

V Praze dne 19. srpna 2015
č. j. 87 – 8/2015

P.T.
Odbor FAR MZ ČR
Palackého nám. 4
128 01 Praha 2

Věc: **Návrh novely Zákona 48/1997Sb., pomůcky zdravotnické (dále NNZ48pzt)
- vnitřní připomínkové řízení, podáno za ČLS JEP, z. s.**

Vážení,

uvádíme hlavní body tohoto návrhu, k nimž máme faktické připomínky.

1. Zásadní je osvojení a přijetí filosofie, zda vůbec navrhovaný způsob je pro danou aktivitu vhodný. Současný způsob by tímto padl a PZT cena, úhrada, indikační a preskripční omezení, řízení o těchto věcech bude probíhat jako přesná kopie současného stavu u léčiv.

2. Celý návrh je v podstatě **okopírovaný ze současného nastavení správních řízení na úhrady "receptových" léčiv**, což v obecné rovině dává jistý smysl, nicméně v praktické rovině **pomíjí podstatná specifika zdravotnických prostředků**. Výsledkem je systém, jehož funkčnost si v praxi lze jen stěží představit. Mezi nejpodstatnější specifika zdravotnických prostředků patří:

- systém evropských cenových referencí, který je v EU centrálně zakotven, u zdravotnických prostředků neexistuje,
- centrální registrace zdravotnických prostředků na SÚKL (od dubna 2015) není zatím zdaleka ukončena a stávající právní úprava (zákon o zdrav. prostředcích) ji v současné podobě ani pro nejpočetnější skupinu (bezpečnostní tř. I) vůbec nevyžaduje. Navrhovaná právní úprava přitom předpokládá nutnost předchozí registrace všech zdravotnických prostředků, kterým má být následně stanovena úhrada na SÚKL,
- **porovnatelnost a zaměnitelnost zdravotnických prostředků navzájem je ještě mnohem komplikovanější, než u léčiv, která jsou typicky (jednoduše) definována účinnou látkou,**
- farmakoekonomika u PZT tak, jak ji známe u léčiv, je u zdravotnických prostředků významně odlišná. U PZT neexistuje princip generického výrobku jako u léčiv.
- zdravotnických prostředků je na trhu (a v úhradách) několikanásobně vyšší počet než léčiv.

3. Ústředním orgánem v této věci se stane SÚKL, který bude rozhodovat o všech skutečnostech.

Zásadní připomínka: *pregnantně formulovat opravné prostředky k rozhodnutí SÚKL (námitky, odvolání, rozklad), tj. řízení odvolací v druhé instanci.*

4. Právní úprava řeší pouze poukazové zdravotnické prostředky ("na předpis") a pomíjí celou oblast ZUM (zvláště účtovaného materiálu) a hospitalizační oblast vůbec. **Potom je ale nutno překalkulovat výši úspor.**

5. Systém podobně jako léčiva bude znát PZT za plnou úhradu, za částečnou, tedy s doplatkem pacienta, plnou úhradu pacienta. Bude existovat zákonný seznam skupin, kdy výhradně SÚKL provádí zařazení komodity do skupiny, kde jedna komodita musí být za plnou úhradu, všechny další ve skupině za doplatek pacientem. Úhradu lze změnit jedině v rámci hloubkové revize úhrad, kdy se jedná celá referenční skupina daných komodit. Vybírání a započítávání doplatků, hlášení pojišťovně, výpočet sumy vrácené pacientovi, představují další administrativní zátěž systému.

Zásadní připomínky:

- a) Stanovení úhradových skupin je plně v pravomoci MZ ČR, ale zařazování komodit do jednotlivých úhradových skupin je plně v pravomoci SÚKL. Bez stanovení jednoznačného postupu je nepřijatelné a bude naprosto netransparentní. Také zařazení jednotlivých komodit do skupin nutně vyžaduje komisionální posouzení. V takové komisi musí být zastoupeni odborní lékaři a případně i zástupci pacientů. Jedině Ti posoudí problematiku zaměnitelnosti PZT a jejich zařazení.
- b) Vhodná je větší flexibilita změn úhrad, cen, preskripčních a indikačních omezení než jen cestou hloubkové revize komodit skupiny.

6. Při tvorbě vyhlášky o úhradových skupinách na MZ ČR je nutno zajistit spolupráci s odbornými společnostmi ČLS JEP, protože skupiny musí být stanoveny tak, aby komodity do nich zařazené zajišťovaly fenomén zaměnitelnosti, což vyžaduje posouzení lékařským odborníkem.

Zásadní připomínka: *Při tvorbě vyhlášky na MZ ČR o úhradových skupinách je nezbytná účast lékařských odborníků, aby byly odborně správně nastaveny úhradové skupiny.*

7. Účastníci řízení o cenách, úhradách, preskripčních a indikačních omezeních jsou výrobce, dovozce, distributor, zdrav pojišťovna. ČLS JEP ani ČLK nejsou účastníky řízení.

Zásadní připomínka: *je nutno zajistit komisionální projednání zařazení položek do skupin. V těchto komisích je nezbytná účast odborné lékařské společnosti kvůli řešení odborných problémů s komoditami PZT.*

8. Konstatujeme, že odborné společnosti nejsou účastníky řízení, což znamená, že se jim neoznamuje otevření řízení o revizi úhrad, ani o stanovení a revizi úhrad, jejich připomínky nejsou součástí spisu, jejich představitelé nebudou ani pasivními účastníky řízení například s poradním hlasem. Vážná je i absence práva vyvolat potřebné řízení, vzniknou - li odborné provozní problémy.

Zásadní připomínka : viz bod 7, tj zařadit odborné společnosti lékařské mezi účastníky řízení.

9. Ústav rozhodne o snížení úhrady, popřípadě o změně podmínek úhrady též, je-li toto snížení součástí opatření schválených vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění.

Zásadní připomínka : Finance vygenerované dle platných zákonů jsou z ústavních zákonů určeny pro zdravotní péči o obyvatelstvo. Není to rozpočet státu nebo součást státní pokladny, i když se některé legislativní novely o toto snaží. Zásadně by takto alokované finanční prostředky neměly být redukovány nikým. Podobné zásahy by bylo možno řešit pouze zákonem.

10. Návrh neřeší vůbec cenovou regulaci a nastavování cen - pouze odkazuje na cenový předpis - to je, pokud se máme držet příkladu léčiv, polovičaté řešení.

11. Při referenčním porovnávání a hledání země s nejnižší cenou není uveden počet zemí, ze kterých se vybere nejnižší. V praxi pokud budou ověřené údaje jenom z jedné země, pak se stane automaticky nejlevnější.

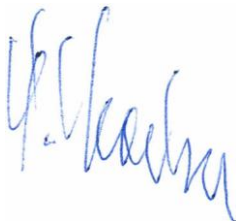
12. Z návrhu není jasné, jak a zda vůbec by v případě nastavování úhrad byla zohledněna relativní účinnost porovnávaných zdrav. prostředků. Návrh hovoří pouze o jakési množstevní jednotce, což je zřejmě zavádějící.

Tento dopis je soubor připomínek předsednictva ČLS JEP, z.s. Jeho nedílnou součástí je materiál v tabulkové formě, obsahující rovněž další připomínky našich odborných společností (viz vypořádací tabulka).

S pěknými pozdravy

MUDr. Tomáš Merhaut
člen výboru ČDS ČLS JEP

prof. MUDr. Jan Švihovec, DrSc.
člen předsednictva ČLS JEP, z.s



prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc.
předseda ČLS JEP, z.s.