

AKTUÁLNÍ REGULACE OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

ING. JAN BENEŠ

SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

benes@szpcr.cz

15.05.2025

-
- Změny v oblasti regulace cen zdravotnických prostředků - novela zákona o cenách
 - Návrh zákona o kategorizaci zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz
 - Nový postup zařazování ZUM do úhrad

ZÁKON Č. 526/1990 SB. O CENÁCH

Zákon č. 526/1990 Sb.

§3

(1) Regulací cen se rozumí stanovení cen, mezí, ve kterých mohou být uplatňovány, nebo usměrňování jejich výše cenovými orgány.

(2) Cenové orgány příslušné k regulaci cen podle tohoto zákona mohou regulovat ceny

a) je-li trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže,

b) vyžaduje-li to mimořádná tržní situace,

c) vyžadují-li to předpisy Evropské unie, nebo

d) vyžaduje-li to veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo z jiných veřejných rozpočtů.

Zákon č. 526/1990 Sb.

§3

(3) Zboží podléhající regulaci cen, uplatněný způsob a podmínky regulace cen, úředně stanovené ceny, pravidla a postupy pro stanovení těchto cen a jejich změn stanoví příslušný cenový orgán **cenovým výměrem ve formě opatření obecné povahy**.

(4) Návrh cenového výměru se nezveřejňuje a námitky ani připomínky se k němu nepodávají. Veřejné projednání návrhu cenového výměru se neprovádí.

(5) Pokud pominuly nebo se změnilly důvody pro vydání cenového výměru podle odstavce 2, příslušný cenový orgán jej bezodkladně zruší nebo změní; § 10 se použije obdobně.

(6) Návrh na zrušení cenového výměru nebo jeho části podle soudního řádu správního lze podat nejdéle do tří měsíců ode dne, kdy tento cenový výměr nabyl účinnosti.

Zákon č. 526/1990 Sb.

§6 Věcné usměrňování cen

(1) Věcné usměrňování cen spočívá ve stanovení podmínek cenovými orgány pro uplatňování cen. Tyto podmínky jsou

a) maximální rozsah možného zvýšení ceny zboží ve vymezeném období,

b) maximální podíl, v němž je možné promítnout do ceny zvýšení cen určených vstupů ve vymezeném období, nebo

c) závazný postup při tvorbě ceny nebo při kalkulaci ceny, včetně zahrnování přiměřeného zisku do ceny.

(2) Strukturu kalkulace ceny včetně jednotkového množství zboží, na které je kalkulace ceny sestavována, stanoví příslušný cenový výměr.

(3) Kalkulace se sestavuje na jednotkové množství prodávaného zboží a vychází z nákladů, objemu zisku a množství prodeje zboží pro kalkulační období stanovené příslušným cenovým výměrem.

(4) Tento způsob regulace cen platí pro všechny prodávající určeného druhu zboží.

Zákon č. 526/1990 Sb.

§10 Zveřejňování cenových výměrů

(1) Cenové výměry zveřejňuje

- a) vláda, Ministerstvo financí, kraj a obec v Cenovém věstníku,
- b) Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví,
- c) Energetický regulační úřad v Energetickém regulačním věstníku a
- d) Český telekomunikační úřad v Poštovním věstníku.

Zákon č. 526/1990 Sb.

§10 Zveřejňování cenových výměrů

(2) Cenový výměr je zveřejněn dnem vydání příslušné částky věstníku, uvedeném v jejím záhlaví, na portálu veřejné správy.

(3) Cenový výměr nabývá účinnosti šedesátým dnem ode dne zveřejnění, nestanoví-li zvláštní právní předpis jinak nebo nestanoví-li cenový orgán, který jej vydal, počátek účinnosti pozdější. Vyžaduje-li to veřejný zájem, může stanovit cenový orgán, který cenový výměr vydal, dřívější počátek účinnosti cenového výměru, nejdříve však den následující po dni jeho zveřejnění.

(4) Cenový orgán, který cenový výměr vydal, zveřejní oznámení o zveřejnění cenového výměru podle odstavce 2 na své úřední desce po dobu alespoň 15 dnů. Ustanovení § 173 odst. 1 věty první část za středníkem správního řádu se neužije.

Zákon č. 526/1990 Sb.

§ 18d Působnost cenových orgánů

- (1) **Ministerstvo zdravotnictví reguluje ceny u** zdravotních služeb, léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, stomatologických výrobků a **zdravotnických prostředků**.
- (2) Státní ústav pro kontrolu léčiv stanovuje postupem podle zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální ceny u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.
- (3) Státní ústav pro kontrolu léčiv vykonává cenovou kontrolu u léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků.

Zákon č. 526/1990 Sb.

Přechodná ustanovení zavedena zákonem č. 265/2024 Sb. Čl. II

3. Cenová rozhodnutí o úředně stanovených cenách podle § 5 zákona č. 526/1990 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a nařízení vlády o stanovení cenového moratoria podle § 9 zákona č. 526/1990 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, která byla vydána přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se považují za cenové výměry podle zákona č. 526/1990 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
4. Cenová rozhodnutí o věcném usměrňování ceny zboží podle § 6 zákona č. 526/1990 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, která byla vydána přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a která stanovují strukturu kalkulace ceny včetně jednotkového množství zboží, na které je kalkulace ceny sestavována, a vymezení kalkulačního období, se považují za cenové výměry podle zákona č. 526/1990 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
5. Pro cenové výměry podle bodu 3 nebo 4 se ustanovení § 174 odst. 2 správního řádu nepoužije. Cenové výměry podle bodu 3 nebo 4 **pozbydou účinnosti 31. prosince 2025, nebudou-li zrušeny dříve**.

ZÁKON Č. 48/1997 Sb.

O VEŘEJNÉM ZDRAVOTNÍM POJIŠTĚNÍ

(SNĚMOVNÍ TISK 849)

Zákon 48/1997 Sb.

Cirkulace zdravotnických prostředků

§23a odst. 2

(2) Zdravotní pojišťovna může pojištěnci poskytnout v režimu cirkulace zdravotnický prostředek, u něhož je rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady nejvýše do 10 % výše úhrady, nebo je-li rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady vyšší než 10 %, ale současně nepřekročí částku 2 000 Kč. Pojištěnec tento rozdíl doplatí. Pokud zdravotní pojišťovna v rámci příslušné úhradové skupiny zvolí režim cirkulace, jsou všechny zdravotnické prostředky zařazené do této úhradové skupiny, u nichž rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady je nejvýše do 10 % výše úhrady, nebo je-li rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady vyšší než 10 %, ale současně nepřekročí částku nepřesáhne 2 000 Kč, poskytovány v režimu cirkulace.

Zákon 48/1997 Sb.

Cirkulace zdravotnických prostředků

§23a odst. 3

(3) Je-li pojištěnci předepsán zdravotnický prostředek, který je zařazen do úhradové skupiny, u níž zdravotní pojišťovna zvolila režim cirkulace, a u něhož **rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady je vyšší než 10 % výše úhrady a současně rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady překročí částku přesahuje 2 000 Kč**, může pojištěnec s příslušnou zdravotní pojišťovnou uzavřít dohodu o zařazení tohoto zdravotnického prostředku do režimu cirkulace. Uzavře-li příslušná zdravotní pojišťovna s pojištěncem takovou dohodu, pojištěnec doplatí rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady. Není-li dohoda podle věty první uzavřena, postupuje se podle § 32 odst. 3 písm. a).

Zákon 48/1997 Sb.

Cirkulace zdravotnických prostředků

§23a odst. 6

(6) Jde-li o poskytnutí zdravotnického prostředku v režimu cirkulace podle odstavce 2 nebo 3 druhému a každému dalšímu pojištěnci, **může zdravotní pojišťovna tomuto pojištěnci poskytnout s jeho souhlasem zdravotnický prostředek zařazený do vyšší úhradové skupiny**, než do jaké je zařazený jemu předepsaný zdravotnický prostředek, pokud takový zdravotnický prostředek odpovídá zdravotním potřebám pojištěnce.

Zákon 48/1997 Sb.

Dotaz:

Dojde k zahrnutí oblasti úhradové regulace zdravotnických prostředků, pokud jde o ohlašování zařazení, vyřazení nebo změny zařazení ZP do úhradové skupiny?

...

Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků:

<https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>



ZÁKON Č. 325/2021 Sb., O ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ (SNĚMOVNÍ TISK 833)

Zákon č. 325/2021 Sb.

Změna zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

§ 28 Základní zásady pro předepisování prostředku

(1) Prostředek předepisuje při poskytování zdravotních služeb lékař nebo zubní lékař (dále jen „lékař“) nebo jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních (dále jen „předepisující“) na lékařský předpis, kterým je

a) poukaz pro konkrétního pacienta vystavený ~~po dohodě s pacientem~~ v elektronické podobě (dále jen „elektronický poukaz“),

b) poukaz pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě podle § 28a (dále jen „listinný poukaz“), nebo

c) žádanka na prostředky pro použití při poskytování zdravotních služeb.



Zákon č. 325/2021 Sb.

Změna zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

§ 28a Listinný poukaz

(1) Vystavení listinného poukazu je přípustné při předepisování prostředku v rámci poskytování zdravotních služeb

a) v případě poukazu na prostředky hrazené podle § 17 odst. 7 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vystaveného smluvním lékařem poskytujícím zdravotní služby sobě, manželovi nebo partnerovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům,

b) při poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta, jestliže zdravotní stav pacienta předepsání prostředku vyžaduje bezodkladně, nebo

c) v situaci, kdy ze závažného technického důvodu není možné vystavit elektronický poukaz a zdravotní stav pacienta předepsání prostředku vyžaduje bezodkladně.

Zákon č. 325/2021 Sb.

Změna zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

§ 28a Listinný poukaz

(2) Závažným technickým důvodem podle odstavce 1 písm. c) je zejména výpadek

- a) dodávky elektrické energie,
- b) služeb provozovatele internetového připojení,
- c) informačního systému předepisujícího, pro který není možné vystavit elektronický poukaz, nebo
- d) služeb webového rozhraní systému eRecept, pro který není možné vystavit elektronický poukaz.

(3) Předepisující na každý listinný poukaz vystavený podle odstavce 1 uvede důvod, pro který byl tento poukaz vystaven v listinné podobě.

NÁVRH ZÁKONA

O KATEGORIZACI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PŘEDEPISOVANÝCH NA POUKAZ HRAZENÝCH Z VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ (SNĚMOVNÍ TISK 847)



Návrh zákona o kategorizaci zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz

Nový zákon o úhradách ZP

Číselný kód	Kategorizační strom	Popis	Preskripční omezení	Schválení zdravotní pojišťovnou	Indikační omezení	Množstevní nebo frekvenční limit	Úhradový limit bez DPH	Možnost cirkulace	
05.03.03.04	náplastové inzulínové pumpy	-	DIA	ano	diabetes mellitus léčený intenzifikovanou inzulínovou terapií s neuspokojivou kompenzací diabetu a dobrou spoluprací; prekoncepční péče a těhotenství; předpoklad kratší doby využití pumpy	není možný souběh s jiným typem inzulínové pumpy	1 ks pro pacienty, kteří systémem použijí "krátkodobě", max. do 1 roku, např. gestační diabetes 1 ks / 4 roky	71.304,00 Kč / 1 rok (včetně veškerého příslušenství a baterií na 1 rok provozu) 1. rok léčby 71.304,00 Kč, 2. – 4. rok léčby 65.217,00 Kč / 1 rok (včetně veškerého příslušenství a baterií)	ne



Návrh zákona o kategorizaci zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz



NOVÝ POSTUP ZAŘAZOVÁNÍ ZUM DO ÚHRAD

Zařazování ZUM do úhrad – VZP ČR

NÁVRH NA ZAŘAZENÍ ZUM

SROVNATELNÝ ZUM

- takový, který prokáže srovnatelnost v biologických, klinických a technologických vlastnostech;
- předkládaný ZP se zařazuje do Číselníku se stanovenou referenční úhradou.

Zařazování ZUM do úhrad – VZP ČR

NÁVRH NA ZAŘAZENÍ ZUM

NOVÁ VERZE ZUM JIŽ ZAŘAZENÉHO

- takový, které prokáže, že ZUM zařazený v Číselníku je jeho předchozí verze;
- předkládaný ZP se zařazuje do Číselníku za úhradu rovnou úhradě předchozí verze;
- pro předchozí verzi ZP bude s navrhovatelem na dobu 3 let uzavřena smlouva o ceně ve výši ceny dle Číselníku platného ke dni podání návrhu;
- pokud dojde k vyřazení předchozí verze ZUM z Číselníku do 3 měsíců od podání návrhu na zařazení nové verze ZUM do Číselníku, smlouva se uzavírat nebude.

Zařazování ZUM do úhrad – VZP ČR

NÁVRH NA ZAŘAZENÍ ZUM

ZUM S MÍRNOU INOVACÍ

- takový, který na základě navrhovatelem předložených důkazů (literární přehled publikovaných studií, nepublikované klinické důkazy) prokáže inovace v biologických, klinických či technologických vlastnostech oproti zařazenému ZUM;
- inovací se rozumí 4 prokazatelné zlepšení klinických výsledků (účinnost, bezpečnost, kvalita života), procedurální inovace vedoucí k úsporám na straně plátců a/nebo poskytovatelů, delší užitná doba ZP, apod.;
- předkládaný ZP se zařazuje do Číselníku za úhradu převyšující referenční úhradu;
- pokud navrhovaná úhrada převyšuje referenční úhradu o 10 %, navrhovatel je také povinen předložit analýzu dopadu do rozpočtu.

Zařazování ZUM do úhrad – VZP ČR

NÁVRH NA ZAŘAZENÍ ZUM

ZUM SE ZÁSADNÍ INOVACÍ

- zcela nové medicínské postupy, kdy nelze identifikovat referenční ZUM z již zařazených v Číselníku. V těchto případech je definován současný standard léčby v kterémkoliv segmentu poskytovatelů (nemocniční, ambulantní péče), i v případě, kdy účinná terapie zatím neexistuje, a aplikuje se podpůrná léčba;
- podmínkou zařazení ZUM se zásadní inovací je doložení prokazatelně vyššího přínosu pro pacienta (účinnost, bezpečnost, kvalita života), procedurální inovace vedoucí k úsporám na straně plátců a/nebo poskytovatelů, delší užitná doba ZP apod.;
- je aplikováno klinicko-ekonomické hodnocení;
- navrhovatel musí předložit analýzu dopadu na rozpočet, která je při podání návrhu do 31. 12. 2024 dostačujícím podkladem v rámci klinicko-ekonomického hodnocení.

Zařazování ZUM do úhrad – VZP ČR

NÁVRH NA ZAŘAZENÍ ZUM

REFERENČNÍ ÚHRADA

- navrhovatel identifikuje všechny referenční ZUMy - takové, které jsou v biologických, klinických a technologických vlastnostech nejvíce podobné hodnocenému ZP a současně jsou podkladem pro výpočet referenční úhrady;
- referenční úhrada ZUM je kalkulována jako:
 - vážený průměr cen 3 nejméně nákladných referenčních ZUM s podílem minimálně 10 % vykázaného jednotkového množství referenčních ZUM za referenční období nebo
 - v případě, že u 3 nejméně nákladných referenčních ZUM s 10% podílem z vykázaného jednotkového množství referenčních ZUM se nejnižší úhrada liší o více než 20 % oproti průměru 2. a 3. nejnižší úhrady (přičemž tento průměr činí základ 100 %), není nejnižší úhrada do kalkulace referenční úhrady zahrnuta nebo
 - pokud existují pouze 2 nebo 1 referenční ZUM s podílem minimálně 10 %, je referenční úhrada ZUM kalkulována jako vážený průměr úhrad těchto referenčních ZUM nebo
 - pokud existují pouze referenční ZUM s podílem méně než 10 %, je referenční úhrada ZUM kalkulována jako vážený průměr úhrad všech těchto referenčních ZUM nebo
 - pokud existují pouze referenční ZUM, které nebyly vykázané v referenčním období, je referenční úhrada ZUM kalkulována jako vážený průměr úhrad všech těchto referenčních ZUM.

Zařazování ZUM do úhrad – VZP ČR

NÁVRH NA ZMĚNU V ČÍSELNÍKU

- 2.A NÁVRH NA ZMĚNU ZUM V ČÍSELNÍKU
- 2.B NÁVRH NA DODATEČNÉ NAVÝŠENÍ ÚHRADY ZUM S INOVACÍ V ČÍSELNÍKU
- 2.C NÁVRH NA ZMĚNU DODAVATELE ZUM ZAŘAZENÉHO V ČÍSELNÍKU
- 2.D NÁVRH NA ZMĚNU VÝROBCE ZUM ZAŘAZENÉHO V ČÍSELNÍKU
- 2.E NÁVRH NA SNÍŽENÍ CENY ZUM ZAŘAZENÉHO V ČÍSELNÍKU
- 2.F NÁVRH NA VYŘAZENÍ ZUM Z ČÍSELNÍKU
- 2.G NÁVRH NA ZMĚNU Z DŮVODU PŘECERTIFIKACE ZUM ZAŘAZENÉHO V ČÍSELNÍKU (MDR)
- 2.H NÁVRH NA NAVÝŠENÍ CENY A ÚHRADY ALOTTRANSPLANTÁTU V ČÍSELNÍKU O CENU DOPRAVY V ODBĚROVÉ FÁZI
- 2.CH NÁVRH NA PONECHÁNÍ NEOBCHODOVANÝCH ZUM V ČÍSELNÍKU
- 2.I NÁVRH NA VLOŽENÍ EMDN PRO ZUM V ČÍSELNÍKU

Zařazování ZUM do úhrad – VZP ČR

NÁVRH NA NAVÝŠENÍ CENY A ÚHRADY ZUM V ČÍSELNÍKU

- 3.A NÁVRH NA NAVÝŠENÍ CENY A ÚHRADY ZUM V ČÍSELNÍKU
 - Návrh na navýšení ceny a úhrady ZUM v souladu s Cenovým předpisem MZ ČR

Zařazování ZUM do úhrad – VZP ČR

Výzva VZP ČR k podání Návrhu na vložení EMDN pro ZUM v Číselníku

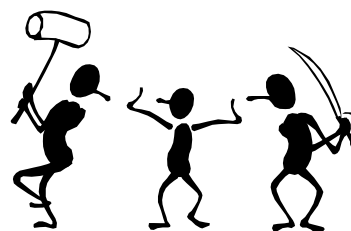
V návaznosti na žádost MZD ČR v souvislosti s připravovanou legislativou je požadavek na uvedení EMDN kódů ve smyslu čl. 26 MDR / čl. 23 IVDR pro všechny zařazené ZUM v Číselníku (vyjma ZP „legacy device“, které nebudou přeposuzovány dle MDR) nezbytný pro nastavení jasných, transparentních a předvídatelných pravidel jak v rámci legislativních prací, tak i pro zařazení, změnu nebo navýšení ceny a úhrady ZUM v Číselníku.

<https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky/zarazeni-zmena-a-navyseni-ceny-a-uh rady-zum-v-uhradovem-katalogu-vzp-zp/navrh-na-zmenu-zum-v-uk-vzp-zp/2-i-navrh-na-vlozeni-emdn-pro-zum-v-uk-vzp-zp>

Zařazování ZUM do úhrad – budoucnost (?)

Připravovaná legislativa

- Pracovní skupina na MZD ČR



Zařazování ZUM do úhrad – budoucnost (?)

Připravovaná legislativa

- zařazování ZUM do úhrad bude procesovat SÚKL;
- základní rozčlenění úhradových skupin bude nastaveno dle databáze EMDN až na nejnižší úroveň klasifikace (bude uvedena v EUDAMEDu); bude-li pro potřeby úhrad potřebné podrobnější členění než nejnižší úroveň EMDN, vytvoří SÚKL další skupiny opatřením obecné povahy, a to ve spolupráci s ÚZIS;
- výši vykazovacích hodnot, pro jednotlivé úhradové skupiny, bude stanovovat SÚKL opatřením obecné povahy;

Zařazování ZUM do úhrad – budoucnost (?)

Připravovaná legislativa

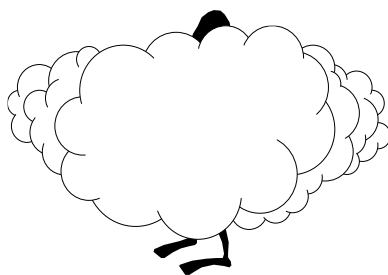
- postupy pro zařazování:
 - porovnatelný ZUM - zařazování ZP do skupin bude probíhat zjednodušeným procesem u SÚKL, nejpravděpodobněji ohlašováním
 - ZUM s mírnou inovací - ???
 - ZUM se zásadní inovací – správní řízení

Zařazování ZUM do úhrad – budoucnost (?)

Připravovaná legislativa

- u skupin, kde nebudou neexistovat již hrazené ZP, bude při vstupu ZP vypočtena vykazovací hodnoty dle dat z vnější cenové reference (podrobnosti budou dále řešeny);
- bude vydáván Seznam, kde bude kromě vykazovací hodnoty konkrétního ZP přepočtená z vykazovací hodnoty dané skupiny uvedena i nejvyšší cena.

Zařazování ZUM do úhrad – budoucnost (?)





Děkuji za pozornost

ING. JAN BENEŠ
SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR