



Medi info

Níže Vám zasíláme nejnovější informace a legislativní změny pro začátek roku 2023 ve zdravotnictví.

SÚKL

stažení šarže léčivého přípravku **Polli-nex Rye, 2000SU, inj. sus.3 II.**
Více naleznete **-zde-**

změna registrace a doby použitelnosti po prvním otevření léčivého přípravku **DOLGIT 50 mg/g krém** registrační číslo 29/751/92-S/C, SÚKL kód 75289, 91587, 125266

změna terapeutických indikací a dávkování u dospělé a pediatrické populace, úpravě lékové formy a změna názvu u léčivého přípravku **Calcium chloratum Biotika inj.sol.**

SÚKL schválil prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku **Calcium chloratum Biotika inj.sol.**, registrační číslo 39/775/92-S/C, SÚKL kód 267813 a 267814, v rámci, něhož došlo k úpravám, které naleznete **-zde-**

Změna způsobu výdeje léčivého přípravku **Xados, 20 mg, tbl.nob.**, registrační číslo 24/001/11-C velikost balení 10 tablet, SÚKL kód 148671. Způsob výdeje velikostí balení 20, 30, 40 a 50 tablet zůstává nezměněn.

Tato změna registrace léčivého přípravku **Xados 20 mg** nově povede k dostupnosti **bilastinu** pro pacienty v režimu výdeje bez lékařského předpisu v indikaci zmírnění příznaků sené rýmy a dalších forem alergické rýmy, a k léčbě kopřivky u dospělých a dospívajících. Více informací naleznete **-zde-**

Změna registrace léčivého přípravku **Tiapralan 100 mg tablety**, registrační číslo 68/563/08-C, SÚKL kód 164065, 164066, 164067, 164068, 164069, v rámci, které došlo k úpravě terapeutické indikace, kterou naleznete **-zde-**

Legislativa

V účinnost vstoupil **nový zákon o zdravotnických prostředcích**. Jedná se o 3. zákon o zdravotnických prostředcích. Zásadní změnou je opětovné sjednocení regulatoriky pro „klasické“ zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky in vitro pod střechu jednoho právního předpisu.

Úhradová vyhláška pro rok 2023 má číslo 145/2022 Sb. a obsahuje dohodu 10 segmentů, kdy k dohodě nedošlo u (mimolůžkových) ambulantních specializovaných služeb, poskytovatelů (mimolůžkových) laboratorních a radiologických služeb, poskytovatelů následné lůžkové péče a poskytovatelů akutní lůžkové péče.

Částečná dohoda byla uzavřena v segmentu zdravotnické záchranné služby a přepravy pacientů neodkladné péče. V těchto případech byla tedy úprava úhradového systému ponechána zcela na ministerstvu. Vyhláška pracuje principiálně s plošným navýšením úhrad o 8 %.

V roce 2023 se v **zákoně č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví**, formou rozložené účinnosti „odemykají“ jeho další ustanovení. Vedle medicínských benefitů se lze těšit na odstranění zdvojených vyšetření, dublované preskripce nebo konec krácení úhrad kvůli preskripci překračující množství limity.

Od 1. ledna 2023 bude možné **odškodňovat pacienty** se závažným **poškozením bederní páteře** v důsledku přetěžování těžkou fyzickou prací jako nemoc z povolání

Novela zákona **č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění** ministerstvo zdravotnictví získává pravomoc v mimořádných případech opatřením obecné povahy stanovit nebo změnit léčivu úhradu nebo maximální cenu. Tato novinka reaguje na covidové zkušenosti a cílí na možnost pružného stanovení úhrady pro léčiva významná „z hlediska ochrany veřejného zdraví“. Takto nastavené mimořádné opatření může být v platnosti až po dobu 12 měsíců. Východiskem pro cenovou a úhradovou regulaci je stanovena cena obsažená v písemném ujednání mezi držitelem registrace/distribuce a zdravotní pojišťovnou.

Novela vyhlášky **rušící povinnost** zaměstnavatelů **zajišťovat periodické pracovnělékařské prohlídky u nerizikových profesí**. Ty budou s účinností od 1. ledna 2023 na dobrovolné bázi.