

NEWS

Newsletter pracovní skupiny OSDA

9/2014



Vážené kolegyně, vážení kolegové,

v zářijovém vydání našeho Newsletteru se zaměříme na novinky ve zdravotnické legislativě, které přinesla první poprázdňová (17.) schůze Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR, na jejímž programu se objevilo hned několik bodů z této oblasti. Dále se zmíníme o definitivních výstupech Dohodovacího řízení na rok 2015.

VLÁDNÍ NÁVRH ZÁKONA O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

Návrh zákona o zdravotnických prostředcích, který má nahradit stávající zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, má velkou naději na přijetí. Poslanci jej dne 26. 9. 2014 ve třetím čtení, ve znění komplexního pozměňovacího návrhu zpracovaného ministerstvem zdravotnictví a pozměňovacího návrhu poslankyně Soni Markové (KSČM), schválili.

Cílem této normy má být především stanovení pravidel pro **transparentnost a přezkoumatelnost úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění**. O úhradách zdravotnických prostředků by již neměly rozhodovat zdravotní pojišťovny. Dosavadní právní úprava stanovuje pouze nejobecnější pravidla, čímž je dán rozsáhlý prostor zdravotním pojišťovnám, aby vytvářely vlastní úhradové katalogy. Na tomto místě je třeba zdůraznit, že zdravotní pojišťovny uplatňují řadu restriktivních opatření, kterými nepřímo brání vstupu nových inovativních zdravotnických prostředků do systému a výrobci či distributoři jsou tak nuceni snižovat ceny.

Další novinkou v souvislosti s přijetím nového zákona o zdravotních prostředcích je zavedení **jednotného registru bezpečných a účinných zdravotnických prostředků**. Na základě stávající normy totiž dle tvůrců předlohy není zcela zřejmé, které státní orgány jsou povinny spravovat vybrané údaje v oblasti zdravotnických prostředků. „Týká se to například údajů o certifikátech vystavených českými notifikovanými osobami, nápravných opatření v reakci na oznámené nežádoucí události, údaje o povolených klinických zkouškách apod.“, uvádí autoři zákona s tím, že sběr těchto údajů, jejich zpracování a předání je povinností České republiky vyplývající z rozhodnutí Evropské komise z roku 2010 o Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed).

Poslanci však neschválili úpravu, předloženou v rámci druhého čtení v podobě pozměňovacího návrhu, podle které by mohli zdravotnické prostředky vydávat pacientům bez omezení i lékaři. Vzhledem k tomu, že návrh zákona stanoví taxativně okruh subjektů, které jsou k výdeji zdravotnických prostředků

oprávněné (provozovatelé lékáren, provozovatelé výdejen zdravotnických prostředků, provozovatelé očních optik a tzv. smluvní výdejci), jakož i okruh odborností pracovníků, jejichž nositelé v lékárnách a výdejnách ZP mohou výdej uskutečňovat (farmaceuti, farmaceutičtí asistenti a ortoptici-protetici), je zřejmé, že pro lékaře připadá v úvahu pouze postavení **tzv. smluvního poskytovatele** (zdravotních pojišťoven). Právní úprava toto postavení provádějící (kterou má být zákon o veřejném zdravotním pojištění) však není dostatečná; rovněž ze stávajících smluv, které mají lékaři se zdravotními pojišťovnami uzavřené, **toto postavení lékaře bez dalšího nevyplývá**.

Cílem této úpravy má být dle ministerstva znovuzavedení regulace v nakládání se zdravotnickými prostředky. Snahou je, aby zdravotnické prostředky vyšších rizikových tříd bylo možné získat pouze ve specializovaných provozovnách, tj. v lékárnách, výdejnách, očních optikách nebo u smluvních výdejců. Souhrnně bude poskytnutí zdravotnických prostředků označeno „výdejem“. Do „volného“ prodeje, tedy mimo výše uvedené provozovny, by byly uvolněny zdravotnické prostředky I. rizikové třídy, kondomy a zdravotnické prostředky vyšších rizikových tříd, které by Ministerstvo zdravotnictví stanovilo vyhláškou. To však ve svém důsledku znamená, že například oční lékař již nebude oprávněn pacientům prodat v ordinaci oční čočky.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích by měl nabýt účinnosti od **1. 4. 2015**.

NOVELA ZÁKONA O VEŘEJNÉM ZDRAVOTNÍM POJIŠTĚNÍ – ZRUŠENÍ REGULAČNÍCH POPLATKŮ V ORDINACÍCH

Sněmovna dne 26. 9. 2014 schválila zrušení třicetikoronových poplatků za návštěvu u lékaře a za recept v lékárnách od příštího roku. Zůstanou jen devadesátikorunové platby za pohotovost, a to podle ministra zdravotnictví z důvodu, že ten jako jediný naplnil svou očekávanou regulační funkci.

Novelu zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, kterým byly regulační poplatky stanoveny, teď čeká projednání v Senátu a následně bude předložena k podpisu prezidentovi. Jak uvedlo ministerstvo zdravotnictví, stát je připravený výpadek poplatků, který bude činit i více než tři miliardy korun, lékárnám a lékařům kompenzovat prostřednictvím úhrady speciálního kódu v odpovídající hodnotě – za tím účelem očekáváme vývoj úhradové legislativy – zejména nezbytnou novelu Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a novou úhradovou vyhláškou na rok 2015.

Tato nová úprava by měla platit od **1. 1. 2015**.

NOVELA ZÁKONA O LÉČIVĚCH – ODLOŽENÍ POVINNÝCH ELEKTRONICKÝCH RECEPTŮ

Sněmovna dne 26. 9. 2014 ve třetím čtení schválila i lékaři vesměs vítaný odsun stanovení povinnosti používání výlučně elektronických receptů při preskripci, když datum, od kterého již nebudou „papírové“ recepty přijímány, posunula o 3 roky z 1. 1. 2015 na **1. 1. 2018**.

Tato změna by měla nabýt účinnosti dne **31. 12. 2014**.

NOVELA ZÁKONA O DPH – NOVÁ SNÍŽENÁ SAZBA NA LÉKY

Ve třetím čtení byla dne 24. 9. 2014 schválena rovněž novela zákona o DPH, v jejímž rámci byla zavedena **třetí (druhá snížená) sazba této daně ve výši 10 %**. Do této sazby jsou zařazeny kojenecká výživa a potraviny pro malé děti, tištěné knihy, obrázkové knihy pro děti a hudebniny a dále zejména **léky**, radiofarmaka, kontrastní a diagnostické prostředky pro vyšetření apod.

DPH v této podobě by měla platit od **1. 1. 2015**.

DOHODOVACÍ ŘÍZENÍ NA ROK 2015

V návaznosti na informace poskytnuté k tomuto tématu v minulých Newsletterech můžeme potvrdit, že dle zveřejněného Zázpisu ze závěrečného jednání a ze Závěrečného protokolu z dohodovacího řízení o hodnotě bodu a výši úhrad pro rok 2015, obojí ze dne 21. 8. 2014, **k dohodě** v našem segmentu mimoústavň ambulantní specializované péče **nedošlo** a o způsobu a výši úhrad rozhodne ministr zdravotnictví prostřednictvím **úhradové vyhlášky na rok 2015**.

K dohodě mezi poskytovateli a plátcí zdravotní péče došlo pouze v oborech praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost, doprava, lázeňská péče a gynekologie; v oborech ambulantní stomatology a mimolůžkové laboratorní a radiodiagnostické služby pak došlo k tzv. dodatečné dohodě, avšak s ohledem na uplatněný protest skupiny akutních lůžkových služeb nemohla být tato dohoda uznána a proto i pro tyto obory skončilo dohodovací řízení nedohodou.

Děkujeme Vám za Vaši spolupráci a pozitivní ohlasy.

Pracovní skupina OSDA
pracovni.skupina@dacr.net