

Aktuální novela zákona o veřejném zdravotním pojištění

Michal Koščík

Legislativní proces dlouhý a napínavý do poslední chvíle

POSILANECKÁ SNĚMOVNA	
	Návrh zákona rozeslán poslancům jako tisk 992/0 dne 2. 9. 2020.
	Organizační výbor projednání návrhu zákona doporučil 3. 9. 2020 (usnesení č. 309). Určil zpravodaje: prof. MUDr. Věra Adámková, CSc. , a navrhl Výbor pro zdravotnictví jako garanční.
	Čtení proběhlo 26. 1. 2021 na 79. schůzi. Návrh zákona přikázán k projednání výborům (usnesení č. 1470).
	— Garanční Výbor pro zdravotnictví projednal návrh zákona a vydal 18. 2. 2021 usnesení doručené poslancům jako tisk 992/1 (<i>přerušuje projednávání</i>). — Garanční Výbor pro zdravotnictví projednal návrh zákona a vydal 22. 3. 2021 usnesení doručené poslancům jako tisk 992/2 (<i>přerušuje projednávání</i>). — Garanční Výbor pro zdravotnictví projednal návrh zákona a vydal 13. 4. 2021 usnesení doručené poslancům jako tisk 992/3 (<i>pozměňovací návrhy</i>).
	2. Čtení Návrh zákona prošel obecnou rozpravou 21. 4. 2021 na 98. schůzi. Návrh zákona prošel podrobnou rozpravou 21. 4. 2021 na 98. schůzi. Podané <i>pozměňovací návrhy</i> zpracovány jako tisk 992/4 , který byl rozeslán 28. 4. 2021 v 13:00.
	— Výbor pro zdravotnictví vydal usnesení garančního výboru, které bylo 19. 5. 2021 doručeno poslancům jako sněmovní tisk 992/5 (<i>stanovisko</i>).
	3. Čtení proběhlo 16. 18. 6. 2021 na 104. schůzi. Návrh zákona schválen (hlasování č. 478 , usnesení č. 1712).

SENÁT	
	Poslanecká sněmovna postoupila dne 25. 6. 2021 návrh zákona Senátu jako tisk 114 , dokument 114/0 .
	Organizační výbor dne 29. 6. 2021 stanovil garančním výběrem Výbor pro zdravotnictví a přikázal tisk k projednání: Výbor pro sociální politiku, Ústavně-právní výbor.
	— Výbor pro sociální politiku projednal návrh dne 13. 7. 2021 a přijal usnesení č. 32, které bylo rozdáno jako tisk 114/3 (<i>pozměňovací návrhy</i>). — Výbor pro zdravotnictví projednal návrh dne 14. 7. 2021 a přijal usnesení č. 51, které bylo rozdáno jako tisk 114/1 (<i>pozměňovací návrhy</i>). — Ústavně-právní výbor projednal návrh dne 14. 7. 2021 a přijal usnesení č. 3, které bylo rozdáno jako tisk 114/2 (<i>záznam z jednání</i>).
	Návrh projednán dne 22. 7. 2021 na 14. schůzi Senátu. Senát návrh vrátil sněmovně s pozměňovacími návrhy (usnesení č. 273). Návrh projednán dne 22. 7. 2021 na 14. schůzi Senátu. Senát schválil doprovodné usnesení (usnesení č. 274).

SENÁT	
	Poslanecká sněmovna postoupila dne 25. 6. 2021 návrh zákona Senátu jako tisk 114 , dokument 114/0 .
	Organizační výbor dne 29. 6. 2021 stanovil garančním výběrem Výbor pro zdravotnictví a přikázal tisk k projednání: Výbor pro sociální politiku, Ústavně-právní výbor.
	— Výbor pro sociální politiku projednal návrh dne 13. 7. 2021 a přijal usnesení č. 32, které bylo rozdáno jako tisk 114/3 (<i>pozměňovací návrhy</i>). — Výbor pro zdravotnictví projednal návrh dne 14. 7. 2021 a přijal usnesení č. 51, které bylo rozdáno jako tisk 114/1 (<i>pozměňovací návrhy</i>). — Ústavně-právní výbor projednal návrh dne 14. 7. 2021 a přijal usnesení č. 3, které bylo rozdáno jako tisk 114/2 (<i>záznam z jednání</i>).
	Návrh projednán dne 22. 7. 2021 na 14. schůzi Senátu. Senát návrh vrátil sněmovně s pozměňovacími návrhy (usnesení č. 273). Návrh projednán dne 22. 7. 2021 na 14. schůzi Senátu. Senát schválil doprovodné usnesení (usnesení č. 274).

POSILANECKÁ SNĚMOVNA	
	Návrh zákona ve znění, ve kterém byl postoupen Senátu rozeslán 26. 7. 2021 poslancům jako tisk 992/6 . Dokument Senátu doručen sněmovně a rozeslán 26. 7. 2021 poslancům jako tisk 992/7 . O návrhu zákona vráceném Senátem hlasováno 14. 9. 2021 na 118. schůzi. Sněmovna zákon přijala (hlasování č. 37 , usnesení č. 1775).

PREZIDENT REPUBLIKY	
	Zákon doručen prezidentovi k podepsání 21. 9. 2021. Prezident zákon podepsal 27. 9. 2021. Rozhodnutí doručeno do Sněmovny 29. 9. 2021.

SBÍRKA ZÁKONŮ	
	Schválený zákon odeslán k publikaci ve Sbírce zákonů 5. 10. 2021.

Zákon vyhlášen 12. 10. 2021 ve Sbírce zákonů v části 164 pod číslem [371/2021](#) Sb.

Samotný text
novely (ne
zákon celý)
má 176 stran



Shrnutí nejdůležitějších bodů

- Zastoupení patientských organizací v úhradové regulaci
- Změna §16
- 17b – změna v ustanovování pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů
- §17c – dohádovací řízení (procesní kroky)
- §19 a 20 (de facto nový §16) – vznik revizních komisí
- Pobyť rodičů a dětí – hrazeno pouze do šesti let
- § 32 – cirkulace zdravotnických prostředků
- § 33 – lázně
- § 34 – dětské ozdravovny
- 39 d – VILP
- 39 da – vzácná onemocnění



Změna §16

Znění § 16 (nové)

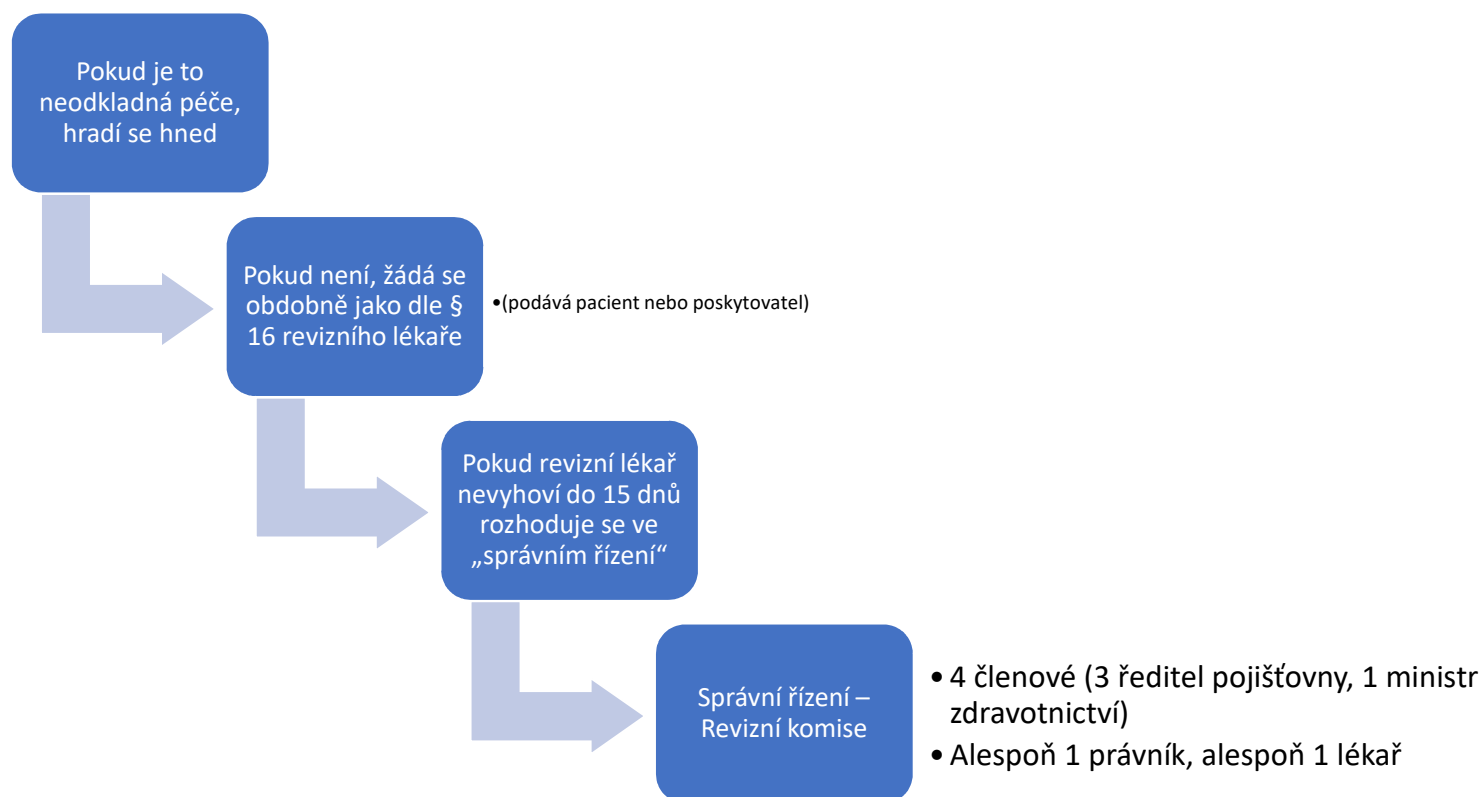
- (1) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
- ~~(2) S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.~~

Zvcela nový §19 (krácen)

(1) Zdravotní pojišťovna posuzuje před poskytnutím zdravotních služeb naplnění podmínek nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených v případě

- zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených podle § 16,
-) pobytu průvodce pojištěnce staršího 6 let podle § 25,
- c) ve stanovených případech lůžkové léčebně rehabilitační péče podle § 33,
- ...
- e) nezbytné letecké dopravy podle § 36 odst. 3 písm. a),
- f) léčivých přípravků, u kterých byla tato podmínka úhrady stanovena v řízení podle části šesté,
- g) vyjmenovaných zdravotních výkonů podle přílohy č. 1 k tomuto zákonu,
- h) vyjmenovaných zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,
- ...
- j) léčivého přípravku s obsahem léčebného konopí, pokud překračuje limit stanovený v § 32b odst. 1.

Rozhodovací řetězec



§39b VILP



Který lék může mít statut VILP

- (1) Je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2, Ústav v řízení na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) rozhodne o výši a podmínkách dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku. Účastníkem řízení jsou osoby uvedené v § 39f odst. 2.
- (nově) přidáno Řízení lze samostatně vést také ohledně vysoce inovativního léčivého přípravku, který je hrazený ze zdravotního pojištění v jiné indikaci a je pro něj současně vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková nebo zkrácená revize.

Za vysoce inovativní lze označit léčivý přípravek

- pro léčbu vysoce závažného onemocnění, kterým se rozumí onemocnění vyžadující trvalou nebo dlouhodobou hospitalizaci, onemocnění vedoucí k častým opakovaným hospitalizacím po dobu několika let nebo k invaliditě, ..., které zkracuje předpokládanou délku života více než o 20 %.
- Dostupné údaje o takovém vysoce inovativním léčivém přípravku musí dostatečně průkazně odůvodnit jeho přínos pro léčbu vysoce závažného onemocnění, a to tím, že
 - a) primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě, nebo
 - b) se prokáže prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce.



Podmínky včasné úhrady

3 roky standardně

The diagram consists of a light blue horizontal bar with a large arrow pointing to the right. Two dark blue rounded rectangular boxes are placed on top of this bar. The first box on the left contains the text '3 roky standardně'. The second box on the right contains the text 'Prodloužení o 2 roky'.

Prodloužení o 2 roky



Důležité pro nemocnice – úhrady za data a open access

- Pokud Ústav v rozhodnutí o stanovení první nebo druhé dočasné úhrady uvede, jaké údaje o účinnosti léčivého přípravku, účelnosti terapeutické intervence nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi nejsou dostatečně známé či prokázané, avšak jsou nezbytné pro stanovení trvalé úhrady podle § 39h, je specializované pracoviště, na kterém se v souladu se smlouvou podle § 15 odst. 11 používá vysoce inovativní léčivý přípravek, povinno na žádost a za úhradu prokazatelně vynaložených nákladů zajistit poskytnutí těchto údajů zdravotní pojišťovně a v anonymizované podobě držiteli rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku;
- **úhradu prokazatelně vynaložených nákladů provádí zdravotní pojišťovna způsobem a ve výši dohodnuté s příslušným poskytovatelem podle § 17 odst. 1 nebo stanovené ve vyhlášce vydané podle § 17 odst. 5.**

Důležité pro nemocnice – úhrady za data a open access

- Specializované pracoviště je dále **povinně na žádost a za úhradu prokazatelně vynaložených nákladů předávat tyto údaje v anonymizované podobě také odborným institucím za účelem jejich zpracování v rámci vědecké a výzkumné činnosti** a vytváření doporučených postupů léčby.
- S údaji podle věty první poskytuje specializované pracoviště také údaje o léčbě související s používáním vysoce inovativního léčivého přípravku a výsledcích této léčby; základní strukturu těchto údajů stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem. Postup podle věty první není klinickým hodnocením ani neintervenční poregistrační studií léčivého přípravku podle zákona o léčivech.



Zásady pro úhradu léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění

Princip – jednodušší úhradový mechanismus

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,
- c) jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění,
- d) celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení,
- e) jeho prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacienta,
- f) reálné možnosti pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb,
- g) doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností,
- h) podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných smluv uzavřených držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami omezujících dopad na prostředky zdravotního pojištění nebo upravujících sdílení rizik souvisejících s účinností tohoto léčivého přípravku v podmínkách klinické praxe,
- i) analýza nákladové efektivity, avšak bez zohlednění jejího výsledku v podobě poměru inkrementálních nákladů a přínosů, a
- j) předpokládaný dopad do rozpočtu zohledňující veřejný zájem podle § 17 odst. 2.

Děkuji za pozornost