které provádějí doteď.

5. Zhodnocení souladu navrhované změny právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Navrhovaná změna právní úpravy je plně v souladu s ústavním pořádkem České republiky, zejména s čl. 31 Listiny základních práv a svobod, který zakotvuje právo občanů na bezplatnou zdravotní péči na základě zdravotního pojištění.

6. Zhodnocení souladu navrhované změny právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána a právními akty Evropské unie

Normotvorba Evropské unie týkající se bezpečnosti asistované reprodukce a kvality zárodečných buněk je obsažena především ve Směrnici Evropského parlamentu Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004, o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk, Směrnice Komise 2006/17/ES ze dne 8. února 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, Směrnice Komise 2006/86/ES ze dne 24. října 2006, kterou se provádí směrnice

Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES. Zmíněné směrnice jsou zcela transponovány do zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů a rovněž do prováděcí vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka. Pozměňovací návrh není v rozporu s tímto zákonem ani s prováděcí vyhláškou.

Pozměňovací návrh není rovněž v rozporu s mezinárodními závazky České republiky v oblasti ochrany zdraví a poskytování zdravotních služeb, zejména se jedná o Mezinárodní pakt o občanských a politických právech, Mezinárodní pakt o hospodářských, sociálních a kulturních právech, Evropskou sociální chartu a Úmluvu o bezpečnosti a zdraví pracovníků a o pracovním prostředí. Pozměňovací návrh není v rozporu ani s Úmluvou č. 161 o závodních zdravotních službách, Úmluvou o závodních zdravotních službách, Rámcovou směrnicí 89/391/EHS o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

Souhrnně vzato není pozměňovací návrh v rozporu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána. Návrh je plně slučitelný s právem Evropské unie a rovněž s Judikaturou Soudního dvora Evropské unie.

7. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady a dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nepředpokládá jakékoliv dopady na státní rozpočet. Naopak se snaží o značnou finanční úsporu v systému veřejného zdravotního pojištění, a to ve smyslu dlouhodobých výdajů.

Přestože jsou v současné době hrazeny ze zdravotního pojištění pouze tři cykly mimotělního oplodnění a navrhovaná právní úprava předpokládá hradit pět cyklů mimotělního oplodnění, je model nastaven tak, aby vytvořil finanční úspory. Veškeré výpočty vyplývají z farmako - ekonomické studie nazvané „Finální kalkulace DET vs. SET na základě shody pracovní skupiny“, která je obsažena v Příloze 1 tohoto pozměňovacího návrhu, a ze Stanoviska České neonatologické společnosti ČLS JEP k navrhované změně právní úpravy, týkající se redukce počtu embryí implantovaných v rámci metod asistované reprodukce, které je obsaženo v Příloze 2 tohoto pozměňovacího návrhu. Obě tyto přílohy jsou nedílnou součástí tohoto pozměňovacího návrhu.

B: ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K bodu 1.

Z důvodu, že navržený pozměňovací návrh dopadá ust. § 15 odst. 3 obsažené v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, které mění, bylo nutné tuto skutečnost uvést v názvu vládního návrhu zákona o specifických zdravotních službách.

K bodu 2.

Jedná se o legislativně-technickou úpravu, aby navrhovaný zákon měl přehlednou a logickou systematiku.

K bodu 3.

Navržená změna právní úpravy přejímá úpravu obsaženou v ust. § 15 odst. 3 obsažené v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů s tou změnou, že se po jejím přijetí bude nově hradit ze zdravotního pojištění 5 cyklů mimotělního oplodnění s přenosem embryí a nikoliv pouze 3. Navržená změna je reakcí na současný vývoj v České republice, který tkví v nárůstu využívání technik asistované reprodukce a s tím souvisejícího nárůstu vícečetných těhotenství.

K bodu 4.

Obsahuje zmocnění k vydání vyhlášky Ministerstvem zdravotnictví České republiky, ve které budou zpracovány striktní podmínky a způsob provádění technik asistované reprodukce a metody mimotělního oplodnění. Vypracovat vyhlášku k provedení navržené změny se jeví jako účelné s ohledem na podrobnosti, které v ní musejí být uvedeny.

K bodu 5.

S ohledem na zakotvení nové právní úpravy předmětné problematiky, je nutné zrušit dosavadní úpravu obsaženou v zákoně č. 48/1997 Sb.

Jedná se o legislativně technickou úpravu, kterou je nutné zapracovat s ohledem na obsahovou změnu ustanovení § 15 odst. 3 zák. č. 48/1997 Sb.