



V Praze dne 23. července 2020
Čj.: 740/20

Stanovisko

k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

I. Úvod

Cílem novelizace je dílčí zlepšení situace prostřednictvím vhodného nastavení regulace nebo vyřešení (odstranění) existujících problémů ve specifických oblastech veřejného zdravotního pojištění. Celá novelizace se člení v rámci závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace (ZZ RIA) do čtyř oblastí, kdy **první oblast** se věnuje procesu a vhodnosti rozhodování o nároku pojištěnce na zdravotní služby podle rozhodování revizního lékaře; **druhá oblast** se věnuje kategorizaci a úhradové regulaci ve stomatologii; **oblast třetí** se týká přístupu pojištěnců k inovativním léčivým přípravkům a úhradám přípravků pro vzácná onemocnění; **čtvrtá oblast** se zabývá zvyšováním efektivity v systému zdravotního pojištění řadou změn.

Jedná se nikoliv o rozsáhlé či plošné změny, ale o úpravy systému, aby se mohly efektivně řešit nepříliš časté případy, které v současném nastavení nemusely být systémově pokryty. Takové přenastavení by se nemělo týkat většiny zapojených subjektů, ale pouze specifických případů. Technicky by mělo dojít ke zvýšení pružnosti systému, nejde o reformní změny, ale regulatorní přenastavení stávajícího systému – z analýzy vyplývá, že se změny nebudou týkat významného počtu subjektů.

II. Připomínky a návrhy změn

1. Obecně k ZZ RIA

ZZ RIA k novelizaci zákona o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění souvisejících zákonů se týká několika různorodých změn, jejichž nutnost vyplývá podle předkladatele z problémů, které jsou zjišťovány v praxi. Odhady dopadů (především finančních nákladů) jsou relevantní a lze je považovat za pečlivě zpracované pro všechny oblasti, problém této ZZ RIA je ovšem právě v různorodosti 4 oblastí – kvalita definice možných variant řešení se v jednotlivých oblastech liší. Ve všech oblastech se liší přístup ke stanovování variant, které například **neobsahují další možné alternativy** (tj. pouze stanovují nulovou variantu jako stávající stav a navrhovanou variantu) či **nejsou navrženy jiné možné cesty dosažení cíle, např. nelegislativní cestou** (resp. v některých případech není vysvětleno, proč nelze zvolit nelegislativní cestu).

Obecné zásady pro hodnocení dopadů regulace (OZ RIA) samozřejmě počítají s možností, že varianty řešení nejsou známy („*Nejsou-li varianty řešení známy, uveďte se vysvětlení, proč a jaké varianty vzešly z dosud provedených konzultací*“ – s. 9 OZ RIA; nebo „*Nulová varianta se zpracovává, pokud přicházejí v úvahu jiné varianty*“ – s. 16 OZ RIA). Doplnění variant tak doporučujeme pouze v těch případech, kde to je účelné – v praxi ale lze často volit alternativní řešení, která sice nesplní cíl úplně, ale mohou být ilustrativní alternativou k preferované variantě.

Kapitola **Popis cílového stavu** (tak jak je definována na s. 15 v OZ RIA) není v okruhu 1 (s. 13 v ZZ RIA) a v okruhu 2 (s. 26) dostatečně rozpracována; v okruhu 3 na s. 35 naplňuje tato kapitola požadavky OZ RIA na tuto kapitolu lépe, ale okruh 4 není strukturován podle OZ RIA vůbec.

Kvůli složité struktuře ZZ RIA by bylo vhodné vložit obsah (např. na závěr s. 6).

Ve Shrnutí ZZ RIA je zpráva rozčleněna na Oblasti 1 až 4, v textu samotném se již text člení na části I až IV, doporučujeme pro lepší přehlednost sjednotit značení (toto stanovisko používá pro identifikaci název oblastí).

Přezkum účinnosti regulace má definovány termíny u oblasti 1 v rozmezí 3 až 5 let (s. 24), oblast 2 (s. 30 - 31) zmiňuje jen průběžné vyhodnocování. Oblast 3 (s. 41 - 42) má dán termín 5 let po nabytí účinnosti, Oblast 5 nemá definovaný žádný přezkum. Termíny či detailnější podmínky pro přezkum regulace (např. ve vazbě na určité snadno sledovatelné indikátory) doporučujeme doplnit, protože navržené změny nemusejí být jednoznačně funkční, předkladatel se může vrátit k původní praxi nebo po vyhodnocení navrhnout další změny.

2. Připomínky ke konkrétním čtyřem oblastem (tj. ke čtyřem částem ZZ RIA)

Oblast 1

Předkladatel se v rámci Oblasti 1 snaží řešit existující problémy při rozhodování nároku na úhradu zdravotních služeb.

Novelizace se dotýká dlouhodobého problému překrývání oblasti zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení – tj. vymezení, kde je nutné řešit zdravotní problematiku, a kde již přechází v sociální problematiku. V praxi jde o místo dotyku pravomocí např. MPSV a MZ ČR a diskuse, jaká služba plní více sociální či zdravotní cíle.

Předkladatel například vychází z judikatury, která v některých případech je v souladu s navrhovaným řešením a která označuje rozhodování revizního lékaře jako „*vrchnostenský úkon*“ (např. s. 8) a hledá možnosti, jak se takové formě rozhodování ve vztahu k pojištěncům (pacientům) vyhnout. ZZ RIA zároveň upozorňuje i na judikaturu, která považuje rozhodování revizního lékaře za vhodné, protože se jedná o „*řešení otázky medicínské*“. Cílem novelizace je tak variantně změnit stávající přístup směrem k takovým procesům, které by neměly prvky „*vrchnostenského*“ rozhodování, ale zároveň by neměly nevýhodu jinak logického správního řízení v otázce nároku na zdravotní péči. Takovou nevýhodou správního řízení je například nepraktičnost a nepřilíživě jednoduchý přístup pojištěnce ke zdravotním službám, pokud by se zdlouhavý proces správního řízení v této oblasti aplikoval.

Předkladatel nezvolil nejjednodušší cestu definice a volby variant (tj. dvě až tři alternativní varianty jak naplnit definovaný cíl), ale volil definování několika věcných problémů, u nichž jednotlivě navrhl různý počet variant řešení (od jedné po tři variantní řešení). Konkrétně: *Institut revizního lékaře (V0 a V1)*; *Rozsah pravomocí (V0, V1, V2)*; *Účastník řízení a posouzení podmínek nároku (V0 a V1)*; *Odvolač orgán (V0, V1, V2, V3)*, viz od s. 13. Následující kapitoly (vyhodnocení nákladů a přínosů od s. 17) se tak musejí potýkat se složitou strukturou, ovšem vyhodnocení variant je kvalitní, pochopení pomáhá i výstižné „*Shrnutí vyhodnocení*“ za každou podkapitolou.

V rámci kapitoly 4 *Zvolení vybraného řešení* na s. 24 předkladatel uvádí „Lze shrnout, že orgánem příslušným k rozhodování v prvním stupni bude zdravotní pojišťovna, přičemž o případném odvolání bude rozhodovat revizní komise této zdravotní pojišťovny jako její zvláštní nezávislý orgán.“ Z této věty lze zčásti identifikovat, pro jaké varianty se předkladatel rozhodl, ale identifikace není zcela zřejmá u všech věcných problémů a jejich variant řešení – tato shrnující kapitola tak naráží na příliš složitou a nepřehlednou strukturu, takže je složité jasně definovat, jakou konkrétní variantu předkladatel preferuje.

Oblast 2

V Oblasti 2 jde o novelizaci a modernizaci kategorizace a úhradové regulace v oblasti stomatologických výrobků a výkonů. ZZ RIA vysvětluje, a je to zřejmé i z kontextu, že změny nelze jednoduše aplikovat na fragmentovaný systém, kde existuje řada poskytovatelů stomatologické péče (od zdravotnických zařízení po soukromé stomatologické ordinace), jinak než všeobecnou regulací, která je upravena legislativně.

Předkladatel rovněž upozorňuje na nutnost valorizovat výši úhrad, která se v některých případech neměnila od konce 90. let 20. století, ovšem v ekonomice přetrvávají i jiné nominální hodnoty, u nichž se uvažuje o valorizaci, zdravotnictví není výjimkou.

Zde je již standardní a srozumitelná identifikace variant (V0; V1a; V1b). Rozdíl mezi variantou 1a a 1b není příliš zřejmý z podrobného popisu na s. 27 a 28, byť vychází z odborné terminologie a z funkčního medicínského rozdělení oblastí variant, přesto **doporučujeme na závěr kapitoly 2 vložit shrnutí, v čem se varianty především liší, a přiblížit tak čtenářům mimo medicínský obor.**

Na s. 30 se zmiňuje i druhá nulová varianta 0b, aniž by bylo zřejmé, jestli tato varianta souvisí s V1b), doporučujeme stručně objasnit či odstranit zmínku o variantě 0b.

V kapitole 4 *Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnější varianty* na s. 30 je uvedeno, že „k realizaci doporučujeme varianty 1a a 1b...“, což neposkytuje vysvětlení nevhodnosti alternativních přístupů a nevysvětluje, proč předkladatel nemohl zvolit nelegislativní řešení (např. viz s. 9 OZ RIA).

Oblast 3

Cílem Oblasti 3 je odstranění bariér, aby se do úhradového systému, a tedy i do reálného využívání pojištěnců (pacienty), dostaly inovativní léčivé přípravky, např. pro vzácná onemocnění.

Oblast 3 navrhuje pouze jednu preferovanou variantu, tj. obsahuje V0 v podobě zachování stávajícího stavu a navrhovanou variantu V1. Tyto varianty uvádí pro a) *Vysoce inovativní léčivé přípravky* a b) *Úhrada léčivých přípravků pro vzácná onemocnění*.

PK RIA dává v úvahu, že potenciální další variantou V2 by mohla být určitá **možnost deregulace**, aby se progresivní léky (které patrně nebudou využívat široké skupiny pojištěnců), nebo léky pouze určené pro malý okruh vzácných onemocnění (tedy jde rovněž o malou skupinu pojištěnců) dostaly ke své cílové skupině. Jestliže nyní „nedává současný systém regulace dostatečný prostor pro rychlý vstup do úhrad“, pak je teoreticky možná cesta nejen *nových definic, prodlužování lhůt či nových pravidel* (jak je uvedeno např. na s. 36 u V1), ale též minimalistický přístup, který by maximálně zjednodušil regulaci pro nečetné případy vzácných onemocnění, resp. by regulaci pro tyto specifické případy „deaktivoval“. Doporučujeme, pokud je to možné, doplnit další alternativní variantu V2, která by i přes horší možnosti realizace ukázala potenciální výhody preferované a logické varianty V1.

Při absenci dalších alternativních variant (kdy máme jen nulovou a preferovanou V1) je obsah např. kapitoly 4 *Stanovení pořadí variant a výběr nevhodnějšího řešení* na s. 41 pouze formální.

Oblast 4

Cílem Oblasti 4 je odstranění neefektivit systému pro jeho vyšší kvalitu, aby se eliminovala tvrdost systému postihující specifické (a údajně nepříliš četné) případy.

Předkladatel zvolil cestu nevyhodnocování variant, ale ke změnám pouze uvádí jednotlivě stručný odhad dopadů. Přestože by bylo možné i v tomto náročném tématu systém stanovení variant dodržet, argumenty, které vedly předkladatele k tomu, že varianty nedefinoval, lze považovat za logické. Předkladatel zvolil přístup **postupného poměrně stručného (ale též i výstižného) „vysvětlení“ 10 změn z hlediska dopadů. Podstata problému zde umožňuje odchýlit se od převažujícího variantního přístupu zpracovávání ZZ RIA.**

Z hlediska přehlednosti doporučujeme sjednotit značení. Ve shrnutí na s. 2 a 3 jsou navrženy „změny“, které jsou graficky odděleny pouze odrážkami – celkem jde o **8 změn** (pouze u páté změny jsou pododrážky značené písmeny a) až d), tedy **5 pododrážek**); ovšem dále v ZZ RIA na s. 42 v textu věnujícímu se Oblasti 4 jsou „změny“ označeny písmeny a) až j). Jde tedy celkem o **10 změn**. Nesoulad mezi počtem změn (či opatření) ve shrnutí a v samotném textu ZZ RIA je matoucí, doporučujeme s jednotlivými opatřeními pracovat systematictěji, aby byly obdobné ve shrnutí i v textu ZZ RIA.

Kapitola Oblasti 4 (resp. *Část IV – Dílčí změny v rámci systému veřejného zdravotního pojištění*) končí na s. 49 – 51 kvantifikací nákladů, ovšem uvedené „úhradové skupiny“ se obtížně ztotožňují s navrhovanými změnami (opatřeními) z Oblasti 4. Doporučujeme tabulku lépe strukturovat, nebo vytvořit další, kde by byly identifikovány náklady např. k 10 změnám a) až j).

III. Shrnutí připomínek

Pracovní komise Legislativní rady vlády pro hodnocení dopadů regulace ke zprávě z hodnocení dopadů regulace uplatňuje tyto doporučující připomínky:

- 1) Maximálně sjednotit přístup k jednotlivým variantám**, tedy volit obdobný počet variant se standardizovanou identifikací nákladů a přínosů (pokud to povaha a podstata řešené otázky skutečně nevyklučuje). Do novelizace byly zapojeny oblasti, které je nutné upravit a které mají věcnou souvislost se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, ale předkladatelé ZZ RIA přistupují ke každé ze čtyř oblastí odlišně. Doporučujeme tedy těsnější koordinaci všech čtyř oblastí.

V některých případech (viz toto stanovisko) jsou navrhované změny/opatření obtížně identifikovatelné s opatřeními zmíněnými ve Shrnutí ZZ RIA na začátku a v samotném textu ZZ RIA. Doporučujeme tak konsolidaci a sjednocení názvů a popisů opatření v různých částech ZZ RIA (aby se počet opatření ve Shrnutí, v textu či v odhadech nákladů příliš nelišil).

Dáváme rovněž ke zvážení, byť volba předkladatele byla logická, zda je možné Oblast 4 zpracovat rovněž variantně (a nikoliv pouze stručně shrnout dopady u návrhů opatření).

- 2) Pokud by nebylo možné sjednotit varianty v celé ZZ RIA, doporučujeme v případech, kde je pouze V1, případně doplnit další varianty, které by sloužily jako srovnávací alternativa k preferovaným variantám řešení** (v některých oblastech, byť s věcným vysvětlením, je počet variant skutečně nedostatečný).
- 3) Doporučujeme doplnit termíny a konkrétní způsob přezkumu účinnosti regulace.**
- 4) Předkladatel může zvážit změnu struktury ZZ RIA tak, aby nemusel definovat množství variant k několika jednotlivým okruhům změn – naopak by mohl definovat několik variant, kde by se tematicky rozpracoval soubor změn (příkladem může být Oblast 1, kde je např. k tématu *Institut revizního lékaře* či k tématu *Rozsah pravomocí* volen vždy různý počet variant – vhodnější by bylo definovat V1, V2, či V3 a k do těchto variant shrnout různé potenciální přístupy k jednotlivým tématům).**

IV. Závěr

Pracovní komise Legislativní rady vlády pro hodnocení dopadů regulace **na základě posouzení závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace doporučuje** Legislativní radě vlády, **aby byl návrh zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony doporučen vládě ke schválení za předpokladu zohlednění výše uvedených doporučujících připomínek.**

Vypracoval:
Ing. Vladimír Štípek, Ph.D.

prof. Ing. Jiřina Jílková, CSc.
v. r.
předsedkyně komise