

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

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>. Navrhovatel 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 vyplněný návrh se všemi přílohami adresuje tajemnici Komise (irena.drugdova@mzcr.cz). Návrh bude projednán v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků a výsledek jednání ve vztahu k zapracování do novely zákona č. 48/1997 Sb. bude součástí zápisu, v závěrech Komise bude uvedeno převažující stanovisko i disentanční menšinová stanoviska.

POVINNÉ NÁLEŽITOSTI NÁVRHU K PROJEDNÁNÍ V KOMISI

Navrhovatel uvede úplné, správné a aktuální údaje

Navrhovatel:	
Název (v případě fyzické osoby jméno):	MEYRA ČR s.r.o.
IČO:	41190327
Adresa sídla:	Hrusická 2538/5, 141 00 Praha 4 - Spořilov
Právní forma (vyplňte v případě právnické osoby):	Společnost s ručením omezeným
Zaštiřující člen Komise:	Šárka Dvořáková
Kontaktní osoba Navrhovatele:	
Jméno, příjmení, titul:	Ida Holešínská
Funkce:	Produktový specialista
Telefon:	702 200 168
E-mail:	holesinska@meyra.cz
Návrh zcela nové úhradové skupiny ZP:	
Název úhradové skupiny:	OCHRANA HLAVY
Umístění v rámci kategorizačního stromu:	04.01 ZP ortopedicko protetické – pro hlavu a krk
Popis (parametry a vlastnosti daných zdravotnických prostředků):	Ochranné helmy mají tlumící polstrování z PE pěny. Ochrana hlavy pro pacienty s vyšším rizikem úrazů hlavy (epileptiky, osoby s mozkovou obrnou atd.), po operacích hlavy



Návrh preskripčního omezení:	CHI;NEU;TRA;PSY
Návrh indikačního omezení:	Pooperační, poúrazová nebo preventivní ochrana hlavy při epilepsii, sebepoškozování, postižení nervové soustavy, osoby ohrožené pádem.
Návrh množstevního omezení:	1 ks / 2 roky
Cena dodavatele bez DPH:	2.796,50 bez DPH
Návrh úhradového limitu (doloženého z vnitřní či vnější cenové reference, pokud u nás nehrazeno, vychází zdůvodnění z úhrad v jiných zemích):	2.125,- bez DPH
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací:	--
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	V roce 2015: vydáno 89 ks helmiček V roce 2016: vydáno 101 ks helmiček V roce 2017: vydáno 82 ks helmiček V roce 2018: vydáno 100 ks helmiček Průměrný roční pokles/přírůstek: -/+ 12-18%
Návrh Kategorizačního stromu:	
Do tabulky vyplňte návrh kategorizačního stromu (z týkající se Přílohy 3 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů).	
Text, který navrhuje doplnit, zvýrazněte červeně :	

Číselný kód	Kategorizační strom (Úhradová skupina)	Popis	Preskripční omezení	Indikační omezení	Množstevní limit	Úhradový limit bez DPH	Možnost cirkulace
04.01.03	Ochrana hlavy	Ochrana hlavy s anatomickým tvarem, bavlněná podšívká, různé velikosti	CHI;NEU;TRA;PSY	Pooperační, poúrazová nebo preventivní ochrana hlavy při epilepsii, sebepoškozování nebo postižení nervové soustavy	1 ks / 2 roky	2.125,- Kč	NE

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

POVINNÉ PŘÍLOHY K PROJEDNÁNÍ V KOMISI*Navrhovatel označí, že jsou Přílohy doloženy označením ANO*

Příloha č. 1	Prohlášení o shodě - u cizojazyčných s výjimkou angličtiny prostý český překlad (mimo individuálních ZP)	ANO
Příloha č. 2	Stanovisko dotčených odborných společností (výboru) na hlavičkovém papíře	ANO
Příloha č. 3	Doklad o předběžném projednání návrhu se zdravotními pojišťovnami na hlavičkovém papíře (např. zápis na hlavičkovém papíře zdravotní pojišťovny)	ANO
Příloha č. 4	Stručná analýza dopadu do rozpočtu	ANO
Příloha č. 5	Aktuální návod k použití v českém jazyce (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)	ANO

Datum podání Návrhu:	10.5.2019
Jméno a příjmení zaštiťujícího člena Komise:	Šárka Dvořáková
Jméno a příjmení Navrhovatele (pokud jím není člen Komise):	Ida Holešínská

PŘÍLOHA Č. 1 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ - U CIZOJAZYČNÝCH S VÝJIMKOU ANGLIČTINY PROSTÝ ČESKÝ PŘEKLAD (MIMO INDIVIDUÁLNÍCH ZP)



**PŘÍLOHA Č. 2 STANOVISKO DOTČENÝCH ODBORNÝCH SPOLEČNOSTÍ (VÝBORU) NA
HLAVIČKOVÉM PAPIŘE**



PŘÍLOHA Č. 3 DOKLAD O PŘEDBĚŽNÉM PROJEDNÁNÍ NÁVRHU SE ZDRAVOTNÍMI POJIŠŤOVNAMI NA HLAVIČKOVÉM PAPIŘE (NAPŘ. ZÁPIS NA HLAVIČKOVÉM PAPIŘE ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNY)

Ochranné přilby (helmy) jsou v Číselníku VZP zařazeny do skupiny 13 již od roku 2006. Úhrada z veřejného zdravotního pojištění je podle druhu ochranné helmy plná nebo částečná. Dle nové legislativy je nyní úhrada z veřejného zdravotního pojištění možná pouze do 1.8.2019, jelikož neexistuje kategorie v novém kategorizačním stromě, do které by bylo možné ochranné helmy zařadit.

V průběhu let došlo k malým změnám v ceně a poslední platná verze úhrad v konsolidovaném číselníku VZP a SZP k 1.5.2019 je tato:

KOD	MAZ	DOP	PRO	TYP	MJD	VYR	ZEM	MAX	MFC	REU	LIM	OME	UPO	UHP	ZVL	UDO	S
0093523	PŘILBA OCHRANNÁ STARLIGHT BASE C40200	BAVLNĚNÁ ŽÁKL. PROVEDENÍ VELIKOSTI 1-5 NAST. PRO OBVOD HLAVY MIN 47CM MAX 65CM	P	13	KS	ATO	D	2500,00	3290,00		Z	NEU,PSY,REH			Z	24	
0093524	PŘILBA OCHRANNÁ STARLIGHT SECURE C40110	BAVLNĚNÁ ŽÁKL. PROVEDENÍ VELIKOSTI 1-5 NAST. PRO OBVOD MIN 47CM / MAX 65CM	P	13	KS	ATO	D	2500,00	3290,00		Z	NEU,PSY,REH			Z	24	
0142385	PŘILBA OCHRANNÁ STARLIGHT STANDARD 5180	LEHKÁ S BAVL. PODŠÍVKOU, VELIKOSTI PO 1CM PRO OBVOD MIN 45CM MAX 62CM	P	13	KS	ATO	D	2400,00	2400,00		Z	NEU,PSY,REH			Z	24	
0142386	PŘÍSLUŠENSTVÍ K OCHRANNÉ PŘILBĚ STARLIGHT BASE / SECURE	PŘÍDAVNÁ OCHRANA ČELA C4013B NEBO PŘÍDAVNÁ OCHRANA KRKU C4014B	P	13	KS	ATO	D	1327,50	1770,00		Z	NEU,PSY,REH		75,00	Z	24	
0142387	PŘÍSLUŠENSTVÍ K OCHRANNÉ PŘILBĚ STARLIGHT BASE / SECURE / STANDARD	PŘÍDAVNÁ OCHRANA BRADY C4012B	P	13	KS	ATO	D	967,50	1290,00		Z	NEU,PSY,REH		75,00	Z	24	



PŘÍLOHA Č. 4 STRUČNÁ ANALÝZA DOPADU DO ROZPOČTU

V roce 2015 bylo vydáno 89 kusů ochranných helmiček za celkem 189.125,- Kč bez DPH.
V roce 2016 bylo vydáno 101 kusů ochranných helmiček za celkem 214.625,- Kč bez DPH.
V roce 2017 bylo vydáno 82 kusů ochranných helmiček za celkem 171.275,- Kč bez DPH.
V roce 2018 bylo vydáno 100 kusů ochranných helmiček za celkem 207.060,- Kč bez DPH.
Dále vydáme ročně příslušenství k ochranným helmičkám za ca 25-40 tisíc Kč bez DPH.

Meziroční pokles či nárůst objemu vydaných ochranných helmiček je -/+ 12-18%, což činí přibližně -/+ 35.000,- Kč bez DPH ročně.

Z minulých let není do budoucna předpoklad, že by se vydané prostředky za ochranné helmy měly nějak výrazně navýšit a tím zatížit rozpočet.



**PŘÍLOHA Č. 5 AKTUÁLNÍ NÁVOD K POUŽITÍ V ČESKÉM JAZYCE (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)**