



Jaké novinky aktuální legislativa v oblasti ZP přináší?

Mgr. Jiří Morávek

732 856 763

moravek@mednez.cz

Mednez consult, s.r.o.



Nový zákon s kategorizačním stromem

+

Novela zákona č. 48/1997 Sb.

+

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví

Osud kategorizačního stromu



Zákon č. 48/1997 Sb. o vzp

Seznam skupin
01 - ZP krycí
02 - ZP pro inkontinentní pacienty
03 - ZP pro pacienty se stomii
04 - ZP ortopedicko-protetické a ortopedická obuv
05 - ZP pro pacienty s diabetem a s jinými poruchami metabolismu
06 - ZP pro kompresivní terapii
07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility
08 - ZP pro pacienty s poruchou sluchu
09 - ZP pro pacienty s poruchou zraku
10 - ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy
11 - ZP nekategorizované

Ctrl + x, Ctrl + v

Nový zákon č. xx/202x Sb. o úhradách ZP předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z vzp

Seznam skupin
01 - ZP krycí
02 - ZP pro inkontinentní pacienty
03 - ZP pro pacienty se stomii
04 - ZP ortopedicko-protetické a ortopedická obuv
05 - ZP pro pacienty s diabetem a s jinými poruchami metabolismu
06 - ZP pro kompresivní terapii
07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility
08 - ZP pro pacienty s poruchou sluchu
09 - ZP pro pacienty s poruchou zraku
10 - ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy
11 - ZP nekategorizované

3

Aktuální stav leg. procesu



Navrhovaná účinnost od 1.7.2025 ???

➤ Zákon o sbírce zákonů § 9 odst. 4

„Je-li stanoven **den nabytí účinnosti**, který předchází dni vyhlášení právního předpisu vyhlášeného ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv, právní předpis vyhlášený ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv **nabývá účinnosti k nejbližšímu 1. lednu nebo k nejbližšímu 1. červenci kalendářního roku**;“

4

Přechodná ustanovení



Poukaz na ZP **uplatněný před účinností zákona**

Je ZP hrazen ve výši a za podmínek stanovených zákonem č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona („po staru“).

Poukaz na ZP **uplatněný po účinnosti zákona**

Je ZP hrazen ve výši a za podmínek stanovených tímto zákonem („po novu“).

5

Osud kategorizačního stromu



➤ Dílčí úpravy:

- rozšíření preskripce sester na další ZP (krytí)
- Vytvoření nových UHS pro elastovizkózní injekce do kloubů, mobilizační ZP,...
- Navýšení úhrad u inko pomůcek o 4 %
- Upřesnění podmínek pro úhradu:
- „Jsou-li **podmínky** uvedené v úhradové skupině oddílu C **odděleny čárkou**, lze zdravotnický prostředek **uhradit** pouze tehdy, pokud byly tyto **podmínky splněny kumulativně**. Jsou-li podmínky nebo čárkou oddělené skupiny podmínek uvedené v úhradové skupině oddílu C odděleny **středníkem**, lze zdravotnický prostředek uhradit, je-li splněna **alespoň jedna z podmínek** nebo čárkou oddělených skupin podmínek oddělených středníkem.“

6

Osud kategorizačního stromu



- Je-li v oddílu C stanoven množstevní nebo frekvenční limit zdravotnického prostředku v množství **více než jednoho kusu** za období **přesahující 3 měsíce**, lze takový zdravotnický prostředek předepsat a vydat najednou pouze v množství pro zajištění potřeby pacienta, u kterého je předpoklad účelného využití celého množství do jeho další kontrolní návštěvy u ošetzujícího lékaře, nejdéle však na dobu 3 měsíců.

02.01.01.01	vložky, kupy, intravaginální tampony, vložné pleny, fixační kalhotky, plenkové kalhotky	absorpční jádro z celulóz, popř. superabsorbentů, neutralizátor zápachu	intravaginální tampony; vložné pleny (postranní pásy proti protěčení, indikátor výměny zdravotnického prostředku); plenkové kalhotky zalapovací (postranní pásy proti protěčení, opakovaně aplikovatelná lepitka, indikátor výměny zdravotnického prostředku); plenkové kalhotky s pásem (postranní pásy proti protěčení, fixace pomocí pásu s opakovaným zapínáním, indikátor výměny zdravotnického prostředku); plenkové kalhotky natahovací z prodýněného elastického materiálu; fixační kalhotky bezvěz	GER; GYN; CH; NEF; NEU; PED; PRL; SLP; SLO; URN	inkontinence I. stupně – mimovolní únik moči nad 50 ml do 100 ml včetně v průběhu 24 hodin; inkontinence II. stupně – (mimovolní únik moči nad 100 ml do 200 ml včetně v průběhu 24 hodin; samostatná fekální inkontinence; kombinace úniku moči v rozsahu inkontinence I. nebo II. stupně s fekální inkontinencí); inkontinence III. stupně – mírná průběhu 24 hodin samostatně	při kombinaci se ZP pro šlechtění moči – 174,00 Kč / měsíc pro jakýkoli stupeň inkontinence
				ne	150 ks / měsíc	inkontinence stupně – 391,00 Kč / měsíc, spoluúčast 1 % od prvního až desátého

7

Jak může také vypadat úhradová skupina?

[illegible]

8

Osud ohlašování ZP – 48/1997 Sb.



➤ Proces ohlašování zůstane i nadále v 48/1997 Sb.

➤ Dílčí změny:

- závěrečná zpráva z klinického hodnocení /dokument obsahující popis vlastností, technické specifikace, účel použití, výčet všech indikací a kontraindikací
- **Nově** popis vlastností, indikací, kontraindikací, účel použití ... ZP
- **popis** nebo úplný seznam různých **konfigurací** nebo variant
- V případě vydání **nového IFU, DoC, CE certifikátu – ohlášení změny** (do 30 dnů)
- možnost **uplatnit** zvýšenou cenu původce **až** po vydání seznamu hrazených ZP

9

Osud ohlašování ZP



➤ Způsob ohlašování zůstane i nadále v 48/1997 Sb.

➤ Dílčí změny:

- Povinnost přehlášení (§ 39s)
 - Pokud je zdravotnický prostředek již zařazen do úhradové skupiny, avšak **s ohledem na změnu kategorizačního stromu by měl být zařazen** do jiné úhradové skupiny, **ohlašovatel ve lhůtě 30 dnů ode dne změny kategorizačního stromu ohlásí změnu úhradové skupiny**
 - Režim jako běžné ohlášení (publikace ohlášení v ISZP)
 - Pokud ohlašovatel neohlásí **ve lhůtě 30 dní** změnu úhradové skupiny, Ústav rozhodne o vyřazení z úhradové skupiny.

- Návrh účinnosti k **1. 1. 2026**



10

Novela zákona o el. zdrav. – ePoukaz



- **Konec** možnosti výběru formy elektronický x listinný poukaz
- Listinná forma jen v taxativně vyjmenovaných případech:
 - Lékař předepisující sobě, manželovi nebo partnerovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům
 - Při poskytování zdrav. péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta, jestliže zdravotní stav pacienta předepsání prostředku vyžaduje bezodkladně
 - V situaci, kdy ze závažného technického důvodu není možné vystavit elektronický poukaz a zdravotní stav pacienta předepsání prostředku vyžaduje bezodkladně.
- Pokud listinný – nutné uvést důvod
- Sankce až 200 tis Kč

• Návrh účinnosti k **1. 1. 2026**



11

Cenový předpis x výměr?



- **Novela zákona o cenách**
 - nově bude mít cenový ~~předpis~~ —výměr povahu opatření obecné povahy (OPP)
 - Snazší přezkoumatelnost, musí být řádně odůvodněno
 - MZČR by mělo (pokud se rozhodne dále ceny regulovat) vydat nové cenové výměry v listopadu 2025.
 - Cenový předpis **1/2024/OLZP** zůstal v platnosti i pro rok 2025
 - 3 % meziročního navýšení ceny původce pro 2025
 - u ZUM nejpozději do **5. 10. 2025**

12

Aktualita VZP ZUM



Vložení EMDN u ZUM do číselníku VZP

Od 1. 4. do 30. 6. 2025 vyzývá VZP ČR k podání Návrhu na vložení EMDN pro ZUM v ÚK VZP – ZP.

EMDN (European Medical Device Nomenclature)

- Musí mít přiřazeny všechny ZP (vč. legacy device)
- Info u výrobce

Nomenclature detail

EMDN code	P01020101
EMDN description	Dental implants

- > A: Devices for administration, withdrawal and collection
- > B: Haematology and haemotransfusion devices
- > C: Cardiocirculatory system devices
- > D: Disinfectants, antiseptics, sterilising agents and detergents for medical devices
- > F: Dialysis devices
- > G: Gastrointestinal devices
- > H: Suture devices
- > J: Active-implantable devices
- > K: Endotherapy and electrosurgical devices
- > L: Reusable surgical instruments
- > M: Devices for general and specialist dressings
- > N: Nervous and medullary systems devices
- > P: Implantable prosthetic and osteosynthesis devices
- > Q: Dental, ophthalmologic and ent devices

13



eIFU
současný stav + výhled

14

eIFU – současný stav



➤ MDR – příloha I bod 23.1. písm. f)

- „IFU lze uživateli poskytnout v jiném formátu než na papíře (např. v **elektronickém formátu**) v rozsahu a pouze za podmínek stanovených v nařízení (EU) č. 207/2012...“

➤ Nařízení č. 207/2012 → **Prováděcí nařízení 2021/2226** od 4.1.2022 (nevztahuje se na IVDR)

➤ **Výrobci!** mohou poskytnout eIFU u ZP:

- o (aktivní) implantabilní ZP + příslušenství
- o pevně nainstalované ZP + příslušenství
- o ZP + příslušenství obsahující vizuální zobrazení IFU

+ Pokud se jedná o ZP určené výhradně pro profesionální použití (výjimka – Software dle MDR)

pozn. eIFU může obsahovat nad rámec tištěné verze video/audio soubory

15

eIFU – současný stav



➤ **Povinnosti výrobců poskytující eIFU** (impl. ZP, zobrazující IFU)

- o **Aktualizovaná analýza rizik** (znalosti a zkušenosti zamýšlených uživatelů, charakteristika prostředí, bezpečnostní a záložní mechanismy pro případ selhání, vyhodnocení doby pro poskytnutí IFU v tištěné podobě, ...)



- o Poskytnutí ve všech členských státech (pokud analýza rizik nezdůvodní jiný postup)
- o Zavedení systému pro poskytnutí tištěné verze (zdarma) – nejpozději do 7 dnů/dle objednávky
- o Dodání základních info o mimořádných zdrav. situacích a spuštění ZP
- o Info o min. HW požadavcích k zobrazení eIFU
- o Info o revizích eIFU
- o Dostupnost eIFU 10 let po uvedení posledního ZP s expirací na trh, u ZP bez expirace 15 let
- o Čeština

16

eIFU – současný stav



➤ **Výrobci!**

- Uvedou na obalu (každé jednotky) ZP, že je IFU elektronický, případně přímo na ZP
- Info o přístupu k eIFU vč. :
 - Základní UDI-DI
 - Kontaktní údaje výrobce
 - Způsob získání IFU v tištěné podobě vč. doby

pozn. eIFU může obsahovat nad rámec tištěné verze video/audio soubory

➤ **Požadavky na web s eIFU:**

- Běžně používaný formát souboru (.pdf)
- Soulad s GDPR
- Web musí fungovat 10/15 let dle uvedení posledního ZP na trh
- Zveřejněny všechny verze IFU

17

eIFU – výhled



- EK zahájila veřejnou konzultaci k rozšíření použití eIFU (21.2.2025 až 21.3.2025)



- Cíl – zavést návody k použití v elektronické podobě **u všech ZP používaných výhradně zdrav. pracovníky**
- “Obnova” ustanovení použitelnosti Nařízení č. 207/2012 na legacy devices dle aktuálního nastavení přechodných období MDR (do konce 2028)

18



Nařízení EU 2022/123 o posílené úloze EMA - ZP

19

Nařízení 2022/123



- **Důvod přijetí:** Pandemie COVID
- Dělená účinnost: od 1.3.2022 pro LP, od 2.2.2023 pro ZP
- Zřízena **Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků** („MDSSG“) při agentuře EMA
 - Členové: zástupce EMA, zástupce EK a zástupce každého členského státu
 - Úkoly: seznamy kriticky důležitých kategorií ZP, monitorace poptávky/nabídky ZP, informace získává z EUDAMED, výrobců, EC-REPů, distributorů, dovozců a ozn. subjektů.
 - Spolupracuje s MDCG
- **Povinnost součinnosti** s MDSSG v případě kritických ZP
 - Informace o ZP, o podílu na trhu, zásobách ZP, prognózu dodávek a poptávky, plány prevence nedostatku ZP, dodržování přijatých opatřeních

20

Nařízení 2022/123 a implementace



- Do českého právního řádu implementováno novelou zákona č. 375/2022 Sb. o ZP s účinností od **23.8.2024**
- Nové §§ + nové přestupky a sankce:
 - **§ 64a: Kriticky důležité prostředky**
 - Výrobci, EC-REPs, distributoři, dovozci, ozn. subjekty a PZS – **povinnost** na žádost SÚKL poskytnout info o kritických ZP nebo odůvodnit proč info neposkytnou
 - Sankce: až 2 mil Kč
 - **§ 64b: Jednotné kontaktní místo**
 - Výrobce, ZZ, dovozce, distributor a oznámený subjekt jsou povinni zřídit jednotné kontaktní místo pro účely plnění povinností stanovených v čl. 25 odst. 2 písm. a) a c) nařízení.
 - Sankce: až 2 mil Kč

21

DISKUZE?



22

Děkuji za pozornost

Mgr. Jiří Morávek

moravek@mednez.cz

+420 732 856 763

Mednez consult, s.r.o.

www.mednez.cz

Mednez