

# **METODIKA**

**PRO PODÁVÁNÍ NÁVRHŮ**

**DO KOMISE PRO KATEGORIZACI A ÚHRADOVOU REGULACI  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**



Ministerstvo zdravotnictví  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2  
tel./fax: +420 224 971 111  
e-mail: [mzcr@mzcr.cz](mailto:mzcr@mzcr.cz), [www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)

## Obsah

1. Základní informace .....	2
2. Návrhy k projednání v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.....	3
a) Návrh na úpravu úhradové skupiny zdravotnických prostředků v kategorizačním stromu k projednání v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků 3	
b) Návrh na zařazení nové úhradové skupiny zdravotnických prostředků do kategorizačního stromu k projednání v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků .....	4
c) Žádost o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR s 50% úhradou nekategorizovaného zdravotnického prostředku.....	5
3. Termíny.....	6
4. Kontaktní údaje.....	7
5. Důležité zdroje k problematice zdravotnických prostředků .....	7



## 1. Základní informace

Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků (dále jen „Komise“) byla zřízena příkazem ministra č. 1/2019 k 1. 1. 2019. Komise se schází podle potřeby, zpravidla jsou stanoveny 4 termíny jednání ročně. Jedná se o stálý poradní a koordinační orgán MZ ve vztahu k problematice úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění. K 17. 6. 2019 byl vydán dodatek příkazu ministra č. 28 / 2019, který členům Komise umožnil písemné vyjádření přítomných členů Komise k žádostem o 50% úhradu z veřejného zdravotního pojištění k nekategorizovaným zdravotnickým prostředkům, pro které je žádáno o Souhlas MZ dle § 39r odst. 5 písm. j) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Dne 20. ledna 2020 nabyl účinnosti nový příkaz ministra č. 3/2020.

Komise má 24 stálých členů, zastoupeny jsou všechny zainteresované strany. Seznam členů a náhradníků, příkazy ministra a další dokumenty, jimiž se řídí činnost Komise, jsou zveřejněny na stránkách Portálu poradních orgánů: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>. Na stejném místě jsou v termínech uvedených v této Metodice pravidelně zveřejňovány podklady pro činnost Komise.

### Předmět činnosti Komise:

- a) monitoruje praktickou aplikaci právní úpravy v oblasti úhradové regulace zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“);
- b) projednává návrhy na aktualizaci kategorizačního stromu ZP hrazených na poukaz;
- c) připravuje podklady pro novelizaci zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- d) vypracovává stanoviska k ohlášení nekategorizovaných ZP, kterým má být přiznána úhrada jen se souhlasem MZ ČR.

Jednání Komise jsou **neveřejná**. Jednání se účastní členové Komise, případně jejich náhradníci. Komise je usnášeníschopná, pokud je na jednání přítomna více jak **polovina všech jejích členů**.

Jednání se dále účastní přizvaní zástupci MZ a přizvaní a předsedou Komise schválení **expertů na dílčí problematiku** zařazenou na program jednání Komise.

Závěry Komise se přijímají formou konsensu, veškeré závěry mají **doporučující** charakter.

Jednání Komise se svolává elektronickou pozvánkou **nejméně 10 pracovních dní před jeho konáním**. Pozvánka na jednání musí obsahovat kromě místa a doby jednání také návrh programu jednání. K pozvánce se připojují materiály k projednání, pokud nebyly členům Komise doručeny dříve.

**Mimořádné jednání** Komise musí být svoláno, pokud o to **požádá alespoň třetina jejích členů, předseda Komise nebo Odbor regulace cen a úhrad MZ**. V takovém případě musí být jednání Komise svoláno na nejbližší vhodný termín, přičemž v odůvodněných případech může Odbor regulace cen a úhrad MZ svolat jednání i bez dodržení desetidenní lhůty uvedené v předchozím odstavci. Mimořádné jednání může být v naléhavých případech svoláno i telefonicky či jiným způsobem.



## 2. Návrhy k projednání v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků

Formuláře k projednání v Komisi jsou dostupné zde: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121> (v záložce Jednání / Dokumenty v sekci Formuláře k projednání v Komisi)

K dispozici jsou formuláře:

- a) Návrh na úpravu úhradové skupiny ZP
- b) Návrh na novou úhradovou skupinu ZP
- c) Žádost o souhlas MZ s úhradou nekategorizovaného ZP s úhradou 50 %

Kontaktní osobou pro získání stanoviska zdravotních pojišťoven je za VZP ČR Ing. Zuzana Příkrylová ([zuzana.prikrylova@vzp.cz](mailto:zuzana.prikrylova@vzp.cz)) a za SZP ČR Ing. Jan Beneš ([benes@szpcr.cz](mailto:benes@szpcr.cz)) Kontaktní osobou pro stanovisko ČLS JEP je PhDr. Jaroslava Veselá ([czma@cls.cz](mailto:czma@cls.cz)), více viz kontakty.

### a) Návrh na úpravu úhradové skupiny zdravotnických prostředků v kategorizačním stromu k projednání v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků

Návrh je podáván na předepsaném formuláři **prostřednictvím člena Komise** (viz seznam členů: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>), který se stal zaštiťujícím členem návrhu. Zasílá se plně vyplněn a se všemi povinnými přílohami přímo tajemnici Komise ([irena.drugdova@mzcr.cz](mailto:irena.drugdova@mzcr.cz)).

Navrhovatel do tabulky vyplní současné znění kategorizačního stromu (z týkající se Přílohy č. 3, oddílu C, Tabulek č. 1-3, zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů) a **navrhovanou změnu zvýrazní červeně** a doplní **odůvodnění** navrhované změny.

Povinnými přílohami jsou:

1. doklad o předběžném projednání návrhu se zdravotními pojišťovnami (VZP ČR a SZP ČR) na hlavičkovém papíře zdravotní pojišťovny nebo SZP ČR;
2. stanovisko výboru všech dotčených odborných společností ČLS JEP na hlavičkovém papíře těchto odborných společností;
3. stručná analýza dopadu do rozpočtu.

V případě, kdy formulář není podán kompletní včetně příloh, není začleněn do projednávaných podkladů Komise a je vrácen navrhovateli. V odůvodněných případech může předseda Komise rozhodnout o zařazení návrhu do bodu různé, i pokud návrh nebyl podán kompletní.

Komise si může vyžádat dodatečné podklady, např. podepsaný ceník výrobce, závěrečnou zprávu z klinického hodnocení v ČJ či AJ apod.



## b) Návrh na zařazení nové úhradové skupiny zdravotnických prostředků do kategorizačního stromu k projednání v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků

Návrh je podáván na předepsaném formuláři **prostřednictvím člena Komise** (viz seznam členů: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>), který se stal zaštiťujícím členem návrhu. Zasílá se plně vyplněn, odůvodněn a se všemi povinnými přílohami přímo tajemnici Komise ([irena.drugdova@mzcr.cz](mailto:irena.drugdova@mzcr.cz)).

Povinnými přílohami jsou:

1. doklad o předběžném projednání návrhu se zdravotními pojišťovnami (VZP ČR a SZP ČR) na hlavičkovém papíře zdravotní pojišťovny nebo SZP ČR;
2. stanovisko výboru všech dotčených odborných společností ČLS JEP na hlavičkovém papíře příslušných odborných společností;
3. stručná analýza dopadu do rozpočtu.

V případě, kdy je navrhováno zařazení nové úhradové skupiny, aniž by docházelo k související změně stávající úhradové skupiny (tedy nejedná se o zařazení nové úhradové skupiny v důsledku rozdělení stávající skupiny), jsou povinnými přílohami dále:

4. prohlášení o shodě alespoň jednoho zdravotnického prostředku, který by měl být do nové skupiny zařazen – u cizojazyčných s výjimkou angličtiny prostý český překlad (mimo individuálních ZP);
5. aktuální návod k použití v českém jazyce alespoň jednoho zdravotnického prostředku, který by měl být do nové skupiny zařazen (tato podmínka nemusí být splněna u individuálních ZP a u ZP rizikové třídy I nebo IIa, jestliže výrobce stanovil, že jej pro bezpečné používání ZP není třeba);
6. podepsaný ceník výrobce alespoň jednoho zdravotnického prostředku, který by měl být do nové skupiny zařazen.

Komise si může vyžádat dodatečné podklady, např. závěrečnou zprávu z klinického hodnocení v ČJ či AJ apod. Komise si i v případě rozdělení stávající úhradové skupiny může vyžádat přílohy č. 4 až 6.

V případě, kdy formulář není podán kompletní včetně příloh, není začleněn do projednávaných podkladů Komise a je vrácen navrhovateli. V odůvodněných případech může předseda Komise rozhodnout o zařazení návrhu do bodu různé, i pokud návrh nebyl podán kompletní.



### c) Žádost o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR s 50% úhradou nekategorizovaného zdravotnického prostředku

Kompletně vyplněná a podepsaná žádost se všemi přílohami je adresována datovou schránkou (ID datové schránky MZ ČR: pv8aaxd, Identifikační číslo organizace: 00024341) či e-mailem na adresu [mzcr@mzcr.cz](mailto:mzcr@mzcr.cz) s následujícím předmětem e-mailu: „Žádost odboru CAU o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR s 50% úhradou nekategorizovaného ZP“. Žádost bude zveřejněna jako podklad k jednání Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků na Portálu poradních orgánů <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121> a bude projednána v Komisi, doporučení Komise bude součástí zápisu. Žádost dále projedná Odbor regulace cen a úhrad (CAU) a v případě souhlasu vydá Souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku dle § 39r odst. 7: „*Písemný souhlas podle § 39r odst. 5 písm. j) zákona č. 48/1997 Sb. Ministerstvo zdravotnictví uděluje a odvolává po posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 a na základě ohlašovatelem předloženého hodnocení nákladové efektivity. Pro hodnocení nákladové efektivity se použije § 15 odst. 8 přiměřeně. Součástí tohoto hodnocení je dále název použitého srovnatelného komparátoru v hodnocení nákladové efektivity hrazeného z veřejného zdravotního pojištění a odůvodnění návrhu na zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny Nekategorizované zdravotnické prostředky.*“

Povinnými přílohami jsou:

1. stanovisko VZP ČR a SZP ČR na hlavičkovém papíře;
2. stanovisko výboru všech dotčených odborných společností ČLS JEP na hlavičkovém papíře příslušných odborných společností;
3. aktuální návod k použití v českém jazyce (mimo individuálních ZP);
4. stručná analýza dopadu do rozpočtu;
5. hodnocení nákladové efektivity;
6. prohlášení o shodě (u cizojazyčných s výjimkou angličtiny český překlad); mimo individuálních ZP.

Komise si může vyžádat dodatečné podklady, např. podepsaný ceník výrobce, závěrečnou zprávu z klinického hodnocení v ČJ či AJ apod.

V případě, kdy formulář není podán kompletní včetně příloh, není začleněn do projednávaných podkladů Komise a je vrácen žadateli. V odůvodněných případech může předseda Komise rozhodnout o zařazení žádosti do bodu různé, i pokud žádost nebyla podána kompletní.



### 3. Termíny

Domluvený termín příštího jednání je zveřejněn na konci zápisu z posledního jednání Komise.

Navrhovatelům se doporučuje zaslat pracovní verzi návrhů či žádostí spolu se všemi povinnými přílohami zástupcům zdravotních pojišťoven minimálně 7 týdnů před jednáním Komise, jinak nelze zaručit, že bude možné návrh či žádost se zdravotními pojišťovnami včas předjednat, a že budou moci být na nejbližší jednání Komise zařazeny. Zdravotní pojišťovny si mohou dožádat další potřebné dokumenty nutné k předjednání návrhu či žádosti.

Podklady včetně všech příloh musí být **doručeny tajemnici Komise nejpozději 14 pracovních dní před domluveným termínem jednání**. Později zaslané návrhy a žádosti budou zařazeny na další jednání. Tajemnice Komise rozešle všem členům Komise pozvánku a podklady k návrhům zařazeným k projednání nejpozději 10 pracovních dní před domluveným termínem jednání, podklady jsou zveřejněny na Portálu poradních orgánů.

Člen Komise může přizvat **experta k dané problematice nejpozději 9 pracovních dní před domluveným termínem jednání** e-mailem předsedovi Komise a v kopii tajemnici Komise; účast experta schvaluje předseda Komise. O účasti přizvaných expertů jsou členové Komise informováni e-mailem alespoň 5 dní předem. Později přizvané experty může předseda Komise dodatečně schválit.

Příklad:

V zápisu je příští termín Komise stanoven na čtvrtek 23. 1. 2020.

Zaštiťující člen Komise zašle tajemnici Komise kompletní návrh se všemi přílohami do pátku 3. 1. 2020 (14 pracovních dní). Jednání s ČLS JEP a se zdravotními pojišťovnami tedy již proběhlo a jsou doloženy zápisy.

Tajemnice Komise rozešle 9. 1. (10 pracovních dní před jednáním) členům pozvánku, program jednání a podklady.

Expertů k jednání je třeba nahlásit členem Komise do 10. 1., a to předsedovi Komise a v kopii tajemnici Komise. Až předseda Komise přizvané experty schválí, zapíše je tajemnice Komise do prezenční listiny a seznam expertů zašle členům Komise 5 dní před jednáním.

Z jednání je pořizován zápis, který ověřuje člen Komise, k dispozici má audionahrávku z jednání. Zápis je následně zasílán členům Komise na 5 pracovních dní k připomínkám a připomínky mohou být schváleny předsedou Komise. Následně je zápis jako finální rozeslán členům Komise a zveřejněn.



## 4. Kontaktní údaje

Tajemnice Komise: Ing. Irena Drugdová  
e-mail: [irena.drugdova@mzcr.cz](mailto:irena.drugdova@mzcr.cz), tel. +420 224 972 462  
Odbor regulace cen a úhrad MZ ČR

Předseda Komise: prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.  
e-mail: [benesji@volny.cz](mailto:benesji@volny.cz), tel. +420 603 895 009  
ČLS JEP, Z.S.

Zástupce předsedy: Mgr. Jindřich Lauschmann  
e-mail: [jindrich.lauschmann@mzcr.cz](mailto:jindrich.lauschmann@mzcr.cz), tel. +420 224 972 890  
Odbor regulace cen a úhrad MZ ČR

Stanoviska zdravotních pojišťoven:  
VZP ČR – Ing. Zuzana Přikrylová ([zuzana.prikrylova@vzp.cz](mailto:zuzana.prikrylova@vzp.cz)),  
tel: + 420 952 220 465  
  
SZP ČR – Ing. Jan Beneš ([benes@szpcr.cz](mailto:benes@szpcr.cz)),  
tel: +420 723 572 029

Stanoviska ČLS JEP: PhDr. Jaroslava Veselá ([czma@cls.cz](mailto:czma@cls.cz)), tel: +420 224 266 223

## 5. Důležité zdroje k problematice zdravotnických prostředků

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů  
<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48>

**NISZP** Národní informační systém  
zdravotnických prostředků

Národní informační systém zdravotnických prostředků zveřejnil srozumitelný harmonogram implementace zákona č. 48/1997 Sb. a odpovědi na nejčastější otázky dle kategorie (pacient, předepisující lékař, výrobce, dodavatel): <https://www.niszp.cz/cs/kategorizace-uhradova-regulace-zdravotnickych-prostredku-hrazenych-na-poukaz>

 **SÚKL**  
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává každý měsíc Seznam zdravotnických prostředků hrazených na poukaz z veřejného zdravotního pojištění: <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-zdravotnickych-prostredku-hrazenych-na-poukaz>



Ministerstvo zdravotnictví  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2  
tel./fax: +420 224 971 111; e-mail: [mzcr@mzcr.cz](mailto:mzcr@mzcr.cz)  
[www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)