

Opening the EU Market to Your Medical Devices

15. 9. 2026
Olomouc

Novinky v oblasti zdravotnických prostředků

Veřejné zakázky ve zdravotnictví 2026

Jakub Král

PORTA **m**edica

Přehled novinek v oblasti zdravotnických prostředků

- **povinný EUDAMED** od 28. 5. 2026
 - registrace ZP **před uvedením na trh**, dřívější ZP **do 27. 11. 2026**, útlum části **RZPRO / ISZP** agend
- **legislativní zakotvení úhradové regulace ZUM**
 - **konec** faktické dominance **metodiky VZP**, převzetí agendy ze strany **SÚKL**
- **kategorizace ZUM podle EMDN**
 - dopad na **číselníky, veřejné zakázky, nákup, výkaznictví, interní logistiku a finanční analytiku**
- **novela zákona o ZP a IVD**
 - **instruktáže, servis, nakládání** se ZP u poskytovatelů, „výdej“ v ambulancích
- **povinný ePoukaz**
 - prakticky **plná digitalizace preskripce** (4,6 mil. ePoukazů), kontrola výdeje a minimum papírových výjimek
- **kyberbezpečnost a NIS2**
 - dopad na IT, **zdravotnický software**, smlouvy s **dodavateli** a **incidenty**
- **hlášení přerušení a ukončení dodávek podle MDR / IVDR**
 - **konec provizoria**, časnější informace o výpadcích a nutnost krizového nákupu, nově **sankce**

Od metodiky VZP k zákonné regulaci ZUM

- dnešní systém stojí převážně na číselníku a metodice VZP, nikoli na komplexní zákonné úpravě
- o zařazení ZUM a jeho úhradě dnes fakticky rozhoduje především VZP, ostatní zdravotní pojišťovny systém VZP v zásadě přebírají
- novela zavádí samostatnou zákonnou kategorizaci zvláště účtovaných prostředků
- hlavním regulátorem se namísto VZP stane SÚKL
- vzniknou zákonná kritéria, správní řízení, opatření obecné povahy a možnost přezkumu
- systém se přiblíží regulaci zdravotnických prostředků na poukaz a léčivých přípravků
- navrhovaná účinnost nové úpravy je od 1. ledna 2028



Nová kategorizace a vykazovací hodnota

- jednotlivé ZUM budou zařazovány do společných **úhradových kategorií**
- základním **východiskem kategorizace** bude nomenklatura **EMDN**
- zohlední se také **určený účel, klinické, funkční a technické vlastnosti**
- prostředky ve stejné kategorii budou mít **společnou základní vykazovací hodnotu**
- **konkrétní vykazovací hodnota** se odvodí podle **počtu měrných jednotek daného ZUM**
- dosavadní **individuální logiku UHR nahradí** systém základní a maximální **vykazovací hodnoty**
- **první hodnoty** vzniknou z aktuálního **Úhradového katalogu VZP-ZP** a **skutečných tržních podílů**
- vykazovací hodnoty budou následně **pravidelně revidovány** podle vývoje cen a **reálného vykazování**



Dopad na nákup a veřejné zakázky nemocnic

- **vykazovaná částka** již nemá být automaticky svázána se skutečnou **pořizovací cenou** nemocnice
- **nemocnici** má **zůstat ekonomický přínos** z **efektivnějšího vysoutěžení** nižší ceny
- **přímá cenová sleva** proto získá **větší význam** než v dnešním systému
- **snižuje** se systémová **motivace** přesouvat slevu do následných **zpětných bonusů**
- novela **zpětné bonusy** **nezakazuje**, ale **mění ekonomické důvody** pro jejich **používání**
- úhradová kategorie vytvoří **výraznější cenový benchmark** pro přípravu veřejné zakázky
- **znalost EMDN** a **správného kategorizačního zařazení** bude významnější již **při tvorbě zadání**
- **nákup a vykazování ZUM** budou muset podstatně **těsněji sdílet cenová a produktová data**



Inovativní ZUM: nová cesta k vyšší úhradě

- ZUM s prokazatelně vyšším klinickým přínosem může získat zvýhodněnou vykazovací hodnotu
- **bonifikace** podle návrhu činí až 20 % nad standardní vykazovací hodnotu kategorie
- zákon stanoví konkrétní kvantifikovaná klinická kritéria pro přiznání bonifikace
- pro skutečně nové technologie vzniká samostatný **režim inovativního ZUM**
- inovace může získat **trvalou úhradu**, **dočasnou úhradu** nebo vstoupit do **ověřovacího režimu**
- **dočasná úhrada** bude spojena se sdílením rizik a systematickým sběrem klinických dat
- v **ověřovacím režimu** se samotný ZUM nehradí, ale jeho **použití se eviduje a hodnotí**
- **zvýšená vykazovací hodnota** sama o sobě ještě **nezaručuje odpovídající výnos nemocnice** za hospitalizační případ



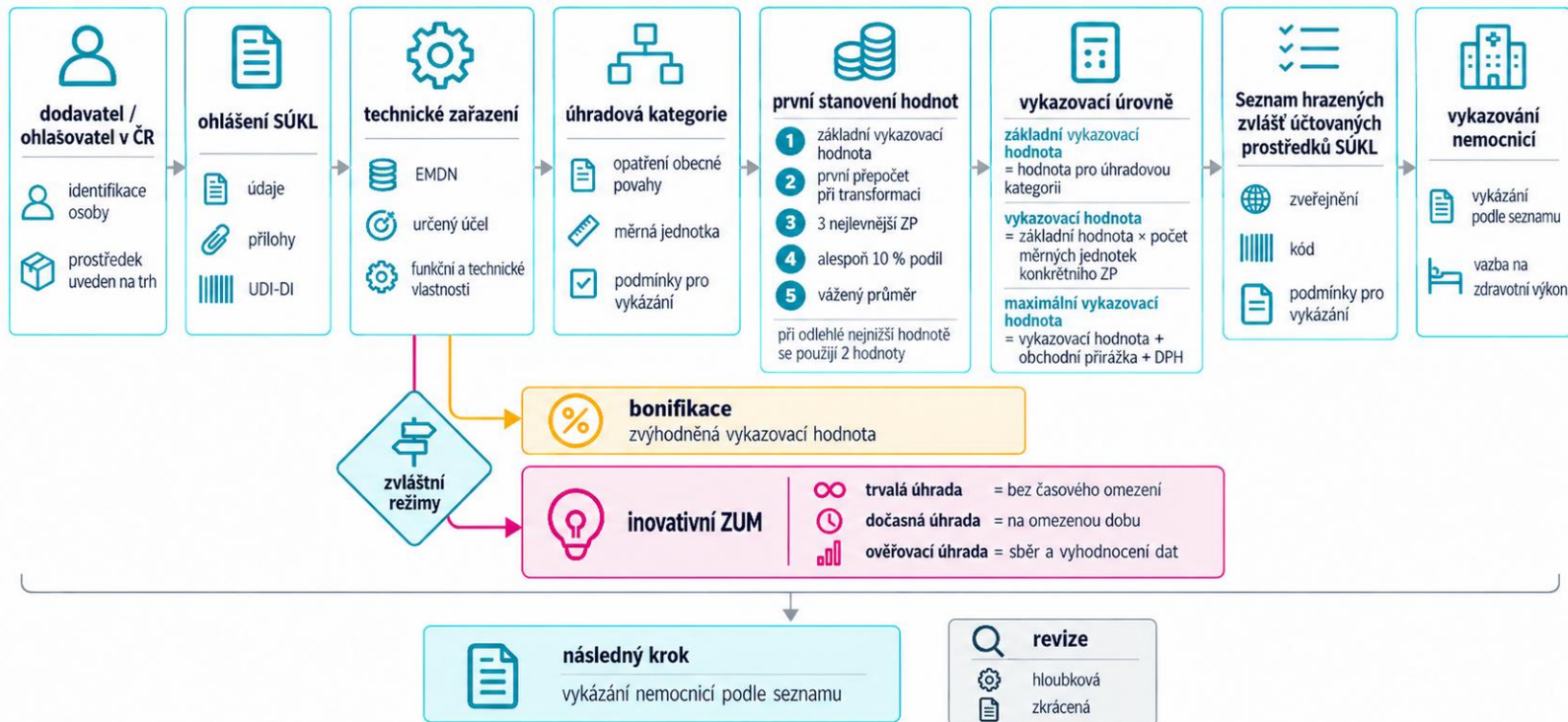
Největší otevřená otázka pro nemocnice: CZ-DRG

- **vyšší vykazovací hodnota** inovativního ZUM **zvyšuje vykázaný náklad** konkrétního případu
- standardní **CZ-DRG** však **pracuje s historickými náklady** a jejich **následným promítnutím do relativních vah**
- bez **zvláštní korekce** by **nemocnice** mohla **inovaci několik let financovat** z vlastní ekonomiky
- důvodová zpráva proto počítá s **vytvořením inovativní složky** relativní váhy
- **zvýšená vykazovací hodnota** by se měla **promítnout do úhrady bez čekání** na standardní DRG cyklus
- samotný text novely však **tento mechanismus nemocnicím přímo negarantuje**
- **konkrétní řešení** bude muset vzniknout **v navazujících úhradových mechanismech**
- klíčová bude **úhradová vyhláška** a **metodika přiřazení relativních vah** pro příslušný rok



Budoucí systém úhrad zvlášť účtovaných prostředků

od vstupu dodavatele do ČR po zařazení do Seznamu hrazených zvlášť účtovaných prostředků SÚKL
standardní a zvláštní cesty



The background of the slide is a dark blue image of the Earth from space, showing the Western Hemisphere. A glowing green network of lines and nodes is overlaid on the image, resembling a global communication or data network. The text is centered and white.

Děkuji za pozornost

portamedica@portamedica.cz
www.portamedica.cz

PORTA**medica**