



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

# Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění

Tisková konference 3.7.2020

# Význam nové legislativy

- Změny připravila **pracovní skupina** pro revizi systému cen a úhrad léčiv (MZ, SÚKL, ČLS JEP, VZP, SZP, AIFP, ČAFF, AVKV, ČLK, ČLnK, Pacientská rada, Koalice pro zdraví)
- Jedná se o **maximálně konsensuální materiál**
- Vznikla **největší novela za posledních min. 13 let**
- MZ na ní pracovalo 2 roky

- 1. Legislativní změny týkající se vysoce inovativních léčiv a léčiv na vzácná onemocnění**
- 2. Rozhodování zdravotních pojišťoven o nároku pojištěnce na hrazené zdravotní služby**
- 3. Transparentnější dohodovací řízení**
- 4. Změny v úhradách zdravotnických prostředků**
- 5. Změny v úhradách ortodontické péče a stomatologických výrobků**



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

1.

**Legislativní změny týkající se vysoce inovativních léčiv  
a léčiv na vzácná onemocnění**

# Východiska pro změnu systému cen a úhrad

- **Pomalý vstup inovativních léčiv** do systému v.z.p. zejména vlivem administrativně náročného procesu
- **Největší meziroční nárůsty úhrad** jsou u centrové péče
- **Masivní nárůst nákladů a počtu žádostí** o úhradu na §16
- **§16 supluje těžkopádný standardní mechanismus** úhrad přes SÚKL (1/3 léčiv hrazených na §16 neprošla nebo ani nepožádala o stanovení úhrady na SÚKL)
- **Postup podle §16 je pro pacienty dnes nepředvídatelný**, nekonzistentní mezi zdravotními pojišťovnami, i mezi jednotlivými případy téže pojišťovny

# Přínosy

- **Zásadně větší dostupnost nejmodernějších léků a léků na vzácná onemocnění pro pacienty**
- Pacienti se dostanou k většímu množství účinných inovativních léků **standardní cestou**, na které by si dnes museli žádat přes §16
- **Motivuje výrobce k podávání žádostí** o standardní úhrady a ne skrze §16
- **Poprvé do rozhodování o úhradě vstupují pacienti a odborné společnosti** (u léků na vzácná onemocnění)
- Při rozhodování o vstupu nových léčiv do systému v.z.p. jsou zohledněny **měkká kritéria a vliv na kvalitu života** (zejména orphany, moderní terapie...)
- **Zrychluje administrativní proces** na SÚKL
- **Zajistí udržitelné financování**

## 4 cesty vstupu inovací do systému

1. **Nákladově efektivní inovace:** vstup do trvalé úhrady

2. **Vysoce inovativní léčivé přípravky (VILP)**

- léčivý přípravek není nákladově efektivní (popř. nemá data validně prokazující nákladovou efektivitu)
- předpoklad, že po určité době nákladově efektivní bude

3. **léky na vzácná onemocnění (orphan drugs)**

- u těchto léků není předpoklad nákladové efektivity
- tvrdá kritéria (nákladová efektivita) musí ustoupit měkkým kritériím
- ta jsou do určité míry hodnocena subjektivně, proto musí rozhodnout kolektivní orgán, zapojení pacientů

4. **§16**

- mimořádná cesta, zachována, proces bude pro pacienta mnohem transparentnější a jednotný napříč pojišťovnami

# Rozhodování o vstupu léčiv pro vzácná onemocnění do systému veřejného zdravotního pojištění



ACCEPTED

REJECTED

závazné stanovisko



SÚKL





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

## 2.

**Rozhodování zdravotních pojišťoven o nároku  
pojištěnce na hrazené zdravotní služby**

# Výchozí situace

- V současnosti **nejsou stanovena jasná** procesní pravidla
- Především jde o situace, kdy je poskytnutí zdravotní služby jako hrazené svázáno dalšími podmínkami
- Jedná se přitom o více **než 450 tisíc žádostí ročně** – netýká se pouze § 16 zákona (ten tvoří naopak jen zlomek případů), ale především schvalování zdravotnických prostředků, lázeňské rehabilitační péče apod.
- **Cílem novelizace je sjednotit proces rozhodování u jednotlivých pojišťoven, zrychlit řízení a posílit postavení pojištěnce**

# Přínosy

- U některých zdravotních služeb již nebude nutné předchozí schválení zdravotní pojišťovnou = **snížení administrativní zátěže i zjednodušení čerpání hrazené péče pro pojištěnce**
- Nebude nutné, aby zdravotní pojišťovna vedla správní řízení = **zrychlení dostupnosti zdravotních služeb pro pojištěnce**
- Pojištěnec bude více chráněn a bude mít možnost se proti postupu zdravotní pojišťovny bránit = **zvýšení transparentnosti řízení a posílení právní jistoty pojištěnců**
- Nezávislý odvolací orgánem je „revizní komise“ obsazená **většinově experty z oblasti práva a zdravotnictví, kteří nejsou zaměstnanci zdravotní pojišťovny**





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkujeme za pozornost  
[tisk@mzcr.cz](mailto:tisk@mzcr.cz)