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 a uzavírání smluv o sdílení rizika

Platnost od 1.3.2024

Obsah

Preambule 4
1. Úvod 4
2. Obecný postup pro projednání změn v Číselníku SZP ČR-ZP (pouze ZUM) 5
3. Zařazení nových položek číselníku na základě Návrhu o zařazení do Číselníku SZP ČR-ZP pro zdravotnické prostředky nezařazené do Úhradového katalogu VZP-ZP (pouze ZUM): 5
3.1 Pro posouzení jsou ZUM rozděleny dle následujícího: 6
3.2 Předávané podklady 6
3.3 Referenční úhrada 7
3.4 Stanovení úhrady 7
4. Úprava již zařazených položek Číselníku SZP ČR – ZP na základě Návrhu navrhovatele (pouze ZUM): 8
5. Vyřazení položek Číselníku SZP ČR–ZP (pouze ZUM): 8
5.1 Vyřazení položek z Číselníku SZP ČR–ZP na základě Návrhu navrhovatele 8
5.2 Vyřazení položek z Číselníku SZP ČR–ZP na základě moci úřední 9
6. Úprava úhrady již zařazených položek v Číselníku SZP ČR–ZP na základě přezkoumání SZP ČR (pouze ZUM): 9
6.1 Porovnání cen/úhrad z pohledu ENNV pro výkon/skupinu výkonů dle §15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. 9
6.2 Dohoda o nejvyšší ceně s výrobcem/distributorem 9
6.3 Přezkoumání úhrad na základě skutečných úhrad 10
7. Uzavření smlouvy o sdílení rizika se zdravotní pojišťovnou v souvislosti s ohlášením zdravotnického prostředku dle § 39r zákona č. 48/1997 Sb., při zařazením do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 100 %: 10
7.1 Podání Žádosti Ohlašovatelem 10
7.2 Přezkoumání Žádosti 11
7.3 Doporučení k uzavření smlouvy o sdílení rizika 12
8. Dohoda o nejvyšší ceně s ohlašovatelem dle § 39v zákona č. 48/1997 Sb. (pouze zdravotnické prostředky na poukaz) 12
8.1 Jednání o dohodě o nejvyšší ceně bez závazku 12
8.2 Jednání o dohodě o nejvyšší ceně se závazkem 12
9. Nabídka snížení maximální konečné ceny Ohlašovatelem (pouze zdravotnické prostředky na poukaz) 12
9.1 Jednání o nabídce na snížení maximální konečné ceny 12
9.2 Ukončení platnosti nabídky na snížení maximální konečné ceny 13

Preambule

Komise pro zdravotnické prostředky Svazu zdravotních pojišťoven České republiky je odbornou komisí zřízenou Svazem zdravotních pojišťoven ČR (dále jen „SZP ČR“, dále jen „Komise“), která v rámci zdravotních pojišťoven sdružených v SZP ČR zabezpečuje společné činností, související se zdravotnickými prostředky a takto usiluje o vytváření podmínek pro efektivní využívání prostředků zdravotního pojištění na zdravotnické prostředky.

Mezi takové aktivity patří, mj. i činnosti související s procesem kategorizace, stanovování podmínek a výše úhrad zdravotnických prostředků, včetně procesu tvorby a distribuce 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 Pro hrazené zdravotnické prostředky předepisované na Poukaz jsou data a údaje v Číselníku SZP ČR – ZP bez výhrad přejímána z platného Seznamu zdravotnických prostředků hrazených na poukaz, který vydává a zveřejňuje SÚKL (viz http://www.sukl.cz/sukl/seznam-zdravotnickych-prostredku-hrazenych-na-poukaz). Číselník je doplněn o položky signálních kódů a případně položky ve vztahu k přechodnému ustanovení čl. II bod 5 zákona č. 282/2018 Sb.

Pro zvlášť účtovaný materiál (ZUM) jsou data do číselníku SZP ČR přejímána z Úhradového katalogu VZP–ZP (viz http://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky) . 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. Tato data mohou být doplněna či pozměněna o změny a doplňky schválené SZP ČR. Ke změnám v Číselníku ZUM může dojít takto:

- zařazením nových položek číselníku na základě Návrhu o zařazení do Číselníku SZP ČR-ZP pro zdravotnické prostředky nezařazené do Úhradového katalogu VZP-ZP;
- úpravou již zařazených položek Číselníku SZP ČR-ZP na základě Návrhu navrhovatele;
- vyřazením položek Číselníku SZP ČR–ZP;
- úpravou úhrady již zařazených položek v Číselníku SZP ČR–ZP na základě přezkoumání SZP ČR.

U zdravotnických prostředků vydávaných na poukaz je možné úhrady ovlivňovat dle § 39r nebo §39v zákona č. 48/1997 Sb., a to takto:

- uzavřením smlouvy o sdílení rizika se zdravotní pojišťovnou v souvislosti s ohlášením zdravotnického prostředku, při zařazením do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 100 %;
- uzavřením dohody o nejvyšší ceně s ohlašovatelem.

2. Obecný postup pro projednání změn v Číselníku SZP ČR-ZP (pouze ZUM)

Návrh na zařazení, změnu nebo vyřazení podává výrobce, zplnomocněný zástupce nebo jiné osoby pověřené k jednání (dále jen „Navrhovatel“). Podáním návrhu navrhovatel přijímá podmínky postupu zařazování ZUM do Číselníku SZP – ZP podle této metodiky.

Termíny podání návrhu nejsou stanoveny. Návrh je projednána, bez zbytečného prodlení, nejpozději do třech měsíců od podání návrhu, v případě ZUM se zásadní inovací pak nejpozději do 6 měsíců.

Podklady Navrhovatel dodá v elektronické formě na e-mail benes@szpcr.cz nebo přes datovou schránku SZP ČR (tyi64sg). V případě potřeby si Komise od Navrhovatele může vyžádat podklady i v listinné podobě, případně překlady některých dokumentů (nevylučujíc překlady úředně ověřené).

V případě dodání nekompletních či nedostatečně zpracovaných podkladů, je Navrhovatel vyzván k jejich doplnění či dopracování (doba pro doplnění podkladů se nezapočítá do doby projednávání). Návrh nebude akceptován, pokud navrhovatel dvakrát po sobě, na základě výzvy, doloží chybné či neúplné podklady k návrhu anebo překročí stanovenou lhůtu k jejich doložení.

Komise, na základě zvážení podkladů, rozhodne o Návrhu 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.

Navrhovatel je po jednání Komise informován o výsledku jednání e-mailem na uvedenou adresu nebo přes datovou schránkou. 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 Navrhovatel nesouhlasí, Navrhovatel 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 návrh 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 Navrhovatel povinen tuto skutečnost písemně nahlásit Komisi a současně s Návrhem o vyřazení z Číselníku SZP ČR-ZP (viz článek 5 této Metodiky).

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

O zařazení zdravotnických prostředků do Číselníku SZP ČR–ZP žádá Navrhovatel Komisi prostřednictvím Návrhu o zařazení do Číselníku SZP ČR–ZP. Na zařazení do Číselníku SZP ČR-ZP není právní nárok.

3.1 Pro posouzení jsou ZUM rozděleny dle následujícího:

3.1.1 Srovnatelný ZUM

Jedná se o takový ZUM, který prokáže ekvivalenci v biologických, klinických a technologických vlastnostech, kde jde výhradně o posouzení zařaditelnosti ZUM do skupiny srovnatelných (komparativních) ZUM na základě cílové populace pacientů a indikace.

3.1.2 Obdobný ZUM s inovací

Jedná se o takový ZUM, který se od komparativního ZUM odlišuje vyšším přínosem (např. klinický, ekonomický, ergonomický, enviromentální) pro systém veřejného zdravotního pojištění; komparativní ZUM je shodný v indikaci, účelu použití, použití u podobné skupiny pacientů a použití podobným uživatelem, oproti komparativnímu ZUM však nesmí mít nižší klinický přínos.

3.1.3 ZUM se zásadní inovací

Jedná se o ZUM, který využívá zcela nové medicínské postupy. V těchto případech je definován současný standard léčby v kterémkoliv segmentu poskytovatelů (nemocniční, ambulantní péče), i v případě, kdy účinná terapie zatím neexistuje, a aplikuje se jen podpůrná léčba. Podmínkou zařazení ZUM se zásadní inovací je doložení prokazatelně vyššího přínosu pro pacienta.

3.2 Předávané podklady

Spolu s návrhem Navrhovatel povinně předkládá tyto doklady:

a) průvodní dopis Navrhovatele se Návrhem 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 Navrhovatele k jednání, nejedná-li s SZP ČR statutární zástupce navrhovatele;
c) delegování od výrobce nebo zplnomocněného zástupce pro trh EU, na základě, kterého je Navrhovatel pověřen uvádět ZP na trh v ČR, ne starší 12 měsíců;
d) kopii prohlášení o shodě (není-li k dispozici v Registru zdravotnických prostředků či Eudamedu);
e) kopii CE certifikátu (pokud byl vydán a není-li k dispozici v Registru zdravotnických prostředků či Eudamedu);
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 či Eudamedu); 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 (návrh referenčních ZUM);
j) seznam výkonů, pro které je zdravotnický prostředek určen;

[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.*

k) závazek Navrhovatele, 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, že se jedná o zařazení:
   (1) obdobného ZUM s inovaci (dle bodu 3.1.2), pak Navrhovatel předloží
      (a) hodnocení nákladové efektivity včetně nákladů na 1 pacienta (pokud požadovaná úhrada je vyšší než referenční)
      (b) analýza dopadu do rozpočtu (pokud požadovaná úhrada je vyšší než referenční)
      (c) zdůvodnění významného medicínského přínosu pro pacienta v porovnání s obdobnými ZP.
   (2) ZUM se zásadní inovací (dle bodu 3.1.3, pak Navrhovatel předloží:
      (a) klinicko-ekonomické hodnocení nákladové efektivity včetně nákladů na 1 pacienta
      (b) analýza dopadu na rozpočet
      (c) zdůvodnění významného medicínského přínosu pro pacienta v porovnání s jinou léčbou
      (d) odhadovaný počet pacientů za rok.
      (e) stanovisko příslušné odborné společnosti
m) v případě potřeby mohou být vyžádány další podklady (např. závěrečná zpráva z klinického hodnocení)

3.3 Referenční úhrada

Referenční úhrada je stanovena na základě referenčních ZUM:

- v případě srovnatelného ZUM je takový, který prokáže s hodnoceným ZUM ekvivalenci v biologických, klinických a technologických vlastnostech,
- v případě obdobného ZUM s inovací je shodný s hodnoceným ZUM v indikaci, účelu použití, použití u podobné skupiny pacientů a použití podobným uživatelem.

SZP ČR si vyhrazuje právo v rámci hodnocení návrhu doplnit či změnit referenční ZUM na podkladě odborného hodnocení. V případě, že navrhovatel nesouhlasí s hodnocením referenčního ZUM, má právo doložit stanovisko výboru dotčené odborné společnosti.

Referenční úhrada ZUM je kalkulována jako vážený průměr cen 3 nejméně nákladných referenčních ZUM s podílem minimálně 10 % vykázaného jednotkového množství referenčních ZUM za referenční období (data o spotřebách jsou zveřejněna na stránkách VZP ČR[2] a SZP ČR[3]). V případě, že v rámci referenčních ZUM nelze referenční úhradu stanovit, ale referenční ZUM existují, pak se referenční úhrada stanoví jako vážený průměr všech Referenčních ZUM za referenční období. Do výpočtu referenční úhrady vstupují úhrady referenčních ZUM publikované Číselníku SZP – ZP ke dni podání návrhu. Referenčním obdobím pro výpočet podílů Referenčních ZUM je při podání návrhu od 1. července daného roku rok předcházející, při podání návrhu do 30. 6. rok předcházející předešlému.

3.4 Stanovení úhrady

3.4.1 Srovnatelný ZUM

Úhrada je stanovena maximálně ve výši referenční úhrady.

[2] viz www.vzp.cz/o-nas/dokumenty/publikace-dat
[3] viz https://szpcr.cz/open-data-zzp/

3.4.2 Obdobný ZUM s inovací

Úhrada je stanovena na základě porovnání s referenční úhradou a předpokládaným přínosem inovace posuzovaného ZUM.

3.4.3 ZUM se zásadní inovací

Úhrada je stanovena dle předpokládaného přínosu ZUM v porovnání se s náklady na stávající léčebné postupy a dopadu do rozpočtu.

4. Úprava již zařazených položek Číselníku SZP ČR – ZP na základě Návrhu navrhovatele (pouze ZUM):

O úpravu údajů pro zdravotnické prostředky již do Číselníku SZP ČR–ZP, zařazených na základě Návrhu o zařazení do Číselníku SZP ČR-ZP pro zdravotnické prostředky nezařazené do Úhradového katalogu VZP-ZP SZP ČR, žádá Navrhovatel na základě Návrhu o zařazení do Číselníku SZP ČR–ZP a požadovaných podkladů. Jedná se zejména o změny názvů, snížení ceny nebo úhrady zdravotnických prostředků nebo zvýšení ceny nebo úhrady na základě ke které došlo v důsledku oznámení nové ceny původce v souladu s Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví (u položek zařazených SZP ČR).

Podklady pro úpravu jsou následující:

a) průvodní dopis Navrhovatele se návrhem 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 Navrhovatele k jednání, nejedná-li s SZP ČR statutární zástupce navrhovatele;
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]*;*

5. Vyřazení položek Číselníku SZP ČR–ZP (pouze ZUM):

5.1 Vyřazení položek z Číselníku SZP ČR–ZP na základě Návrhu navrhovatele

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

Podklady pro vyřazení jsou následující:

a) průvodní dopis Navrhovatele s návrhem o úpravu položek již zařazených do Číselníku SZP ČR – ZP;
b) písemné pověření zástupce firmy od statutárního orgánu Navrhovatele k jednání, nejedná-li s SZP ČR statutární zástupce navrhovatele;
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 (pouze ZUM):

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

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 výrobci/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 výrobcům/distributorům zdravotnických prostředků, spadajícím do projednané skupiny zdravotnických prostředků nebo skupiny zaměnitelných zdravotnických prostředků, dle Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) případně dle databáze Eudamed (dále jen „Registrující“). Oznámení je realizováno oslovením jednotlivých Registrujících e-mailem na uvedenou adresu, přes datovou schránku nebo vyvěšením na webových stránkách SZP ČR.

6.1.4 Pokud Registrující 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 o nejvyšší ceně 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 proveden 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 přirážky).

6.3.2 Komise projedná rozporné úhrady a stanoví novou úhradu daného zdravotnického prostředku.

6.3.3 Komise oznámí změnu úhrady Registrujícímu daného zdravotnického prostředku dle RZPRO. Oznámení je realizováno oslovením Registrujícího e-mailem na uvedenou adresu nebo vyvěšením na webových stránkách SZP ČR.

6.3.4 Pokud Registrující 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 jejich nevyhovění. V případě vyhovění námitce, je případná změna – odpovídající rozhodnutí Zdravotní sekce SZP ČR – provedena v nejbližším vydání Číselníku SZP ČR-ZP po rozhodnutí o vyhovění námitce.

7. Uzavření smlouvy o sdílení rizika se zdravotní pojišťovnou v souvislosti s ohlášením zdravotnického prostředku dle § 39r zákona č. 48/1997 Sb., při zařazením do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 100 %:

7.1 Podání Žádosti Ohlašovatelem

Pro posouzení možnosti uzavření smlouvy o sdílení rizika mezi Ohlašovatelem a zdravotní pojišťovnou, v souvislosti s ohlášením zdravotnického prostředku dle § 39r zákona č. 48/1997 Sb. při zařazením do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 100 %, se provádí na základě Žádosti podané Ohlašovatelem Svazu zdravotních pojišťoven ČR, který v této oblasti zastupuje zaměstnanecké zdravotní pojišťovny. Žádost je možno zaslat elektronicky na e-mail benes@szpcr.cz, přes datovou schránku SZP ČR (tyi64sg) nebo poštou na adresu Svaz zdravotních pojišťoven ČR, nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3.

Žádost musí obsahovat:

a) název a adresu sídla ohlašovatele zdravotnického prostředku;

b) název a adresu sídla výrobce zdravotnického prostředku, pokud není ohlašovatelem;

c) kopii úředně ověřeného písemného pověření k jednání od výrobce zdravotnického prostředku nebo zplnomocněného zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, pokud nejsou ohlašovateli;

d) registrační číslo výrobce zdravotnického prostředku nebo zplnomocněného zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, bylo-li Ústavem přiděleno v Registru zdravotnických prostředků;

e) obchodní název zdravotnického prostředku;

f) doplňky názvů označující každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku, pokud existuje více variant;

g) identifikační kód každé varianty ohlašovaného zdravotnického prostředku, pokud se na něj vztahuje povinnost notifikace podle zákona o zdravotnických prostředcích;

h) nejvyšší cenu, za kterou je ohlašovaný 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;

i) předpokládanou výši úhrady ohlašovaného zdravotnického prostředku; předpokládanou výši úhrady uvede ohlašovatel pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku,

j) návrh smlouvy o sdílení rizik uzavřenou mezi všemi zdravotními pojišťovnami a ohlašovatelem, vztahující se na všechny dodávky v ní uvedeného zdravotnického prostředku na trh v České republice; povinnou součástí smlouvy o sdílení rizik je analýza dopadu do rozpočtu, stanovení ročního nákladového stropu pro takový zdravotnický prostředek a rozdělení rizik mezi zdravotní pojišťovny a ohlašovatele pro případ jeho překročení;

k) počet měrných jednotek v balení ohlašovaného zdravotnického prostředku; počet měrných jednotek v balení uvede ohlašovatel pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku;

l) návod k použití ohlašovaného zdravotnického prostředku v českém jazyce ve znění aktuálním ke dni podání žádosti;

m) platné prohlášení o shodě ohlašovaného zdravotnického prostředku a jeho překlad do českého jazyka;

n) platný CE certifikát vydaný notifikovanou osobou pro zdravotnické prostředky nebo oznámeným subjektem a jeho překlad do českého jazyka, pokud je to aplikovatelné;

o) kopii závěrečné zprávy z klinického hodnocení (dle MDR a platného MDCG) nebo kopii závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti (dle IVDR a platného MDCG) a její překlad do českého jazyka;

p) aktuální ceník podepsaný výrobcem zdravotnického prostředku nebo doklad osvědčující cenu výrobce zdravotnického prostředku a jeho překlad do českého jazyka;

q) hodnocení nákladové efektivity.

7.2 Přezkoumání Žádosti

Na základě Žádosti přezkoumá Komise jednak úplnost dodaných podkladů a dostatečnost podkladů. V případě, že podklady jsou nedostatečné, vyžádá si Komise jejich doplnění.

Po přezkoumání kompletních podkladů zahájí předseda Komise, případně jím pověřený člen Komise, jedná o smlouvě o sdílení rizika.

7.3 Doporučení k uzavření smlouvy o sdílení rizika

Po dohodě na znění je smlouva o sdílení rizika následně Komisí podstoupena jednotlivým pojišťovnám k projednání s doporučením na její uzavření.

Smlouvu o sdílení rizika musí uzavřít všechny zdravotní pojišťovny (včetně VZP ČR). V případě požadavku některé z pojišťoven na úpravu smlouvy předseda Komise, případně jím pověřený člen Komise, projedná navrženou úpravu s ohlašovatelem a ostatními zdravotními pojišťovnami.

8. Dohoda o nejvyšší ceně s ohlašovatelem dle § 39v zákona č. 48/1997 Sb. (pouze zdravotnické prostředky na poukaz)

8.1 Jednání o dohodě o nejvyšší ceně bez závazku

8.1.1 Komise přezkoumá vhodnost zahájení jednání s Ohlašovatelem jednání o uzavření Dohody o nejvyšší ceně dle § 39v zákona č. 48/1997 Sb., a to bez závazku. Předseda Komise, případně jím pověřený člen Komise, zahájí jednání o Dohodě o nejvyšší ceně.

8.1.2 V případě dohody připraví předseda Komise návrh dohody, kterou projedná a odsouhlasí Komise. Následně je dohoda odeslána k podpisu ohlašovateli.

8.1.3 Po uzavření smlouvy je smlouva zveřejněna a jeden výtisk předám SÚKL.

8.2 Jednání o dohodě o nejvyšší ceně se závazkem

8.2.1 Komise přezkoumá vhodnost zahájení jednání s Ohlašovatelem jednání o uzavření Dohody o nejvyšší ceně dle § 39v zákona č. 48/1997 Sb., a to se závazkem. Předseda Komise, případně jím pověřený člen Komise, zahájí jednání o Dohodě o nejvyšší ceně.

8.2.2 Komise, prostřednictvím předsedy, požádá SÚKL o vytvoření skupiny zaměnitelných prostředků dle § 39u zákona č. 48/1997 Sb.

8.2.3 V případě dohody připraví předseda Komise návrh dohody, kterou projedná a odsouhlasí Komise. Následně je dohoda odeslána k podpisu ohlašovateli.

8.2.4 Po uzavření smlouvy je smlouva zveřejněna a jeden výtisk předám SÚKL.

9. Nabídka snížení maximální konečné ceny Ohlašovatelem (pouze zdravotnické prostředky na poukaz)

9.1 Jednání o nabídce na snížení maximální konečné ceny

Na základě nabídky Ohlašovatele na snížení maximální konečné ceny ohlášeného zdravotnického prostředku oproti maximální konečné ceně Komise přezkoumá vhodnost úpravy nejvyšší ceny v Číselníku. V případě odsouhlasení nabídky připraví předseda Komise změnu Číselníku a změnu publikuje v nejbližším vydání číselníku.

9.2 Ukončení platnosti nabídky na snížení maximální konečné ceny

Snížení maximální konečné ceny je platné do:

a) žádosti Ohlašovatele o ukončení,
b) pokud maximální konečná cena uvedená v Seznamu cen a úhrad ZP hrazených na poukaz vydávaného SÚKLem klesne pod cenu dohodnutou s Ohlašovatelem.

V případě ukončení nabídky připraví předseda Komise změnu Číselníku a změnu publikuje v nejbližším vydání číselníku.