



Legislativa zdravotnických prostředků 2021/2022

Mgr. Jan Zahálka

1

1



Obsah

- Regulace reklamy na ZP
- Cenová regulace a cenový předpis
- Změna zákona o DPH
- Novela úhradového stromu

- Preskripce sestrami
- E-poukaz
- Změny v ohlašování do úhrad (SÚKL)
- Aktuality k MDR

Mgr. Jan Zahálka

2

2



Obsah

- **Regulace reklamy na ZP**
 - Cenová regulace a cenový předpis
 - Změna zákona o DPH
 - Novela úhradového stromu
- Preskripce sestrami
- E-poukaz
- Změny v ohlašování do úhrad (SÚKL)
- Aktuality k MDR

Mgr. Jan Zahálka

3

3



Novela zákona o regulaci reklamy

zákon č. 40/1995 Sb.

- **Novela s účinností 26. května 2021**
- Napodobuje regulaci reklamy u léčiv (pokyn UST-27)
- **NENÍ vyžadována ze strany EU – je to „česká cesta“**
- **Obsahuje přechodné období do 26.11. 2021**

Mgr. Jan Zahálka

4

4



Co je to reklama

- Obecná a zvláštní část definice reklamy

- Definice reklamy je velice široká
 - Nejen prezentace ale vše, co má za cíl podpořit prodej/odbyt
 - Účel/cíl je klíčovým pojmovým znakem – je třeba jej prokázat

Mgr. Jan Zahálka

5

5



Co je také reklama?

Reklama JE:

- návštěvy REPů
- dodávání vzorků
- podpora předepisování, výdeje nebo prodeje (dary, spotřebitelská soutěž, nabídka/příslib prospěchu nebo věcné odměny)
- Sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování/prodeje
- Sponzorování kongresů, úhrada nákladů na ubytování

=> vše podléhá archivaci 5 let u zadavatele

- Co „reklama“ na firmu?

Reklama NENÍ:

- korespondence nutná ke zodpovězení dotazů na konkrétní ZP
- prodejní katalogy a ceníky pokud neobsahují popis vlastností (*)
- údaje o lidském zdraví/onemocnění bez odkazu na ZP (ani nepřímého)

** Lze takový popis, který je dostatečný k rozlišení výrobků nebo nutné k objednávce*

Mgr. Jan Zahálka

6

6



(Ne)důležité kategorie

- **Zadavatel**
 - FO/PO která objednala u jiné právnické nebo fyzické osoby reklamu
- **Zpracovatel**
 - FO/PO která pro sebe nebo pro jinou FO/PO zpracovala reklamu.
 - Pokud zpracovatel zpracuje reklamu pro sebe, je zároveň v postavení zadavatele.
- **Šířitel**
 - FO/PO která reklamu veřejně šíří.
- **Podstatné pro odpovědnost (šířitel odpovědnosti zbaven)**



Druhy a regulace reklamy

- **Reklama na odborníky**
 - Osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat
 - (89ka? 48čka? 55ka?, NSS čj. 8 As 204/2014-58, mezery?)
 - Pouze prostřednictvím „kanálů pro odborníky“, LZE provádět srovnávání
- **Reklama pro širokou veřejnost MUSÍ**
 - být zřejmé, že jde o ZP
 - Obsahovat obchodní název ZP
 - Obsahovat určený účel
 - Výzvu k přečtení návodu
 - NESMÍ – mířit na osoby mladší 15 let, odvolávat se na „osobnosti“

Hrazenost/zaměření	Veřejnost	Odborníci
Všechny ZP	<ul style="list-style-type: none"> NELZE NA <ul style="list-style-type: none"> ZP pouze pro použití odborníkem „nebezpečný“ ZP (pouze na poukaz – vyhláška) REKLAMA MUSÍ <ul style="list-style-type: none"> Být zřejmé že jde o ZP Obsahovat obchodní název Obsahovat určený účel Obsahovat výzvu k přečtení návodu a bezp. Informací REKLAMA NESMÍ <ul style="list-style-type: none"> Vyvolávat dojem že nahrazuje návštěvu lékaře Naznačovat, že je účinnost zaručená, srovnatelná nebo vyšší s jinou léčbou nebo jiným ZP „strašit“ nepoužitím ZP Být zaměřená na osoby pod 15 let Doporučovat s odvoláním na doporučení vědců, odborníků jiných „osobností“ Odkazovat na procesy nutné pro uvedení na trh (klinika) Naznačovat, že bezp./účinn. Je zaručena přírodním původem Kazuistikou vést k chybnému stanovení vlastní diagnózy Přehnaně/nevhodně poukazovat na možnost uzdravení Nevhodně používat vyobrazení morbidit/zlepšení 	<ul style="list-style-type: none"> Pouze prostřednictvím kanálů pro odborníky <p>MUSÍ OBSAHOVAT:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dostatečné, doložitelné, objektivní údaje Základní info z návodu, pokud musí být přiložen (<i>možný i odkaz na web</i>) <p>NELZE</p> <ul style="list-style-type: none"> Nabízet, slibovat, poskytovat dary nebo jiný prospěch (vzorky lze v nezbytném množství, označené „bezplatný vzorek“) Při sponzoringu kongresů a účasti přiměřeně, ne pro 3. osoby
Hrazené	<ul style="list-style-type: none"> NE spotřebitelská soutěž na množství předepsaných, vydaných nebo použitých 	<ul style="list-style-type: none"> Srovnávací reklama možná NE spotřebitelská soutěž na množství předepsaných, vydaných nebo použitých
Nehrazené	<ul style="list-style-type: none"> ANO spotřebitelská soutěž na množství předepsaných, vydaných nebo použitých 	<ul style="list-style-type: none"> Srovnávací reklama možná

Mgr. Jan Zahálka

9

9

Cestování, občerstvení, dary, vzorky



- Kongresy a jiné akce
 - výjimka ze zákazu přijímat prospěch
 - pohoštění, ubytování a doprava musí být přiměřené účelu setkání,
 - nic z toho pro 3. osoby
- Vzorky
 - množství potřebné pro vyzkoušení zdravotnického prostředku
 - musí být viditelně označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“
- Dary
 - pouze nepatrné hodnoty (do 1500Kč* /rok/odborníka) a mající vztah k vykonávané činnosti

(NSS čj. 8 As 204/2014-58)

30.6.2021

Mgr. Jan Zahálka

10

10



Připomínková reklama, WEB

- Připomínka
 - Reklama na odborníky i širokou veřejnost
 - Pouze obchodní název a ochrannou známku

- WEB
 - Tenká linie
 - Informace vs. propagace (ECJ C-421/07 Damgaard; ECJ C-316/09 MSD Merckle)



Checklist

Produkty	jeho obal; nápisy přímo na produktu; návod k použití
Web, e-shop	popisky u výrobků; copy, články na blogu apod.; chatbot; rozdělení na sekci pro veřejnost a pro odborníky
Propagační materiály, POS	letáky; plakáty brožury; billboardy; stojany, promostolky apod.; polepy; displeje a jiné digitální nosiče; výlohová grafika
Sociální sítě	příspěvky; placená reklama; soutěže
PPC Reklamy	textové reklamy; bannery
Media	reklamy a sponzorované pořady; PR články
Veletrhy a jiné eventy	propagační materiály; označení apod..
Direct marketing	e-mailing; sms; telemarketing; zásilky
Affiliate marketing	texty či bannery na webech partnerů



Obsah

- Regulace reklamy na ZP
- **Cenová regulace a cenový předpis**
- Změna zákona o DPH
- Novela úhradového stromu

- Preskripce sestrami
- E-poukaz
- Změny v ohlašování do úhrad (SÚKL)
- Aktuality k MDR

Mgr. Jan Zahálka

13

13



Cenová regulace

- Principem regulace podle zákona č. 526/1990 Sb. (§ 1 odst.6):

...cenové orgány mohou regulovat ceny podle tohoto zákona

a) je-li trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže,

b) vyžaduje-li to mimořádná tržní situace,

c) pro účely odvodu spotřební daně z cigaret podle zvláštního právního předpisu^{2a)},

d) vyžadují-li to předpisy Evropských společenství^{2b)}, nebo

e) vyžaduje-li to veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo z jiných veřejných rozpočtů.

Mgr. Jan Zahálka

14

14



Cenová regulace

- „Stát může jednotlivci ústavně předvídaným způsobem adresovat určitý příkaz či zákaz, nesmí však základní logiku vztahu mezi veřejnou mocí a jednotlivcem obrátit. **Nelze tedy právním předpisem obecně a zcela neodůvodněně zakázat „vše“ a formou výjimek pak určité oblasti zasažené zákazem „zpětně povolit“.**
- *V podmínkách právního státu je totiž nemyslitelné, aby jakýkoliv akt orgánu veřejné moci, který zasahuje do základních práv, nebyl racionálně a přesvědčivě odůvodněn, případně aby alespoň nebylo toto jeho odůvodnění seznatelné v rámci následného soudního přezkumu.*

ÚS 106/20 k „diskriminaci maloobchodu“.
Mgr. Jan Zahálka 15

15



Obsah

- Regulace reklamy na ZP
- Cenová regulace a cenový předpis
- **Změna zákona o DPH**
- Novela úhradového stromu
- Preskripce sestrami
- E-poukaz
- Změny v ohlašování do úhrad (SÚKL)
- Aktuality k MDR

Mgr. Jan Zahálka

16

16



DPH - opravy

- zákon o DPH § 47, nový odst.5 (namísto příl. 2):
- *U služeb spočívajících v opravě nebo úpravě zdravotnických prostředků podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu se uplatňuje první snížená sazba daně.*



DPH – příslušenství do snížené sazby

- **Zdravotnické prostředky *nebo příslušenství zdravotnických prostředků* podle právního předpisu upravujícího zdravotnické prostředky, které jsou obvykle určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených k léčení zdravotního postižení ~~nebo ke zmírnění jeho~~ **nemocných nebo zdravotně postižených k léčení nemoci, zdravotního postižení nebo ke zmírnění jejich důsledků****
- **Ortopedické pomůcky a přístroje, včetně berlí, chirurgických pásů a kýlních pásů; dlahy a jiné prostředky k léčbě zlomenin; umělé části těla; pomůcky pro nedoslýchavé a jiné prostředky nošené v ruce nebo na těle anebo implantované v organismu ke kompenzování následků nějaké vady nebo neschopnosti, a to pouze zdravotnické prostředky *nebo příslušenství zdravotnických prostředků* podle právního předpisu upravujícího zdravotnické prostředky, pokud jsou obvykle určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho **nemocných nebo zdravotně postižených k léčení nemoci nebo zdravotního postižení nebo ke zmírnění jejich důsledků.****



DPH – zúžení snížené sazby

- *Zdravotnické prostředky podle právního předpisu upravujícího zdravotnické prostředky, které jsou obvykle určeny pro výlučnou osobní potřebu **nemocných** nebo zdravotně postižených k léčení **nemoci**, zdravotního postižení nebo ke zmírnění **jejich** důsledků, pokud se jedná o zdravotnické prostředky, které lze zařadit do ~~skupin uvedených v oddíle A přílohy č. 3 zákona...nebo...příl. 4...s výjimkou...~~*
- *úhradové skupiny v tabulce č. 1 oddílu C přílohy č. 3 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění, pokud se nejedná o zdravotnické prostředky, které lze zařadit do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“, vatou buničitou nebo náplast s výjimkou hypoalergenní náplasti,*
- *přílohy č. 4 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění.*

Mgr. Jan Zahálka

19

19



DPH – odůvodnění zúžení snížené sazby

- **úhradová skupina - skupina zdravotnických prostředků označená v kategorizačním stromě osmimístným číselným kódem...**

...byla zvolena z důvodu jasnějšího a přehlednějšího zatřídění zdravotnických prostředků, které spadají do snížené sazby daně z přidané hodnoty.

Mgr. Jan Zahálka

20

20



Obsah

- Regulace reklamy na ZP
- Cenová regulace a cenový předpis
- Změna zákona o DPH
- **Novela úhradového stromu**
- Preskripce sestrami
- E-poukaz
- Změny v ohlašování do úhrad (SÚKL)
- Aktuality k MDR

Mgr. Jan Zahálka

21

21



Změny v úhradách (výběr)

- ~~Revizní lékař~~ nahrazen zdravotní pojišťovnou
- Přibyly sestry (SLO a SDP)
- Zvýšení úhrad hydropolymerů
- **Nová skupina 01.02.13.17 - prostředky pro lokální kyslíkovou terapii**
- Stomie – sáčky a podložky do 6 let 60/120/30, zpřesnění vkládacích kroužků a vyrovnávacích pásek
- 04.01.03.01 - Ochranné přilby 1ks/2 roky
- 05.01.01/02.01 – Pera lancetová, lancety, 05.02.01.01 – glukometry – nově i PRL a INT; diagnostické proužky pro POA – nově i INT
- Změny ind. omezení u kompresivních obinadel (+GER, ORT)
- 06.01.11. - ZP pro mobilizaci podkožních tkání

Mgr. Jan Zahálka

22

22



Změny v úhradách (výběr) II

- 07.01.03.04-07 nové příslušenství k vozíkům
- 07.03.02.03 – chodítka 4kolová – sníženy úhrady o 260 Kč
- 07.04.02.01-02 - vanové zvedáky elektrické a přísl. – zpřesnění indikačního omezení
- 08.01.01.04 - sluchadla pro vzdušné vedení pro binaurální korekci – zpřesnění indikačního omezení
- 08.01.02.01-04 – zpřesnění a úpravy
- 08.02.01.01 – řečové procesory – překopáno
- 09.xx – brýlové komponenty přesunuty do individuálů
- 10.xx – **množství úprav, 10.08.01.01-04 – DUPV předěláno (ze dvou skupin 4)**
- 1.1.5 – ortézy pro hlavu a krk dětské, 2.1.4 – ortézy trupu dětské, 2.1.5/6 – tříbodový stavebnicový korzet,
- 3.1.4, 4.1.4 – ortézy horních/dolních končetin dětské
- 6 – 9 opravy a úpravy

Mgr. Jan Zahálka

23

23



Změny v úhradách – přechodná ustanovení

- Předepsáno a uplatněno před 1.1.2022 – hrazen postaru
- Předepsáno a uplatněno po 1.1.2022 – hrazen ponovu
- ZP zařazené do skupin 10.08.01.01-02
 - lze předepisovat do 30.6. 2022 (6 měsíců),
 - podmínky úhrady pak platí pro dříve předepsané postaru nejdéle 12 měsíců
 - SÚKL je 6 měsíců uvádí v Seznamu

Mgr. Jan Zahálka

24

24



Mgr. Jan Zahálka
733 547 623
jz@janzahalka.cz