

# **METODIKA**

**PRO PODÁVÁNÍ NÁVRHŮ**

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



## 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 úhradou 50 % pro nekategorizovaný zdravotnický prostředek.....	5
3. Termíny.....	7
4. Kontaktní údaje .....	8
5. Důležité zdroje k problematice zdravotnických prostředků .....	8



## 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 a dne 3. dubna 2020 také jeho 1. dodatek, který Komisi umožňuje v naléhavých případech přijímat závěry i formou per rollam, např. z důvodu onemocnění COVID-19.

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 MZ ČR**. V takovém případě musí být jednání Komise svoláno na nejbližší vhodný termín, přičemž v odůvodněných případech může MZ ČR 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 dispozici jsou formuláře:

- a) Návrh na úpravu úhradové skupiny zdravotnických prostředků
- b) Návrh na zařazení nové úhradové skupiny zdravotnických prostředků
- c) Žádost o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR s úhradou 50 % pro nekategorizovaný zdravotnický prostředek

Kontaktní osobou pro získání stanoviska zdravotních pojišťoven je za VZP ČR Ing. Jirí Štěrba ([jiri.sterba2@vzp.cz](mailto:jiri.sterba2@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. Řádně vyplněný návrh se všemi povinnými přílohami je třeba podat elektronicky, a to buď datovou schránkou (ID datové schránky MZ ČR: pv8aaxd, identifikační číslo organizace: 00024341) nebo e-mailem do schránky [mzcr@mzcr.cz](mailto:mzcr@mzcr.cz), a do předmětu podání uvést: „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](mailto:komise121@mzcr.cz)), nejlépe s příslušným kódem PID, který odesílatel automaticky obdrží od spisové služby MZ ČR po odeslání návrhu.

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 označí **formou platného znění** s vyznačením navrhovaných změn a doplnění – tj. formátováním písma vyznačí **tučně** přidané znaky a ~~přeskrtně~~ odstraněné znaky oproti současnému znění zákona. Uvedené **stručné a věcné odůvodnění** navrhované změny **bude** v případě doporučujícího stanoviska Komise **součástí návrhu novely zákona**.

### Povinnými přílohami jsou:

1. Doklad o předběžném projednání návrhu se zdravotními pojišťovny (VZP ČR a SZP ČR) na hlavičkovém papíře VZP ČR nebo SZP ČR;



2. Stanovisko výboru všech dotčených odborných společností ČLS JEP na hlavičkovém papíře těchto odborných společností. **Tato příloha se nedokládá, navrhuje-li se pouze změna výše maximálního úhradového limitu úhradové skupiny;**
3. Stručná analýza dopadu do rozpočtu.

Komise si může vyžádat dodatečné podklady, např. podepsaný ceník výrobce, závěrečnou zprávu z klinického hodnocení v ČJ či AJ apod. Podklady, které již byly poskytnuty v procesu společného klinického posouzení podle zvláštního zákona žadatel znovu nepředkládá, ale tuto skutečnost v žádosti zřetelně uvede.

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.

#### **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. Řádně vyplněný návrh se všemi povinnými přílohami je třeba podat elektronicky, a to buď datovou schránkou (ID datové schránky MZ ČR: pv8aaxd, identifikační číslo organizace: 00024341) nebo e-mailem do schránky [mzcr@mzcr.cz](mailto:mzcr@mzcr.cz), a do předmětu podání uvést: „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](mailto:komise121@mzcr.cz)), nejlépe s příslušným kódem PID, který odesílatel automaticky obdrží od spisové služby MZ ČR po odeslání návrhu.

#### **Povinnými přílohami jsou:**

1. Doklad o předběžném projednání návrhu se zdravotními pojišťovnami (VZP ČR a SZP ČR) na hlavičkovém papíře VZP ČR 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, 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:

4. Prohlášení o shodě alespoň jednoho zdravotnického prostředku (dále jen také jen jako „ZP“), 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. Podklady, které již byly poskytnuty v procesu společného klinického posouzení podle zvláštního zákona žadatel znovu nepředkládá, ale tuto skutečnost v žádosti zřetelně uvede. 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.

#### c) **Žádost o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR s úhradou 50 % pro nekategorizovaný zdravotnický prostředek**

Souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku pro úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 % je vydáván dle **§ 39r odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.**, o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Žádost musí být vyplněna **zvláště pro každý zdravotnický prostředek** (dále jen také jen jako „ZP“). **ZP nesmí být zařaditelný do aktuálního kategorizačního stromu** a musí pro něj být prokázán veřejný zájem (žádost bude posouzena z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění).

Žádost podává budoucí **ohlašovatel** dle § 39r odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Vyplněnou a podepsanou žádost se všemi povinnými přílohami odešle elektronicky, a to buď datovou schránkou (ID datové schránky MZ ČR: pv8aaxd, identifikační číslo organizace: 00024341) nebo e-mailem do schránky [mzcr@mzcr.cz](mailto:mzcr@mzcr.cz), a do předmětu podání uvede: „Žádost o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR s úhradou 50 % pro nekategorizovaný zdravotnický prostředek“. Pro urychlení zpracování žádosti je možné zaslat ji také tajemníkovi či tajemnici Komise ([komise121@mzcr.cz](mailto:komise121@mzcr.cz)), nejlépe s příslušným kódem PID, který odesílatel automaticky obdrží od spisové služby MZ ČR po odeslání návrhu.

Kompletní žádost bude projednána v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků a bude zveřejněna jako součást podkladů k jednání Komise na Portálu poradních orgánů <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>, tamtéž bude uveřejněn zápis z jednání Komise. Žádost s přihlédnutím k závěru Komise vyhodnotí příslušný odbor MZ ČR,



který je oprávněn vydat Souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku pro úhradovou skupinu „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. Podklady, které již byly poskytnuty v procesu společného klinického posouzení podle zvláštního zákona žadatel znovu nepředkládá, ale tuto skutečnost v žádosti zřetelně uvede.

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, poklady jsou zveřejněny na Portálu poradních orgánů.

Předseda Komise může zařadit k opakovanému projednání návrhy nebo žádosti, o kterých Komise jednala na některém z předchozích jednání a dosud o nich nevydala stanovisko. Předseda Komise smí v takovém případě předkládat nabídky kompromisních řešení tak, aby Komise dospěla ke shodě a stanovisko vydala. Tajemnice Komise rozešle podklady k těmto návrhům nebo žádostem všem členům Komise nejpozději jeden pracovní den před domluveným termínem jednání, přičemž tyto podklady se na Portálu poradních orgánů již nezveřejňují.

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 domluven 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.

Experty 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 pro tento účel 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

Předseda:	prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc. e-mail: <a href="mailto:benesji@volny.cz">benesji@volny.cz</a> tel. +420 603 895 009 ČLS JEP, Z.S.
Místopředseda:	Ing. Jan Beneš e-mail: <a href="mailto:benes@szpcr.cz">benes@szpcr.cz</a> tel. +420 723 572 029 SZP ČR
Tajemnice:	Mgr. Renata Slavíková e-mail: <a href="mailto:komise121@mzcr.cz">komise121@mzcr.cz</a> tel. +420 224 972 859 Odbor léčiv a zdravotnických prostředků MZ ČR
Stanoviska zdravotních pojišťoven:	VZP ČR – Ing. Jiří Štěrba ( <a href="mailto:jiri.sterba2@vzp.cz">jiri.sterba2@vzp.cz</a> ) tel: + 420 731 497 339  SZP ČR – Ing. Jan Beneš ( <a href="mailto:benes@szpcr.cz">benes@szpcr.cz</a> ) tel: +420 723 572 029
Stanoviska ČLS JEP:	PhDr. Jaroslava Veselá ( <a href="mailto:czma@cls.cz">czma@cls.cz</a> ) tel: +420 224 266 223

#### 5. Důležité zdroje k problematice zdravotnických prostředků

- Kategorizace zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz je zveřejněna v příloze č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48>



- 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>
- Metodiky a číselníky zdravotních pojišťoven:
  - o <https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky>
  - o [https://szpcr.cz/zdravotnicke\\_prostredky](https://szpcr.cz/zdravotnicke_prostredky)

