

**Návrh na zařazení nové úhradové skupiny zdravotnických prostředků
do kategorizačního stromu k projednání v Komisi pro kategorizaci
a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků** (dále také jen jako „Komise“) dle
zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

POVINNÉ NÁLEŽITOSTI NÁVRHU*Uveďte úplné a aktuální údaje*

Kontaktní údaje Navrhovatele	
Jméno, příjmení, titul	Mgr. Monika Hradecká
Funkce, instituce/společnost	Public&Regulatory Affairs Manager CZ&SK
Telefon	00420 602 292 144
E-mail	monika.hradecka@essity.com

Návrh Kategorizačního stromu

Do tabulky vyplňte nově navrhovaný řádek či řádky Kategorizačního stromu do Přílohy č. 3 oddílu C zákona č. 48/1997 Sb. (<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48>; Tabulka č. 1 pro sériově vyráběné ZP, Tabulka č. 2 pro ZP na zakázku (individuálně zhotovené ZP), Tabulka č. 3 pro členění úprav a oprav)

Navržený číselný kód	Kategorizační strom (úhradová skupina)	Popis	Preskripční omezení	Indikační omezení	Množstevní limit	Úhradový limit bez DPH *	Možnost cirkulace
01.02.10.04	čisticí zdravotnické prostředky k mechanickému čištění se speciálními vlákny	vhodné k vyčištění spodiny rány, k odstranění povlaků pomocí mechanického debridementu se speciálními vlákny pro zachycení a uzamčení debris, bez poškození nově narostlých buněk	lékař; SDP; SLO; po uplynutí 6 měsíců léčby po schválení zdravotní pojišťovnou	-	-	3,3 Kč / 1 cm ²	ne

* doložený z vnitřní či vnější cenové reference; pokud v ČR nehrazeno, tak dle úhrad v jiných zemích

Návrh nové úhradové skupiny zdravotnického prostředku

<p>Stručné a věcné odůvodnění k zařazení nové úhradové skupiny (v případě doporučujícího stanoviska bude součástí návrhu novely zákona)</p>	<p>Produkty určené k debridementu se specifickými aktivními vlákny pro zachycení a uzamčení debris nemají v současné době správnou kategorii. Debridement je prováděn pomocí zdravotnického prostředku navlhčeného vodou nebo roztokem určeným k výplachu ran. Krouživými pohyby, za mírného tlaku, dochází na spodině rány k mechanickému uvolnění a pohlcení nečistot bránících nastartování regeneračních hojících procesů.</p> <p>Zkosené špičky vláken a jejich svazky pohlcují povlaky a keratózy z rány.</p> <p>Smyčky nekonečného vlákna:</p> <ul style="list-style-type: none">- bezpečně a efektivně odstraňují biofilm- zachycují a zadržují bakterie- odstraňují povlak a odumřelé buňky a zachytávají exsudát- zmírňují bolestivost- nepoškožují nově narostlé buňky na spodině a okrajích rány- snadno a bezpečně se používají, výsledky jsou viditelné již po několika minutách- prostředek je před použitím nutné aktivovat navlhčením roztokem <p>Dochází ke snížení bakteriální zátěže a ke stimulaci zdravé tkáně. Ošetření je ukončené po přibližně 2-5 min. Po použití se zdravotnický prostředek neponechává v ráně. Produkty jsou na trhu dostupné a v současné době zařazené do kategorie čistící obvazy – aktivní. V rámci této kategorie probíhá správné řízení SUKL, které dle předběžných sdělení vyřadí tyto produkty ze skupiny čistící obvazy aktivní. Produkty zůstanou bez jakékoli úhrady do doby, než proběhne proces žádosti nového zařazení do skupiny mechanického čištění ran.</p> <p>V tuto chvíli bychom chtěli požádat Komisi pro úhradovou regulaci, zda by podpořila ponechání produktů, které splňují požadavky čistících obvazů k mechanickému čištění se speciálními vlákny v současné skupině čistících obvazů aktivních do doby, než bude schválena a v zákoně přijata nová úhradová skupina.</p> <p>V případě přeřazení do skupiny k mechanickému čištění dojde k vytvoření vysokého doplatku pro pacienty a znemožnění využití těchto typů produktů v praxi. Produkt je v praxi využíván</p>
--	---

	především v domácím ošetření, které pacient zvládá sám. Má prokazatelné účinky na zkrácení doby hojení ran díky svým čistícím schopnostem a tím i pozitivní dopad na celkové náklady na hojení ran pacientů.
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací	Používají se oplachové roztoky, fyziologický roztok nebo voda, či produkty pro mechanické čištění ran.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek)	6000 pacientů
Cena dodavatele bez DPH	Různí dodavatelé s odlišnou cenou (bez DPH), příklad: Tampon 10ks, 80cm ² , 3,33/ 1 cm ² 7,6 cm x 5 cm, 5 ks, 3,65/ 1 cm ² 9 cm x 13 cm, 5 ks, 2,76/ 1 cm ²

POVINNÉ PŘÍLOHY

Pokud jsou povinné přílohy doloženy, vyplňte „ANO“, samotné přílohy pojmenujte stručně popisem a číslem dotčené úhradové skupiny, např. Stanovisko VZP ČR_01.01.01.01.

Příloha č. 1	Doklad o předběžném projednání návrhu se zdravotními pojišťovnami (VZP ČR a SZP ČR) na hlavičkovém papíře VZP ČR nebo SZP ČR	ANO
Příloha č. 2	Stanovisko výboru všech dotčených odborných společností ČLS JEP na hlavičkovém papíře příslušných odborných společností	ANO
Příloha č. 3	Stručná analýza dopadu do rozpočtu	ANO
V případě, že navrhuje zařazení nové úhradové skupiny, aniž by docházelo k související změně stávající úhradové skupiny (tj. nejedná se o zařazení nové úhradové skupiny v důsledku rozdělení stávající skupiny), jsou povinnými přílohami dále:		
Příloha č. 4	Prohlášení o shodě alespoň jednoho zdravotnického prostředku, který má být do nové úhradové skupiny zařazen – u cizojazyčných s výjimkou angličtiny prostý český překlad (mimo ZP na zakázku)	Dle dohody není třeba dokládat, prostředky jsou na trhu známé.
Příloha č. 5	Aktuální návod k použití v českém jazyce alespoň jednoho zdravotnického prostředku, který má být do nové úhradové skupiny zařazen (tato podmínka nemusí být splněna u ZP na zakázku a u ZP rizikové třídy I nebo IIa, jestliže výrobce stanovil, že jej pro bezpečné používání ZP není třeba)	Dle dohody není třeba dokládat, prostředky jsou na trhu známé.
Příloha č. 6	Podepsaný ceník výrobce alespoň jednoho zdravotnického prostředku, který má být do nové úhradové skupiny zařazen	Dle dohody není třeba dokládat,

		<i>prostředky jsou na trhu známe.</i>
--	--	---------------------------------------

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. 4-6.

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 k projednání v bodu „Různé“, i pokud návrh nebyl podán kompletní.

Identifikační údaje Navrhovatele	
Název instituce/společnosti	CzechMed
IČO	68381204
Adresa sídla	Letenská 8, Praha 1

Jméno a příjmení zaštiťujícího člena Komise	Mgr. Monika Hradecká
Datum podání návrhu	5.10.2023/upraveno 4.4.2024

Poučení a metodika podání návrhu:

Návrh na zařazení nové úhradové skupiny zdravotnického prostředku do kategorizačního stromu dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, který je řádně vyplněn, věcně odůvodněn a obsahuje všechny povinné přílohy, zašle člen Komise, který návrh zaštiťuje (viz seznam členů Komise: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>) elektronicky, a to buď datovou schránkou (ID datové schránky MZ ČR: pv8aaxd, identifikační číslo organizace: 00024341) nebo e-mailem do schránky mzcr@mzcr.cz, a do předmětu podání uvede: „Návrh do Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků“. Pro urychlení zpracování návrhu je možné zaslat jej také tajemníkovi či tajemnici Komise (komise121@mzcr.cz), nejlépe s příslušným kódem PID, který odesílatel automaticky obdrží od spisové služby MZ ČR po odeslání návrhu. Jak vyplývá z povahy povinných příloh, Navrhovatel musí již před podáním návrhu spolupracovat s dotčenou odbornou společností, dodavatelem a zdravotními pojišťovnami. Stanovisko Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků ve vztahu k zapracování do novely zákona č. 48/1997 Sb. bude součástí zveřejněného zápisu z jednání.