VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČESKÉ REPUBLIKY

SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

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. 9. 2023

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[1](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 (v elektronické podobě na adresu zdravotnicke.prostredky@vzp.cz; popřípadě na základě výzvy Ohlašovatel žádost nebo její část zasílá v listinné podobě na adresu VZP ČR, Úsek zdravotní péče, Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00).

a současně

- Svazu zdravotních pojišťoven ČR (elektronicky na e-mail benes@szpcr.cz; popřípadě na základě výzvy Ohlašovatel žádost nebo její část zasílá v listinné podobě na adresu Svaz zdravotních pojišťoven ČR, nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3).

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;

[1] Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, § 39r odst. 2

f) obchodní název zdravotnického prostředku;
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 přirážky 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 v českém nebo anglickém jazyce, případně s českým překladem;
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 v českém nebo anglickém jazyce, případně s českým překladem;
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 Ohlašovateli do 45 dnů ode dne doručení žádosti. V případě potřeby si mohou zdravotní pojišťovny vyžádat další doplnění žádosti v přiměřené lhůtě, kterou oznámí ohlašovateli. 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 Ohlašovateli. Informace o ukončení projednání žádosti bude zaslána Ohlašovateli 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 Ohlašovateli 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.