**Žádost**

**o zařazení zcela nové úhradové skupiny**

**zdravotnických prostředků do kategorizačního stromu**

Zařazení zcela nové skupiny zdravotnických prostředků do kategorizačního stromu zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, může navrhnout člen Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků, viz seznam členů: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>. Žadatel musí předložit veškerou zadanou dokumentaci pro zdravotnický prostředek, který není zařazen v kategorizačním stromu a spolupracovat již před tímto návrhem s dotčenou odbornou společností a dodavatelem. Zcela vyplněnou žádost se všemi přílohami adresujte tajemnici Komise (irena.drugdova@mzcr.cz) a v kopii Předsedovi Komise (jk@jakubkral.eu).

**Povinné náležitosti žádosti**

*Žadatel uvede úplné, správné a aktuální údaje*

|  |
| --- |
| **Žadatel:** |
| Název (v případě fyzické osoby jméno): |  |
| IČO (u fyzických osob rodné číslo): |  |
| Adresa sídla: |  |
| Právní forma (vyplňte v případě právnické osoby): |  |
| Zaštiťující člen Komise: |  |
| **Kontaktní osoba Žadatele:** |
| Jméno, příjmení, titul: |  |
| Funkce: |  |
| Telefon: |  |
| E-mail: |  |
| **Návrh zcela nové úhradové skupiny ZP:** |
| Název úhradové skupiny: |  |
| Umístění v rámci kategorizačního stromu: |  |
| Popis (parametry a vlastnosti daných zdravotnických prostředků): |  |
| Návrh preskripčního omezení: |  |
| Návrh indikačního omezení: |  |
| Návrh množstevního omezení: |  |
| Cena dodavatele bez DPH: |  |
| Návrh úhradového limitu (doloženého z vnitřní či vnější cenové reference, pokud u nás nehrazeno, vychází zdůvodnění z úhrad v jiných zemích): |  |
| Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací: |  |
| Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek): |  |

**S ohledem na specifikace dané skupiny si může Komise vyžádat dodatečné podklady.**

**POVINNÉ PŘÍLOHY**

*Žadatel označí, že jsou Přílohy doloženy označením ANO*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Příloha č. 1** | Prohlášení o shodě (u cizojazyčných s výjimkou angličtiny český překlad) |  |
| **Příloha č. 2** | Stanovisko dotčených odborných společností (výboru) |  |
| **Příloha č. 3** | Doklad o předběžném projednání návrhu se zdravotními pojišťovnami |  |
| **Příloha č. 4** | Stručná analýza dopadu do rozpočtu |  |
| **Příloha č. 5** | Návod k použití v českém jazyce |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Místo a datum podpisu Žádosti:** |  |
| **Jméno, příjmení, razítko a podpis zástupce statutárního orgánu, popř. osoby oprávněné zastupovat žadatele:** |  |
| **Jméno, příjmení a podpis zaštiťujícího člena Komise:** |  |

**Příloha č. 1 Prohlášení o shodě (u cizojazyčných s výjimkou angličtiny český překlad)**

**Příloha č. 2 Stanovisko dotčených odborných společností (výboru)**

**Příloha č. 3 Doklad o předběžném projednání návrhu se zdravotními pojišťovnami**

**Příloha č. 4 Stručná analýza dopadu do rozpočtu**

**Příloha č. 5 Návod k použití v českém jazyce**