

# CENY A ÚHRADY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

AKTUÁLNÍ ZMĚNY,  
PŘIPRAVOVANÁ LEGISLATIVA A OČEKÁVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN

---

ING. JAN BENEŠ  
SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

[benes@szpcr.cz](mailto:benes@szpcr.cz)

21.10.2025

- 
- ePoukaz – validace při předepisování a výdeji
  - Nová metodika VZP pro zařazování zvlášť účtovaných zdravotnických prostředků (ZUM) do úhrad
  - Připravovaný systém úhrad zvlášť účtovaných zdravotnických prostředků (ZUM)

## EPOUKAZ – VALIDACE PŘI PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJI

ZMĚNA OD 1.9.2026

### ePoukaz – validace při předepisování a výdeji

---

Aktualizovaná verze technické dokumentace pro ePoukaz.

Aktualizace zahrnuje primárně úpravy související s nastavením preskripčních omezení.  
Popsané úpravy jsou nasazeny na testovací prostředí.

[ePoukaz\\_dokumentace\\_pro\\_vyvojare\\_v24](#)(zip, 1 MB)



## ePoukaz – validace při předepisování a výdeji

---

### PÁROVÝ ORGÁN

U vybraných úhradových skupin je tento údaj povinný.

Příkladem je úhradová skupina 04.07.01.01 – Obuv pooperační a odlehčovací. Podle platné legislativy (zákon č. 288/2025 Sb.) lze tento zdravotnický prostředek předepsat a vydat v množství 1 ks na končetinu za kalendářní rok. Z tohoto důvodu je nutné při vystavení ePoukazu určit, zda je prostředek určen pro levou, nebo pravou dolní končetinu.



## ePoukaz – validace při předepisování a výdeji

---

### ŠÍŘKA A HLOUBKA SEDU INVALIDNÍHO VOZÍKU

Oba údaje se uvádějí v centimetrech. Lze zapisovat celé hodnoty i hodnoty s jedním desetinným místem, pokud jsou takto specifikovány výrobcem zdravotnického prostředku.

Pro oba údaje platí následující omezení: povolený rozsah hodnot je >0 až 99,9 cm

Šířka a délka sedu by měla být zadávána u úhradových skupin 07.01.01.\* a 07.01.02.\*. Pokud tyto údaje nebudou při založení ePoukazu vyplněny, systém zobrazí neblokující chybové upozornění.

## ePoukaz – validace při předepisování a výdeji

---

### MNOŽSTEVNÍ A ÚHRADOVÉ OMEZENÍ VÝDEJŮ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Zdravotnické prostředky hrazené zdravotní pojišťovnou mohou být vydávány pouze v určitém množství za stanovené časové období, přičemž toto množství je definováno zákonem č. 288/2025 Sb., o kategorizaci zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

Systém eRecept, modul ePoukaz zavádí sérii nových validací, které budou uživatele **upozorňovat** při překročení některého z limitů.

## ePoukaz – validace při předepisování a výdeji

---

### PŘEDPOKLADY POČÍTÁNÍ LIMITŮ

#### TYPY LIMITŮ

- **množstevní limit**, který sleduje počet vydaných zdravotnických prostředků,
- **úhradový (finanční) limit**, který u vybraných zdravotnických prostředků sleduje výši již vyčerpané úhrady.

## ePoukaz – validace při předepisování a výdeji

---

### NASTAVENÍ LIMITU PRO ÚHRADOVOU SKUPINU NEBO KONKRÉTNÍ SÚKL KÓD

- limit definován pro úhradovou skupinu, vztahuje se shodně na všechny zdravotnické prostředky zařazené do této úhradové skupiny;
- limit definovaný přímo pro jeho konkrétní SÚKL kód (4XXXXXX).

### LIMIT NA ČÍSLO POJIŠTĚNCE

#### ČASOVÝ LIMIT

Časový limit představuje definované časové období, ve kterém je sledován výdej zdravotnického prostředku. Toto časové období se vždy odvíjí od data uskutečnění výdeje.

### LIMIT NA VĚK PACIENTA

## ePoukaz – validace při předepisování a výdeji

---

### POMŮCKY, KTERÉ SE DO LIMITU ZAPOČÍTÁVAJÍ

Do limitu se započítávají pouze ty ePoukazy, které byly vystaveny s úhradou z veřejného zdravotního pojištění a **zároveň nepodléhají schvalovacímu řízení zdravotní pojišťovny**. V případech, kdy zdravotní pojišťovna ePoukaz schválí v rámci svého revizního procesu, se výdej uskutečněný na základě tohoto schváleného ePoukazu do limitu nezahrnuje, neboť je považován za výjimku z běžného režimu regulace (výjimkou jsou úhradové skupiny 05.02.05.01 a 05.02.04.02, u nich se počítají do limitu i ty schvalované).

Stejně tak se do limitu nezapočítávají výdeje zdravotnických prostředků, které si pacient plně hradí sám, tedy mimo rámec úhrady ze zdravotního pojištění.

## ePoukaz – validace při předepisování a výdeji

### PÁROVÝ ORGÁN

Pacient může čerpat povolené množství (např. 1 ks) samostatně pro každou stranu párového orgánu. To znamená, že mohou být vydány dva ePoukazy – jeden určený pro levou a druhý pro pravou stranu – přičemž každý z nich může obsahovat maximálně definované množství (např. 1 kus).

### POČÍTÁNÍ LIMITŮ U NĚKTERÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ NA KALENÁRNÍ ROK, RESP. KALENÁRNÍ KVARTÁL

Obecné pravidlo stanoví, že všechny množstevní a úhradové limity zdravotnických prostředků se standardně počítají od data jejich vydání.

Výjimku z tohoto obecného principu představují úhradové skupiny 05.02.04.02 a 05.02.05.01, pro které se limity nepočítají relativně od data vydání, ale vždy pevně na úrovni kalendářního roku, resp. kalendářního kvartálu.

### STUPEŇ INKONTINENCE

### CGM A FGM

## NOVÁ METODIKA VZP PRO ZAŘAZOVÁNÍ ZVLÁŠŤ ÚČTOVANÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (ZUM) DO ÚHRAD



## Nová metodika VZP pro zařazování ZUM do úhrad

---

Metodika zařazování, změny a navýšení ceny a úhrady zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný materiál (ZUM) v rámci Úhradového katalogu VZP – ZP

[https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/zp/metodika\\_zum\\_2026\\_09\\_01\\_ver3.0.pdf](https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/zp/metodika_zum_2026_09_01_ver3.0.pdf)



## Nová metodika VZP pro zařazování ZUM do úhrad

---

### NÁVRH NA ZAŘAZENÍ ZUM DO ÚK VZP – ZP

Předkládání návrhů s ohledem na biologický, klinický a technologický vývoj:

- ZP – srovnatelný ZUM;
- nová verze ZUM zařazeného v ÚK VZP – ZP;
- ZUM s inovací.



## Nová metodika VZP pro zařazování ZUM do úhrad

---

### SROVNATELNÝ ZUM

Srovnatelné ZUM jsou takové, které prokážou srovnatelnost v biologických, klinických a technologických vlastnostech.

V rámci procesu zařazení do ÚK VZP – ZP probíhá celkové hodnocení návrhu s ohledem na předložené podklady ve lhůtě nejvýše 105 dnů.



## Nová metodika VZP pro zařazování ZUM do úhrad

---

### NOVÁ VERZE ZUM ZAŘAZENÉHO V ÚK VZP – ZP

Nové verze ZUM zařazených v ÚK VZP – ZP jsou takové, které prokážou, že ZUM zařazené v ÚK VZP – ZP jsou jejich předchozí verze. Předkládaný ZP se zařazuje do ÚK VZP – ZP za úhradu rovnou úhradě předchozí verze.

Pro předchozí verzi ZP nebude možné navýšovat úhradu.

V rámci procesu zařazení do ÚK VZP – ZP probíhá hodnocení návrhu s ohledem na předložené podklady ve lhůtě nejvýše 75 dnů.

## Nová metodika VZP pro zařazování ZUM do úhrad

### ZUM S INOVACÍ

Za ZUM s inovací se považuje zdravotnický prostředek představující nový nebo významně zdokonalený diagnostický, terapeutický, monitorovací nebo podpůrný postup, který může přinášet klinický, bezpečnostní, organizační nebo ekonomický přínos pro pacienty, poskytovatele zdravotních služeb nebo systém veřejného zdravotního pojištění.

Přínos zdravotnického prostředku může být doložen ve srovnání se současným standardem péče, referenčním zdravotnickým prostředkem, jinou klinicky relevantní alternativou nebo, pokud taková alternativa není dostupná, samostatným doložením klinické, bezpečnostní nebo organizační hodnoty technologie.

Posouzení ZUM s inovací probíhá v jednom z následujících režimů:

- a) Bonifikace zdravotnického prostředku,
- b) Odborné posouzení inovace,
- c) Ekonomicko-klinické hodnocení (HTA).

## Nová metodika VZP pro zařazování ZUM do úhrad

### BONIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Přínos zdravotnického prostředku musí být doložen zejména publikovanými klinickými studiemi, systematickými přehledy, metaanalýzami, daty z registrů nebo jinými věrohodnými klinickými důkazy. Za zdravotnický prostředek splňující podmínky pro přiznání bonifikace se považuje zdravotnický prostředek, který oproti referenčnímu zdravotnickému prostředku nebo skupině klinicky relevantních referenčních zdravotnických prostředků splní alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) 15% zlepšení primárního klinicky významného hodnoceného parametru s dopadem na kvalitu života v případě přímého srovnání, nebo 25% zlepšení tohoto parametru v případě nepřímého srovnání, posuzované na základě dostupných dat z klinické studie nebo jiného spolehlivého klinického důkazu včetně dat z reálné klinické praxe a klinických registrů, přičemž toto zlepšení představuje klinicky významný přínos pro zdravotní stav pojištěnců a jejich léčbu,
- b) 25% snížení doby hospitalizace,
- c) 20% snížení rizika opakované hospitalizace, reoperace či reimplantace doložené dostupnými klinickými daty, nebo
- d) 15% zkrácení doby rekonvalescence.

## Nová metodika VZP pro zařazování ZUM do úhrad

### ODBORNÉ POSOUZENÍ INOVACE

Účelem režimu odborného posouzení inovace je komplexně posoudit očekávané přínosy technologie pro pacienty a systém veřejného zdravotního pojištění bez požadavku na plné hodnocení nákladové efektivity. V rámci režimu odborného posouzení inovace jsou hodnoceny zejména:

- klinická účinnost,
- bezpečnost,
- kvalita dostupných důkazů,
- organizační přínosy,
- implementační náročnost,
- dopad na poskytování zdravotních služeb,
- očekávaný dopad do rozpočtu.

Navrhovatel předkládá klinické, bezpečnostní a organizační podklady společně s analýzou dopadu do rozpočtu (BIA) v rozsahu stanoveném pro režim odborného posouzení inovace ve Strukturovaném podání pro posouzení inovativního zdravotnického prostředku (ZUM).

## Nová metodika VZP pro zařazování ZUM do úhrad

### EKONOMICKO-KLINICKÉ HODNOCENÍ (HTA)

Režim ekonomicko-klinického hodnocení (HTA) je určen pro inovativní zdravotnické prostředky, jejichž zavedení může mít významný dopad na systém veřejného zdravotního pojištění nebo u nichž je nezbytné posoudit přiměřenost dodatečných nákladů ve vztahu k deklarovaným klinickým přínosům.

Režim ekonomicko-klinického hodnocení (HTA) slouží ke komplexnímu posouzení klinických přínosů, bezpečnosti, nákladové efektivity a rozpočtových dopadů inovativního zdravotnického prostředku s významným dopadem na systém veřejného zdravotního pojištění.

Režim ekonomicko-klinického hodnocení (HTA) slouží jako podklad pro rozhodování VZP ČR o podmínkách úhrady inovativního zdravotnického prostředku a případném nastavení opatření ke zmírnění finančních rizik.

## PŘIPRAVOVANÝ SYSTÉM ÚHRAD ZVLÁŠTĚ ÚČTOVANÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (ZUM)

**ZÁKON Č. 48/1997 Sb.**

**O VEŘEJNÉM ZDRAVOTNÍM POJIŠTĚNÍ**

### Připravovaný systém úhrad ZUM

#### Obecně

- Zařazování ZUM do úhrad bude procesovat SÚKL
- Základní rozčlenění na úhradové kategorie
  - bude nastaveno dle databáze EMDN až na nejnížší úroveň klasifikace;
  - bude-li pro potřeby úhrad potřebné podrobnější členění než nejnížší úroveň EMDN, vytvoří SÚKL podrobnější členění úhradových kategorií;
  - seznam úhradových kategorií vydá SÚKL opatřením obecné povahy,
- Zaveden nový pojem – „vykazovací hodnota“ (základní, konkrétního ZUM, maximální)
- Výše vykazovacích hodnot - pro jednotlivé úhradové kategorie, bude stanovovat SÚKL opatřením obecné povahy;

## Připravovaný systém úhrad ZUM

---

### Ohlášení ZUM

- přes ISZP;

### „Seznam hrazených ZUM“

- bude zveřejňován SÚKLeM;

## Připravovaný systém úhrad ZUM

---

### Bonifikace

- na žádost
- splnění kritérií stanovených zákonem – doloženo důkazy
- posouzení SÚKLeM
- následně úhradová kategorie založená na bonifikaci srovnatelných

## Připravovaný systém úhrad ZUM

### Inovativní zvlášť účtovaný prostředek

- za inovativní zvlášť účtovaný prostředek lze označit zdravotnický prostředek, pro který neexistuje úhradová kategorie u něhož ohlašovatel zvlášť účtovaného prostředku doloží významný klinický přínos pro pojištěnce;
- na žádost
- doloženo důkazy
- posouzení SÚKLeM
- typy úhrady:
  - trvalá
  - dočasná
  - ověřovací režim
- následně úhradová kategorie založená na inovativním ZUM

## Připravovaný systém úhrad ZUM

### Revize úhradových kategorií zvlášť účtovaných prostředků

- hloubková revize
  - vymezení úhradové kategorie nadále odpovídá určenému účelu, funkčním a technickým vlastnostem významným pro klinické použití a míře vzájemné srovnatelnosti zvlášť účtovaných prostředků zařazených do úhradové kategorie,
  - výše základní vykazovací hodnoty nadále odpovídá podmínkám pro její stanovení podle § 39zn, a
  - měrná jednotka a podmínky pro vykazování nadále odpovídají obvyklému použití zvlášť účtovaných prostředků v této kategorii, jejich skutečnému vykazování a potřebě zajištění dostupnosti hrazených služeb.
- zkrácená revize
  - ověřuje, zda výše základní vykazovací hodnoty úhradové kategorie nadále odpovídá podmínkám pro její stanovení nebo zda výše základní vykazovací hodnoty stanovené inovativnímu zvlášť účtovanému prostředku nadále odpovídá podmínkám, za kterých byla stanovena.
  - předmětem zkrácené revize je výlučně výše základní vykazovací hodnoty.

## Připravovaný systém úhrad ZUM

---

### Zvlášť účtovaný prostředek na zakázku a ZUM vyrobený dle čl. 5 MDR

- Ústav stanoví opatřením obecné povahy úhradové kategorie prostředků na zakázku na základě kódů nomenklatury EMDN, které lze vykázt k úhradě ze zdravotního pojištění jako zvlášť účtované prostředky na zakázku, a podmínky pro vykázení.

## Připravovaný systém úhrad ZUM

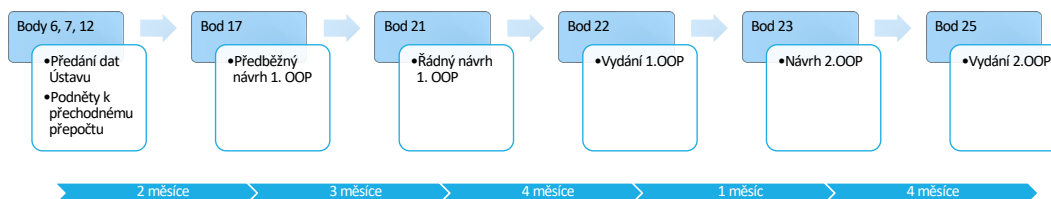
---

### Přechodná ustanovení:

- Zdravotnické prostředky, které byly ke dni předcházejícímu dni nabytí účinnosti tohoto zákona vedeny v číselníku Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky jako zvlášť účtovaný materiál hrazený z veřejného zdravotního pojištění, se ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona považují za zvlášť účtované prostředky podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Do dne nabytí účinnosti druhého opatření obecné povahy se hradí ve výši a za podmínek platných ke dni předcházejícímu dni nabytí účinnosti tohoto zákona, není-li v bodech 12 až 14 stanoveno jinak
- doplnění podkladů k položkám převzatým z Číselníku VZP ČR Ohlašovatelem
- 1. OOP – SÚKL vytvoří úhradové kategorie zvlášť účtovaných prostředků
- 2. OOP – SÚKL stanoví pro úhradové kategorie vytvořené prvním opatřením obecné povahy základní vykazovací hodnoty a podmínky pro vykázení

## Připravovaný systém úhrad ZUM

### Přechodná ustanovení:



# Děkuji za pozornost



Prostor pro vaše dotazy

HYBERNSKÁ CENTRUM