

NOVELA ZÁKONA O VEŘEJNÉM ZDRAVOTNÍM POJIŠTĚNÍ S ÚČINNOSTÍ OD 1. 1. 2022

Milan Vocolka

Sekce cenové a úhradové regulace

7.12.2021

Informace o průběhu správního řízení

- 👁 Technická změna přístupu ke zveřejňovaným informacím o průběhu správního řízení (aplikace Verso)
- 👁 Nově se nevyžaduje elektronický podpis, vstoupit do aplikace lze prostřednictvím Národního bodu pro identifikaci a autentizaci (NIA) nebo bez přihlášení pomocí kontrolního kódu (tzv. „CAPTCHA“)

Novelizace obecných ustanovení

§ 15 odst. 5 Gesce SÚKL v oblasti úhrad LP/PZLÚ a typy procesů stanovení úhrad:

- správní řízení pro léčivé přípravky **v ambulantní péči**:
 - včetně léčivých přípravků pro moderní terapie (dosud úhrady stanovovány opatřením obecné povahy)

Novelizace obecných ustanovení upravujících FE hodnocení

👁 § 15 odst. 7 Definice účelné terapeutické intervence

- Doplněn finanční dopad do systému zdravotního pojištění, který je v souladu s veřejným zájmem (dle §17 odst. 2)
- Bez vlivu na praxi Ústavu, v souladu s dlouhodobým rozhodováním MZČR

👁 § 15 odst. 8 Definice nákladové efektivity a dopadu na rozpočet

- Doplněna definice dopadu na rozpočet
- Bez vlivu na praxi Ústavu, obecná definice dopadu na rozpočet

👁 § 15 odst. 9 Situace, kdy se vyžaduje předložení ANE a BIA

- popis situací popsán v samostatném ustanovení (dříve § 15 odst. 8)
- Bez vlivu na praxi Ústavu, fakticky zůstává výčet situací stejný

Novelizace hrazení vakcín

- 👁 O úhradě vakcín SÚKL nerozhoduje, úhrada stanovena zákonem o veřejném zdravotním pojištění
- 👁 SÚKL pouze (automaticky) zveřejňuje ve SCAU LP s očkovacími látkami, které mají stanovenou MC
- 👁 Změny od 1.1.2022
 - některé očkovací látky vyjmuty z režimu úhrady na úrovni ekonomicky nejméně náročné varianty (ustanovení § 30), nově se jedná o:
 - očkování proti lidskému papilomaviru
 - očkování proti chřipce u pojištěnců nad 65 let

Dočasná podoba zveřejňování vakcín ve SCAU

- ☉ SÚKL připraví návrh změny datového rozhraní, která bude zohledňovat změny v úhradách vakcín
- ☉ Návrh změny bude zveřejněn s předstihem a projednán v rámci Komise pro metodiku (odhadem na jaře 2022)
- ☉ Do doby změny datového rozhraní budou úhrady vakcín, které nespádají pod režim ENNV, zveřejňovány v tímto způsobem:
 - Pole UHR (a všechna související: JUHR, LEG_JUHR, ...) budou obsahovat hodnoty:
 - MFC, MCV, sp. zn. správního řízení pro stanovení MCV, atd.
(př. - očkování pojištěnců nad 65 let věku proti pneumokokovým infekcím dle § 30 odst. 2 písm. f) v poli UHR3)

NAZ	CP	ODKAZ_CP	UHR3	JUHR3	LEG_JUHR3	ODKAZ_JUHR3	LIM3	IND3	PUHR3	MFC
PREVENAR 13	1107,67	SUKLS244496/2018	1516,87	1107,67	S	SUKLS244496/2018	A	P	I	1516,87

Novelizace ustanovení týkající se maximálních cen

- Referenční koš bude obsahovat Německo
 - Nadále zůstala povinnost zjišťovat přítomnost na zahraničním trhu
 - Databáze LAUER-TAXE® Online 4.0 (<https://www.lauer-fischer.de>)
- Revize se budou provádět formou zkrácených revizí jednou za 3 roky (viz další prezentace)

Hlubkové revize

👁 V souladu s přechodnými ustanoveními se budou zastavovat hloubkové revize:

- všechny zahájené před rokem 2012
- zahájené od roku 2012 s výjimkou:
 - jedná o 1. hloubkovou revizi dané referenční skupiny
 - hloubková revize byla vrácena MZ k novému projednání SÚKL

👁 Hlubkové revize se zastavují ze zákona

👁 SÚKL v hloubkových revizích na SÚKL vydá sdělení

👁 MZ v hloubkových revizích v odvolacím řízení vydá rozhodnutí o zrušení předběžně vykonatelného rozhodnutí SÚKL a SŘ zastaví.

- Vykonatelnost těchto rozhodnutí se předpokládá až v únorovém nebo dalším Seznamu

👁 Plánování hloubkových revizí bude nadále probíhat s ohledem na odborné (medicínské) a ekonomické dopady, lze zaslat na SÚKL podnět pro zařazení do plánu

Webové formuláře žádostí – změny

Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění

- Nový typ správního řízení - § 39da (LPVO)
- Vybírání náhrad výdajů za odborné úkony - § 39f odst. 14
- Úprava náležitostí žádosti - § 39f odst. 5 a 6 (formalizace stávající praxe)

Zákon č. 634/2004 o správních poplatcích

- Změna sazby správních poplatků za přijetí žádosti

Vyhláška ... o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony dle § 39f odst. 15 zákona o veřejném zdravotním pojištění

- Specifikace odborných úkonů a výše náhrady výdajů

Webové formuláře žádostí – stanovení VaPÚ / MCV + VaPÚ

1.1. Typ žádosti

1.1.1. Zařazení do referenční skupiny bez bonifikace

1.1.2. Zařazení do referenční skupiny s bonifikací

1.1.3. Léčivý přípravek nezařazený do referenční skupiny

1.1.4. Vysoce inovativní léčivý přípravek

1.1.4.1. stanovení první dočasné úhrady vysoce inovativnímu léčivému přípravku

1.1.4.2. stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativnímu léčivému přípravku

V době platnosti rozhodnutí o stanovení první dočasné úhrady byly splněny závazky podle ustanovení § 39d odst. 6 a 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Checkbox ANO/NE

1.1.4.3. stanovení trvalé úhrady vysoce inovativnímu léčivému přípravku

1.1.5. Léčivý přípravek je podobným přípravkem a žadatel žádá o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. a zároveň splňuje podmínky uvedené v ustanovení § 39f odst. 8, 1. větě zákona č. 48/1997 Sb.

1.1.8. Léčivý přípravek určený k léčbě vzácných onemocnění – postup dle ustanovení § 39da

Označení účastníka řízení – příslušné pacientské organizace

Textové pole

Označení účastníka řízení – příslušné odborné společnosti

Textové pole

Webové formuláře žádostí – stanovení VaPÚ / MCV + VaPÚ

3.11. Jiné přílohy

3.11.1 Jiné přílohy (např. důkazy o uvedených cenách apod.)

3.11.2 Text označení na obalu potravin pro zvláštní lékařské účely

3.12. Administrativní

3.12.1. Plná moc

3.12.2. Doklad o zaplacení správního poplatku

3.12.3. Doklad o zaplacení náhrad výdajů

Webové formuláře žádostí – změna MC / VaPÚ / MCV + VaPÚ

3.11. Jiné přílohy

3.11.1 Jiné přílohy (např. důkazy o uvedených cenách apod.)

3.12. Administrativní

3.12.1. Plná moc

3.12.2. Doklad o zaplacení správního poplatku

3.12.3. Doklad o zaplacení náhrad výdajů

3.13. Čestné prohlášení

3.14. Je požadována ochrana obchodního tajemství

Správní poplatky od 1.1.2022

Položka 99 bod 2 Sazebníku zákona o správních poplatcích

👁️ Přijetí žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady LP nebo PZLÚ: 2 000,- Kč

👁️ Předmětem poplatku není

1. Přijetí žádosti je-li žadatelem zdravotní pojišťovna.
2. Přijetí žádosti jde-li o léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění.

Interaktivní formulář pro získání VS pro provedení platby

<https://www.sukl.cz/modules/payment2/>

Kód	Kategorie	Úhrada (Kč)
SP-001	Žádost o stanovení nebo změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	2000,-
SP-002	Žádost o stanovení nebo změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady – léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění	0

Náhrady výdajů

- 👁 Vyhláška o náhradách výdajů je v připomínkovém řízení
- 👁 Formulář pro úhradu náhrad výdajů bude dostupný na webu SÚKL (pod stejným odkazem jako jiné náhrady):
 - <https://www.sukl.cz/modules/payment2/>
- 👁 Způsob úhrady a bankovní spojení by měly být stejné jako pro agendu REG
- 👁 Po přijetí vyhlášky bude zveřejněna informace na webu SÚKL

Další legislativní změny (bez dopadu na praxi)

👁 Stanovení maximální ceny - § 39a odst. 2 písm. c)

- výběr TPLP v ČR

👁 Stanovení výše úhrady SLLP – posuzování dostupnosti

- § 39b odst. 12 písm. d)

- § 39b odst. 13 písm. a)

- § 39b odst. 14