



# Společná metodika VZP ČR a SZP ČR

---

k postupu při uzavření smlouvy o sdílení rizika mezi zdravotními pojišťovnami a ohlašovatelem v souvislosti s ohlášením zdravotnického prostředku dle § 39r zákona č. 48/1997 Sb., pro zařazení do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 100 %

Platnost od 1. 12. 2019

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY PŘEDEPISOVANÉ NA POUKAZ (část P)

## 1. Komise pro zdravotnické prostředky

Za účelem posouzení úhrady z veřejného zdravotního pojištění zřizují zdravotní pojišťovny společnou Komisi pro zdravotnické prostředky (dále jen „Komise“). Komise jedná dle jednacího řádu, který si schválí na svém prvním zasedání.

## 2. Podání žádosti Ohlašovatelem

Proces projednání žádosti o uzavření smlouvy o sdílení rizik mezi budoucím Ohlašovatelem<sup>1</sup> (dále jen Ohlašovatel) a zdravotními pojišťovnami, v souvislosti s ohlášením zdravotnického prostředku dle § 39r zákona č. 48/1997 Sb. při zařazení do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 100 %, je zahájen na základě žádosti podané Ohlašovatelem:

- Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR (žádost se zasílá v listinné podobě na adresu VZP ČR, Úsek zdravotní péče, Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00 a současně v elektronické podobě na adresu olzp@vzp.cz).

a současně

- Svazu zdravotních pojišťoven ČR (žádost se zasílá v listinné podobě na adresu Svaz zdravotních pojišťoven ČR, nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3 a současně elektronicky na e-mail benes@szpcr.cz).

Všechny stanovené lhůty touto Metodikou počínají běžet dnem pozdějšího doručení kterékoliv z výše uvedených stran.

## 3. Obsah žádosti

Ohlašovatel v podané žádosti uvede tyto údaje:

- a) název a adresu sídla ohlašovatele zdravotnického prostředku;
- b) název a adresu sídla výrobce zdravotnického prostředku, pokud není ohlašovatelem;
- c) plnou moc ve věci vyjednávání uzavření smlouvy o nejvyšší ceně v případě, že nejedná svým jménem přímo Ohlašovatel;
- d) delegování od výrobce nebo zplnomocněného zástupce pro trh EU, na základě kterého je Ohlašovatel pověřen k ohlášení ZP podle § 39r zákona č. 48/1997 Sb., ne starší 12 měsíců - úředně ověřený překlad (originálu delegování nebo úředně ověřené kopie delegování) do českého jazyka;
- e) registrační číslo výrobce zdravotnického prostředku nebo zplnomocněného zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, bylo-li Ústavem přiděleno v Registru zdravotnických prostředků;
- f) obchodní název zdravotnického prostředku;

---

<sup>1</sup> Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, § 39r odst. 2

- g) doplňky názvů označující každou variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje více variant;
- h) identifikační kód každé varianty zdravotnického prostředku, pokud se na něj vztahuje povinnost notifikace podle zákona o zdravotnických prostředcích;
- i) nejvyšší cenu, za kterou je zdravotnický prostředek dodáván na trh na území České republiky, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty; cenu Ohlašovatel uvede pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku;
- j) velkoobchodní signovaný ceník dováženého sortimentu v zahraniční měně od výrobce, u ZP vyrobených v ČR zpracované signované kalkulační listy – výrobní cena;
- k) návrh principu sdílení rizik, vztahující se na všechny dodávky v ní uvedeného zdravotnického prostředku na trh v České republice; princip sdílení rizik musí být ze strany zdravotní pojišťovny kontrolovatelný, založený na datech, která má pojišťovna k dispozici;
- l) návrh analýzy dopadu do rozpočtu;
- m) návrh stanovení ročního nákladového stropu pro takový zdravotnický prostředek a rozdělení rizik mezi zdravotní pojišťovny a ohlašovatele pro případ jeho překročení;
- n) počet měrných jednotek v balení ohlašovaného zdravotnického prostředku; počet měrných jednotek v balení uvede ohlašovatel pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku;
- o) návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce ve znění aktuálním ke dni podání žádosti;
- p) firemní katalog výrobků, technický produktový list (datasheet), příbalový leták, případně další ekvivalentní informační materiál;
- q) platné prohlášení o shodě zdravotnického prostředku a jeho překlad do českého jazyka;
- r) platný CE certifikát vydaný notifikovanou osobou pro zdravotnické prostředky nebo oznámeným subjektem pro zdravotnické prostředky v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro určeného pro sebetestování, zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, IIb a III nebo zdravotnického prostředku rizikové třídy I sterilního nebo s měřicí funkcí a jeho překlad do českého jazyka;
- s) kopii závěrečné zprávy z klinického hodnocení (dle platného MEDDEV 2.7 / 1) nebo kopii závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti (dle ČSN EN 13612) a její překlad do českého jazyka;
- t) hodnocení nákladové efektivity včetně předpokládaného dopadu do úhrad z veřejného zdravotního pojištění (v případě zaměnitelného terapeutického efektu srovnání dopadu do úhrad),
- u) závazek Ohlašovatele, že obsah a náležitosti této žádosti budou shodné s ohlášením na Státní ústav pro kontrolu léčiv dle § 39r zákona č. 48/1997 Sb. při zařazení do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 100 %,

- v) informaci, z jakého důvodu je požadována 100 % úhrada daného zdravotnického prostředku a informaci, zda byla na tento zdravotnický prostředek žádána 50 % úhrada dle § 39r zákona č. 48/1997 Sb. při zařazení do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 %,
- w) Výše úhrady zdravotnického prostředku na základě veřejného zdravotního pojištění v jiných členských státech Evropské unie, vyjádřená v příslušné měně a přepočtena dle aktuálního kurzu ČNB ke dni podání žádosti (CZK).

#### **4. Formální kontrola Žádosti**

VZP ČR a SZP ČR provedou formální kontrolu doručené žádosti. Výsledek formální kontroly bude zaslán Ohlašovatelům do 45 dnů ode dne doručení žádosti. V případě potřeby si mohou zdravotní pojišťovny vyžádat další doplnění žádosti v přiměřené lhůtě, kterou oznámí ohlašovatelům. V případě, že nebude žádost ve stanoveném termínu doplněna, proces projednání žádosti bude ukončen a další podání žádosti je možné nejdříve po uplynutí 6 měsíců od zaslání informace o ukončení projednání Ohlašovatelům. Informace o ukončení projednání žádosti bude zaslána Ohlašovatelům bez zbytečného odkladu.

#### **5. Projednání Žádosti Komisí**

Pokud jsou údaje v žádosti kompletní, zahájí Komise její projednání. Výsledkem projednání je stanovisko Komise ke 100 % úhradě ZP (dále jen Stanovisko Komise). Stanovisko Komise odešle předseda Komise Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR a Svazu zdravotních pojišťoven ČR v souladu s odst. 2 této metodiky.

Komise zašle Ohlašovatelům bez zbytečných odkladů informaci o ukončení projednání.

#### **6. Uzavření smlouvy o sdílení rizika**

Po dohodě o znění smlouvy a vyjádření souhlasu všech zdravotních pojišťoven bude smlouva o sdílení rizik uzavřena.

Smlouvu o sdílení rizik shodného obsahu podepisují všechny zdravotní pojišťovny.