ČESKÁ SPOLEČNOST PRO ORTOPEDII A TRAUMATOLOGII POHYBOVÉHO ÚSTROJÍ

V Praze dne 20.11.2026

Věc: Stanovisko výboru ČSOT k návrhu nové úhradové regulace zvlášť účtovaných zdravotnických prostředků (ZÚM)

Výbor ČSOT projednal návrh novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (část devátá, § 39zk a násl.), kterým Ministerstvo zdravotnictví navrhuje převést úhradu zvlášť účtovaného materiálu pod Státní ústav pro kontrolu léčiv a stanovovat ji podle úhradových kategorií vymezených nomenklaturou EMDN. Toto stanovisko navazuje na připomínky, které ČSOT uplatnila ve vnitřním připomínkovém řízení.

Výbor podporuje zákonnou úpravu ZÚM s jasnými pravidly, lhůtami a přezkoumatelností rozhodnutí, **nesouhlasí však s navrženým konceptem přenášejícím model kategorizace léčiv na zdravotnické prostředky používané v nemocniční péči.**

K předkládanému materiálu máme tyto zásadní výhrady:

1/ Implantát není léčivo

EMDN je nomenklatura určená k identifikaci a klasifikaci zdravotnických prostředků. Sama o sobě však neprokazuje klinickou ekvivalenci ani zaměnitelnost jednotlivých výrobků. Zařazení zdravotnických prostředků do stejné kategorie podle EMDN nemůže být automaticky považováno za důkaz jejich klinické ekvivalence a zaměnitelnosti, jako je tomu u léčiv. Požadujeme, aby byla klinická zaměnitelnost posuzována na základě technických parametrů, konstrukčních vlastností, indikací, klinických důkazů a dlouhodobých výsledků, nikoli pouze podle nomenklaturního zařazení. Jednotná vykazovací hodnota pro uměle vytvořenou kategorii ekonomicky tlačí k nejlevnější variantě a zužuje možnost lékaře zvolit implantát podle potřeb konkrétního pacienta.

2/ Proces kategorizace položek ZÚM

Pokud má podrobná kategorizace zdravotních prostředků jako nástroj úhrad vůbec existovat (viz dále), nesmí probíhat nahodile, uměle a bez účasti a posouzení odborných společností. Požadujeme transparentní metodiku tvorby kategorií a zákonem danou možnost připomínkování návrhu kategorií odbornými společnostmi. Současně považujeme za potřebné zakotvit povinnost doložit klinické a technické důvody pro zařazení prostředků do jedné kategorie a pravidelnou revizi kategorií s možností jejich rozdělení, pokud se ukáže, že sdružují klinicky nezaměnitelné prostředky.

3/ Klinické posouzení nemůže být administrativním rozhodnutím úředníka

Posouzení zaměnitelnosti a přínosu prostředků musí vycházet z odborného klinického hodnocení. Role odborných společností proto musí být zakotvena v zákoně, nikoli pouze v důvodové zprávě. Doporučujeme uvážit zastoupení příslušných odborných společností v odborném poradním orgánu SÚKL, právo odborné společnosti iniciovat přehodnocení kategorie a povinnost SÚKL vypořádat odborné připomínky a zveřejnit odůvodnění rozhodnutí.

PŘEDSEDA
V. Havlas
Klinika dětské a dospělé ortopedie a traumatologie
2. LF UK a FNMH
V Úvalu 84
150 00, Praha 5
Tel. +420 224 432 800
vojtech.havlas@fnmotol.cz

1. MÍSTOPŘEDSEDA
T. Tomáš
I. ortopedická klnika
FN u Svaté Anny v Brně
Pekařská 53
602 00, Brno
Tel: +420 543 181 111
tomas.tomas@fnusa.cz

2. MÍSTOPŘEDSEDA
J. Gallo
Ortopedická klinika LF UP
FN Olomouc
I. P. Pavlova 6
779 00, Olomouc
Tel: +420 588 443 548
jiri.gallo@fnol.cz

SEKRETÁŘ VÝBORU
T. Novotný
Ortopedická klinika FZS UJEP a Krajské zdravotní a.s.
Massarykova nemocnice
Sociální péče 3316/12A
401 13, Ústí nad Labem
Tel: +420 477 113 052
tomas.novotny@kzcr.eu

POKLADNÍK
Vl. Frič
Ortop.-traumatol. klinika
FNKV
Šrobárova 50
100 34, Praha 10
Tel: +420 267 162 430
fric@fnkv.cz

ČLENOVÉ VÝBORU
P. Douša
P. Dupal
L. Galek
P. Kacerovský
P. Kozák
M. Krbec
D. Musil
J. Pilný
P. Sadovský jr.
J. Skála-Rosenbaum
M. Tuček

SEKRETARIÁT
T. Hronová
Klinika dětské a dospělé ortopedie a traumatologie
2. LF UK a FNMH
V Úvalu 84
150 00, Praha 5
Tel. +420 224 432 812

WEB
www.csot.cz

4/ Cenotvorba položek ZÚM

Stanovení vstupní ceny implantátu z váženého průměru nejlevnějších dostupných výrobků bez ověření jejich terapeutické zastupitelnosti a dostupnosti, bez průběžné nákladové revize, bez valorizace a bez stanovení dolní meze povede k trvalému tlaku na snižování cen, což ve svém důsledku v průběhu několika let ohrozí dostupnost implantátů a kvalitu péče (nejen) na ortopedických pracovištích v ČR. Základní vykazovací hodnota nesmí být stanovena mechanickým přenesením ceny jednoho či více výchozích prostředků na všechny zdravotnické prostředky v kategorii bez posouzení jejich klinické, technické a kvalitativní srovnatelnosti.

5/ Úhrada nemocničního materiálu patří do CZ-DRG

Zdravotnické prostředky použité při hospitalizaci jsou hrazeny v rámci případu vykázaného v konkrétní DRG skupině a reálná materiálová nákladovost je odrazem dynamicky se vyvíjejících relativních vah (RV). Požadujeme zachování vazby mezi skutečnými náklady a výpočtem RV. Předložený návrh vytváří vedle CZ-DRG paralelní úhradový mechanismus, ve kterém by relativní váhy nově vycházely z administrativně stanovené hodnoty, nikoli ze skutečných průměrovaných nákladů. V tomto opatření zcela schází paralela k praxi ve vyspělých státech EU.

6/ Indexace slevy

Nastavení indexu cenové slevy a práhu jeho propisu do úprav RV musí být pečlivě uváženo a nesmí sloužit k demotivaci poskytovatelů k ekonomické efektivitě s negativním dopadem na vývoj RV. Ortopedie je materiálově založený obor, ve kterém je výsledek přímo závislý na kvalitě použitých prostředků. V tomto ohledu patří ortopedie k oborům nejvíce dotčeným připravovanou novelou, jelikož v celém ZÚM katalogu představuje téměř polovinu kódů. Cenový index slevy musí zohledňovat skutečné a srovnatelné nákupní ceny, rozlišovat rozdíly v objemu nákupů a smluvních podmínkách, nesmí znevýhodňovat nemocnice, které dosahují výhodnějších cen a nesmí vést k automatickému snižování relativních vah bez posouzení skutečných nákladů.

7/ Inovace

Nově zaváděný zdravotnický prostředek má dle návrhu projít třemi na sobě nezávislými procesy (zařazení u SÚKL, přiřazení k výkonu, ocenění v CZ-DRG). Zařazení prostředku v rámci evaluace SÚKL však nezaručuje, že se promítne do úhrady případu; ekonomické riziko inovace tak nese pracoviště. Bonifikace či nová hodnota inovativního prostředku by měly být dynamicky promítnuty do úhrad prostřednictvím CZ-DRG od nejbližšího období, ideálně na kvartální bázi.

8/ Ohrožení kontinuity péče

Prostředky bez doloženého kódu EMDN nebo bez doplněných údajů mohou ztratit úhradu, i když jejich klinická potřebnost nebude zpochybněna. Toto ustanovení považujeme je neetický a neakceptovatelný precedens. Doporučujeme stanovení přechodného období dostatečného pro doplnění údajů pro klasifikaci, zachování úhrady u prostředků nezbytných pro pokračování léčby, zavedení zvláštního režimu pro revizní a specifické výkony a zachování možnosti individuálního schválení prostředku, který nemá přímou alternativu.

PŘEDSEDA
V. Havlas
Klinika dětské a dospělé ortopedie a traumatologie
2. LF UK a FNMH
V Úvalu 84
150 00, Praha 5
Tel. +420 224 432 800
vojtech.havlas@fnmotol.cz

1. MÍSTOPŘEDSEDA
T. Tomáš
I. ortopedická klnika
FN u Svaté Anny v Brně
Pekařská 53
602 00, Brno
Tel: +420 543 181 111
tomas.tomas@fnusa.cz

2. MÍSTOPŘEDSEDA
J. Gallo
Ortopedická klinika LF UP
FN Olomouc
I. P. Pavlova 6
779 00, Olomouc
Tel: +420 588 443 548
jiri.gallo@fnol.cz

SEKRETÁŘ VÝBORU
T. Novotný
Ortopedická klinika FZS UJEP a Krajské zdravotní a.s.
Massarykova nemocnice
Sociální péče 3316/12A
401 13, Ústí nad Labem
Tel: +420 477 113 052
tomas.novotny@kzcr.eu

POKLADNÍK
Vl. Frič
Ortop.-traumatol. klinika
FNKV
Šrobárova 50
100 34, Praha 10
Tel: +420 267 162 430
fric@fnkv.cz

ČLENOVÉ VÝBORU
P. Douša
P. Dupal
L. Galek
P. Kacerovský
P. Kozák
M. Krbec
D. Musil
J. Pilný
P. Sadovský jr.
J. Skála-Rosenbaum
M. Tuček

SEKRETARIÁT
T. Hronová
Klinika dětské a dospělé ortopedie a traumatologie
2. LF UK a FNMH
V Úvalu 84
150 00, Praha 5
Tel. +420 224 432 812

WEB
www.csot.cz

9/ Převod registrace ze zemí EU

Pokud je určitý zdravotní prostředek již registrován ve více zemích EU, měla by registrační procedura probíhat jednoduše a s přihlédnutím k těmto existujícím registracím. Současn nelze akceptovat návrh cenotvorby na základě nejnižší úhrady v EU, doporučujeme vycházet z evropského úhradového průměru.

Závěr

Výbor ČSOT upozorňuje, že nepřiměřený tlak na snižování vykazovacích hodnot bez odpovídajícího zohlednění klinické hodnoty a kvality zdravotnických prostředků může vést k omezení nabídky, odchodu některých dodavatelů z českého trhu a zhoršení dostupnosti specializovaných implantátů. Takový vývoj by mohl negativně ovlivnit kvalitu a bezpečnost poskytované péče i dlouhodobou ekonomickou efektivitu zdravotního systému.

Cílem úhradové regulace nemá být dosažení nejnižší pořizovací ceny za každou cenu, ale zajištění dostupnosti bezpečných, kvalitních a klinicky odpovídajících zdravotnických prostředků, při racionálním využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Věříme, že se podaří nalézt řešení, které bude respektovat specifika jednotlivých klinických oborů, odpovědnost zdravotnických pracovníků za výsledky léčby a potřebu kontinuálního rozvoje medicíny. **Zdravotnické prostředky, zejména implantabilní prostředky používané v ortopedii, představují z hlediska konstrukce, klinického použití, dlouhodobých výsledků a ekonomických dopadů zásadně odlišnou kategorii, než jsou léčivé přípravky.** Jejich úhradová regulace proto musí vycházet z odpovídajících odborných a ekonomických principů.

Jménem výboru ČSOT,

Prof. MUDr. Vojtěch Havlas, PhD
Předseda výboru ČSOT

PŘEDSEDA
V. Havlas
Klinika dětské a dospělé ortopedie a traumatologie
2. LF UK a FNMH
V Úvalu 84
150 00, Praha 5
Tel. +420 224 432 800
vojtech.havlas@fnmotol.cz

1. MÍSTOPŘEDSEDA
T. Tomáš
I. ortopedická klnika
FN u Svaté Anny v Brně
Pekařská 53
602 00, Brno
Tel: +420 543 181 111
tomas.tomas@fnusa.cz

2. MÍSTOPŘEDSEDA
J. Gallo
Ortopedická klinika LF UP
FN Olomouc
I. P. Pavlova 6
779 00, Olomouc
Tel: +420 588 443 548
jiri.gallo@fnol.cz

SEKRETÁŘ VÝBORU
T. Novotný
Ortopedická klinika FZS UJEP a Krajské zdravotní a.s.
Massarykova nemocnice
Sociální péče 3316/12A
401 13, Ústí nad Labem
Tel: +420 477 113 052
tomas.novotny@kzcr.eu

POKLADNÍK
Vl. Frič
Ortop.-traumatol. klinika FNKV
Šrobárova 50
100 34, Praha 10
Tel: +420 267 162 430
fric@fnkv.cz

ČLENOVÉ VÝBORU
P. Douša
P. Dupal
L. Galek
P. Kacerovský
P. Kozák
M. Krbec
D. Musil
J. Pilný
P. Sadovský jr.
J. Skála-Rosenbaum
M. Tuček

SEKRETARIÁT
T. Hronová
Klinika dětské a dospělé ortopedie a traumatologie
2. LF UK a FNMH
V Úvalu 84
150 00, Praha 5
Tel. +420 224 432 812

WEB
www.csot.cz