

METODIKA SZP ČR

k tvorbě a udržování Číselníku SZP ČR-ZP

Tato metodika stanovuje postup při tvorbě a udržování Číselníku SZP ČR pro zdravotnické prostředky

Platnost od 1.1.2019

Obsah

Preambule	4
1. Úvod	4
2. Obecný postup pro projednání změn v Číselníku SZP ČR-ZP.....	5
3. Zařazení nových položek číselníku na základě Žádosti o zařazení do Číselníku SZP ČR-ZP pro zdravotnické prostředky nezařazené do Úhradového katalogu VZP-ZP:	5
4. Úprava již zařazených položek Číselníku SZP ČR -ZP na základě Žádosti žadatele:	6
5. Vyřazení položek Číselníku SZP ČR-ZP:.....	7
5.1. Vyřazení položek z Číselníku SZP ČR-ZP na základě Žádosti žadatele	7
5.2. Vyřazení položek z Číselníku SZP ČR-ZP na základě moci úřední.....	7
6. Úprava úhrady již zařazených položek v Číselníku SZP ČR-ZP na základě přezkoumání SZP ČR:.....	7
6.1. Porovnání cen/úhrad z pohledu ENNV pro výkon/skupinu výkonů dle §15 odst. 5 Zákona č. 48/1997 Sb. v platném znění.....	7
6.2. Dohoda s výrobcem/distributorem	8
6.3. Přezkoumání úhrad na základě skutečných úhrad.....	8

Preambule

Komise pro zdravotnické prostředky Svazu zdravotních pojišťoven České republiky (SZP ČR) je komisí Svazu zdravotních pojišťoven ČR, která zabezpečuje společné činnosti, v rámci zdravotních pojišťoven sdružených v SZP ČR, souvisejících se zdravotnickými prostředky a v souvislosti s vytvářením podmínek pro efektivní využívání prostředků zdravotního pojištění na zdravotnické prostředky.

Komise pro zdravotnické prostředky Svazu zdravotních pojišťoven České republiky (dále jen „Komise“) zabezpečuje, pro zaměstnanecké zdravotní pojišťovny, činnosti související s procesem kategorizace, podmínek a výše úhrad zdravotnických prostředků včetně procesu zařazování nových zdravotnických prostředků do Číselníku ZP - SZP ČR.

1. Úvod

Datové rozhraní

Datové rozhraní Číselníku SZP ČR-ZP odpovídá aktuálnímu datovému rozhraní dle dokumentu „Datové rozhraní VZP ČR“ platné pro Zdravotnické prostředky (viz <http://www.vzp.cz/poskytovatele/vyuctovani-zdravotni-pece/metodika-vyuctovani-aktualni-stav>).

Tvorba číselníku

Číselník SZP ČR-ZP vychází z platného seznamu zdravotnických prostředků hrazených na poukaz, který vydává SÚKL (viz <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-zdravotnickych-prostredku-hrazenych-na-poukaz>) pro zdravotnické prostředky na poukaz a z Úhradového katalogu VZP-ZP (viz <http://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky>) pro zvlášť účtovaný materiál (ZUM), který jsou doplněny o schválené změny a doplňky ze strany SZP ČR.

Při vydání se vychází z aktuálního Úhradového katalogu VZP-ZP, který se VZP ČR zavázala dodávat vytvořený především v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů jakož i dalšími souvisejícími právními předpisy.

Číselník je upraven pro Svazové pojišťovny a to na základě:

- Zařazení nových položek číselníku na základě Žádosti o zařazení do Číselníku SZP ČR-ZP pro zdravotnické prostředky nezařazené do Úhradového katalogu VZP-ZP (pouze ZUM);
- Úpravy již zařazených položek Číselníku SZP ČR-ZP na základě Žádosti žadatele;
- Vyřazení položek Číselníku SZP ČR-ZP;
- Úprava úhrady již zařazených položek v Číselníku SZP ČR-ZP na základě přezkoumání SZP ČR

2. Obecný postup pro projednání změn v Číselníku SZP ČR-ZP

Žádost o zařazení, změnu nebo vyřazení podává český výrobce, zplnomocněný zástupce nebo jiné osoby pověřené k jednání (dále jen „Žadatel“).

Termíny podání žádosti nejsou stanoveny. Žádost je projednána, bez zbytečného prodlení, nejpozději do třech měsíců od podání žádosti.

Podklady žadatel dodá v elektronické formě (souboru „Dat rozhraní Cis SZP.xlsb“ vždy v elektronické formě). V případě potřeby si Komise od Žadatele může vyžádat podklady v listinné podobě, případně překlady některých dokumentů (nevylučujíc překlady úředně ověřené).

Komise, na základě zvážení podkladů, rozhodne o Žádosti o zařazení zdravotnické prostředky do Číselníku SZP ČR-ZP a to včetně úhrady. Rozhodující je vždy ale platná legislativa. Při rozhodování se zvažuje přínos pro pacienta i ekonomická náročnost. O rozhodnutí Komise je pořízen písemný záznam.

Žadatel je po jednání Komise informován o výsledku jednání e-mailem na uvedenou adresu. Zařazené zdravotnické prostředky nebo provedené změny jsou po schválení uvedeny v nejbližší následně vydané verzi Číselníku SZP ČR-ZP.

V případě nezařazení zdravotnického prostředku do Číselníku SZP ČR-ZP, odmítnutí změny nebo při stanovení úhrady, se kterou žadatel nesouhlasí, žadatel může do 30 dnů od doručení rozhodnutí Komise podat námitky ke Zdravotní sekci SZP ČR. Zdravotní sekce SZP ČR posoudí námitky proti rozhodnutí Komise a vydá stanovisko.

Jestliže výrobce či dodavatel zdravotnických prostředků uvedených v Číselníku SZP ČR-ZP následně podá žádost o zařazení do Úhradového katalogu VZP-ZP, a tyto zdravotnické prostředky jsou v Úhradovém katalogu VZP-ZP uvedeny shodně, jako v Číselníku SZP ČR-ZP (množství, balení, úhrada, cena apod.), pak je Žadatel povinen tuto skutečnost písemně nahlásit Komisi a současně s Žádostí o vyřazení z Číselníku SZP ČR-ZP (viz článek 5 této Metodiky).

3. Zařazení nových položek číselníku na základě Žádosti o zařazení do Číselníku SZP ČR-ZP pro zdravotnické prostředky nezařazené do Úhradového katalogu VZP-ZP:

O zařazení zdravotnických prostředků do Číselníku SZP ČR-ZP žádá Žadatel Komisi prostřednictvím Žádosti o zařazení do Číselníku SZP ČR-ZP. Na zařazení do Číselníku SZP ČR-ZP není právní nárok.

Spolu s Žádostí žadatel povinně předkládá tyto doklady:

- a) průvodní dopis Žadatele se žádostí o zařazení do Číselníku SZP ČR- ZP včetně určeného účelu použití a přínosu zdravotnického prostředku pro zdravotní pojišťovny a pacienta;
- b) písemné pověření zástupce firmy od statutárního orgánu Žadatele k jednání;
- c) delegování od výrobce nebo zplnomocněného zástupce pro trh EU, na základě kterého je žadatel pověřen uvádět ZP na trh v ČR, ne starší 12 měsíců;
- d) kopii prohlášení o shodě (není-li k dispozici v Registru zdravotnických prostředků);
- e) kopii CE certifikátu (pokud byl vydán a není-li k dispozici v Registru zdravotnických prostředků);

- f) návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce ve znění aktuálním ke dni podání (pokud byl výrobcem zdravotnického prostředku vydán a není-li k dispozici v Registru zdravotnických prostředků); případně katalog nebo jiný informační materiál v českém jazyce;
- g) kalkulační listy tuzemského výrobce, resp. signovaný ceník zahraničního výrobce;
- h) seznam zdravotnických prostředků k zařazení do Číselníku SZP ČR-ZP vyplněný v souboru „*Dat rozhrani Cis SZP.xlsb*“¹;
- i) porovnání s obdobnými (terapeuticky zaměnitelnými) ZP zařazenými v Číselníku SZP ČR-ZP;
- j) seznam výkonů, pro které je zdravotnický prostředek určen;
- k) závazek Žadatele, že v případě následného zařazení do Úhradového katalogu VZP - ZP, tuto skutečnost do 15 dnů písemně nahlásí Komisi pro ZP při SZP ČR;
- l) v případě potřeby mohou být vyžádány další podklady (např. závěrečná zpráva z klinického hodnocení)
- m) v případě, že nově zařazovaný ZP:
 - i) je **dražší**, než obdobné ZP zařazené do Číselníku ZP SPZ ČR, pak Žadatel předloží
 - (1) hodnocení nákladové efektivity včetně nákladů na 1 pacienta
 - (2) významný medicínský přínos pro pacienta v porovnání s obdobnými ZP.
 - ii) **neexistuje** obdobný ZP zařazený do Číselníku ZP SPZ ČR, pak Žadatel předloží:
 - (1) hodnocení nákladové efektivity včetně nákladů na 1 pacienta
 - (2) odhadovaný počet pacientů za rok.

4. Úprava již zařazených položek Číselníku SZP ČR -ZP na základě Žádosti žadatele:

O úpravu údajů pro zdravotnické prostředky již do Číselníku SZP ČR-ZP zařazených žádá Žadatel na základě Žádosti o zařazení do Číselníku SZP ČR-ZP a požadovaných podkladů. Jedná se zejména o změny názvů, snížení ceny nebo úhrady zdravotnických prostředků

Podklady pro úpravu jsou následující:

- a) průvodní dopis Žadatele se žádostí o úpravu položek již zařazených do Číselníku SZP ČR-ZP včetně určeného účelu použití a přínosu zdravotnického prostředku pro zdravotní pojišťovny a pacienta;
- b) písemné pověření zástupce firmy od statutárního orgánu Žadatele k jednání;
- c) podklady prokazující oprávněnost požadovaných změn;
- d) seznam zdravotnických prostředků, u kterých je požadovaná změna do Číselníku SZP ČR-ZP vyplněný v souboru „*Dat rozhrani Cis SZP.xlsb*“¹;

¹ Poznámky k vyplnění souboru „*Dat rozhrani Cis SZP.xlsb*“:

- Pole šablony, do kterých se nevyplňují žádné údaje, musí zůstat prázdná
- font velikosti 11 bodů
- NAZ – název zdravotnického prostředku v češtině. Prvním slovem pole NAZ je podstatné jméno určující typ zdravotnického prostředku. Součástí pole NAZ je též obchodní název ZP, případně i jeho katalogové číslo (katalogová čísla). Vše velkými písmeny.
- DOP – upřesňující popis zdravotnického prostředku, katalogová čísla, rozměry, apod. Vše velkými písmeny.
- V textech nesmějí být použity uvozovky.

5. Vyřazení položek Číselníku SZP ČR–ZP:

5.1. Vyřazení položek z Číselníku SZP ČR–ZP na základě Žádosti žadatele

O vyřazení položek z Číselníku SZP ČR–ZP žádá Žadatel na základě Žádosti o vyřazení z Číselníku SZP ČR–ZP a požadovaných podkladů.

Podklady pro vyřazení jsou následující:

- a) průvodní dopis Žadatele se žádostí o úpravu položek již zařazených do Číselníku SZP ČR- ZP včetně určeného účelu použití a přínosu zdravotnického prostředku pro zdravotní pojišťovny a pacienta;
- b) písemné pověření zástupce firmy od statutárního orgánu Žadatele k jednání;
- c) seznam zdravotnických prostředků, u kterých je požadováno vyřazení z Číselníku SZP ČR-ZP vyplněný v souboru „*Dat rozhrani Cis SZP.xlsb*“¹;

5.2. Vyřazení položek z Číselníku SZP ČR–ZP na základě moci úřední

V případě vyřazení zdravotnického prostředku z moci úřední (legislativní změna, odebrání CE certifikátu apod.), jsou položky vyřazeny v následně vydané verzi Číselníku SZP ČR–ZP.

6. Úprava úhrady již zařazených položek v Číselníku SZP ČR–ZP na základě přezkoumání SZP ČR:

6.1. Porovnání cen/úhrad z pohledu ENNV pro výkon/skupinu výkonů dle §15 odst. 5 Zákona č. 48/1997 Sb. v platném znění

- 6.1.1. Komise přezkoumává jednotlivé skupiny zdravotnických prostředků a to dle výkonů, pro které jsou určeny, nebo dle vytvořených skupin zaměnitelných zdravotnických prostředků (zaměnitelné skupiny zdravotnických prostředků jsou vytvořeny Komisí po případné konzultaci s příslušnou odbornou společností nebo výrobcí/dodavateli)
- 6.1.2. V případě zjištění, že stanovená úhrada v rámci skupiny zdravotnických prostředků nebo skupiny zaměnitelných zdravotnických prostředků neodpovídá požadavkům zákona, Komise projedná změnu úhrady v dané skupině zdravotnických prostředků nebo skupině zaměnitelných zdravotnických prostředků a stanoví úhradu odpovídající
- 6.1.3. Komise oznámí změnu úhrady Ohlašovatelům zdravotnických prostředků, spadajícím do projednané skupiny zdravotnických prostředků nebo skupiny zaměnitelných zdravotnických prostředků, dle Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“). Oznámení je realizováno oslovením jednotlivých Ohlašovatelů e-mailem na uvedenou adresu nebo vyvěšením na webových stránkách SZP ČR.
- 6.1.4. Pokud Ohlašovatel proti rozhodnutí do 30 dní nepodá námitku, je úhrada změněna v nejbližším vydání Číselníku SZP ČR-ZP. Pokud dojde k podání námitky, je v případě nevyhovění námitce změna provedena v nejbližším vydání Číselníku SZP ČR-ZP po rozhodnutí o nevyhovění námitce. V případě vyhovění námitce, je případná změna – odpovídající rozhodnutí Zdravotní sekce SZP ČR - provedena v nejbližším vydání Číselníku SZP ČR-ZP po vydání rozhodnutí o vyhovění námitce.

6.2. Dohoda s výrobcem/distributorem

- 6.2.1. Změna je provedena na základě dohody s výrobcem/distributorem v rámci konkrétního zdravotnického prostředku nebo skupiny zdravotnických prostředků.
- 6.2.2. Změna je provedena v dle Číselníku SZP ČR-ZP dle dohody. Pokud termín není stanoven, pak se změna provede v nejbližším vydání Číselníku SZP ČR-ZP po uzavření dohody.

6.3. Přezkoumání úhrad na základě skutečných úhrad

- 6.3.1. Přezkoumání Komise zahájí na základě zjištění, že skutečně vykázané úhrady či nabídková cena zdravotnického prostředku z výběrových řízení neodpovídá úhradě dle Číselníku SZP ČR-ZP a je v rozporu s Cenovým předpisem MZ (se započtením obchodní přírážky).
- 6.3.2. Komise projedná rozporné úhrady a stanoví novou úhradu daného zdravotnického prostředku.
- 6.3.3. Komise oznámí změnu úhrady Ohlašovatel daného zdravotnického prostředku dle RZPRO. Oznámení je realizováno oslovením Ohlašovatele e-mailem na uvedenou adresu nebo vyvěšením na webových stránkách SZP ČR.
- 6.3.4. Pokud Ohlašovatel proti rozhodnutí do 30 dní nepodá námitku, je úhrada změněna v nejbližším vydání Číselníku SZP ČR-ZP. Pokud dojde k podání námítky, je v případě nevyhovění námítce změna provedena v nejbližším vydání Číselníku SZP ČR-ZP po rozhodnutí o jejich nevyhovění. V případě vyhovění námítce, je případná změna – odpovídající rozhodnutí Zdravotní sekce SZP ČR - provedena v nejbližším vydání Číselníku SZP ČR-ZP po rozhodnutí o vyhovění námítce.