

## Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění a její náročná legislativní cesta

Hojně diskutovaným a ostře sledovaným tématem napříč zdravotnictvím je, zejména v posledním roce, komplexní novela zákona o veřejném zdravotním pojištění, která představuje nejrozsáhlejší změnu tohoto zákona za posledních 15 let a přináší řadu klíčových změn, které by neměly uniknout vaší pozornosti. Stejně jako některé novelou dotčené problematiky není ani legislativní proces této novely zcela jednoduchý. Na následujících řádcích se vás proto pokusíme stručně seznámit nejen se zásadními body této novely, ale i s průběhem jejího legislativního procesu a jeho aktuálním stadiem.

První čtení novely zákona o veřejném zdravotním pojištění proběhlo navzdory očekáváním až v lednu letošního roku. S ohledem na důležitost této novely poměrně záhy následovalo druhé a třetí čtení, a dokonce i tzv. kulatý stůl, v jehož rámci se sešli nejen zástupci z řad členů sněmovního Výboru pro zdravotnictví, ale i zástupci z řad odborné veřejnosti, aby novelu ze všech možných úhlů pohledů prodiskutovali. Když návrh zákona v červnu úspěšně prošel třetím čtením, optimisté už vyhlíželi cílovou rovinku v naději, že Senát návrh zákona ve znění předloženém Poslaneckou sněmovnou schválí a novela nabude účinnosti k 1. lednu 2022. Senátoři nicméně došli k závěru, že návrh zákona tak, jak jim byl postoupen poslanci, schválit nelze, a bylo proto přijato hned několik pozměňovacích návrhů. **Hlavním důvodem je skutečnost, že v průběhu legislativního procesu novela prorostla i do dalších zákonů, a to mimo jiné i do zákona o sociálních službách, přičemž navrhovaná úprava významným způsobem ohrožuje existenci center duševního zdraví, a potažmo tedy systém psychiatrické péče v Čechách.** Novela se tak vrací k dalšímu projednání Poslanecké sněmovně a lze jen doufat, že Sněmovna návrh zákona přijme i s pozměňovacími návrhy Senátu. Navrhovaná změna se totiž citelně dotkne českého zdravotnictví, zejména pak samotných pacientů.

**Mezi cíli této komplexní novely totiž bývá na prvním místě zmiňováno zpravidla zvýšení dostupnosti hrazených služeb, zejména dostupnosti vysoce inovativních léčivých přípravků a léků pro vzácná onemocnění (tzv. orphan drugs).** Stávající právní úprava činí vstup inovativních léčivých přípravků do systému cen a úhrad natolik komplikovaným, že se držitelé rozhodnutí o registraci o získání standardní úhrady mnohdy ani nepokoušejí, v případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění je pak získání úhrady v zásadě nemožné. Alternativou pro držitele, a bohužel pak zejména i pro pacienty, je spoléhat na získání úhrady prostřednictvím § 16 (alias tzv. výjimečné úhrady), přičemž tento postup jde k tíži v zásadě všech zúčastněných subjektů. Navrhovaná úprava tak jednak výrazně mění pravidla týkající se získání dočasné úhrady vysoce inovativních léčiv, jednak vkládá ustanovení, jež skutečně umožní získat úhradu i v případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

**Zásadní změnu ve vztahu k vysoce inovativním léčivým přípravkům představuje možnost získání dočasné úhrady na dobu tří let s možností prodloužení o další dva roky (namísto stávajícího režimu 2 plus 1 rok).** Prodloužení této doby má držitelům zejména poskytnout dostatečný prostor pro obstarání nezbytných podkladů k získání standardní úhrady. Za zmínku jistě stojí i povinnost držitele rozhodnutí o registraci uzavřít se zdravotními pojišťovnami smlouvu, v níž se držitel zaváže uhradit částku, o kterou úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku převýšila částku uvedenou v analýze dopadu do rozpočtu. **Pro pacienty pak bude zcela zásadní závazek držitele k doléčení pacientů po uplynutí nebo zrušení platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady.** Pacienti tak mají zajištěnu léčbu předmětným vysoce inovativním léčivým přípravkem nejméně na dobu dalších tří let nebo do

doby, kdy budou převedeni na srovnatelně účinnou a bezpečnou léčbu hrazenou ze zdravotního pojištění.

Dále je třeba zmínit nové zásady pro úhradu léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění, tedy léčivých přípravků, které jsou za orphan drugs považovány podle *Narižení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění*

**Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady takového léčivého přípravku může podat jak držitel rozhodnutí o registraci, tak i zdravotní pojišťovna. Účastníky takového řízení jsou navíc, nad rámec obecné úpravy, také odborné společnosti a příslušná pacientská organizace.** Specifický je pak i samotný průběh řízení, kdy Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) vydá hodnotící zprávu, k té pak ministr zdravotnictví vydá na základě stanoviska svého poradního orgánu závazné stanovisko, na jehož základě SÚKL teprve vydá rozhodnutí. V rámci tohoto řízení jsou navíc posuzována i „měkká“ kritéria, např. celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je léčivý přípravek určen.

**Získání úhrady některým z výše zmiňovaných způsobů by mělo ve výsledku snížit využívání institutu výjimečné úhrady podle § 16, který obzvláště v posledních letech začal ztrácet charakter „výjimečného“ řešení, a to navzdory svému názvu.** I tak se novela dotkne tohoto ustanovení přímo, neboť nově sjednocuje proces rozhodování jednotlivých pojišťoven o žádostech o mimořádnou úhradu podle § 16. Novela výslovně zakotvuje to, že žádost o výjimečnou úhradu může být podána buď samotným pojištěncem nebo poskytovatelem zdravotních služeb, kdy se *de facto* jedná o pouze posvěcení současné praxe. Důležité také je, že zákon by měl nově explicitně upravovat proces rozhodování o případném odvolání pojištěnce proti zamítavému rozhodnutí pojišťovny. O odvolání by totiž (nadpoloviční většinou hlasů) měla nově rozhodovat pojišťovnou povinně zřízená tzv. revizní komise složená z pěti členů, kdy čtyři členové jsou jmenováni ředitelem příslušné zdravotní pojišťovny a jeden člen je jmenován přímo ministrem zdravotnictví. Alespoň jeden člen komise pak musí mít právnické vzdělání a alespoň jeden člen musí mít naopak vzdělání lékařské. Navrhovaná úprava tak nejen sjednocuje postup pojišťoven, ale také si klade za cíl zrychlit řízení a ruku v ruce s tím zlepšit procesní postavení pojištěnce.

**V rámci této novely se také uskutečnila novelizace kategorizačního stromu, kdy došlo nejen k rozšíření úhrady na některé dosud nehrazené zdravotnické prostředky, ale také k navýšení stávajících úhrad některých již zařazených zdravotnických prostředků.** Příkladem lze uvést navýšení úhrady bionických kloubů nebo rozšíření úhrady na sluchadla pro vzdušné vedení, ochranné přilby či prostředky pro lokální kyslíkovou terapii. Novela se však dotýká i celé řady dalších problematik. Namátkou je možno zmínit rozšíření hrazeného očkovaní např. na očkování proti meningokokovým infekcím, úhradu pobytu rodiče či jiného doprovodu při hospitalizaci dítěte do věku do 6 let, zvýšení věkové hranice pro umělé oplodnění hrazené z veřejného zdravotního pojištění z 39 na 40 let a mnoho dalšího.

**Závěrem lze tedy jen vyslovit přání, aby se poslanci s pozměňovacími návrhy Senátu ztotožnili a dlouho očekávaná novela zákona o veřejném zdravotním pojištění úspěšně prošla legislativním procesem a skutečně vstoupila v účinnost již 1. ledna příštího roku.**