

Dotaz č. 1: Bude pro medicínsko-ekonomické posouzení nějaký jednotný formulář vydaný VZP ČR? A k bodu "předpokládaný dopad do rozpočtu" bych ráda věděla, kde získám informace o počtech pacientů, kteří budou mít nárok na daný ZP? Je to odborná lékařská společnost, kterou budeme v tomto případě kontaktovat?

Veškeré dokumenty vyžadované k žádosti jsou zveřejněny na webových stránkách VZP ČR v rámci Podkladů pro zařazení ZP do Úhradového katalogu VZP – ZP (viz <https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky/zarazovani-do-uhradoveho-katalogu-vzp-zp>). Předpokládaný dopad do rozpočtu, konkrétně předpokládaný počet vykázaných kusů ZP za následující kalendářní rok je údaj, který je dokládán žadatelem, zjištěný například za pomoci kvalifikovaného odhadu výrobce či dodavatele o počtu předpokládaných pacientů, případně ve spolupráci s odbornou veřejností.

Dotaz č. 2: Lze podat žádost elektronicky, např. datovou schránkou, a listinné dokumenty podat ve formě zaručeně konvertovaných dokumentů přes checkpoint?

Elektronické podání žádostí bohužel v tuto chvíli není technicky možné. Podání žádostí probíhá stále v listinné formě, pouze v některých případech jsou předkládány i elektronické verze dokumentů (např. Šablona, elektronicky podepsané dokumenty apod., viz informace dostupné na webových stránkách VZP ČR).

Dotaz č. 3: Proč stále vyžadujete překlad DoC do čj.?

Úřední jazykem České republiky je český jazyk. Český jazyk je i jednacím jazykem ve vztahu ke správním orgánům v souladu s § 16 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, dle kterého se mimo jiné písemnosti vyhotovují v českém jazyce a pokud jsou písemnosti vyhotoveny v cizím jazyce je nutné předložit jak originální znění, tak překlad do českého jazyka. Podmínky jsou tak nastaveny v souladu s výše uvedenými zásadami, a to pro všechny žadatele jednotně. Pro úplnost pak dodáváme, že jazyk DoC není legislativně upraven a originály jsou tak předkládány v rozdílných jazykových mutacích, které by mohly znemožnit jejich zpracování.

Dotaz č. 4: Nebylo by možné zasílat pouze český překlad prohlášení o shodě? Mnohdy zasílám 100 stránkové prohlášení (CZ+EN verzi dohromady).

Viz otázka číslo 3. V souladu s právní úpravou uvedenou výše, je nutné písemnosti vyhotovené v cizím jazyce předkládat jak v originálním znění, tak v překladu do českého jazyka. V případě objemných prohlášení o shodě je možnost po předchozí konzultaci s daným specialistou domluvit předání překladu pouze relevantní části DoC vztahující se k žádosti.

Dotaz č. 5: Proč požadujete výsledky klinického hodnocení u tř.l. v době platnosti MDR, kdy bez něho nelze vydat prohlášení o shodě? Existence DoC tedy garantuje sama o sobě i přesně definovaný proces klinického hodnocení a požadovat dílčí dokument potřebný k jeho vydání je tedy nadbytečné...

Navazující dotaz k č. 5 : Požadujete výsledky klinického hodnocení u tř.l. v době platnosti MDR kdy bez něho nelze vydat prohlášení o shodě? Existence DoC tedy garantuje sama o sobě i přesně definovaný proces klinického hodnocení a požadovat dílčí dokument potřebný k jeho vydání je tedy nadbytečné.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“) v Článku 19 sice stanovuje jako podmínku pro vypracování EU prohlášení o shodě mimo jiné předložení výsledků klinického hodnocení pro tř. I., avšak k vypracování předmětného EU prohlášení o shodě v dané třídě zdravotnických prostředků není nutné zhodnocení oznámenou osobou, zda výrobce skutečně splňuje požadavky MDR, včetně předmětných výsledků klinického hodnocení. V tomto směru se jedná o stávající praxi VZP ČR pro případ, kdy posouzení o shodě neprobíhá v kooperaci s oznámenou osobou.

Z toho důvodu požadujeme předložení výsledků klinického hodnocení, kterými žadatel stejně musí disponovat, jelikož se jedná o jednu z podmínek pro vypracování EU prohlášení o shodě.

Dotaz č. 6: Můžete upřesnit termín "aktuálně platné pověření pro" zástupce firmy.

Platné v době podání žádosti do Úhradového katalogu VZP – ZP. Předpokládáme však, že VZP ČR bude o případné změně zástupce žadatele informována, jelikož jeho prostřednictvím bude probíhat veškerá komunikace včetně zasílání informací vztahujících se k žádosti samé. V případě změny zástupce žadatele pak bude opět požadováno předložení platného pověření.

Dotaz č.7: Kdo provádí medicínsko - ekonomické posouzení a jakým způsobem budeme moci vysvětlit eventuální medicínské nejasnosti? Neuvažujete o zrušení systému 2 termínů pro podání žádosti za rok, abyste, jak prezentujete, zajistili rychlou dostupnost nejmodernějších léčebných postupů?

Medicínsko - ekonomické posouzení je upraveno v rámci interních procesů VZP ČR a probíhá v rámci zpracování žádosti. V případě potřeby se VZP ČR obrací na žadatele s žádostí o doplnění informací, případně spolupracuje s příslušnými odbornými společnostmi.

Vzhledem k časové náročnosti zpracování přijatých žádostí není v současné době uvažováno o rozšíření termínů pro podání žádostí.

Dotaz č. 8: Pověření od výrobce dostáváme ve dvojjazyčném provedení (aj-čj), předpokládám, že nebude potřeba nechávat úředně překládat.

Pokud jsou splněny veškeré požadavky kladené na plné moci (např. originální či zaručený elektronický podpis zmocnitele pod českým textem plné moci), není problém tyto plné moci akceptovat, jelikož je lze považovat za český originál s tím, že bráno v potaz bude vždy české znění plné moci, a to i v případě rozporů s anglickým zněním.

Dotaz č. 9: Je v případě DoC nutné předložit originál dokumentu?

Ne, vyžadována je pouze kopie originálu. Dále viz dotaz č 3. a 4.

Dotaz č. 10: Stále požadujete signovaný ceník od výrobce. V praxi však často dochází k tomu (zejména u korporátních partnerů), že distribuční smlouva (a tudíž i ceník) je uzavírána s evropskou centrálou. Výrobce pak nemá k distributorovi jakýkoliv vztah a je velmi obtížné jej získat. Není možná úprava i v této oblasti (např. podobně jako u pověřovacího dopisu)?

S ohledem na to, že nemáme k dispozici jednotlivé distribuční smlouvy, požadujeme od žadatelů právě ceníky výrobců, které poskytují nejrelevantnější ceny k následnému posouzení. Tento přístup je totožný pro všechny žadatele, bez ohledu na jejich případné postavení v distribučním řetězci.

Dotaz č. 11: Je existence ZUM v rámci výkonu SZV posuzována "genericky" a nikoliv firemním názvem/konkrétním produktem?

Ano, existence ZUM je posuzována na základě technických specifikací předmětných ZP.

Dotaz č. 12: Dotaz k šabloně - Bude i nadále požadována "vypálená" na CD? Téměř vždy se více či méně mění data uvedená v šabloně v rámci jednání o zařazení ZP do číselníku a upravená verze se již zasílá e-mailem. Nebylo by možné alespoň šablony zasílat přes webové rozhraní? V "IT" době existují nástroje, které by zajistily jedno shromaždiště šablon.

Dokumenty je nutné předkládat formou flash disku, tudíž na CD disku nejsou vyžadovány. Podávání šablon přes webové rozhraní nebude realizováno, a to i s ohledem na následnou provázanost s ostatními předkládanými dokumenty.

Dotaz č. 13: Prosim o upřesnění způsobu označení položek šablony v originálních elektronických dokumentech jako např. DoC.

Označení vyžadujeme pouze u materiálu v tištěné podobě. V elektronické formě se dokládají pouze Šablona, Přehled a požadované originální dokumenty se zaručeným elektronickým podpisem, které jsou ovšem předkládány také v listinné podobě.

Dotaz č. 14: V úvodním prohlášení se píše: „Žadatel se zavazuje informovat VZP ČR v případě změny údajů v momentě notifikace ZP v Registru zdravotnických prostředků, a to o případné změně v prohlášení o shodě, katalogového čísla a návodu k použití.“ Proč je toto nově povinností dodavatele, když je vše volně dohledatelné v RZPRO?

S ohledem na správu úhrad zdravotní péče a následné efektivní vynakládání prostředků z veřejného zdravotního pojištění, která je podmíněna aktuálností dostupných údajů, je nutné, aby VZP ČR disponovala vždy aktuálními údaji o hrazených zdravotnických prostředcích, a to i v případě, že předmětné dokumenty nejsou aktualizovány v rámci RZPRO.

Dotaz č. 15: Proč pro zjednodušení nepracujeme v úhradách s cenami bez DPH jako v jiných evropských zemích?

V číselníku jsou uvedeny ceny pro konečné spotřebitele, tudíž je nutné uvedení včetně DPH. Právě ve výši ceny pro konečného spotřebitele pak probíhá úhrada zdravotnických prostředků poskytovatelům zdravotních služeb.