



# ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Conforum, 29. 4. 2026, Praha

Jiří Štěrba, Odbor zdravotnických prostředků Ústředí VZP ČR

## LEGISLATIVA

### ▶ **Legislativa – zdravotnické prostředky na poukaz**

- ▶ Zákon o kategorizaci ZP na poukaz (zákon č. 288/2025 Sb.)
- ▶ Efektivní proces změny výše úhrady v rámci úhradových skupin
- ▶ Vstup inovativních ZP na poukaz
  - ▶ Nákladová efektivita
  - ▶ Smlouvy o limitaci rizik

### ▶ **Legislativní ukotvení ZUM**

- ▶ Stanovení maximální ceny
- ▶ Kategorizace - EMDN
- ▶ Vysoce inovativní zdravotnické prostředky
  - ▶ Nákladová efektivita – ZUM **vs** ZUM + zdravotní výkon
  - ▶ Smlouvy o limitaci rizik

## EUROPEAN MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE (EMDN)

- ▶ Celkem ZUMů (ZP): **21 403**
- ▶ ZUMy s EMDN: **16 214**
  - ▶ Počet ZUM s více EDMN: **370**
- ▶ Celkem úrovní stromu EMDN: **8 516**
  - ▶ Konečné úrovně stromu EMDN: **6 773**
  - ▶ Unikátní obdržené úrovně EMDN: **949**
    - ▶ UHS v ZP na poukaz: **602**
- ▶ Nejpočetnější úroveň: **1 187**
  - ▶ OSTEOSYNTHESIS SCREW-PLATE SYSTEMS

| 3 |

## EUROPEAN MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE (EMDN)

- ▶ **Cíl**
  - ▶ Navázání na MZ ČR a legislativu EU (MDR čl. 26 / IVDR čl. 23)
  - ▶ Zajištění kompletní evidence **terminálních** EMDN kategorií v rámci ÚK VZP – ZP (ZUM)
  - ▶ V současné chvíli evidováno u 16 214 kódů ZUM
- ▶ **Účel evidence**
  - ▶ Příprava legislativy – transparentnější, předvídatelnější
  - ▶ Zjednodušení díky zařazování do kategorií
- ▶ **V případě, že ZUM nemá přidělenou EMDN kategorii**
  - ▶ VZP ČR jej doplní sama
  - ▶ **4 079** neobchodovaných ZUM bez EMDN vyřazeno k **1. 3. 2026**

| 4 |

## ZUM – PŘIPRAVOVANÁ LEGISLATIVA

- ▶ SÚKL
  - ▶ Legislativní ukotvení pravidel pro zařazení, změnu a navýšení ceny a úhrady ZUM v ÚK VZP – ZP
  - ▶ Zařazení ZUM založeno na kategorizaci dle nomenklatury EMDN
    - ▶ Možné podrobnější dělení na podkategorie – ÚZIS
    - ▶ **Odsouhlaseno pracovní skupinou při MZ ČR**
- ▶ Participace zdravotních pojišťoven v rámci procesů
  - ▶ Procesy VZP ČR se postupně budou přibližovat připravované legislativě
- ▶ **Otázky k řešení:**
  - ▶ Definice ZUM
  - ▶ Bonifikace – klinický efekt
  - ▶ ZP na zakázku (3D tisk)
  - ▶ Mechanismus stanovení a funkční parametry vykazovací hodnoty

5

## ZUM – PŘIPRAVOVANÁ LEGISLATIVA

- ▶ Připravované procesy:
  - ▶ **1) Základní ZUM**
    - ▶ Zařazení do UHS dle EMDN či její podkategorie
      - ▶ ÚZIS + současná praxe VZP ČR
  - ▶ **2) Mírná inovace**
    - ▶ Zůstávají otázky, kolik procent bonifikace, jaká kritéria, zda mimo DRG či zda neponechat pouze procesy 1) a 3)
  - ▶ **3) Zásadní inovace**
    - ▶ Za VZP ideálně existence hranice ochoty platit a dále hodnotit parametry jako:
      - ▶ a) přímý parametr s dopadem na kvalitu života ve srovnávacích studiích;
      - ▶ b) snížení doby hospitalizace;
      - ▶ c) snížení reoperací;
      - ▶ d) zkrácení rekonvalescence
    - ▶ Opravná opatření při zpětné revizi
    - ▶ Uzavírání risk-sharingových smluv

6

## HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

- ▶ Zavedení HTA jako standardního rámce pro hodnocení inovací
  - ▶ Od 1. 7. 2026 zahájení využívání HTA v úhradových procesech
  - ▶ Soulad s mezinárodními trendy a vývojem v EU
- ▶ **Co HTA přináší systému**
  - ▶ Posílení rovnováhy mezi dostupností moderní péče a udržitelností systému
  - ▶ Objektivnější posouzení skutečné přidané hodnoty inovací
    - ▶ Klíčový nástroj pro transparentní a předvídatelné rozhodování
  - ▶ Ekonomické hodnocení přiměřené charakteru technologie a dostupnosti dat, jako součást komplexního HTA
    - ▶ Cost effectiveness analysis (CEA)
    - ▶ Cost utility analysis (CUA)
    - ▶ Cost-Consequence Analysis (CCA)
- ▶ **Role VZP ČR**
  - ▶ Aktivní uplatňování principů HTA v úhradové praxi
  - ▶ Odpovědný přístup k dlouhodobé stabilitě systému

7

## HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

- ▶ **Metodika HTA**
  - ▶ Připravována na národní úrovni jako jednotný metodický rámec
  - ▶ Cílem je sjednocení přístupu k hodnocení inovativních technologií
- ▶ **Připomínkové řízení - harmonogram**
  - ▶ Probíhá se zapojením všech hlavních stakeholderů systému
  - ▶ 18. 2. 2026 představen prvotní návrh
  - ▶ Do 30. 3. 2026 přijaty připomínky zejména od:
    - ▶ SZP ČR
    - ▶ ČFES
    - ▶ CEEOR
    - ▶ ad.
  - ▶ Přijaté připomínky budou zapracovány do finálního materiálu v druhé polovině května
  - ▶ Odborná diskuze
- ▶ **Výstup**
  - ▶ Metodika HTA jako jeden z podkladů pro úhradové rozhodování
  - ▶ Návaznost na spuštění HTA od 1. 7. 2026

8

**Děkuji za pozornost**