**Důvodová zpráva**

**I. Obecná část**

**A. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění hlavních principů, zhodnocení platného právního stavu**

Oblast veřejného zdravotního pojištění je dynamicky se vyvíjejícím prostředím, v němž je nutné legislativně reagovat na změny tak, aby byla zajištěna udržitelnost systému veřejného zdravotního pojištění při garanci nároku na zajištění hrazených zdravotních služeb plynoucího z čl. 31 Listiny. V posledních letech se přitom systém veřejného zdravotního pojištění musel potýkat s celou řadou nečekaných výzev, ať už se jednalo o pandemii covid-19 nebo dopady válečného konfliktu na Ukrajině. Legislativní změny se často omezovaly na řešení akutního problému bez toho, aniž by byly promítnuty obecnější problémy. Mezi ty lze zařadit i systém úhrad zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků, kdy výše a podmínky jsou uvedeny v přílohách tohoto velmi komplexního zákona, neumožňuje dostatečně rychlé promítnutí změn ve výších nebo podmínkách úhrad.

Návrh zákona má za cíl vyčlenění příloh č. 3 a 4 ze zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovujících výše a podmínky úhrad zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků do samostatného zákona tak, aby bylo možné v relevantním čase promítnout potřebné změny.

Jedná se o parametrickou změnu, jejímž obsahem bude kromě vyčlenění výše uvedených příloh zákona také aktualizace těchto příloh v návaznosti na odborné výstupy Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků (dále též jen „Komise“) se zohledněním vývoje v medicíně v posledních letech.

**B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem, s mezinárodními smlouvami a s právem Evropské unie**

**1. Soulad s ústavním pořádkem České republiky**

Zákon o úhradách zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z veřejného zdravotního pojištění je v souladu s ústavním pořádkem České republiky a jednotlivá ustanovení nejdou nad rámec Ústavy České republiky a Listiny základních práv a svobod. Navrhovaná právní úprava respektuje ústavně zakotvená pravidla výkonu státní moci, kterou lze podle článku 2 odst. 3 Ústavy a článku 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví.

**2. Soulad s právem EU a mezinárodními smlouvami**

Zákon o úhradách zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z veřejného zdravotního pojištění je v souladu s právem EU a mezinárodními smlouvami. Tato oblast není evropskými předpisy regulováno a je zcela na unijním státě, jak tuto oblast upraví.

**C. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy**

Dotčenými subjekty budou:

* Zdravotní pojišťovny,
* poskytovatelé zdravotních služeb,
* pojištěnci,
* výrobci a dodavatelé zdravotnických prostředků

Dopady na státní rozpočet

Lze předpokládat, že dopady navrhovaného zákona nebudou mít žádný vliv na státní rozpočet ani na ostatní veřejné rozpočty.

Dopady na podnikatelskou sféru

V rámci novelizace předpokládáme částečné zjednodušení a zrychlení aktualizace příloh obsahujících podmínky a výše úhrad zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků podle aktuální situace a potřeb na trhu.

**D. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Se zpracováním osobních údajů se v navrhovaném zákoně nepočítá.

**E. Zhodnocení korupčních rizik navrhovaného řešení (CIA)**

V rámci přípravy návrhu zákona o úhradách zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z veřejného zdravotního pojištění byla komplexně posouzena míra korupčních rizik v souladu s metodikou zpracovanou Odborem hodnocení dopadů regulace Úřadu vlády České republiky. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu zákona o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nepředstavuje žádné riziko.

**F. Dopady na bezpečnost státu**

Návrh zákona o úhradách zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z veřejného zdravotního pojištění nebude mít vliv na bezpečnost a obranu státu.

**G. Dopady na životní prostředí**

Návrh zákona o úhradách zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z veřejného zdravotního pojištění nebude mít dopad na životní prostředí.

**H. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zásadami digitálně přívětivé legislativy**

Navrhovaná právní úprava byla vyhodnocena vzhledem k následujícím zásadám:

1. Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

2. Maximální opakovatelnost a znuvupoužitelnost údajů a služeb (princip data only once)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

3. Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

4. Sdílené služby veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

5. Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

6. Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

7. Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (princip GDPR)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

8. Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

9. Technologická neutralita

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

10. Uživatelská přívětivost

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

**II. Zvláštní část**

**K novelizačnímu bodu XX** (Příloha č. 3 zákona)

Obecně k příloze č. 3 zákona, celý oddíl C:

V celém textu se navrhuje sjednotit interpunkci a to tak, aby v novele byly vždy jednotně zachovávány principy interpunkce, a sice že čárka má význam slučovací, tedy že všechny čárkou oddělené podmínky musí být splněny současně, středník význam alternativní, tedy že ze středníkem oddělených podmínek musí být splněna alespoň jedna, přičemž čárka má vždy přednost před středníkem (a tedy nejprve vyhodnocuji čárky a pro účely vyhodnocení středníků následně považuji skupiny podmínek oddělených čárkou za jednu podmínku, přičemž musí být alternativně splněna alespoň jedna ze středníkem oddělených podmínek či skupin podmínek).

K příloze č. 3, oddílu A, tabulce č. 3 (Seznam odborností lékařů pro preskripční omezení): Navrhujeme zavedení zkratky pro odbornost hematolog (HEM), a sice v souvislosti s návrhem na rozšíření úhrady ve skupině 05.03.04.01 - infúzní jehly pro subkutánní aplikaci léčiv pro pacienty se sekundárními imunodeficiencemi, k němuž se šířeji vyjadřujeme níže.

K příloze č. 3, oddílu C, tabulce č. 1:

K vymezeným zdravotnickým prostředkům ze skupin 01 a 03 – preskripce zdravotních sester SDP a SLO. Navrhujeme rozšíření preskripce o SDP a SLO v 51 úhradových skupinách. Současná úprava preskripce sester v těchto kategoriích komplikuje péči o pacienta, a to především v oblasti domácí péče. Návrh v tomto smyslu významně rozšiřuje kompetence zdravotních sester, aby např. mohly předepisovat veškeré příslušenství nutné k péči o stomie. V navrhované podobě je preskripce SDP a SLO v daných kategoriích umožněna v plném rozsahu kromě UHS 01.02.13.17 (prostředky pro lokální kyslíkovou terapii), kterou z návrhu vyčlenila VZP ČR. Návrh byl členy Komise přijat konsenzuálně, zástupci VZP ČR hlasovali pro návrh, zástupci SZP ČR a jeden člen se hlasování zdrželi.

Preskripce SDP a SLO je přidána v úhradových skupinách:

01.02.04.01 alginátové krytí – plošné

01.02.04.02 alginátové krytí – plošné s aktivní látkou

01.02.04.03 provazce, tampony

01.02.04.04 provazce, tampony – s aktivní látkou

01.02.04.05 alginátová krytí amorfní – s aktivní látkou

01.02.07.01 hydropolymery, polyuretany a pěny – plošné

01.02.07.02 hydropolymery, polyuretany a pěny – plošné s okrajem

01.02.07.03 hydropolymery, polyuretany a pěny – s měkkým silikonem

01.02.07.04 hydropolymery, polyuretany a pěny – s měkkým silikonem a okrajem

01.02.07.05 hydropolymery, polyuretany a pěny – do dutin

01.02.07.06 hydropolymery, polyuretany a pěny – s aktivní látkou

01.02.07.07 hydropolymery, polyuretany a pěny – s aktivní látkou a okrajem

01.02.07.08 hydropolymery, polyuretany a pěny – s měkkým silikonem a aktivní látkou

01.02.07.09 hydropolymery, polyuretany a pěny – s měkkým silikonem a okrajem a s aktivní látkou

01.02.07.10 hydropolymery, polyuretany a pěny – s gelem

01.02.07.11 hydropolymery, polyuretany a pěny – s gelem s okrajem

01.02.07.12 hydropolymery, polyuretany a pěny – se silikonem a aktivní látkou k odvodu exsudátu

01.02.09.01 bioaktivní obvazy – plošné

01.02.09.02 bioaktivní obvazy – v tubě

01.02.09.03 bioaktivní obvazy – na síťovině

03.01.01.04 potažené sáčky jednodílné univerzální, s plochou podložkou, bez antirefluxního ventilu, se širokou výpustí s možností napojení na sběrný sáček se širokou hadicí

03.01.01.05 potažené sáčky jednodílné univerzální, s konvexní podložkou, bez antirefluxního ventilu, se širokou výpustí s možností napojení na sběrný sáček se širokou hadicí

03.01.03.01 potažené sáčky s plochou podložkou – s integrovaným antirefluxním ventilem

03.01.03.02 potažené sáčky s konvexní podložkou – s integrovaným antirefluxním ventilem

03.02.01.01 podložky ploché

03.02.01.02 podložky konvexní

03.02.01.03 podložky velkoplošné

03.02.02.01 sáčky s integrovanou bezpečnostní výpustí

03.02.02.02 sáčky velkoobjemové

03.02.02.03 sáčky univerzální, bez antirefluxního ventilu, se širokou výpustí s možností napojení

03.02.03.01 sáčky uzavřené

03.02.04.01 sáčky s integrovaným antirefluxním ventilem

03.03.01.03 podložky konvexní

03.03.02.03 sáčky univerzální, bez antirefluxního ventilu, se širokou výpustí s možností napojení na sběrný sáček se širokou hadicí

03.04.01.01 systémy pro dočasnou kontinenci stomie

03.05.01.01 potažené sáčky výpustné s plochou nebo konvexní podložkou

03.05.01.02 potažené sáčky uzavřené s plochou nebo konvexní podložkou

03.05.01.03 potažené sáčky urostomické s integrovaným antirefluxním ventilem s plochou nebo konvexní podložkou

03.05.02.02 potažené sáčky uzavřené

03.05.02.03 potažené sáčky výpustné

03.06.01.01 sáčky drenážní – jednodílné

03.08.01.01 vkládací kroužky

03.08.01.02 pásky vyrovnávací

03.08.01.03 adhesivní pasty a gely

03.08.01.04 destičky a roušky

03.08.01.05 těsníc

03.08.03.01 prostředky zahušťovacíí manžety

03.08.04.01 odstraňovače stomické podložky

03.08.04.02 odstraňovače stomické podložky – silikonové

03.08.05.01 pohlcovače pachu

03.10.01.01 sběrné sáčky se širokou hadicí

05.03.04.01: Infúzní jehly pro subkutánní aplikaci léčiv, které byly původně hrazeny pouze pacientům s primárními imunodeficiencemi, navrhujeme nověhradit také pacientům se sekundárními imunodeficiencemi. Tito pacienti tak již nebudou muset kvůli injekcím docházet do zdravotnického zařízení a návrhem dochází k narovnání podmínek úhrad těchto zdravotnických prostředků v domácím prostředí. Komisí byl návrh přijat konsenzuálně, dva členové se hlasování zdrželi.

01.02.13.18: Navrhujeme ustanovit novou úhradovou skupinu pro Sterilní krytí se silikonovou kontaktní vrstvou. Krytí je určené pro léčbu středně a silně exsudujících chronických ran, má vyšší absorpční a retenční kapacitu než hydropolymery, polyuretany a pěny, dokáže zamknout exsudát uvnitř krytí. Je vhodné pro použití s kompresivní terapií. Silikonová vrstva krytí, která je v přímém kontaktu s ránou, umožňuje jednoduchou a pohodlnou aplikaci a bezbolestné a atraumatické odstranění z místa rány. Komise návrh jednohlasně odsouhlasila, úhradový limit byl stanoven na 1,24 Kč / 1 cm2.

01.02.13.19: Navrhujeme ustanovit novou úhradovou skupinu pro Sterilní krytí se silikonovou kontaktní vrstvou a okrajem určené pro léčbu středně a silně exsudujících chronických ran. Krytí je vlastnostmi identické s nově navrhovanou UHS 01.02.13.18 s tím rozdílem, že má lepící okraj, který usnadňuje zajištění celkové hygieny pacienta např. při sprchování. Komise návrh jednohlasně odsouhlasila, úhradový limit byl stanoven na 1,55 Kč / cm2.

06.01.11.05: Navrhujeme ustanovit novou úhradovou skupinu pro zdravotnický prostředek Šortky mobilizační. Šortky jsou určeny k léčbě pacientů s chronickou lymfatickou insuficiencí, kteří jsou indikováni pro dlouhodobou komplexní dekongestivní terapii (manuální lymfodrenáž, přístrojová lymfodrenáž, zevní komprese bandáží nebo kompresními pomůckami, podpůrná pohybová a dechová cvičení, péče o kůži a režimová opatření). Nahrazují prostředky a ošetření, které z různých důvodů nejsou vhodné či použitelné pro oblast genitálu, jako jsou kompresivní terapie pomocí bandáže, kterou v problematických partiích může provádět pouze vyškolený zdravotnický personál, nebo další kompresivní elastické pomůcky mající pouze omezený dosah komprese v této oblasti. Úhradu schvaluje revizní lékař. Komise návrh jednohlasně odsouhlasila. Úhradový a množstevní limit byl stanoven na 2490,10 Kč a 1 ks / 6 měsíců.

06.01.11.06: Navrhujeme ustanovit novou úhradovou skupinu Podprsenka mobilizační. Nově zařazený zdravotnický prostředek rozšiřuje možností hrazené péče o pacientky při komplexní dekongestivní terapii (manuální lymfodrenáž, přístrojová lymfodrenáž, zevní komprese bandáží nebo kompresními pomůckami, podpůrná pohybová a dechová cvičení, péče o kůži a režimová opatření), která je indikovaná pro lymfatickou insuficienci nebo lymfedém, zejména po onkochirurgické léčbě pro karcinom. Mobilizační vložka činí podprsenku vhodnou k dlouhodobému a každodennímu použití a nabízí vyšší terapeutický potenciál ve srovnání s bandážováním nebo kompresivními podprsenkami bez mobilizační funkce. Úhradu schvaluje revizní lékař. Komise návrh jednohlasně odsouhlasila. Úhradový a množstevní limit byl stanoven na 2173,91 Kč a 1 ks / 12 měsíců.

10.04.04 (celá skupina): Navrhujeme změny u zdravotnických prostředků v kategorii příslušenství k CPAP, BPAP, APAP, autoadaptivním přístrojům. Dle platného znění zákona mají pacienti v zákonem předepsané periodicitě nárok na obměnu hrazenou z 90 % z veřejného zdravotního pojištění. Navrhujeme nově rozšíření úhrady v této kategorii pro pacienty s diagnózou hypoventilačního syndromu a zároveň nově definujeme množstevní limity v této kategorii tak, že místo dosavadního nároku na 1ks příslušenství ročně bez ohledu na dobu, kdy pacient přístroj používá, bude mít nově nárok na 1ks příslušenství ročně při použití přístroje méně než 12 hodin denně a 2ks příslušenství ročně při použití přístroje více než 12 hodin denně. Společně s odbornou společností ČPFS také navrhujeme zrušit potřebu dobré nosní průchodnosti u celoobličejových masek, jelikož důvod jejich užití bývá někdy právě horší nosní průchodnost. Dále společně s ČPFS doporučujeme zrušit podmínku nízkých léčebných tlaků, neboť pacient je vždy léčen takovými tlaky, které jsou bezpečné, tolerované a zároveň zajistí požadovanou efektivitu léčby. Všichni členové Komise s návrhem souhlasili.

10.08.01.01,10.08.01.02: Navrhujeme v zájmu pacientů odstranění váhového limitu z popisu zdravotnického prostředku pro neinvazivní ventilaci. Limit tělesné hmotnosti 5 kg ve specifikaci ventilátoru se týká výhradně pediatrických pacientů a neúmyslně limituje dospělé pacienty ve využití vhodnějších typů přístrojů, určených pro dospělou populaci (např. přístroje s integrovaným zvlhčovačem, přístroje se specifickými funkcemi a algoritmy pro terapii CHOPN či OHS atd.). Indikace terapeutického přístroje ošetřujícím lékařem – specialistou je vždy v souladu s výrobcem určeným účelem použití, který stanovuje hmotnostní rozmezí pacientů, jež mohou být daným přístrojem léčeni. Všichni členové Komise s návrhem vyslovili souhlas.

05.03.05.04, 05.03.05.05, 05.03.05.06, 05.03.05.07: Předkládáme formální změnu převodu na paušální měsíční úhrady zásobníků inzulínu a infuzních setů místo jednotkových úhrad. Od kategorizace došlo k rozšíření portfolia těchto ZP a některé je možno používat po delší dobu, než je ta, která byla zahrnuta do původního výpočtu – tyto ZP mají vyšší jednotkovou cenu, avšak jejich cena na den je obdobná. Převedením na paušál dojde k narovnání podmínek na trhu pro ZP s vyšší jednotkovou cenou a delší dobou použití. Výše úhrady všech dotčených ZP přepočtená na 1 den používání zůstává zachována. Komise se na návrhu shodla konsenzem, dva členové se hlasování zdrželi.

07.07.01.01: Nově navrhujeme ustanovit úhradovou skupinu pro elastoviskózní roztoky, které byly dosud zařazovány do úhrad jako nekategorizované zdravotnické prostředky s garancí výše úhrady 50 % (kategorie 11) se souhlasem Ministerstva zdravotnictví při doporučujícím stanovisku Komise. Jedná se o injekční roztoky kyseliny hyaluronové používané jako součást léčby primární osteoartrózy kolenních kloubů při pravidelných bolestech větší intenzity, při pravidelných bolestech větší intenzity, které nelze dostatečně tlumit p. o. podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována. Úhradový limit je stanoven jako průměr tří nejlevnějších ZP na trhu na 930,88 Kč a množstevní limit je stanoven jako 1 terapie do 1 kloubu / 6 měsíců.

10.03.02.01: Náklady spojené s výrobou medicinálního kyslíku spočívají majoritně ve spotřebované elektrické energii, další náklady generuje nutnost jeho distribuce. Systémy k aplikaci kapalného kyslíku jsou tedy výrazně zatíženy skokovým růstem ceny elektrické energie a dopravy i výrazně vyšší inflací. V této oblasti nejsou dostupné léčebné alternativy. Komise s tímto návrhem souhlasila bez výhrad. Nový úhradový limit navrhujeme stanovit na 326,50 Kč / 1 den.

02.01.01.01: Komise obdržela návrh zástupců průmyslu na navýšení úhrad a procentuální spoluúčasti pacientů v kategorii zdravotnických prostředků pro inkontinentní pacienty (vložky, kapsy, intravaginální tampony, vložné pleny, fixační kalhotky, plenkové kalhotky). Přestože návrh byl členy Komise konsenzuálně odsouhlasen, z rozložení hlasů je zjevné, že byl předmětem výraznějších nesouladů v postojích jednotlivých členů, když 13 členů hlasovalo pro návrh, 2 byli proti a 6 se zdrželo. VZP k návrhu nevydala stanovisko, SZP vyjádřil souhlas s navýšením úhrady pro inkontinentní pacienty ve III. stupni o 4 % a ke zvyšování procentuální spoluúčasti pacientů zaujal neutrální stanovisko. Vzhledem k tomu, že stanovisko Komise má doporučující charakter, Ministerstvo zdravotnictví v následném vnitřním jednání návrh upravilo. Nepřistupujeme k navyšování spoluúčasti pacienta. Význam stanovené spoluúčasti je v této UHS výlučně regulační ve vztahu k pacientům a předepisujícím lékařům. Procentuální navýšení spoluúčasti pacientů, která se odečítá od úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění a stává se tak součástí doplatku, není nástrojem k pokrytí rostoucích nákladů na výrobu zdravotnických prostředků. Pro výrobce či distributory zůstává nástrojem kompenzace rostoucích nákladů a inflace navýšení ceny v mezích stanovených Cenovým předpisem. Navrhujeme navýšení úhrady na 4 % ze stávajících 2 % pro pacienty se III. stupněm inkontinence, kteří představují nejpočetnější skupinu pacientů s inkontinencí.

K příloze č. 3, oddílu C, tabulce č. 2 (zdravotnické prostředky na zakázku):

12.1.1: Nově navrhujme ustanovit kategorii Zdravotnické prostředky antidekubitní a korekční – na zakázku a UHS 12.1.1.1 Antidekubitní a korekční podložky – sedací – na zakázku. Pro individuálně zaměřený a zhotovený antidekubitní sedák do vozíku není ve stávajícím znění zákona dostupný žádný kód ZP na poukaz. Hrazené antidekubitní sedáky umožňují pouze malou možností potřebné korekce či kompenzace pánve a trupu. Osoby upoutané na invalidní vozík v důsledku neurologického a neuromuskulárního postižení všech věkových kategorií jsou přitom vysoce rizikoví z hlediska vzniku dekubitů. V platném znění zákona je pacientům hrazena individuální ortéza pro sed, kterou však nelze umístit na jakýkoli vozík pro aktivního uživatele se schopností samostatného pohybu. Vytvořením této nové kategorie a úhradové skupiny vznikne pacientům nárok na úhradu nově dostupných antidekubitních podložek pro vysoce individualizovanou korekci či kompenzaci pánve a trupu při těžším postižení postury sedu, které lze narozdíl od individuální ortézy pro sed během užitné doby upravovat dle měnících se potřeb pacienta, a tím zvýšit efektivitu prevence vzniku dekubitů. Úhrada pokrývá náklady na diagnostiku sedu a konfiguraci a výrobu těchto zdravotnických prostředků. Odhad průměrného ročního přírůstku je 200 osob. Úhradu schvaluje revizní lékař, úhradový limit je stanoven na 15.652,18 Kč a množstevní limit na 1 ks / 3 roky. Návrh podala Pacientská rada ministra zdravotnictví, Komise vyslovila s návrhem souhlas.

K příloze č. 3, oddílu C, tabulce č. 3 (úpravy a opravy zdravotnických prostředků):

10.1.1: Navrhujeme novou kategorii Úprava antidekubitní a korekční podložky – sedací – na zakázku, která logicky navazuje na nově navrženou UHS 12.1.1.1 Antidekubitní a korekční podložky – sedací – na zakázku, viz výše. Úpravu a úhradu schvaluje revizní lékař, úhradový limit úpravy podložky je stanoven jako 80 % celkových nákladů a množstevní limit na 2 ks / 1 rok. Komise vyslovila s návrhem jednohlasný souhlas.