



**Zápis z 21. schůze Podvýboru
pro ekonomiku ve zdravotnictví, zdravotní pojištění a lékovou politiku
ze dne 31. května 2017**

Přítomni: Ing. Ludvík Hovorka, Bc. Stanislav Mackovík

Omluveni: Mgr. Petr Kořenek, Mgr. Soňa Marková, Mgr. Igor Jakubčík,
MUDr. Miloslav Janulík, MUDr. David Kasal, MUDr. Jiří Štětina

Návrh programu schůze podvýboru:

- 1) Udržitelnost výzkumu, vývoje, výroby a posuzování shody zdravotnických prostředků v České republice – dopady nových evropských předpisů na výrobce a notifikované osoby vykonávající certifikaci výrobků
- 2) Návrhy řešení ke snížení dopadů na výrobce a notifikované osoby vytvořením podmínek k možnému naplnění zákonem ukládaných požadavků
- 3) Způsoby řešení MZ, přímo řízených organizací MZ, SÚKLu
- 4) Způsoby řešení MPO, ÚNMZ
- 5) Možnosti zapojení odborníků a umožnění využití dostupných technologií v procesu posuzování shody z akademické oblasti (MŠMT, univerzity, AV, VaV)
- 6) Možnosti podpory malých a středních výrobců zdravotnických prostředků v procesu posuzování shody jako součásti programů aplikovaného výzkumu, vývoje a inovací v rámci strategie NRIS 3 (MPO, MŠMT, TAČR)
- 7) Podpora rozvoje infrastruktury (laboratoří) potřebné pro posuzování shody v největším možném rozsahu odborností (MPO)
- 8) Koordinace – vytvoření pracovní skupiny k řešení spolupráce mezi zainteresovanými stranami k omezení negativních dopadů předpisů, rozhodnutí a metodických pokynů na proces posuzování shody.

Schůzi Podvýboru zahájil v 13:00 pan předseda Podvýboru Ing. Ludvík Hovorka. Přivítal přítomné poslance, přítomné náměstky Ministerstva průmyslu a obchodu, Mgr. Karla Novotného, MBA., LL.M., a Ing. Bc. Petr Kameník, náměstka Ministerstva zdravotnictví Ing. Petra Landu, ředitele Sekce odborných působností z Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Mgr. Zdeňka Veselého, ředitele Elektrotechnického zkušebního ústavu, Bc. Dalibora Tatýrka, předsedu Technologické agentury, Ing. Petra Očko, Ph. D, ředitele Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Mgr. Viktora Pokorného, Ing. Janu Vykoukalovou, členku představenstva Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků, náměstkyni Sekce pro vědu, výzkum a inovace, Ing. Lucii Orgoníkovou.

Zápis ověřil poslanec Bc. Stanislav Mackovík.

Ředitel Elektrotechnického zkušebního ústavu, Bc. Dalibor Tatýrek, byl vyzván panem předsedou Podvýboru, Ing. Ludvíkem Hovorkou, aby ozřejmil současnou situaci notifikovaných osob. Hostům

sdělil, že proběhlo setkání EZÚ, ze kterého byla přijata opatření, a na společné metodice už by s pracovat.

K prvnímu bodu vystoupil i Mgr. Zdeněk Veselý, ředitel Sekce odborných působností z Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, který hovořil o otázce adaptace přímo určených předpisů Evropského parlamentu a Rady v oblasti zdravotnických prostředků. Přechod nebude jednoduchý, bude znamenat velké finanční náklady pro systém jako celek. Úřad pro technickou normalizaci je připraven uspořádat různá školení pro výrobce a vydat odbornou publikaci, zejména ve vazbě na technické normy. Dále hovořil o druhé rovině, kdy si výrobci sami neposuzují shodu, kde shodu posuzuje třetí nezávislá strana, v současné době existují dva subjekty, ITC Zlín – Institut pro testování a certifikace (<http://www.itczlin.cz/cz/>) a EZÚ – Elektrotechnický zkušební ústav (<http://ezu.cz/>). Úřad je připraven poskytnout těmto subjektům maximální součinnost ve smyslu usměrňování praxe jednotné metodiky. Pan ředitel přítomné hosty ujistil, že má Úřad zájem na tom, udržet stávající systém, aby notifikované osoby byly připravené pro české výrobce.

Vzhledem k časovým možnostem předsedy Technologické agentury, Ing. Petra Očko, Ph.D. byl předřazen bod 5) Možnosti zapojení odborníků a umožnění využití dostupných technologií v procesu posuzování shody z akademické oblasti. Pan předseda vystoupil s krátkou prezentací (je přílohou tohoto zápisu) a představil hlavní aktivity Technologické agentury, jaké má výsledky v podpoře výzkumu a vyjádřil se k aktuální situaci.

Dále vystoupil s prezentací (je přílohou tohoto zápisu), ředitel Elektrotechnického zkušebního ústavu, Bc. Dalibor Tatýrek a hovořil o aktuálním stavu a změnách v oboru zdravotnických prostředků.

Na vystoupení pana ředitele Bc. Dalibora Tatýrka, krátce reagoval náměstek Ministerstva průmyslu a obchodu, Ing. Bc. Petr Kameník. Shrnuje kompetence EZÚ a ITC. Uvedl, že i přes evropský tlak na vytlačení těchto dvou subjektů se MPO za ně postavilo a bude i nadále usilovat o jejich udržení.

Dalším vystupujícím byla Ing. Jana Vykoukalová, členka představenstva Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků. Prostřednictvím prezentace, která je také přílohou tohoto zápisu, byla shrnuta aktuální situace na trhu, problematika komunikace s institucemi – SÚKL, VZP ČR, a hlavní změny s dopady souvisejícími pro výrobce. K hlavním změnám v nařízení z pohledu výrobce, by zařadila např. výrazné zvýšení administrativy na úrovni technické dokumentace, respektive to co se bude po výrobci nyní požadovat, nové značení produktů. A dále také změny v oblasti klinického hodnocení, kdy dříve byly dostačující klinické rešerše, ale nyní budou po výrobci vyžadovány klinické zkoušky.

Na diskuzi dále reagoval ředitel Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Mgr. Viktor Pokorný. Uvedl, že se Úřad plně ztotožňuje s předchozími prezentacemi vystupujících.

Dále se k problematice vyjádřila náměstkyně Sekce pro vědu, výzkum a inovace, Ing. Lucii Orgoníkovou. Uvedla, že Sekce může pomoci prostřednictvím úpravy systému, tak aby žadatelé dosáhli na dotace, které jsou zaměřeny na vědu, výzkum a inovace. U programů, které jsou vypisovány, je nutná podmínka, aby žadatel spolupracoval s výzkumnou institucí, popř. partnerskou univerzitou. V návrhu rozpočtu na příští rok byly navýšeny prostředky aplikovaný výzkum ve zdravotnictví, na tento rok 1, 547 miliard, na příští rok je tam k dispozici 1, 558 miliard a výhled na rok 2019 je 1, 735 miliard korun, z těchto částek je každý rok cca 900 milionů korun určeno na rezortní program na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu, v rámci které je možné výše zmíněné problematiku hradit.

Předchozí výstup doplnil Mgr. Zdeněk Veselý, ředitel Sekce odborných působností z Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, který uvedl, že pokud hovoříme o prokazování shody nezávislou osobou, tak je o tom, že notifikovaná osoba nesmí pomáhat výrobci, v tom smyslu, aby mu usnadnila cestu výrobku na trh. Musí postupovat absolutně nezávisle.

Dále na jednání vystoupil náměstek Ministerstva zdravotnictví Ing. Petr Landa, který krátce shrnul pozici resortu Ministerstva zdravotnictví ČR ve vztahu pomoci notifikovaným osobám a výrobcům.

Ředitel Elektrotechnického zkušebního ústavu, Bc. Dalibor Tatýrek, sdělil, že Úřad jako certifikační orgán, nemůže radit výrobci, jak má postupovat při výzkumu nebo inovaci výrobku, až na konci kontroluje správnost. Nicméně v nové legislativě je uvedeno, že Úřad má dohlížet nad celým postupem inovace. Navrhl zřízení externí odborné skupiny lékařů.

Dále vystoupila zástupkyně Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Mgr. V. Janderová Kopečná, která krátce shrnula postavení SÚKLu v procesu notifikovaných osob, reagovala na kritiku z výše uvedené prezentace Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků.

Do diskuze se zapojil také ředitel Sekce odborných působností z Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Mgr. Zdeněk Veselý, který uvedl, že dosavadní hlavní problémy spočívaly v nedostatečnosti klinického hodnocení. Evropská strana často zpochybňovala kvalifikace lékařů, kteří hodnotili výrobek. Souhlasil s návrhem pana ředitele Tatýrka na zřízení databáze externích odborníků, jejichž závěry by nebyly zpochybňovány.


Z pléna se přihlásil pan Lukáš Bican z Czedmy, a JUDr. Jakub Král, Ph.D. ze společnosti Porta Medica.

Pan předseda Podvýboru Ing. Ludvík Hovorka, přítomným slíbil, že projednávaná problematika byla zařazena na jednání příští schůze Výboru pro zdravotnictví, dne 14. června 2017. Budou pozváni zástupci Elektrotechnického zkušebního úřadu, ITC Zlín a zástupce výrobců.

Závěrem jednání je doporučení, protože usnesení nebylo možné z důvodu nízké účasti poslanců Podvýboru odhlasovat - Ministerstvo zdravotnictví se žádá, aby zahájilo intenzivní spolupráci se všemi dotčenými subjekty (SUKL, UNMZ, MPO), zástupce notifikovaných osob a zástupce výrobců s cílem ovlivnit konečnou podobu delegovaných aktů, které vydá Evropská komise k provedení přijatých nařízení, tak aby byly minimalizovány negativní dopady na české výrobce, notifikované osoby a v konečném důsledku celý systém veřejného zdravotního pojištění.

Mgr. Zdeněk Veselý navrhl další doporučení, ve kterém vyzívá k zahájení společných jednání mezi UNMZ, MPO a Ministerstvem zdravotnictví ve věci potvrzení kompetencí v oblasti zdravotnických prostředků a dále v otázce adaptace přímo použitelných předpisů EU v oblasti zdravotnických prostředků a IVD a s tím související novely zákona o zdravotnických prostředcích.

Jednání bylo ukončeno v 15:30.


Bc. Stanislav Mackovík,
místopředseda Podvýboru


Ing. Ludvík Hovorka,
předseda Podvýboru

