

STANDARDNÍ POSTUP PŘEDKLÁDÁNÍ NÁVRHŮ NA JEDNÁNÍ PRACOVNÍ SKUPINY K SEZNAMU ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ

1. PODÁNÍ NÁVRHU

- 1.1. Dle § 17b odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) **zařazení, změnu nebo vyřazení výkonu ze seznamu zdravotních výkonů navrhuje** Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „MZD“), zdravotní pojišťovna nebo příslušná odborná společnost, kterou se rozumí příslušná odborná společnost sdružená v České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, profesní organizace nebo odborná společnost, která sdružuje fyzické osoby s odbornou nebo specializovanou způsobilostí vykonávající zdravotnické povolání.
- 1.2. **Návrhy nových zdravotních výkonů** včetně návrhů na změny stávajících výkonů a výkonů navržených ke zrušení **se předkládají elektronicky prostřednictvím databáze k seznamu zdravotních výkonů MZD** (dále jen „databáze SZV MZD“) veřejně dostupné na internetových stránkách <http://szv.mzcr.cz/>. **Ostatní návrhy**, např. žádost o sdílení zdravotních výkonů apod., **se zasílají na adresu szv@mzd.gov.cz**. Vkládání návrhů do databáze SZV MZD je možné pouze u registrovaných uživatelů s oprávněním k vkládání návrhů. Oprávnění k vkládání návrhů u konkrétních odborností mohou mít pouze zástupci dle bodu 1. 1., kteří jsou určení zástupcem věcně příslušné autorské odbornosti pro daný výkon. S žádostí o udělení příslušných oprávnění kontaktujte po registraci administrátora databáze SZV MZD nebo požadavek zašlete na adresu szv@mzd.gov.cz.
- 1.3. Součástí předkládaného návrhu musí být návrh registračního listu, který obsahuje alespoň název výkonu, zdůvodnění návrhu, popis výkonu a jeho provedení, pravidla pro jeho vykazování a podklady pro výpočet jeho bodové hodnoty. V případě výkonu s omezením místa H nebo SH nemusí být v návrhu registračního listu podklady pro výpočet jeho bodové hodnoty. Při návrhu na zařazení nového výkonu je součástí registračního listu rovněž posouzení účinnosti výkonu, porovnání s prokázaným léčebným přínosem existujících postupů ve stejné nebo podobné indikaci, je-li

takové porovnání možné, a určení očekávaných nákladů pro systém veřejného zdravotního pojištění.

- 1.4. V případě předkládání zdravotního výkonu, u kterého je v registračním listu obsažen nový zvlášť účtovaný materiál (dále jen „ZUM“), který nemá v úhradovém katalogu VZP ČR trvale hrazenou alternativu, je součástí návrhu medicínsko-ekonomické hodnocení dle zveřejněných metodik na internetových stránkách VZP ČR (<https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky/zarazeni-zmena-a-navyseni-ceny-a-uhrady-zum-v-uhradovem-katalogu-vzp-zp>) .
- 1.5. **Po vytvoření návrhu v databázi SZV MZD předkladatel návrhu zašle průvodní dopis** (tj. elektronickou žádost o projednání návrhu na jednání Pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů MZD (dále jen „PS k SZV“), s podpisem předkladatele návrhu) včetně zdůvodnění a seznamu předkládaných výkonů na adresu szv@mzd.gov.cz s tím, že tato žádost bude postoupená členům PS k SZV. **Formulář žádosti je zveřejněn na Portál poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí MZD** <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/4> (dále jen „PPO“) - Žádost o projednání návrhu registračního listu zdravotního výkonu na jednání Pracovní skupiny k SZV.
- 1.6. V případech, kdy navrhovaná změna zasahuje do sdílení daného výkonu jinou odborností, musí být návrh doplněn oficiálním stanoviskem věcně příslušné odborné společnosti. Tzn., že **společně s žádostí o projednání návrhu bude zasláno i oficiální stanovisko autorské odbornosti** opatřené podpisem zástupce příslušné odborné společnosti. Dále budou také o návrhu informováni zástupci sdílených odborností. Pracovní skupina může návrh na sdílení výkonu odsouhlasit i v případě, že stanovisko věcně příslušné odborné společnosti nebude souhlasné.
- 1.7. V případech, kdy navrhovaná změna zasahuje do odborné a obsahové náplně výkonu jiné autorské odbornosti, musí být návrh projednán se zástupci věcně příslušné odborné společnosti a návrh musí být vložen do databáze SZV MZD zástupcem věcně příslušné autorské odbornosti. Pokud je udělen souhlas zástupcem věcně příslušné autorské odbornosti, tak v tom daném případě je možné vytvořit návrh v databázi po přidělení oprávnění a předložit na PS k SZV společně.
- 1.8. Návrhy je nutné podávat vždy k určitému datu, podle kterého jsou zařazeny na program jednání PS k SZV.

Datum projednání návrhu na PS k SZV ovlivňuje zařazení návrhu do novely vyhlášky, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami (dále jen „novela vyhlášky“). Termíny pro podání návrhů a jednání PS k SZV se vyvěšují na internetových stránkách PPO

2. ZAŘAZENÍ NÁVRHU NA JEDNÁNÍ PS K SZV A PŘIPOMÍNKOVÁNÍ NÁVRHU

- 2.1. Před zařazením návrhu na jednání PS k SZV je ze strany Odboru regulace cen a úhrad MZD (dále jen „Odbor CAU“) **provedena kontrola správnosti a věcné úplnosti návrhu z hlediska dodržování jednotné metodologie**. V případě nesprávně nebo neúplně vyplněného návrhu bude předkladatel vyzván Odborem CAU k jeho doplnění. Členům PS k SZV budou postoupeny návrhy k připomínkování po dokončení kontroly správnosti Odborem CAU.
- 2.2. Návrhy (odkaz na podkladové materiály uložené na internetové stránky PPO) budou předloženy členům PS k SZV k připomínkování minimálně na 30 dnů.
- 2.3. V případě, že členové PS k SZV budou mít k návrhům připomínky, budou návrhy předjednány na pracovním jednání za účasti předkladatelů a členů PS k SZV, kteří vnesli připomínky. Po pracovním jednání budou návrhy dále postoupeny na jednání PS k SZV. Návrhy, ke kterým nebudou vneseny připomínky, jsou automaticky zařazeny na jednání PS k SZV.
- 2.4. Dle § 17b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění zástupce Odboru CAU **zveřejní nejméně po dobu 30 dnů vlastní i podané návrhy na internetových stránkách PPO**.
- 2.5. Paralelně administrátor databáze SZV MZD **postoupí návrhy** registračních listů **do záložky „Pracovní skupina“ v databázi SZV MZD**.
- 2.6. Pokud předseda PS k SZV shledá připomínky jednotlivých členů jako zásadní a bude nutné jejich podrobnějšího projednání, svolá **pracovní jednání k vypořádání připomínek**, kde budou přizváni předkladatelé a jednotliví členové, kteří uplatnili připomínky.
- 2.7. Všechny návrhy jsou **následně předloženy na jednání PS k SZV**, kde je o jednotlivých návrzích krátce diskutováno a hlasováno. Pozvánku a předložené návrhy, které byly podle bodu 2.2 zaslány k připomínkám, zasílá předseda Pracovní

skupiny následně po připomínkování nebo uskutečnění pracovního jednání podle bodu 2.5 všem členům a předkladatelům, **nejméně 5 pracovních dnů před jednáním PS k SZV.**

3. PROJEDNÁVÁNÍ NÁVRHŮ NA JEDNÁNÍ PS K SZV

- 3.1. PS k SZV zasedá minimálně 4krát za rok (zpravidla první čtvrtek v měsíci březnu, červnu, září a prosinci).

Návrhy projednané a schválené členy PS k SZV na jednání v březnu, jsou poslední návrhy, které budou zařazeny do novely vyhlášky účinné od 1. ledna následujícího kalendářního roku. Aby byl návrh projednán na březnové pracovní skupině, je nutné ho oficiálně poslat k projednání do termínu vyvěšeného na internetových stránkách PPO. Přesně termíny pro podání návrhů a jednání PS k SZV na daný kalendářní rok jsou vyvěšeny na internetových stránkách PPO.

- 3.2. PS k SZV svolává a řídí její předseda, v jeho nepřítomnosti místopředseda PS k SZV. Předseda, popř. místopředseda odpovídají za dodržování Statutu a Jednacího řádu PS k SZV.

- 3.3. Jednání PS k SZV je neveřejné, předseda PS k SZV a každý člen PS k SZV, popř. jeho zástupce, za předpokladu, že na jednání PS k SZV zastupuje člena, **má právo přizvat na jednání nanejvýš jednoho odborného poradce**, který nemá hlasovací právo. **Více než jednoho poradce lze přizvat pouze po předchozím souhlasu předsedy PS k SZV.** Navrhovatele dle § 17b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění na jednání PS k SZV zastupuje osoba jím určená.

- 3.4. Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR (dále jen „VZP ČR“) a Svaz zdravotních pojišťoven ČR (dále jen „SZP ČR“) mohou přizvat druhého odborného poradce bez hlasovacího práva v případě předkládání zdravotního výkonu, u kterého je v registračním listu obsažen nový ZUM, který nemá v úhradovém katalogu VZP ČR trvale hrazenou alternativu.

- 3.5. V případech uvedených v bodu 3.4. se s navrhovatelem může účastnit jednání Pracovní skupiny dále také nejvýše dva zástupci výrobce nebo distributora příslušného ZUM.

3.6. PS k SZV je usnášení schopná, je-li přítomna nadpoloviční většina všech členů, popř. jejich zástupců. Návrh je PS k SZV přijat, pokud hlasuje pro návrh alespoň polovina přítomných členů, popř. jejich zástupců, a současně pokud nehlasují proti návrhu dva a více přítomných členů, popř. jejich zástupců. Nedosáhne-li se shody, musí být zaprotokolována stanoviska včetně věcného a odborného zdůvodnění jednotlivých členů Pracovní skupiny, popř. jejich zástupců, kteří hlasovali proti nebo se zdrželi.

3.7. Hodnocení návrhů probíhá na základě:

- a) kritického a objektivního **posouzení medicínské efektivity** navrhovaných postupů na základě principů evidence-based medicine, přičemž medicínská efektivita musí být porovnána s prokázaným léčebným přínosem existujících postupů určených k léčbě ve stejné, či obdobné indikaci, pokud to je možné,
- b) **určení relativní nákladovosti** jednotlivých výkonů,
- c) **určení celkových očekávaných nákladů** pro systém veřejného zdravotního pojištění a jejich vlivu na finanční stabilitu systému (u nových výkonů uvést počet očekávaných výkonů za rok nebo uvést, které dřívější výkony nový výkon nahrazuje apod.),
- d) **způsobu úhrady v dalších zemích** (zda je výkon hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění apod.),
- e) medicínsko-ekonomické hodnocení ZUM, v případě předkládání zdravotního výkonu, u kterého je v registračním listu obsažen nový ZUM, který nemá v úhradovém katalogu VZP ČR trvale hrazenou alternativu, je součástí návrhu.

4. VYPRACOVÁNÍ ZÁPISU Z JEDNÁNÍ PS K SZV

4.1. Zápis se zasílá všem účastníkům jednání k připomínkování.

4.2. **Ověřený zápis** z jednání PS k SZV se zpracovanými připomínkami se rozesílá všem účastníkům jednání a **zveřejňuje** se na internetových stránkách PPO **do 30 kalendářních dnů od jednání PS k SZV**.