

UNIVERZITA PALACKÉHO V OLMOUCI

FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH VĚD

Ústav zdravotnického managementu

Marcela Staníková

**Zdravotnické prostředky předepisované na poukaz –
vybraná hlediska**

Diplomová práce

Vedoucí práce: Ing. Jaroslav Zlámal, Ph.D.

Olomouc 2012

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci vypracovala samostatně, a že jsem použila pouze uvedené informační zdroje.

Děkuji panu Zdeňku Staníkovi za pomoc při utřídění poznatků o poskytování zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz z pohledu dodavatele.

Obsah

Úvod.....	6
1 Zdravotnické prostředky.....	9
1.1 Charakteristika ZP.....	9
1.2 Vymezení ZP podle zákona.....	10
1.3 Klasifikace ZP.....	11
1.3.1 Prohlášení o shodě.....	12
1.3.2 Prováděcí pravidla při klasifikaci ZP.....	13
1.3.3 Klasifikační třídy.....	14
1.3.4 Rozdělení ZP do jednotlivých tříd (bez použití pravidel 1 - 18).....	14
1.4 Základní rozdělení ZP.....	16
2 Legislativa v oblasti ZP.....	19
2.1 Přehled platné legislativy v oblasti ZP.....	19
2.1.1 Pravidla při uplatňování legislativy EU a ČR.....	19
2.1.2 Legislativa EU – přehled.....	20
2.1.3 Legislativa ČR – přehled.....	22
2.2 Základní právní předpisy EU.....	25
2.3 Základní právní předpisy ČR	28
3 ZP předepisované na poukaz.....	37
3.1 Charakteristika ZP předepisovaných na poukaz.....	37
3.2 Charakteristika zapůjčovaných ZP.....	39
3.3 Legislativa platná pro ZP předepisované na poukaz.....	40
3.3.1 Metodika k Číselníku VZP - ZP.....	40
3.4 Proces zařazování ZP předepisovaných na poukaz do Číselníku.....	41
3.5 Rozdělení ZP předepisovaných na poukaz.....	42
3.5.1 Přehled jednotlivých skupin ZP.....	43
4 ZP předepisované na poukaz z pohledu pacienta	51
4.1 Způsob předepisování ZP.....	52
4.2 Zapůjčování ZP předepisovaných na poukaz.....	53
4.2.1 Způsob předepisování zapůjčovaných ZP.....	54
4.2.2 Opravy zapůjčovaných ZP.....	55
4.2.3 Vztahy pacienta s ostatními subjekty v procesu předepisování ZP.....	56
4.3 Poplatky a doplátky na ZP předepisované na poukaz.....	56
5 ZP předepisované na poukaz z pohledu zdravotní pojišťovny.....	57
5.1 Legislativní východiska.....	57
5.2 Proces schvalování ZP revizním lékařem.....	57
5.3 Kontrolní mechanismy při úhradě ZP.....	59
5.4 Revizní činnost.....	60

5.5	Ekonomické hledisko při úhradě ZP z veřejných zdrojů	61
5.5.1	Hospodaření se zapůjčovanými ZP	62
5.5.2	Obchodní činnost dodavatelů ZP za veřejné prostředky.....	64
6	ZP předepisované na poukaz z pohledu dodavatele	66
6.1	Povinnosti dodavatelů ZP.....	66
6.2	Stanovení ceny ZP	68
6.3	Vzájemné vztahy dodavatelů ZP s ostatními subjekty.....	68
6.3.1	Vztah dodavatel - poskytovatel zdravotní péče.....	68
6.3.2	Vztah dodavatel – uživatel ZP.....	69
6.3.3	Vztah dodavatel – zdravotní pojišťovna.....	70
7	ZP předepisované na poukaz jako segment zdravotní péče.....	72
7.1	Obecná charakteristika použitých statistických údajů.....	74
7.2	Vývoj počtu poukazů	75
7.3	Vývoj tržeb od zdravotních pojišťoven za vydané ZP.....	76
7.4	Vývoj výše úhrady za jeden poukaz.....	78
7.5	Trend dalšího vývoje sledovaných údajů.....	80
	Závěr.....	82
	Literatura a prameny.....	84
	Rozšiřující bibliografie.....	87
	Seznam příloh.....	90

Úvod

Téma zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz jsem si pro svou diplomovou práci nevybrala náhodou. V době svého zaměstnání ve zdravotní pojišťovně jsem se touto problematikou podrobně zabývala několik let. Postupně jsem poznávala všechny souvislosti celého procesu předepisování, schvalování a úhrady zdravotnických prostředků (dále ZP); mým úkolem bylo nejen zajišťovat kompletní administrativu při schvalování žádostí o zdravotnické prostředky předepisované na poukaz, ale zejména hospodařit se zapůjčovanými ZP.

Předepisování a schvalování zdravotnických prostředků probíhá podle určitých pravidel a je podrobně popsáno v příslušných kapitolách diplomové práce. Většina těchto pravidel je poměrně jasná a srozumitelná. Jako poněkud problematická se však jeví povinnost lékařů předepisovat pacientům zdravotnické prostředky „**v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení**“.¹ Určit ekonomicky nejméně náročné provedení ZP je totiž velmi obtížné, protože předpokládá vynikající znalost technických parametrů všech předepisovaných ZP včetně jejich cen.

Většina předepisujících lékařů dokáže na základě své odbornosti vyhodnotit zdravotní stav pacienta a určit, jestli ten či onen ZP skutečně potřebuje. Některé ZP jsou však, přestože jejich funkce vyplývá z jejich názvu (např. chodítko), natolik různorodé, že je velmi obtížné vybrat pro pacienta ten správný typ. Zvolit „od stolu“ vhodné chodítko nebo třeba antidekubitní podložku je bez dokonalé znalosti každého ZP dané skupiny prakticky nemožné. A ještě složitější je vybrat pro pacienta základní provedení ZP, který je přizpůsobitelný mnoha typům zdravotního postižení, má několik funkcí a mnoho doplňků.²

Při svém působení ve zdravotní pojišťovně jsem zjistila, že **většině subjektů, které se procesu poskytování ZP předepisovaných na poukaz jakkoliv účastní, chybí informace** – ať už se jedná o lékaře, pacienty nebo odpovědné pracovníky ve zdravotních pojišťovnách. Jediným subjektem, který je naopak informován výborně, jsou dodavatelé ZP.

¹ Srov. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, § 15 odst. 12

² Jedná se např. o invalidní vozík; v přílohách č. I a II jsou přiloženy fotografie a parametry jednoho typu vozíku.

Předepisující lékaři často nejsou schopni – a mnohdy ani ochotni – poskytnout pacientům informace například o tom:

1. za jakých podmínek lze předepisovat ZP na poukaz;
2. jaké jsou možnosti úhrady ZP z veřejného zdravotního pojištění;
3. že některé ZP lze zapůjčit od zdravotní pojišťovny;
4. že je možné předepsat repasované ZP.

Existuje mnoho dalších potřebných informací, které lékaři nemají, a proto je nemohou poskytnout svým pacientům. Důvody jejich neznalosti mohou být různé; od nezájmu přes nedostatek času až po neochotu zabývat se čímkoliv nad rámec svých povinností.

Pacienty, kteří potřebují předepsat ZP, je možné rozdělit podle úrovně informovanosti do dvou základních skupin. První skupinu tvoří pacienti „bezbranní“, druhou skupinu pacienti „zkušení“.

Bezbrannými pacienty jsou například staří lidé. Několikrát se mi stalo, že se do zdravotní pojišťovny přišel poradit manžel nebo manželka pacienta, o kterého dlouhodobě pečoval domácím prostředím. Pro usnadnění péče si za úplatu půjčil z některé organizace, které tuto službu poskytují, polohovací lůžko či invalidní vozík. Pokud však péče o bezmocného pacienta trvá delší dobu, je finanční úhrada za půjčené ZP neúnosná a hlavně zbytečná.³ Tito lidé nevěděli, že je možné některé ZP předepsat na poukaz, uhradit z veřejného zdravotního pojištění a zapůjčit od zdravotní pojišťovny, protože jim tuto informaci nikdo neposkytl.

Druhou - poměrně malou - skupinou pacientů jsou **pacienti zkušení**; to jsou většinou lidé (a nejedná se výhradně o lidi mladé), kteří si umí sehnat informace z jakýchkoliv zdrojů. Tito pacienti znají - na rozdíl od první skupiny - dobře svoje práva a dokáží si prosadit schválení a úhradu zdravotnického prostředku podle vlastního výběru. Tato skupina pacientů získává informace z různých zdrojů, mimo jiné také od dodavatelů ZP, kteří je - na rozdíl od lékařů - rozdávají velmi ochotně.

Posledním významným subjektem v procesu poskytování ZP, kterému mnohdy také chybí - zejména odborné - informace, je **zdravotní pojišťovna**. Ta schvaluje ZP bez osobního kontaktu s pacientem a hradí ZP, které nezná a nežívá. Znalosti zaměstnanců zdravotních pojišťoven, týkající se ZP, jsou více či méně teoretické a v mnoha případech naprosto nedostatečné. Z vlastní zkušenosti vím, že někteří revizní lékaři se v oblasti zdravotnické techniky vůbec neorientují. Invalidní vozík znají pouze

³ V příloze č. III je přiložen vzor smlouvy o zapůjčení ZP za úplatu včetně ceníku.

zběžně, sami v něm nikdy neseděli, nevyzkoušeli jej, nevědí, k čemu slouží které příslušenství. Jak by tedy mohli zodpovědně posoudit, jaké provedení vozíku potřebuje pacient, kterého rovněž nikdy neviděli, a jehož postižení znají výhradně podle popisu diagnózy na žádance o ZP?

Ale nejen nedostatečná informovanost je překážkou efektivního hospodaření se ZP. Pokud postavíme instituci (zdravotní pojišťovnu) s anonymními zaměstnanci, kteří vykonávají rutinní činnosti (například schvalují ZP nebo hospodaří s repasovanými ZP) aniž jsou na případných úsporách jakkoliv osobně zainteresováni, proti obchodníkům - dodavatelům ZP, jejichž cílem je co nejvyšší zisk, kdo z nich má větší motivaci a tedy i větší snahu hospodařit „efektivně“ se ZP?

Cílem této diplomové práce je provést analýzu všech mně známých aspektů související se ZP předepisovanými na poukaz. V první části práce jsem se zaměřila na detailní přehled platné legislativy, kterou se při nakládání se ZP řídí všechny zúčastněné strany.⁴ Ve druhé části jsem podrobně rozebrala postavení a působnost všech subjektů, které jsou v procesu předepisování ZP na poukaz jakkoliv zainteresovány; ať už se jedná o pacienty, poskytovatele zdravotní péče, zdravotní pojišťovny nebo dodavatele ZP. Získané výsledky jsou obsaženy v přehledové práci, která zkoumá celý proces poskytování ZP předepisovaných na poukaz.

Informace jsem čerpala z právních předpisů, platných v době zpracování diplomové práce, dále z internetových stránek Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, Evropské komise a odborných společností zabývajících se ZP a také z článků v odborném tisku. Protože však neexistuje mnoho literatury, která by se touto problematikou detailně zabývala, využila jsem při psaní diplomové práce ve velké míře zejména vlastní zkušenosti.

⁴ V době dokončování DP došlo v této oblasti k významným změnám legislativy; je možné, že některé z těchto změn nejsou v DP zaznamenány.

1 Zdravotnické prostředky

1.1 Charakteristika ZP

Se zdravotnickými prostředky přichází každý z nás téměř denně do styku, aniž si to zcela uvědomuje. Většině lidí je jasné, že je to něco, co je běžně používáno při ošetření v ambulantních i lůžkových zdravotnických zařízeních, ale málokdo si dokáže přesně představit, co všechno je vlastně možné pod pojem „zdravotnické prostředky“ zahrnout. Všichni jsme však schopni si některé ZP vybavit, případně je i nějakým způsobem rozdělit, například podle účelu, způsobu nebo místa použití.

Základními typy zdravotnických prostředků jsou:

1. zdravotnické přístroje - jedná se o přístroje používané ve zdravotnických zařízeních, které jsou závislé na zdroji energie (např. diagnostické přístroje jako jsou rentgen, ultrazvuk či sonograf nebo léčebné přístroje jako jsou přístroje používané při rehabilitaci atd.);
2. zdravotnické nástroje – jsou všechny typy nástrojů, které běžně používají lékaři všech odborností v ambulancích nebo v nemocnicích (např. chirurgické, gynekologické nebo stomatologické nástroje jako jsou různé typy kleští a pinzet, endoskopy, stetoskopy aj.);
3. zdravotnický materiál - je materiál, který je běžně používán v každém zdravotnickém zařízení téměř při každém ošetření (např. obvazy, náplasti, injekční stříkačky a jehly, jednorázové rukavice, roušky a další);
4. zdravotnické vybavení – jedná se o vybavení, vyskytující se ve všech typech zdravotnických zařízení (např. polohovací nebo vyšetřovací lůžka, křesla a stoly, lampy, infuzní stojany, chladicí zařízení atd.).

Každý pacient se s pojmem „zdravotnický prostředek“ pravděpodobně už někdy setkal také přímo v ordinaci lékaře při předpisu ZP na poukaz. Tyto ZP předepisuje pacientovi praktický nebo odborný lékař na základě jeho zdravotního stavu a pacient si je většinou sám vyzvedne v lékárně nebo v prodejně zdravotnických potřeb. V praxi se nejčastěji jedná například o ortopedickou obuv, různé typy ortéz, berle nebo inkontinenční pomůcky. Běžným zdravotnickým prostředkem jsou také brýle nebo sluchadla.

Málokdo si však uvědomí, že **do kategorie zdravotnických prostředků lze podle platné legislativy zahrnout prakticky cokoli, co je používáno ve všech zdravotnických zařízeních a co jakkoliv souvisí s poskytováním zdravotní péče.** Mezi ZP patří veškerý zdravotnický materiál, používaný ve všech oblastech zdravotní péče včetně laboratorních vyšetření. Jsou to tedy nejen různé druhy krytí a náplastí, injekční stříkačky a jehly, ale také zkumavky, roztoky všech typů včetně čisticích prostředků, jednorázové rukavice nebo např. stehy používané v chirurgii. Lze sem zařadit nitroděložní tělíska, urinální kondomy, kostní a zubní cement nebo třeba plomby a můstky. Vedle tohoto zdravotnického materiálu patří mezi ZP také všechny typy diagnostických přístrojů, určených ke snímání, zpracování nebo prohlížení obrazů, kamery a mikroskopy, dále infuzní nebo krevní čerpadla, ventilátory, anesteziologická zařízení, monitorovací přístroje, zařízení k dialýze, hyperbarické komory, inkubátory a všechny druhy podpůrných prostředků od různých typů polohovacích a zvedacích zařízení až po zubařská křesla. Patří sem také krevní vaky, implantáty, kloubní náhrady, umělé srdeční chlopně či ledviny, ale i rovnátka nebo drobný materiál jako jsou hřeby, stenty, lepidla, katetry, a také například kontaktní čočky, asférická lupa nebo teploměr. A málokdo by mezi zdravotnické prostředky zařadil třeba počítačové programy či rentgenové filmy.

Z uvedeného výčtu je evidentní, že kategorie zdravotnických prostředků je velmi obsáhlá a vůbec není jednoduché se v této oblasti orientovat.

1.2 Vymezení ZP podle zákona

Zdravotnické prostředky jsou přesně a podrobně definovány v zákoně č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích. Zákon byl, stejně jako další právní předpisy, sladěn s legislativou týkající se ZP, platnou v Evropské unii. Vychází zejména ze směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

V zásadě však lze na základě **zákonné definice** uvést, že „zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem:

a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,

- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena“.⁵

Za zdravotnické prostředky jsou považovány ještě další výrobky, uvedené v § 2 odst. 2 písmeno a) až g) zákona č. 123/2000 Sb., a to v případě, že splňují zákonem vymezené podmínky, a dále také výrobky uvedené v odst. 3, které sice nejsou zdravotnickými prostředky podle základní definice, ale jsou výrobcem určeny k použití společně se ZP tak, aby umožnily co nejlépe splnit účel, pro který byl ZP výrobcem vyroben. Tyto výrobky jsou označovány jako příslušenství ke zdravotnickému prostředku a jsou určeny výhradně k použití společně s ním.⁶

Po celou dobu, po kterou je ZP používán, musí splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem. Účel, pro který byl ZP vyroben, musí být uveden v příloženém českém návodu k použití. Pokud by ZP mohl jakýmkoliv způsobem ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů, musí být neprodleně stažen z trhu a provozu.

Je nutné si uvědomit, že zdravotnické prostředky nejsou léčivými přípravky, přestože v některých případech mohou být určeny k podání léčiva, nebo může být látka, považovaná za léčivo, jejich integrální součástí.⁷ Protože je v těchto případech velmi obtížné rozlišit, jestli se jedná o ZP nebo o léčivý přípravek, musí být výrobek posuzován podle toho, která z jeho funkcí je hlavní.⁸

Stručně lze shrnout, že zdravotnické prostředky jsou výrobky, které jsou používány k různým účelům všech oblastech zdravotnictví.

1.3 Klasifikace ZP

ZP patří mezi tzv. „stanovené výrobky“ - to jsou výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu, proto jsou pro jejich uvedení na trh stanoveny

⁵ Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, § 2 odst. 1

⁶ Srov. tamtéž, § 2 odst. 3

⁷ Srov. tamtéž, § 2 odst. 2

⁸ Srov. JEDLIČKA, J., Podmínky uvádění zdravotnických prostředků na trh, *MEDON s.r.o.* [online]. Dostupné na: <http://www.medon-solutio.cz/online2010/print.php?textID=17>

zvláštní podmínky.⁹ Před uvedením každého ZP na trh a do provozu je vždy nutné důkladně posoudit jeho bezpečnost z hlediska uživatele. Z tohoto důvodu je prováděna tzv. klasifikace zdravotnického prostředku.

Klasifikace ZP znamená rozřídění výrobků do čtyř klasifikačních tříd podle stupně jejich rizikovosti; ze správné klasifikace následně výrobce vychází při posuzování shody zdravotnického prostředku se stanovenými technickými požadavky. Klasifikační třída je na základě správného zařazení ZP uvedena v Prohlášení o shodě.

1.3.1 Prohlášení o shodě

ZP může být v České republice uveden na trh nebo do provozu, pokud u něj byla patřičným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s požadavky stanovenými příslušnou technickou normou, a pokud je k němu přiložen český návod k použití.¹⁰

Posuzování, jestli ZP splňuje požadavky uvedené ve své technické specifikaci, se označuje jako „hodnocení shody“. „Shoda“ tedy znamená, že se vlastnosti ZP shodují s požadavky stanovenými platnými právními předpisy. K výrobku, který splňuje všechny požadavky, musí výrobce vydat písemné „Prohlášení o shodě“, kterým garantuje zabezpečování systému jakosti schváleného pro výrobu ZP a systému jakosti schváleného pro kontrolu a zkoušení ZP. Prohlášení o shodě je výrobce povinen uschovat pro případnou kontrolu. Každé Prohlášení o shodě se vztahuje vždy pouze k určitému počtu výrobků.¹¹ Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, definuje Prohlášení o shodě jako „postup, kterým výrobce, který plní povinnosti stanovené směrnicí, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují ustanovení této směrnice, která se na ně vztahují“.¹²

Výrobek, na který bylo vydáno Prohlášení o shodě, musí splňovat ještě další podmínky, přesně definované v příloze č. 1 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na ZP. K těmto podmínkám patří mimo jiné povinnost výrobek správně a řádně označit a přiložit k němu srozumitelný návod k použití v českém jazyce, včetně podrobných informací o jeho funkci. Pokud jsou splněny všechny požadované náležitosti, může výrobce výrobek označit značkou CE.

⁹ Srov. Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, § 12 odst. 1 a)

¹⁰ Srov. Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na ZP, § 4 odst. 3

¹¹ Srov. Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II, bod 2

¹² Tamtéž

1.3.2 Prováděcí pravidla při klasifikaci ZP

Před uvedením výrobku na trh musí výrobce nejprve určit, jestli je jeho výrobek zdravotnickým prostředkem nebo jeho příslušenstvím podle zákona. V případě, že tomu tak je, musí se při jeho uvedení na trh nebo do provozu řídit klasifikační směrnici.¹³ Aby mohl následně zvolit správný postup při posuzování shody, je povinností každého výrobce zařadit ZP do tzv. klasifikační třídy. ZP jsou klasifikovány podle pravidel, uvedených v příloze č. IX Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, která je součástí souboru směrnic, platných v EU v oblasti ZP. Směrnice zavádí pravidla, která vycházejí z rizikovosti použití ZP a pravděpodobnosti jeho selhání. Každý ZP je zařazen do klasifikační třídy podle účelu, pro který ho výrobce vyráběl. V praxi se tedy může stát, že dva podobné ZP budou zařazeny (pro laika zcela nelogicky) do různých klasifikačních tříd.¹⁴

Hlavními třídícími kritérii, která se používají při klasifikaci ZP a která mohou být různým způsobem kombinována, jsou:

1. doba trvání kontaktu ZP s tělem;
2. stupeň invazivnosti ZP;
3. část těla, pro kterou se ZP používá.

Podle klasifikačních pravidel jsou tedy ZP zařazeny do tříd I, IIa, IIb a III podle stupně invazivnosti, rizikovosti, a dále podle toho, jestli mají vlastní zdroj energie.

Klasifikační pravidla lze použít pro správné zařazení většiny ZP. Existují však takové ZP, které nelze z různých důvodů jednoznačně zařadit do jediné klasifikační třídy (např. proto, že hranice mezi třídami není přesně vymezena, proto od sebe třídy nelze přesně oddělit, nebo proto, že ZP splňuje kritéria několika tříd). V takovém případě je ZP posuzován vždy podle přísnějších kritérií.¹⁵ Nesprávné zařazení ZP do klasifikační třídy by mohlo vést k chybnému hodnocení shody. ZP zařazené do třídy IIb a III¹⁶ jsou považovány za výrobky se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby, a proto musí být po uvedení na trh stále sledovány a pravidelně kontrolovány.¹⁷

Pro aktivní implantabilní prostředky a prostředky určené pro diagnózu in vitro platí zvláštní směrnice, proto se na ně uvedená klasifikační pravidla nevztahují.

¹³ Srov. Pravidla pro klasifikaci zdravotnických prostředků, s. 10

¹⁴ Součástí směrnic platných v EU týkajících se ZP jsou Pravidla pro klasifikaci zdravotnických prostředků, ve kterých je rozdělení ZP do tříd popsáno velmi podrobně.

¹⁵ Srov. Pravidla pro klasifikaci zdravotnických prostředků, s. 10

¹⁶ Viz. Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh

¹⁷ Viz. Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, § 35 odst. 2 a), e)

1.3.3 Klasifikační třídy

Výrobce zařazuje ZP do příslušné klasifikační třídy sám, za použití klasifikačních pravidel a podle následujících zásad:

1. klasifikační pravidla jsou uplatňována vždy pro každý ZP samostatně, a to i tehdy, jsou-li dva či více ZP používány současně;
2. příslušenství ZP je vždy posuzováno samostatně;
3. programové vybavení, které neovládá nebo neovlivňuje ZP, se kterým je používáno, je posuzováno samostatně;
4. programové vybavení, které řídí nebo nějakým způsobem ovlivňuje použití ZP, je vždy zařazeno do stejné třídy jako tento ZP;
5. pokud je ZP určen k použití pro několik částí těla, posuzuje se vždy podle nejkritičtějšího určeného účelu použití;
6. v případě, že pro klasifikaci ZP platí několik různých pravidel, použije se vždy nej přísnější pravidlo v nejvyšší možné klasifikační třídě.¹⁸

ZP jsou na základě třídění zařazeny podle stupně rizika do tříd I, IIa, IIb a III, přičemž ve třídě I jsou zařazeny nejméně rizikové a ve třídě III nejvíce rizikové ZP. Roztřídění ZP je poměrně složité, protože třídy se vzájemně prolínají.

Obecně je možné říci, že neinvazivní ZP patří do třídy I, pokud se na ně nevztahuje některé z pravidel 1, 2, 3, 4, invazivní ZP patří do třídy II, pokud není použito pravidlo 5, 6, 7, 8, pro aktivní ZP se používají pravidla 9, 10, 11, 12 a dále platí zvláštní pravidla 13, 14, 15, 16, 17, 18.¹⁹

1.3.4 Rozdělení ZP do jednotlivých tříd (bez použití pravidel 1 - 18)²⁰

Třída I - ZP s nejnižší mírou rizika:

1. neaktivní ZP bez vlastního zdroje energie;
2. aktivní diagnostické ZP, na které se nevztahují pravidla jiných tříd;
3. neinvazivní ZP, které se nedotýkají těla pacienta nebo jsou v kontaktu s neporušenou kůží;
4. invazivní ZP, určené k přechodnému použití s ohledem na typ tělního otvoru (např. k použití v ústech).

¹⁸ Srov. Pravidla pro klasifikaci zdravotnických prostředků, s. 10

¹⁹ Srov. Pravidla pro klasifikaci zdravotnických prostředků, s. 13

²⁰ Při zpracování této kapitoly byla použita Pravidla pro klasifikaci zdravotnických prostředků

Příklady ZP předepisovaných na poukaz, které patří do třídy I:

Inkontinenční pomůcky, ortopedická obuv, chodítka, polohovací lůžka, nesterilní krytí, nesterilní kompresivní obvazy, kompresivní punčochy, ortézy, brýlová skla a brýlové obruby.

Třída IIa - diagnostické a invazivní ZP s nižší mírou rizika:

1. ZP pro uchování tělesných tekutin;
2. nepřímo invazivní ZP nebo ZP, které jsou v kontaktu s porušenou kůží;
3. invazivní ZP v tělních otvorech;
4. chirurgicky invazivní ZP pro přechodné nebo krátkodobé použití;
5. implantabilní ZP pro umístění v zubech;
6. aktivní terapeutické ZP určené k aplikaci nebo výměně energie.

Invazivní ZP je zdravotnický prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do těla.

Příklady ZP předepisovaných na poukaz, které patří do třídy IIa:

Speciální druhy krytí, sluchadla, kompresorové inhalátory, kontaktní čočky, močové katetry, odsávačky.

Třída IIb - diagnostické a invazivní ZP s vyšší mírou rizika:

1. nepřímo invazivní ZP, které přicházejí do kontaktu s poraněnou kůží;
2. chirurgicky invazivní ZP pro přechodné, krátkodobé nebo dlouhodobé použití;
3. kontraceptiva;
4. krevní vaky;
5. radioterapeutické ZP;

Příklady ZP předepisovaných na poukaz, které patří do třídy IIb:

Speciální druhy krytí na otevřené rány, inzulínová pera, komfortní oční roztoky.

Třída III – invazivní, implantabilní ZP a ZP, které obsahují léčivou látku s nejvyšší mírou rizika:

1. které přicházejí do kontaktu s centrálním nervovým systémem nebo se srdcem;
2. které jsou absorbovány tělem;
3. které obsahují léčivou látku;
4. implatovatelné nebo dlouhodobě invazivní ZP pro dlouhodobé použití;
5. krátkodobě invazivní ZP s biologickým účinkem.

Příklady ZP předepisovaných na poukaz zařazených do třídy III:

Speciální obvazy obsahující bakteriostatickou látku, některé druhy katetrů.

Všechny ZP uváděné v České republice na trh musí splňovat požadavky na ně kladené a musí být pravidelně důkladně kontrolovány. Současně musí být viditelně označeny značkou CE, s výjimkou ZP vyrobených na zakázku nebo ZP, určených ke klinickému výzkumu. Označení CE zaručuje, že byla patřičným způsobem posouzena shoda a že výrobek splňuje všechny požadavky na bezpečnost, zdravotní nezávadnost a ochranu životního prostředí, stanovené platnými právními předpisy. Takto označený výrobek může být uveden na trh ve všech členských státech Evropské unie (tzn. je umožněn volný pohyb zboží v rámci EU). Umístěním označení CE na zboží výrobce přebírá odpovědnost za to, že výrobek odpovídá všem evropským normám.²¹

1.4 Základní rozdělení ZP

Rozdělení ZP do jednotlivých tříd na základě klasifikačních pravidel je poměrně složité; z výše uvedených příkladů je zřejmé, že např. různé druhy krytí a ob vazů jsou zařazeny do různých klasifikačních tříd. Proto jsem zvolila další – pro laika jednodušší – způsob rozdělení ZP podle toho, kdo zdravotnický prostředek bezprostředně používá a jakým způsobem a v jaké výši probíhá jeho úhrada.

Zdravotnický prostředek může být používán:

1. pacientem;
2. poskytovatelem zdravotní péče při přímé péči o pacienta;
3. poskytovatelem zdravotní péče při jeho činnosti.

Pacient sám přímo používá pouze ZP, které mu byly předepsány na poukaz na základě jeho konkrétní zdravotní potřeby (např. sluchadla, brýle, ortopedické pomůcky), nebo které si zakoupil sám z vlastního rozhodnutí (např. náplast, obinadlo, teploměr).

Zdravotnické prostředky, se kterými přijde pacient do přímého kontaktu, ale sám je nepoužívá, jsou prostředky, které **používá zdravotnický personál při vyšetření nebo ošetření pacienta ve zdravotnickém zařízení**. Jedná se v první řadě o zdravotnický materiál (např. injekční jehly, stříkačky, dezinfekce, tampóny), dále o zdravotnické nástroje (např. skalpel, vyšetřovací zrcadla, teploměr) či přístroje (např. rentgen, ultrazvuk, monitor krevního tlaku), nebo o zdravotnické vybavení (např. polohovací lůžka, vyšetřovací stoly).

²¹ Srov. Kampaň o označování výrobků, které splňují evropské normy -19/4/2010, *Evropská komise*, [online]. Dostupné na: http://ec.europa.eu/news/business/100419_cs.htm

Ostatní ZP jsou používány poskytovatelem zdravotní péče při jeho činnosti jakkoliv související s poskytováním zdravotní péče (např. jednorázové rukavice, operační oděv, zkumavky, lednice na uskladnění léků, operační světla, počítačové vybavení včetně speciálních programů).

Dalším velmi jednoduchým a pro pacienta srozumitelným rozdělením je **rozdělení ZP podle způsobu úhrady**. Tímto způsobem je ZP možné rozdělit do tří skupin:

1. ZP nehrazené z veřejného zdravotního pojištění – jsou ZP, které si pacient zakoupí sám z vlastního rozhodnutí v případě, že nejsou zařazeny do systému úhrad zdravotní pojišťovnou nebo v případě, že na ně nemá z hlediska svého zdravotního stavu nárok; může se jednat o jakýkoliv ZP, jehož výdej není vázán výhradně na poukaz.
2. ZP částečně hrazené z veřejného zdravotního pojištění – do této skupiny patří všechny ZP, na které pacient jakýmkoliv způsobem doplácí; jedná se například o doplatky na ZP předepisované na poukaz (brýle, sluchadla, ortopedická obuv atd.), nebo o doplatky na materiál používaný při stomatologickém ošetření.
3. ZP hrazené z veřejného zdravotního pojištění.

ZP hrazené z veřejného zdravotního pojištění lze podle způsobu úhrady ještě dále rozdělit do čtyř podskupin:

- ZP hrazené zdravotní pojišťovnou zařízením lékařské péče a ostatním smluvním partnerům na základě předložené faktury a poukazu;
- ZP hrazené zdravotní pojišťovnou zdravotnickým zařízením jako zvlášť účtovaný materiál (ZUM) – to je materiál, který nelze předepsat na poukaz ani není zahrnutý v hodnotě výkonu; může však být k výkonu účtován v případě, že při něm byl skutečně použit;
- ZP, které jsou součástí výkonu účtovaného zdravotní pojišťovně (jedná se např. o přímo spotřebovaný materiál nebo využití přístroje při konkrétním výkonu);
- ZP, které jsou v rámci režie zdravotnického zařízení započítány do výkonů podle Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami (tzv. nepřímé náklady).²²

²² Srov. Vyhláška č. 331/2007 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, kap. 7, Nepřímé náklady

ZP předepisované na poukaz, kterými se podrobně zabývám v další části diplomové práce, jsou podle klasifikačních pravidel zařazeny do všech čtyř klasifikačních tříd. Jsou vždy určeny výhradně pro potřeby pacienta, kterému byly předepsány. Mohou být hrazené, částečně hrazené nebo nehrazené z veřejného zdravotního pojištění. V případě, že se jedná o ZP hrazené z veřejného zdravotního pojištění, je jejich úhrada zdravotní pojišťovnou přiřazena přímo k rodnému číslu pacienta.

2 Legislativa v oblasti ZP

2.1 Přehled platné legislativy v oblasti ZP

V této kapitole je uveden kompletní přehled právních předpisů, kterými se řídí různé oblasti nakládání se zdravotnickými prostředky. Nejdůležitější právní předpisy, platné v Evropské unii (dále EU) a v České republice (dále ČR), které se zabývají zejména povinnostmi výrobců a dodavatelů ZP a poskytovatelů zdravotní péče v souvislosti s používáním ZP a jejich uváděním na trh a do provozu, jsou podrobněji rozebrány v kapitolách 2.2 a 2.3. Ve výčtu platné legislativy jsou uvedeny také právní předpisy, kterými se řídí poskytovatelé zdravotní péče při předpisu a zdravotní pojišťovny při úhradě ZP předepisovaných na poukaz. Použití těchto právních předpisů je blíže specifikováno v příslušných kapitolách.

2.1.1 Pravidla při uplatňování legislativy EU a ČR

V České republice platí v oblasti zdravotnických prostředků český právní řád. Po vstupu do Evropské unie jsou právní předpisy jednotlivých členských států na základě Smlouvy o Evropském společenství postupně sjednocovány. Toto sjednocení však probíhá vždy pouze „v rozsahu potřebném pro fungování společného trhu“.²³ Evropské právo je pro členské země EU závazné, aniž by bylo nutné je jakkoliv schvalovat.

Evropské právo se dělí na právo primární a sekundární. **Prameny primárního práva** tvoří především zakládací smlouvy Evropského společenství v platném znění:²⁴

- Smlouva o Evropské unii (1992);
- Smlouva o založení Evropského hospodářského společenství (1957);
- Smlouva o založení Evropského společenství pro atomovou energii (1957);
- Smlouva o založení Evropského společenství uhlí a oceli (1951);
- veškeré právní akty, které revidují a mění zakládací smlouvy;
- přístupové smlouvy jednotlivých států a smlouvy o změně rozpočtových a finančních pravidel EU.

²³ Srov. Smlouva o založení Evropského hospodářského společenství, čl. 3 odst. h), *Evropská komise* [online]. Dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/cs/treaties/index.htm#founding>

²⁴ Viz. Smlouvy, *Evropská komise* [online]. Dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/cs/treaties/index.htm>

Sekundární právo tvoří právní akty přijímané společnými institucemi EU, kterými jsou Rada Evropské unie, Evropský parlament a Evropská komise. Jedná se o nařízení, směrnice, rozhodnutí, stanoviska a doporučení. Každý členský stát je povinen začlenit evropské právo do svého právního systému a prosazovat je na vnitrostátní úrovni ve všech oblastech. Nejvyšší soudní instancí, na kterou je možné se obrátit při sporném výkladu evropského práva, je Evropský soudní dvůr.²⁵

Evropské právo je specifickým komplexem právních norem, které jsou platné pouze v členských státech Evropské unie. K základním principům aplikace evropského práva v zemích EU patří princip přímého účinku a princip nadřazenosti evropského práva nad národním právem členských států.

Princip přímého účinku znamená, že evropské právo má přímý dopad na vnitrostátní právní řád všech členských zemí, tedy jak na každý stát, tak na jeho občany.

Zásada nadřazenosti evropského práva nad národním právem členského státu je uplatňována pouze v případě, že mezi oběma právními řády existuje nějaký konflikt.²⁶

2.1.2 Legislativa EU – přehled

Základními evropskými právními akty, které rámcově upravují oblast zdravotnických prostředků a ze kterých vychází platná legislativa ČR, jsou směrnice a rozhodnutí.

Směrnice

- **93/42/EHS Směrnice Rady o zdravotnických prostředcích**, v konsolidovaném znění. Jedná se o základní evropský dokument upravující legislativu v oblasti ZP, který bude podrobněji rozebrán v kapitole 2.2.

- **90/385/EHS Směrnice Rady o sblížování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků**, v konsolidovaném znění. Obsah této směrnice odpovídá obsahu směrnice 93/42/EHS s tím, že se vztahuje pouze na aktivní implantabilní ZP, přičemž „aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem se rozumí každý aktivní ZP, který je určen k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského těla buď chirurgicky nebo medikamentózně, nebo zdravotnickým zákrokem do přirozeného otvoru a který má po zákroku zůstat na místě“.²⁷ Součástí směrnice je příloha č. I, ve které jsou specifikovány základní požadavky na tyto ZP.

²⁵ Viz. Orgány, instituce a ostatní subjekty EU, *Evropská komise* [online]. Dostupné na: http://europa.eu/about-eu/institutions-bodies/index_cs.htm

²⁶ Viz. tamtéž

²⁷ 60/385/EHS Směrnice Rady o sblížování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, čl. 1 odst. 2c)

- **98/79/ES** Směrnice Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění. Směrnice stanovuje požadavky, které musí splňovat ZP in vitro při uvedení na trh. K této směrnici se vztahuje Rozhodnutí komise 2002/364/ES o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, v jehož příloze jsou tyto technické specifikace uvedeny, a které bylo z důvodu technického pokroku a nutnosti zrevidovat společné technické specifikace změněno Rozhodnutím Komise 2009/886/ES. Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro „se rozumí každý zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání informací o fyziologickém nebo patologickém stavu, nebo o vrozené anomálii, nebo pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, nebo pro monitorování léčebných opatření. Nádoby na vzorky jsou považovány za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.“²⁸

- **47/2007/ES** Směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice Rady 90/385/ EHS, 93/42/EHS a 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.

- **2003/32/ES** Směrnice Komise, kterou se zavádějí podrobné specifikace, pokud jde o požadavky stanovené ve směrnici Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu.

- **2005/50/ES** Směrnice Komise o nové klasifikaci endoprotéz kyčelního, kolenního a ramenního kloubu v rámci směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Rozhodnutí

- **2002/364/ES** Rozhodnutí komise o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ve znění Rozhodnutí Komise 2009/886/ES, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

- **2010/227/EU** Rozhodnutí Komise o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed). Rozhodnutí je podrobněji rozebráno v kapitole 2.2.

²⁸ 98/79/ES Směrnice Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění, čl. 1 odst. 2b)

2.1.3 Legislativa ČR – přehled

Česká legislativa upravující oblast ZP je tvořena zákony a prováděcími předpisy.

Zákony

- **Zákon č. 123/2000 Sb.**, o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zák. č. 130/2003 Sb., zák. č. 274/2003, úplného znění zák. č. 346/2003 Sb., zák. č. 58/2005 Sb., zák. č. 227/2009 Sb., zákona č. 196/2010 Sb. a zákona č. 375/2011. Protože se jedná se o základní zákon týkající se ZP platný v ČR, bude podrobně rozebrán v kapitole 2.3.

- **Zákon č. 22/1997 Sb.**, o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Tento zákon upravuje způsob stanovení technických požadavků na výrobky, které by mohly ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, případně jiný veřejný zájem, a dále stanoví práva a povinnosti osob, které takové výrobky distribuují, uvádějí na trh nebo do provozu. Podrobněji je rozebrán v kapitole 2.3.

- **Zákon č. 526/1990 Sb.**, o cenách, ve znění pozdějších předpisů, se vztahuje na uplatňování, regulaci a kontrolu cen výrobků, výkonů, prací a služeb (tedy i cen zdravotnických prostředků) pro tuzemský trh, včetně cen zboží z dovozu a cen zboží určeného pro vývoz. Na základě tohoto zákona mohou cenové orgány, mezi které patří i Ministerstvo zdravotnictví ČR, v případech, kdy by mohlo dojít k omezení hospodářské soutěže (§ 1 odst. 6) nebo v případech, kdy je zboží nebo služby hrazeno zprostředkovaně (tj. z jiných zdrojů než přímo kupujícím) regulovat ceny. Ministerstvo zdravotnictví je oprávněno regulovat ceny zdravotních výkonů, stomatologických výrobků a zdravotnických prostředků stanovením maximální ceny. Předpis o regulaci zveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

- **Zákon č. 265/1991 Sb.**, České národní rady o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, stanoví v § 2a působnost Ministerstva zdravotnictví při uplatňování a regulaci cen zdravotních výkonů, léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, stomatologických výrobků a zdravotnických prostředků. Další odstavec uvedeného paragrafu stanoví pravomoc Státního ústavu pro kontrolu léčiv při vydávání rozhodnutí o stanovení maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely podle cenových předpisů a při provádění cenové kontroly u léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků.

- **Zákon č. 235/2004 Sb.**, o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů specifikuje v § 58 zdravotnické služby a zboží osvobozené a zboží neosvobozené od daně. ZP na lékařský předpis i bez lékařského předpisu patří podle přílohy č. 1 uvedeného zákona prozatím mezi výrobky se sníženou daní z přidané hodnoty.

- **Zákon č. 48/1997 Sb.**, o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, obsahuje v příloze č. 3 seznam ZP hrazených a nehrazených z veřejného zdravotního pojištění. § 32 tohoto zákona upravuje zapůjčování a evidenci cirkulovatelných ZP zdravotními pojišťovnami.

Prováděcí předpisy

- **Nařízení vlády č. 336/2004 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb., nařízení vlády č. 245/2009 Sb. a nařízení vlády č. 65/2011 Sb. Toto nařízení zpracovává příslušné předpisy Evropské unie a podrobněji je rozebráno v kapitole 2.3.

- **Nařízení vlády č. 154/2004 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění nařízení vlády 212/2007 Sb. a nařízení vlády č. 66/2011 Sb. Nařízení zpracovává příslušnou evropskou legislativu. Vztahuje se na aktivní implantabilní prostředky včetně aktivních prostředků určených k podání léčiva. Opět upravuje podmínky pro označení výrobku značkou CE, podmínky pro uvedení na trh a do provozu, nežádoucí příhody, posuzování shody, klinické zkoušky. Přílohy kopírují přílohy Směrnice Rady 93/42/EHS.

- **Nařízení vlády č. 453/2004 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění nařízení vlády č. 246/2009 Sb. a nařízení vlády č. 67/2011 Sb. Podrobně specifikuje vše, co se týká těchto ZP v souvislosti s technickými požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a společné technické specifikace pro tyto ZP, které jsou stanovenými výrobky ve smyslu zákona. Uvádí povinnosti pro uvedení na trh a do provozu, pravidla pro

posuzování shody a pro označování těchto ZP, povinnosti týkající se nežádoucích příhod, oznamovací povinnosti všech subjektů, notifikované osoby. Přílohy kopírují přílohy Směrnice Rady 93/42/EHS.

- **Nařízení vlády č. 342/2000 Sb.**, kterým se jmenovitě stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže nejsou používány podle pokynů lékaře.

- **Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 316/2000 Sb.**, kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku. Podrobně uvádí údaje, které musí být uvedeny v závěrečné zprávě o klinickém hodnocení.

- **Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 501/2000 Sb.**, kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků). Nežádoucí příhody jsou oznamovány Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který následně provádí všechny potřebné činnosti.

- **Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 356/2001 Sb.**, o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení. Obsahuje náležitosti žádosti a rozsah zveřejňovaných údajů o povolení výjimky.

- **Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 11/2005 Sb.**, kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh. Do této kategorie ZP spadají ZP zařazené do klasifikační třídy II b a III. U těchto ZP jsou po uvedení na trh sledovány i situace, které nelze označit za nežádoucí příhodu, ale nelze je zcela pominout.

Cenové předpisy a cenová rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví

- **Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2012/FAR** o regulaci cen zdravotnických prostředků. Reguluje cenu ZP kromě stomatologických výrobků. Ceny jsou regulovány závazným postupem při tvorbě a kalkulaci ceny. Seznam zboží s regulovanými cenami je následně zveřejněn ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

- **Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 3/09-FAR**, kterým se stanoví seznam zdravotnických prostředků s regulovanými cenami. Regulaci věcným usměrňováním ceny původce podléhají ZP předepisované na poukaz a zvláště účtované

materiály zařazené do stanovených podskupin Číselníku Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR, kromě zdravotnických prostředků a zvláště účtovaných materiálů, které podléhají regulaci stanovením maximální ceny.

2.2 Základní právní předpisy EU²⁹

Evropský právní systém je tvořen primárním a sekundárním právem, přičemž sekundární právo vychází ze zásad práva primárního. Předpisy navrhované Evropskou komisí schvalují přímo volení poslanci Evropského parlamentu spolu s Radou Evropské unie, kterou tvoří zástupci vlád všech členských států EU. Evropská komise odpovídá také za jejich provádění v dotčených členských státech.

Právní akty, uplatňované v EU, mají různou právní závaznost a platnost, a to vždy podle typu konkrétního právního předpisu. Závaznými právními akty sekundárního práva jsou nařízení, směrnice a rozhodnutí. Nezávaznými právními akty jsou doporučení a stanoviska.

Nařízení je závazným právním aktem, který platí v celém svém rozsahu v celé EU.

Směrnice je právní akt závazný pro všechny členské státy EU. Stanovuje cíl, kterého musí každá země EU dosáhnout, ale neurčuje způsob, jakým je nutné k cíli dojít. Směrnice jsou včleněny do právních řádů všech členských zemí.

Rozhodnutí je přímo použitelným právním aktem, který je závazný pouze pro toho, na koho se bezprostředně vztahuje, ať už se jedná o členský stát nebo jedinou instituci.

Prostřednictvím **doporučení** dávají orgány EU najevo svůj názor, případně navrhnou konkrétní postup, který však není právně závazný.

Právně závazným aktem není ani **stanovisko**, jehož prostřednictvím mohou orgány EU vyjádřit nezávazný názor na konkrétní otázku.

Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

Směrnice Rady 93/42/EHS je základní směrnicí evropského práva, používanou v oblasti ZP. Určuje rámec, ze kterého vychází v souladu s harmonizací právních předpisů zemí EU předpisy ČR týkající se zdravotnických prostředků.

Směrnice stanovuje zejména povinnosti výrobců ZP a oznámených subjektů v souvislosti s výrobou, klasifikací a označováním ZP a jejich uváděním na trh. Je rozdělena do 23 článků a obsahuje 12 příloh, které jsou její nedílnou součástí.

²⁹ Při zpracování této kapitoly byly informace čerpány na internetových stránkách Evropské unie. Dostupné na: http://europa.eu/about-eu/basic-information/decision-making/index_cs.htm

V **článku 1** směrnice je uvedena obsáhlá definice ZP a také definice ZP, na které se tato směrnice nevztahuje. Jedná se zejména o ZP in vitro, pro které platí směrnice 98/79/ES, dále aktivní implantabilní ZP podle směrnice 90/385/EHS, léčivé přípravky, kosmetické prostředky a další ZP uvedené v odstavci 5. V **článcích 2 a 3** jsou s odvoláním na přílohu č. I specifikovány povinnosti členských států při uvádění ZP, které splňují všechny zákonné požadavky, na trh a do provozu. **Článek 4** vymezuje rámcová pravidla pro volný pohyb ZP označených či neoznačených značkou CE v členských státech EU. Označení CE vyjadřuje, že byla posouzena shoda ZP v souladu s ustanovením článku 11 této směrnice. **Články 5, 6 a 7** se týkají norem a činnosti Výboru pro normy a technické předpisy a Výboru pro zdravotnické prostředky, které spolupracují s Komisí na základě příslušných směrnic. **Článek 8** – Ochranná doložka - pojednává o opatřeních v případech, kdy ZP, přestože splňuje veškeré požadavky na něj kladené, ohrožuje zdraví a/nebo bezpečnost pacientů. V takových případech jsou na základě zjištění důvodu neshody ZP se směrnicí přijata příslušná opatření. **Článek 9** odkazuje na přílohu č. IX, která zavádí klasifikační pravidla pro zařazení ZP do klasifikačních tříd z důvodu posouzení jejich shody; **článek 10** se týká nežádoucích příhod a opatření, která musí přijmout členské státy v souvislosti s nimi. **Článek 11** obsahuje postupy při posuzování shody ZP, zařazených do jednotlivých klasifikačních tříd, a odkazuje na přílohy č. II až VIII, které se týkají posuzování jakosti. Všechny tyto skutečnosti jsou podrobně specifikovány v příslušných českých právních předpisech. **Článek 12** se vztahuje na systémy a léčebné jednotky a uvádí zvláštní postupy při jejich posuzování. **Článek 13** – Rozhodnutí o klasifikaci, derogační doložka – uvádí povinnosti a práva členských států v případě, že mají ZP posuzovat odchýleně od stanovených pravidel. V takových případech je možné požádat Komisi o zajištění potřebných opatření. V **článcích 14 a 17** jsou stručně uvedeny povinnosti výrobců v souvislosti s uváděním ZP na trh a s označováním výrobků značkou CE, a dále pravidla při označování ZP s odvoláním na přílohy II, IV, V, VI, XII; povinnosti členských států v případech nesprávně připojeného označení CE jsou uvedeny v **článku 18**. **Článek 15** uvádí postupy v případě, že je ZP určen pro klinické zkoušky a **článek 16** stanovuje povinnosti členských států v souvislosti se jmenováním a odvoláním tzv. „oznámeného subjektu“ - tj. příslušný subjekt, který v členském státě provádí úkony související s touto směrnicí. Každé rozhodnutí o odmítnutí nebo omezení uvedení ZP na trh musí být

vždy patřičně zdůvodněno a podloženo; všechny informace získané v souvislosti s touto směrnicí jsou důvěrné (články 19 a 20). V článku 21 je uveden výčet rušených a měněných směrnic, v článku 22 jsou prováděcí a přechodná ustanovení a v článku 23 určení směrnice.

Nedílnou součástí směrnice jsou přílohy, na které se ve svých člancích odvolává a které jsou obsáhlejší a podrobnější než samotná směrnice.

V příloze č. I – Základní požadavky – jsou podrobně vyjmenovány povinnosti výrobců při výrobě jednotlivých druhů ZP, jejich označování a uvádění na trh. Jedná se zejména o povinnost vyloučit nebo co nejvíce omezit při návrhu a konstrukci ZP možná rizika a přijmout odpovídající opatření vůči rizikům, která nelze zcela vyloučit. V příloze jsou definovány požadavky na návrh a konstrukci ZP včetně povinností výrobců a podmínek, které musí splňovat výrobky.

Přílohy č. II až VII se týkají zabezpečování komplexního systému jakosti při výrobě ZP a jeho uvádění na trh a do provozu. V každé příloze je specifikován konkrétní postup při zabezpečení jakosti daného kroku včetně uvedení povinností výrobce a oznámeného subjektu a případných správních opatření.

V příloze č. II – ES prohlášení o shodě – je definováno prohlášení o shodě jako „postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují ustanovení této směrnice, která se na ně vztahují. Výrobce opatří výrobek označením CE v souladu s článkem 17 a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Toto prohlášení se vztahuje na daný počet vyrobených výrobků a uchovává se u výrobce“.³⁰ Příloha dále obsahuje povinnosti výrobce při podání žádosti o posouzení systému jakosti, specifikuje náležitosti žádosti, dokumentace systému jakosti a povinnosti výrobce a oznámeného subjektu v souvislosti se systémem jakosti. Příloha č. III – ES přezkoušení typu – upřesňuje postup, kterým oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby splňuje ustanovení směrnice. V příloze č. IV – ES ověřování shody - je uveden postup, kterým je zjišťována shoda výrobku s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu. Obsahuje nutnost statistického ověřování a pravidla při něm. Přílohy č. V, VI a VII se týkají zabezpečování systému jakosti schváleného pro výrobu ZP, uplatnění systému jakosti schváleného pro konečnou kontrolu a zkoušení výrobků, zajištění všech náležitostí technické dokumentace výrobku a postup při vyhodnocování zkušeností s výrobky.

³⁰ Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha č. II bod 2

Příloha č. VIII se týká prostředků pro zvláštní účely – tj. vyrobených na zakázku a určených pro klinické zkoušky. Důležitou přílohou směrnice 93/42/EHS je **příloha č. IX**, která stanovuje klasifikační kritéria pro klasifikaci zdravotnických prostředků. V příloze jsou uvedena prováděcí a klasifikační pravidla pro správnou klasifikaci ZP. **Příloha č. X** se týká klinických zkoušek a všeho, co s nimi souvisí a **příloha č. XI** obsahuje kritéria pro jmenování oznámených subjektů – jejich povinnosti a požadavky na jejich činnost. V **příloze č. XII** je přesně specifikováno označení CE.

Obdobnou strukturu jako směrnice Rady 93/42/EHS mají **Směrnice Rady 90/385/EHS** o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES** o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění, s tím, že se vztahují výhradně ke zdravotnickým prostředkům uvedeným v jejich názvu.

Rozhodnutí Komise 2010/227/EU o Evropské databance ZP (Eudamed)

Evropská databanka zdravotnických prostředků byla ve spolupráci s členskými státy EU zřízena Evropskou komisí zejména proto, aby bylo možné prostřednictvím rychlého přístupu ke komplexním informacím o ZP posílit dohled nad trhem se zdravotnickými prostředky. Databanka by měla obsahovat veškeré údaje, vyžadované směrnicemi Evropské unie v oblasti všech ZP. Členské státy vkládají do databanky údaje o ZP podle jednotného číselného kódu s tím, že do ní budou v nutném rozsahu zadány také informace, platné před vznikem databanky. Členské státy vloží tyto údaje do databanky v průběhu přechodného období, které jim bude k těmto účelům poskytnuto. Přesná pravidla pro vkládání údajů o ZP do databanky jsou stanovena Rozhodnutím 2010/227/EU.

Součástí uvedeného rozhodnutí je Příloha č. I, která obsahuje tabulku s podrobným popisem povinně uváděných údajů v příslušném modulu databanky Eudamed podle požadavků vyplývajících ze směrnic 93/42/EHS, 90/385/EHS a 98/79/ES.

2.3 Základní právní předpisy ČR

Právními předpisy, platnými v ČR, jsou zejména zákony a příslušné prováděcí předpisy. **Zákon** je obecně závazný právní předpis, který byl přijat zákonodárným

sborem; je podřízen Ústavě, ústavním zákonům a jim na stejnou úroveň postaveným mezinárodním smlouvám, a nadřízen podzákonným předpisům. Zákon je uplatňován pomocí prováděcích právních předpisů, které upřesňují obsah zákona. Prováděcími předpisy jsou zejména vyhlášky a nařízení vlády.

Vyhláška je prováděcí právní předpis, který k provedení zákona vydává příslušné ministerstvo nebo jiný správní úřad; **nařízení vlády** je prováděcí právní předpis, který k provedení zákona vydává vláda. Nařízení vlády a vyhlášky jsou upravovány vydáním nového nařízení vlády nebo vyhlášky (tj. dovětek „ve znění pozdějších předpisů“). V případě, že se stanou upravené prováděcí předpisy na základě novel nepřehlednými, je vydáno nové nařízení vlády nebo nová vyhláška.³¹

Zákon 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích

Základním právním předpisem, uplatňovaným v České republice v oblasti ZP, je zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Hlavním cílem zákonné úpravy je zajistit bezpečné používání ZP ve všech oblastech poskytování zdravotní péče. Zákon je v souladu se směrnicemi, platnými v této oblasti v Evropské unii. Upravuje zejména podmínky pro používání ZP a všechny náležitosti s tím související – klinické hodnocení, nežádoucí příhody, výdej, nákup, prodej a skladování ZP, instalaci, servis a evidenci ZP, povinnosti výrobců, zplnomocněných zástupců, distributorů a dodavatelů ZP, povinnosti poskytovatelů zdravotní péče, úlohu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále SÚKL), Ministerstva zdravotnictví ČR (dále MZ ČR) a mnohé další. Zákon je rozčleněn do XI hlav.

Hlava I obsahuje paragrafy týkající se úvodních ustanovení a vymezení nejdůležitějších pojmů, které se v souvislosti se ZP vyskytují. Obsahuje také podrobnou definici zdravotnického prostředku.

V Hlavě II jsou obsaženy základní zásady pro používání ZP v souvislosti s technickými a medicínskými požadavky, bezpečností při používání ZP, ochranou před možnými riziky a povolováním výjimek pro použití ZP, který nesplňuje stanovené požadavky. Hlavní podmínkou pro používání ZP je posouzení shody jeho vlastností s technickými normami a splnění požadavků na bezpečnost při jeho použití. Pokud vznikne podezření, že ZP vykazuje jakékoliv nedostatky nebo ohrožuje bezpečnost či zdraví uživatelů, je Ministerstvem zdravotnictví ČR stažen z trhu.

³¹ Srov. KNAPP, V. *Teorie práva*. s. 157

V Hlavě III jsou podrobně vymezena pravidla pro klinické hodnocení ZP. Každý zdravotnický prostředek kromě ZP in vitro musí být před uvedením na trh podroben klinickému hodnocení, kterým se ověřuje jeho vhodnost pro určený účel použití. ZP je systematicky testován klinickými zkouškami za podmínek stanovených výrobcem. Klinické zkoušení provádí zkoušející (tj. osoba, která odpovídá za průběh klinické zkoušky) za účasti subjektu hodnocení – osoby, která dobrovolně testuje zkoušený ZP. Subjekt hodnocení musí před zahájením klinického zkoušení podepsat informovaný souhlas s klinickou zkouškou, jehož náležitosti jsou přesně vymezeny tímto zákonem. Na průběh klinických zkoušek dohlíží Etická komise, která je garantem jejich bezpečného a správného průběhu. Práva a povinnosti Etické komise, která uděluje souhlas s klinickými zkouškami, jsou uvedeny v § 9 tohoto zákona.

Podle platné právní úpravy musí být vhodnost každého ZP uvedeného na trh pro určený účel při poskytování zdravotní péče ověřena klinickým hodnocením nebo klinickými zkouškami. Zákon stanovuje výjimku pro ZP in vitro a ZP uvedené na trh v členských státech Evropského společenství, které jsou označené značkou CE.

Klinické hodnocení ZP je činnost, při které zkoušející odborně vyhodnotí získané klinické údaje na základě dostupné technické dokumentace a odborné literatury, kterou ověří bezpečnost použití ZP pro účel určený výrobcem. Pokud jsou klinické údaje a zkušenosti týkající se ZP předem a v potřebném rozsahu dostatečně věrohodně zdokumentovány, je klinické hodnocení postačující. V případě, že není k dispozici dostatek údajů pro klinické hodnocení, jsou prováděny klinické zkoušky.

Klinickou zkouškou je systematické testování ZP pro zamýšlený účel použití, které provádí zkoušející podle předem vypracovaného plánu klinických zkoušek, a to v podmínkách stanovených výrobcem. ZP je na základě podepsaného informovaného souhlasu používán u příjemce zkoušeného ZP (tedy u pacienta). Cílem klinického zkoušení je prokázat bezpečnost a účinnost zkoušeného ZP pro daný účel použití a zjistit, jaký přínos či rizika má zkoušený ZP pro uživatele.

V § 10 Hlavy III jsou ošetřeny podmínky pro provádění klinických zkoušek včetně specifických případů, jako je provádění klinických zkoušek u osob mladších 18 let nebo těhotných a kojících žen. Klinické zkoušení musí být vždy oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), který je oprávněn se k němu vyjádřit a v případě kladného vyjádření provádí kontrolu klinických zkoušek. Pravidla pro oznámení klinických zkoušek se liší v závislosti na míře rizikovosti zkoušeného ZP. Veškeré

klinické zkoušky musí být podrobně zdokumentovány (§ 11) a musí být zajištěny všechny náležitosti při jejich provádění. V paragrafech 12, 13 a 14 jsou přesně vymezeny povinnosti zadavatele i zkoušejícího při klinických zkouškách a nutná způsobilost poskytovatele zdravotní péče pro provádění klinických zkoušek ZP.³²

Hlava IV zákona č. 123/2000 Sb. se zabývá předepisováním ZP a povinnostmi výrobců v souvislosti s jejich prodejem, nákupem a skladováním.

V Hlavě V jsou uvedeny povinnosti poskytovatelů zdravotní péče v souvislosti s instalací, používáním, údržbou a evidencí ZP, a stanoveny podmínky pro technické kontroly, údržbu a servis ZP u poskytovatelů zdravotní péče. Obě hlavy zahrnují povinnosti subjektů, které se ZP přicházejí do styku – zdravotnických zařízení, výrobců, dovozců, distributorů a jiných zplnomocněných zástupců. Všechny tyto subjekty mají na základě tohoto zákona a nařízení vlády č. 336/2004 Sb. povinnost písemně ohlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s používáním jakéhokoliv ZP, a to způsobem a za podmínek stanovených vyhláškou č. 501/2000 Sb., v platném znění. Touto povinností se podrobně zabývá **Hlava VI**, ve které jsou určeny povinnosti výrobců, SÚKL a poskytovatelů zdravotní péče v souvislosti s nežádoucí příhodou. Každá nahlášená nežádoucí příhoda je zaevidována SÚKL, který monitoruje průběh jejího šetření, prováděného výrobcem, nebo který případně provádí vlastní šetření a následně monitoruje účinné provádění nápravných opatření stanovených výrobcem a plní další povinnosti stanovené zákonem.

Nežádoucí příhoda ZP je „jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik popřípadě účinnosti ZP, anebo nepřesnost v označení ZP, popřípadě v návodu k jeho použití, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu, technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností ZP a vede z důvodů uvedených v předcházejícím odstavci k systematickému stahování ZP stejného typu z trhu“.³³

Každá nežádoucí příhoda musí být zaznamenána ve zdravotní dokumentaci pacienta a nahlášena příslušným úřadům. Následně jsou šetřeny důvody vzniku této nežádoucí příhody. Na SÚKL jsou nežádoucí příhody nahlášeny na formulářích pro první a závěrečné hlášení nežádoucí příhody.

Hlava VII obsahuje opatření k zajištění bezpečnosti ZP, **Hlava VIII** specifikuje

³² Srov. Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, § 10-14

³³ Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, § 3 odst. g)

povinnosti správních úřadů v oblasti zdravotnických prostředků. Těmito úřady jsou zejména Ministerstvo zdravotnictví ČR a Státní ústav pro kontrolu léčiv, dále Ministerstvo vnitra ČR, Ministerstvo spravedlnosti ČR, Ministerstvo financí ČR a Ministerstvo obrany ČR a Český statistický úřad. Všechny ZP podléhají kontrole, jejíž předmět a rozsah jsou stejně tak jako práva a povinnosti subjektů související s kontrolou uvedeny v **Hlavě IX** tohoto zákona. Kontrolu provádí inspektoři SÚKL, jejichž práva a povinnosti jsou uvedeny v § 43. **Hlava X** podrobně specifikuje, za co, v jaké výši a komu je možné udělit pokutu v oblasti ZP. Pokuty mohou být ukládány poskytovatelům zdravotní péče, výrobcům, zadavatelům a zkoušejícím v souvislosti klinickým hodnocením za porušení povinností stanovených tímto zákonem.

V Hlavě XI jsou pak uvedena ustanovení společná, přechodná a závěrečná, mimo jiné je zde zakotvena povinnost mlčenlivosti osob zabezpečujících klinické hodnocení.

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Tento zákon se vztahuje zejména k výrobcům ZP a upravuje v první části „způsob stanovování technických požadavků na výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, případně jiný veřejný zájem“³⁴, a dále stanoví práva a povinnosti osob, které takové výrobky distribuují a uvádějí na trh nebo do provozu³⁵. Zákon také upravuje „práva a povinnosti osob pověřených k činnostem podle tohoto zákona, které souvisí s tvorbou a uplatňováním českých technických norem nebo se státním zkušebnictvím“³⁶, způsob plnění informačních povinností a akreditaci subjektů pro posuzování shody.

Zákon je rozčleněn do čtyř Hlav. **V Hlavě I** je objasněn předmět úpravy a jsou v ní vysvětleny základní pojmy, které se vyskytují v souvislosti s tímto zákonem. **Hlava II** se zabývá technickými předpisy a technickými normami a stanovuje pravidla pro vše, co souvisí s jejich tvorbou, vydáváním, změnami a zrušením, včetně informačních povinností všech dotčených subjektů.

„Česká technická norma je dokument schválený pověřenou právníkou osobou pro opakované nebo stálé použití vytvořený podle tohoto zákona a označený písmenným označením ČSN, jehož vydání bylo oznámeno ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Česká technická norma není obecně

³⁴ Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, § 1, odst. 1a)

³⁵ Srov. tamtéž, § 1 odst. 1b)

³⁶ Tamtéž, § 1 odst. 1c)

závazná.³⁷ Pokud však splňují požadavky, které jsou uznány jako evropská norma, mohou být české technické normy harmonizovány. Tvorbu českých norem zaručuje stát, přičemž Ministerstvo průmyslu a obchodu může za určitých podmínek pověřit konkrétní právnickou osobu, která o to požádá, zabezpečením všech náležitostí souvisejících s normami. Toto pověření musí být sděleno ve Sbírce zákonů ČR.

V § 6 jsou vymezeny podmínky tvorby a vydávání českých technických norem, a v § 7 je specifikována informační povinnost všech dotčených subjektů vůči orgánům a členským státům EU v souvislosti s normami.

Hlava III se věnuje oblasti státního zkušebnictví, což jsou činnosti, „jejichž cílem je zabezpečit u výrobků stanovených podle tohoto zákona posouzení jejich shody s technickými požadavky stanovenými nařízeními vlády“³⁸. Certifikaci provádějí tzv. autorizované osoby na žádost výrobce nebo jiné oprávněné osoby, a jejím cílem je vydání certifikátu (osvědčení), kterým výrobce dokládá, že výrobek, případně činnosti související s jeho výrobou, jsou v souladu s technickými požadavky, které jsou uvedeny v certifikátu.³⁹ Autorizovanou osobou je právnická osoba, které bylo přiděleno oprávnění pro posuzování shody výrobků a další související činnosti rozhodnutím Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Právnická osoba, která chce být autorizovanou osobou, musí o toto rozhodnutí požádat a doložit, že splňuje všechny podmínky pro řádné zajištění potřebných činností stanovené platnými právními předpisy. Zákon dále v § 11 a 11a přesně stanoví povinnosti autorizovaných osob i ostatních subjektů s autorizací souvisejících.

V § 12 jsou definovány tzv. stanovené výrobky jako výrobky, u kterých musí být vždy posouzena shoda, protože představují zvýšenou míru ohrožení veřejného zájmu, a dále jsou v něm uvedeny všechny činnosti týkající se stanovených výrobků a posuzování jejich shody. V § 13 jsou vyjmenovány podmínky pro uvedení stanovených výrobků na trh a do provozu. U některých výrobků lze při posuzování shody použít českou značku shody (označení CCZ), jedná se však pouze o výrobky, na které se nevztahují evropské právní předpisy. Značka CCZ vyjadřuje, že výrobek splňuje všechny technické požadavky stanovené v nařízeních vlády, platných pro tento výrobek, a že u něj byla patřičným způsobem posouzena shoda.

Paragrafy 14, 15 a 16 se zabývají akreditací, akreditačním orgánem a osvědčením

³⁷ Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, § 4 odst. 1

³⁸ Tamtéž, § 9

³⁹ Srov. tamtéž, § 10

o akreditaci. Akreditačním orgánem je právnická osoba, pověřená k provádění této činnosti Ministerstvem průmyslu a obchodu. Akreditační orgán rozhoduje o tom, jestli daný subjekt, který požádá o přidělení oprávnění k posuzování shody, splnil všechny požadavky a je oprávněn tuto činnost provádět. Svoje rozhodnutí potvrdí vydáním osvědčení – akreditace na časově omezené období.

V Hlavě IV jsou v § 18 uvedena pravidla pro dozor nad posuzováním shody stanovených výrobků, jejich označováním a uváděním na trh a do provozu. V § 18a jsou vymezena ochranná opatření v případě, že vznikne podezření, že výrobek neodpovídá požadavkům stanoveným tímto zákonem a v § 18b jsou uvedeny oznamovací povinnosti všech subjektů v souvislosti se vzájemnou výměnou informací a zjištěním informovanosti o výrobcích v celé EU a dále povinnost mlčenlivosti. Paragrafy 19, 19a a 19b se zabývají správními delikty v souvislosti s neoprávněným označením CE nebo ČSN a nesplněním povinností stanovených tímto zákonem a uvádějí výši postihů při správním řízení. Následují přechodná a závěrečná ustanovení.

Prováděcími předpisy, které se vztahují k zákonům č. 123/2000 Sb. a 22/1997 Sb., jsou nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na ZP, nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní ZP a nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Tyto předpisy upravují v souladu s platnou evropskou legislativou mimo jiné podmínky pro uvádění ZP na trh a do provozu, podmínky pro označování výrobků značkou CE, nežádoucí příhody, posuzování shody, klinické zkoušky, oznamovací povinnosti všech subjektů atd. Přílohy nařízení odpovídají přílohám Směrnice Rady 93/42/EHS.

Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na ZP

Toto nařízení zpracovává příslušné předpisy Evropské unie, zejména směrnici Rady 93/42/EHS, a upravuje technické požadavky na ZP. Nařízení je rozděleno do dvaceti paragrafů a má šestnáct příloh včetně různých typů formulářů.

V § 2 je stanoveno, na které ZP se toto nařízení nevztahuje, § 3 vymezuje základní pojmy, v § 4 jsou uvedeny obecné zásady týkající se požadavků na ZP a podmínek pro jejich uvedení na trh. Tyto požadavky jsou specifikovány v příloze č. 1 tohoto nařízení. ZP, které splňují požadavky stanovené tímto nařízením, musí být označeny značkou

CE (§ 5, 6) a musí být u nich posouzena shoda podle přesně stanovených pravidel. Nařízení dále obsahuje klasifikační pravidla (§ 7), podmínky, které musí být splněny při posuzování shody (§ 8 - 12) a při klinických zkouškách (§ 14, 15) a dále oznamovací povinnosti všech subjektů v souvislosti se ZP (§13).

V paragrafech 11 a 12 jsou uvedeny zvláštní postupy při posuzování shody pro systémy a soupravy zdravotnických prostředků a pro provádění sterilizace ZP a dále postupy posuzování shody z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka. § 16 se věnuje notifikovaným osobám. Notifikovaná osoba je právnická osoba, oznámená orgánům EU jako osoba pověřená k činnostem při posuzování shody výrobků s technickými požadavky (ve směrnici EU označena jako oznámený subjekt). Přílohy nařízení 336/2004 Sb. odpovídají přílohám Směrnice Rady 93/42/EHS. Další přílohy slouží k plnění oznamovacích povinností výrobců.⁴⁰

Nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, platí výhradně pro zdravotnické prostředky uvedené v jejich názvech.

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2012/FAR

Nový cenový předpis Ministerstva zdravotnictví o regulaci cen zdravotnických prostředků je platný od 1. 1. 2012. Tímto předpisem je regulována cena ZP předepisovaných na poukaz plně nebo částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění, a cena zvlášť účtovaného materiálu (dále ZUM). Předpis se nevztahuje na stomatologické výrobky. Ceny ZP jsou regulovány věcným usměrňováním ceny, které spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě a kalkulaci ceny. Regulaci cen podléhají veškeré ZP s výjimkou deregulovaných ZP, jejich seznam je zveřejněn ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR. V cenovém předpisu je zakotvena povinnost původce ZP oznámit ve stanovené lhůtě ke zveřejnění výši ceny, za kterou byl ZP uveden na trh v předchozím roce. Cena ZP může být na žádost původce zboží deregulována. Cenový předpis dále stanovuje maximální obchodní přírážku k cenám ZP; výše maximální obchodní přírážky činí u většiny ZP vydávaných na poukaz 25%, u ZUM je maximální přírážka ve výši 10%.

⁴⁰ V příloze č. IV je přiložen jeden z formulářů, kterým plní výrobce oznamovací povinnost dle § 13

V oblasti ZP předepisovaných na poukaz je kromě legislativy, vztahující se k výrobě ZP a jejich uvádění na trh a do provozu, významná také legislativa, platná pro předepisování ZP na poukaz a jejich úhradu z veřejných zdrojů, a dále legislativa, upravující práva a povinnosti poskytovatelů zdravotní péče ve vztahu k pacientům a ke zdravotním pojišťovnám a povinnosti zdravotních pojišťoven při schvalování a úhradě ZP. Těmito dokumenty jsou zejména zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění v platném znění, úhradová vyhláška v platném znění (v roce 2012 platí vyhláška č. 425/2011) a s platností od 1. 4. 2012 také zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.

V současné době dochází v legislativě zdravotnických prostředků k průběžným změnám, které časových důvodů nemohly být v této práci zaznamenány.

3 ZP předepisované na poukaz⁴¹

Pro oblast ZP předepisovaných na poukaz neexistuje kromě právních předpisů žádná běžně dostupná literatura ani informační materiály. Na základě osobních zkušeností jsem tuto problematiku podrobně zpracovala v přehledové diplomové práci, která se tak může stát významným informačním zdrojem pro všechny zúčastněné subjekty.

3.1 Charakteristika ZP předepisovaných na poukaz

Se ZP předepisovanými na poukaz se dříve či později osobně setká každý z nás. Tyto ZP jsou předepisovány pacientům na základě zdravotní indikace zejména z důvodu kompenzace zdravotní vady, podpoření stabilizace zdravotního stavu nebo k léčebným účelům. Hlavním důvodem, proč jsou některé ZP předepisovány na poukaz a případně schvalovány revizním lékařem, je snaha omezit jejich spotřebu důkladným zvážením nároku podle platných právních předpisů.

Při předpisu ZP na poukaz se lékaři řídí platnou legislativou. Rámcová pravidla pro předepisování ZP jsou uvedena v § 17 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, dále v § 32 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.⁴²

Mezi zdravotnické prostředky předepisované na poukaz lze zařadit ZP hrazené, částečně hrazené nebo nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, které spadají do klasifikačních tříd I, IIa nebo IIb, výjimečně také do třídy III, a jsou uvedeny v platném Číselníku VZP - ZP, který vydává Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky (dále VZP). Jedná se většinou o takové ZP, které může pacient používat sám, bez odborného dohledu, případně po předchozím poučení. Lékař předepíše pacientovi ZP vždy po důkladném posouzení jeho zdravotního stavu na některý ze tří základních typů formulářů:

1. Poukaz na léčebnou a ortopedickou pomůcku;⁴³
2. Poukaz na foniatickou pomůcku;
3. Poukaz na brýle a optické pomůcky.

⁴¹ Při zpracování této kapitoly byly použity informace uveřejněné v Metodice k Číselníku VZP - ZP, verze PZT_832_P, platné od 1.2.2012 do 31.3.2012. Od 1.4.2012 již platí Metodika ve verzi PZT_860.

⁴² Tento zákon nabyl účinnosti 1.4.2012, v době dokončování DP

⁴³ Fotokopie formuláře tvoří přílohu č. V

Pro předepisování, schvalování a úhradu ZP uvedených v Číselníku platí závazná pravidla, která vycházejí z platných právních norem, a která jsou shrnuta v aktuálně platné Metodice k Číselníku VZP. Těmito pravidly se řídí všechna zdravotnická zařízení i zdravotní pojišťovny.

V zásadě mohou být na poukaz předepsány dva základní typy ZP:

1. ZP, které podléhají schválení revizním lékařem;
2. ZP, které nepodléhají schválení revizním lékařem.

ZP nepodléhající schválení si pacient vyzvedne v lékárně nebo v prodejně zdravotnických potřeb, jakmile mu lékař předá správně vyplněný poukaz. U ZP schvalovaných revizním lékařem je uplatňován složitější postup, jehož cílem je zejména regulace hospodaření s dražšími ZP.

Při předepisování a úhradě ZP na poukaz se střetává pět subjektů:

1. pacient – uživatel, který používá ZP k určenému účelu; na základě jeho zdravotní potřeby je ZP předepsán na poukaz;
2. poskytovatel zdravotní péče – ošetřující lékař, který předepisuje ZP na poukaz na základě potřeby nebo požadavku pacienta;
3. výrobce ZP, distributor – navrhuje, vyrábí, balí a označuje ZP a uvádí jej na trh pod svým jménem; dodává ZP do zařízení lékárenské péče;
4. dodavatel, smluvní partner zdravotní pojišťovny – dodává ZP uživateli; úhradu za vydaný ZP fakturuje zdravotní pojišťovně;
5. zdravotní pojišťovna – hradí vydaný ZP na základě fakturace a přiloženého poukazu.

Vztahy mezi těmito subjekty jsou ovlivněny typem předepisovaného ZP. Běžný oboustranný přímý vztah existuje:

- mezi pacientem a poskytovatelem zdravotní péče (potřeba – předpis ZP);
- mezi pacientem a dodavatelem (předložení poukazu – výdej ZP);
- mezi dodavatelem a zdravotní pojišťovnou (fakturace – úhrada);
- mezi dodavatelem a výrobcem či distributorem (objednávka ZP – dodávka ZP);
- mezi poskytovatelem zdravotní péče a zdravotní pojišťovnou v případě, že předpis ZP podléhá schválení revizním lékařem (žádost o posouzení – posouzení).

Jako nejdůležitější se jeví vztah mezi pacientem a lékařem, který existuje ve všech případech, a je silně ovlivněn lidským faktorem. Někdy je totiž při předepisování

speciálních ZP (např. protézy, invalidní vozíky) velmi důležité nejen medicínské posouzení zdravotního stavu pacienta, ale také zhodnocení jeho životního stylu a prostředí, ve kterém se pohybuje.

V některých případech existuje zvláštní druh jednostranného vztahu:

- mezi výrobcem/dodavatelem a poskytovatelem zdravotní péče (nabídka výrobků poskytovateli zdravotní péče v ordinaci – např. glukometry, inzulinové pumpy, různé druhy krytí nebo ortopedických pomůcek);
- mezi výrobcem/dodavatelem a pacientem (nabídka ZP přímo pacientovi např. na výstavách – jedná se zejména o ZP zapůjčované).

Všechny typy vztahů jsou ovlivněny charakterem systému zdravotní péče platným v České republice.

3.2 Charakteristika zapůjčovaných ZP

Speciálním typem ZP předepisovaných na poukaz, které podléhají schválení revizním lékařem, jsou zapůjčované zdravotnické prostředky (někdy jsou označovány jako cirkulovatelné nebo repasovatelné). Ve většině případů se jedná se o ZP, které patří do skupiny 07 (mechanické a elektrické invalidní vozíky a jejich příslušenství) a 12 (zvedáky, polohovací zařízení, polohovací lůžka). Cirkulace ZP je zakotvena v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v § 32, odst. 3, a spočívá v opakovaném zapůjčení zdravotnického prostředku postupně několika pacientům.

Důvodem k tomu, aby byla u některých ZP uplatňována cirkulace, je jejich vysoká cena, dlouhá užitná doba a současně možnost opakovaného bezpečného použití u pacientů s různým typem postižení. Zapůjčované ZP zůstávají po zaplacení a předání pacientovi do užívání i nadále majetkem zdravotní pojišťovny, která je eviduje a v průběhu používání zajišťuje a hradí jejich opravy a cirkulaci. Cena repasovaného ZP je mnohem nižší než cena nové pomůcky.

Typickým **příkladem** zapůjčovaného ZP je elektrické polohovací lůžko, jehož užitná doba je 10 let. Cena nového lůžka se pohybuje v průměru okolo 25 000,- Kč, cena repasovaného lůžka při opakovaném výdeji se pohybuje mezi 20 – 30% původní částky. Jedno lůžko je průměrně vydáno cca čtyřikrát za dobu životnosti. Z uvedeného příkladu je zřejmé, že důslednou cirkulací ZP za současného zajištění bezpečného použití repasované pomůcky lze ušetřit značné prostředky z veřejného zdravotního pojištění.

Hospodaření se zapůjčovanými ZP je pro zdravotní pojišťovny administrativně velmi náročné, a to nejen kvůli nutnosti zajistit řádnou evidenci a v rámci úspor veřejných prostředků maximálně uplatňovat cirkulaci, ale také kvůli zajištění vysoké úrovně technických a odborných znalostí zaměstnanců v oboru ZP, což je v současné době ve většině zdravotních pojišťoven problém.

3.3 Legislativa platná pro ZP předepisované na poukaz

Nejdůležitější právní předpisy platné při výrobě, distribuci, předepisování a úhradě ZP je možné rozdělit na dvě oblasti.

Výrobci a dodavatelé ZP předepisovaných na poukaz se při výrobě ZP a jejich uvádění na trh nebo do provozu řídí stejně jako výrobci ostatních ZP zejména zákonem č. 123/2000 Sb., zákonem č. 22/1997 Sb. a vyhláškou 336/2004 Sb.

Poskytovatelé zdravotní péče se řídí stejně jako zdravotní pojišťovny zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, dále úhradovou vyhláškou v platném znění, cenovým rozhodnutím MZ ČR a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Z těchto právních předpisů vychází Metodika k Číselníku VZP, ve které jsou shrnuta pravidla pro předepisování, schvalování a úhradu ZP.

3.3.1 Metodika k Číselníku VZP - ZP

Pravidla pro předepisování ZP na poukaz, kterými se řídí všechna zdravotnická zařízení a všechny zdravotní pojišťovny, jsou shrnuta v platné Metodice k Číselníku VZP – ZP⁴⁴. V aktuální Metodice k Číselníku VZP jsou u každé skupiny ZP vždy uvedeny podmínky, za kterých je možné ZP předepsat, dále způsob a výše úhrady, povinnosti předepisujícího lékaře ve vztahu k pacientovi i ke zdravotní pojišťovně a vysvětlivky k jednotlivým použitým zkratkám.

Základním pravidlem, kterým by se měli při předpisu a schvalování ZP řídit předepisující lékaři i zdravotní pojišťovny, je pravidlo hospodárnosti, které vychází z § 15 odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Podle tohoto zákona jsou z veřejného zdravotního pojištění hrazeny „prostředky zdravotnické techniky předepsané za účelem

- a) pokračovat v léčebném procesu, nebo
- b) podpořit stabilizaci zdravotního stavu pojištěnce nebo jej výrazně zlepšit anebo vyloučit jeho zhoršení, nebo

⁴⁴ Metodika je v současné době velmi často aktualizována.

c) kompenzovat nebo zmírnit následky zdravotní vady včetně náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu.

Hradí se vždy prostředek zdravotnické techniky v základním provedení nejméně ekonomicky náročném v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení.⁴⁵

Podle tohoto pravidla musí předepisující lékař na poukaz předepisovat vždy ZP, který z medicínského hlediska vyhovuje potřebám pacienta a současně je nejlevnější ve své kategorii. V případě, že se předepisující lékař tímto pravidlem neřídí a ZP podléhá schválení revizním lékařem, je tento oprávněn vyžádat si od předepisujícího lékaře zdůvodnění jeho volby, případně požádat o předpis jiného ZP. V praxi je však prakticky nereálné toto pravidlo dodržet, protože v Číselníku existuje téměř v každé skupině velké množství ZP stejné kategorie s velmi rozdílnými cenami a s velmi nedostatečným popisem. Na základě informací uvedených v Číselníku nemá předepisující nebo revizní lékař možnost zodpovědně posoudit, který z ZP je pro pacienta nejvhodnější.

Metodikou vydávanou VZP ČR se řídí všechny zdravotní pojišťovny, přestože některá pravidla v ní uvedená zahrnují pouze specifika VZP (např. odkazy na „zvláštní režim schvalování některých ZP“, odkazy na smlouvy VZP s dodavateli některých typů ZP apod.). Aplikace uvedených pravidel proto může být u různých pojišťoven diametrálně odlišná, záleží pouze na strategii té které pojišťovny.

3.4 Proces zařazování ZP předepisovaných na poukaz do Číselníku

Na poukaz mohou být pacientům předepsány pouze ZP, které jsou uvedeny v platném Číselníku VZ – ZP. Protože Číselník ZP vytváří v současné době výhradně VZP, jenom jí přísluší rozhodovat o tom, který ZP bude do Číselníku zařazen a který nikoliv. Existence Číselníku je však poněkud kontroverzní. Podle VZP se jedná o interní dokument, který slouží pouze pro stanovení interních pravidel úhrady ZP pojištěncům; přesto se jím řídí všechny zdravotní pojišťovny a předepisující lékaři. Jeho existence však není – podle svazu výrobců zdravotnických prostředků CzechMed - podložena žádným zákonem ani podzákonnou normou.⁴⁶ Přesto platí, že pokud není ZP zařazen v Číselníku VZP - ZP, není hrazen z veřejného zdravotního pojištění a není možné jej pacientovi předepsat.

⁴⁵ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, § 15 odst. 12

⁴⁶ Viz. Proč má VZP prázdniny až do konce roku? *CzechMed*, [online]. Dostupné na: <http://www.czechmed.cz/tiskove-zpravy>

Zdravotnické prostředky jsou zařazovány do Číselníku na základě žádosti, kterou výrobce předloží příslušnému oddělení VZP.⁴⁷ Součástí žádosti jsou povinné přílohy, kterými výrobce dokládá splnění všech povinností souvisejících s osobou oprávněnou jednat jménem výrobce s VZP i v souvislosti s výrobkem. Pokud je předložená žádost kompletní a ZP splňuje všechny zákonné požadavky, je zařazen do Číselníku. Výrobce musí s VZP i nadále spolupracovat, zejména plnit oznamovací povinnost o všech změnách, týkajících se výrobku. ZP je možné na základě žádosti výrobce z Číselníku vyřadit či změnit jeho cenu. Každému ZP předepisovanému na poukaz je přidělen unikátní sedmimístný kód, pod kterým je zaevidován v Číselníku, předepisován na poukaz a účtován zdravotní pojišťovně. Součástí Číselníku je seznam výrobců ZP, seznam profesních omezení a seznam použitých zkratk.

Dosud byl do Číselníku zařazován prakticky každý ZP, který splňoval všechny požadované náležitosti, a to bez ohledu na to, kolik výrobců, vyrábějících stejný výrobek, podalo žádost o jeho zařazení. V jedné podskupině tak je zařazeno někdy i několik desítek ZP stejného typu, vyráběných různými výrobci a majících výrazně rozdílnou cenou, přestože účel jejich použití je totožný. V současné době dochází v souvislosti se zdravotnickou reformou k přehodnocování procesu schvalování ZP do Číselníku. Základním pravidlem by mělo být to, že všechny ZP se stejným účelem použití budou z veřejného zdravotního pojištění hrazeny ve stejné výši.⁴⁸

3.5 Rozdělení ZP předepisovaných na poukaz⁴⁹

Každý ZP má v Číselníku vždy uveden přidělený kód, název a doplněk názvu ZP, označení skupiny, označení výrobce, preskripční omezení (odbornost lékaře, relevantní diagnóza, maximální počet kusů, které je možné předepsat atd.), dále maximální úhradu stanovenou VZP, konečnou cenu ZP, pravidla pro úhradu a užitnou dobu. Užitná doba je při předpisu a schvalování ZP v některých skupinách významným preskripčním omezením; nový ZP může být pacientovi předepsán vždy až po ukončení užitné doby stávajícího ZP, přičemž toto ukončení není automatickým důvodem k předpisu nového ZP stejného typu v případě, že dosud užívaný ZP je funkční a bezpečný.

⁴⁷ Srov. Podklady pro zařazení ZP a provádění změn v Číselníku ZP, VZP, [online]. Dostupné na: <http://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/podklady-pro-zarazeni-zdravotnickych-prostredku>

⁴⁸ Viz. Číselník VZP - ZP, VZP [online]. Dostupné na: <http://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky>

⁴⁹ Při zpracování této kapitoly byly použity informace zveřejněné v Metodice k Číselníku VZP – ZP, verze PZT_832_P

Zdravotnické prostředky jsou v Číselníku rozděleny do sedmnácti skupin, z nichž každá zahrnuje kompletní sortiment předepisovaný na poukaz v určité oblasti použití, stanovené názvem skupiny. U každé skupiny ZP jsou uvedena pravidla pro předpis včetně výjimek, které jsou při předepisování těchto ZP na poukaz zohledněny.

3.5.1 Přehled jednotlivých skupin ZP

01 Obvazový materiál, náplasti

Do této skupiny jsou zařazeny všechny druhy krytí, které je možné předepsat na poukaz. Skupina je rozdělena na část všeobecnou, do které spadají komprese, fixace, obinadla, tampóny, vata, buničina a náplasti, a část gelového krytí. Část gelového krytí je dále rozdělena do několika skupin podle toho, na jaký typ rány je krytí určeno. Gelová krytí s maximální úhradou ve výši 75% podléhají schválení revizním lékařem, protože obsahují aktivní látku, která má vliv na procesy probíhající přímo v ráně.

Předpis ZP ze skupiny 01 je ve většině případů omezen rozměrem ZP, počtem předepisovaných kusů nebo gramáží, v některých případech také odborností lékaře. Zdravotní pojišťovny kontrolují zejména zdůvodnění oprávněnosti předpisu a dodržení množstevních omezení. Cena některých položek, podléhajících schválení revizním lékařem, je v některých případech nižší než náklady na administrativu při procesu schvalování.

Při předpisu těchto ZP je nejdůležitější medicínské vyhodnocení každého případu tak, aby byla vybrána nejvhodnější alternativa ZP. Významný může být vztah lékař – výrobce/dodavatel v případě, kdy je tento materiál nabízen přímo v ambulanci.

02 Pomůcky pro inkontinentní

Mezi ZP skupiny 02 lze zahrnout např. absorbční kalhotky, pleny, vložky, kondomy, podložky nebo urinální sáčky. Jsou rozděleny na savé, sběrné a obstrukční a bez výjimky mohou být předepisovány pouze pacientům starším 3 let, kteří nejsou hospitalizováni v lůžkovém zařízení, a u kterých byla prokázána patologická inkontinence. Při předpisu těchto ZP je důležité správné stanovení stupně inkontinence pacienta; pravidla pro jeho určení jsou přesně definována v Metodice. Předpis ZP této skupiny je odborný lékař povinen zaznamenat do dokumentace pacienta a písemně o něm informovat registrujícího praktického lékaře pacienta.

Obecně při předpisu ZP skupiny 02 platí, že je stanoven stupněm inkontinence a omezen počtem předepsaných kusů a maximální výší úhrady. Vztah pacient – lékař je

v tomto případě významný zejména při stanovení stupně inkontinence a při předpisu potřebného množství ZP. Předepsané ZP si pacient ve většině případů vyzvedává sám ve kterékoliv lékárně nebo zdravotnické prodejně, kde je tento sortiment k dispozici. Lékař může být distributorem ZP ovlivněn v tom, jakou značku ZP bude předepisovat. Zdravotní pojišťovna provádí rutinní kontrolu při úhradě, výjimečně při schvalování nadlimitního množství ZP revizním lékařem.

03 Pomůcky stomické

Stomie je uměle vytvořené vyvedení tlustého nebo tenkého střeva nebo močovodu mimo lidské tělo.⁵⁰ZP pro stomické pacienty jsou rozděleny na jednodílné a dvoudílné systémy, adhezní technologie, stomické podložky a ostatní příslušenství a mohou je předepisovat pouze lékaři stanovené odbornosti. Jedná se o různé typy sáčků, zátek, roztoků, podložek a dalších ZP, které mohou být předepsány na poukaz nejvýše na dobu 3 měsíců. Předpis jednotlivých systémů je omezen počtem kusů, přičemž některé podléhají schválení revizním lékařem.

04 Ortopedicko-protetické pomůcky sériově vyráběné

Ortopedicko-protetické ZP předepisuje vždy pouze odborný lékař stanovené odbornosti. Do této skupiny patří bandáže, dlahy, různé typy ortéz, pásů a závěsů, a dále speciální ortézy sériově vyráběné, mammární epitézy, pahýlové návleky a suspenzory. Předpis je omezen diagnózou, odborností předepisujícího lékaře a užitnou dobou ZP. V případě kompresivních návleků na popáleniny je předpis omezen typem zdravotnického zařízení, ve kterém může být ZP předepsán. Tato zařízení jsou taxativně vyjmenována v Metodice.

05 Ortopedicko-protetické pomůcky individuálně zhotovené

Skupina zahrnuje epitézy, ortézy a návleky individuálně zhotovované výrobcem, který musí mít na tuto činnost uzavřenou smlouvu s pojišťovnou (rozumí se VZP), dále sem patří ortézy pro stabilizaci sedu, korzety a různé druhy protéz, pro jejichž předpis platí přesně stanovená omezení vyjmenovaná v Metodice.

Speciálním typem individuálně zhotovovaného ZP jsou protézy. Významným kritériem při předpisu protézy je stupeň aktivity uživatele, který určuje předepisující lékař na základě individuálního posouzení způsobu života pacienta, a ze kterého vychází předpis technického provedení protézy. Stupeň aktivity vyjadřuje schopnost uživatele protézy účastnit se běžného života; v Metodice je přesně popsáno, jak stupeň

⁵⁰ Srov. Informace o stomiích, *Stomie.cz* [online]. Dostupné na: <http://www.stomie.cz/informace-o-stomiich>

aktivity určit a co který stupeň zahrnuje. Nejnižším stupněm aktivity je stupeň 0, platný pro nechodícího pacienta, nejvyšším je stupeň 4, platný pro velmi aktivního a soběstačného člověka, případně sportovce, u něhož se předpokládá vysoké zatížení a opotřebení protézy. Stupeň aktivity pacienta musí být zaznamenán do jeho dokumentace a musí přesně popisovat úroveň aktivit uživatele a očekávané přínosy navrhovaného technického vybavení protézy. Každému stupni aktivity je přiřazen terapeutický cíl a způsob provedení protézy.

Určení stupně aktivity a návržení vhodného typu protézy je úkolem ošetřujícího lékaře, takže předpokládá velmi úzký vztah mezi lékařem a pacientem. Lékař musí velmi dobře znát nejen zdravotní stav pacienta, ale také jeho způsob života a domácí prostředí.

Předpis těchto ZP je omezen počtem kusů, užitnou dobou a zejména odborností předepisujícího lékaře. Také vztah lékař – dodavatel je v tomto případě také velmi významný. Většina lékařů spolupracuje přímo s konkrétním protetikem, který navrhne protézu a vytvoří cenovou kalkulaci výrobku. Předběžnou kalkulaci předkládá výrobce před zahájením výroby zdravotní pojišťovně, která však cenu ZP nemůže zásadním způsobem ovlivnit. Jedná se výhradně o oznamovací povinnost, protože nikde není stanoveno, jakým způsobem se k výši ceny může revizní lékař vyjádřit. Cenová kalkulace obsahuje detailní rozpis všech položek včetně nákupních cen a ceny práce. Kromě výroby individuálně zhotovovaných ZP jsou z veřejného zdravotního pojištění hrazeny také opravy a individuální úpravy těchto ZP.

06 Kompresivní punčochy a návleky

Z veřejného zdravotního pojištění jsou za určitých podmínek hrazeny kompresivní elastické punčochy a návleky II. až IV. kompresivní třídy, přičemž u každé kompresivní třídy jsou přesně stanoveny hodnoty tlaku. Skupina 06 je rozdělena na ZP sériově vyráběné a ZP zakázkově zhotovované. Zakázkově zhotovované kompresivní punčochy a návleky se dále dělí podle typu pletení (kruhové pletení, ploché pletení) a je možné je předepsat pouze v případě, že z důvodu fyzické abnormality nevyhovuje pacientovi žádný sériově vyráběný ZP. Předpis podléhá schválení revizním lékařem. Žádost o schválení úhrady musí být doložena dokumenty vyjmenovanými v Metodice a to včetně kalkulace ceny a Prohlášení o shodě. V Metodice jsou dále přesně vyjmenovány podmínky, za jakých je možné určitý typ ZP předepsat a schválit, a také výrobci, kteří tyto ZP mohou dodávat (opět se jedná o konkrétní dodavatele VZP).

Předpis je omezen diagnózou, odborností předepisujícího lékaře a maximální úhradou. Maximální úhrada z veřejného zdravotního pojištění se odvíjí od základního provedení ZP. V každé skupině je nejméně jeden ZP plně hrazený.

U těchto ZP je důležitá vazba lékař – výrobce – uživatel; na předepisujících pracovištích jsou vyškolení zástupci výrobců, kteří zodpovídají za správné měření a vhodnou volbu typu požadovaného kompresního ZP.

07 Vozíky invalidní včetně příslušenství

Skupina 07 zahrnuje mechanické a elektrické invalidní vozíky, zdravotní kočárky a jejich příslušenství. ZP patřící do této skupiny jsou cirkulovatelné s výjimkou zdravotních kočárků a příslušenství k vozíkům, na které pacient doplácí. Každý předpis podléhá schválení revizním lékařem zdravotní pojišťovny a musí být řádně zdůvodněn na žádance, na které by měla být uvedena přesná specifikace požadovaného ZP. V Metodice jsou uvedeny podrobné podmínky, za jakých mohou být jednotlivé typy mechanických a elektrických invalidních vozíků zapůjčeny pacientům.

Mezi velmi nákladné ZP patří elektrické invalidní vozíky; proto při jejich schvalování uplatňuje většina zdravotních pojišťoven tzv. „zvláštní režim“. Vozík je možné pacientovi zapůjčit pouze v případě přesně stanovené diagnózy a na základě splnění podmínek stanovených metodikou. Pacient musí vyplnit formulář k přidělení elektrického vozíku, jehož součástí je několik podrobných lékařských vyšetření a svalový test horních a dolních končetin. Mimo jiné musí být posouzena také schopnost uživatele elektrického vozíku účastnit se silničního provozu.

Z veřejného zdravotního pojištění jsou hrazeny v plné výši hrazeny individuální úpravy ZP skupiny 07 a ve výši 90 % také jejich opravy. V případě individuální úpravy ZP však cirkulovatelnost prostředku zcela ztrácí smysl, protože po vrácení pojišťovně je individuálně upravený vozík jen velice těžce přizpůsobitelný jinému uživateli.

K poukazu na opravu a individuálních úprav ZP je nutné předložit reviznímu lékaři pojišťovny cenovou specifikaci opravy nebo individuální úpravy, do které je započítán nejen materiál a práce, ale také doprava servisního pracovníka k pacientovi, což cenu mnohých oprav značně zvyšuje.

Preskripce ZP zařazených v této skupině je omezena zejména diagnózou, užitnou dobou UD a odborností lékaře.

Při předpisu těchto ZP je velmi důležitý vzájemný vztah pacient - lékař, protože lékař musí při volbě ZP vyhodnotit všechny významné aspekty pacientova života – jeho zdravotní stav, aktivitu, prognózu, hmotnost, výšku a v neposlední řadě domácí prostředí - bariéry přístupu, šířku dveří, terén v okolí bydliště a podobně. To vše je důležité při výběru správného typu vozíku a právě to je pro lékaře velmi obtížné, zejména v případě, že se o tuto skupinu ZP intenzivně nezajímá.

U skupiny 07 je velmi významný také vztah pacient – dodavatel. ZP zařazené v této skupině jsou dodávány smluvním partnerem zdravotní pojišťovny pacientovi přímo do bytu, čímž vzniká dodavateli prostor pro nabídku dalších produktů, hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

Významný je také vzájemný vztah dodavatel – zdravotní pojišťovna; musí mezi nimi existovat smluvní vztah, protože dodavatelská firma zajišťuje nejen zapůjčení ZP pacientovi, ale také jeho další opravy, stažení, skladování a cirkulaci.

08 Sluchadla včetně příslušenství

Ve skupině 08 jsou zařazeny různé typy sluchadel a ušních tvarovek a binaurální korekce. Sluchadla smí předepisovat na Poukaz na foniatrickou pomůcku pouze lékaři odbornosti foniatrie a ORL, kteří mají Osvědčení opravňující je k přidělování sluchadel. V některých případech podléhá schválení sluchadel tzv. „zvláštnímu režimu“. V Metodice jsou uvedena velmi podrobná pravidla platná pro předepisování a vydávání sluchadel. Sluchadla jsou vydávána na pracovištích foniatrie nebo ORL. Preskripčním omezením je zejména užitná doba sluchadla, maximální úhrada a v některých případech také věk pacienta.

09 Brýle a optické pomůcky

Brýle a optické pomůcky předepisuje oční lékař na Poukaz na brýle a optické pomůcky a jsou vydávány v očních optikách. Každý oční optik je povinen mít v nabídce základní provedení brýlových čoček a obrub, které jsou zcela bez doplatku pacienta. Skupina zahrnuje kromě brýlových čoček a obrub také okluzory, lupy, další příslušenství a oční protézy. Oční protézy se předepisují také na Poukaz na brýle a optické pomůcky a jejich předpis podléhá schválení revizním lékařem.

Předpis ZP zařazených v této skupině je omezen počtem kusů, užitnou dobou a výší úhrady. Významnou roli hraje věk pacienta – zvláštní podmínky platí pro děti do 15 let. V Metodice jsou uvedena speciální pravidla platná při předpisu ZP pro jednotlivé diagnózy.

10 Pomůcky respirační a inhalační

Předpis většiny respiračních a inhalačních ZP přísluší pouze odbornému lékaři a ve většině případů podléhá schválení revizním lékařem. Do skupiny jsou zahrnuty inhalátory včetně příslušenství a zapůjčované spánkové přístroje. Speciálním typem ZP je koncentrátor kyslíku, u kterého je stanovena úhrada vždy za den používání a zapůjčovat jej pacientům může výhradně smluvní partner zdravotní pojišťovny. Preskripčním omezením je zejména diagnóza a užitná doba.

11 Pomůcky pro diabetiky

Pomůcky pro diabetiky včetně glukometrů, testovacích proužků, inzulínových pump, inzulínových per, jehel a stříkaček předepisuje pouze lékař odbornosti diabetologie; předpis je omezen stupněm postižení, počtem kusů a výší úhrady. Předpis glukometru podléhá schválení revizním lékařem a je omezen diagnózou; o počtu předepsaných testovacích proužků rozhoduje lékař v mezích zákonné normy a na základě individuálního posouzení zdravotního stavu pacienta. Proužky je v některých případech možné předepsat i nad limit stanovený Metodikou; v tom případě schvaluje předpis revizní lékař. Z veřejného zdravotního pojištění může být hrazena inzulínová pumpa včetně příslušenství, jejíž předpis podléhá schválení „ve zvláštním režimu“ a je omezen preskripcí v diabetologických centrech. Vztah pacient – lékař je v tomto případě velmi důležitý zejména z důvodu navržení správného způsobu léčby – lékař musí vědět, jestli je pacient disciplinovaný a je schopen dodržovat léčebný režim a podle toho volí způsob léčby a tedy i předpis ZP.

Při předpisu zdravotnického prostředku může být lékař v některých případech ovlivněn distributorem, který mu někdy nabízí výrobky přímo v ordinaci (testovací proužky, glukometry). Funkce testovacích proužků či inzulínových pump je u všech typů ZP stejná, volba značky předepisovaného ZP je plně v kompetenci lékaře.

12 Kompenzační pomůcky pro tělesně postižené

Mezi kompenzačními ZP jsou ve skupině 12 zařazeny například berle, hole, chodítka, polohovací lůžka, polohovací a zvedací zařízení, toaletní sedačky a křesla, nástavce na WC, sprchové sedačky a další ZP. Některé z nich jsou zapůjčované, jiné se stávají majetkem pacienta. Předpis těchto ZP je omezen odborností lékaře, užitnou dobou a počtem kusů, a některých případech podléhá schválení revizním lékařem.

Pro přidělování zapůjčovaných ZP, zejména polohovacích lůžek, platí pravidla uvedená v Metodice. Lůžka mohou být předepisována pouze pacientům, kteří jsou

dlouhodobě ošetřování v domácím prostředí. Opravy zapůjčovaných ZP hradí zdravotní pojišťovna v plné výši, opravy ostatních ZP si hradí pacient. Vztah pacient – lékař je významný při posuzování životního stylu pacienta, s čímž souvisí předpis vhodného ZP – ať už se jedná o volbu typu polohovacího lůžka nebo typu chodítka.

13 Dále nespecifikované pomůcky

V této skupině jsou zařazeny ZP, které není možné přiřadit do žádné jiné skupiny. Patří sem například katetry, lymfoveny, různé typy matrací, podložek a polštářů, ale také elastoviskózní roztoky nebo paruky. Některé z nich podléhají schválení revizním lékařem, některé (lymfoven) jsou zapůjčované. Metodika upravuje zvláštními pravidly předpis elastoviskózních roztoků, katetrů a lymfovenů.

Předpis ZP této skupiny je omezen odborností lékaře, počtem kusů (katetry), výší úhrady, v některých případech užitnou dobou a diagnózou (lymfoveny) a v některých případech délkou léčby (elastoviskózní roztoky).

14 Kompenzační pomůcky pro zrakově postižené

Kompenzačními pomůckami pro zrakově postižené jsou bílá hůl, indikátor hladiny a lékařský teploměr. Hůl předepisuje odborný nebo praktický lékař v množství 3 kusy ročně, předpis teploměru podléhá schválení revizním lékařem a přísluší praktickému registrujícímu lékaři.

15 Kompenzační pomůcky pro sluchově postižené

Kompenzační pomůcky pro sluchově postižené pojištěnce předepisuje výhradně foniatr nebo otolaryngolog. Jedná se zejména o zesilovače pro indukční poslech a některé další ZP neuvedené v Číselníku (speciální ušní systémy), které podléhají ve většině případů schválení „ve zvláštním režimu“.

16 Obuv ortopedická

Ortopedickou obuv a ortopedické vložky předepisuje lékař stanovené odbornosti. Předpis je omezen počtem kusů, výší úhrady a cenou a v některých případech podléhá schválení revizním lékařem. Specifika pro předpis jednotlivých typů ortopedické obuvi jsou uvedena v Metodice a vycházejí zejména z popisu postižení. Z veřejného zdravotního pojištění jsou v plné výši hrazeny také některé typy oprav a úprav ortopedické obuvi.

17 Pomůcky pro laryngektomované

Do skupiny 17 jsou zařazeny odsávačky, kanyly včetně tracheostomických kanyl a včetně příslušenství a elektrolarynx. Jsou předepisovány otolaryngologem,

foniatrem, výjimečně praktickým lékařem. Některé podléhají schválení revizním lékařem. V Metodice jsou opět uvedena pravidla pro předpis ZP zařazených do této skupiny. Preskripce je omezena věkem pacienta a počtem kusů předepsaným na určité období.

Na poukaz je možné pacientovi předepsat vždy pouze jeden ZP, který je uvedený v Číselníku VZP – ZP. Poukaz musí být správně a kompletně vyplněný a musí obsahovat všechny náležitosti. V případě, že předpis ZP podléhá schválení revizním lékařem, musí být na poukazu také jeho vyjádření.

Některé zdravotní pojišťovny mohou kategorii ZP předepisovaných na poukaz poněkud opomíjet, protože se jedná o velmi malé procento výdajů v jejich rozpočtu. **Vzhledem k tomu, že jejich úhrady za ZP předepisované na poukaz trvale rostou, jedná se zcela jistě o oblast, ve které by pojišťovny mohly při důsledné kontrole oprávněnosti preskripce výrazně ušetřit**

4 ZP předepisované na poukaz z pohledu pacienta

V případě, že kdokoliv z nás potřebuje ke kompenzaci svého zdravotního stavu ZP předepisovaný na poukaz, má právo obrátit se na svého praktického (registrujícího) nebo ošetřujícího lékaře k podání informací, protože podle platných právních předpisů⁵¹ má každý pacient právo na to, aby byl informován o svém zdravotním stavu a o předepisovaných léčivech a zdravotnických prostředcích. Je tedy povinností lékaře podat pacientovi veškeré požadované informace o možnosti předpisu ZP.

Lékař informuje pacienta například o tom:

- jestli má ze zdravotního hlediska nárok na předpis ZP hrazeného z veřejného zdravotního pojištění;
- kdo je oprávněn mu tento ZP předepsat a za jakých podmínek;
- jestli tento předpis podléhá schválení revizním lékařem;
- jaký je další postup při převzetí ZP;
- jaké alternativy předpisu ZP existují.

Vzájemný vztah mezi pacientem a lékařem je při předepisování ZP na poukaz velmi významný. Předepisující lékař musí být při předpisu ZP podrobně informován nejen o zdravotním stavu pacienta, ale také o jeho způsobu života, aktivitě, rodinném a sociálním prostředí. Všechny tyto informace je potřeba zohlednit zejména při předpisu některých speciálních ZP, jako je např. protéza, mechanický nebo elektrický invalidní vozík nebo polohovací lůžko. Po zvážení všech souvislostí předepíše lékař pacientovi ZP v základním provedení, plně vyhovující jeho potřebám.

Pokud se na úhradě ZP podílí pacient, má lékař povinnost informovat jej o přibližné výši doplatku. V případě, že pacient vyžaduje od lékaře předpis ZP, který mu nemůže být vzhledem k jeho zdravotnímu stavu uhrazen z veřejného zdravotního pojištění, je opět povinností lékaře vysvětlit a zdůvodnit pacientovi, z jakého důvodu mu nemůže být požadovaný ZP předepsán a uhrazen. Pokud pacient na předpisu ZP trvá, může lékař prostředek předepsat, ale na poukaze vyznačí „hradí nemocný“ a pacient si jej uhradí v plné výši sám.

⁵¹ Toto právo je zakotveno zejména v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, který platí od 1. 4. 2012.

4.1 Způsob předepisování ZP

Návrh na předpis ZP musí vždy vycházet od ošetřujícího lékaře, který na základě zdravotního stavu pacienta navrhne k jeho kompenzaci vhodný typ ZP. Pokud není v jeho kompetenci předepsat příslušný ZP, odešle pacienta k lékaři dané odbornosti, který je po posouzení zdravotní indikace k předpisu konkrétního typu ZP oprávněn. Odborný lékař předepíše ZP na poukaz, který předá pacientovi nebo odešle na zdravotní pojišťovnu ke schválení reviznímu lékaři spolu s žádankou o zvýšení úhrady. **Tento postup bývá standardně uplatňován při předpisu ZP, jejichž součástí je léčivá látka nebo jejichž předpis přísluší výhradně konkrétní odbornosti.** Jedná se o ZP skupiny 01 (různé druhy krytí), 03 (stomické pomůcky), 08 (sluchadla a foniatrické pomůcky), 09 (brýle a optické pomůcky), 11 (pomůcky pro diabetiky) a 17 (pomůcky pro laryngektomované).

U ostatních skupin ZP však bývá postup při jejich předepisování spíše opačný. Některé z těchto ZP lze použít pro široké spektrum postižení nebo onemocnění a kompetence k jejich předpisu jsou poměrně nejasné. Proto v těchto případech vychází podnět k předpisu ZP často od pacienta a nezřídka se stává, že je lékařem požádán o přesnou specifikaci požadovaného ZP včetně kódu, který má být předepsán. Pacient se tak ocitá ve velmi problematické situaci. Sám si musí na trhu vybrat ZP, zjistit jeho kód, zajistit předpis a mnohdy i schválení revizním lékařem. V této souvislosti bych ráda uvedla příklad z praxe.

Příklad:

Pacient těžce onemocněl a s postupem onemocnění se mu vytvořily dekubity v sakrální oblasti. Odborným lékařem bylo doporučeno mazat dekubity mastí a polohovat pacienta každé dvě hodiny. Tento způsob léčby byl však nedostačující, proto se rodina začala zajímat o další možnosti, jak zmírnit pacientovo utrpení. Na internetu zjistila, že existují antidekubitní podložky. Praktický ani odborný lékař však nedokázali pomoci s výběrem vhodného typu podložky, ve zdravotnických prodejnách ani v lékárnách nejsou různé typy podložek běžně k dispozici, takže není možné si je ani prohlédnout, ani vyzkoušet. Nakonec si rodina vybrala z internetové nabídky podložku, která by podle popisu a různých dostupných testů mohla pacientovi vyhovovat (dva typy přizpůsobivého gelu v různých sedacích částech podložky, vhodné pro vysoké riziko vzniku dekubitů). Sama si zajistila předpis ZP na poukaz (lékař předepsal nadiktovaný kód bez mrknutí oka), schválení revizním lékařem

(odpovědný pracovník zkontroloval – na internetu – vhodnost předepsané podložky a vyhodnotil předpis jako vhodný), objednávku ve zdravotnických potřebách (zde zaměstnanci zajistili urychlenou dodávku ZP, avšak dotaz o vhodnosti podložky pro popsané postižení pacienta zodpovědět nedokázali). Antidekubitní podložka – ač velmi zodpovědně vybraná poučeným laikem – byla studená, tvrdá a pro pacienta naprosto nevhodná. V tomto případě selhaly všechny kontrolní mechanismy a pacient ani přes zodpovědný přístup rodiny a vstřícný přístup ošetřujícího i revizního lékaře nedostal ZP, který vzhledem ke svému zdravotnímu stavu potřeboval. Ze zdravotního pojištění byl uhrazen ZP schválený revizním lékařem, který pacient nikdy nevyužije.

Před stejný problém jsou postaveni pacienti, kteří potřebují chodítko, sedačku na vanu nebo třeba inkontinenční či jiné pomůcky. Svoji potřebu ZP musí nezdědka řešit výhradně sami, a tak **velké množství ZP uhrazených ze zdravotního pojištění zůstává nevyužito** a pacient si vhodný kompenzační prostředek – na jehož úhradu ze zdravotního pojištění již nemá nárok – buď zakoupí sám, nebo se bez něj musí obejít.

4.2 Zapůjčování ZP předepisovaných na poukaz

Zvláštním druhem ZP, které mohou být pacientům poskytnuty na základě předpisu na poukaz na určitou dobu, jsou ZP zapůjčované. Jedná se ZP, které předávají zdravotní pojišťovny pacientům do užívání formou zápůjčky. Jakmile pomine potřeba pacienta používat takový ZP, vrátí jej zdravotní pojišťovně k dalšímu využití. Repasovaný ZP má z hlediska funkčnosti a bezpečnosti atributy nového ZP a může být opakovaně zapůjčen několika pacientům.

Mezi zapůjčované zdravotnické prostředky patří zejména ZP skupiny 07 a 12:

- mechanické a elektrické invalidní vozíky + některé příslušenství;
- mechanická a elektrická polohovací lůžka;
- elektrické vanové zvedáky;
- elektrické a hydraulické bytové zvedáky;
- některé typy podvozků pro sedací ortézu;
- různé typy polohovacích zařízení;
- různé typy vertikalizačních zařízení;
- spánkové přístroje (skupina 10);
- lymfoveny (skupina 13).

Protože se téměř ve všech případech jedná o drahé ZP, které mají poměrně dlouhou užitnou dobu, jsou využitelné pro různé typy diagnóz a jsou snadno repasovatelné, je úkolem zdravotních pojišťoven kontrolovat a regulovat oprávněnost jejich předpisu a v maximální možné míře uplatňovat jejich cirkulaci.

4.2.1 Způsob předepisování zapůjčovaných ZP

Při předpisu zapůjčovaných ZP, které také podléhají schválení revizním lékařem, nastává obdobná situace, jako u ostatních skupin ZP. Správný postup při předpisu zapůjčovaných ZP je takový, že odborný lékař vyhodnotí zdravotní stav pacienta, vybere – dle platných zásad - vhodný ZP, který předepíše na poukaz a poukaz odešle spolu s žádankou o zvýšení úhrady, na které předpis ZP zdůvodní, na zdravotní pojišťovnu k posouzení reviznímu lékaři. Pokud je ZP schválen, je na základě smlouvy o výpůjčce předán pojištenci prostřednictvím smluvního dodavatele zdravotní pojišťovny. Tento dodavatel zpravidla provádí také záruční a pozáruční servis a veškeré opravy zapůjčeného ZP, a také odpovídá za jeho dobrý technický stav.

Postup při předpisu těchto ZP však bývá zpravidla opačný. Pacient si sám vybere ZP ve zdravotnické prodejně, na internetu nebo – což není v tomto případě neobvyklé - na výstavě zdravotnických prostředků. Dodavatelé ZP zapůjčovaných se specializují téměř výhradně na ZP skupiny 07 a 12 a jsou ochotni navštívit pacienta v jeho domácím prostředí, kde mu (podobně jako při prodeji jiného zboží – např. vysavače) v klidu nabídnou a vyzkoušejí vhodný typ ZP přímo na míru tak, aby mu co nejlépe vyhovoval. Pacient pak od dodavatele získá kódy nabídnutého ZP a odborného lékaře požádá o jejich předpis na poukaz. Dále vše probíhá podobně, jako u popsaného případu schvalování antidekubitní podložky. Pokud pacient ZP uvedeného typu skutečně potřebuje, nemá předepisující lékař důvod nabízet a hledat jiný vhodný ZP. Revizní lékař, spoléhající na úsudek odborného lékaře, rovněž nemá důvod zkoumat, proč byl předepsán právě tento ZP, takže pokud je předpis ZP uvedeného typu indikován a popsán na žádance, poukazy schválí. Schválené poukazy se vrátí zpět k dodavateli, který ZP pacientovi doporučil, a následně jsou uhrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Dodavatel se tak stane pro pacienta tím, kdo je schopen podat mu všechny potřebné informace a poradit při výběru dalšího potřebného ZP. Na něj – nikoliv na zdravotní pojišťovnu či lékaře – se pacient obrací v případě jakýchkoliv problémů se ZP.

Jakmile pomine potřeba pacienta používat zapůjčený ZP, vrací jej

prostřednictvím smluvního dodavatele zpět zdravotní pojišťovně. Dodavatel vrácenou pomůcku zreparuje (opraví, vyčistí, vydezinfikuje atd.), uskladní a následně na pokyn zdravotní pojišťovny vydá dalšímu pacientovi. Pro pacienta je velmi významná informace, že může dostat do zápůjčky ZP, který není nový - tuto informaci mu však nemá kdo poskytnout. Lékaři mnohdy nevědí, že existují zapůjčované nebo repasované ZP. Dodavatelé tuto informaci pacientům ani lékařům neposkytují, protože to není v jejich zájmu. A zdravotní pojišťovny s lékaři ani s pacienty v této oblasti nijak nekomunikují.

V praxi tedy dodavatel – obchodník – nabízí zboží pacientovi – uživateli, který bude ZP používat, ale který jej neplatí, ba mnohdy se na jeho úhradě ani nepodílí, a ve většině případů ani nezná jeho cenu. Zdravotní pojišťovny hradí z veřejného zdravotního pojištění zdravotnické prostředky, které nebyly pacientovi předepsány po posouzení jeho zdravotního stavu a zvážení ekonomických hledisek lékařem, ale které mu byly doporučeny technikem, vyškoleným v oblasti zdravotnických prostředků, ale nikoliv v oblasti medicíny. **Ve skutečnosti je tak volba ekonomicky nejméně náročného ZP, hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, ponechána v kompetenci pacienta nebo dodavatele ZP.**

4.2.2 Opravy zapůjčovaných ZP

Protože jsou zapůjčované ZP majetkem zdravotní pojišťovny, jsou jejich pozáruční opravy hrazeny z veřejného zdravotního pojištění ve výši 90% až 100% z ceny, a to vždy podle stanovených pravidel a na základě předpisu opravy ZP na poukaz. Poukaz vyplňuje ošetřující lékař stanovené odbornosti. Předpis poukazu podléhá schválení revizním lékařem, který vyhodnotí zdůvodnění požadavku na opravu na žádance. Pokud je oprava schválena, zajistí zdravotní pojišťovna její provedení svým smluvním partnerem (dodavatelem ZP). Do ceny opravy je zahrnuta cena materiálu, cena práce a cena dopravy servisního technika do místa bydliště pacienta.⁵²

Zdravotní pojišťovna při úhradě oprav ZP zcela spoléhá na cenovou specifikaci opravy získanou od dodavatele. I v tomto případě vychází podnět k předepsání poukazu od pacienta, případně dodavatele ZP. I zde je velmi problematické stanovit, jestli je oprava rentabilní a nutná. **A také zde se projevuje nedostatečná kontrola oprávněnosti úhrady z veřejného zdravotního pojištění.**

⁵² Cena dopravy servisního technika k pacientovi se pohybuje okolo 15,- Kč/km, přičemž se hradí cesta tam i zpět

4.2.3 Vztahy pacienta s ostatními subjekty v procesu předepisování ZP

Je nutné si uvědomit, že někdy je pacient při předpisu ZP poněkud bezprizorní, zejména jedná-li se o pacienta „bezbranného“, který potřebuje předpis ZP ojedinele. Druhá skupina pacientů „zkušených“, kteří potřebují předpis ZP opakovaně, už ví, že nejlépe jim poradí právě dodavatel ZP. Ten se stává jejich partnerem a rádcem, a jejich vztah bývá často velmi osobní. A je logické, že dodavatel si svého potenciálního zákazníka hýčká a důkladně o něj pečuje.

Vztah pacient – lékař je zpravidla intenzivní rovněž u pacientů „zkušených“, kteří požadují předpis ZP opakovaně, a to většinou od jednoho lékaře. Celý proces předepisování ZP u nich už dlouhodobě a celkem plynule funguje, takže není důvod na něm cokoli měnit. Naopak pacienti „bezbranní“ často nemají odborného lékaře, na kterého by se o předpis ZP obrátili, a jejich situace bývá velice komplikovaná.

Vztah pacient – zdravotní pojišťovna prakticky neexistuje. Pacienti „zkušení“ od pojišťovny požadují pouze schválení předepsaných ZP, pacienti „bezbranní“ nevědí, že se na ni mohou obrátit o radu. Pojišťovna vystupuje výhradně jako zbytečný mezičlánek při schvalování ZP a jako plátce ZP z veřejných prostředků.

4.3 Poplatky a doplatky na ZP předepisované na poukaz

Každý ZP by měl být pacientovi předepsán po důkladném vyšetření pacienta a zvážení všech vhodných alternativ léčby. Pacient tedy zaplatí v ordinaci lékaře regulační poplatek 30,- Kč za klinické vyšetření.

Při vyzvednutí ZP v zařízení lékárenské péče nebo při dodávce ZP smluvním dodavatelem zdravotní pojišťovny pacient **regulační poplatek za poukaz neplatí**. V některých případech se podílí na úhradě ZP (typickým příkladem jsou například sluchadla, brýle, ortopedická obuv, příslušenství k polohovacím lůžkům nebo k vozíkům). Na tuto skutečnost musí být upozorněn při předpisu ZP v ordinaci lékaře, kde by měl být informován i o přibližné výši doplatku; často však tuto informaci dostane až při realizaci poukazu. **Doplatky za zdravotnické prostředky nejsou pacientům započítávány do limitu uhrazených poplatků a doplatků.**

Zapůjčené ZP zůstávají nadále majetkem zdravotní pojišťovny, která také hradí jejich pozáruční opravy ve výši 90% (u skupiny 07) nebo 100% (u skupiny 12) z ceny. **Pacient se deseti procenty podílí na úhradě opravy ZP skupiny 07; ani tato částka mu není započítána do limitu poplatků a doplatků.**

5 ZP předepisované na poukaz z pohledu zdravotní pojišťovny

Zdravotní pojišťovna zaujímá v oblasti ZP předepisovaných na poukaz dvě základní funkce; působí jako kontrolní orgán a současně vystupuje v roli plátce.

ZP předepsané na poukaz jsou pacientům dodávány prostřednictvím zařízení lékárenské péče nebo smluvních dodavatelů, a jsou zdravotními pojišťovnami hrazeny na základě fakturace a předloženého poukazu. Jejich úhrada je přiřazena přímo k rodnému číslu pacienta.

Zdravotní pojišťovny i poskytovatelé zdravotní péče se při předpisu a schvalování ZP řídí stejnými právními předpisy. Cílem celého procesu je co nejlepší kompenzace zdravotního stavu pacienta a současně efektivní a hospodárné nakládání s veřejnými prostředky. Jejich pohled na celou problematiku je však diametrálně odlišný: poskytovatel zdravotní péče vnímá při předepisování ZP zejména lékařské hledisko a má snahu poskytnout pacientovi vyhovující ZP bez ohledu na cenu. Úkolem zdravotní pojišťovny je působit jako kontrolní orgán, a protože hospodáří s veřejnými financemi, je pro ni důležité naopak zejména ekonomické hledisko; zdravotní stav pacienta zná revizní lékař pouze z popisu na žádance, a pokud nemá k posouzení schvalovaného ZP dostatečné podklady, je jeho rozhodování velice obtížné.

5.1 Legislativní východiska

Zdravotní pojišťovny se při své činnosti řídí zejména zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a od 1. 4. 2012 také zákonem č. 372/2011Sb., o zdravotních službách. Při schvalování zdravotnických prostředků se revizní lékaři řídí úhradovou vyhláškou v platném znění a Cenovým rozhodnutím MZ ČR. Pravidla stanovená platnou legislativou jsou uvedena v aktuální Metodice k Číselníku VZP – ZP, která shrnuje zásady pro předepisování a schvalování ZP.⁵³ Metodikou se řídí nejen zdravotní pojišťovny, ale také předepisující lékaři.

5.2 Proces schvalování ZP revizním lékařem

Předpis některých ZP podléhá schválení revizním lékařem, který tak plní kontrolní funkci zdravotní pojišťovny v oblasti předepisování ZP. Tento způsob regulace byl

⁵³ Metodika k Číselníku VZP - ZP verze PZT_860, platnost od 1.4.2012

zaveden zejména z důvodu zlepšení hospodaření s nákladnými ZP.

Ve zdravotní pojišťovně mohou být přímo regulovány pouze ZP předepisované na poukaz, které podléhají schválení revizním lékařem. V těchto případech odesílá předepisující lékař na zdravotní pojišťovnu spolu s poukazem na ZP také žádanku na zvýšení úhrady, na které zdůvodní předpis požadovaného ZP. Žádanka by měla obsahovat všechny údaje nutné pro posouzení oprávněnosti předpisu. Revizní lékař na základě tohoto zdůvodnění a v souvislosti s ostatními informacemi o zdravotním stavu pacienta, které má k dispozici, posoudí vhodnost a nutnost předepsaného ZP podle stanovených pravidel. V případě prvního předpisu ZP kontroluje, jestli nebyla porušena preskripční omezení, jestli byl poukaz správně a úplně vyplněn lékařem stanovené odbornosti, jestli je předpis ZP zdůvodněn skutečnou potřebou pacienta vzhledem k jeho zdravotnímu stavu. V případě, že vyhodnotí žádost jako oprávněnou, schválí žádanku i poukaz a obojí odešle zpět předepisujícímu lékaři. Současně zaznamená schválení ZP do informačního systému pojišťovny a archivuje kopii žádanky o zvýšení úhrady.

V případě, že se jedná o opakovaný předpis ZP, zjišťuje revizní lékař v informačním systému pojišťovny, kdy byl naposledy pacientovi schválen ZP stejného nebo podobného typu, jestli uplynula užitná doba, případně jak se změnil zdravotní stav pacienta a jestli je předpis nového ZP řádně zdůvodněn. Pokud jsou splněny všechny podmínky pro schválení nového či dalšího ZP, poukaz i žádanku schválí.

Pokud má revizní lékař pochybnosti o oprávněnosti předpisu nebo se mu zdá zdůvodnění na žadance nedostatečné, vyžádá si od předepisujícího lékaře doplňující informace, případně žádost o schválení ZP zamítne.

V informačním systému zdravotní pojišťovny je v osobním účtu pojištěnce dohledatelná každá uhrazená položka; kontrola předpisu nákladných ZP by tedy při pečlivé práci revizních lékařů mohla být opravdu důkladná. Problém může nastat v případě, kdy pacient změní zdravotní pojišťovnu. Každá zdravotní pojišťovna používá při své činnosti jiný informační systém a tyto systémy nejsou žádným způsobem vzájemně propojeny – neexistuje tedy žádná kontrola ZP předepsaných a vydaných pacientovi u předchozí zdravotní pojišťovny. Pokud je nutné zjistit, kdy byl požadovaný ZP naposledy uhrazen jinou zdravotní pojišťovnou, je možné vyžádat si od pacienta výpis z osobního účtu od předchozí pojišťovny.

Poněkud jednodušší systém kontroly je nastaven u zapůjčovaných ZP,

o kterých jsou zdravotní pojišťovny povinny vést evidenci a při změně pojišťovny jsou oprávněny požadovat na klientovi vrácení zapůjčeného ZP, případně požádat novou pojišťovnu o přeúčtování tohoto ZP.⁵⁴ V ostatních případech kontrolní mechanismy při schvalování ZP víceméně chybí.

5.3 Kontrolní mechanismy při úhradě ZP

Proces úhrady ZP se řídí úhradovou vyhláškou v platném znění. ZP předepisované na poukaz, které nepodléhají schválení revizním lékařem, si pacient vyzvedne v lékárně nebo v prodejně zdravotnických potřeb. Je vcelku jedno, ve kterém zařízení lékárenské péče si pacient ZP vyzvedne, protože výše jejich úhrady zdravotní pojišťovnou je stanovena Číselníkem VZP a tudíž se v jednotlivých zařízeních neliší. ZP je výdejnou následně fakturován příslušné zdravotní pojišťovně. Při fakturaci proběhne formální kontrola poukazu a následně je poukaz uhrazen. Současně se tato úhrada promítne v osobním účtu pojištěnce, takže při kontrole vykázané péče si pacient může zkontrolovat všechny položky, uhrazené pojišťovnou.

Poukaz, na základě kterého byl pacientovi ZP vydán, opatří výdejna svým razítkem, údajem o ceně vydaného ZP a datem vydání. Většina zařízení lékárenské péče fakturuje zpravidla 1x měsíčně zdravotní pojišťovně za všechny poskytnuté ZP podle platných pravidel. Fakturace je možná elektronicky nebo papírově, vždy však musí být doloženy poukazy, na základě kterých byly ZP vydány.

Každá jednotlivá položka je zadána do informačního systému pojišťovny a přiřadí se k příslušnému rodnému číslu. Kontrolní systém pojišťovny následně vyřadí poukazy neregistrovaných pojištěnců (důvodem může být chybně napsané rodné číslo nebo nesprávně přiložený poukaz, patřící jiné zdravotní pojišťovně). Tyto poukazy jsou vráceny výdejně ZP. Poukazy ZP schvalovaných revizním lékařem jsou uhrazeny na základě spárování s existující schválenou žádankou, zadanou v informačním systému pojišťovny. Ostatní ZP jsou kontrolovány automatickou kontrolou, nastavenou v informačním systému pojišťovny. Kontroluje se dodržení preskripčních omezení – odbornost předepisujícího lékaře, frekvence předepisování, množství předepsaných ZP, užitná doba atd. Poukazy, u kterých nejsou preskripční omezení dodržena, jsou vyřazeny z fakturace a vráceny zařízení lékárenské péče. Kontrolována je také maximální cena ZP, stanovena Číselníkem. Pokud je částka za ZP uvedená na faktuře

⁵⁴ V příloze č. VI je přiložen vzor Smlouvy o výpůjčce mezi pacientem a zdravotní pojišťovnou

vyšší než je tato cena, systém ji sníží na povolenou částku.

Jestliže splňuje poukaz i faktura všechny požadované náležitosti, je ZP uhrazen bez ohledu na to, jestli jej pacient skutečně potřebuje nebo ne; při úhradě ZP lze ve zdravotní pojišťovně kontrolovat pouze formální náležitosti poukazu, případně dodržení preskripčních omezení, ale nikoliv oprávněnost předpisu. Tu je možné kontrolovat výhradně u ZP, jejichž předpis podléhá schválení revizním lékařem.

5.4 Revizní činnost

Dalším možným nástrojem kontroly zdravotních pojišťoven je revizní činnost zaměřená na oprávněnost předpisu ZP, prováděná přímo v ordinacích předepisujících lékařů. Tato činnost se zaměřuje zejména na kontrolu všech náležitostí souvisejících s předpisem ZP; zda byla provedena všechna potřebná vyšetření, zda je dokumentace řádně vedena a obsahuje všechny patřičné náležitosti, jestli byl předpis ZP zaznamenán do dokumentace pacienta apod.

V této souvislosti bych ráda zmínila zajímavý článek s názvem „**Nesrovnalosti při předepisování zdravotnických prostředků na ambulantních ortopedických pracovištích**“, který se týká revizní činnosti v oblasti ZP. Článek byl publikován v Infoservisu VZP č. 24/2011, který vyšel jako příloha Zdravotnických novin dne 21. 11. 2011.⁵⁵ Šetření revizních lékařů bylo zaměřeno na odůvodněnost předpisu ZP v odborné ambulanci fakultní nemocnice. V této ambulanci byli zaměstnáni lékaři, kteří současně provozovali privátní praxi. Přestože ZP předepsali ve své soukromé ordinaci, ve které také provedli a vykázali klinické vyšetření související s předpisem ZP, poukazy byly vystaveny ve fakultní nemocnici. V ambulanci fakultní nemocnice tak logicky zcela chyběla dokumentace pacientů, kterým byly ZP předepsány, nebo byla neúplná. Z šestnácti zdravotnických prostředků jich bylo třináct předepsáno neoprávněně nebo nebyla dodržena všechna pravidla pro předepisování.

Domnívám se, že podobné případy nejsou ojedinělé. Z uvedených skutečností jasně vyplývá postoj předepisujících lékařů ke všem záležitostem, které bezprostředně nesouvisí s poskytováním zdravotní péče. Jsou pro ně pouze zbytečnou byrokracií, která je zdržuje od skutečné medicíny.

⁵⁵ Viz. Nesrovnalosti při předepisování zdravotnických prostředků na ambulantních ortopedických pracovištích, *Infoservis VZP*, s. 3

5.5 Ekonomické hledisko při úhradě ZP z veřejných zdrojů

Požadavek na uplatňování ekonomického hlediska se při předpisu ZP neustále střetává s lékařskou etikou a lékařským přístupem k celé záležitosti. Každý lékař musí brát při předpisu ZP v úvahu zdravotní stav pacienta v souvislosti s požadavkem na předpis nejméně ekonomicky náročného ZP, pokud možno v základním provedení. Pokud pacientovi z jakéhokoliv základní provedení ZP nevyhovuje, může lékař při předpisu zvolit jiný ZP, který bude pro pacienta vhodnější, ale vždy musí přihlížet k ceně zvoleného ZP. Pravdou však je, že právě zde vzniká zásadní problém.

Pravidla pro efektivní a hospodárné nakládání se ZP jsou zakotvena v právních předpisech a v Metodice k Číselníku VZP. Pravidla jsou platná pro předepisující lékaře i pro zdravotní pojišťovny – je však problematické je dodržovat, protože nikde není přesně stanoveno, jak to dělat. Jedná se zejména o povinnost lékařů postupovat při předpisu ZP účelně podle zásad uvedených v platné úhradové vyhlášce, a o povinnost revizních lékařů postupovat při schvalování ZP stejným způsobem. To předpokládá vysoké odborné znalosti všech zdravotnických prostředků. ZP. Jako příklad problému při volbě vhodného ZP uvedu elektrické polohovací lůžko.

Příklad:

V Číselníku VZP - ZP - Poukaz⁵⁶ je uvedeno několik kódů elektrických polohovacích lůžek v různých cenových relacích. Z nedostatečného popisu ZP v Číselníku však není zřejmé, jaký je mezi nimi rozdíl.

1. pod kódem 0093415 je uvedeno elektrické polohovací lůžko NP 60 II za 16 890,- Kč;
2. pod kódem 0093416 je uvedeno elektrické polohovací lůžko NP 200 II za 35 690,- Kč, přičemž úhrada pojišťovny činí 30 000,- Kč, zbylou částku doplácí pacient.

Obě lůžka jsou rozlišena pouze doplňkem k názvu (NP 60 II a NP 200 II). Ani u jednoho lůžka není uvedeno, jestli je pojízdné, výškově stavitelné, jestli je jeho součástí nezbytné příslušenství jako jsou hrazda, hrazdička a zábrany, kolik polohovacích dílů má rošt atd. Pokud se lékař bude chtít zachovat ekonomicky a šetřit nejen veřejné prostředky, ale také peněženku pacienta, předepíše lůžko č. 1, nemá však jistotu, že bude pacientovi vyhovovat. Velmi málo lékařů bude chtít věnovat čas tomu, aby si vyhledalo popis a případně porovnání elektrických polohovacích lůžek třeba na

⁵⁶ Číselník VZP – ZP – Poukaz verze 832

internetu. Raději požádají pacienta, aby si sám vybral vhodný kód ZP, a ten mu potom předepíše na poukaz. Úplně stejný problém s posouzením zvoleného ZP potom vzniká ve zdravotní pojišťovně při jeho schvalování revizním lékařem; povinnost zdravotní pojišťovny „zjišťovat cenu nejméně ekonomicky náročného provedení zdravotnického prostředku průzkumem trhu“ je sice zakotvena v novele zákona č. 48/1997,⁵⁷ neumím si však představit, jakým způsobem bude tento průzkum realizován v praxi.

Otázkou zůstává, proč jsou do Číselníku zařazena polohovací lůžka v tak rozličných cenových relacích, bez podrobného popisu či vysvětlení funkce. Některá drahá lůžka přitom neobsahují potřebné vybavení (to je nutné předepsat na další poukazy jako nutné příslušenství), zatímco cena jiných plně nastavitelných polohovacích lůžek s kompletním vybavením je nižší o několik tisíc korun. Stejná situace nastává u mnoha dalších ZP.

5.5.1 Hospodaření se zapůjčovanými ZP

Zdravotní pojišťovny mají na základě zákona č. 48/1997 Sb., povinnost některé ZP pacientům půjčovat: „Příslušná zdravotní pojišťovna může půjčovat některé prostředky zdravotnické techniky; o zapůjčení prostředků zdravotnické techniky vede evidenci. Vydání prostředků zdravotnické techniky nebo jejich zapůjčení zaznamená předepisující lékař do zdravotní dokumentace nemocného.“⁵⁸ To, které ZP jsou zapůjčované a po zaplacení zůstávají tedy majetkem zdravotní pojišťovny, a které ZP přecházejí po zaplacení do vlastnictví pacienta, je stanoveno v Číselníku VZP - ZP v platném znění. Zapůjčované ZP jsou v Číselníku označeny značkou „R“ a patří mezi ně lymfoveny, spánkové přístroje a ZP zařazené ve skupinách 07 a 12. Spánkové přístroje jsou pacientům vydávány lékařem nebo odborným zdravotnickým personálem ve specializovaných ambulancích, protože je nutné je vždy nastavit individuálně podle potřeby pacienta. Lymfoveny jsou zapůjčovány na základě přesně stanovených indikací; jeden pacient je většinou používá celou užitnou dobu, takže jejich repasování je víceméně výjimečné.

Ostatní zapůjčované ZP jsou pacientům poskytovány prostřednictvím smluvních dodavatelů zdravotních pojišťoven. Těmito dodavateli mohou být výjimečně prodejny zdravotnických potřeb, které však v těchto případech vystupují většinou pouze jako distributoři - to znamená, že ZP vydají, ale nejsou schopny zajistit další činnosti

⁵⁷ Srov. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, § 32 odst. 3

⁵⁸ Tamtéž, § 32 odst. 3

související s cirkulací ZP (záruční a pozáruční servis, rozvoz a stažení ZP, evidence, repasování a skladování), protože nemají k dispozici servisní techniky. Smluvními dodavateli, kteří zajišťují zdravotním pojišťovnám správu zapůjčovaných ZP, jsou většinou specializované firmy, které se zaměřují výhradně na ZP skupin 07, 12 a 13; polohovací lůžka, polohovací a vertikalizační zařízení, vanové a bytové zvedáky, matrace, antidekubitní podložky, invalidní vozíky a další ZP pro zvýšení mobility pacienta (chodítka, sedačky do sprchy a do vany, nástavce na WC, zdravotní kočárky včetně příslušenství).

Každému vydanému zapůjčenému ZP přidělí dodavatel evidenční číslo, které je uvedeno ve smlouvě o výpůjčce a zaznamenáno v evidenčním systému zdravotní pojišťovny k rodnému číslu uživatele. Jakmile je ZP z jakéhokoliv důvodu vrácen zdravotní pojišťovně, je v informačním systému pojišťovny ukončena zápůjčka u příslušného rodného čísla a ZP je zařazen do databáze volných repasovaných ZP. Následně je zdravotní pojišťovna informována dodavatelem o technickém stavu staženého ZP; pokud je neopravitelný, je vyřazen z databáze, pokud je jeho technický stav dobrý, zůstává v databázi repasovaných ZP vhodných k další zápůjčce. A potom už záleží výhradně na dodavateli nebo na odpovědném pracovníkovi zdravotní pojišťovny, jak uplatňují cirkulaci a jak s repasovanými ZP hospodaří. Každá ZP si vede evidenci svých zapůjčovaných ZP podle svých pravidel. V tomto směru dosud neexistuje legislativa, která by evidenci ZP a jejich cirkulaci jakkoliv upřesňovala.

Cirkulace ZP v základním provedení je poměrně snadná a efektivní, velmi složitá je však uplatňování cirkulace u ZP s četným příslušenstvím, případně s individuální úpravou. Takové ZP jsou natolik přizpůsobeny konkrétnímu pacientovi, že je není možné ve stejném stavu vydat jinému pacientovi. A tak se nezdá stává, že ve skladech dodavatelů jsou k dispozici velmi drahé a dokonale vybavené málo použité ZP, které nejsou vhodné pro žádného dalšího uživatele.

Všeobecná zdravotní pojišťovna, jejíž systém zapůjčování ZP je mnohem propracovanější než systém ostatních zdravotních pojišťoven, zavedla z důvodu kontroly činnosti dodavatelů zapůjčovaných ZP statut „krajských revizních techniků“. Jejich činnost by měla vést k efektivnějšímu hospodaření se zapůjčovanými ZP zejména kontrolou vyhodnocení technického stavu repasovaných nebo vyřazovaných zdravotnických prostředků. Tuto skutečnost nemohu komentovat, protože ji znám pouze z doslechu.

5.5.2 Obchodní činnost dodavatelů ZP za veřejné prostředky

Postavení dodavatelů zapůjčovaných ZP v procesu poskytování ZP předepisovaných na poukaz je velmi specifické a také velmi lehce zneužitelné. Znalosti, které mají servisní technici dodavatelů, nemá v tomto procesu nikdo jiný – ani předepisující lékaři, ani revizní lékaři zdravotních pojišťoven, mnohdy ani krajší revizní technické VZP. Pokud servisní technik či obchodní zástupce dodavatele navrhne pacientovi komfortní ZP s příslušenstvím, který mu dokonale vyhovuje, nemá předepisující lékař důvod nesouhlasit s tímto návrhem. Ke zkoumání ekonomické nákladnosti zvoleného ZP není ani lékař, ani dodavatel ZP a ani pacient žádným způsobem motivován.

Dodavatelé zapůjčovaných ZP tak získali v systému veřejného zdravotního pojištění velmi významnou pozici. Doporučují pacientům zdravotnické prostředky ke kompenzaci jejich zdravotního stavu – a to bez ohledu na cenu. Pacient si vybírá ZP, který je pro něj pohodlný a komfortní, ale ne vždy nezbytný. **Smluvní dodavatelé zdravotních pojišťoven se spolu s pacienty stávají těmi, kdo určují, jaké ZP budou uhrazeny z veřejných prostředků** Je však nutné si uvědomit, že hlavním zájmem dodavatelů ZP není hospodárné čerpání veřejných prostředků. V jejich zájmu není ani intenzivní cirkulace již zaplacených ZP. Jejich cílem je – v souladu se zásadami podnikání - zisk. **Rozpor mezi zákonnou snahou zdravotních pojišťoven o ekonomické hospodaření se ZP, nezájmem lékařů o ekonomickou nákladnost předepisovaných ZP a obchodními zájmy dodavatelů, je při bližším pohledu na tuto problematiku naprosto evidentní.**

Existuje několik možností řešení uvedeného problému. Většina z nich je však silně závislá na lidském faktoru a předpokládá nejen zájem příslušných subjektů (lékařů a zaměstnanců zdravotních pojišťoven) o rozšiřování odborných znalostí v oblasti ZP, ale také jejich motivaci k ekonomickému nakládání s veřejnými prostředky.

Jako poměrně jednoduchý způsob regulace hospodaření se ZP se mi jeví omezení množství ZP zařazených do Číselníku VZP a stanovení optimální maximální ceny jediného dostatečně vybaveného ZP v dané kategorii. V Číselníku by tedy nebylo zařazeno několik (či několik desítek) ZP stejného typu od různých výrobců s různými cenami, ale pouze obecný kód každého ZP s potřebným vybavením a pevnou maximální cenou, stanovenou na základě důkladného porovnání všech výrobků v dané kategorii. Na dražší ZP by pacient doplácel, levnější ZP by byl hrazen ve skutečné

výši. Lékaři by měli snadnější volbu při předpisu ZP a zdravotní pojišťovny by při schvalování nemusely provádět průzkum trhu. Číselník by byl „štíhlejší“, jeho aktualizace jednodušší a celý proces poskytování ZP méně problematický. Dodavatele ZP by si pacient – v podstatě stejně jako nyní – vybíral sám, ale stanovením optimální ceny ZP by byl při jeho volbě přece jen alespoň částečně finančně zainteresován a pravděpodobně by volil „zodpovědněji“.

Tento proces by byl samozřejmě poměrně náročný zejména v první fázi při vytváření Číselníku. Bylo by nutné sestavit tým odborníků, kteří by porovnali vybavení a cenu všech ZP v dané kategorii – ale není to vlastně činnost, která je podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, požadována od 1. 12. 2011 od zdravotních pojišťoven při schvalování ZP?⁵⁹

⁵⁹ Srov. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, § 32 odst. 3

6 ZP předepisované na poukaz z pohledu dodavatele

6.1 Povinnosti dodavatelů ZP

Povinnosti výrobců, distributorů, prodejců a oprávněných osob, zabývajících se v České republice zdravotnickými prostředky předepisovanými na poukaz jsou ve všech bodech stejné jako povinnosti výrobců ostatních ZP. Vyplynají z platné legislativy a odvíjí se od klasifikační třídy, ve které je ZP zařazen. Obecně jsou povinnosti související s nákupem, prodejem a skladováním ZP stanoveny v zákoně č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, další povinnosti výrobců a ostatních oprávněných osob včetně distributorů jsou ošetřeny v zákoně č. 22/1997 Sb., který upravuje způsob stanovení technických požadavků na stanovené výrobky a práva a povinnosti osob, které takové výrobky distribuují, uvádějí na trh nebo do provozu. Při své činnosti se dodavatelé ZP řídí zejména následujícími právními předpisy:

- zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích;
- zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky;
- vyhláška č. 336/2004 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky a technických specifikacích;
- zákon č. 526/1990 Sb., o cenách;
- zákon č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty;
- Zákon č. 265/1991 Sb., České národní rady o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen;
- Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2012/FAR o regulaci cen zdravotnických prostředků.

Zákon č. 123/2000 Sb. definuje v § 3 výrobce jako „osobu, která navrhuje, vyrábí, balí a označuje zdravotnický prostředek a odpovídá za tyto činnosti před jeho uvedením na trh prováděným pod svým jménem a příjmením, firmou nebo názvem bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama nebo v jejím zastoupení třetí osoba, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů“⁶⁰. Jako distributor je

⁶⁰ Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, § 3 odst. a)

označována osoba, která v dodavatelském řetězci dodává výrobky na trh.⁶¹ Pro zjednodušení budou dále všechny osoby, jejichž prostřednictvím se ZP předepisované na poukaz dostávají k pacientům, označovány jako „dodavatel“, ať už se jedná o výrobce, distributora, prodejce nebo oprávněnou osobu; všichni mohou jako dodavatel vystupovat.

Dodavatelem může být:

1. lékárna, která má ve svém sortimentu větší či menší výběr ZP;
2. prodejna zdravotnických potřeb, jejíž sortiment tvoří většinou výhradně ZP – ať už se jedná o ZP na poukaz nebo ZP volně prodejné;
3. distributor ZP, který je smluvním partnerem zdravotní pojišťovny a zajišťuje dodávku a cirkulaci ZP zapůjčovaných;
4. obchodní zástupce společnosti, který navštěvuje zdravotnická zařízení a přímo nabízí svoje produkty lékařům;
5. oční optiky – ty jsou specifické tím, že se zabývají výhradně ZP skupiny 09;
6. zdravotnická zařízení, zabývající se výdejem sluchadel a pomůcek pro sluchově postižené – opět se jedná o speciální případ, kdy zdravotnické zařízení musí mít na takovou činnost speciální oprávnění;
7. fyzické nebo právnické osoby, které pro tuto činnost získaly živnostenské oprávnění podle zvláštního právního předpisu.

Všichni dodavatelé zdravotnických prostředků musí mít odpovídající vzdělání nebo prokazatelnou dvouletou praxi v činnosti se ZP a musí být proškoleni výrobci ZP, které dodávají na trh. Lékárny a výdejny zdravotnických prostředků jsou souhrnně označovány jako „zařízení lékárenské péče“.

Na trh nebo do provozu může být zdravotnický prostředek v České republice uveden pouze v případě, že jsou splněny následující podmínky:

- byla u něj stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky stanovenými platnými právními předpisy;
- bylo k němu vydáno Prohlášení o shodě;
- byl označen značkou CE, která je garancí toho, že ZP splňuje všechny požadavky na něj kladené;
- je k němu přiložen český návod k použití;
- splňuje všechny ostatní podmínky stanovené platnými právními předpisy.

⁶¹ Srov. Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, § 2 odst. g)

Následně musí výrobci nebo ostatní oprávněné osoby splnit všechny oznamovací povinnosti stanovené zákonem.

6.2 Stanovení ceny ZP

Cena ZP předepisovaných na poukaz je cenou regulovanou, protože se jedná o výrobky, hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Regulace je stanovena cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví 2/2012/FAR o regulaci cen zdravotnických prostředků, a je uplatňována z důvodu udržení „vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo částečně dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo z jiných veřejných rozpočtů“.⁶² Seznam zboží s regulovanými cenami je povinně zveřejněn ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

Cena ZP zahrnuje:

cenu původce + obchodní přírážku (max. 25 %) + DPH (od 1. 1. 2012 činí 14 %)

Ceny ZP jsou regulovány tzv. **věcným usměrňováním ceny**; při jejich tvorbě platí závazná pravidla, která stanovují maximální obchodní přírážku. Obchodní přírážka se odvíjí od ceny ZP, za kterou ji uvádí na trh v ČR původce výrobku. Pokud je tato cena nižší než 20.000,- Kč, činí obchodní přírážka 25 % ze základu. Při ceně ZP vyšší než 20.000,- Kč je výše marže 5.000,- Kč + 5 % ze základu přesahujícího 20.000,- Kč. U brýlových čoček je obchodní přírážka stanovena na 75 %.

6.3 Vzájemné vztahy dodavatelů ZP s ostatními subjekty

V procesu poskytování ZP na poukaz spolu všechny zúčastněné subjekty více či méně spolupracují. Jejich vztahy se odvíjí od typu zdravotnického prostředku, který dodavatel dodává.

6.3.1 Vztah dodavatel - poskytovatel zdravotní péče

Některé ZP mohou být poskytovatelům zdravotní péče nabízeny přímo v ordinacích. Na základě těchto nabídek mohou být lékaři ovlivněni při volbě značky předepisovaného ZP (jedná se např. o inkontinenční pomůcky, ZP pro diabetiky, různé typy krytí, ortopedické pomůcky, ale také zapůjčované ZP).

Zcela jiný vztah existuje mezi dodavateli a zdravotnickými zařízeními, která vydávají ZP předepsané na poukaz, u kterých je nutné nastavit parametry podle zdravotního stavu pacienta. Jedná se zejména o inzulínové pumpy a spánkové

⁶² Cenový předpis MZ 2/2012/FAR, o regulaci cen zdravotnických prostředků, čl. II odst. 1

přístroje. Tato zdravotnická zařízení spolupracují většinou dlouhodobě s jediným dodavatelem, takže není výjimkou, že všichni pacienti tohoto zdravotnického zařízení jsou vybaveni stejným typem ZP.⁶³

Dalším způsobem, jakým mohou dodavatelé ZP oslovit poskytovatele zdravotní péče, je prezentace jejich výrobků na výstavách a předváděcích akcích, zaměřených na rozšíření informovanosti o ZP předepisovaných na poukaz. V praxi se jedná zejména o předvádění ortopedických a kompenzačních pomůcek, podpůrných prostředků pro chůzi a pohyblivost a dalšího vybavení pro zvýšení mobility a usnadnění péče o zdravotně či mentálně postižené. Nejčastěji jsou předváděny zapůjčované ZP (invalidní vozíky, zdravotní kočárky, polohovací lůžka a polohovací zařízení – skupina 07 a 12) a dále pomůcky pro hygienu (nástavce na WC, sedačky do vany či do sprchy, různé typy podložek) a ortopedické pomůcky (ortopedická zdravotní obuv, ortopedické vložky atd.). O tyto výstavy a akce však bohužel mnoho lékařů zájem nemá.

6.3.2 Vztah dodavatel – uživatel ZP

Bezprostřední vztah existuje mezi dodavatelem a uživatelem ZP, a to zejména zdravotnických prostředků, které je nutné přizpůsobit přímo na míru podle potřeb pacienta (např. protézy nebo zapůjčované ZP). Předpis protézy vyžaduje přímou spolupráci lékaře, pacienta a protetiky – výrobce ZP. Po schválení je protézu nutné v průběhu výroby pacientovi několikrát vyzkoušet a i hotová protéza může být ještě dále přizpůsobována potřebám pacienta tak, aby mu plně vyhovovala. Do tohoto procesu již nevstupuje ani lékař.

Velmi intenzivní vztah existuje mezi dodavatelem a pacientem v případě zapůjčovaných ZP. Pokud je pacient velmi těžce postižen či má jakékoliv anomálie, které je nutné zohlednit například při výběru invalidního vozíku, musí mu být ZP přizpůsoben na míru pomocí různých typů příslušenství, která mohou být také hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Dodavatel si zpravidla najde dostatek času na to, aby důkladně zjistil všechny potřeby pacienta včetně jeho domácího prostředí.

Příklad:

Pro předpis invalidního vozíku je důležité znát dokonale nejen zdravotní stav budoucího uživatele ZP včetně všech souvislostí jako je např. síla v rukou, hmotnost, výška, schopnost koordinace, nepohyblivá končetina, případná amputace apod., ale také jeho domácí prostředí včetně všech bariér přístupu, šířky dveří v bytě, terénu

⁶³ V současné době začínají zdravotní pojišťovny hledat nové cesty regulace drahých ZP

v okolí bydliště apod. Pouze na základě zjištění a vyhodnocení všech těchto informací může být uživateli doporučen vhodný ZP.

Protože se však jedná o nabídku obchodníka zákazníkovi, neodvívá se tato nabídka pouze od zdravotního stavu pacienta, ale zejména od komfortu a kvality nabízeného ZP. Rozdíl od běžného obchodního vztahu je pouze v tom, že plátcem následně není ten, kdo bude výrobek používat, ale zdravotní pojišťovna, která se tak stane majitelem ZP navrženého na míru pacientovi, a tedy nepoužitelného pro jiného pacienta.

6.3.3 Vztah dodavatel – zdravotní pojišťovna

Většina ZP je na základě poukazu vydávána v zařízeních lékárenské péče, zejména v prodejnách zdravotnických potřeb nebo v lékárnách. Výjimkou jsou foniatrické pomůcky, optické pomůcky a některé speciální ZP. V zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, je v § 17 odst. 7a) stanoveno, že zdravotní pojišťovna uhradí vždy „na základě lékařského předpisu zařízením lékárenské péče léčivé přípravky a prostředky zdravotnické techniky a to i v případě, že nemá s tímto zařízením uzavřenou smlouvu o poskytování zdravotní péče“.⁶⁴ V praxi to znamená, že si pacient může předepsaný ZP vyzvednout ve kterémkoliv zařízení, které se touto činností zabývá.

Poněkud jiná situace nastává při zapůjčování ZP. Dodavatele těchto ZP již není možné označit za zařízení lékárenské péče, protože se ve většině případů specializují výhradně na ZP zařazené do skupin 07, 12 a 13. Pokud tato zařízení poskytují servis a opravy, musí se podle zákona č. 48/1997 Sb., § 17 odst. 7c) vždy jednat o smluvní zdravotnické zařízení nebo jiný smluvní subjekt zdravotní pojišťovny.⁶⁵

Dodavatelé zapůjčovaných ZP musí být tedy smluvními partnery zdravotních pojišťoven. Smluvním vztahem jsou ošetřena pravidla pro vzájemnou spolupráci související s dodávkou ZP do domácností uživatelů, s prováděním oprav a servisu ZP. Smlouva dále upravuje pravidla pro zajištění cirkulace ZP – stažení ZP od zemřelých pacientů nebo pacientů, kteří již ZP nepotřebují, repasování a uskladnění ZP, evidenci včetně způsobu přidělování evidenčních čísel, inventarizaci ZP na skladě atd. Ze smlouvy vyplývají práva a povinnosti obou smluvních stran včetně pravidel pro fakturaci a úhradu ZP nebo pravidel týkajících se kontrolní činnosti. Přílohou smlouvy je vždy ceník poskytovaných ZP, náhradních dílů, práce a cestovného.

⁶⁴ Srov. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, § 17 odst. 7a)

⁶⁵ Srov. tamtéž, § 17 odst. 7d)

Postavení dodavatelů v procesu poskytování ZP předepisovaných na poukaz je velmi výjimečné. Jejich zboží je hrazeno z veřejných prostředků, takže při nabídce a poptávce po zdravotnických prostředcích není uživatel limitován výší ceny, což samozřejmě jeho volbu značně ovlivňuje. Dodavatel, který má smlouvu se zdravotní pojišťovnou, se nemusí obávat, že nedostane zapláceno za svoje zboží. Zdravotní pojišťovna musí smluvnímu dodavateli plně důvěřovat; její možnosti jak ovlivnit, co bude pro pacienty zakoupeno a jak to bude využito, jsou velmi omezené.

7 ZP předepisované na poukaz jako segment zdravotní péče

Mohlo by se zdát, že ZP předepisované na poukaz jsou v systému zdravotní péče pouze okrajovou záležitostí. Z vyhodnocení dostupných statistických údajů však vyplývá, že náklady na ZP předepisované na poukaz jsou srovnatelné například s náklady na odborné léčebné ústavy (dále OLÚ) a vyšší než náklady na léčebny dlouhodobě nemocných (dále LDN), zdravotnickou záchrannou službu (dále ZZS), dopravu, ale také na rehabilitační péči, domácí péči a lázeňskou péči.

Tabulka č. 1: Podíl jednotlivých segmentů zdravotní péče (v %)

Segment zdravotní péče	2006	2007	2008	2009	2010
stomatologická péče	5,1	5	4,7	4,6	4,6
péče praktických lékařů	4,9	4,7	5,3	5,6	5,8
rehabilitační péče	0,9	0,9	0,9	1,0	1,0
diagnost. zdrav. péče	3,9	3,6	3,8	4,2	3,8
spec. ambulantní péče	8,4	8,8	9,2	9,0	9,4
domácí zdravotní péče	0,5	0,6	0,6	0,6	0,6
nemocnice	44,4	45,2	46,2	45,3	47,7
OLÚ	3,0	3,0	2,8	3,0	2,8
LDN	2,1	2,2	1,8	1,8	--
lázeňská péče	1,7	1,7	1,5	1,5	1,5
náklady na dopravu	0,7	0,7	0,8	0,7	0,7
náklady na ZZS	0,7	0,8	0,7	0,7	0,8
léky na recept	20,3	18,5	16,9	17,2	15,9
ZP na poukaz	2,7	2,9	2,9	2,8	2,8

Zdroj: ÚZIS

V tabulce č. 1 je uveden procentuální podíl všech sledovaných segmentů zdravotní péče v letech 2006 až 2010. Změny nejsou příliš výrazné, největší podíl (okolo 45 %) mají stále nemocnice, následují léky na recept a speciální ambulantní péče. ZP

předepisované na poukaz mají – stejně jako LDN – podíl necelá 3 %.

Náklady na jednotlivé segmenty zdravotní péče se od roku 2006 do roku 2010 ve většině případů pravidelně zvyšovaly, v průměru o 28,8 % (viz tabulka č. 2). Náklady na ZP předepisované na poukaz vzrostly o více než 33 % stejně jako náklady na ústavní péči. Z údajů uvedených v obou tabulkách vyplývá, že přestože se podíl jednotlivých segmentů zdravotní péče v průběhu let výrazně neměnil, nárůst nákladů byl již značně rozdílný.

Tabulka č. 2: Index vývoje nákladů na jednotlivé segmenty zdravotní péče (v %)

Segment zdravotní péče	2006	2007	2008	2009	2010
ambulantní péče celkem	100,0	109,7	121,6	137,3	140,2
- stomatologická péče	100,0	106,8	108,3	115,1	117,4
- péče praktických lékařů	100,0	104,8	123,9	145,7	153,1
- rehabilitační péče	100,0	106,9	117,5	141,2	144,5
- diagnost. zdrav. péče	100,0	101,8	113,3	138,0	125,2
- spec. ambulantní péče	100,0	122,5	137,3	147,6	156,3
- domácí zdravotní péče	100,0	114,1	119,0	152,8	147,3
ústavní péče celkem	100,0	110,4	118,5	127,0	133,6
- nemocnice	100,0	110,1	120,1	129,7	138,3
- OLÚ	100,0	109,8	109,3	129,5	121,0
- LDN	100,0	117,0	99,0	114,6	---
lázeňská péče	100,0	107,2	102,8	114,3	115,1
náklady na dopravu	100,0	103,5	120,4	120,5	118,7
náklady na ZZS	100,0	127,4	126,6	141,3	151,9
léky na recept	100,0	98,9	96,5	108,0	100,9
ZP na poukaz	100,0	114,9	125,5	132,8	133,4
zdrav. péče celkem	100,0	108,3	115,6	127,4	128,8

Zdroj: ÚZIS

Pro úplnost jsou v následující tabulce č. 3 uvedeny hodnoty nákladů na jednotlivé segmenty zdravotní péče v milionech korun. Celkové náklady na zdravotní péči činily

v roce 2006 celkem 167,5 miliard Kč, v roce 2010 to bylo již 215,8 miliard Kč. Náklady na ZP předepisované na poukaz se za uvedené období zvýšily o cca 1,5 miliardu Kč.

Tabulka č. 3: Náklady na jednotlivé segmenty zdravotní péče (v milionech Kč)

Segment zdravotní péče	2006	2007	2008	2009	2010
ambulantní péče celkem	39 598	43 431	48 164	54 379	55 511
- stomatologická péče	8 454	9 032	9 155	9 734	9 927
- péče praktických lékařů	8 200	8 594	10 160	11 946	12 552
- rehabilitační péče	1 540	1 647	1 810	2 174	2 226
- diagnost. zdrav. péče	6 516	6 632	7 384	8 990	8 161
- spec. ambulantní péče	12 994	15 914	17 838	19 182	20 307
- domácí zdravotní péče	895	1 021	1 065	1 368	1 318
ústavní péče celkem	83 688	92 378	99 184	107 992	111 816
- nemocnice	74 424	89 917	89 370	94 548	102 932
- OLÚ	4 963	5 449	5 423	6 429	6 003
- LDN	3 443	4 027	3 409	3 944	---
lázeňská péče	2 783	2 984	2 862	3 182	3 202
náklady na dopravu	1 228	1 271	1 478	1 480	1 458
náklady na ZZS	1 124	1 432	1 423	1 588	1 707
léky na recept	33 942	33 568	31 748	36 666	34 251
ZP na poukaz	4 498	5 168	5 643	5 972	5 999

Zdroj: ÚZIS

7.1 Obecná charakteristika použitých statistických údajů

Zdravotnické prostředky předepisované na poukaz jsou vydávány v lékárnách nebo ve zdravotnických prodejnách s výjimkou optických a foniatrických pomůcek. V některých případech jsou ZP vydávány přímo dodavatelem na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou (jedná se zejména o ZP zapůjčované), a v případech, kdy je nutné zaučit pacienta při manipulaci se ZP nebo nastavit parametry přístroje dle individuality pacienta, může ZP vydávat i poskytovatel zdravotnické péče (ZP určené

pro diabetiky, inzulínové pumpy, spánkové přístroje).

Kompletní statistické údaje týkající se všech ZP předepisovaných na poukaz nejsou bohužel dostupné. Ústav zdravotnických informací a statistiky (dále ÚZIS) každoročně zpracovává statistiku poukazů, přijatých v zařízeních lékárenské péče, kterými jsou lékárny a zdravotnické prodejny. Vyhodnocuje se počet přijatých poukazů, výše tržeb od zdravotních pojišťoven, výše doplatků od pacientů a tržby za volný prodej ZP. Zpracované statistické údaje zahrnují informace ze všech výdejen ZP souhrnně⁶⁶, nezahrnují však údaje o úhradě ZP vydaných v optikách, výdejních sluchadel a foniatických pomůcek a v ambulancích a nezahrnují ani náklady na ZP dodávané smluvními dodavateli zdravotních pojišťoven (tyto údaje nejsou k dispozici).

7.2 Vývoj počtu poukazů

V tabulce č. 4 je zachycen vývoj počtu poukazů přijatých v zařízeních lékárenské péče v letech 2000 - 2010.

Tabulka č. 4: Vývoj počtu poukazů na ZP

Rok	Počet přijatých poukazů (tis. ks)	Index č. 1 k předchozímu roku (%)	Index č. 2 k roku 2000 (%)
2000	2 347	100,0	100,0
2001	2 463	104,9	104,9
2002	2 595	105,4	110,6
2003	2 707	104,3	115,3
2004	2 941	108,6	125,3
2005	3 164	107,6	134,8
2006	3 049	93,4	129,9
2007	3 086	101,2	131,5
2008	2 914	94,4	124,2
2009	3 162	108,5	134,7
2010	3 302	104,4	140,7

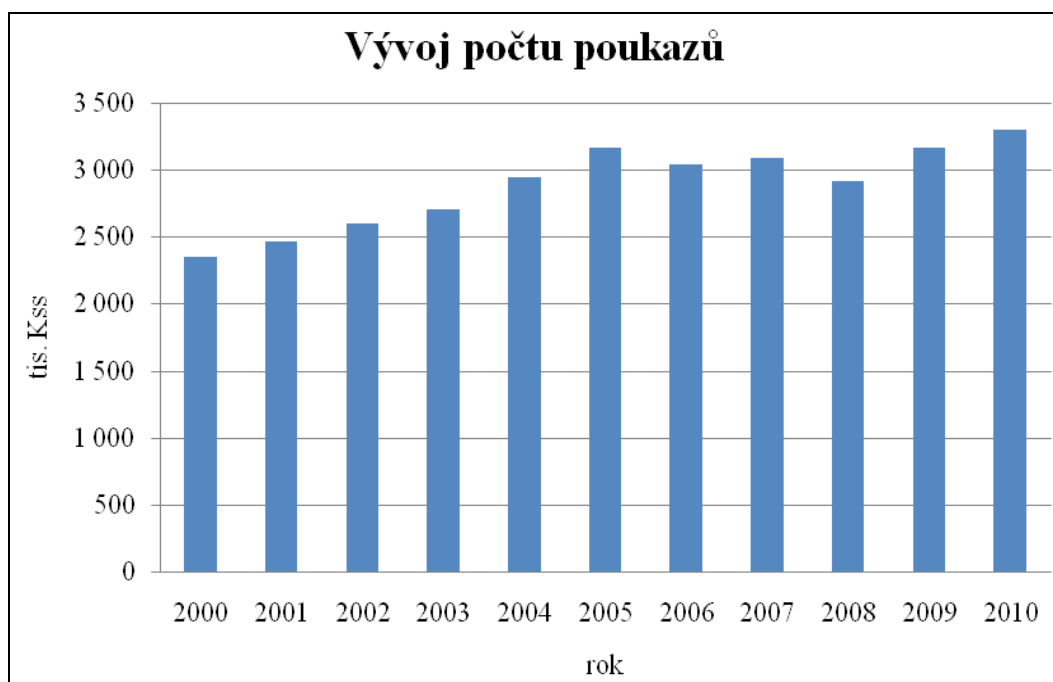
Zdroj: ÚZIS

Počet poukazů na ZP přijatých v zařízeních lékárenské péče od roku 2000 do roku 2005 pravidelně každoročně rostl a v roce 2005 byl jejich počet o více než třetinu vyšší než v roce 2000. V následujících letech až do roku 2009 kolísala počet poukazů

⁶⁶ POPOVIČ, I., Lékárenská péče v roce 2010, *ÚZIS*, [online]. Dostupné na: www.uzis.cz/system/files/12_11.pdf

okolo hodnoty 3 miliony, ale nepřesáhl hodnotu z roku 2005. Pokles v roce 2006 byl nejspíš způsoben zavedením úsporných opatření v oblasti výdajů veřejných prostředků na léčiva a ZP, další pokles v roce 2008 mohl být způsoben zavedením dalších úsporných opatření ve zdravotním systému a vznikem nejistoty v souvislosti se zavedením regulačních poplatků. K výraznějšímu nárůstu počtu poukazů přijatých v zařízeních lékárenské péče došlo opět v roce 2010. V porovnání s rokem 2000 bylo v roce 2010 zpracováno bezmála o 1 milion poukazů víc. V tabulce č. 4 je zachycen vývoj celkového počtu přijatých poukazů v letech 2000 – 2010. Index č. 1 ukazuje meziroční srovnání, index č. 2 ukazuje srovnání let 2001 – 2010 s rokem 2000, který je brán jako výchozí. Z obou indexů je zřejmý pravidelný mírný nárůst počtu poukazů na ZP s výjimkou let 2006 a 2008. Tento trend je zřejmý také z grafického vyjádření vývoje počtu poukazů, zachyceného v grafu č. 1.

Graf č. 1: Vývoj počtu poukazů na ZP



Zdroj: Vlastní práce

7.3 Vývoj tržeb od zdravotních pojišťoven za vydané ZP

S počtem poukazů přijatých ke zpracování v zařízeních lékárenské péče úzce souvisí vývoj úhrad za ZP. Úhrady od zdravotních pojišťoven za ZP, vydané na základě předepsaného poukazu, jsou vyhodnocovány odděleně od doplatků uhrazených pacienty, a jsou uvedeny v tabulce č. 5.

Ústav zdravotnických informací a statistiky získává informace o výši úhrad od zařízení lékárenské péče na základě každoročně dodávaných podkladů pro zpracování statistik.⁶⁷

Tabulka č. 5: Vývoj tržeb za ZP od zdravotních pojišťoven

Rok	Tržby od zdr. poj. za ZP (mil. Kč)	Index tržeb meziroční (%)	Index tržeb k roku 2000 (%)	Index tržeb k roku 2006 (%)
2000	1 886	100,0	100,0	-
2001	1 753	92,9	92,9	-
2002	1 824	104,1	96,7	-
2003	1 895	103,9	100,5	-
2004	2 059	108,6	109,2	-
2005	2 391	116,1	126,8	-
2006	2 509	104,9	133,0	100,0
2007	2 800	111,6	148,5	111,6
2008	2 945	105,2	156,2	117,4
2009	3 294	111,9	174,7	131,3
2010	3 429	104,1	181,8	136,7

Zdroj: ÚZIS, vlastní práce

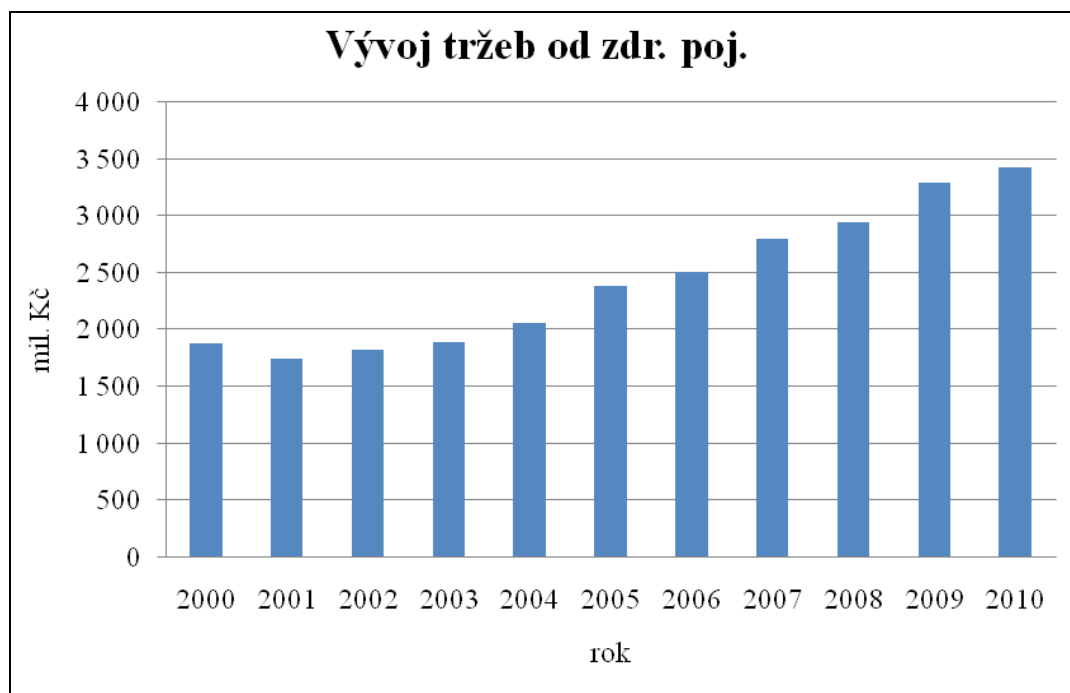
Z hodnot uvedených v tabulce č. 5 vyplývá, že přestože počet zpracovaných poukazů v letech 2006, 2007 a 2008 stagnoval, na tržbách za ZP se tato stagnace neprojevila a jejich hodnoty od roku 2001 vytrvale rostou. V roce 2010 dosahovaly tržby za ZP předepsané na poukazy v zařízeních lékárenské péče téměř 1,82 násobku tržeb z roku 2000. Index č. 1 ukazuje opět meziroční srovnání, index č. 2 porovnává roky 2001 – 2010 s rokem 2000, který je brán jako výchozí. V tabulce je pro srovnání uveden také index tržeb k roku 2006, který je brán jako výchozí, pro porovnání s tabulkou č. 2, kde jsou uvedeny celkové náklady na segment ZP předepisovaných na poukaz. U zařízení lékárenské péče je navýšení úhrad mírně vyšší – úhrady za celý segment ZP předepisovaných na poukaz se navýšil o 33,4 %, tržby v zařízeních lékárenské péče se zvýšily o 36,7 %.

Každoroční nárůst tržeb od zdravotních pojišťoven v zařízeních lékárenské péče za ZP předepisované na poukaz je zřetelně zachycen v grafu č. 2; trend vývoje tržeb je

⁶⁷ POPOVIČ, I., Lékárenská péče v roce 2010, *ÚZIS*, [online]. Dostupné na: www.uzis.cz/system/files/12_11.pdf

výrazně rostoucí. Je naprosto zřejmé, že tento vývoj je nutné nějakým způsobem ovlivnit; ať už legislativním omezením úhrad ZP z veřejného zdravotního pojištění, nebo důslednější kontrolou ze strany zdravotních pojišťoven či výraznější motivací předepisujících lékařů k hospodárnému předepisování ZP.

Graf č. 2: Vývoj tržeb za ZP od zdravotních pojišťoven



Zdroj: Vlastní práce

7.4 Vývoj výše úhrady za jeden poukaz

Výše celkové úhrady za jeden poukaz (tj. kolik bylo průměrně zapláceno za ZP předepsaný na jednom poukazu) od roku 2001 meziročně stagnuje nebo velmi mírně roste, celkově však výše úhrady za jeden poukaz od roku 2004 vytrvale mírně roste. V roce 2010 dosahovala průměrná úhrada za jeden poukaz zhruba 1,5 násobku hodnoty úhrady za jeden poukaz v roce 2004 (kdy byla úhrada nejnižší). Roste zejména úhrada z veřejného zdravotního pojištění, doplatek pacienta na jeden poukaz byl nejvyšší v letech 2007 a 2008 (43,- Kč/ jeden poukaz), v roce 2009 se mírně snížil a v roce 2010 činil 39,- Kč. Vývoj výše úhrady za jeden poukaz je zachycen v tabulce č. 6 a v grafu č. 3.

Průměrná výše úhrady za jeden poukaz byla v letech 2001 – 2004 zhruba stejná, od roku 2005 do roku 2009 se pravidelně každoročně zvyšovala, největší nárůst byl

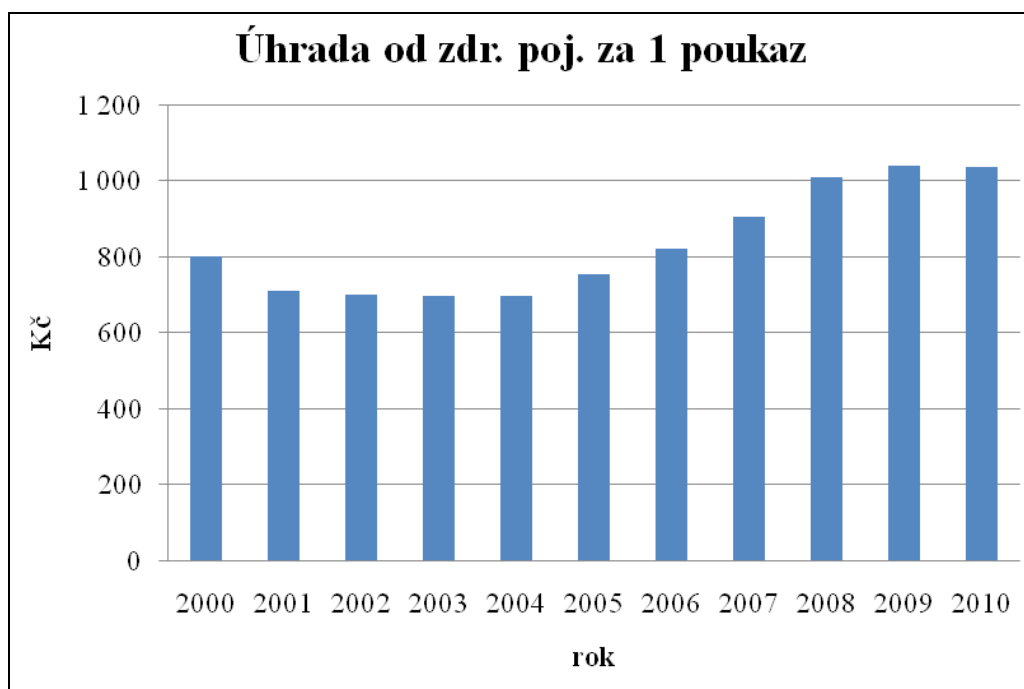
zaznamenán v roce 2008, kdy se úhrada za jeden poukaz zvýšila o 104,- Kč proti roku 2007. Průměrná výše doplatku pacienta na jeden poukaz je od roku 2007 zhruba stejná a pohybuje okolo 41,- Kč za jeden poukaz.

Tabulka č. 6: Vývoj úhrady od zdravotních pojišťoven za jeden poukaz

Rok	Úhrada od zdr. poj. za 1 poukaz (Kč)	Index úhrady meziroční (%)	Index úhrady k roku 2000 (%)
2000	804	100,0	100,0
2001	712	88,6	88,6
2002	703	98,7	87,4
2003	700	99,6	87,1
2004	700	99,6	87,1
2005	756	108,0	94,0
2006	825	109,1	102,6
2007	907	109,9	112,8
2008	1 011	111,5	125,7
2009	1 042	103,1	129,6
2010	1 038	99,6	129,1

Zdroj: ÚZIS

Graf č. 3: Úhrada od zdravotní pojišťovny za jeden poukaz

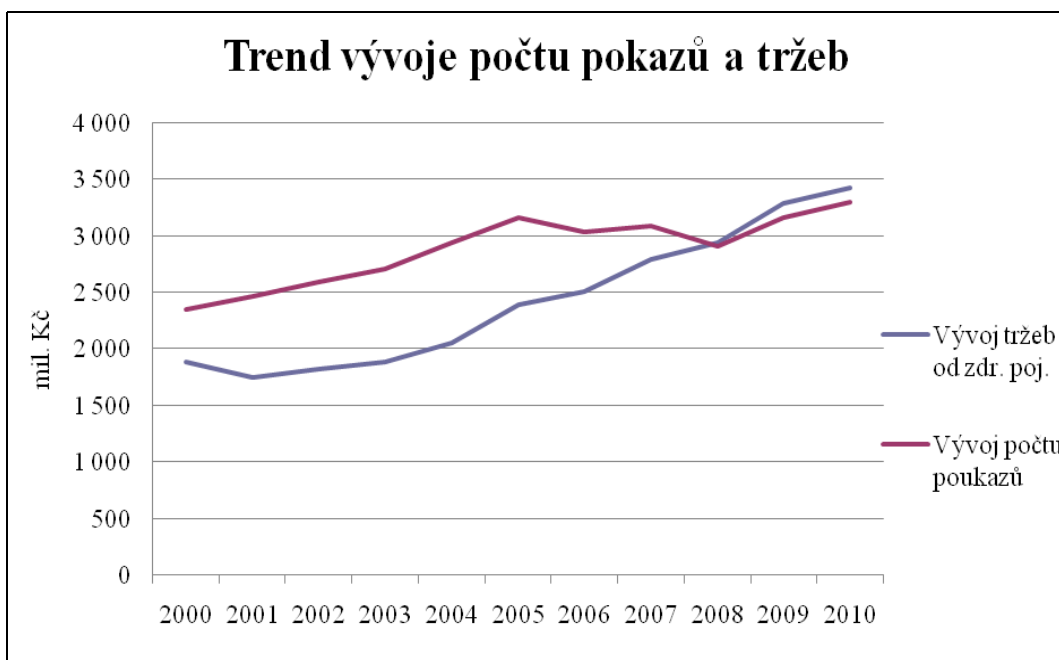


Zdroj: Vlastní práce

7.5 Trend dalšího vývoje sledovaných údajů

V grafu č. 4 je znázorněn trend vývoje počtu poukazů a tržeb za vydané ZP. Trend vývoje počtu zpracovaných poukazů od roku 2000 do roku 2005 rostl, následně od roku 2005 stagnuje s mírným nárůstem v roce 2010, zatímco trend vývoje tržeb za přijaté poukazy od roku 2001 do roku 2010 vytrvale rostl.

Graf č. 4: Trend vývoje počtu poukazů a tržeb



Zdroj: Vlastní práce

V tabulce č. 7 jsou shrnuty dostupné informace, týkající se počtu poukazů a výše úhrad za ně, v období 2000 – 2010. Z uvedených informací lze vysledovat, že přestože se počet zpracovaných poukazů od roku 2005 výrazně nezvyšoval, naopak v letech 2006, 2007 a 2008 oproti roku 2005 poklesl, tržby za vydané zdravotnické prostředky se od roku 2001 pravidelně zvyšují a v tomto parametru nebyl ve sledovaném období zaznamenán pokles ani stagnace. Výše úhrady od zdravotních pojišťoven zařízeními lékárenské péče za jeden poukaz se pravidelně zvyšovala od roku 2004, kdy byla nejnižší za celé sledované období, do roku 2009. V roce 2010 byl zaznamenán velmi mírný pokles oproti roku 2009. I přesto byla v roce 2010 částka uhrazená za jeden poukaz 1,48 krát vyšší než v roce 2004.

Počet poukazů narostl v roce 2010 oproti roku 2000 1,4 krát, tržby od zdravotních pojišťoven 1,8 krát a úhrada za jeden poukaz 1,3 krát.

Tabulka č. 7: Srovnání všech parametrů

Rok	Počet zpracovaných poukazů (tis. ks)	Tržby od zdr. poj. za zdr. prostředky (mil. Kč)	Úhrada od zdr. poj. za 1 poukaz (Kč)
2000	2 347	1 886	804
2001	2 463	1 753	712
2002	2 595	1 824	703
2003	2 707	1 895	700
2004	2 941	2 059	700
2005	3 164	2 391	756
2006	3 049	2 509	825
2007	3 086	2 800	907
2008	2 914	2 945	1 011
2009	3 162	3 294	1 042
2010	3 302	3 429	1 038

Zdroj: ÚZIS

Z uvedených statistických údajů jasně vyplývá, že zdravotnické prostředky předepisované na poukaz nejsou v žádném případě zanedbatelným segmentem zdravotní péče. Přestože se výdaje na ně dlouhodobě pravidelně zvyšují, není tato problematika žádným významným způsobem řešena.

Závěr

Zdravotnické prostředky předepisované na poukaz jsou zcela jistě problematikou zajímavou nejen pro pacienty, ale také pro poskytovatele zdravotní péče a pro zdravotní pojišťovny. Přesto k tomuto tématu neexistuje téměř žádná literatura. Při zpracování praktické části diplomové práce jsem proto vycházela nejen z vlastních zkušeností, které jsem získala ve zdravotní pojišťovně jako pracovnice zdravotního oddělení, ale také ze zkušeností mého manžela, který pracoval ve firmě dodávající pacientům zapůjčované ZP. Konfrontace našich poznatků byla natolik zajímavá, že jsem se začala touto problematikou zabývat skutečně podrobně. **Na základě svých zjištění jsem následně vypracovala diplomovou práci, ve které jsem vyhodnotila všechny aspekty procesu předepisování ZP na poukaz.**

Cílem této diplomové práce byla analýza několika hledisek, týkajících se procesu poskytování a úhrady ZP předepisovaných na poukaz, hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

V první části diplomové práce je provedeno rozdělení ZP a uveden kompletní přehled legislativy související s touto problematikou, která byla platná v době zpracování práce. Použitými prameny byly zejména právní předpisy. Jejich podrobným rozborem jsem zjistila, že ty, které platí pro dodavatele ZP, se vztahují zejména k jejich povinnostem souvisejícím s uváděním ZP všech typů na trh a do provozu. Pravidla pro dodavatele v oblasti cen jsou stanovena cenovým nařízením MZ ČR, které určuje závazný postup při stanovení cen ZP. Legislativa platná pro předepisování ZP a pro jejich úhradu, ze které vyplývají pravidla pro efektivní nakládání se zdravotnickými prostředky, platí výhradně pro poskytovatele zdravotní péče a zdravotní pojišťovny, nikoliv pro dodavatele ZP. V současné době však probíhá reforma zdravotnictví, takže je možné, že se v brzké době legislativa platná v oblasti ZP předepisovaných na poukaz výrazně změní.

Ve druhé části práce, která je zaměřena prakticky, jsem podrobně analyzovala tři (respektive čtyři) základní pohledy na problematiku předepisování, schvalování a úhrady ZP na poukaz. Zjistila jsem, že tyto pohledy nejsou, a prozatím ani nemohou být, v souladu. Ti, kteří mají účelně a hospodárně nakládat se zdravotnickými prostředky, k tomu nemají dostatek informací ani potřebné znalosti

a nejsou k tomu ani žádným způsobem motivováni. A pro ty, kteří potřebné znalosti a informace mají, není hospodárnost cílem. Z analýzy, provedené na základě dostupných statistických údajů, týkajících se ZP předepisovaných na poukaz, jasně vyplývá, že finanční prostředky vynakládané na tento segment zdravotní péče nejsou v žádném případě zanedbatelné.

Při zpracování diplomové práce jsem zjistila, že v hospodaření se ZP předepisovanými na poukaz existují stále značné rezervy – a to na všech stranách. Podle mého názoru by bylo vhodné **výrazně omezit počet ZP zařazených v Číselníku** a současně stanovit jedinou maximální cenu přiměřeně vybaveného ZP každého typu. **Pacienti** měli být více zainteresováni na tom, aby se aktivně zajímali o možnosti veřejného zdravotního pojištění – o to, jak je účelně a hospodárně využívat, ale nikoliv zneužívat. Měli by se více podílet na úhradě a opravách drahých ZP; tak by si lépe uvědomili jejich skutečnou cenu, a možná by s nimi začali i lépe zacházet. **Lékaři** by se měli více zajímat o ZP, které předepisují, a měli by být motivováni k tomu, aby předepisovali v souladu s pravidlem hospodárnosti. **Na zdravotních pojišťovnách** (a možná i v ambulancích lékařů) by měli být k dispozici odborníci, kteří budou schopni na základě odborných technických i medicínských znalostí posoudit vhodnost předepsaného ZP také z hlediska ekonomického. Předpokladem pro hospodárné jednání všech těchto subjektů jsou však nejenom znalosti, ale také motivace.

Od dodavatelů ZP, kteří jsou obchodními firmami, nelze hospodárné jednání při doporučování ZP očekávat. **Pokud však budou ZP předepisovány a schvalovány podle pravidla nejmenší ekonomické náročnosti při respektování zdravotního stavu pacienta**, a pokud bude prováděna důsledná odborná kontrola dodavatelů ZP a efektivně uplatňována cirkulace ZP, nemusí být otázka hospodárného chování dodavatelů ZP vůbec řešena.

Problematika ZP předepisovaných na poukaz je v současné době stále poněkud opomíjena. Všeobecná zdravotní pojišťovna sice podniká některé kroky, které by měly vést k racionalizaci úhrad ZP z veřejného zdravotního pojištění, prozatím se však jedná pouze o ojedinělou aktivitu.

Nechť se moje diplomová práce se stane přínosem pro všechny, kteří chtějí o ZP předepisovaných na poukaz získat více informací, a inspirací, nebo alespoň námětem k zamyšlení pro ty, kteří mohou v této oblasti něco podstatného vykonat.

Literatura a prameny

2002/364/ES: Rozhodnutí Komise ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky (Text s významem pro EHP) (oznámeno pod číslem K (2002) 1344). *Úř. věst.* L 131, 16.5.2002, s. 17-30.

2010/227/EU/: Rozhodnutí Komise ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databanky o zdravotnických prostředcích odst. EUDAMED) (oznámeno pod číslem K (2010) 2363) Text s významem pro EHP). *Úř. věst.* L 102, 23.4.2010, s. 45-48

ČESKÁ ASOCIACE DODAVATELŮ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ CZECHMED. *Proč má VZP prázdniny až do konce roku?* [online] 2011 [cit. 2012-01-05]. Dostupné na WWW: <<http://www.czechmed.cz/tiskove-zpravy>>

EVROPSKÁ KOMISE. *Kampaň o označování výrobků, které splňují evropské normy* [online]. 19.4.2010 [cit. 2012-03-02]. Dostupné na WWW: <http://ec.europa.eu/news/business/100419_cs.htm>

EVROPSKÁ KOMISE. *MEDDEV 2.4/1 Rev.9. Pravidla pro klasifikaci zdravotnických prostředků* [online] 2001 [cit. 2012-02-02]. Dostupné na WWW: <http://www.sbmili.cz/docs/MEDDEV_cesky.pdf>

EVROPSKÁ KOMISE. *Orgány, instituce a ostatní subjekty EU* [online]. 2011 [cit. 2012-02-02]. Dostupné na WWW: <<http://europa.eu/about-eu/institutions-bodies/>>

EVROPSKÁ KOMISE. *Smlouva o založení Evropského hospodářského společenství*. [online]. 9.4.2010 [cit. 2012-03-04]. Dostupné na WWW: <<http://eur-lex.europa.eu/cs/treaties/index.htm#founding>>

KNAPP, V., *Teorie práva*. 1. vyd. Praha: C. H. Beck, 1995. 247 s. ISBN 80-7179-028-1

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *CENOVÝ PŘEDPIS 2/2012 FAR, o regulaci cen zdravotnických prostředků*. *Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR*. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR. 2011, roč. 2011, č. 11, s. 144-151.

Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů ČR*. Praha: Ministerstvo vnitra ČR. 1993-. Roč. 2004, částka 108, s. 7225. [Změny provedeny těmito nařízeními vlády: 212/2007 Sb., 245/2009 Sb., 65/2011 Sb.]

POPOVIČ, I. *Lékařská péče v roce 2010. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR* [online] 10.5.2011 [cit. 2012-04-06]. Dostupné na WWW: <www.uzis.cz/system/files/12_11.pdf>

Zákon č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka. *Sbírka zákonů ČR*. Praha: Ministerstvo vnitra ČR. 1993-. Roč. 2000, částka 92, s. 4463.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). *Sbírka zákonů ČR*. Praha: Ministerstvo vnitra ČR. 1993-. Roč. 2011, částka 131, s. 4730.

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých zákonů. *Sbírka zákonů ČR*. Praha: Ministerstvo vnitra ČR. 1993-. Roč. 1997, částka 16, s. 1185. [Změny provedeny těmito zákony: 242/1997 Sb., 2/1998 Sb., 127/1998 Sb., 225/1999 Sb., 363/1999 Sb., 18/2000 Sb., 459/2000 Sb., 132/2000 Sb., 155/2000 Sb., 220/2000 Sb., 258/2000 Sb., 176/2002 Sb., 285/2002 Sb., 198/2002 Sb., 320/2002 Sb., 274/2003 Sb., 222/2003 Sb., 362/2003 Sb., 424/2003 Sb., 425/2003 Sb., 455/2003 Sb., 85/2004 Sb., 359/2004 Sb., 438/2004 Sb., 422/2004 Sb., 436/2004 Sb., 123/2005 Sb., 168/2005 Sb., 189/2006 Sb., 253/2005 Sb., 361/2005 Sb., 350/2005 Sb., 47/2006 Sb., 117/2006 Sb., 245/2006 Sb., 340/2006 Sb., 214/2006 Sb., 165/2006 Sb., 109/2006 Sb., 112/2006 Sb., 264/2006 Sb., 181/2007 Sb., 57/2007 Sb., 261/2007 Sb., 296/2007 Sb., 137/2008 Sb., 270/2008 Sb., 129/2008 Sb., 274/2008 Sb., 59/2009 Sb., 306/2008 Sb., 362/2009 Sb., 227/2009 Sb., 281/2009 Sb., 298/2011 Sb., 365/2011 Sb., 369/2011 Sb., 458/2011 Sb., 1/2012 Sb.]

Rozšiřující bibliografie

DMA. *Internetové stránky společnosti DMA* [online]. Dostupné na WWW: <<http://www.dmapraha.cz/>>

EVROPSKÁ KOMISE. *Internetové stránky Evropské unie* [online]. Dostupné na WWW: <http://europa.eu/abouteuropa/index_cs.htm>

HONC, T. Velká novela zákona o zdravotnických prostředcích a její dopady na poskytování zdravotní péče. *Zdravotnictví a právo*. Praha: nakladatelství ORAC, s.r.o. ISSN 1211-6432. 2010, roč. 14, č. 6, s. 2-11.

JEDLIČKA, J. Podmínky uvádění zdravotnických prostředků na trh, *MEDON s.r.o.* [online]. 2010 [cit. 2012-03-12]. Dostupné na WWW: <<http://www.medon-solutio.cz/online2010/print.php?textID=17>>

MEDICCO. *Internetové stránky společnosti Medicco* [online]. Dostupné na WWW: <<http://www.medicco.cz/>>

MINISTERSTVO VNITRA ČESKÉ REPUBLIKY. *Portál veřejné správy* [online]. Dostupné na WWW: <<http://portal.gov.cz/portal/obcan/>>

OBEČNĚ PROSPĚŠNÁ SPOLEČNOST SIRIUS, O. P. S. *Internetové stránky Šance dětem*. [online]. Dostupné na WWW: <<http://www.sancedetem.cz/cs/hledam-pomoc/deti-se-zdravotnim-postizenim/moznosti-zdravotniho-pojisteni.shtml>>

ORTOSERVIS. *Internetové stránky společnosti Ortosevis* [online]. Dostupné na WWW: <<http://www.ortoservis.cz/>>

SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČESKÉ REPUBLIKY. *Internetové stránky SZPČR* [online]. Dostupné na WWW: <<http://www.szpcr.cz/>>

Směrnice 2007/47/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Text s významem pro EHP). *Úř. věst.* L 247, 21.9.2007, s. 21-55.

Směrnice Komise 2003/32/ES ze dne 23. dubna 2003, kterou se zavádějí podrobné specifikace, pokud jde o požadavky stanovené ve směrnici Rady 93/42/EHS, pokud jde o zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání živočišného původu (Text s významem pro EHP). *Úř. věst.* L 105, 26.4.2003, s. 18-23.

Směrnice Komise 2005/50/ES ze dne 11. srpna 2005 o nové klasifikaci endoprotéz kyčelního, kolenního a ramenního kloubu v rámci směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (Text s významem pro EHP). *Úř. věst.* L 210, 12.8.2005, s. 41-43

ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČESKÉ REPUBLIKY. *Internetové stránky ÚZIS ČR* [online]. Dostupné na WWW: <<http://www.uzis.cz/>>

VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČESKÉ REPUBLIKY. *Internetové stránky VZP* [online]. Dostupné na WWW: <<http://www.vzp.cz/>>

Vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku. *Sbírka zákonů ČR*. Praha: Ministerstvo vnitra ČR. 1993-. Roč. 2000, částka 88, s. 4249.

Vyhláška č. 356/2001 Sb., o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení. *Sbírka zákonů ČR*. Praha: Ministerstvo vnitra ČR. 1993-. Roč. 2001, částka 135, s. 7775.

Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků). *Sbírka zákonů ČR*. Praha: Ministerstvo vnitra ČR. 1993-. Roč. 2000, částka 145, s. 7949. [Změna provedena touto vyhláškou: 304/2003 Sb.]

Zákon č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů ČR*. Praha: Ministerstvo vnitra ČR. 1993-. Roč. 2004, částka 53, s. 2178. [Změny provedeny těmito zákony: 307/2009 Sb., 66/2011 Sb.]

Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty. *Sbírka zákonů ČR*. Praha: Ministerstvo vnitra ČR. 1993-. Roč. 2004, částka 78, s. 4946. [Změny provedeny těmito zákony: 235/2004 Sb., 635/2004 Sb., 669/2004 Sb., 124/2005 Sb., 215/2005 Sb., 217/2005 Sb., 377/2005 Sb., 441/2005 Sb., 545/2005 Sb., 109/2006 Sb., 230/2006 Sb., 319/2006 Sb., 172/2007 Sb., 270/2007 Sb., 261/2007 Sb., 296/2007 Sb., 124/2008 Sb., 126/2008 Sb., 302/2008 Sb., 87/2009 Sb., 362/2009 Sb., 489/2009 Sb., 120/2010 Sb., 281/2009 Sb., 199/2010 Sb., 47/2011 Sb., 370/2011 Sb., 457/2011 Sb., 375/2011 Sb.]

Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen. *Sbírka zákonů ČR*. Praha: Ministerstvo vnitra ČR. 1993-. Roč. 1991, částka 50, s. 1162. [Změny provedeny těmito zákony: 135/1994 Sb., 151/1997 Sb., 151/2000 Sb., 458/2000 Sb., 320/2002 Sb., 354/2003 Sb., 95/2005 Sb., 127/2005 Sb., 217/2005 Sb., 160/2007 Sb., 261/2007 Sb., 183/2008 Sb., 403/2009 Sb., 211/2011 Sb.]

Zákon č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. *Sbírka zákonů ČR*. Praha: Ministerstvo vnitra ČR. 1993-. Roč. 2004, částka 151, s. 8915. [Změny provedeny těmito zákony: 246/2009 Sb., 67/2011 Sb.]

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách. *Sbírka zákonů ČR*. Praha: Ministerstvo vnitra ČR. 1993-. Roč. 1990, částka 86, s. 1946. [Změny provedeny těmito zákony: 135/1994 Sb., 151/1997 Sb., 29/2000 Sb., 141/2001 Sb., 276/2002 Sb., 124/2003 Sb., 354/2003 Sb., 484/2004 Sb., 217/2005 Sb., 377/2005 Sb., 230/2006 Sb., 261/2007 Sb., 183/2008 Sb., 403/2009 Sb.]

Seznam příloh

PŘÍLOHA č. I	
Fotografie a popis vozíku Breezy Relax.....	93
PŘÍLOHA č. II	
Fotografie a popis vozíku Dupont Pluriel Komfort.....	95
PŘÍLOHA č. III	
Vzor Smlouvy o výpůjčce včetně ceníku.....	97
PŘÍLOHA č. IV	
Formulář pro oznámení zdravotnického prostředku.....	99
PŘÍLOHA č. V	
Formulář Poukazu na léčebnou a ortopedickou pomůcku.....	101
PŘÍLOHA č. VI	
Vzor Smlouvy o výpůjčce mezi pacientem a zdravotní pojišťovnou.....	102

PŘÍLOHA č. I⁶⁸

Fotografie a popis vozíku Breezy Relax

Cena vozíku: 49 500,- Kč – plně hradí zdravotní pojišťovna



Popis vozíku Breezy Relax

- bubnové brzdy,
- nastavitelná opěrka hlavy,
- úhlově a výškově stavitelné podnožky,
- bezpečnostní pás,
- rychloupínací osy kol,
- výškově stavitelné bočnice,
- terapeutický stolek,
- anatomické polstrování zádové opěrky včetně laterální oblasti,
- nastavitelná výška i hloubka sedu,
- nastavitelná šíře sedu pomocí polstrování sedačky,
- polohování zádové opěrky,
- tříchlupňová hlavová opěrka.

⁶⁸ Zdroj: internetové stránky firmy MEDDICCO. Dostupné na: www.medicco.cz

Technické parametry

Šířka sedu:	41, 46 a 51 cm
Hloubka sedu:	38 - 50
Výška sedu:	45, 47, 49 a 52 cm
Náklon sklonu rámu:	-2° - 20°
Úhel opěrky zad:	0° - 40°
Výška zádové opěrky:	50 – 65 cm
Nosnost vozíku:	140 kg

PŘÍLOHA č. II⁶⁹

Fotografie a popis vozíku Dupont Pluriel Komfort

Cena vozíku: 30 980,- Kč – plně hradí zdravotní pojišťovna



Popis vozíku Dupont Pluriel Komfort

- skládací odlehčený chrom-molybdenový rám,
- anatomická polstrovaná sedačka a opěrka zad,
- sklopná opěrka zad,
- nastavitelná opěrka hlavy,
- odnímatelné odklopné pracovní postranice,
- odnímatelné nastavitelné polohovatelné stupačky,
- nastavitelný sklon podnožek,
- zadní rychloupínací kola,
- parkovací brzdy,
- barevné provedení: stříbrná, zelená nebo modrá metalíza.

⁶⁹ Zdroj: Internetové stránky firmy DMA. Dostupné na: www.dmapraha.cz

Technické parametry

Šířka sedu:	39, 42, 45, 48, 51 a 54 cm
Hloubka sedu:	44 - 47 cm
Výška sedu:	51 - 54 cm
Úhel sedu:	0 °
Úhel opěrky zad:	88 - 121 °
Úhel podnožek:	18 - 90 °
Šířka vozíku:	59 - 74 cm
Hloubka vozíku:	115 cm
Nosnost vozíku:	130 kg



SMLOUVA O VÝPŮJČCE – Půjčovna PZT

uzavřená v souladu s § 659 a násl. Občanského zákoníku

I. Smluvní strany

Půjčitel: Ortoservis s.r.o.
Ronkova 13/353
180 00 Praha 8
IČO: 261 217 60, DIČ CZ26121760
Tel. 266 313 652, ortoservis@ortoservis.cz

Vypůjčitel: Jméno:
Číslo OP:
Adresa trvalého bydliště:

Tel:

e-mail:

II. Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je časově omezené vypůjčení vybrané pomůcky/pomůcek (PZT) ze sortimentu dle čl. VI. smlouvy

III. Doba výpůjčky

Doba výpůjčky PZT je uvedena v této smlouvě. Doba výpůjčky se automaticky prodlužuje vždy o jeden měsíc, pokud není pomůcka vypůjčitelem nejpozději v den ukončení výpůjčky vrácena. Dnem ukončení výpůjčky je den vrácení PZT na středisko půjčitele, ze kterého byla pomůcka vypůjčena nebo den svozu pomůcky půjčitelem.

IV. Práva a povinnosti půjčitele

1. Půjčitel je povinen předat předmětné PZT vypůjčiteli ve stavu způsobilém k řádnému užívání a to v sídle smluvního dodavatele půjčitele, pokud nebude dohodnuto jinak.
2. Půjčitel je povinen poučit vypůjčitele, popř. jeho zákonného zástupce o způsobu používání PZT.
3. Půjčitel může požadovat vrácení předmětných PZT i před skončením smluvní doby výpůjčky, pokud má důvodné podezření, že vypůjčitel používá PZT k jinému účelu, nebo způsobem pro který není PZT určena.
4. Půjčitel má právo na úhradu ceny PZT platné v den výpůjčky včetně všech nákladů spojených s výpůjčkou, pokud předmětné PZT vypůjčitel bez řádného zdůvodnění nevrátí.
5. Půjčitel má právo na úhradu opravy PZT jejíž poškození je nad rámec běžného opotřebení. Poškozené, propíchnuté pneu nelze považovat za běžné opotřebení.

V. Práva a povinnosti vypůjčitele

1. Vypůjčitel se zavazuje, že předmětné PZT bude užívat v souladu s touto smlouvou, účelem PZT, podle pokynů a návodu k použití.
2. Bez souhlasu půjčitele nesmí vypůjčitel umožnit užívání předmětných PZT třetím osobám. Pokud by tak učinil, odpovídá za případnou škodu na PZT, popř. za bezdůvodné obohacení.
3. Informovat půjčitele telefonicky nebo e-mailem předem o termínu vrácení PZT.

⁷⁰Zdroj: Internetové stránky firmy Ortoservis. Dostupné na: www.ortoservis.cz

VI. Cena za výpůjčku

Pomůcka	Půjčovné (za 2 týdny)	Půjčovné (za měsíc)	Kauce	Dopravné v místě pobočky	Dopravné po celé ČR
Chodítko pevné	150 Kč	300 Kč	500 Kč	250 Kč	500 Kč
Chodítko Rollator	210 Kč	420 Kč	500 Kč	250 Kč	500 Kč
Chodítko Stabilo	210 Kč	420 Kč	500 Kč	250 Kč	500 Kč
Kompresor pulsační (nutno zakoupit vlastní matraci)	190 Kč	380 Kč	500 Kč	250 Kč	500 Kč
Mechanický vozík Cronos š. 44 nebo 48 cm	350 Kč	700 Kč	700 Kč	250 Kč	500 Kč
Mechanický vozík Minos Irati š. 44 nebo 48 cm	410 Kč	820 Kč	1 000 Kč	250 Kč	600 Kč
El. vozík Escape š. 46 cm	990 Kč	1 980 Kč	5 000 Kč	350 Kč	750 Kč
El. vozík Permobil C300 š. 48 cm	1 700 Kč	3 400 Kč	5 000 Kč	350 Kč	750 Kč
Lůžko Eloflex (nutno zakoupit matraci)	590 Kč	1 180 Kč	1 500 Kč	600 Kč	1 100 Kč
El. zvedák Re 150 (nutno zakoupit plachetku)	590 Kč	1 180 Kč	1 500 Kč	500 Kč	1 000 Kč

1. Minimální doba výpůjčky jsou 2 týdny. Minimální účtované období jsou 2 týdny. Účtován je vždy započatý dvoutýdenní cyklus. Ceny jsou uvedeny včetně DPH.
2. Při převzetí pomůcky vypůjčitelem bude uhrazena cena výpůjčky za předpokládanou výpůjční dobu, maximálně však 2 měsíce. Dále bude uhrazena kauce a cena za dodání pokud nebyla pomůcka převzata na některém ze středisek půjčitele. Místem pobočky se má na mysli území města Praha, Brno, České Budějovice.
3. Při pokračování výpůjčky bude účtována cena výpůjčky vždy na následující měsíc.
4. Při vrácení pomůcky nebo jejím svozu bude vypořádána cena výpůjčky a cena za svoz pomůcky. Pokud bude PZT vykazovat pouze běžné opotřebení vrátí půjčitel kauci.

VII. Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy vyplývající z této smlouvy, pokud nejsou touto smlouvou výslovně upraveny, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku č. 40/1964 Sb. ve znění pozdějších změn a doplňků.
2. Smlouva se vyhotovuje ve dvou prvopisně podepsaných vyhotoveních, po jednom vyhotovení pro půjčitele a vypůjčitele.
3. Smlouva nabývá účinnosti dnem převzetí PZT vypůjčitelem a současným podpisem oběma smluvními stranami

VIII. Seznam zapůjčených prostředků zdravotnické techniky (PZT)

Dne byly vypůjčeny následující PZT

.....
.....

Cena za výpůjčku na činíKč. Kauce Kč. Dopravné Kč

Celkem převzato Kč

Za půjčitele smlouvu
potvrzuje a PZT předal:

.....
razítko a podpis

Za vypůjčitele smlouvu
potvrzuje a PZT převzal:

.....
jméno a podpis

PŘÍLOHA č. IV⁷¹

336/15 - 1 - Formulář pro oznámení zdravotnického prostředku		
Řádek	Položka	Data (vyplňuje oznamovatel)
01	Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví ČR	
02	Evidenční kód zdravotnického prostředku přidělený ministerstvem	
03	Typ oznámení	
04	Typ oznamovatele	
05	IČO	
06	Obchodní firma / název / jméno a příjmení	
07	Kontaktní osoba - jméno a příjmení	
08	Telefon	
09	E-mail	
10	Zastupovaný výrobce se sídlem mimo členské státy (název)	
11	Název státu	
12	Kód státu	
13	Obec	
14	Ulice, číslo domu	
15	Evidenční číslo zastupovaného výrobce přidělené ministerstvem	
16	Kód skupiny zdravotnického prostředku podle GMDN	
17	Název skupiny zdravotnického prostředku podle GMDN	
18	Kód kategorie zdravotnického prostředku	
19	Stručný popis zdravotnického prostředku česky	
20	Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky	
21	Typ zdravotnického prostředku	
22	Značka / název zdravotnického prostředku	
23	Datum uvedení zdravotnického prostředku na trh	
24	Třída	
25	Byla provedena klinická zkouška?	
26	Číslo přílohy k nařízení vlády č. 336/2004 Sb., podle níž byla posouzena shoda	
27	Číslo certifikátu	
28	Číslo notifikované osoby, která vydala certifikát	
29	Bude podána žádost o zařazení do systému úhrad z veřejného zdr. poj. v ČR?	

Vyplněním a zasláním tohoto formuláře čestně prohlašuji, že vyplněné údaje jsou správné a pravdivé.

Oznamovatel vyplňuje 2 listy: „Evidence zdrav. prostř.“ a „Členské státy“.

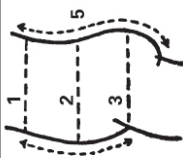
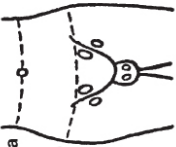

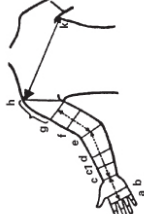
Varování

Odpovědnost za řádné vyplnění formuláře nese oznamovatel.

Formulář, který nebude řádně vyplněn, nemusí být s ohledem na tuto skutečnost zpracován a oznamovatel, který nedostatek na výzvu MZ ČR neopraví, se tak může dopustit správního deliktu podle § 46 odst. 7 písm. e) a f) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), se sankcí ve výši až 200 000 Kč podle § 46a písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích.

⁷¹ Zdroj: Internetové stránky MZ ČR. Dostupné na: www.mzce.cz/Odbornik

Kód pojišťovny		POUKAZ NA LÉČEBNOU A ORTOPEDICKOU POMŮCKU		poř. č.	
Příjmení a jméno		DRUH A OZNAČENÍ POMŮCKY		Ev. č.	
Číslo pojistěnce		oprava – úprava pomůcky		Pomůcka nová / repasovaná ^{*)} <small>*) nehodící se škrtněte!</small>	
Bydliště (adresa)		Sk	Kód	Počet	Cena
I hradí pojišťovna	Dg.	Cena pomůcky			
C spoluúčast pacienta	Pomůcka trvalá / dočasná ^{*)} <small>*) nehodící se škrtněte!</small>				
P hradí pacient	Pomůcka dočasná na počet měsíců				
Dne:		Místo pro záznamy zdravotní pojišťovny		Datum:	
razítko zdrav. zařízení, jmenovka a podpis lékaře				razítko výdejce	

<p>Břišní pás</p> <p>pro ženu objem 1 cm pro muže objem 2 cm pro dítě objem 3 cm výška vpředu 4 cm výška vzadu 5 cm</p> <p>Míry se měří na nahém těle vstojí!</p> 	<p>Kýlní pás</p> <p>pravostranný — levostranný oboustranný — pro kýlu:</p> <p>1. tříselní 2. šourkovou 3. stehenní 4. pupoční Objemy: Velikost kýly:</p> <p>a) cm cm b) cm cm</p> 	<p>Gumové punčochy (kusů)</p> <p>Délky punčoch:</p> <p>od A do G cm od do cm od do cm od do cm</p> <p>Míry mějte vždy ráno před otokem nohy!</p> 	<p>Pažní návlek</p> <p>palec rukuvce a ab návlek b ac c ac1 d ad e ae f ef g eg h eh (měřeno přes rameno) Obvod z ramene přes axilu zpět k rameni h-k-h</p> 	<p>Prohlašuji, že (nehodící se škrtněte!)</p> <p>a) pomůcku dostávám poprvé b) naposledy jsem dostal pomůcku stejného typu v roce c) naposledy jsem dostal pomůcku typu v roce</p> <p>Pomůcku převzal dne: podpis podpis</p> <p>VZP-13/2009</p>
---	--	--	---	--

⁷² Zdroj: Internetové stránky VZP. Dostupné na: www.vzp.cz/poskytovatele

Příloha č. 3A
ke Smlouvě o nájmu zdravotnického prostředku

Smlouvu o výpůjčce zdravotnického prostředku

číslo:

(dále jen Smlouva)

PŮJČITEL

Název:

se sídlem:

IČ:

zapsána v obchodním rejstříku u soudu v oddíl B, vložka

jejímž jménem jedná:

Zastoupená: (dále jen jako „Společnost“)

se sídlem:

IČ:

zapsána v obchodním rejstříku u soudu v oddíl B, vložka

jejímž jménem jedná:

tel.: +420 fax: +420 e-mail:

jako **Půjčitel** na straně jedné

a

VÝPŮJČITEL

paní/pan

bytem

číslo OP datum narození:

jako **Vypůjčitel**, na straně druhé,

uzavřeli níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ust. § 32 odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů a podle § 659 a násl. Občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto **Smlouvu o výpůjčce**, a to za níže uvedených podmínek.

⁷³ Zdroj: Internetové stránky SZPČR. Dostupné na www.szpcr.cz

I.

Preambule

1. Předpokladem uzavření této Smlouvy o výpůjčce je platně uzavřená Nájemní smlouva o nájmu určeného druhu zdravotnických prostředků mezi (zdravotní pojišťovna), u které je Vypůjčitel pojištěn, a (Pronajímatel).
2. Tato Smlouva o výpůjčce se uzavírá mezi (zdravotní pojišťovna), zastoupenou (Pronajímatel) na straně jedné jako Půjčitelem, a pojištěncem na straně druhé jako Vypůjčitelem, a to ke dni fyzického předání vybraného ZP specifikovaného v čl. II této Smlouvy pojištěnci.
3. zastupuje (zdravotní pojišťovna) nejen při sjednání této Smlouvy o výpůjčce, ale činí veškeré činnosti, k jejichž výkonu je podle této Smlouvy oprávněn a povinen Půjčitel.

II.

Předmět výpůjčky

1. Půjčitel předává Vypůjčiteli do užívání **stacionární kyslíkový koncentrátor** výr.číslo.....
s následujícím příslušenstvím:
 - zvlhčovačks
 - kanylaks
 - maskaks
 - hadice 2M.....ks 8M.....ks 15Mks
 - návod k obsluze přístroje včetně písemných informací o spojení na servisní a zásobovací službu
2. Hodnota zapůjčovaného zařízení v den podpisu smlouvy činí Kč (včetně DPH).
3. Vypůjčitel prohlašuje, že je ke dni uzavření této smlouvy pojištěncem shora uvedené zdravotní pojišťovny, a že zdravotnický prostředek od Půjčitele přijímá do bezúplatného užívání za účelem uvedeným v § 15 odst. 8 zák. č. 48/1997 Sb. a za podmínky dále stanovených touto smlouvou, poukazem na zdravotnický prostředek a příslušnými právními předpisy a svým podpisem této smlouvy převzetí zdravotnického prostředku potvrzuje.

III.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel je povinen předat Vypůjčiteli zařízení ve stavu způsobilém k řádnému užívání a poučit jej o podmínkách provozu, obsluhy a údržby zapůjčeného zařízení.
2. Půjčitel je oprávněn požadovat vrácení zdravotnického prostředku v místě zapůjčení nebo podle dohody s Vypůjčitelem, a to i před skončením sjednané doby výpůjčky, pokud

Vypůjčitel neužívá zdravotnický prostředek řádně, nebo jej užívá v rozporu s účelem, ke kterému byl Vypůjčiteli půjčen, v rozporu s touto smlouvou, pokud Vypůjčitel porušuje své povinnosti stanovené touto smlouvou, či pokud Vypůjčitel přestane být pojištěncem dotčené zdravotní pojišťovny. Pojišťovna je v těchto případech povinna vyzvat písemně Vypůjčitele k vrácení zdravotnického prostředku a poskytnout mu k tomu lhůtu alespoň 15 dní.

3. Půjčitel je povinen provádět Technické servisní prohlídky dle Nájemní smlouvy uzavřené mezi (zdravotní pojišťovna) a (Pronajímatel) ze dne a v návaznosti na jejich výsledek provádět odbornou údržbu, opravy a jiné servisní zákroky na zapůjčeném zařízení. Půjčitel provádí opravy, které vzniknou v souvislosti s běžným opotřebením zdravotnického prostředku bezúplatně. Půjčitel však bezúplatně neprovádí opravy, které vzniknou v přímé souvislosti s jednáním Vypůjčitele, které je nebo bylo uskutečněno v rozporu s touto smlouvou.
4. Vypůjčitel prohlašuje, že převzal zařízení ve stavu způsobilém k řádnému užívání a odpovídá Půjčiteli za jeho řádný technický stav po celou dobu platnosti této smlouvy.
5. Vypůjčitel je oprávněn užívat zařízení osobně, a to výhradně pro svou potřebu a není oprávněn jej vyvážet mimo území ČR, dále půjčit jiné osobě, prodat, případně s ním jinak disponovat v rozporu s účelem této smlouvy.
6. Vypůjčitel se zavazuje používat zařízení výhradně dle předaného Návodu k obsluze.
7. Vypůjčitel potvrzuje, že byl podrobně seznámen s provozem, obsluhou a údržbou zapůjčeného zařízení.
8. Vypůjčitel je povinen na výzvu Půjčitele umožnit pracovníku Půjčitele přístup k zapůjčenému zařízení k provedení technické prohlídky, provádění odborné údržby, oprav a servisních zákroků na zapůjčeném zařízení.
9. Vypůjčitel je povinen zapůjčené zařízení chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením a pečlivě opatrovat a dbát s přihlédnutím k jeho povaze a svým možnostem, aby na zapůjčeném zařízení nevznikla škoda. Za případné škody odpovídá Půjčiteli podle § 420 a násl. Občanského zákoníku. V případě vzniku škody, která je v přímé souvislosti s jednáním Vypůjčitele v rozporu s ustanoveními této smlouvy, je Vypůjčitel povinen uhradit Půjčiteli náklady vynaložené na opravu zdravotnického prostředku, případně zůstatkovou cenu zapůjčeného zařízení.
10. Vypůjčitel je povinen Půjčitele neprodleně informovat o všech závadách, které se na zdravotnickém prostředku vyskytnou.
11. Vypůjčitel je povinen neprodleně dodavatele o změně adresy svého bydliště, či o místě svého pobytu v případě, že se dlouhodobě zdržuje mimo své bydliště.

IV.

Zvláštní ustanovení

1. Vypůjčitel je povinen vrátit Půjčiteli zapůjčené zařízení po uplynutí skončení důvodu výpůjčky. Vypůjčitel je povinen vrátit Půjčiteli zdravotnický prostředek v případě, že zdravotnický prostředek již nepotřebuje k účelu dle § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., nebo v případě, že Půjčitel v souladu s touto smlouvou vyzve Vypůjčitele k vrácení zdravotnického prostředku, a to nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy některá z těchto skutečností nastane. Vypůjčitel je povinen předat Půjčiteli zdravotnický prostředek v sídle či výdejně (dodavatele), nebo v jiném smluvními stranami dohodnutém místě.
2. Půjčitel a Vypůjčitel se dohodli, že pro případ, že Vypůjčitel by nemohl již dále zařízení používat z jakýchkoli důvodů a nemohl by Půjčiteli sám zařízení vrátit, splní tuto povinnost vůči Půjčiteli pověřená osoba, která převzala tento závazek formou samostatného prohlášení dle **přílohy č. 1** této smlouvy.
3. Vypůjčitel bere na vědomí, že je povinen dbát pokynů svého ošetřujícího lékaře ve vztahu k používání zařízení v rámci účelné léčby.
4. **V případě hospitalizace podá Vypůjčitel nebo pověřená osoba Půjčiteli zprávu o počátku a poté i o ukončení hospitalizace nejpozději do tří dnů písemně „doporučeně“ na adresu:**

Název:

Adresa:

.....

.....

Telefon:

E-mail:

V.

Přechod k jiné zdravotní pojišťovně

1. Vypůjčitel se zavazuje, že v případě přechodu k jiné zdravotní pojišťovně než té, u níž je v den podpisu této smlouvy pojištěn, nahlásí tuto skutečnost písemně „doporučeně“ Půjčiteli nejpozději do 7 (sedmi) kalendářních dnů ode dne přestupu k jiné zdravotní pojišťovně.
2. Dále se Vypůjčitel zavazuje uhradit náklady za pronájem přístroje za dobu od přestupu k jiné zdravotní pojišťovně do doby opětovného schválení přístroje revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny. Pokud tak neučiní, bude mu po zjištění této skutečnosti zařízení okamžitě odebráno.

VI.
Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu trvání důvodu výpůjčky ve smyslu ust. § 15 odst. 8 zák. č. 48/1997 Sb. a podle poukazu na zdravotnický prostředek vystaveného příslušným ošetřujícím lékařem.
2. V podrobnostech touto smlouvou neupravených se tato smlouva řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
3. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, u nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
4. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu druhou smluvní stranou a účinnosti dnem
5. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu uzavírají svobodně a vážně, nikoli v tísní a za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz této skutečnosti připojují své podpisy.

Číslo průkazu ZP ČR (EHIC):

.....
Za Půjčitele

.....
podpis Vypůjčitele

.....
předávající technik
