

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4 128 00 Praha 2

MZDR 2190/2025-1/MIN/KAN



MZDRX01UPOZF

Zřizovací dekret ministra

č. 2/2025/ZDM

**kterým se zřizuje Komise pro posuzování rozmístění přístrojových
zdravotnických prostředků a kapacit hrazených z veřejného
zdravotního pojištění**

Gestor: SZ/OZP

Schvalovatel: prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR

Datum vyhlášení: 28. ledna 2025

Datum účinnosti: 28. ledna 2025

Preambule

Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků a kapacit hrazených z veřejného zdravotního pojištění se zřizuje za účelem zajištění poradního a koordinačního orgánu ministra zdravotnictví pro problematiku přístrojových technologií a jejich rozmístění v ČR a zabezpečení standardizované činnosti tohoto orgánu. Vydáním Statutu a Jednacího řádu Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků a kapacit hrazených z veřejného zdravotního pojištění bude ukotveno její jednotné a transparentní působení.

ČÁST PRVNÍ

STATUT KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ ROZMÍSTĚNÍ PŘÍSTROJOVÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A KAPACIT HRAZENÝCH Z VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

Čl. 1

Základní ustanovení

(1) Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků a kapacit hrazených z veřejného zdravotního pojištění (dále též jen „Komise“) je zřízena jako poradní a koordinační orgán ministra zdravotnictví pro problematiku přístrojových technologií a jejich rozmístění v ČR.

(2) Komise jako poradní orgán ministerstva nemá právní subjektivitu.

Čl. 2

Činnost Komise

(1) Komise posuzuje přiměřenost finančních nákladů na pořízení nákladných přístrojových technologií (dále též „přístroje“ či "přístrojová technika") a současně potřebnost jejich zahrnutí do sítě poskytovaných zdravotních služeb hrazených ze systému veřejného zdravotního pojištění v ČR.

(2) Komise pracuje na základě Memoranda o spolupráci, které Ministerstvo zdravotnictví uzavřelo s Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR a Svazem zdravotních pojišťoven ČR. Tímto memorandem se zdravotní pojišťovny zavazují ctít rozhodnutí Komise při procesu uzavírání smluv o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb.

(3) Základním předmětem činnosti Komise je především posuzovat přístroje z hlediska účelnosti jejich pořízení ve vztahu k potřebě dostupnosti těchto přístrojů v rámci jejich sítě na území České republiky při zohlednění jejich efektivního vytížení. Z důvodu racionální alokace omezených finančních zdrojů je nezbytné posuzování pořizovací ceny a dlouhodobých nákladů na provoz přístrojové techniky v kontextu medicínských potřeb pojištěnců zdravotních pojišťoven a zároveň hodnocení jejich medicínského přínosu pro zdraví populace České republiky. Obdobně Komise posuzuje i nákup nových typů technologií, které budou provozovány v rámci systému veřejného zdravotního pojištění, kdy Komise postupuje v souladu s principy Health Technology Assessment (HTA). Na přístroje, které jsou pořizovány výhradně k výzkumným či jiným činnostem, které nejsou hrazeny ze systému zdravotního pojištění, se činnost Komise nevztahuje.

(4) Komise posuzuje, projednává a vyhodnocuje obdržené žádosti o umístění a provoz nákladných přístrojů, který bude hrazen výhradně či částečně z prostředků veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím zdravotních výkonů na nich poskytovaných, jejichž předpokládaná pořizovací cena je vyšší než 5 mil. Kč bez DPH. Výjimku tvoří kategorie přístrojů uvedené v Příloze č. 7. Předpokládaná pořizovací cena musí být v daném místě a čase obvyklá.

(5) Podle předchozího odstavce se postupuje i v případě pořízení přístrojové techniky ve více samostatných dodávkách, která dohromady tvoří jeden funkční celek a celková předpokládaná pořizovací cena všech dodávek je vyšší než 5 mil. Kč bez DPH. Dále též v případě, že se jedná o výpůjčku přístrojového vybavení, na kterém se provádí výkony hrazené z veřejného zdravotního pojištění a cena tohoto přístroje je vyšší než 5 mil. Kč bez DPH.

(6) Žadatel může žádat o pořízení nové kapacity přístrojové techniky nebo obnovu již vlastněné přístrojové techniky. Formou obnovy je i softwarový upgrade stávajícího přístroje; důvodem obnovy je morální či technické opotřebení přístroje či jeho havárie. Předmětem žádosti mohou být tyto základní kategorie přístrojů:

- a) obnova stávajícího přístroje přístrojem stejného typu,
- b) obnova stávajícího přístroje přístrojem obdobného typu,
- c) upgrade stávajícího přístroje novým hardwarem či softwarem,
- d) nákup nového přístroje zavedeného typu (viz Přílohu č. 6),
- e) nákup přístroje nového, inovativního typu.

(7) Žádost k projednání se Komisi předkládá zpravidla před podpisem kupní smlouvy s dodavatelem přístroje. V opačném případě tuto skutečnost žadatel vysvětlí v předkládané žádosti o pořízení přístrojové techniky.

(8) Žádosti k projednání Komisí jsou předkládány žadajícími poskytovateli zdravotních služeb (dále též „žadatel“) ve struktuře uvedené v Příloze č. 1 a podepsané statutárním orgánem příslušného poskytovatele zdravotních služeb, popř. jinou oprávněnou osobou (osobami), která odpovídá za pravdivost, správnost a úplnost údajů uvedených v žádosti. Součástí žádosti je vždy studie proveditelnosti ve struktuře uvedené v Příloze č. 2, kterou vypracuje žadatel, čestné prohlášení žadatele o předání informace o konečné pořizovací ceně a čestné prohlášení o souhlasu s provedením auditu na místě instalace přístrojového vybavení dle odst. 13 (Přílohy č. 3a, 3b), dále prohlášení o souhlasu se zpracováním žádosti (Příloha č. 4); všechna prohlášení musí být podepsaná statutárním orgánem žadajícího poskytovatele zdravotních služeb, popř. jinou oprávněnou osobou (osobami). Povinnou součástí žádosti o novou kapacitu přístrojové techniky je dále souhlasné vyjádření krajského úřadu místně příslušného k záměru žadatele a umístění přístroje.

(9) K projednání Komisí jsou akceptovány pouze ty žádosti, které byly podány do stanoveného termínu. Termín pro zaslání žádostí k projednání Komisí je vyhlašován vždy elektronicky na Portálu poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí Ministerstva zdravotnictví v dostatečném časovém předstihu.

(10) Žádost dále obsahuje informace o navržené a odůvodněné ceně za přístroj. Komise tyto údaje využívá také pro potřeby hodnocení žádostí v dalším období. Žadatel při nákupu nových přístrojů nebo obnově stávajících přístrojů postupuje v souladu s evropskou a národní legislativou a s pravidly hospodářské soutěže.

(11) Na základě posouzení žádostí dle odst. 3 dospívá Komise ke stanovisku. Stanovisko může být doporučující, nedoporučující či odkladné a je zásadním podkladem pro rozhodování zdravotních pojišťoven ČR v řízení o uzavření smlouvy o poskytování a úhradě zdravotních služeb na základě Memoranda o spolupráci dle odst. 2, které je Přílohou č. 9 tohoto Statutu.

(12) Stanoviska Komise jsou zveřejňována na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví – *Portál poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí Ministerstva zdravotnictví*; jejich součástí je zpravidla krátké odůvodnění rozhodnutí Komise s uvedením souhrnného hlasování členů Komise.

(13) Na základě uděleného Prohlášení o souhlasu s provedením auditu (Příloha č. 3b žádosti) mohou členové Komise ve spolupráci se zástupci zdravotních pojišťoven zastoupených v Komisi provádět audit pracovišť u příslušného žadatele za účelem posouzení jeho připravenosti k plánovanému umístění přístroje nebo pracovišť, jejichž vybavení přístroji Komise doporučila a tato pracoviště jsou již v provozu. Žadatel umožní členům Komise zpřístupnění příslušných prostor a případně předloží na místě požadovanou dokumentaci. Ke stanovení standardizovaného provádění auditu a jednotného postupu členů auditní skupiny bude vydán samostatný metodický pokyn.

(14) Žadatel předkládá Komisi informaci o konečné pořizovací ceně za přístroj, který byl pořízen na základě doporučujícího stanoviska Komise, a to prostřednictvím tajemníka Komise formou výpisu z registru smluv bez zbytečného odkladu od uveřejnění v tomto registru. Komise tento údaj využívá pro potřeby hodnocení žádostí v dalším období.

(15) V případě, že žadatel Komisi neoznámí výši konečné pořizovací ceny dle předchozího odstavce, bude tato skutečnost oznámena zdravotním pojišťovnám, jež podepsaly Memorandum o spolupráci (Příloha č. 9). Současně Komise může k této nesoučinnosti přihlížet při posuzování budoucích žádostí daného žadatele.

(16) Žádost stejného žadatele s identickým místem provozování přístroje, k níž bylo Komisí vydáno nedoporučující stanovisko lze opětovně předložit k projednání Komisí nejdříve po uplynutí 12 měsíců.

(17) V odůvodněných případech může poskytovatel zdravotních služeb požádat o znovu projednání žádosti ve zkráceném termínu. O zkrácení lhůty rozhoduje předseda a místopředseda Komise na základě písemné žádosti žadatele adresované na tajemníka Komise, a to před vlastním podáním žádosti dle čl. 2 odst. 8 Statutu. Maximální možné zkrácení lhůty je o 6 měsíců.

(18) V případě žádosti, k níž bylo na základě projednání Komisí vydáno odkladné stanovisko, může žadatel žádost opět předložit po odstranění důvodů, jež byly důvodem pro odložení žádosti dle odůvodnění stanoviska Komise. Tuto skutečnost žadatel uvede do žádosti či průvodního dopisu žádosti.

(19) Činnost Komise se řídí jejím Jednacím řádem.

Čl. 3

Rozhodování Komise

(1) Žádosti jsou Komisí posuzovány podle jednotných kritérií uvedených v Příloze č. 5.

(2) Komise využívá při své činnosti katalog přístrojů zapojených do úhrady z veřejného zdravotního pojištění a mapu rozložení přístrojového vybavení podle jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb. Základní struktura katalogu přístrojů dle existujících typů zapojených do úhrady z veřejného zdravotního pojištění je uvedena v Příloze č. 6. Při rozhodování Komise jsou žádosti dále posuzovány především dle typu a specifikace požadovaného přístroje, pořizovací ceny, vytíženosti přístroje v minulém období (pokud lze posoudit), personálního zabezpečení provozu přístroje, počtů a typů vykazovaných výkonů a počtů pacientů podle diagnóz.

(3) Při hodnocení žádostí je Komisi přihlíženo k platné koncepci Radiologické společnosti ČLS JEP, Společnosti radiční onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP a České společnosti nukleární medicíny ČLS JEP, popř. dalších dotčených odborných společností. Dále k aktuálním strategiím Ministerstva zdravotnictví, které se týkají především centralizace vysoce specializované péče a rozvoji sítě urgentních příjmů v ČR, rozložení přístrojové techniky v krajích a spádových oblastí pro jednotlivé přístroje a jejich vytížení tak, aby byla zajištěna časová a místní dostupnost zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění pacientům ve všech krajích.

(4) Komise vždy zohledňuje využití konkrétního přístroje při zohlednění všech údajů uvedených v žádosti dle čl. 2 Statutu Komise a současně přihlíží k relevantním datům a informacím obecně dostupným z registrů či databází spolupracujících institucí s cílem potvrdit žadatelem uvedené informace, popř. tyto informace rozšířit.

(5) Členové Komise zastupující zdravotní pojišťovny posuzují žádosti především z hlediska dostupnosti zdravotní péče v ČR, nákladové efektivity pro systém veřejného zdravotního pojištění a personálního zabezpečení provozu daného přístroje.

(6) Člen Komise zastupující Asociaci krajů ČR posuzuje žádosti především z hlediska účelnosti a dostupnosti dané přístrojové techniky v kraji, kde má být požadovaný přístroj umístěn.

(7) V případě nových, inovativních typů přístrojů a technologií využívá Komise ke svému rozhodování principy procesu hodnocení zdravotnických technologií na podkladě analýz dle aktuální evropské metodiky Health Technology Assessment (HTA), které při splnění věty první žadatel předkládá automaticky s žádostí dle čl. 2 odst. 8 Statutu ve stanoveném rozsahu a formátu dle Přílohy č. 8.

(8) Za obnovu stávajícího přístroje přístrojem stejného typu se považuje také žádost žadatele o novou kapacitu, ve které odůvodněně potvrdí plánované využití a přesun stávajícího přístroje, v rámci své činnosti, mimo poskytování zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

(9) Každý člen Komise hlasuje svobodně a samostatně. Hlasovací právo má každý člen Komise v souladu s čl. 4 odst. 4 a dále s čl. 4 odst. 7 Statutu včetně předsedy Komise a jejího místopředsedy. Hlasování Komise je neveřejné.

Čl. 4

Složení Komise, práva a povinnosti členů Komise

(1) Komise se skládá z předsedy, místopředsedy, členů a tajemníka.

(2) Předseda Komise je zástupce Radiologické společnosti ČLS JEP a spolu s místopředsedou je nominován ministrem zdravotnictví; oba mají hlasovací právo.

(3) Tajemník Komise je kmenovým zaměstnancem Ministerstva zdravotnictví, je nominován, jmenován a odvoláván ministrem zdravotnictví, není členem Komise a nemá hlasovací právo.

(4) Členy Komise s hlasovacím právem je/jsou:

- a) 5 zástupců Ministerstva zdravotnictví, z toho
 - i. vrchní ředitel/ka sekce ekonomiky a zdravotního pojištění,
 - ii. ředitel/ka právního odboru,
 - iii. ředitel/ka odboru evropských fondů a investičního rozvoje,
 - iv. ředitel/ka odboru zdravotní péče,
 - v. zástupce Pacientské rady MZ,
- b) 2 zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR,
- c) 2 zástupci Svazu zdravotních pojišťoven ČR,
- d) 4 zástupci České lékařské společnosti J. E. Purkyně, z.s. (ČLS JEP), z toho
 - i. člen předsednictva,
 - ii. zástupce Radiologické společnosti,
 - iii. zástupce České společnosti biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky,
 - iv. zástupce Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu,
- e) 1 zástupce Asociace krajů ČR,
- f) 1 zástupce Asociace nemocnic ČR,
- g) 1 zástupce Asociace českých a moravských nemocnic,
- h) 1 zástupce Sdružení soukromých nemocnic ČR,
- i) 1 zástupce České lékařské komory,
- j) 1 zástupce Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR.

(5) Členy Komise zastupující instituce dle odst. 4 písm. b) až j) a zástupce dle odst. 4 písm. a) bodu v. jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví na návrh statutárního orgánu dané instituce.

(6) Předseda, místopředseda, tajemník a všichni členové Komise jsou povinni účastnit se jednání Komise, plnit aktivně uložené úkoly a zachovávat mlčenlivost o skutečnostech souvisejících s jeho členstvím.

(7) Člen Komise je v případě závažných důvodů zastupitelný v plném rozsahu včetně hlasovacího práva na základě písemného pověření daného člena Komise, popř. statutárního orgánu jím zastupované instituce. V případě potřeby je možné udělit pověření k zastoupení člena bez hlasovacího práva. K této skutečnosti je vždy přihlédnuto při zpracování hlasování dle jednacího řádu Komise. Pověření zašle člen Komise písemně, elektronickou poštou alespoň 2 dny před jednáním tajemníkovi Komise, popř. předloží originál pověření k rukám tajemníka před zahájením jednání, na něž se pověření vztahuje.

(8) Členství zaniká písemnou rezignací, písemným odvoláním, zrušením Komise, ukončením pracovního/služebního poměru se zastupující institucí nebo úmrtím člena.

Čl. 5

Externí spolupráce

(1) Členové Komise, její předseda či místopředseda mohou navrhnout přizvání externích odborníků, kteří nejsou členy Komise, k odborné konzultaci ke konkrétní projednávané žádosti či přístroji.

(2) Návrhy členů podle odstavce 1 schvaluje předseda, popř. místopředseda Komise.

(3) Člen Komise je povinen nahlásit návrh na účast externího odborníka tajemníkovi Komise, který zajistí schválení návrhu v souladu s odst. 2, a to nejméně 10 dní před vlastním zasedáním Komise.

(4) K žádostem na schválení přístroje, který používá zdroj ionizujícího záření, je jako externí odborník zpravidla přizýván zástupce Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.

(5) K žádostem na schválení přístroje, který spadá do oboru nukleární medicíny je zpravidla přizýván zástupce České společnosti pro nukleární medicínu ČLS JEP.

(6) K žádostem na schválení přístroje, který spadá do oboru radiační onkologie, je zpravidla přizýván zástupce Společnosti radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP.

(7) K žádostem na schválení přístroje, který spadá do oboru intervenční kardiologie, je zpravidla přizýván zástupce České kardiologické společnosti.

(8) Přizvaní odborníci mají pouze poradní hlas a jsou povinni zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvědí v souvislosti s jednáním Komise.

Čl. 6

Předseda Komise

(1) Předseda Komise svolává a řídí jednání Komise.

(2) Předseda dále zejména:

- a) koordinuje a řídí činnost Komise,
- b) předkládá návrhy k projednání Komise,
- c) rozhoduje o zařazení obdržených žádostí na program jednání Komise,
- d) podepisuje stanoviska Komise a další výstupy vyplývající z činnosti Komise,
- e) podává informace o jednání Komise ministroví zdravotnictví,
- f) na základě návrhu členů Komise rozhoduje o přizvání externích odborníků na jednání Komise,
- g) ve spolupráci s místopředsedou rozhoduje o prodloužení platnosti již vydaných stanovisek Komise dle čl. 5 odst. 4 Jednacího řádu Komise,
- h) uděluje ve spolupráci s místopředsedou souhlasné či nesouhlasné stanovisko k žádostem o zkrácení lhůty k opětovanému projednání žádostí dle čl. 2 odst. 17 Statutu Komise.

(3) Po dobu jeho nepřítomnosti nebo z jeho pověření zastupuje předsedu místopředseda Komise v rozsahu kompetencí podle odstavců 1 a 2.

Čl. 7

Tajemník Komise

(1) Tajemník zajišťuje zejména administrativní, koordinační a organizační podporu činnosti Komise. Zpracovává harmonogram jednání, zápis jednání, připravuje stanoviska Komise k podpisu předsedy a zajišťuje jejich zveřejňování. Zajišťuje komunikaci se všemi relevantními subjekty.

(2) Tajemník shromažďuje veškeré pracovní materiály, podklady a informace, které poskytuje členům Komise dle instrukcí předsedy či místopředsedy.

(3) Tajemník rozesílá pozvánku na jednání Komise, eviduje účast a zpracovává nominace členů Komise v souladu s čl. 4 odst. 5 Statutu.

(4) Eviduje podané žádosti, kontroluje jejich formální správnost, komunikuje s žadateli a zpracovává podklady k jednání Komise, které sdílí se všemi členy Komise elektronickou formou prostřednictvím sdíleného úložiště dle instrukcí předsedy či místopředsedy.

(5) Tajemník pořizuje zápis jednání Komise. Zápis rozesílá elektronicky členům Komise k připomínkám, které vypořádává v součinnosti s předsedou a místopředsedou Komise.

(6) Tajemník zodpovídá za hlasování Komise. Vytváří elektronické hlasování, které rozesílá členům Komise před zahájením jednání a výstupy z něj zpracovává samostatně k přípravě zápisu jednání a stanovisek Komise.

(7) Na základě výsledků hlasování tajemník připravuje podklady ke zveřejnění na webových stránkách MZ – *Portál poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí Ministerstva zdravotnictví* a zodpovídá za jejich uveřejnění v nejkratším možném termínu po jejich podpisu předsedou Komise.

(8) Tajemník Komise zasílá elektronickou poštou schválený zápis a schválená stanoviska na vědomí pana ministra.

Čl. 8

Náklady na činnost a odměny

(1) Náklady na činnost Komise jsou hrazeny z rozpočtu sekce zdravotní péče.

(2) Členství v Komisi je čestné; předseda, místopředseda i členové jej vykonávají bezúplatně a bez nároku na odměnu.

(3) Cestovní náklady vzniklé členům Komise v rámci provádění auditů dle čl. 2 odst. 13 Statutu jsou hrazeny z rozpočtu Ministerstva zdravotnictví, a to za podmínek příslušných smluvních ujednání s členem Komise.

ČÁST DRUHÁ

JEDNACÍ ŘÁD KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ ROZMÍSTĚNÍ PŘÍSTROJOVÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A KAPACIT HRAZENÝCH Z VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

Čl. 1

Základní ustanovení

- (1) Jednací řád Komise upravuje způsob jejího jednání.
- (2) Jednací řád se vydává podle čl. 2 odst. 19 Statutu Komise.

Čl. 2

Svolání jednání Komise a příprava podkladů

- (1) Komise zasedá podle potřeby, minimálně však 3x ročně.
- (2) Jednání Komise se konají zpravidla prezenční formou v prostorách Ministerstva zdravotnictví. V odůvodněných případech může Komise jednat formou distanční nebo hybridní.
- (3) Jednání Komise svolává její předseda prostřednictvím tajemníka Komise. V případě nepřítomnosti předsedy svolává jednání Komise její místopředseda.
- (4) Jednání se svolává elektronickou pozvánkou, kterou rozesílá tajemník Komise všem členům nejpozději 15 pracovních dní před jeho zahájením.
- (5) Tajemník Komise zveřejňuje v dostatečném časovém předstihu výzvu k podávání žádostí k projednání Komisí s uvedením nejzazšího data podání na webových stránkách *Portál poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí Ministerstva zdravotnictví* dle čl. 2 odst. 9 Statutu Komise. Žádosti přijaté po tomto datu jsou automaticky přesunuty na následující jednání Komise.
- (6) Tajemník Komise připravuje podklady jednání, které předkládá členům Komise nejpozději 14 kalendářních dnů před jednáním Komise elektronicky prostřednictvím sdíleného úložiště. Případné doplnění již předaných podkladů dle věty první může být členům Komise doručeno nejpozději 3 kalendářní dny před zasedáním Komise.
- (7) V případě postupu podle čl. 3 odst. 6 Jednacího řádu tajemník Komise zajišťuje přítomnost zástupců žádajících poskytovatelů zdravotních služeb prostřednictvím elektronické písemné žádosti zaslané zpravidla e-mailem kontaktní osobě žadatele. Informaci o určených zastupujících osobách přijímá od jednotlivých žadatelů stejnou formou bez nutnosti pověřovací listiny.
- (8) Již podanou žádost může žadatel z jednání Komise stáhnout nejpozději 10 kalendářních dnů před vlastním jednáním Komise. V případě nedodržení tohoto termínu bude žádost projednána standardním postupem.

Čl. 3

Průběh jednání Komise

(1) Jednání Komise zahajuje, řídí a ukončuje její předseda. V případě nepřítomnosti předsedy jednání Komise zahajuje, řídí a ukončuje její místopředseda.

(2) Komise je usnášeníschopná za přítomnosti nadpoloviční většiny členů s hlasovacím právem.

(3) Jednání Komise jsou neveřejná.

(4) Podané a formálně vyhovující žádosti jsou před zahájením jednání zpracovány pomocí matematického modelu, který je založen na multikriteriálním hodnocení přínosu a účelnosti pořízení požadované přístrojové techniky v souladu s čl. 3 Statutu Komise.

(5) Výsledky analýzy dle předcházejícího bodu a shrnutí žádosti prezentuje místopředseda, případně předseda či jiný pověřený člen Komise členům Komise ke každé projednávané žádosti v průběhu jednání Komise na místě.

(6) Na jednání Komise může být z rozhodnutí předsedy či místopředsedy Komise přizván statutární orgán žadatele a/nebo jím pověřená osoba, a to nejpozději 7 kalendářních dní před předemtným jednáním. Účelem přizvání je představení žádosti členům Komise, vysvětlení záměru žádosti a potřeby pořízení přístroje a zodpovězení případných dotazů členů Komise.

(7) Zástupce či zástupci žadatele jsou jednání účastni pouze na vymezenou dobu, která odpovídá potřebě diskuse k jim podané žádosti, popř. žádostem. Účast zástupců žadatelů je ukončena rozhodnutím a sdělením předsedy Komise.

(8) Projednání žádosti jednotlivých žadatelů je ukončeno rozpravou Komise. V této rozpravě se posuzuje oprávněnost, potřeba, účelnost a nákladová efektivita pořízení přístroje.

(9) Podmínkou pro ukončení jednání Komise je odeslání hlasování všech přítomných členů komise či jejich pověřených zástupců s hlasovacím právem. Jednání je ukončeno rozhodnutím předsedy Komise, popř. jejího místopředsedy.

(10) Z každého jednání je pořizován zvukový záznam, který slouží výhradně pro účely tvorby zápisu jednání. Součástí zápisu je prezenční listina s podpisy přítomných členů Komise. V případě distančního jednání je přílohou pouze seznam přítomných členů Komise bez podpisů.

(11) Zápis jednání zpracovává tajemník. Jeho návrh zasílá ke schválení místopředsedovi a předsedovi Komise a následně jej pak rozesílá k připomínkám členům Komise, popř. též přítomným externím odborníkům. Každý člen Komise může proti znění zápisu podat námitku, a to do 7 kalendářních dnů od obdržení zápisu, který je členům postupován elektronickou formou. Zápis, proti němuž nebyly v daném termínu námitky podány, je považován za schválený. Pokud námitky uplatněny byly, rozhodne o jejich zapracování tajemník Komise ve spolupráci s předsedou, popř. s místopředsedou. Finální a schválený zápis je tajemníkem postoupen předsedovi Komise k podpisu a následně všem členům, popř. přizvaným expertům, na vědomí.

Čl. 4

Hlasování Komise

(1) Stanoviska Komise jsou vydávána na základě hlasování členů Komise či jejich pověřených zástupců dle čl. 4 odst. 7 Statutu Komise s hlasovacím právem.

(2) K doporučujícímu stanovisku Komise je nutný souhlas nadpoloviční většiny přítomných členů či jejich pověřených zástupců s hlasovacím právem.

(3) Hlasování probíhá elektronicky v průběhu jednání Komise. Každý člen, předseda a místopředseda může hlasovat v rozsahu souhlasného či nesouhlasného vyjádření k záměru uvedenému v předložené žádosti, nebo se může zdržet hlasování k dané žádosti nebo může žádost doporučit k odkladu.

(4) Každý člen Komise v případě udělení jiného než souhlasného hlasu, zpravidla doprovodí svůj hlas stručným písemným odůvodněním, které bude použito jako součást odůvodnění stanoviska Komise v případě, že po součtu všech hlasů bude stanovisko nedoporučující či odkladné.

(5) V případě, že je předseda, místopředseda či člen Komise ve střetu zájmů s poskytovatelem zdravotních služeb, jehož žádost je Komisí projednávána, nebo je mu známa jiná forma jeho osobní podjatosti, tuto skutečnost aktivně nahlásí v rámci projednávání žádosti a automaticky se zdržuje hlasování.

Čl. 5

Stanoviska Komise

(1) Stanoviska Komise připravuje na základě ukončeného hlasování tajemník Komise a předkládá je k podpisu předsedovi Komise v nejkratším možném termínu po ukončení jednání.

(2) Stanoviska nabývají platnosti datem podpisu předsedy Komise; po podpisu jsou stanoviska uveřejněna na *Portálu poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí Ministerstva zdravotnictví* bezodkladně, nejpozději však do 3 týdnů od ukončení daného jednání Komise.

(3) Stanoviska Komise jsou platná 36 měsíců od data podpisu předsedy Komise.

(4) V odůvodněných případech může poskytovatel zdravotních služeb požádat o prodloužení platnosti již vydaného stanoviska Komise. O prodloužení platnosti rozhoduje předseda a místopředseda Komise na základě písemné žádosti žadatele adresované tajemníkovi Komise. Maximální možné prodloužení platnosti stanoviska je 24 měsíců.

(5) Doporučující stanovisko Komise nezakládá povinnost Ministerstva zdravotnictví k poskytnutí dotace ze státního rozpočtu na pořízení projednávaného přístroje.

ČÁST TŘETÍ ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Čl. 1

Závěrečná ustanovení

(1) Obsah Přílohy č. 7 schvaluje Komise ve smyslu čl. 4 odst. 2 Jednacího řádu na základě návrhů odborných společností ČLS JEP zastoupených v Komisi, předsednictva ČLS JEP a místopředsedy Komise.

(2) Návrhy na změnu obsahu Přílohy č. 7, a to ve smyslu vyjmutí i přidání kategorie přístrojového vybavení, se podávají písemně k rukám tajemníka Komise, který ke konkrétnímu návrhu zajistí vyjádření Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.

(3) Nedílnou součástí návrhů na změny v kategoriích přístrojů, které nepodléhají projednání Komisí i při pořizovací ceně vyšší než 5 mil. Kč bez DPH, dle předchozího bodu, je odůvodnění tohoto záměru.

(4) Obdržené návrhy dle odst. 2 a 3 tajemník předkládá jako podklad jednání předsedovi Komise, který je v souladu s čl. 6 odst. 2 písm. b) Statutu předloží Komisi k hlasování na nejbližším možném jednání Komise.

Čl. 2

Zrušovací ustanovení

Příkaz ministra č. 6/2023, kterým se zřizuje Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků a kapacit hrazených ze zdravotního pojištění, se zrušuje.

Čl. 3

Účinnost

Tento zřizovací dekret ministra nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Přílohy:

- č. 1 – Formulář žádosti o schválení přístroje
- č. 2 – Studie proveditelnosti
- č. 3a – Čestné prohlášení o předání informace o konečné pořizovací ceně
- č. 3b – Čestné prohlášení o souhlasu s provedením auditu
- č. 4 – Prohlášení o souhlasu se zpracováním žádosti
- č. 5 – Kritéria pro hodnocení přístrojové techniky a jeho zařazení do systému úhrad ze zdravotního pojištění
- č. 6 – Katalog přístrojů

- č. 7 – Kategorie přístrojů, které nepodléhají projednání Komisí i při pořizovací ceně vyšší než 5 mil. Kč bez DPH
- č. 8 – Formulář pro zpracování HTA studie pro nové, inovativní typy přístrojové techniky
- č. 9 – Memorandum o spolupráci

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví

Žádost o schválení umístění přístrojového vybavení a jeho zařazení do systému veřejného zdravotního pojištění

Nová kapacita Obnova Upgrade stávajícího přístroje Havárie
(zaškrtněte vyhovující)

Žadatel	1	Název	
	2	IČO	
	3	Zřizovatel	
	4	Adresa	
	5	Statutární orgán	
	6	Telefon	
	7	E-mail	
Přístroj	8	Požadovaný přístroj	
	9	Technická specifikace přístroje	
	10	Výrobce dle průzkumu trhu/poptávkového řízení	
	11	Účel provozu	
	12	Předpokládaná životnost přístroje	
	13	Plánované umístění přístroje (<i>město</i>)	
Potřeba	14	Využití u poskytovatele	
	15	Návaznost na obory	
	16	Součást Centra vysoce specializované péče (<i>pokud ano, vypište</i>) ¹	
	17	Vzdálenost od stejných či obdobných přístrojů v okolí	
	18	Spádová oblast, populace	
Očekávané náklady na provoz	19	Očekávané platby zdravotních pojišťoven na jeden rok	
	20	Průměrný měsíční náklad pro zdravotní pojišťovny	
	21	Počet výkonů za rok	
	22	Počet ošetřených pojištěnců za rok	
	23	Náklady zdravotních pojišťoven na jedno vyšetření	
	24	Náklady zdravotních pojišťoven na jednoho pojištěnce	

¹ § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

	25	Smlouvy se zdravotními pojišťovnami	
Pořizovací cena	26	Nákupní cena s DPH (<i>uvedte průměrnou nabízenou cenu</i>)	
	27	Nákupní cena bez DPH (<i>uvedte průměrnou nabízenou cenu</i>)	
	28	Roční náklady na servis	
	29	Roční náklady na spotřební materiál	
	30	Ostatní nezbytné náklady	
	31	Způsob financování	
	32	Výsledky průzkumu trhu/poptávkového řízení (<i>přehled cen za jednotlivé nabídky</i>)	
Personální zajištění	33	Je nezbytné navýšení personálních kapacit?	
	34	Je nezbytná rekvalifikace personálu?	

Prohlašuji, že výše uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a nic není zamlčeno.

V dne

Podpis: _____

*Jméno statutárního orgánu
Funkce statutárního orgánu*

Nedílnou součástí této žádosti je studie proveditelnosti, čestné prohlášení o předání konečné pořizovací ceny přístroje a prohlášení o souhlasu s provedením auditu.

Žádost včetně povinných příloh zašlete v písemné formě prostřednictvím datové schránky (ID DS: pv8aaxd) nebo poštou k rukám tajemnice Ing. Veroniky Stejskalové, oddělení kvality zdravotní péče, odbor zdravotní péče Ministerstva zdravotnictví, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2.

Současně o odeslání žádosti informujte tajemnici e-mailem (veronika.stejskalova@mzd.gov.cz).

STUDIE PROVEDITELNOSTI

1. Celkový popis žádosti

[Žadatel v této části seznámí komisi s charakterem žádosti.]

2. Zdůvodnění požadavku

[Žadatel zde uvede důvody a výhody pořízení přístrojového vybavení z hlediska poskytování daných zdravotních služeb ve vlastním zdravotnickém zařízení, a pokud je to relevantní, i územní rozsah. U inovativních přístrojů, které zatím nemají zajištěnu úhradu ze zdravotního pojištění) žadatel uvede přehled stávajícího stupně odborného poznání s ohledem na přínos požadovaného předmětného přístroje v diagnostice a/nebo z pohledu dopadu na relevantní ukazatele klinického výsledku těch onemocnění, u kterých je přístrojové vybavení požadováno.]

3. Analýza trhu

[Žadatel zde uvede výsledky průzkumu trhu se zaměřením na zjištěné pořizovací ceny požadovaného přístroje včetně období, kdy byl průzkum prováděn. Průzkum trhu musí být proveden maximálně 6 měsíců zpětně od data podání žádosti při zohlednění stejného či ekvivalentního přístrojového vybavení, jehož nákup je požadován.]

4. Lidské zdroje

[Žadatel zde uvede jmenný seznam personálního zabezpečení provozu požadovaného přístroje včetně výše úvazků jednotlivých osob a odborného zástupce nebo vedoucího pracoviště.]

5. Technické řešení

[Žadatel zde uvede, v jakém místě a jakým způsobem bude zařízení instalováno.]

6. Harmonogram pořízení přístrojové techniky

[Žadatel zde uvede, jak bude pořízení přístroje realizováno od výběrového řízení na nákup až po ukončení testovacího provozu a uvedení přístroje do ostrého provozu včetně termínu plánovaného uvedení do ostrého provozu.]

7. Finanční a ekonomická analýza

[Žadatel zde uvede analýzu nákladové efektivity pořízení přístroje při zohlednění výkonových plateb od zdravotních pojišťoven a samoplátců. Dále zde uvede způsob financování předkládaného záměru pořízení nové přístrojové techniky (tj. zajištění dostatku finančních prostředků na zprovoznění a provoz nové přístrojové techniky ve vazbě na dobu udržitelnosti dle bodu č. 9) při zohlednění možnosti vlastního financování, čerpání finančních zdrojů z dotačního titulu atp.]

8. SWOT analýza

[SWOT analýza hodnotí silné (Strengths), slabé (Weaknesses) stránky projektu, hrozby (Threats) a příležitosti (Opportunities) spojené s projektem. Žadatel zde stručně, nejlépe v bodech, uvede silné a slabé stránky pořízení přístrojové techniky a jeho provozu s ohledem na benefity a možná rizika. Součástí je i stručné souhrnné zhodnocení SWOT analýzy.]

9. Udržitelnost projektu

[Žadatel zde v návaznosti na předchozí body uvede předpokládanou klinickou využitelnost požadovaného přístrojového vybavení v příštích minimálně pěti letech, popř. po celou dobu plánované životnosti přístrojového vybavení.]

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ ŽADATELE

Já, níže podepsaný/á, zastupující*název poskytovatele zdravotních služeb*.....,*adresa*.....,*IČO*..... tímto prohlašuji, že souladu s čl. 2 odst. 14 Statutu Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků a kapacit hrazených z veřejného zdravotního pojištění předložím této komisi informaci o konečné pořizovací ceně za zakoupené přístrojové vybavení, tj.*název přístrojového vybavení, o které je žádáno*.....

Současně беру na vědomí a souhlasím s tím, že neučiním-li tak, bude tato skutečnost oznámena zdravotním pojišťovnám.

V dne

Podpis: _____
Jméno statutárního orgánu
Funkce statutárního orgánu

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ O SOUHLASU

Já níže podepsaný/á, zastupující*název poskytovatele zdravotních služeb*.....,*adresa*.....,*IČO*..... tímto prohlašuji, že souhlasím s provedením auditu dle čl. 2 odst. 13 Statutu Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků a kapacit hrazených z veřejného zdravotního pojištění na pracovišti, kde bude umístěn přístroj specifikován v předložené žádosti, tj.*název přístrojového vybavení, o které je žádáno*..... Souhlas je udělen dobrovolně.

V dne

Podpis: _____
Jméno statutárního orgánu
Funkce statutárního orgánu

PROHLÁŠENÍ ŽADATELE

Já, níže podepsaný/á, zastupující*název poskytovatele zdravotních služeb*.....,*adresa*.....,*IČO*..... tímto prohlašuji, že souhlasím se zpracováním žádosti o*název přístrojového vybavení, o které je žádáno*..... a všech souvisejících podkladů předložených Komisi pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků a kapacit hrazených z veřejného zdravotního pojištění (dále jen „komise“) v souladu se Statutem a Jednacím řádem této komise.

V dne

Podpis: _____

Jméno statutárního orgánu
Funkce statutárního orgánu

Kritéria pro hodnocení/zařazení do systému úhrad ze zdravotního pojištění

Základním kritériem pro rozsah hodnocení je typ přístroje a jeho srovnatelnost či odlišnost od přístrojů v současném katalogu přístrojů uvedených v Příloze č. 6. Podle povahy a typu přístroje se kritéria pro hodnocení rozdělují do následujících kategorií:

- Kategorie I: Obnova stávajícího přístroje přístrojem stejného typu ve stejném místě a provozovaného stejným poskytovatelem zdravotních služeb
- Kategorie II: Obnova stávajícího přístroje přístrojem obdobného typu ve stejném místě a provozovaného stejným poskytovatelem zdravotních služeb
- Kategorie III: Upgrade stávajícího přístroje novým hardwarem či softwarem ve stejném místě a provozovaného stejným poskytovatelem zdravotních služeb
- Kategorie IV: Umístění nového přístroje existujícího typu uvedeného v katalogu přístrojů
- Kategorie V: Pořízení přístroje zcela nového typu neuvedeného v katalogu přístrojů

Kategorie I: Obnova stávajícího přístroje přístrojem stejného typu ve stejném místě a provozovaného stejným poskytovatelem zdravotních služeb

- Technická specifikace (typ přístroje, účel provozu, příslušenství, životnost)
- Potřeba v regionu
 - geografické pokrytí/spádová oblast, dojezdová vzdálenost od ostatních přístrojů stejného typu, historická existence přístrojové sítě v regionu
- Potřeba v daném zdravotnickém zařízení
 - návaznost na specializované obory, součást centra specializované péče
- Dopady na finanční prostředky zdravotního pojištění v minulých 3 letech (po měsících)
 - počty výkonů (konkrétní výkony podle Seznamu výkonů a vykázaný objem), náklady ZP na provedené výkony, sumární úhrn nákladů na provoz přístroje
- Počet vyšetření za jeden den/měsíc/rok; počet ošetřených pojištěnců
- Čekací doba (z dat zdravotních pojišťoven – časový rozdíl mezi vystavením žádanky a datem vlastního vyšetření)
- Jednotková pořizovací cena na konkrétní přístroj včetně příslušenství + roční náklady na servis v časovém horizontu plánované životnosti přístroje + dodatečné nezbytné finanční náklady
- Finanční zdroje na pořízení nového přístroje
 - způsob financování – vlastní zdroje/dotační program/jiné
- Navržená pořizovací cena v rámci průzkumu trhu/poptávkového řízení
- Personální zajištění provozu přístroje
 - zajištěno stávajícím personálem/potřeba nových kapacit

Kategorie II: Obnova stávajícího přístroje přístrojem obdobného typu ve stejném místě a provozovaného stejným poskytovatelem zdravotních služeb

- Technická specifikace (typ přístroje, účel provozu se zdůvodněním změny typu přístroje proti stávajícímu stavu, příslušenství, životnost)
- Potřeba v regionu
 - geografické pokrytí/spádová oblast, dojezdová vzdálenost od ostatních přístrojů stejného typu, historická existence přístrojové sítě v regionu
- Potřeba v daném zdravotnickém zařízení
 - návaznost na specializované obory, součást centra specializované péče

- Dopady na finanční prostředky zdravotního pojištění v minulých 3 letech (po měsících)
 - počty výkonů (konkrétní výkony podle Seznamu výkonů a vykázaný objem), náklady ZP na provedené výkony, sumární úhrn nákladů na provoz přístroje
- Počet vyšetření za jeden den/měsíc/rok; počet ošetřených pojištěnců
- Čekací doba (z dat zdravotních pojišťoven – časový rozdíl mezi vystavením žádanky a datem vlastního vyšetření)
- Jednotková pořizovací cena na konkrétní přístroj včetně příslušenství + roční náklady na servis v časovém horizontu plánované životnosti přístroje + dodatečné nezbytné finanční náklady
- Finanční zdroje na pořízení nového přístroje
 - způsob financování – vlastní zdroje/dotační program/jiné
- Navržená pořizovací cena v rámci průzkumu trhu/poptávkového řízení
- Personální zajištění provozu přístroje
 - zajištěno stávajícím personálem/potřeba nových kapacit

Kategorie III: Upgrade stávajícího přístroje novým hardwarem či softwarem ve stejném místě a provozovaného stejným poskytovatelem zdravotních služeb

- Technická specifikace (typ přístroje, účel provozu, příslušenství, životnost)
- Potřeba v regionu
 - geografické pokrytí/spádová oblast, dojezdová vzdálenost od ostatních přístrojů stejného typu, historická existence přístrojové sítě v regionu
- Potřeba v daném zdravotnickém zařízení
 - návaznost na specializované obory, součást centra specializované péče
- Dopady na finanční prostředky zdravotního pojištění v minulých 3 letech (po měsících)
 - počty výkonů (konkrétní výkony podle Seznamu výkonů a vykázaný objem), náklady ZP na provedené výkony, sumární úhrn nákladů na provoz přístroje
- Počet vyšetření za jeden den/měsíc/rok; počet ošetřených pojištěnců
- Čekací doba (z dat zdravotních pojišťoven – časový rozdíl mezi vystavením žádanky a datem vlastního vyšetření)
- Jednotková pořizovací cena na konkrétní přístroj včetně příslušenství + roční náklady na servis v časovém horizontu plánované životnosti přístroje + dodatečné nezbytné finanční náklady
- Finanční zdroje na pořízení nového přístroje
 - způsob financování – vlastní zdroje/dotační program/jiné
- Navržená pořizovací cena v rámci průzkumu trhu/poptávkového řízení
- Personální zajištění provozu přístroje
 - zajištěno stávajícím personálem/potřeba nových kapacit

Kategorie IV: Přístroje existujícího typu uvedeného v katalogu přístrojů, které jsou zapojeny do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění

- Technická specifikace (typ přístroje, účel provozu, příslušenství, životnost)
- Potřeba v regionu
 - geografické pokrytí/spádová oblast, dojezdová vzdálenost od ostatních přístrojů stejného typu, historická existence přístrojové sítě v regionu
- Potřeba v daném zdravotnickém zařízení
 - návaznost na specializované obory, součást centra specializované péče
- Očekávané dopady na prostředky zdravotního pojištění

- predikce počtu výkonů na příští 3 roky (konkrétní výkony podle Seznamu výkonů a predikovaný objem), náklady ZP na očekávané výkony, sumární úhrn nákladů na provoz přístroje
- Plánovaný počet vyšetření za jeden den/měsíc/rok; počet ošetřených pojištěnců
- Aktuální čekací doba (z dat zdravotních pojišťoven – časový rozdíl mezi vystavením žádanky a datem vlastního vyšetření)
- Jednotková pořizovací cena na konkrétní přístroj včetně příslušenství + roční náklady na servis v časovém horizontu plánované životnosti přístroje + dodatečné nezbytné finanční náklady
- Finanční zdroje na pořízení nového přístroje
 - způsob financování – vlastní zdroje/dotační program/jiné
- Navržená pořizovací cena v rámci průzkumu trhu/poptávkového řízení
- Personální zajištění provozu přístroje
 - zajištěno stávajícím personálem/potřeba nových kapacit

Kategorie V: Pořízení přístroje zcela nového typu neuvedeného v katalogu přístrojů, které zatím nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění

- Technická specifikace (typ přístroje, účel provozu, příslušenství, životnost)
- Medicínský přínos pro pacienta
 - zlepšení diagnostické přesnosti, ovlivnění objektivního a měřitelného parametru onemocnění, zlepšení kvality života ve srovnání se současnou technologií hrazenou ze zdravotního pojištění
- Dostupnost zahraničních HTA hodnocení
 - např. EUnetHTA, respektované HTA agentury, publikace v odborných časopisech
- Existence, kvalita a výsledek HTA hodnocení v podmínkách České republiky
- Existence a kvalita diagnosticko-terapeutických standardů odborných společností v ČR/Evropě
- Potřeba pro Českou republiku a daný region
 - odhad počtu pacientů, kteří podle diagnostických standardů budou vyžadovat použití přístroje v následujících třech letech
 - geografické pokrytí, dojezdová vzdálenost od ostatních přístrojů stejného typu, historická existence přístrojové sítě v regionu
- Potřeba v daném zdravotnickém zařízení
 - návaznost na specializované obory, součást centra specializované péče
- Očekávané dopady na prostředky zdravotního pojištění
 - predikce počtu výkonů na příští 3 roky, jednotkové náklady ZP na očekávané výkony na jednoho pacienta/pojištěnce, sumární úhrn nákladů na provoz přístroje)
- Jednotkový pořizovací náklad na konkrétní přístroj včetně příslušenství + roční náklady na servis v časovém horizontu plánované životnosti přístroje + dodatečné nezbytné finanční náklady
- Finanční zdroje na pořízení nového přístroje
 - způsob financování – vlastní zdroje/dotační program/jiné
- Navržená pořizovací cena v rámci průzkumu trhu/poptávkového řízení
- Personální zajištění provozu přístroje
 - zajištěno stávajícím personálem/potřeba nových kapacit

Katalog přístrojů – současné typy přístrojů zapojených do úhrady z veřejného zdravotního pojištění

A	Výpočetní tomografie (CT)
B	Magnetická rezonance (MRI)
C	Angiografický a kardioangiografický přístroj
D1	Terapeutický ozařovač – lineární urychlovač
D2	Terapeutický ozařovač – přístroj pro automatický afterloading
D3	Terapeutický ozařovač – kobaltový a cesiový ozařovač
D4	Terapeutický ozařovač – ozařovač TomoTherapy
E	Přístroj pro lokalizaci cílového objemu nebo simulaci ozařovacího plánu
F	RTG jednotka/přístroj
G	Gamakamera
H	Přístroje (i sestavy) pro endoskopické, laparoskopické či jiné diagnostické, terapeutické nebo laboratorní výkony
I	Lithotryptor
J	Hyperbarická komora
K	Mamografický RTG přístroj
L	Přístroj hemodialyzační
M	Konsole plánovací + software
N	Densitometr kostní
O	Laser
P	Přístroj pro robotickou kinezioterapii
Q	Dosimetrický systém a protonový urychlovač
R	Robotické chirurgické systémy (DaVinci)
R2	Robotické chirurgické systémy (neurochirurgie)
S	Sonografy
T1	Tomografická scintigrafie – PET/CT
T2	Tomografická scintigrafie – PET/MRI
U	Ozařovací přístroj pro radiochirurgii
V	Mikroskopy
W	Přístroj pro fototerapii
Y	Přístroj pro mimotělní oběh
Z	Cytometry a analyzátory

Kategorie přístrojů, které nepodléhají projednání Komisí i při pořizovací ceně vyšší než 5 mil. Kč bez DPH

- Ultrazvuky
- Endoskopy
- Mimatělní oběhy
- Mikroskopy
- Operační stoly, osvětlení a instrumentarium

Formulář pro zpracování minimálních požadavků na HTA pro nové, inovativní a nezavedené typy zdravotnických prostředků

(jednotlivé body vyplňte dle popisu kurzívou přímo pod ně)

1. Základní informace o zdravotnickém prostředku

- 1.1. **Název a účel:** *Jasná identifikace prostředku a jeho primárního použití.*
- 1.2. **Popis funkce:** *Stručný popis toho, jak prostředek funguje a jak dosahuje svého účinku.*
- 1.3. **Technické specifikace:** *Klíčové technické parametry (např. rozměry, hmotnost, materiál).*

2. Epidemiologie a zdravotní problém

- 2.1. **Nemoc a zdravotní stavy:** *Specifikace cílových onemocnění. Indikace zdravotnického prostředku.*
- 2.2. **Cílová populace:** *Odhad zasažené populace. Incidence a prevalence.*
- 2.3. **Komparátor:** *Identifikace komparátora (srovnávané technologie/postupy léčby)*
- 2.4. **Změna postupu léčby:** *Specifikace, zda zavedení nového zdravotnického prostředku přinese změnu postupu standardní léčby.*

3. Klinická účinnost

- 3.1. **Klinické přínosy:** *Shrnutí klíčových klinických studií dokazujících klinickou účinnost zdravotnického prostředku.*
- 3.2. **Srovnání s komparátory:** *Porovnání s jinými dostupnými řešeními na trhu.*
- 3.3. **Kvalita života:** *Jaký vliv má prostředek na kvalitu života spojenou se zdravím pacientů.*

4. Bezpečnost

- 4.1. **Nežádoucí účinky:** *Seznam potenciálních nežádoucích účinků a jejich četnost.*
- 4.2. **Rizika:** *Identifikace a hodnocení možných rizik spojených s používáním prostředku.*
- 4.3. **Bezpečnostní opatření:** *Jaká opatření je třeba přijmout pro minimalizaci rizik a nežádoucích účinků.*

5. Klinicko-ekonomická efektivita

- 5.1. **Nákladová efektivita:** *Shrnutí klíčových studií nákladové efektivity zdravotnického prostředku.*
- 5.2. **Náklady:** *Odhad nákladů spojených s pořízením, používáním a údržbou prostředku (s oddělením perspektivy plátce a poskytovatele zdravotní péče).*
- 5.3. **Přínosy:** *Klinické (klinická účinnost, kvalita života spojená se zdravím) a ekonomické přínosy v dlouhodobém horizontu (např. snížení nákladů na hospitalizaci).*
- 5.4. **Poměr nákladů a přínosů:** *Vyhodnocení nákladové efektivity ve srovnání s komparátorem. Případné odůvodnění použití jiné nákladové analýzy.*

6. Dopad na zdravotní systém

- 6.1. **Organizační změny:** *Jaké změny v organizaci zdravotní péče vyžaduje zavedení prostředku.*
- 6.2. **Využití zdrojů:** *Jaký vliv má prostředek na využití personálu, prostor a dalších zdrojů.*
- 6.3. **Sociální dopady:** *Jaké jsou potenciální sociální dopady zavedení prostředku (např. dopad na sociální systém – dávky, ztráta produktivity, péče neformálních ošetřovatelů).*

7. Regulační požadavky

- 7.1. **Regulativní status:** *Informace o schválení příslušnými regulačními orgány. Dostupnost zdravotnického prostředku v jiných zemích a úhrada zdravotních výkonů.*
- 7.2. **Trénink a vzdělávání:** *Jaké jsou požadavky na školení zdravotnického personálu pro používání prostředku.*
- 7.3. **Servis a údržba:** *Jaké jsou požadavky na servis a údržbu zdravotnického prostředku.*
- 7.4. **Environmentální dopady:** *Jaké jsou environmentální dopady výroby a likvidace prostředku.*

8. Etické aspekty: *Identifikace etických otázek spojených s používáním prostředku (např. spravedlivý přístup, informovaný souhlas).*

9. Závěr

9.1. Shrnutí klíčových zjištění: *Stručný souhrn nejdůležitějších závěrů HTA (s identifikací možných zdrojů nejistoty spojených se závěry).*

9.2. Doporučení: *Na základě provedené analýzy doporučení pro další postup (např. zavedení do klinické praxe, další výzkum).*



MEMORANDUM

**Ministerstva zdravotnictví ČR, Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR
a Svazu zdravotních pojišťoven ČR**

**k úsporným opatřením při pořizování nákladných přístrojových
zdravotnických prostředků**

Níže uvedeného dne, měsíce a roku podepsali zástupci:

České republiky – Ministerstva zdravotnictví

se sídlem: Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

IČ: 00024341

jejímž jménem jedná: **MUDr. Svatopluk Němeček, MBA, ministr**

(dále jen „Ministerstvo zdravotnictví“)

a

Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

se sídlem: Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

IČ: 41197518

jejímž jménem jedná: **Ing. Zdeněk Kabátek, ředitel**

(dále jen „Všeobecná zdravotní pojišťovna“)

a

Svazu zdravotních pojišťoven České republiky

se sídlem: Nám. Winstona Churchilla 1800/2, 113 59 Praha 3

IČ: 63830515

jehož jménem jedná: **Ing. Jaromír Gajdáček, Ph.D., MBA, prezident**

(dále jen „Svaz zdravotních pojišťoven“)

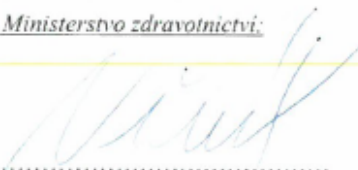
toto memorandum:

Jako jedno z opatření ke zvýšení efektivity a transparentnosti ve zdravotnictví zřídil ministr zdravotnictví Komisi pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků (dále jen „přístrojová komise“). Úkolem komise je posuzovat účelnost pořízení přístrojových zdravotnických prostředků ve vztahu k potřebě jejich dostupnosti v rámci ČR, při zohlednění jejich efektivního využití. Přístrojová komise v rámci své činnosti vydává doporučení k jednotlivým návrhům na pořízení přístrojových zdravotnických prostředků.

Ministerstvo zdravotnictví, Všeobecná zdravotní pojišťovna a Svaz zdravotních pojišťoven, které jsou členy přístrojové komise, tímto memorandem prohlašují, že budou postupovat v souladu s doporučeními přístrojové komise.

V Praze dne 10. dubna 2014

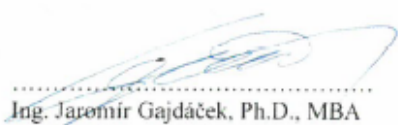
Za Ministerstvo zdravotnictví:


.....
MUDr. Svatopluk Němeček, MBA

Za Všeobecnou zdravotní pojišťovnu:


.....
Ing. Zdeněk Kabátek

Za Svaz zdravotních pojišťoven:


.....
Ing. Jaromír Gajdáček, Ph.D., MBA