



SVAZ ZDRAVOTNÍCH
POJIŠŤOVEN ČR

VSTUP INOVATIVNÍCH PROSTŘEDKŮ A SUPERINOVATIVNÍCH TECHNOLOGIÍ V OBLASTI ZP DO SYSTÉMU ÚHRAD

ING. JAN BENEŠ

SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

benes@szpcr.cz

23.05.2024



SVAZ ZDRAVOTNÍCH
POJIŠŤOVEN ČR

VSTUP INOVATIVNÍCH PROSTŘEDKŮ A SUPERINOVATIVNÍCH TECHNOLOGIÍ V OBLASTI ZP DO SYSTÉMU ÚHRAD

STÁVAJÍCÍ STAV

Stávající stav

Zdravotnické prostředky na Poukaz

Zákon 48/1997 Sb.

Zvlášť účtovaný materiál (ZUM)

Metodika VZP ČR pro zařazení ZUM do Číselníku zdravotních pojišťoven

Ostatní zdravotnické prostředky

Pracovní skupina k seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami MZ ČR

Zdravotnické prostředky na Poukaz

Zdravotnické prostředky na Poukaz

Zákon 48/1997 Sb.



Zdravotnické prostředky na Poukaz

A) Zařazení nové úhradové skupiny ZP do kategorizačního stromu

=> Nová úhradová skupina = změna zákona

Nastavený proces:

- 1) projednání Komisí pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků
- 2) novela zákona



Zdravotnické prostředky na Poukaz

Postup posouzení zdravotními pojišťovnami:

- vycházíme ze žádostí (přínosy, rizika, dopad do rozpočtu, ...)
- zvážení přínosů a rizik pro pacienta a pojišťovnu
- vydání souhlasného/nesouhlasného stanoviska





Zdravotnické prostředky na Poukaz

B) Nekategorizované ZP – Úhradová skupina 11 s 50% úhradou

Nastavený proces:

- 1) projednání Komisí pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků
- 2) písemný souhlas Ministerstva zdravotnictví (podklad pro ohlášení na SÚKL)



Zdravotnické prostředky na Poukaz

Postup posouzení zdravotními pojišťovnami:

- vycházíme ze žádostí (přínosy, rizika, dopad do rozpočtu, ...)
- zvážení možného zařazení do standardní úhradové skupiny
- zvážení přínosů a rizik pro pacienta a pojišťovnu (případně uzavření DNC)
- vydání souhlasného/nesouhlasného stanoviska





Zdravotnické prostředky na Poukaz

C) Nekategorizované ZP – Úhradová skupina 11 se 100% úhradou

Nastavený proces:

- 1) projednání zdravotními pojišťovnami
- 2) uzavření smlouvy o sdílení rizika (podklad pro ohlášení na SÚKL)



Zdravotnické prostředky na Poukaz

Postup posouzení zdravotními pojišťovnami:

- vycházíme ze žádostí (přínosy, rizika, dopad do rozpočtu, ...)
- hledání vhodného principu sdílení rizika
- uzavření/neuzavření smlouvy

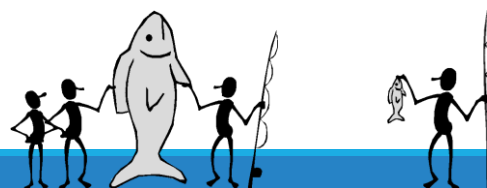




Zdravotnické prostředky na Poukaz

PRINCIP ROVNOVÁHY RIZIKA

- Riziko výrobce
- Riziko plátce



Zdravotnické prostředky na Poukaz

- **Budget cap**
 - při vysokém dopadu na rozpočet s obtížně kontrolovatelnou preskripcí
 - dohodou je určen strop nákladů na ZP, výrobce většinou vrací převis zpět (payback)
- **Effective discount**
 - zastropování dávky beze změny ceny
- **Outcomes uncertainty**
 - záruka vrácení peněz při nedosažení efektu
- **Subgroup uncertainty**
 - úhrada respondérů, zpětné zaplacení non-respondérů výrobcem

Zvlášť účtovaný materiál (ZUM)

Zvlášť účtovaný materiál (ZUM)

Metodika VZP ČR pro zařazení ZUM do Číselníku zdravotních pojišťoven

Zvlášť účtovaný materiál (ZUM)

Metodika zařazování, změny a navýšení ceny a úhrady zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný materiál (ZUM) v rámci Úhradového katalogu VZP – ZP

Metodika:

https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/metodika_zum_2024.pdf

Návrh na zařazení ZUM do ÚK VZP – ZP:

<https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky/zarazeni-zmena-a-navyseni-ceny-a-uh rady-zum-v-uh radovem-katalogu-vzp-zp/navrh-na-zarazeni-zum-do-uk-vzp-zp>

Zvlášť účtovaný materiál (ZUM)

ZUM s mírnou inovací

ZUMy, které **na základě navrhovatelem předložených důkazů** (literární přehled publikovaných studií, nepublikované klinické důkazy) prokážou inovace v biologických, klinických či technologických vlastnostech oproti zařazenému ZUM v ÚK VZP – ZP. Inovací se rozumí prokazatelné zlepšení klinických výsledků (účinnost, bezpečnost, kvalita života), procedurální inovace vedoucí k úsporám na straně plátců a/nebo poskytovatelů, delší užitná doba ZP, apod.

<https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky/zarazeni-zmena-a-navyseni-ceny-a-uh rady-zum-v-uhradovem-katalogu-vzp-zp/navrh-na-zarazeni-zum-do-uk-vzp-zp/navrh-na-zarazeni-zum-s-mirnou-inovaci-do-uk-vzp-zp>

Zvlášť účtovaný materiál (ZUM)

ZUM s mírnou inovací

Podmínka:

- relevantní prokázání inovace
- analýzu dopadu na rozpočet (BIA) v případě, že návrh obsahuje obdobný ZUM s mírnou inovací a požadovaná MFC převyšuje referenční úhradu o 10 %.

Zvlášť účtovaný materiál (ZUM)

ZUM se zásadní inovací

Skupina ZUM se zásadní inovací je určena pro zcela nové medicínské postupy, kdy nelze identifikovat referenční ZUM z již zařazených ZUM. V těchto případech je definován současný standard léčby v kterémkoliv segmentu poskytovatelů (nemocniční, ambulantní péče), i v případě, kdy účinná terapie zatím neexistuje, a aplikuje se podpůrná léčba.

Podmínkou zařazení ZUM se zásadní inovací je **doložení prokazatelně vyššího přínosu** pro pacienta (účinnost, bezpečnost, kvalita života), procedurální inovace vedoucí k úsporám na straně plátců a/nebo poskytovatelů, delší užitná doba ZP apod.

<https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky/zarazeni-zmena-a-navysemi-ceny-a-uhrady-zum-v-uhradovem-katalogu-vzp-zp/navrh-na-zarazeni-zum-do-uk-vzp-zp/navrh-na-zarazeni-zum-se-zasadni-inovaci-do-uk-vzp-zp>

Zvlášť účtovaný materiál (ZUM)

ZUM se zásadní inovací

Nutná podmínka:

- relevantní prokázání inovace - důkazy
- analýza dopadu na rozpočet (BIA)

Ostatní zdravotnické prostředky

Ostatní zdravotnické prostředky

Pracovní skupina k seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami MZ ČR

Ostatní zdravotnické prostředky

Pracovní skupina k seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami

Zařazení, změnu nebo vyřazení výkonu ze seznamu zdravotních výkonů navrhnou Ministerstvo zdravotnictví České republiky, zdravotní pojišťovna nebo příslušná odborná společnost, kterou se rozumí příslušná odborná společnost sdružená v České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, profesní organizace nebo odborná společnost, která sdružuje fyzické osoby s odbornou nebo specializovanou způsobilostí vykonávající zdravotnické povolání

<https://ppo.mzcr.cz/workGroup/4>



VSTUP INOVATIVNÍCH PROSTŘEDKŮ A SUPERINOVATIVNÍCH TECHNOLOGIÍ V OBLASTI ZP DO SYSTÉMU ÚHRAD

BUDOUCNOST



Budoucnost

Zdravotnické prostředky na Poukaz

Zvlášť účtovaný materiál (ZUM)

Ostatní zdravotnické prostředky

ZÁKON Č. 48/1997 SB.
O VEŘEJNÉM ZDRAVOTNÍM POJIŠTĚNÍ
PŘIPRAVOVANÁ NOVELIZACE

Zákona 48/1997 Sb.

§32a Cirkulace zdravotnických prostředků

(2) Zdravotní pojišťovna může pojištěnci poskytnout v režimu cirkulace zdravotnický prostředek, u něhož je rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady nejvýše **do 10 % výše úhrady, nebo je-li rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady vyšší než 10 %, ale současně nepřekročí částku 2 000 Kč.** Pojištěnec tento rozdíl doplatí. Pokud zdravotní pojišťovna v rámci příslušné úhradové skupiny zvolí režim cirkulace, jsou všechny zdravotnické prostředky zařazené do této úhradové skupiny, u nichž rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady **je nejvýše do 10 % výše úhrady, nebo je-li rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady vyšší než 10 %, ale současně nepřekročí částku nepřesáhne 2 000 Kč,** poskytovány v režimu cirkulace.

(3) Je-li pojištěnci předepsán zdravotnický prostředek, který je zařazen do úhradové skupiny, u níž zdravotní pojišťovna zvolila režim cirkulace, a u něhož rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady **je vyšší než 10 % výše úhrady a současně rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady překročí částku přesahuje 2 000 Kč,** může pojištěnec s příslušnou zdravotní pojišťovnou uzavřít dohodu o zařazení tohoto zdravotnického prostředku do režimu cirkulace. Uzavře-li příslušná zdravotní pojišťovna s pojištěncem takovou dohodu, pojištěnec doplatí rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady. Není-li dohoda podle věty první uzavřena, postupuje se podle § 32 odst. 3 písm. a).

Zákon 48/1997 Sb.

Vyčlenění Přílohy 3

Nový ZÁKON o kategorizaci zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz hrazených z veřejného zdravotního pojištění a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (zákon o kategorizaci zdravotnických prostředků)

Zákon 48/1997 Sb.

Číselný kód	Kategorizační strom	Popis	Preskripční omezení	Schválení zdravotní pojišťovnou	Indikační omezení	Množství nebo frekvenční limit	Úhradový limit bez DPH	Možnost cirkulace	
05.03.03.04	náplastové inzulínové pumpy	-	DIA	ano	diabetes mellitus léčený intenzifikovanou inzulínovou terapií s neuspokojivou kompenzací diabetu a dobrou spoluprací; prekoncepční péče a těhotenství; předpoklad kratší doby využití pumpy	není možný souběh s jiným typem inzulínové pumpy	1 ks pro pacienty, kteří systém použijí "krátkodobě", max. do 1 roku, např. gestační diabetes 1 ks / 4 roky	71.304,00 Kč / 1 rok (včetně veskerého příslušenství a baterií na 1 rok provozu) 1. rok léčby 71.304,00 Kč, 2. – 4. rok léčby 65.217,00 Kč / 1 rok (včetně veskerého příslušenství a baterií)	ne



Děkuji za pozornost

ING. JAN BENEŠ
 SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR