

Návrh na novelizaci zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

1. Zrušení dohodovacího řízení k rámcovým smlouvám

§ 17

(1) Za účelem zajištění věcného plnění při poskytování hrazených služeb pojištěncům uzavírají Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky a ostatní zdravotní pojišťovny, zřízené podle jiného právního předpisu²⁸⁾, smlouvy s poskytovateli o poskytování a úhradě hrazených služeb (**dále jen „smlouva o hrazených službách“**). Smlouvy podle věty první včetně jejich změn a dodatků, které se týkají způsobu úhrady, výše úhrady a regulačních omezení úhrady, vždy obsahují určení období, pro které se způsob úhrady, výše úhrady a regulační omezení úhrady sjednané v takové smlouvě použijí. Dojde-li mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou k dohodě o způsobu a výši úhrady hrazených služeb a regulačních omezení až v průběhu kalendářního roku, na který mají být dohodnuty, mohou se poskytovatel a zdravotní pojišťovna dohodnout, že se tato dohoda vztahuje na stanovení způsobu a výše úhrady hrazených služeb a regulačních omezení pro celý tento kalendářní rok či jeho část. Smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb lze uzavřít pouze pro zdravotní služby, které je poskytovatel oprávněn poskytovat. Součástí smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb podle věty první, včetně jejich změn a dodatků, které se týkají rozsahu hrazených služeb, na něž je smlouva uzavřena, je vždy výčet zdravotních výkonů ze seznamu zdravotních výkonů vydaného vyhláškou podle odstavce 4, které tato smlouva zahrnuje.

(2) Smlouva o hrazených službách se nevyžaduje při poskytování

a) neodkladné péče pojištěnci,

b) zdravotních služeb pojištěncům ve výkonu vazby nebo výkonu trestu odnětí svobody nebo výkonu zabezpečovací detence poskytovatelem určeným Vězeňskou službou, nebo

c) zdravotních služeb pojištěnci, který je ve výkonu ochranného léčení nařízeného soudem, jde-li o zdravotní služby poskytované v souvislosti s onemocněním, pro které je pojištěnec povinen se léčení podrobit.

(2) Smlouva podle odstavce 1 uzavřená mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem se řídí rámcovou smlouvou, která je výsledkem dohodovacího řízení mezi zástupci svazů zdravotních pojišťoven a zástupci příslušných skupinových smluvních poskytovatelů zastupovaných svými zájmovými sdruženími. Dohodovací řízení může vyvolat kterákoliv z jeho stran nebo Ministerstvo zdravotnictví. Jednotlivé rámcové smlouvy jsou předkládány Ministerstvu zdravotnictví, které je posoudí z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění (dále jen "veřejný zájem"), a poté je vydá jako vyhlášku. Pokud mezi účastníky dohodovacího řízení nedojde k dohodě o obsahu rámcové smlouvy do šesti měsíců nebo pokud předložená rámcová smlouva odporuje právním předpisům nebo veřejnému zájmu, je oprávněno učinit rozhodnutí Ministerstvo zdravotnictví. Rámcová smlouva obsahuje vždy ustanovení, které se týká doby účinnosti, způsobu a důvodu ukončení smlouvy podle odstavce 1 s tím, že smlouvu je možno ukončit vždy k 1. lednu následujícího roku, přičemž výpovědní lhůta musí být nejméně šest měsíců. Tato výpovědní lhůta neplatí v případech, že v důsledku závažných okolností nelze rozumně očekávat další plnění smlouvy. Dále rámcová smlouva musí obsahovat způsob provádění úhrady poskytovaných hrazených služeb, práva a povinnosti účastníků smlouvy podle odstavce 1, pokud nejsou stanoveny zákonem, obecné podmínky kvality a účelnosti poskytování hrazených služeb, podmínky nezbytné pro plnění smlouvy podle odstavce 1, kontrolní mechanismus kvality poskytovaných hrazených služeb a správnosti účtovaných částek, jakož i povinnost vzájemného sdělování údajů nutných ke kontrole

~~plnění smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb, způsob a důvody ukončení smlouvy podle odstavce 1, ustanovení o rozhodčím řízení.~~

§ 17d

(1) Smlouvou o hrazených službách se poskytovatel zavazuje v rozsahu sjednaném se zdravotní pojišťovnou poskytovat jejím pojištěncům hrazené služby a zdravotní pojišťovna se zavazuje za takto poskytnuté hrazené služby zaplatit úhradu. Smlouva o hrazených službách se použije i v případě, kdy zdravotní pojišťovna plní roli výpomocné instituce při realizaci práva Evropské unie nebo na základě mezinárodních smluv o sociálním zabezpečení uzavíraných Českou republikou.

(3) Smlouva o hrazených službách obsahuje vždy

a) dohodu o rozsahu hrazených služeb poskytovaných poskytovatelem pojištěncům příslušné zdravotní pojišťovny nebo způsobu jeho určení,

b) dohodu o způsobu provádění úhrady poskytovaných hrazených služeb,

c) dohodu o způsobu provádění kontroly poskytovaných hrazených služeb, jejich vykazování a správnosti účtovaných částek,

d) dohodu o způsobu vzájemného sdělování údajů nutných ke kontrole plnění smlouvy

(4) Nedohodne-li se zdravotní pojišťovna s poskytovatelem jinak, uzavírá se smlouva o hrazených službách na dobu neurčitou.

(5) Smlouvu o hrazených službách lze vypovědět vždy k 1. lednu následujícího kalendářního roku s tím, že výpovědní lhůta musí činit alespoň 6 měsíců.

(6) Smlouva o hrazených službách nebo její část zaniká

a) dnem zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb poskytovatele,

b) dnem zániku poskytovatele nebo pojišťovny,

c) dnem uvedeným v písemném oznámení pojišťovně, pokud poskytovatel ze závažných zdravotních či provozních důvodů nemůže hrazené služby nadále poskytovat.

(7) Součástí smlouvy o hrazených službách je individuální dohoda o úhradách podle § 17 odst. 5.

Odůvodnění:

Současné znění § 17 odst. 2 upravuje nejobecnější náležitosti smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb s tím, že podrobnější úpravu ponechává výsledku dohodovacího řízení mezi zástupci zdravotních pojišťoven a poskytovatelů zdravotních služeb. Tento výsledek se následně vydává ve formě vyhlášky. Jakkoliv je takový způsob určení náležitostí smlouvy atypický, je toto ustanovení účinné pouze s minimálními změnami od vzniku zákona č. 48/1997 Sb.

Předkladatel má přitom za to, že další existence tzv. rámcových smluv nemá v současné době významnější opodstatnění. Vztah poskytovatele zdravotních služeb a zdravotní pojišťovny je vztahem soukromoprávním a lze na něj z podstatné části vztáhnout obecná pravidla obsažená v občanském zákoníku, přičemž specifika pro poskytování a úhradu zdravotních služeb jsou následně obsažena v tzv. „typové smlouvě“ pro konkrétní zdravotnický segment. Typová smlouva může být ovšem sjednána bez nutnosti provedení dohodovacího řízení podle zákona a zakotvení jeho výsledků ve vyhlášce. Zároveň je žádoucí, aby v rámci smluvního vztahu mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem existoval široký prostor pro odchýlení se od „typové smlouvy“ a přizpůsobení obsahu potřebám konkrétní situace.

Navrženým textem se proto navrhuje zakotvit základní obsahové náležitosti smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb. Základními vzájemnými závazky v tomto smluvním vztahu jsou poskytování

hrazených služeb poskytovatelem pojištěncům příslušné zdravotní pojišťovny a úhrada těchto zdravotních služeb poskytovateli zdravotní pojišťovnou. Smlouva musí rovněž obsahovat vzájemná práva a povinnosti, která se budou týkat především způsobu a rozsahu poskytování zdravotních služeb, evidence poskytnutých zdravotních služeb, jejich vyúčtování a následného způsobu úhrady zdravotních služeb. Zde je nutné podotknout, že mnohé z těchto náležitostí jsou konkretizovány vždy pro příslušný kalendářní rok (ať již úhradovou vyhláškou nebo individuálním dodatkem), nicméně smlouva by měla obsahovat alespoň obecný základ určení způsobu rozsahu a úhrady zdravotních služeb.

Smlouvy dále musí obsahovat bližší pravidla pro naplnění práva (a povinnosti) zdravotní pojišťovny provádět kontrolu poskytovatelů zdravotních služeb, pokud se jedná o poskytování hrazených služeb. To předpokládá např. zahrnutí ustanovení o předávání dokladů a informací, z nichž bude zřejmé, že postup poskytovatele zdravotních služeb je v souladu s právními předpisy i dohodnutými podmínkami.

Navržená právní úprava dále upravuje dobu trvání smlouvy. Předkladatel se přiklání k řešení, kdy je tato smlouva sjednávána na dobu neurčitou, pakliže se smluvní strany nedohodnou jinak. Vzhledem k tomu, že zdravotní pojišťovna je odpovědná za tvorbu sítě smluvních poskytovatelů, musí jí (ale rovněž poskytovateli) být dána možnost smlouvu vypovědět bez udání důvodu. Na rozdíl od obecné právní úpravy obsažené v občanském zákoníku (srov. § 1999) se tato doba stanoví delší, aby obě strany mohly na výpověď patřičným způsobem reagovat. V tomto ohledu vychází předkladatel ze stávající právní úpravy, která stanoví, že smlouvu je možno ukončit vždy k 1. lednu následujícího roku, přičemž výpovědní lhůta musí být nejméně šest měsíců. Kromě výpovědi je smlouva ukončena (zaniká) v případech, kdy dojde k některé skutečnosti předvídané zákonem (např. zánik oprávnění k poskytování zdravotních služeb, zánik poskytovatele atd.).

2. Zavedení signálních výkonů a změny dohodovacího řízení k úhradové vyhlášce

§ 17

(4) Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a s pravidly pro jejich vykazování se použije při vykazování zdravotních výkonů a dalších výkonů, které souvisí s poskytováním hrazených služeb a vykazují se za účelem provádění úhrad poskytovatelům a dalším subjektům poskytujícím hrazené služby, zajištění návaznosti hrazených služeb pro pojištěnce nebo vyhodnocování efektivity poskytování hrazených služeb (dále jen „zdravotní výkony“). Zdravotní pojišťovna tento způsob vykazování akceptuje, nedohodne-li si s poskytovatelem nebo jiným subjektem poskytujícím hrazené služby jiný způsob vykazování. Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a s pravidly pro jejich vykazování stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

(5) Nestanoví-li tento zákon jinak, hodnoty bodu, výše úhrad hrazených služeb, výše záloh na úhradu hrazených služeb a regulační omezení se vždy na následující kalendářní rok dohodnou v dohodovacím řízení zástupců zdravotních pojišťoven a zástupců smluvních poskytovatelů podle § 17c. Svolavatelem dohodovacího řízení je Ministerstvo zdravotnictví. Dojde-li do 30. 4. příslušného kalendářního roku k dohodě, posoudí její obsah Ministerstvo zdravotnictví z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění (dále jen "veřejný zájem") a do 30 kalendářních dnů sdělí účastníkům dohodovacího řízení své připomínky. Účastníci dohodovacího řízení mohou do 30. 6. příslušného kalendářního roku předat Ministerstvu zdravotnictví dohodu upravenou podle uplatněných připomínek. Pokud tak neučiní, nebo pokud nedošlo k dohodě, nebo shledá-li Ministerstvo zdravotnictví, že upravená dohoda není v souladu s právními předpisy nebo veřejným

zájmem, stanoví hodnotu bodu, výši úhrad hrazených služeb, výši záloh na úhradu hrazených služeb a regulační omezení na následující kalendářní rok Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou do 31. října příslušného kalendářního roku. Ministerstvo zdravotnictví vždy ve vyhlášce zachová ta ustanovení dohody podle třetí věty, k nimž neuplatnilo připomínky, pokud v dohodě podle čtvrté věty nedošlo k jejich změně. Je-li dohoda nebo upravená dohoda v souladu s právními předpisy a veřejným zájmem, publikuje ji Ministerstvo zdravotnictví do 31. října příslušného kalendářního roku ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Vyhláška podle věty páté a dohoda podle věty sedmé se použijí, pokud se poskytovatel a zdravotní pojišťovna za podmínky dodržení zásad hospodárnosti, efektivnosti a účelnosti podle zákona o finanční kontrole a zdravotně pojistného plánu zdravotní pojišťovny nedohodnou o způsobu úhrady, výši úhrady, výši záloh na úhradu hrazených služeb a regulačních omezeních jinak (dále jen „individuální dohoda o úhradách“).

Odůvodnění:

Odst. 4: *Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a pravidly pro jejich vykazování (dále jen „seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami“) má podle současného znění zmocnění v § 17 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), obsahovat zdravotní výkony. Pojem „zdravotní výkon“ přitom definuje ze zákonných předpisů pouze zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, v § 2 odst. 4 písm. b), a to jako „preventivní, léčebné, léčebně rehabilitační, ošetrovatelské nebo jiné zdravotní výkony prováděné zdravotnickými pracovníky“, a to za účelem „1. předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo zdravotního stavu, 2. udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu, 3. udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení, 4. pomoci při reprodukci a porodu, 5. posuzování zdravotního stavu“. Z uvedených ustanovení zákona o zdravotních službách tedy především vyplývá, že „zdravotní výkon“ má vždy představovat činnost (výkon) zdravotnického pracovníka prováděnou za alespoň jedním z vyjmenovaných účelů. Přestože je diskutabilní, zda uvedená definice ze zákona o zdravotních službách je relevantní pro pojem zdravotního výkonu v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, je nutné přihlédnout k tomu, že se v současnosti jedná o jedinou zákonnou definici tohoto pojmu, jelikož zákon o veřejném zdravotním pojištění vlastní definici nezavádí.*

Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami nicméně již řadu let obsahuje i výkony, které nejsou činností (výkonem) zdravotnických pracovníků za některým z uvedených účelů, a tedy zcela neodpovídají zmocnění v § 17 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění (pokud bychom připustili, že definice ze zákona o zdravotních službách je pro zákon o veřejném zdravotním pojištění relevantní). Tyto výkony zpravidla (i když ne vždy) nesou označení „signální výkon“. Signální výkony nicméně neexistují samoučelně. V praxi se používají jak při stanovení výše úhrad, na kterou má poskytovatel od zdravotní pojišťovny nárok, tak ke sběru dat, pomocí kterých zdravotní pojišťovna vyhodnocuje účelnost a efektivitu péče, např. preventivních vyšetření, tak v některých případech pro zajištění návaznosti zdravotních služeb pro konkrétní pojištěnce. Tyto tzv. signální výkony z uvedených důvodů nelze zrušit, protože jsou potřebné pro fungování systému veřejného zdravotního pojištění, naopak vhodné využívání signálních výkonů může vést ke zvýšení efektivity vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Je proto žádoucí institut signálních výkonů zachovat, a naopak jej upravit na zákonné úrovni, aby nebyla pochybnost o tom, že tyto výkony, které nejsou zdravotními výkony, ale slouží k předávání určitých informací významných pro činnost a efektivitu zdravotní pojišťovny a systému zdravotnictví jako celku, odpovídají zákonnému zmocnění a mohou být v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami zachovány.

Odst. 5: *Ministerstvo zdravotnictví považuje za zásadní slabinu dohodovacího řízení jeho procesní úpravu, kdy ministerstvo nemá možnost se k návrhům dohod v jednotlivých segmentech (skupinách poskytovatelů) vyjadřovat již v průběhu dohodovacího řízení, ale pouze na konci dohodovacího řízení*

obdrží hotové dohody. Tyto dohody často obsahují ustanovení, která odporují právním předpisům nebo veřejnému zájmu, přičemž v takovém případě ministerstvu nezbyvá než vytvořit vlastní úpravu úhrad a tou dohodu nahradit, bez možnosti vrátit dohodu účastníkům dohodovacího řízení k jednání o odstranění nedostatků. Je tak zbytečně omezován význam dohodovacího řízení, jelikož jeho účastníkům není poskytnuta možnost vlastní vůlí dohodu upravit tak, aby právním předpisům a veřejnému zájmu vyhovovala.

Navrhovaná úprava usiluje o nápravu tohoto stavu, kdy bude ministerstvu návrh dohody předložen jako součást dohodovacího řízení, přičemž účastníci dohodovacího řízení dostanou možnost vzájemným jednáním případné nedostatky připomínkové ministerstvem odstranit a uzavřít tak dohodu, do které ministerstvo již nebude dále zasahovat.

V případech, kdy ministerstvo v kterékoliv fázi dohodovacího řízení shledá, že uzavřená dohoda odpovídá veřejnému zájmu i právním předpisům, dohodu v podobě, jak ji účastníci sjednali, vydá ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. V tomto případě není vhodné dohodu vydávat vyhláškou, protože se nejedná o právní předpis, ale o výsledek kolektivního vyjednávání svého druhu předpokládaného zákonem. Ministerstvo zdravotnictví naopak využije formu vyhlášky v těch případech, kdy dohoda do 30. dubna kalendářního roku uzavřena nebude nebo kdy v ní shledá nedostatky z pohledu právních předpisů a veřejného zájmu, které nebudou odstraněny na základě jeho připomínek. V takovém případě bude vázáno připomínkami, které vneslo k návrhu dohody předloženému účastníky dohodovacího řízení do 30. dubna kalendářního roku. Pokud některá ustanovení v tomto návrhu dohody byla obsažena, přičemž nebyly k těmto ustanovením ze strany ministerstva vneseny připomínky, ministerstvo taková ustanovení použije ve vyhlášce, kterou dohodu nahrazuje, a nahradí pouze ta ustanovení, k nimž vneslo připomínky, nebo ta ustanovení, která nemělo možnost připomínkovat, protože byla do dohody vložena až po připomínkování ze strany ministerstva. Uvedený postup má za cíl motivovat subjekty dohodovacího řízení k dosažení co nejširší dohody.

§ 17c

(1) Skupiny poskytovatelů pro dohodovací řízení podle § 17 odst. 5 s vymezením podmínek pro zařazení poskytovatelů do těchto skupin (dále jen "skupina poskytovatelů"), pravidla hlasování a průběh dohodovacího řízení stanoví jednací řád dohodovacího řízení. Jednací řád dohodovacího řízení stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

(2) Poskytovatel, který má alespoň s jednou zdravotní pojišťovnou uzavřenou smlouvu podle § 17 odst. 1, může udělit fyzické nebo právnické osobě plnou moc, aby jej zastupovala při jednání v dohodovacím řízení podle § 17 odst. 5 (dále jen „zástupce poskytovatelů“). Poskytovatel může udělit plnou moc podle předchozí věty pro jednání v každé skupině poskytovatelů, jejímuž vymezení odpovídají jím poskytované hrazené služby. Plná moc podle věty první a druhé je platná pouze tehdy, pokud jsou podpisy na ní úředně ověřeny a ke dni zahájení dohodovacího řízení neuplynuly od jejího pořízení více než tři roky. Platnou je pro účely dohodovacího řízení poslední poskytovatelem udělená plná moc pro jednání ve skupině poskytovatelů předložená v souladu s jednacím řádem dohodovacího řízení nejpozději ke dni zahájení dohodovacího řízení.

Odůvodnění:

Přestože současný zákon o veřejném zdravotním pojištění zná institut dohodovacího řízení již od svého přijetí, je zákonně úpravě vyčítáno, například autory ústavní stížnosti sp. zn. Pl. ÚS 49/18, že k průběhu dohodovacího řízení nestanoví prakticky žádná pravidla a jeho průběh tak plně nechává na libovůli účastníků dohodovacího řízení.

Vzhledem k tomu, že dohodovací řízení má sloužit k zastoupení všech poskytovatelů zdravotních služeb, kteří mají uzavřenou smlouvu o poskytování hrazených služeb s některou zdravotní

pojišťovnou, považuje Ministerstvo zdravotnictví za vhodné vymezit přímo v zákoně alespoň základní pravidla týkající se způsobu zastupování těchto poskytovatelů v dohodovacím řízení, tedy udělování a platnost plných mocí. Na úrovni prováděcího právního předpisu (vyhlášky) se pak navrhuje stanovit jednacím řád dohodovacího řízení, který stanoví tzv. segmenty dohodovacího řízení (skupiny poskytovatelů) a jejich vymezení, způsob hlasování a průběh dohodovacího řízení, přičemž je základní průběh dohodovacího řízení již upraven v § 17 odst. 5 a prováděcí právní předpis bude uvedené ustanovení pouze procesně konkretizovat.

3. Novelizace části sedmé v souvislosti s návrhem zákona o zdravotnických prostředcích, který adaptuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

§ 17

(7) Příslušná zdravotní pojišťovna uhradí vždy na základě:

a) lékařského předpisu vystaveného smluvním poskytovatelem, lékařem poskytujícím neodkladnou péči pojištěnci, smluvním lékařem poskytujícím hrazené služby v zařízení sociální péče a smluvním lékařem poskytujícím hrazené služby sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům, jestliže jeho odbornost zaručuje Česká lékařská komora nebo Česká stomatologická komora a jestliže k tomu takový lékař uzavře zvláštní smlouvu se zdravotní pojišťovnou

1. poskytovatelům lékárenské péče léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, a to i tehdy, nemá-li s poskytovatelem lékárenské péče dosud uzavřenu smlouvu podle odstavce 1,

2. jiným osobám, se kterými zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji zdravotnických prostředků (dále jen "smluvní výdejci"), pouze ~~individuálně zhotovované~~ zdravotnické prostředky **na zakázku**, zdravotnické prostředky ortopedicko protetické, zdravotnické prostředky pro přístrojovou lymfodrenáž, zdravotnické prostředky pro pacienty s poruchou mobility, zdravotnické prostředky pro pacienty s poruchou sluchu, zdravotnické prostředky kompenzační pro zrakově postižené, zdravotnické prostředky respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy a opravy a úpravy těchto zdravotnických prostředků podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,

3. očním optikám pouze zdravotnické prostředky pro pacienty s poruchou zraku podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,

b) předloženého účtu smluvním poskytovatelům

1. stomatologické protetické náhrady a léčebné rehabilitační pomůcky,

2. ortodontické aparáty,

c) předloženého účtu smluvním poskytovatelům nebo jiným smluvním subjektům servisní zásahy na poskytnuté zdravotnické prostředky,

d) smlouvy osobám, které mají oprávnění k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech, léčivé přípravky obsahující očkovací látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví,

e) předloženého účtu v souladu s prováděcím právním předpisem a cenovým předpisem osobám oprávněným přepravovat lidské pozůstatky podle zákona o pohřbnictví, přepravu těla zemřelého pojištěnce k pitvě a z pitvy.

Odůvodnění:

§ 17 odst. 7 bod 2: Sjednocení terminologie s novým zákonem o zdravotnických prostředcích adaptujícím nařízení (EU) 2017/745.

ČÁST SEDMÁ

KATEGORIZACE A CENOVÁ A ÚHRADOVÁ REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PŘEDEPSANÝCH NA POUKAZ

§ 39r

Ohlašování

(1) Není-li dále stanoveno jinak, hradí se zdravotnické prostředky předepsané na poukaz zařazené do úhradových skupin, jsou-li splněny podmínky úhrady stanovené pro tuto úhradovou skupinu.

(2) Výrobce zdravotnického prostředku, zplnomocněný zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, anebo osoba písemně pověřená výrobcem ~~zdravotnického prostředku k jednání podle této části~~ nebo zplnomocněným zástupcem výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi **k jednání ve všech záležitostech podle této části týkajících se veškerých výrobcem na trh uváděných zdravotnických prostředků**, avšak vždy pouze jedna z těchto osob, (dále jen „ohlašovatel“) elektronicky ohlásí Ústavu zařazení, vyřazení nebo změnu zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, pokud byla Ústavem vytvořena. Třetí zemí se rozumí jakýkoliv stát kromě České republiky, členských států Evropské unie, smluvních států Dohody o Evropském hospodářském prostoru a Švýcarské konfederace. Na zaměnitelnost zdravotnických prostředků nemá vliv odlišná osoba výrobce zdravotnického prostředku, jiné barevné provedení, dílčí rozdíly v materiálovém složení, odlišnosti ve vzhledu a obdobné rozdíly v provedení, které neovlivňují funkční vlastnosti a určený účel použití zdravotnického prostředku.

(3) Ohlašovatel může požádat Ústav o stanovisko k výběru úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, do které zdravotnický prostředek podle svých funkčních vlastností a určeného účelu použití náleží. Takové stanovisko Ústavu je odborným úkonem podle zákona o zdravotnických prostředcích.

(4) ~~Individuálně zhotovované z~~ Zdravotnické prostředky **na zakázku** se neohlašují a hradí se ve výši a za podmínek stanovených v příloze č. 3 k tomuto zákonu.

(5) Ohlašovatel v ohlášení kromě náležitostí stanovených správním řádem uvede

- a) název a adresu sídla výrobce zdravotnického prostředku, jde-li o osobu odlišnou od ohlašovatele,
- b) kopii ~~úředně ověřeného~~ písemného pověření k jednání podle této části **s úředně ověřeným podpisem osoby oprávněné jednat za** ~~se~~ výrobce zdravotnického prostředku nebo zplnomocněného zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, pokud nejsou ohlašovateli,
- c) registrační číslo **nebo jediné registrační číslo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie^{42g)}** výrobce zdravotnického prostředku nebo zplnomocněného zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, bylo-li Ústavem přiděleno ~~v Registru zdravotnických prostředků~~,
- d) obchodní název zdravotnického prostředku,
- e) doplňky názvů označující každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku, pokud existuje více variant **lišících se cenou, výší nebo podmínkami úhrady**,
- f) identifikační kód každé varianty **UDI-DI nebo UDI-ID podle přímo použitelného předpisu Evropské unie^{42g)}** ohlašovaného zdravotnického prostředku, **byl-li přidělen; v opačném případě se použije**

evidenční číslo prostředku z Registru zdravotnických prostředků, pokud se na něj vztahuje povinnost notifikace podle zákona o zdravotnických prostředcích,

g) úhradovou skupinu, **popřípadě** a skupinu zaměnitelných prostředků, do kterých zdravotnický prostředek podle ohlašovatele náleží,

h) ~~nejvyšší~~ **skutečně uplatněnou** cenu, za kterou je ohlašovaný zdravotnický prostředek dodáván na trh na území České republiky, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty (dále jen „cena **původce výrobce**“); cenu **původce výrobce** ohlašovatel uvede pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku,

i) ~~předpokládanou~~ výši úhrady **pro konečného spotřebitele** ohlašovaného zdravotnického prostředku přepočtenou podle parametrů obsažených v příloze č. 3 k tomuto zákonu; ~~předpokládanou~~ výši úhrady **včetně daně z přidané hodnoty** uvede ohlašovatel pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku,

j) písemný souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku, pokud ohlašovatel v ohlášení uvede jako úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 %,

k) smlouvu o sdílení rizik uzavřenou mezi všemi zdravotními pojišťovnami a ohlašovatelem, vztahující se na všechny dodávky v ní uvedeného zdravotnického prostředku na trh v České republice, pokud ohlašovatel v ohlášení uvede jako úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 100 %; povinnou součástí smlouvy o sdílení rizik je analýza dopadu do rozpočtu, stanovení ročního nákladového stropu pro takový zdravotnický prostředek a rozdělení rizik mezi zdravotní pojišťovny a ohlašovatele pro případ jeho překročení; a

l) počet měrných jednotek v balení ohlašovaného zdravotnického prostředku podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu; počet měrných jednotek v balení uvede ohlašovatel pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku.

(6) V případě změny některého z ohlašovaných údajů, které mají vliv na zveřejňované údaje podle § 39t odst. 1, je ohlašovatel povinen podat ohlášení změny těchto údajů nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy ke změně údajů došlo.

(7) Písemný souhlas podle odstavce 5 písm. j) Ministerstvo zdravotnictví uděluje a odvolává po posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 a na základě ohlašovatelem předloženého hodnocení nákladové efektivity. Pro hodnocení nákladové efektivity se použije § 15 odst. 8 přiměřeně. Součástí tohoto hodnocení je dále odůvodnění návrhu na zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“. Odvolání souhlasu musí být **neprodleně** oznámeno ohlašovatelem a Ústavu.

(8) Ohlašovatel k ohlášení dále v elektronické podobě přiloží

a) návod k použití ohlašovaného zdravotnického prostředku v českém jazyce ve znění aktuálním ke dni podání ohlášení, pokud byl návod k použití výrobcem zdravotnického prostředku vydán ~~a nemá-li jej Ústav již k dispozici v Registru zdravotnických prostředků,~~

b) platné prohlášení o shodě ohlašovaného zdravotnického prostředku **v českém nebo anglickém jazyce**, ~~a jeho překlad do českého jazyka, nemá-li je Ústav již k dispozici v Registru zdravotnických prostředků,~~

c) platný certifikát vydaný notifikovanou osobou pro zdravotnické prostředky nebo oznámeným subjektem pro zdravotnické prostředky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie^{42b}) v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro určeného pro sebetestování, zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, IIb a III nebo zdravotnického prostředku rizikové třídy I sterilního nebo s měřicí funkcí ~~a jeho překlad do českého jazyka, nemá-li je Ústav již k dispozici v Registru zdravotnických prostředků,~~

d) kopii závěrečné zprávy z klinického hodnocení nebo kopii závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti, nemá-li je Ústav již k dispozici v Registru zdravotnických prostředků,

e-d) aktuální ceník podepsaný výrobcem zdravotnického prostředku, **pokud je výrobce nebo jím pověřená osoba ohlašovatelem**, nebo doklad osvědčující pořizovací cenu ohlašovatele s úředně ověřeným podpisem osoby oprávněné jednat za osobu, která zdravotnický prostředek ohlašovatel dodala, výrobce zdravotnického prostředku a jeho jejich překlad do českého jazyka, a

f-e) hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění způsobeného používáním zdravotnického prostředku, s vyčíslením nákladů na 1 pacienta a odhadovaného počtu pacientů za rok, v případě, kdy ohlašovatel v ohlášení uvede jako úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“.

Odůvodnění:

K názvu části sedmé: Část sedmá je nazvána „Kategorizace a úhradová regulace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz“. V ustanoveních je však řešena i dohoda o nejvyšší ceně či cenová soutěž. Navrhujeme proto změnu názvu na „Kategorizace a cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz“.

§ 39r odst. 2: *Navrhované pravidlo umožňuje jednomu výrobcí zdravotnických prostředků pověřit pro účely ohlašování u Státního ústavu pro kontrolu léčiv pouze jednoho ohlašovatele pro všechny zdravotnické prostředky v jeho portfoliu, tzn. zavádí pravidlo „jeden výrobce => jeden ohlašovatel“. V praxi v minulosti z důvodu překrývajících se pověření k ohlašování opakovaně docházelo k duplicitnímu ohlašování zdravotnických prostředků. To v praxi vzhledem k počtu zdravotnických prostředků na trhu a celkovému rozsahu z toho vyplývající agendy a omezeným personálním kapacitám Ústavu vyčleněným na agendu zdravotnických prostředků způsobuje problémy s realizací ohlášení. Navrhované pravidlo by mělo pomoci zajistit, že při ohlašování nebude docházet k těmto duplicitám. Uvedené pravidlo by mělo dále také zamezit situaci, kdy jeden ohlašovatel obdržel zmocnění k ohlášení jediného ZP daného výrobce a druhý ohlašovatel obdržel zmocnění k ohlášení celého ostatního portfolia ZP téhož výrobce. O zařazení ZP tohoto výrobce by pak patrně rozhodovalo datum udělení plné moci jednotlivých ohlašovatelům a mohlo by dojít k nežádoucímu neohlášení části ZP daného výrobce.*

§39r odst. 4: *Sjednocení terminologie s novým zákonem o zdravotnických prostředcích.*

§39r odst. 5 písm. b): *Terminologické zpřesnění náležitostí předkládaného pověření, resp. plné moci.*

§39r odst. 5 písm. c): *Změna související s evropským nařízením o zdravotnických prostředcích 2017/745 (dále jen „MDR“), které předpokládá funkční databázi EUDAMED s datem účinnosti MDR (26. 5. 2020) a zakotvuje tzv. Single Registration Number (jediné registrační číslo), které hospodářské subjekty obdrží na základě vložení údajů požadovaných MDR do EUDAMED.*

§39r odst. 5 písm. e): *Terminologické zpřesnění, za jakých podmínek je nutné varianty zdravotnických prostředků odlišovat doplňkem názvu.*

§39r odst. 5 písm. f): *Změna v souvislosti s MDR upřesňuje požadavky na ohlašované údaje a zároveň ponechává možnost zadat údaje o zdravotnickém prostředku (dále jen „ZP“) bez UDI kódů během přechodného období, kdy bude umožněno zadávat evidenční číslo ZP z Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“).*

§ 39r odst. 5 písm. g): *Formulační úprava beze změny významu.*

§ 39r odst. 5 písm. h): *Při ohlašování skutečně uplatněné ceny bude ohlašovatelům umožněno upravovat cenu i směrem dolů. Tím dojde nejen k racionalizaci ohlašovaných cen, ale též k možnosti zajištění bezdoplatkových variant zdravotnických prostředků, aniž by vždy muselo být využito smluvního ujednání s plátcí, kdy uzavření smlouvy může trvat i několik měsíců.*

§ 39r odst. 5 písm. i): *Vzhledem k jasně definovanému postupu stanovení úhrady se nejedná o „předpokládanou“ výši úhrady, pokud je ohlášení provedeno správně, musí být jednoznačně stanovena maximální výše úhrady zdravotní pojišťovnou. Úhrada pro konečného spotřebitele jasně definuje, že se jedná o úhradu včetně maximální obchodní přírážky a DPH.*

§ 39r odst. 7: *Aby mohl Ústav efektivně reagovat na odvolání souhlasu MZ, musí být toto Ústavu doručeno neprodleně.*

§ 39r odst. 8 a): *Nařízení evropského parlamentu a Rady 2017/745 o zdravotnických prostředcích s účinností od 26. 5. 2020 stanovuje nové povinnosti pro výrobce, zplnomocněné zástupce a dovozce spočívající mimo jiné v registraci těchto osob a jejich zdravotnických prostředků v databázi EUDAMED. RZPRO v návaznosti na spuštění nové databáze EUDAMED přestane být relevantním zdrojem dat pro výše uvedené osoby a jimi na trh uváděné zdravotnické prostředky.*

§ 39r odst. 8 b), c): *Ústav je v praxi schopen zpracovat tyto dokumenty i v anglickém jazyce, není tedy nutné požadovat překlad do českého jazyka.*

§ 39r odst. 8 d): *Zprávy z klinických hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti jsou dokumenty shrnující výsledky posouzení shody s požadavky na klinickou účinnost a bezpečnost prostředku a akceptovatelnost rizik spojených s jejich použitím v poměru k přínosům pro pacienta. Jsou tedy součástí technické dokumentace zdravotnického prostředku a jako takové jsou majetkem výrobce. Informace v těchto dokumentech obsažené, jsou určeny pro kompetentní autority a oznámené subjekty, nejsou to dokumenty určené ke zveřejňování, jelikož mohou obsahovat důvěrné informace. Z tohoto důvodu se na Ústav opakovaně obrací subjekty žádající o úhradu s problémem, že jim výrobce zdravotnického prostředku odmítá poskytnout zprávu z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti. Toto odmítnutí výrobce poskytnout část své technické dokumentace třetím stranám je plně legitimní. Výrobci zdravotnických prostředků zpravidla nemívají problém poskytnout požadovanou dokumentaci přímo Ústavu, je však nutné zmínit, že využitelnost těchto dokumentů pro stanovování úhrad je minimální a určit superioritu zdravotnického prostředku nad druhým ve smyslu účinnosti a bezpečnosti na základě informací z těchto zpráv není možné. Výrobci zdravotnických prostředků navíc téměř vždy odmítnou zveřejnění informací v těchto zprávách obsažených. V systému ohlašování ZP k úhradě se tedy objevují upravené dokumenty, z nichž je čitelný pouze název dokumentu a datum jeho vydání. Z uvedených důvodů navrhuje nepředkládat závěrečné zprávy z klinického hodnocení a závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti jako povinné přílohy k žádosti o úhradu, jelikož jsou nadbytečné a nemají pro přiznání úhrady žádnou přidanou hodnotu.*

§ 39r odst. 8 původní písm. e), nové písm. d): *Změna je prováděna za účelem zvýšení validity ohlašovatelem uváděných cen.*

§ 39r odst. 8 původní písm. f), nové písm. e): *Navrhuje se stanovit náležitosti hodnocení nákladové efektivity, jehož součástí by povinně byly vyčíslení nákladů na 1 pacienta a odhadovaný počet pacientů*

za rok. Protože se jedná o skupinu bez úhradového limitu, hrozí riziko ne hospodárného a neúměrného finančního zatížení systému veřejného zdravotního pojištění.

§ 39s

Zařazování do úhradových skupin

(1) Ústav zveřejňuje k desátému dni kalendářního měsíce na elektronické úřední desce všechna ohlášení včetně jejich příloh podle § 39r odst. 2 doručená Ústavu v předchozím kalendářním měsíci, pokud obsahují všechny údaje podle § 39r odst. 5 a přílohy podle § 39r odst. 8. Ústav dále zveřejňuje ~~podklady pro vydání rozhodnutí podle této části.~~

(2) V případě, že zdravotnický prostředek s ohledem na své funkční vlastnosti nebo určený účel použití nenáleží do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, uvedené v ohlášení, Ústav rozhodne, že zdravotnický prostředek do dané úhradové skupiny ~~nebo~~ **popřípadě** skupiny zaměnitelných prostředků nenáleží.

(3) Nezhájí-li Ústav do 45 dnů ode dne zveřejnění ohlášení podle odstavce 1 řízení podle odstavce 2 nebo řízení podle odstavce 2 zastaví, je zdravotnický prostředek zařazen do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, odpovídající ohlášení od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po uplynutí lhůty nebo zastavení řízení. **Ústav vydá oznámení o zařazení do úhradové skupiny.**

(4) Ústav dále rozhodne o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě ze skupiny zaměnitelných prostředků, jestliže

a) zjistí, že zdravotnický prostředek, který byl zařazen do úhradové skupiny podle odstavce 3, do této úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, podle svých funkčních vlastností nebo určeného účelu použití nenáleží,

b) Ministerstvo zdravotnictví odvolá svůj souhlas podle § 39r odst. 7,

c) uplyne platnost smlouvy o sdílení rizik podle § 39r odst. 5,

d) zdravotnický prostředek nebyl ze zdravotního pojištění v období 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců předcházejících zahájení řízení uhrazen žádnou zdravotní pojišťovnou a současně ohlašovatel nedoložil za toto období přítomnost zdravotnického prostředku na trhu,

e) **zdravotnický prostředek nelze dále uvádět a dodávat na trh, protože byl stažen z oběhu, bylo zahájeno bezpečnostní nápravné opatření nebo bylo ukončeno dodávání na trh** ~~uplynula platnost notifikace zdravotnického prostředku podléhajícího notifikaci podle zákona o zdravotnických prostředcích nebo došlo k výmazu zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků,~~

f) ~~uplynula platnost certifikátu zdravotnického prostředku vydaného notifikovanou osobou nebo oznámeným subjektem pro zdravotnické prostředky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie^{42g}), nebo~~

gf) certifikát zdravotnického prostředku byl notifikovanou osobou nebo oznámeným subjektem pro zdravotnické prostředky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie^{42g}) pozastaven **nebo pozbyl platnosti nebo v případě zdravotnického prostředku rizikové třídy I není ve shodě s právními předpisy upravujícími požadavky na zdravotnické prostředky,** ~~nebo zrušen~~

g) **zjistí, že ohlášení nebylo podáno v souladu s § 39r odst. 5 nebo že doložené přílohy nejsou v souladu s ustanovením § 39r odst. 8.**

(5) Do doby nabytí právní moci rozhodnutí o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě ze skupiny zaměnitelných prostředků, nebo do doby zastavení tohoto řízení nemůže ohlašovatel podat jiné ohlášení zdravotnického prostředku, o němž je toto řízení vedeno.

(6) Ústav rozhodne o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové regulace nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno; v případě hloubkové revize činí tato lhůta 165 dnů.

(67) Pokud rozhodnutí podle odstavců 2 a 4 nabude právní moci do patnáctého dne kalendářního měsíce včetně, jeho právní účinky nastávají prvním dnem následujícího kalendářního měsíce. Pokud rozhodnutí podle odstavce 4 nabude právní moci po patnáctém dni kalendářního měsíce, jeho právní účinky nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci.

(8) Odvolání proti rozhodnutí podle §39s odst. 4, nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 7 obdobně.

(79) Účastníky řízení podle odstavců 2 a 4 jsou ohlašovatel a zdravotní pojišťovny.

Odůvodnění:

§ 39s odst. 1: *Formální správnost předložených dokumentů není dostačující, je třeba jednoznačně definovat, že bez doložení všech požadovaných informací nelze získat úhradu. Ústav již má zkušenost s předkládáním prázdných příloh, kterými se ohlašovatel pokusil zajistit formální správnost ohlášení, aniž by poskytl požadované údaje.*

§ 39s odst. 2: *Formální úprava, sjednocení textu.*

§ 39s odst. 3: *V tuto chvíli není jednoznačně stanoven okamžik ukončení ohlášení. Oznámení o zařazení do úhradové skupiny bude tento okamžik definovat.*

§ 39s odst. 4 písm. e): *Přeformulování z důvodu zániku oznamovací povinnosti výrobců vyplývající z požadavků MDR a spuštění databáze EUDAMED.*

§ 39s odst. 4 původní písm. g), nové písm. f): *Původní písm. f) zrušeno s tím, že obsah byl přeformulován a sloučen s obsahem původního písm. g) do nového písm. f)*

§ 39s odst. 4 nové písm. g): *Pokud Ústav vlastním šetřením zpětně zjistí, že ohlášení trpělo vadami, které Ústav nemohl identifikovat v okamžiku hodnocení ohlášení, ale zároveň se jedná o jiné skutečnosti, než které jsou v současném znění právní úpravy definovány v § 39r odst. 4 písm. a) – g).*

§ 39s odst. 6: *Navrhuje se stanovit lhůty pro vydání rozhodnutí, aby bylo rozhodování Ústavu předvídatelné. Lhůty pro vydání rozhodnutí jsou důležitým institutem procesního práva, neboť stanoví správnímu orgánu povinnost projevit svou vůli v řízení závazným rozhodnutím do určité doby a adresátovi normy je de facto dáno právo na vyřízení jeho věci v určité lhůtě.*

§ 39s odst. 8: *Pozitivní dopad tohoto institutu je prověřen v rámci řešení problematiky úhrad léčivých přípravků, kam byl zaveden již v roce 2010. Tento prostředek vede k jednoznačnému zajištění účinku rozhodnutí i přes probíhající odvolací řízení. Nemůže tak docházet ke zneužití stávající právní úpravy ve smyslu podávání účelových odvolání, jen aby se odložil účinek vydaného rozhodnutí. Zároveň se sníží případný tlak na Ministerstvo zdravotnictví, kde by mohlo docházet k problémům při vyřizování případných vysokých počtů odvolacích řízení v zákonných lhůtách.*

(1) Ústav vydává **k prvnímu** ~~ke dvacátému~~ dni kalendářního měsíce seznam obsahující výčet všech hrazených zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz. ~~který je platný pro následující kalendářní měsíce~~ Tento seznam Ústav zveřejňuje na elektronické úřední desce. U každého zdravotnického prostředku Ústav uvádí

- a) ~~identifikační údaje~~ **kódové označení** ohlašovatele,
- b) ~~identifikační údaje~~ **kódové označení** výrobce zdravotnického prostředku, jde-li o osobu odlišnou od ohlašovatele,
- c) **číselné kódové** označení každé varianty ohlašovaného zdravotnického prostředku přidělené Ústavem pro účely tohoto seznamu,
- d) výši úhrady **pro konečného spotřebitele** pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku podle odstavce **34**,
- e) preskripční omezení, je-li stanoveno v příloze č. 3 k tomuto zákonu,
- f) indikační omezení, je-li stanoveno v příloze č. 3 k tomuto zákonu,
- g) množstevní nebo frekvenční omezení, je-li stanoveno v příloze č. 3 k tomuto zákonu,
- h) název a číselné označení úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, byla-li Ústavem vytvořena,
- i) ~~nejvyšší maximální konečnou~~ **maximální konečnou** cenu, za kterou je **cena původce navýšená o maximální obchodní přírážku a daň z přidané hodnoty** ohlašovaný zdravotnický prostředek ~~dodáván na trh na území České republiky po připočtení obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty,~~
- j) informaci o tom, že rozhodnutí podle § 39v odst. 3 nebo § 39x odst. 7 pozbylo platnosti, a
- k) další údaje identifikující zdravotnický prostředek a související s úhradou ze zdravotního pojištění.

(2) Ústav pravidelně zveřejňuje na elektronické úřední desce ke 20. dni kalendářního měsíce návrh seznamu podle odstavce 1. Do předposledního pracovního dne kalendářního měsíce se lze k návrhu seznamu vyjádřit. Ústav vyjádření vyhodnocuje a provádí opravy. O vyhodnocení návrhu na opravu seznamu Ústav toho, kdo návrh podal, neinformuje.

(23) V případě zjištění chyby v seznamu podle odstavce 1 Ústav chybu odstraní nejpozději do 10 pracovních dnů vydáním opravného seznamu. Právní účinky opravného seznamu nastávají dnem následujícím po dni jeho vydání.

(34) Zdravotnický prostředek předepsaný na poukaz se ze zdravotního pojištění hradí ve výši skutečně uplatněné konečné ceny včetně obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty ~~ohlášené ceny výrobce přepočtené podle technických parametrů obsažených v příloze č. 3 k tomuto zákonu, k níž se připočítá obchodní přírážka a daň z přidané hodnoty,~~ nejvýše však ve výši

- a) úhradového limitu uvedeného v příloze č. 3 k tomuto zákonu navýšeného o daň z přidané hodnoty,
- b) ceny uvedené v rozhodnutí podle § 39v odst. 3 navýšené o daň z přidané hodnoty, nebo
- c) přijaté aukční hodnoty uvedené v rozhodnutí podle § 39x odst. 7 navýšené o daň z přidané hodnoty.

Odůvodnění:

§ 39t odst. 1: *Sjednocení termínů pro vydávání seznamů úhrad léčivých přípravků i zdravotnických prostředků se jeví jako velmi efektivní, kdy terén získá všechny tyto seznamy v jeden den.*

Posunutím termínu zároveň vznikne prostor pro vydávání kontrolního seznamu, který je zásadní pro minimalizaci chyb v „ostré“ verzi seznamu.

§ 39t odst. 1 písm. a) až c): Kódové označení ohlašovatele, výrobce a varianty zdravotnického prostředku je dostačující, ostatní informace budou dostupné v pomocných číselnících. Při dílčích změnách údajů nebude muset docházet k vydávání opravných seznamů.

§ 39t odst. 1 písm. d): Výše úhrady pro konečného spotřebitele je termín, který jasně definuje, že se jedná o maximální možnou výši úhrady od zdravotní pojišťovny po započítání maximální obchodní přírážky a DPH.

§ 39t odst. 1 písm. i): Maximální konečná cena je termín, který jasně definuje, že se jedná o cenu včetně maximální obchodní přírážky a DPH. Taková cena je konečná a již nemůže být dále navýšena.

§ 39t odst. 2: Kontrolní seznam je zásadní pro minimalizaci chyb v „ostré“ verzi seznamu. Vzniká tak dostatečný prostor pro veřejnou kontrolu údajů.

§ 39t odst. 3, 4: Jedná se o procesní a terminologické zpřesnění, které je v zájmu právní jistoty subjektů dotčených právní úpravou.

39u

beze změn

§ 39v

Dohoda o nejvyšší ceně

(1) Zdravotní pojišťovna a ohlašovatel mohou ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 uzavřít písemné ujednání obsahující závazek ohlašovatele dodávat zdravotnické prostředky zařazené do úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, za cenu uvedenou v ujednání (dále jen „dohoda o nejvyšší ceně“). Ohlašovatel je povinen závazek podle věty první stanovený v dohodě o nejvyšší ceně splnit. Cenou uvedenou v dohodě o nejvyšší ceně se rozumí cena bez **obchodní přírážky a** daně z přidané hodnoty.

(2) Zdravotní pojišťovna zašle Ústavu uzavřenou dohodu o nejvyšší ceně nejpozději do 10 dnů od jejího uzavření. Dohoda o nejvyšší ceně se vztahuje na všechny dodávky v ní uvedených zdravotnických prostředků na trh v České republice.

(3) Pokud dohoda o nejvyšší ceně obsahuje též závazek ohlašovatele dodávat zdravotnické prostředky uvedené v dohodě o nejvyšší ceně v rozsahu minimálně poloviny spotřeby v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané skupině zaměnitelných prostředků distribuovaných na trhu v České republice a uhrazených ze zdravotního pojištění za 1 kalendářní rok předcházející podpisu dohody o nejvyšší ceně (dále jen „dohoda se závazkem“), a rozhodnutí podle § 39u vztahující se k příslušné úhradové skupině nabylo právní moci, Ústav zahájí řízení o dočasném snížení úhrady pro skupinu zaměnitelných prostředků a vyzve zdravotní pojišťovny k předložení dalších případných dohod se závazkem, a to nejdéle do 20 dnů ode dne zveřejnění této výzvy. Dohodu se závazkem lze uzavřít pouze na dobu 1 roku bez možnosti jejího vypovězení. Dohodu se závazkem lze opakovaně prodloužit vždy o 1 rok. Pokud Ústav ve stanovené lhůtě obdrží více dohod se závazkem vztahujících se k téže skupině zaměnitelných prostředků, sníží úhradu podle dohody se závazkem obsahující cenu nejnižší. Pokud Ústav obdrží více dohod se závazkem obsahujících stejnou nejnižší cenu, vydá rozhodnutí na základě dohody se závazkem, která byla uzavřena jako první. Ústav v rozhodnutí stanoví

a) výši úhrady pro skupinu zaměnitelných prostředků na úroveň ceny uvedené v dohodě se závazkem obsahující nejnižší cenu přepočtenou podle technických parametrů obsažených v příloze č. 3 k tomuto zákonu po připočtení daně z přidané hodnoty, a to na dobu platnosti této dohody, a

b) povinnosti ohlašovatele v souladu s jeho závazky podle odstavce 1 a podle tohoto odstavce.

(4) Informace o spotřebě v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané úhradové skupině distribuovaných na trhu v České republice poskytne na žádost Ústavu nebo zdravotní pojišťovny Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“) z Národního registru hrazených zdravotních služeb.

(5) Právní účinky rozhodnutí podle odstavce 3 nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci. V případě prodloužení platnosti dohody se závazkem se o stejnou dobu prodlužuje i platnost rozhodnutí podle odstavce 3, pokud Ústav nejpozději 1 měsíc před uplynutím jeho platnosti neobdrží žádnou dohodu se závazkem vztahující se k příslušné skupině zaměnitelných prostředků, pro niž bylo vydáno rozhodnutí o dočasném snížení úhrady, obsahující nižší cenu; v opačném případě se platnost rozhodnutí podle odstavce 3 neprodlouží a Ústav zahájí nové řízení o dočasném snížení úhrad.

(6) Dohody se závazkem, na jejichž základě bylo vydáno rozhodnutí podle odstavce 3, zdravotní pojišťovna zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup nejpozději do 60 dnů ode dne vydání rozhodnutí podle odstavce 3. Ustanovení § 17 odst. 9 vět páté a šesté se použijí obdobně. Tyto dohody nabývají účinnosti dnem, kdy nastávají právní účinky rozhodnutí podle odstavce 5.

(7) Po dobu platnosti rozhodnutí o dočasném snížení úhrady podle odstavce 3 nelze zahájit cenovou soutěž v příslušné úhradové skupině.

(8) Zdravotnické prostředky uvedené v dohodě se závazkem, na základě které Ústav vydal rozhodnutí podle odstavce 3, se nezahrnují do regulačních omezení, která uplatňují zdravotní pojišťovny vůči poskytovateli, a zdravotní pojišťovny podpoří jejich předepisování prostřednictvím své smluvní politiky.

(9) Pokud Ústav pravomocně rozhodne o přestupku podle § 39za odst. 1 písm. b), hradí se skupina zaměnitelných prostředků, v níž byl zařazen zdravotnický prostředek, jehož dodávky byly předmětem porušené povinnosti, ve výši stanovené v příloze č. 3 k tomuto zákonu, a to od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí právní moci rozhodnutí o přestupku; ke stejnému dni pozbývá platnosti rozhodnutí podle odstavce 3.

§ 39w

Cenová soutěž

(1) Za účelem zajištění plně hrazených zdravotnických prostředků a úspor prostředků zdravotního pojištění Ústav vypíše cenovou soutěž (dále jen „soutěž“). Soutěž lze vypsát tehdy, pokud o to požádá jedna nebo více zdravotních pojišťoven zastupujících alespoň 30 % pojištěnců, existuje předpoklad alespoň 5 % úspory prostředků zdravotního pojištění, nejméně však 5 000 000 Kč ročně, v rámci úhradové skupiny a rozhodnutí podle § 39u ve vztahu k příslušné úhradové skupině nabylo právní moci.

(2) Žádost o vypsání soutěže vždy obsahuje

a) označení úhradové skupiny, v rámci které se o vypsání soutěže žádá,

b) kalkulaci předpokládané úspory prostředků zdravotního pojištění v rámci úhradové skupiny podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,

c) závazek zdravotních pojišťoven podpořit prostřednictvím své smluvní politiky předepisování zdravotnických prostředků výherců a

d) souhlas Ministerstva zdravotnictví s vypsáním soutěže vydaný na základě posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 a žádajícími zdravotními pojišťovnami předložené kalkulace úspor prostředků zdravotního pojištění v rámci úhradové skupiny.

(3) Ústav zveřejní na elektronické úřední desce oznámení o zahájení soutěže do 15 dnů ode dne podání žádosti. Oznámení musí obsahovat

a) označení úhradové skupiny, v rámci které je vypsána soutěž,

b) kalkulaci předpokládané úspory prostředků zdravotního pojištění v rámci úhradové skupiny,

c) závazek zdravotních pojišťoven podpořit prostřednictvím své smluvní politiky předepisování zdravotnických prostředků výherců,

d) souhlas Ministerstva zdravotnictví s vypsáním soutěže,

e) rozdělení všech zdravotnických prostředků dané úhradové skupiny do jednotlivých skupin zaměnitelných prostředků,

f) lhůtu, do kdy je možné se přihlásit k účasti na soutěži, která činí nejméně 15 dnů ode dne zveřejnění oznámení,

g) poučení o průběhu soutěže a

h) informaci o způsobu přihlášení k účasti na soutěži a náležitostech přihlášky.

(4) Soutěž se provádí formou elektronické aukce pro každou jednotlivou skupinu zaměnitelných prostředků v úhradové skupině, pro kterou je vypsána soutěž. Elektronickou aukcí se rozumí proces sloužící k vyhodnocení nabídek, v jehož rámci účastník používá

elektronické nástroje umožňující předkládání nových snížených nabídkových hodnot v rámci skupiny zaměnitelných prostředků. Elektronická aukce má 1 kolo. Účastníkem soutěže může být pouze ohlašovatel zdravotnických prostředků zařazených do skupin zaměnitelných prostředků v rámci úhradové skupiny, pro kterou je vypsána soutěž. V soutěži ohlašovatelé nabízejí nejnižší cenu bez daně z přidané hodnoty připadající na měrnou jednotku úhradového limitu v rámci skupiny zaměnitelných prostředků.

(5) Podmínkou pro účast v soutěži je písemné prohlášení obsahující závazek dodávat v případě výhry v soutěži na trh v České republice soutěžené zdravotnické prostředky za ceny pro konečného spotřebitele nepřekračující součet druhé nejnižší aukční hodnoty (dále jen „přijatá aukční hodnota“) a daně z přidané hodnoty, a to rovnoměrně po dobu 12 kalendářních měsíců následujících po dni, v němž nastanou právní účinky rozhodnutí v soutěži podle § 39x odst. 7, a v rozsahu minimálně třetiny spotřeby v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané skupině zaměnitelných prostředků distribuovaných na trhu v České republice a uhrazených ze zdravotního pojištění za 1 kalendářní rok předcházející zahájení soutěže.

(6) Informace o spotřebě v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané úhradové skupině distribuovaných na trhu v České republice poskytne na žádost Ústavu nebo zdravotní pojišťovny Ústav zdravotnických informací z Národního registru hrazených zdravotních služeb.

~~§39x~~

~~(71)~~ Pokud se soutěže neúčastní alespoň 3 účastníci v rámci alespoň jedné skupiny zaměnitelných prostředků, Ústav soutěž usnesením zastaví.

~~(82)~~ Ústav účastníkům soutěže nejméně 7 dnů přede dnem konání elektronické aukce oznámí datum a přesný čas uskutečnění elektronické aukce. Oznámení Ústav zveřejní na elektronické úřední desce. Oznámení dále obsahuje

a) informace o počtu účastníků soutěže,

- b) zahajovací aukční hodnotu, která odpovídá platnému úhradovému limitu úhradové skupiny,
- c) informace týkající se použitých elektronických prostředků a další technické informace nezbytné pro elektronickou komunikaci v rámci elektronické aukce,
- d) stanovení minimálního rozdílu pro jednotlivé podání snižující aukční hodnotu a
- e) náležitosti podle § 39w odst. 3 písm. e) a g).

~~(93)~~ Ústav do vydání rozhodnutí nesmí uveřejnit totožnost účastníků soutěže.

~~(104)~~ Elektronická aukce trvá nejméně 30 minut. Každé podání snižující aukční hodnotu po dvacáté deváté minutě prodlouží dobu trvání elektronické aukce o další minutu od tohoto podání.

~~(115)~~ V případě, že druhá nejnižší aukční hodnota dosažená v elektronické aukci není alespoň v jedné skupině zaměnitelných prostředků nejméně o 10 % nižší, než zahajovací aukční hodnota, Ústav soutěž usnesením zastaví.

~~(126)~~ Usnesení o zastavení soutěže podle odstavce 1 nebo 5 Ústav zveřejní na elektronické úřední desce. Proti usnesení o zastavení soutěže se nelze odvolat.

~~(137)~~ Pokud soutěž není zastavena, Ústav vydá do 7 dnů po ukončení elektronické aukce rozhodnutí, ve kterém uvede výši přijaté aukční hodnoty pro každou skupinu zaměnitelných prostředků. Rozhodnutí zveřejní na elektronické úřední desce. Ve výroku rozhodnutí Ústav uvede

- a) seznam účastníků elektronické aukce k jednotlivým skupinám zaměnitelných prostředků,
- b) označení účastníků, kteří nabídli 2 nejnižší aukční hodnoty (dále jen „výherci“) v každé skupině zaměnitelných prostředků,
- c) přijatou aukční hodnotu pro každou skupinu zaměnitelných prostředků, byla-li aukční hodnota přijata,
- d) označení všech variant zdravotnických prostředků výherců, které budou uváděny na trh v České republice s cenou odpovídající přijaté aukční hodnotě po připočtení daně z přidané hodnoty a
- e) stanovení povinností výherců v souladu s jejich závazky podle § 39w odst. 5.

~~(148)~~ Právní účinky rozhodnutí podle odstavce 7 nastanou k prvnímu dni druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

~~(159)~~ Po nabytí právní moci rozhodnutí podle odstavce 7 Ústav zveřejní výsledek soutěže do 5 dnů na elektronické úřední desce.

§ 39xy

(1) Po dobu plnění závazků ze soutěže se všechny v zásadě zaměnitelné zdravotnické prostředky spadající do skupiny zaměnitelných prostředků, u níž bylo rozhodnuto o přijaté aukční hodnotě, hradí ve výši vypočtené na základě přijaté aukční hodnoty po připočtení daně z přidané hodnoty.

(2) Zdravotnické prostředky výherců s cenou odpovídající součtu přijaté aukční hodnoty a daně z přidané hodnoty předepsané na poukaz se nezahrnují do regulačních omezení, které uplatňuje zdravotní pojišťovna vůči poskytovateli.

(3) Pokud Ústav pravomocně rozhodne o přestupku podle § 39za odst. 2, hradí se skupina zaměnitelných prostředků, v níž byl zařazen zdravotnický prostředek, jehož dodávky byly předmětem porušené povinnosti, ve výši stanovené v příloze č. 3 k tomuto zákonu, a to od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí právní moci rozhodnutí o přestupku; ke stejnému dni pozbývá platnosti rozhodnutí podle § 39xw odst. 137.

Odůvodnění:

§ 39v odst. 1: *Jedná se o opravu nedostatku dosavadní úpravy, kdy by k ceně obsažené v dohodě o nejvyšší ceně již výdejci zdravotnických prostředků nemohli uplatňovat žádnou marži.*

§ 39w a 39x: *Sloučení obou ustanovení, přečíslování odstavců a „posunutí“ § 39x pro označení ustanovení původně označené § 39y, za účelem umožnění vzniku nového ustanovení § 39y.*

§ 39y

Hloubkové revize úhrad zdravotnických prostředků

(1) Ústav přezkoumává soulad výší úhrad všech zdravotnických prostředků zařazených do úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad zdravotnických prostředků s tímto zákonem, a to zejména účelnost úhradových skupin, výši úhrady, podmínky úhrady a hodnocení nákladové efektivity.

(2) Ústav provádí přezkum podle odstavce 1 z moci úřední nebo na žádost. Žádost může podat Ministerstvo zdravotnictví na základě odůvodněného podnětu zdravotních pojišťoven nebo odborné veřejnosti. Ústav vždy zahájí přezkum do dvou měsíců po účinnosti změny úhradové skupiny popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků.

(3) Na základě poznatků získaných podle odstavců 1 a 2 Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu úhradových skupin, popřípadě skupin zaměnitelných prostředků a postupuje podle odstavce 4 stanovením, změnou nebo zrušením výše a podmínek úhrady zdravotnických prostředků.

(4) Přezkum podle odstavce 1 se provádí ve společném řízení se všemi zdravotnickými prostředky zařazenými do úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, ve lhůtě stanovené podle § 39s odst. 6. Přezkum lze samostatně zahájit a vést i o těch zdravotnických prostředcích, u kterých probíhá ohlášení dle § 39r.

(5) Pokud rozhodnutí podle odstavce 4 nabude právní moci do patnáctého dne kalendářního měsíce včetně, jeho právní účinky nastávají prvním dnem následujícího kalendářního měsíce. Pokud rozhodnutí podle odstavce 4 nabude právní moci po patnáctém dni kalendářního měsíce, jeho právní účinky nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci.

(6) Odvolání proti rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad zdravotnických prostředků nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 5 obdobně.

Odůvodnění:

§ 39y: *Vzhledem k cenovým pohybům způsobeným tržní ekonomikou, vývoji nových zdravotnických prostředků a jejich uvádění na trh, vzniká potřeba v určitých časových úsecích kontrolovat a revidovat výši a podmínky úhrady zdravotnických prostředků. Toto je nutné nejen k zajištění odpovídajících cen, úhrad a dostupnosti zdravotnických prostředků, ale také k zajištění hospodárnosti zacházení s prostředky veřejného zdravotního pojištění.*

Nyní nemá Ústav nástroj pro sjednocení úhrad v jednotlivých úhradových skupinách v okamžiku, kdy například legislativní změnou dojde ke změně výše či podmínek úhrady konkrétní úhradové skupiny.

Hlubková revize je tak právní institut, jehož účelem je zajistit, aby v minulosti ohlášené úhrady nepřekračovaly omezení obsažená v účinném znění zákona o veřejném zdravotním pojištění.