



Zápis ze zasedání pracovní skupiny Pacientské rady ze dne 10. ledna 2018

Přítomni:

Radek Policar, náměstek pro legislativu a právo, Jakub Král, poradce ministra, Jan Zapletal, vedoucí oddělení správy zdravotních pojišťoven

Členové Pracovní skupiny Pacientské rady pro zdravotní prostředky: Petr Částka, Zdeňka Faltýnková, Klára Grammetbauerová, Stanislav Kos, Jaromír Lán, Václav Letocha, Ladislav Loebe, Vlastimil Milata, Martin Novák, Leona Pejcharová, Jitka Pelikánová, Jana Petrenko, Šárka Prokopiusová, Romana Skála-Rosenbaum, Jitka Reineltová, Marie Ředinová, Helena Sasová, Simona Zábranská

Náhradníci: Milan Jíša (za Barboru Lacinovou)

Hosté: Iva Otradovcová (Česká asociace sester), Tomáš Portych (přepisovatel), Simona Sedmihorská (přepisovatelka)

Sekretariát Rady: Jana Hlaváčová, Šárka Liolia

Oddělení podpory práv pacientů: Klára Čížková

Zasedání vedla tajemnice Pacientské rady Jana Hlaváčová.

Program jednání:

1. Úvodní slovo
2. Prezentace zpracovatelů návrhu (MZ)
3. Diskuze se zpracovateli návrhu
4. Shrnutí problematiky vedoucí pracovní skupiny
5. Moderovaná diskuze





1. Úvodní slovo

Jednání zahájila tajemnice Pacientské rady Jana Hlaváčová, která krátce pohovořila o programu jednání, podkladech, které byly členům zaslány, a představila zpracovatele návrhu nové úpravy.

2. Prezentace zpracovatelů návrhu (MZ)

Jakub Král uvedl členy skupiny do tématu, vysvětlil časovou linii přijímání návrhu – v současnosti se píše paragrafové znění na základě jednání pracovní skupiny pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků, vnitřní připomínkové řízení by se mělo spustit na konci ledna 2018. Po vnitřním připomínkovém řízení řízení by mělo vypořádání připomínek proběhnout písemně i ústně na společném jednání všech stakeholderů. Na to naváže meziresortní připomínkové řízení, schválení vládou a poté sněmovní procedura. Snahou bude, aby se první čtení v Poslanecké sněmovně ČR stihlo před letními prázdninami.

Slovo si vzal Jan Zapletal a odprezentoval závěry, které vyvstaly z brainstormingu a hlavně z diskuze jednání 20. 12. Snahou je o zohlednění většinového názoru na řešení konkrétních problémů, aby jednotlivé oblasti tvořily od 1. 1. 2019 kompaktní a funkční systém – zohlednění dopadů na pojištění.

Základní body promítající se do legislativního řešení:

- zakotvení nové kategorizace ZP na poukaz,
- kategorizační strom bude obsažen nadále v zákoně včetně stomatologických prostředků,
- procentní úhrada bude použita pouze u individuálně zhotovovaných ZP,
- plná nebo částečná úhrada náleží pouze tomu ZP, který je zařazen stanoveným postupem do některé z kategorizačních skupin, které jsou v kategorizačním stromu v zákoně.

Jak se budou ZP do stromu dostávat:

- vstup ZP bude prováděn ohlášením výrobce SÚKLu o vstupu do konkrétní kategorizační skupiny,
- pokud ZP svými vlastnostmi do kategorizační skupiny nenáleží, tak SÚKL může zahájit řízení o vyřazení ze skupiny do 30 dnů,
- limit úhrady pro kategorizační skupinu bude stanoven přímo v zákoně (změny jen standardním legislativním procesem),
- v rámci diskuze vyvstala otázka vytvoření tlaku na snižování cen ZP výrobci – řešení prostřednictvím úhradové soutěže prováděné SÚKLe (jen v některých případech a s omezeními),
- seznam ZP zařazených v kategorizaci, limity úhrady kategorizačních skupin, seznam plně hrazených ZP na základě úhradové soutěže, případně přepočet úhrady konkrétních ZP bude SÚKL zveřejňovat elektronicky každý měsíc.





Určení úhrady ve zvláštních případech:

- procentuální výše u individuálně zhotovovaných ZP,
- pro ZP s prokazatelným terapeutickým účinkem, které nejsou zařaditelné do žádné kategorizační skupiny buď zvláštní proces přezkoumání nebo využití § 16 zákona č. 48/1997 Sb.,
- půjčování ZP by mělo být řešeno prostřednictvím některého ze smluvních typů, aby pojištěnec na něj vůbec nedoplácel, ale o této problematice se povedou ještě diskuze.

3. Diskuze se zpracovateli návrhu

Po prezentaci pana Zapletala byla otevřena diskuze. Na otázky odpovídal Jakub Král, poradce ministra.

Romana Skála-Rosenbaum: Z jakého důvodu se úprava neinspiroje zahraničními úpravami nebo např. celním sazebníkem.

- Pan Král vysvětlil nevyužitelnost celního sazebníku, který je vytvořen za účelem přeshraničního přesunu zboží, rozčlenění jednotlivých ZP je tak velice hrubé. Kategorie rozpracovaného tisku 88 byly již připomínkovány stakeholdery a jsou velice důsledně rozčleněny.
- Každá země má jiný úhradový mechanismus, proto není možné bez dalšího přebírat modely ze zahraničí, to je velice komplikované. V některých případech to lze využít, pouze ale u velmi úzké skupiny ZP, u některých v žádném případě.

Marie Ředinová: Použije se tedy tisk 88 jako kategorizační strom?

- Ano, na základě jednání z 20. 12. se rozhodlo pro tzv. sněmovní tisk 88. Ten byl v roce 2013 připomínkovan odbornými společnostmi, patientskými organizacemi, průmyslovými asociacemi i pojišťovnami, nicméně kvůli politické situaci se tehdy přijala pouze úprava obecné regulace zdravotnických prostředků a příloha byla stáhnuta zejména pro nesouhlasná stanoviska pojišťoven. Protože je tisk 4 roky starý, bude potřeba provést nezbytné úpravy, minimálně vyřazení obsolentních položek a doplnění nových. Připomínkování „stromu“ bude probíhat pravděpodobně 2 měsíce.

Romana Skála-Rosenbaum: Kdo určuje, zda se jedná o zdravotnický nebo sociální prostředek?

- Z hlediska úhrady problém není, protože sociální pomůcky jsou součástí přílohy č. 3 a jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. V novém materiálu se hovoří jak o zdravotnických prostředcích, tak pomůčkách. ZP je ten, který splňuje definici obsaženou v evropské právní úpravě. Pomůcka je takový typ produktu, který se





užívá v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, ale nepředstavuje přímou medicínskou intervenci. Věci, které jsou v kategorizačním stromu, ale nenaplnují definici ZP (např. nástavec na WC), tak spadnou do režimu pomůcky, okruh produktů hrazených po přijetí novely se nezúží.

Romana Skála-Rosenbaum: Na koho se obrátit, když pacienti s Parkinsonovou chorobou nemají hrazeny předměty pro jemnou motoriku ani ze zdravotního ani ze sociálního prostoru?

- Ministři obou resortů jsou ze stejné politické strany, již vznikly projekty zdravotně-sociálního pomezí a je předpoklad snahy tuto oblast řešit. Znovu však připomínáme, že smyslem přípravy nové úpravy je udržet funkční systém, aby to, co je hrazeno dnes, bylo hrazeno i po 1. 1. 2019.

Jitka Reineltová: Je nám jasné, že tento materiál musí projít, nicméně bych byla ráda, kdyby se myšlenka zdravotně-sociálního pomezí udržela, protože tady vnímáme velký problém. Uvažuje se, např. v případě vozíků, zda si pacient, který potřebuje vozík, který není hrazený a je dražší než ty, které hrazeny jsou, může doplatit rozdíl mezi hrazeným a nehrazeným vozíkem?

- Pokud není ZP hrazen vůbec, za určitých okolností je to řešitelné prostřednictvím § 16. Jednotlivé skupiny kategorizačního stromu mají úhradu do určitého limitu. „Dražší“ ZP by měly být zařazeny ve stejné kategorii, akorát s tím rozdílem, že nejsou hrazeny ze 100 %.

Jitka Reineltová: Mám dotaz ohledně administrativy, která je pro lékaře vysoká a my se snažíme hledat cestu, jak tuto zátěž snížit. Je možné, aby na vozík lékař nemusel předepisovat jednotlivé součásti, ale aby mohl napsat jeden poukaz?

- Administrativa je mimo jiné z důvodu schvalování revizním lékařem – procedura, která je byrokratizovaná, zároveň ale pomůcka schválená revizním lékařem se lékaři nezapočítává do limitu. V opačném případě by tak lékaři nebyli ochotní předepisovat. Na jednání 20. 12. byla otázka postavení revizních lékařů také otevřena, ale plénum bylo spíše pro zachování mimo jiné z výše uvedených důvodů.

Jaromír Lán: Je zvažováno zavedení doplňkového limitu pro ZP, podobně jako na léky?

- Bylo to velmi diskutované. Generální limitace je u ZP velice problematická, mimo jiné i proto, že některé ZP jsou hrazeny procentuální úhradou, což je s limitací v rozporu. Zvažuje se však stanovení maximální míry spoluúčasti u některých produktů.





Milan Jíša: Počítá se s úhradou ZP pro psychiatricky nemocné pacienty? Např. sluchátka pro pacienty, kteří se po léčbě vrátili do pracovního prostředí.

- Dnes hrazeno není, je to opět zdravotně-sociální pomezí, v tomto odkazují na pracovní skupinu Pacientské rady, která by měla být ustavena na začátku února.

Vlastimil Milata: S pozitivními listy máme špatné zkušenosti, protože se jedná o korupční prostředí, jak dalece s nimi v nové úpravě počítá?

- Pozitivní listy jsou stále nová záležitost, která není se stakeholdery prodiskutována. Tato problematika se pravděpodobně bude spolu s problematikou úhradové soutěže probírat na pondělním jednání.

Klára Grammetbauerová: Používám walk-aid, což je jiná varianta než vozík. Je možné rozšířit hrazené ZP o tento ZP?

- Pokud je tato pomůcka dnes hrazená, odborná společnost ji navrhne jako novou škatulku do připomínkovaného kategorizačního stromu. Pokud v současnosti hrazená není a nespadá do žádné typizované kategorie, odkazují vás stejně jako kolegy na pracovní skupinu, která se bude snažit vyvinout diskuzi, ze kterého resortu by se měly konkrétní pomůcky hradit.

Šárka Prokopiusová: Do jaké míry budeme moci připomínkovat kategorizační strom? I např. dobu, po kterou máme nárok na novou pomůcku?

- Kategorizační strom má několik sloupců – jeden z nich popisuje indikační omezení, které říká, pro jakou skupinu pacientů ZP je z hlediska diagnózy, obvykle tam bývá i na jakou dobu je tato pomůcka a po uplynutí jaké doby je opětovný nárok. Všichni, kteří budou vyzváni k úpravě kategorizačního stromu, budou moci připomínkovat všechny parametry. Každou kategorii budou připomínkovat jednotlivé odborné společnosti, zdravotní pojišťovny a zástupci průmyslu. Pacienti by měli připomínkovat popis, indikační omezení, celkovou dobu užití také.

Jitka Reineltová: Je v problematice pozitivních listů riziko, že se procedura nastavení úhrad prodlouží.

- Úhradová soutěž neprobíhá v režimu zákona o veřejných zakázkách, proto by procedura neměla být tak dlouhá. Po dobu, kdy probíhá úhradová soutěž, je ZP hrazen podle stávajících limitů/podmínek.





Romana Skála-Rosenbaum: Lze v nové úpravě řešit problém, kdy neurolog nemůže předepsat urologickou pomůcku i v případě, že pacient má např. stomii v důsledku svého neurologického onemocnění?

- Takovou pomůcku může předepsat praktický lékař. Nelze povolit „křížové“ preskripce, ozvaly by se ty odborné společnosti, které jednotlivé specifické oblasti garantují.

Zdeňka Faltýnková: Jak bude nová úprava řešit souběh ZP, aby pacient mohl mít např. mechanický i elektrický vozík.

- To je jedno z témat, která budou řešena přímo v kategorizačním stromu. V současnosti je souběh povolen, protože u žádného z těch řádků v kategorizačním stromu není uvedeno, že když čerpáte nějakou pomůcku, tak na další nemáte nárok. Některé případy se principiálně vylučují, ale v některých případech je nezbytný. Např. inkontinenční pacient – ležák potřebuje jak inkontinenční plenky, tak podložku. Nejsem si jist, zda se bude souběh určovat v negativní nebo pozitivní rovině, ale spíše v té negativní. Tak bude spíše uvedeno, pokud pacient čerpá určitou pomůcku, nemůže již čerpat jinou a jakou. Bude to poměrně náročné, protože kategorizačních skupin je velice mnoho. Nicméně dává smysl např. v případě, že pacient splňuje indikační omezení pro mechanický i elektrický vozík – elektrický ovládá pacient sám, ale mechanický má například na doma, kde ostatní pacientovi pomohou a nemusí např. upravovat byt pro potřeby elektrického vozíku, aby tento pacient měl nárok na oba ZP.

Helena Sasová: Jakým způsobem se distributoři / malí dovozci dozvědí o tom, že probíhá úhradová soutěž? Jakým způsobem je možné uvést nové ZP ze zahraničí na český trh?

- Zejména je potřeba, aby dovozci byli sdružení, protože nelze oslovit všechny malé dovozce. Před uskutečněním úhradové soutěže bude vyvěšena veřejná výzva na internetových stránkách SÚKLu, aby se každý mohl přihlásit. Nicméně je potřeba poté splnit podmínky soutěže, kdy vítěz musí pokrýt poptávku.
- Notifikace dovezených ZP ze zahraničí, který je v místní zemi registrován, je bez poplatku.

Simona Zábranská: Naši pacienti s cystickou fibrózou potřebují inhalátor, který není hrazený (ten hrazený je příliš slabý). Jaká je možnost jej zařadit do nového kategorizačního stromu?

- Pro tyto podněty by měla vzniknout samostatná pracovní skupina Pacientské rady, která by mohla vyprofilovat jednoznačnější návrh, který by měl jít do legislativního procesu. Poté se k návrhům vyjádří odborné společnosti ohledně potřebnosti, odbornosti, která by měla ZP předepisovat, indikační omezení, množstevní limit a dále pojišťovny a dodavatelé.





Ladislav Loebe: Uvažuje se o nějakém limitu pro uživatele jednorázových pomůcek? Jak mohu dostat ZP od jednoho výrobce, když mi lékař předepisuje ten stejný ZP, ale od jiného výrobce?

- Uvažuje se o tom, že pro určité ZP (pro chronické pacienty, které používají stále stejný typ ZP ve stejném množství – např. inkontinentní, stomiční a diabetičtí pacienti; nelze ale použít tam, kde nelze predikovat množství nebo pokaždé potřebuje pacient jinou pomůcku) by bylo zavedeno něco na způsob paušálního limitu na nějaké období (měsíc) pro skupiny, které by splnily definovaná kritéria.
- Zaměnitelné pomůcky můžete řešit na úrovni výdejce, který může vydat zaměnitelné pomůcky.

Jana Hlaváčová ukončila diskusi, poděkovala přednášejícím za účast, prezentaci i odpovídání dotazů a ohlásila pauzu 10 minut.

4. Shrnutí problematiky vedoucí pracovní skupiny a moderovaná diskuze

Po úvodu dalšího bloku jednání Jana Hlaváčová uvedla, že vedoucím pracovní skupiny byla zvolena Marie Ředinová.

Marie Ředinová seznámila členy skupiny s průběhem a výsledkem dosavadního jednání na ministerstvu zdravotnictví ohledně přípravy nové úpravy úhrady zdravotnických prostředků. Dále vyzvala členy k tomu, aby se vyjádřili k odpovědím, které nebyly stejné za Pacientskou radu a NRZP, aby mohla s paní Faltýnkovou relevantně a legitimně zastupovat pacienty na dalších jednáních s ministerstvem ohledně úpravy úhrady ZP.

Jana Hlaváčová informovala o návrhu Romany Skály-Rosenbaum, aby se paní Zdeňka Faltýnková stala vedoucí pracovní skupiny. Paní Faltýnková ve vedoucí pozici podpořila Marii Ředinovou a přijala návrh být zástupkyní vedoucí. Členové pracovní skupiny neměli námitek, návrh byl schválen.

Marie Ředinová vyzvala k diskusi o otázce č. 3 (*Jak silně by se mělo MZ inspirovat současných systémů úhradové regulace léčiv? a) vůbec, b) převzít jen funkční instituty, kde u ZP není žádná zásadní odchylka, c) převzít maximum (téměř „copy – paste“)*) a příkladům funkčních institutů. Paní Zábranská navrhla např. § 16. Ostatní členové se shodli na tom, že pokud něco v systému úhrad léků funguje a dá se aplikovat pro problematiku ZP, tak v převzetí úpravy problém nevidí.

Jana Hlaváčová uzavřela diskusi s tím, že vyzvala členy, aby případně ve svých vyjádřeních doplnili, co by případně ze systému úhrady léků převzít chtěli nebo určitě nechtěli. Romana Skála-Rosenbaum podala návrh na ochranné limity placení ZP pro sociálně slabé.





Tajemnice poté otevřela diskuzi ke konkrétním přáním členů týkající se úhrad ZP – jak nové úpravy obecně (spíše zákon), tak konkrétním požadavkům vztahujícím se k jednotlivým diagnózám (spíše kategorizační strom).

Vysvětlila, že cílem diskuze je, aby členové sdělili to, co považují za klíčové, co nefunguje, jaké navrhují řešení atd., aby zástupkyně Rady shromáždily co nejvíce podnětů, které poté v dalších diskuzích mohou uplatnit jako potřeby pacientů v oblasti zdravotnických prostředků.

Pan Lán vyjádřil svůj požadavek, aby ZP byly hrazeny v plné výši. Ostatní sdělili, že zašlou své náměty do stanoveného termínu 26. 1. Tato stanoviska budou podkladem po připomínkování ve vnitřním připomínkovém řízení, v souvislosti s materiály, které vyvstanou z jednání 15. 1.

JH poděkovala členům pracovní skupiny za účast na jednání a paní Ředinové a paní Faltýnkové za zastupování pacientů mezi ostatními stakeholdery.

Zpracoval: Oddělení podpory práv pacientů

pozn.:

Postup byl po jednání 15. 1. lehce změněn takto:

- *Zašlete prosím svá vyjádření ke dvěma aspektům:*
 - ***základní pravidla pro úhradu zdravotnických prostředků***
 - *V horizontu dvou týdnů obdržíte návrh paragrafového znění základních pravidel. Termín pro dodání vašich návrhů a připomínek k tomuto materiálu uvedeme*
 - ***kategorizace zdravotnických prostředků (začlenění konkrétních prostředků v rámci kategorizačního stromu)***
 - *zaslání vašich požadavků, které zdravotnické prostředky, ale i kompenzační pomůcky, by měly být pacientům hrazeny a v současnosti hrazeny nejsou, a to do 2. 2. 2018. Tato otázka se již týká konkrétních, specifických potřeb vámi zastoupených pacientů, co je třeba změnit od současně platných pravidel, co nyní pacientům chybí / činí obtíže*
- *Druhé setkání pracovní skupiny Pacientské rady ke zdravotnickým prostředkům, se uskuteční v úterý 13. 2. od 15:00 opět v místnosti č. 223k (Na této pracovní skupině budou přitom z katalogu vámi zaslanych požadavků projednány jen úhrady*





těch prostředků, které bude možné začlenit do současných 11 kategorií. Půjde-li o prostředky či pomůcky, které budou nad rámec existujících 11 kategorií, bude jejich úhrada projednána v rámci ad hoc pracovní skupiny za účasti dalších odpovědných orgánů.)

