

26. 2. 2019

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

# Úhrada poukazových zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění

Od 1. ledna letošního roku je účinná nová úprava hrazení zdravotnických prostředků předepsaných na poukaz z veřejného zdravotního pojištění. Pro výrobce zdravotnických prostředků je pak zásadním datem rovněž 1. červen 2019, odkdy budou své výrobky za účelem jejich zařazení do nového systému úhrad ohlašovat. Vzhledem k tomu, že nová úprava přináší oproti své předchůdkyni řadu (vcelku pozitivních) změn, je vhodné její hlavní charakteristiky zrekapitulovat.



Na úvod je vhodné zopakovat, že nová právní úprava se týká **pouze poukazových zdravotnických prostředků**. Byla totiž přijata v reakci na nález pléna Ústavního soudu ve věci spis. zn. Pl. ÚS 3/15 ze dne 30. května 2017 (231/2017 Sb.), který k 31. prosinci 2018 zrušil právě jen úpravu úhrady těchto zdravotnických prostředků. Důvody pro její zrušení sice dopadají též na úpravu úhrady zdravotnických prostředků používaných při poskytování lůžkové péče, tedy úhrady zvláště účtovaného materiálu, Ústavní soud byl ovšem vázán návrhem, a proto ji zrušit nemohl. Lze ovšem očekávat, že pokud by se k přezkumu této úpravy v budoucnu dostal, potká ji stejný osud.

Nová právní úprava je s ohledem na vady předchozí úpravy a důvody jejího zrušení podstatně podrobnější. Podle zrušené úpravy se poukazové zdravotnické prostředky hradily dle ceny ekonomicky nejméně náročného provedení, kterou zjišťovaly zdravotní pojišťovny průzkumem trhu. Nová úprava je obsažena zejména v sedmé části zákona o veřejném zdravotním pojištění „Kategorizace a úhradová regulace zdravotnických prostředků předepsaných na poukaz“ a jeho příloze č. 3. Některé její rysy se blíží úhradové regulaci léčivých přípravků, a to jak postavením Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), tak některými instituty.

Základním institutem úhradové regulace jsou **úhradové skupiny vymezené v příloze č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění**. Do nich zařazované zdravotnické prostředky se vyznačují obdobnými funkčními vlastnostmi a určeným účelem použití, takže by jim měla být stanovená i stejná výše a podmínky úhrady. Zdravotnické prostředky zařazené do jedné úhradové skupiny však **nemusí být při poskytování zdravotních služeb zaměnitelné**, čímž se úhradové skupiny liší od referenčních či tzv. pseudoreferenčních skupin, které jsou klíčovým institutem úhradové regulace léčivých přípravků. Kdyby měly být zdravotnické prostředky zařazené do konkrétní úhradové skupiny vzájemně zaměnitelné, zákon o veřejném zdravotním pojištění by těchto skupin musel vymezit násobně větší počet.

Pro každou úhradovou skupinu je v příloze č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoven úhradový limit vyjádřený částkou za určitou jednotku, tedy kus, časové období (měsíc), objem, hmotnost či plochu (například u obvazů). Dále zde může být stanoveno preskripční omezení určující

odbornost lékaře, který může zdravotnický prostředek předepsat, indikační omezení určující zejména onemocnění, zdravotní stav či skupinu pacientů, jimž lze zdravotnický prostředek předepsat a množstevní limit vyjádřený typicky počtem kusů za rok či jiný časový úsek.

Každý **zdravotnický prostředek by měl být v zásadě zařazený do některé z těchto skupin**. Výjimky tvoří tzv. nekategorizované zdravotnické prostředky, pro jejichž úhradu tedy musí platit zvláštní pravidla. Nekategorizované zdravotnické prostředky, s jejichž úhradou vyslovilo souhlas Ministerstvo zdravotnictví, mají úhradový limit ve výši 50 % z jejich ceny. Naproti tomu nekategorizované zdravotnické prostředky, ohledně jejichž dodávek do České republiky byla se všemi zdravotními pojišťovnami uzavřena smlouva o sdílení rizik, mají úhradový limit ve výši 100 % ceny.

Zvláštní pravidla z povahy věci musí platit i pro individuálně zhotovené zdravotnické prostředky. Ty se neohlašují a některé ani nemají v příloze č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoveny žádné podmínky úhrady. U ostatních je typický úhradový limit v podobě procenta z ceny.

O zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny **nerozhoduje SÚKL ve správním řízení, ale stanoví jej samotný výrobce (či jiný ohlašovatel) zdravotnického prostředku v jeho ohlášení SÚKL**. Pokud si ohlašovatel není jistý, může SÚKL požádat o stanovisko k výběru úhradové skupiny. Zařadí-li zdravotnický prostředek nesprávně, SÚKL zahájí správné řízení a rozhodne, že do úhradové skupiny uvedené v ohlášení nenáleží. Řízení je zahajováno z moci úřední, to však nikomu nebrání, aby k jeho zahájení dal SÚKL podnět. V praxi lze očekávat podněty ze strany zdravotních pojišťoven, ale též ze strany výrobců konkurenčních zdravotnických prostředků. Všechna ohlášení zdravotnických prostředků jsou totiž zveřejňována na elektronické úřední desce SÚKL, a to k 10. dni kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla SÚKL doručena.

Na zahájení řízení má SÚKL 45 dnů od zveřejnění ohlášení. Pokud řízení nezahájí, případně namísto vydání rozhodnutí ve věci samé toto řízení zastaví, je zdravotnický prostředek do ohlašovatelem zvolené úhradové skupiny zařazen, a to od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po uplynutí této lhůty.

To ovšem neznamená, že zdravotnický prostředek bude do úhradové skupiny podle ohlášení zařazen navždy. SÚKL může kdykoliv zahájit řízení o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny v případě, že do ní nenáleží, není-li na trhu přítomný, pokud uplynula platnost jeho notifikace podle zákona o zdravotnických prostředcích a z dalších důvodů. Rozdíl spočívá v tom, že pokud SÚKL řízení zahájí v uvedené lhůtě, nebude zdravotnický prostředek na základě nesprávného zařazení hrazen. Pokud SÚKL lhůtu nestihne a řízení zahájí až později, bude zdravotnický prostředek dle zařazení v ohlášení hrazen až do právní moci rozhodnutí, tedy přinejmenším několik měsíců.

Dalším významným institutem úhradové regulace jsou **skupiny zaměnitelných zdravotnických prostředků**, a to zejména pro uplatnění nástrojů ke snížení úhrad. Tyto skupiny se vytváří v rámci úhradových skupin a náleží do nich zdravotnické prostředky, které jsou podle svých funkčních vlastností a určeného účelu použity v zásadě zaměnitelné. Tyto skupiny nejsou na rozdíl od úhradových skupin vymezené zákonem, ale rozhodnutím SÚKL, který je může i měnit a rušit, pokud do některé není žádný zdravotnický prostředek zařazen. Vymezení těchto skupin není obligatorní, nicméně je předpokladem uplatnění některých dalších institutů úhradové regulace. Pokud určitý zdravotnický prostředek do již vytvořené skupiny spadá, platí pro jeho zařazení do této skupiny výše popsaná pravidla pro zařazení do úhradové skupiny.

Správné řízení o vytvoření skupin zaměnitelných prostředků v určité úhradové skupině SÚKL zahajuje na základě žádosti podané zdravotními pojišťovnami v případě, že chtějí pro tyto skupiny

uzavřít dohodu o nejvyšší ceně zdravotnických prostředků. Tato dohoda může být uzavřena i pro úhradovou skupinu. Pokud by však měla být uzavřena jen pro některé zdravotnické prostředky zařazené do úhradové skupiny, je nezbytné v ní nejdříve vytvořit skupiny zaměnitelných prostředků.

Zvláštní podrobná úprava platí pro dohodu o nejvyšší ceně, ve které se ohlašovatel zavázal dodávat zdravotnické prostředky **v rozsahu minimálně poloviny spotřeby zdravotnických prostředků zařazených do dané skupiny zaměnitelných prostředků v předcházejícím kalendářním roce**. V návaznosti na uzavření takové dohody SÚKL (zdravotní pojišťovny mu dohody o nejvyšší ceně zasílají) zahájí **řízení o dočasném snížení úhrady dané skupiny zaměnitelných prostředků na úroveň sjednané ceny**, a to na dobu platnosti dohody. Zdravotnické prostředky ohlašovatele, který dohodu uzavřel, jsou zvýhodněny jejich nezahrnutím do regulačních omezení uplatňovaných zdravotními pojišťovnami vůči poskytovatelům zdravotních služeb a jejich podporou v rámci smluvní politiky zdravotních pojišťoven.

Vytvoření skupiny zaměnitelných prostředků je rovněž podmínkou vypsání cenové soutěže. Ta se sice vypisuje pro celou úhradovou skupinu, provádí se však pro jednotlivé skupiny zaměnitelných prostředků, které do ní náleží. V rámci soutěže představuje úhradový limit příslušné úhradové skupiny podle přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahajovací aukční hodnotu, která je jednotlivými podáními snižována. Pokud je soutěž úspěšně ukončena, **zdravotnické prostředky zařazené do příslušné skupiny zaměnitelných prostředků se hradí ve výši vypočtené z druhé nejnížší dosažené aukční hodnoty**. Zdravotnické prostředky výherců soutěže jsou opět zvýhodněny jejich nezahrnutím do regulačních omezení uplatňovaných zdravotními pojišťovnami vůči poskytovatelům zdravotních služeb.

Lze tedy shrnout, že podle nové úhradové regulace se poukazové zdravotnické prostředky hradí ve výši ohlášené ceny výrobce přepočtené podle jejich technických parametrů obsažených v příloze č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, k níž se připočte obchodní přírážka a DPH. Úhrada však nemůže převýšit:

- úhradový limit uvedený v příloze č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění navýšený o DPH,
- cenu uvedenou v rozhodnutí SÚKL o dočasném snížení úhrady pro skupinu zaměnitelných prostředků navýšenou o DPH, nebo
- druhou nejnížší aukční hodnotu uvedenou v rozhodnutí SÚKL po úspěšném ukončení cenové soutěže navýšenou o DPH.

Seznam všech hrazených poukazových zdravotnických prostředků vydává SÚKL pravidelně každý měsíc a zveřejňuje jej na své elektronické úřední desce.

Jako u každé zásadní legislativní změny je nutné věnovat pozornost též vztahu nové a staré právní úpravy řešenému v tzv. přechodných ustanoveních. Ty v tomto případě upravují i postupný „náběh“ úhradové regulace.

Ohlášení zařazení zdravotnických prostředků do úhradových skupin **lze SÚKL podávat od 1. června 2019**. To v případě dosud nehrazených zdravotnických prostředků, pro které neplatí další pravidla, znamená, že **budou podle nové úpravy hrazeny nejdříve od 1. října 2019**. To vyplývá ze skutečnosti, že jejich ohlášení budou ze strany SÚKL zveřejněna nejdříve 10. července 2019, lhůta pro zahájení řízení, že do ohlašovatelem určené skupiny nenáleží, uplyne 24. srpna 2019 a (nebude-li řízení zahájeno), zdravotnické prostředky budou do příslušné úhradové skupiny zařazeny od 1. října 2019 jakožto od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po uplynutí lhůty.

Zvláštní pravidla platí pro „starší“ zdravotnické prostředky, které jsou již z veřejného pojištění

hrazeny. Také **jejich zařazení do úhradových skupin musí být SÚKL ohlášeno, a to rovněž od 1. června 2019**. Lhůta k jejich ohlášení však **končí již 30. června 2019**. Oproti vládnímu návrhu novely tak ohlašovatelé mají pro ohlášení podstatně kratší období. Podle ní totiž mělo ohlašování (všech) zdravotnických prostředků začít již 1. dubna 2019. Pokud tyto „starší“ zdravotnické prostředky ohlášeny nebudou, **přestanou být od 1. srpna 2019 z veřejného zdravotního pojištění hrazeny**.

U těchto zdravotnických prostředků má SÚKL také delší lhůtu na zahájení řízení, že do zvolené úhradové skupiny nenáleží, a to do 1. listopadu 2019 namísto **45 dnů od zveřejnění ohlášení**. Podle nové výše a podmínek budou tyto zdravotnické prostředky **hrazeny od 1. prosince 2019**, samozřejmě s výjimkou těch, ohledně nichž SÚKL řízení zahájil.

Přechodná ustanovení dále řeší jejich úhradu do „náběhu“ nové úhradové regulace. Poukazové zdravotnické prostředky hrazené již na konci roku 2017 budou od 1. ledna 2019 do 1. prosince 2019 hrazeny ve stejné výši a za stejných podmínek jako k 31. prosinci 2017. To samozřejmě platí v případě, že budou ohlášeny v uvedené lhůtě. Poukazové zdravotnické prostředky zařazené do systému úhrad v průběhu roku 2018 budou v uvedeném období (od 1. ledna 2019 do 1. prosince 2019) hrazeny ve výši, v jaké byly hrazeny k 31. prosinci 2018.

Výjimku mají individuálně zhotovované zdravotnické prostředky, na které nová úhradová regulace plně dopadá již od 1. ledna 2019.



**Mgr. Jan Pořízek,**  
advokát

[Mališ Nevrkla Legal, advokátní kancelář](#)

Kováků 554/24  
150 00 Praha 5

Tel.: +420 296 368 350  
Fax: + 420 296 368 351  
e-mail: [law.office@mn-legal.eu](mailto:law.office@mn-legal.eu)

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů , judikatura, právo | [www.epravo.cz](http://www.epravo.cz)

## Další články:

- [Návrh nového zákona o digitální ekonomice](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 30.: Jednání za s.r.o. – zápis jednatelského oprávnění do obchodního](#)

## rejstříku

- Předběžné opatření a další instituty k ochraně věřitelů při přeměnách
- Promlčení zápůjčky bez určení splatnosti v judikatuře Nejvyššího soudu
- Rozvod s mezinárodním prvkem a související otázky péče o děti a výživného
- Příkaz a příkaz na místě v přestupkovém řízení vedeném orgány inspekce práce
- Letiště a letecké stavby
- Problematické aspekty změn v úpravě odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku
- Autonomní mobilita optikou české legislativy. Kdy se na silnicích dočkáme vozidel bez řidiče?
- Rodičovská odpovědnost po novele občanského zákoníku: Jak nové principy rovnosti, spolupráce a ochrany dítěte mění praxi soudů a rodin
- Lhůta a povinnosti při vyrozumění oznamovatele o výsledku posouzení oznámení