

VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČR

VZP ČR

2026

Metodika zařazování, změny a navýšení ceny a úhrady zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný materiál (ZUM) v rámci Úhradového katalogu VZP – ZP

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

Úsek zdravotní politiky a inovací, Odbor zdravotnických prostředků a technologií, Oddělení zdravotnických prostředků, Oddělení hodnocení zdravotnických prostředků

Platnost: 1. 9. 2026, verze 3.0

1	ÚVOD.....	4
2	TYPY NÁVRHŮ	5
2.1	NÁVRH NA ZAŘAZENÍ ZUM DO ÚK VZP – ZP	5
2.1.1	SROVNATELNÝ ZUM	5
2.1.2	NOVÁ VERZE ZUM ZAŘAZENÉHO V ÚK VZP – ZP.....	5
2.1.3	ZUM S INOVACÍ.....	5
2.1.3.1	BONIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU.....	6
2.1.3.2	ODBORNÉ POSOUZENÍ INOVACE.....	7
2.1.3.3	EKONOMICKO-KLINICKÉ HODNOCENÍ (HTA).....	7
2.1.4	REFERENČNÍ ZUM	8
2.1.5	REFERENČNÍ ÚHRADA	8
2.2	NÁVRH NA ZMĚNU ZUM V ÚK VZP – ZP	9
2.3	NÁVRH NA NAVÝŠENÍ CENY A ÚHRADY ZUM V ÚK VZP – ZP	9
2.3.1	KRITÉRIA PRO NAVÝŠENÍ CENY A ÚHRADY	9
3	PROCES PŘÍJMU NÁVRHŮ	11
3.1	TERMÍNY PŘÍJMU NÁVRHŮ.....	11
4	PROCES POSUZOVÁNÍ NÁVRHŮ.....	12
4.1	FORMÁLNÍ NÁLEŽITOSTI NÁVRHŮ	12
4.1.1	PROCES KONTROLY NÁVRHŮ	12
4.2	PROCES STANOVENÍ ÚHRADOVÉ KATEGORIE.....	13
5	ZPĚTVZETÍ NÁVRHU	14
6	SCHVÁLENÍ / ZAMÍTNUTÍ	15
6.1	SCHVÁLENÍ	15
6.2	ZAMÍTNUTÍ.....	15
7	VYDÁNÍ UK VZP – ZP.....	16

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

EMDN	European Medical Device Nomenclature
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví
OS	Odborná společnost
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
VZP ČR	Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
ÚK VZP - ZP	Úhradový katalog VZP – ZP
ZP	Zdravotnický prostředek
ZUM	Zvlášť účtovaný materiál

1 ÚVOD

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky (dále jen „VZP ČR“) je tvůrcem a správcem Úhradového katalogu VZP – ZP (dále jen „ÚK VZP – ZP“) jako technického prostředku pro zajištění úhrad zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) hrazených z veřejného zdravotního pojištění na poukaz (dále jen „ZP na poukaz“) nebo jako zvlášť účtovaný materiál (dále jen „ZUM“) a zároveň účelného vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění. VZP ČR s využitím ÚK VZP – ZP zajišťuje finanční stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění a jeho udržitelnost.

ÚK VZP – ZP kromě výše uvedeného slouží jako nástroj pro informování smluvních partnerů VZP ČR a široké veřejnosti o maximální výši úhrad vynaložených na ZP z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Od 1. 1. 2019 VZP ČR zařazuje do ÚK VZP – ZP pouze ZUM, který je vykazován k příslušným zdravotním výkonům. ZP na poukaz jsou od 1. 1. 2019 v kompetenci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), který za tímto účelem vydává Seznam zdravotnických prostředků hrazených na poukaz. VZP ČR tento seznam přebírá a vydává (po zapracování nutných úprav ze strany VZP ČR - např. cirkulace apod.) pro své smluvní partnery rovněž v rámci ÚK VZP – ZP.

ÚK VZP – ZP je vytvářen a aktualizován na základě zpracovaných návrhů na zařazení nových ZUM do ÚK VZP – ZP, návrhů na provedení změn ZUM zařazených v ÚK VZP – ZP či návrhů na vyřazení ZUM z ÚK VZP – ZP přijatých od výrobců a dodavatelů ZUM, s následnou kompletací s položkami ZP na poukaz obsaženými v Seznamu zdravotnických prostředků hrazených na poukaz vydávaném SÚKL v souladu s platnou legislativou.

ÚK VZP – ZP je tedy aktualizovaným přehledem ZP hrazených VZP ČR, který je využíván při realizaci úhrad vyúčtované poskytnuté zdravotní péče týkající se ZP hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Jeho závaznost pro smluvní subjekty VZP ČR vyplývá ze smluvního vztahu založeného soukromoprávní smlouvou dle aktuálně platných smluvních vzorů VZP ČR. Základní funkcí ÚK VZP – ZP je informování smluvních partnerů VZP ČR o tom, jakým způsobem jsou transformovány požadavky zákonných či podzákonných právních předpisů do praxe a naplnění povinnosti VZP ČR hradit smluvním subjektům poskytnutou péči, a to s konkretizací na každý zařazený ZP na poukaz či ZUM.

ÚK VZP – ZP je zveřejňován vždy v aktuálně platném znění na internetových stránkách VZP ČR.

Tato metodika se nadále zabývá výhradně procesem zařazování ZUM do ÚK VZP – ZP.

2 TYPY NÁVRHŮ

Výrobci a dodavatelé ZUM (dále jen „navrhovatelé“) mají možnost podat návrh na zařazení ZUM do

ÚK VZP – ZP, návrh na změnu ZUM v ÚK VZP – ZP a návrh na změnu ceny a úhrady ZUM v ÚK VZP – ZP v souladu s Cenovým výměrem Ministerstva zdravotnictví, o regulaci cen zdravotnických prostředků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Cenový výměr MZ ČR“).

Dále též souhrnně jako „návrhy“, nebo každý samostatně jako „návrh“.

Podáním návrhu navrhovatel přijímá podmínky postupu schvalování/zamítnutí návrhu podle této metodiky.

2.1 NÁVRH NA ZAŘAZENÍ ZUM DO ÚK VZP – ZP

Navrhovateli je umožněn výběr varianty předkládání návrhů s ohledem na biologický, klinický a technologický vývoj ZP – srovnatelný ZUM; nová verze ZUM zařazeného v ÚK VZP – ZP; ZUM s inovací.

Návrhy na ZUM s inovací jsou hodnoceny v jednom z režimů hodnocení inovativních zdravotnických prostředků podle této metodiky. Jednotlivé režimy se liší rozsahem požadovaných podkladů a způsobem odborného posouzení.

2.1.1 SROVNATELNÝ ZUM

Srovnatelné ZUM jsou takové, které prokáží srovnatelnost v biologických, klinických a technologických vlastnostech.

Předkládaný ZP se zařazuje do ÚK VZP – ZP za stanovenou referenční úhradu.

Z celkové lhůty procesu zařazení do ÚK VZP – ZP je vyhrazeno 15 dní pro předběžné stanovení úhradové kategorie, a to v návaznosti na včasné legislativní ukotvení v oblasti ZUM.

V rámci procesu zařazení do ÚK VZP – ZP probíhá celkové hodnocení návrhu s ohledem na předložené podklady ve lhůtě nejvýše 105 dnů.

2.1.2 NOVÁ VERZE ZUM ZAŘAZENÉHO V ÚK VZP – ZP

Nové verze ZUM zařazených v ÚK VZP – ZP jsou takové, které prokáží, že ZUM zařazené v ÚK VZP – ZP jsou jejich předchozí verze.

Předkládaný ZP se zařazuje do ÚK VZP – ZP za úhradu rovnou úhradě předchozí verze.

Pro předchozí verzi ZP nebude možné navyšovat úhradu.

V rámci procesu zařazení do ÚK VZP – ZP probíhá hodnocení návrhu s ohledem na předložené podklady ve lhůtě nejvýše 75 dnů.

2.1.3 ZUM S INOVACÍ

Za ZUM s inovací se považuje zdravotnický prostředek představující nový nebo významně zdokonalený diagnostický, terapeutický, monitorovací nebo podpůrný postup, který může přinášet klinický, bezpečnostní, organizační nebo ekonomický přínos pro pacienty, poskytovatele zdravotních služeb nebo systém veřejného zdravotního pojištění.

Účelem hodnocení inovativních zdravotnických prostředků je umožnit zohlednění přínosů, které nejsou plně zachyceny standardním referenčním systémem úhrad založeným na biologické, technologické a klinické srovnatelnosti zdravotnických prostředků.

Přínos zdravotnického prostředku může být doložen ve srovnání se současným standardem péče, referenčním zdravotnickým prostředkem, jinou klinicky relevantní alternativou nebo, pokud taková alternativa není dostupná, samostatným doložením klinické, bezpečnostní nebo organizační hodnoty technologie.

Posouzení ZUM s inovací probíhá v jednom z následujících režimů:

- a) Bonifikace zdravotnického prostředku,
- b) Odborné posouzení inovace,
- c) Ekonomicko-klinické hodnocení (HTA).

Zařazení zdravotnického prostředku do příslušného režimu vychází z charakteru inovace, rozsahu deklarovaných přínosů, očekávaného dopadu do systému veřejného zdravotního pojištění a požadavků stanovených Metodikou ekonomicko-klinického hodnocení zdravotnických prostředků VZP ČR.

Návrh na zařazení ZUM s inovací se podává v rozsahu a struktuře zveřejněné na internetových stránkách VZP ČR. Součástí návrhu je Strukturované podání pro posouzení inovativního zdravotnického prostředku (ZUM), které představuje základní dokument pro předložení klinických, bezpečnostních, organizačních a ekonomických informací o hodnocené technologii. V tomto podání navrhovatel označí navrhovaný režim hodnocení a doloží požadované informace odpovídající rozsahu příslušného režimu.

VZP ČR si vyhrazuje právo v rámci odborného hodnocení návrhu ověřit správnost zvoleného režimu a v odůvodněných případech požadovat doplnění podkladů odpovídajících jinému režimu hodnocení.

V rámci procesu zařazení do ÚK VZP – ZP probíhá hodnocení návrhu a vyhledávání cenových referencí s ohledem na předložené podklady ve lhůtě nejvýše 160 dnů.

2.1.3.1 BONIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Režim bonifikace zdravotnického prostředku představuje zjednodušený způsob hodnocení inovativních zdravotnických prostředků, jejichž přínos lze doložit splněním předem stanovených klinických kritérií. Tento režim je určen zejména pro zdravotnické prostředky, které oproti referenčnímu ZUM nebo skupině klinicky relevantních referenčních ZUM prokazují klinicky významný přínos, avšak nepředstavují inovaci vyžadující odborné posouzení nebo ekonomicko-klinické hodnocení (HTA).

Přínos zdravotnického prostředku musí být doložen zejména publikovanými klinickými studiemi, systematickými přehledy, metaanalýzami, daty z registrů nebo jinými věrohodnými klinickými důkazy.

Za zdravotnický prostředek splňující podmínky pro přiznání bonifikace se považuje zdravotnický prostředek, který oproti referenčnímu zdravotnickému prostředku nebo skupině klinicky relevantních referenčních zdravotnických prostředků splní alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) 15% zlepšení primárního klinicky významného hodnoceného parametru s dopadem na kvalitu života v případě přímého srovnání, nebo 25% zlepšení tohoto parametru v případě nepřímého srovnání, posuzované na základě dostupných dat z klinické studie nebo jiného spolehlivého klinického důkazu včetně dat z reálné klinické praxe a klinických registrů, přičemž toto zlepšení představuje klinicky významný přínos pro zdravotní stav pojištěnců a jejich léčbu,

- b) 25% snížení doby hospitalizace,
- c) 20% snížení rizika opakované hospitalizace, reoperace či reimplantace doložené dostupnými klinickými daty, nebo
- d) 15% zkrácení doby rekonvalescence.

Pojmy **klinicky významný parametr** a **klinicky významný přínos** se pro účely této metodiky vykládají shodně s Metodikou ekonomicko-klinického hodnocení zdravotnických prostředků VZP ČR.

Splnění alespoň jednoho z uvedených kritérií je podkladem pro přiznání bonifikace zdravotnického prostředku ve výši 15 % oproti relevantnímu komparátoru nebo skupině relevantních komparátorů.

Pro účely posouzení bonifikace předkládá navrhovatel podklady v rozsahu stanoveném pro režim bonifikace ve Strukturovaném podání pro posouzení inovativního zdravotnického prostředku (ZUM).

2.1.3.2 ODBORNÉ POSOUZENÍ INOVACE

Režim odborného posouzení inovace je určen pro inovativní zdravotnické prostředky, které vykazují relevantní klinický, bezpečnostní nebo organizační přínos, avšak nevyžadují ekonomicko-klinické hodnocení podle Metodiky ekonomicko-klinického hodnocení zdravotnických prostředků VZP ČR.

Účelem režimu odborného posouzení inovace je komplexně posoudit očekávané přínosy technologie pro pacienty a systém veřejného zdravotního pojištění bez požadavku na plné hodnocení nákladové efektivity.

V rámci režimu odborného posouzení inovace jsou hodnoceny zejména:

- klinická účinnost,
- bezpečnost,
- kvalita dostupných důkazů,
- organizační přínosy,
- implementační náročnost,
- dopad na poskytování zdravotních služeb,
- očekávaný dopad do rozpočtu.

Tento režim je zpravidla využíván v případech, kdy očekávaný rozpočtový dopad inovace nepřekračuje hranice pro ekonomicko-klinické hodnocení stanovené Metodikou ekonomicko-klinického hodnocení zdravotnických prostředků VZP ČR.

Navrhovatel předkládá klinické, bezpečnostní a organizační podklady společně s analýzou dopadu do rozpočtu (BIA) v rozsahu stanoveném pro režim odborného posouzení inovace ve Strukturovaném podání pro posouzení inovativního zdravotnického prostředku (ZUM).

Režim odborného posouzení inovace umožňuje posoudit klinické, bezpečnostní, organizační a rozpočtové dopady inovativního zdravotnického prostředku a slouží jako podklad pro rozhodování VZP ČR o jeho zařazení a podmínkách úhrady.

2.1.3.3 EKONOMICKO-KLINICKÉ HODNOCENÍ (HTA)

Režim ekonomicko-klinického hodnocení (HTA) je určen pro inovativní zdravotnické prostředky, jejichž zavedení může mít významný dopad na systém veřejného zdravotního pojištění nebo u nichž je nezbytné posoudit přiměřenost dodatečných nákladů ve vztahu k deklarovaným klinickým přínosům.

Režim ekonomicko-klinického hodnocení (HTA) slouží ke komplexnímu posouzení klinických přínosů, bezpečnosti, nákladové efektivity a rozpočtových dopadů inovativního zdravotnického prostředku s významným dopadem na systém veřejného zdravotního pojištění.

Podmínky použití režimu ekonomicko-klinického hodnocení (HTA), rozsah požadovaných podkladů a metodické požadavky na zpracování ekonomicko-klinického hodnocení stanoví Metodika ekonomicko-klinického hodnocení zdravotnických prostředků VZP ČR.

Navrhovatel předkládá klinické, bezpečnostní, ekonomické a rozpočtové podklady v rozsahu stanoveném pro režim ekonomicko-klinického hodnocení (HTA) ve Strukturovaném podání pro posouzení inovativního zdravotnického prostředku (ZUM).

Režim ekonomicko-klinického hodnocení (HTA) slouží jako podklad pro rozhodování VZP ČR o podmínkách úhrady inovativního zdravotnického prostředku a případném nastavení opatření ke zmírnění finančních rizik.

2.1.4 REFERENČNÍ ZUM

Referenční ZUM jsou takové, které jsou v biologických, klinických a technologických vlastnostech nejvíce podobné hodnocenému ZP a současně jsou podkladem pro výpočet referenční úhrady.

Referenční ZUM může být pouze takový, který je zařazen v ÚK VZP – ZP v den podání návrhu.

Navrhovatel předkládá referenční ZUM v rámci podaného návrhu.

VZP ČR si vyhrazuje právo v rámci hodnocení návrhu doplnit či změnit referenční ZUM na podkladě odborného hodnocení a předložit odborné hodnocení navrhovateli. V případě, že navrhovatel nesouhlasí s odborným hodnocením a změnou či doplněním referenčních ZUM, má možnost toto projednat s VZP ČR a v případě nedohody má právo předložit toto odborné hodnocení výboru odborné společnosti (dále jen „OS“). Následně navrhovatel doloží stanovisko vystavené výborem dotčené OS.

2.1.5 REFERENČNÍ ÚHRADA

Vzorec kalkulace referenční úhrady je zveřejněný na internetových stránkách VZP ČR.

Navrhovatel identifikuje všechny referenční ZUM, referenční úhradu pomocí vzorce vypočítá a výpočet předloží.

Referenční úhrada ZUM je kalkulována jako vážený průměr cen 3 nejméně nákladných referenčních ZUM s podílem minimálně 10 % vykázaného jednotkového množství referenčních ZUM za referenční období (data o spotřebách jsou zveřejněna na stránkách VZP ČR a SZP ČR). Do výpočtu referenční

úhrady vstupují úhrady referenčních ZUM publikované v Úhradovém katalogu VZP – ZP ke dni podání návrhu. V případě, že u 3 nejméně nákladných referenčních ZUM s 10% podílem z vykázaného jednotkového množství referenčních ZUM se nejnížší úhrada liší o více než 20 % oproti průměru 2. a 3. nejnížší úhrady (příčemž tento průměr činí základ 100 %), není nejnížší úhrada do kalkulace referenční úhrady zahrnuta. Při podání návrhu v prvním pololetí je referenčním obdobím rok předminulý. Při podání návrhu v druhém pololetí je referenčním obdobím rok minulý.

Pokud existují pouze 2 nebo 1 referenční ZUM s podílem minimálně 10 %, je referenční úhrada ZUM kalkulována jako vážený průměr úhrad těchto referenčních ZUM.

Pokud existují pouze referenční ZUM s podílem méně než 10 %, je referenční úhrada ZUM kalkulována jako vážený průměr úhrad všech těchto referenčních ZUM.

Pokud existují pouze referenční ZUM, které nebyly vykázány v referenčním období, je referenční úhrada ZUM kalkulována jako vážený průměr úhrad všech těchto referenčních ZUM.

Případy, na které nelze uplatnit výše uvedené postupy, jsou uvedeny v Metodice výpočtů referenční úhrady na internetových stránkách VZP ČR.

2.2 NÁVRH NA ZMĚNU ZUM V ÚK VZP – ZP

Navrhovatelé mají možnost podat návrh na provedení změny u již zařazených ZUM v ÚK VZP - ZP. Změnou ZUM zařazených v ÚK VZP - ZP, je myšleno rozšíření nebo zúžení stejné produktové řady o katalogová čísla, změna katalogových čísel, změna rozměrů ZUM a změna názvu ZUM v rámci polí NAZ a DOP. Dále změna dodavatele, změna výrobce, snížení ceny MFC a úhrady UHR1, úplné vyřazení ZUM z ÚK VZP - ZP či změny, které jsou dané změnou legislativy, jako je například změna sazby DPH, a jsou blíže specifikovány na internetových stránkách VZP ČR.

Aby bylo možné návrhu na změnu vyhovět a příslušná změna ZUM byla reflektována v ÚK VZP – ZP, musí navrhovatel spolu s návrhem doložit VZP ČR požadované podklady, jejichž přehled je blíže specifikován na internetových stránkách VZP ČR.

V rámci procesu změny v ÚK VZP – ZP probíhá hodnocení návrhu s ohledem na předložené podklady ve lhůtě nejvýše 75 dnů.

2.2.1 DODATEČNÉ NAVÝŠENÍ ÚHRADY ZUM S INOVACÍ V ÚK VZP – ZP

Pokud navrhovatel deklaruje při ohlášení ZUM do ÚK VZP – ZP, že jde o ZUM s inovací a současně není schopen při zařazení doložit podklady umožňující posouzení zdravotnického prostředku v některém z režimů hodnocení inovativních zdravotnických prostředků podle bodu 2.1.3 této metodiky, postupuje se při zařazení zdravotnického prostředku podle bodu 2.1.1 této metodiky.

Jakmile navrhovatel následně shromáždí klinické, bezpečnostní, organizační nebo ekonomické podklady umožňující posouzení zdravotnického prostředku v některém z režimů hodnocení inovativních zdravotnických prostředků podle bodu 2.1.3 této metodiky, může navrhnout navýšení úhrady u již zařazeného zdravotnického prostředku.

Toto navýšení nesouvisí s navýšením ceny nebo úhrady podle Cenového výměru MZ ČR.

Při posuzování takového návrhu na změnu ZUM v ÚK VZP – ZP se použijí postupy odpovídající příslušnému režimu hodnocení inovativního zdravotnického prostředku obdobně.

2.3 NÁVRH NA NAVÝŠENÍ CENY A ÚHRADY ZUM V ÚK VZP – ZP

Navrhovatelé mají možnost podat návrh na navýšení ceny (maximální konečné ceny koncipované ke konečnému spotřebiteli – dále jen „MFC“) a úhrady (dále jen „UHR1“) pro ZUM v důsledku oznámení nové ceny původce v souladu s Cenovým výměrem MZ ČR.

V rámci procesu navýšení v ÚK VZP – ZP probíhá hodnocení návrhu s ohledem na předložené podklady ve lhůtě nejvýše 60 dnů.

2.3.1 KRITÉRIA PRO NAVÝŠENÍ CENY A ÚHRADY

MFC nesmí v aktuálním kalendářním roce překročit nejvyšší cenu, za kterou byl obchodován daný ZUM s poskytovatelem zdravotní péče v předchozím kalendářním roce navýšenou maximálně o procentuální hodnotu dle Cenového výměru

Nebyl-li v předchozím kalendářním roce ZUM obchodován, použije se jako základ pro určení MFC nejvyšší cena za poslední kalendářní rok, v němž byl takto ZUM obchodován s poskytovatelem zdravotní péče.

UHR1 nemůže překročit MFC a může být meziročně navýšena maximálně o procentuální hodnotu dle Cenového výměru.

UHR1 a MFC nelze navýšit v tom kalendářním roce, ve kterém byl zdravotnický prostředek poprvé plně nebo částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění v České republice.

V případě, že VZP ČR neeviduje zobchodování předmětného ZUM, je navrhovatel dotázán na fakturu prokazující nejvyšší obchodovanou cenu ZUM s poskytovatelem zdravotní péče.

3 PROCES PŘÍJMU NÁVRHŮ

Návrh se podává na Ústředí VZP ČR, Odbor zdravotnických prostředků, a to v českém jazyce. Návrhy jsou přijímány v elektronické podobě prostřednictvím datové schránky.

3.1 TERMÍNY PŘÍJMU NÁVRHŮ

Navrhovatelé mají možnost podat návrhy každý den s výjimkou návrhu na změnu ceny ZUM v ÚK VZP – ZP v souladu s Cenovým výměrem MZ ČR, který je možné podat pouze v 1. až 10. kalendářním měsíci, a to vždy od 1. do 5. dne.

4 PROCES POSUZOVÁNÍ NÁVRHŮ

Proces posuzování návrhů na zařazení je rozdělen do dvou navazujících fází.

V první fázi VZP ČR posuzuje splnění formálních náležitostí návrhu a úplnost předložených podkladů.

Po ověření formálních náležitostí návrhu následuje věcné hodnocení předložených podkladů. V rámci této fáze jsou posuzovány zejména klinické, technické, organizační a ekonomické aspekty návrhu, včetně správnosti identifikace referenčních ZUM, předložených klinických důkazů, odborné literatury, analýzy dopadu do rozpočtu a dalších podkladů relevantních pro daný typ návrhu

4.1 FORMÁLNÍ NÁLEŽITOSTI NÁVRHŮ

Návrhy musí obsahovat stanovené formální náležitosti a musí k nim být doloženy požadované podklady. Aktuální přehled požadovaných podkladů je zveřejněn na internetových stránkách VZP ČR. V případě návrhů ZUM s inovací tvoří součást požadovaných podkladů také Strukturované podání pro posouzení inovativního zdravotnického prostředku (ZUM), včetně příloh odpovídajících zvolenému režimu hodnocení.

Navrhovatel je do 15 dnů od přijetí návrhu informován VZP ČR e-mailem o přiděleném čísle jednacím.

V případě ZUM s inovací je vždy v prvních 30 dnech od podání posuzována formální správnost návrhu, a to včetně kontroly úplnosti podkladů požadovaných pro navrhovaný režim hodnocení inovativního zdravotnického prostředku. Doba 30 dnů kontroly formální správnosti se nezapočítává do doby vlastního hodnocení návrhu v délce trvání 160 dnů.

Pokud jsou v návrhu shledány formální nedostatky, bude navrhovatel vyzván k odstranění těchto nedostatků. Lhůta pro doplnění nedostatků je 10 dní od vyrozumění navrhovatele. Navrhovatel může VZP ČR požádat o prodloužení této lhůty v součtu až o 180 dnů. V případě překročení lhůty 180 dnů má VZP ČR právo návrh zamítnout.

VZP ČR má právo návrh zamítnout, pokud navrhovatel ani po dvou výzvách neodstraní zjištěné formální nedostatky návrhu. Za důvod pro zamítnutí podle tohoto ustanovení se považuje situace, kdy jsou v předložených podkladech opakovaně zjištěny alespoň 3 formální nedostatky. Tyto nedostatky je VZP ČR povinna navrhovateli sdělit.

VZP ČR má právo návrh zamítnout, pokud navrhovatel překročí stanovenou lhůtu k doložení opravených podkladů (10 dní ode dne doručení výzvy k doplnění návrhu navrhovateli), jestliže zároveň nepožádal o její prodloužení ve stanoveném termínu.

Doba hodnocení se přerušuje také po dobu získávání odborných stanovisek nebo jiných podkladů od třetích osob, pokud jejich vyžádání je nezbytné pro posouzení návrhu a VZP ČR nemůže délku jejich zpracování ovlivnit. Tato doba přerušení se nezapočítává do maximální doby přerušení ze strany navrhovatele.

4.1.1 PROCES KONTROLY NÁVRHŮ

Při shledání prvních 3 nedostatků bude hodnocení návrhu pozastaveno a navrhovatel bude vyzván k doplnění nebo odstranění nedostatků.

Po předložení první opravy návrhu VZP ČR provede kontrolu a pokračuje v hodnocení návrhu. Pokud budou nalezeny 3 nedostatky, bude navrhovatel vyzván k odstranění těchto nedostatků.

Po předložení druhé opravy návrhu VZP ČR provede kontrolu a pokračuje v hodnocení návrhu. V případě, že nalezne další nedostatek, bude navrhovatele informovat e-mailem o shledání tohoto nedostatku a o ukončení hodnocení návrhu z důvodu formálních nedostatků. Následně bude navrhovateli zaslán zamítací dopis.

Pokud je návrh zamítnut pro formální nedostatky, může navrhovatel podat nový návrh na shodný ZP nejdříve po 15 dnech od zamítnutí původního návrhu.

Jestliže navrhovatel předloží návrh, který byl již jednou zamítnut pro formální nedostatky a takový návrh bude obsahovat 3 nedostatky, nebude návrh akceptován. VZP ČR bude navrhovatele informovat e-mailem o shledání těchto nedostatků a o ukončení hodnocení návrhu z důvodu formálních nedostatků. Následně bude navrhovateli zaslán zamítací dopis. Navrhovatel může podat nový návrh na shodný ZP nejdříve po 15 dnech od zamítnutí původního návrhu.

4.2 PROCES STANOVENÍ ÚHRADOVÉ KATEGORIE

V rámci vyhodnocení návrhu 2.1.1. SROVNATELNÝ ZUM je vyhrazeno 15 dní pro předběžné stanovení úhradové kategorie předloženého ZUM, a to v návaznosti na včasné legislativní ukotvení v oblasti ZUM.

Úhradová kategorie je společná pro srovnatelné ZUM, které jsou současně zařazeny do odpovídající skupiny podle nomenklatury European Medical Device Nomenclature (dále jen „EMDN“).

VZP ČR předkládá navrhovateli stanovenou úhradovou kategorii pro předložený ZUM spolu se srovnatelnými ZUM obsaženými v této kategorii, názvem kategorie a společným EMDN kódem. V případě, že navrhovatel nesouhlasí s tímto stanovením, má možnost předložit VZP ČR odůvodněnou námitku.

5 ZPĚTVZETÍ NÁVRHU

Navrhovatel má možnost kdykoli požádat o zpětvzetí návrhu bez uvedení důvodu, nejpozději však 10 dnů po oznámení schválení/zamítnutí návrhu. Zpětvzetí návrhu lze podat výhradně elektronicky přes datovou schránku.

6 SCHVÁLENÍ / ZAMÍTNUTÍ

6.1 SCHVÁLENÍ

Navrhovatel je o schválení návrhu informován VZP ČR prostřednictvím e-mailu do 10 dnů.

Pokud je návrh schválen nejpozději do 3. pracovního dne před koncem měsíce, změna se promítá do ÚK VZP – ZP vždy s účinností od následujícího kalendářního měsíce. Pokud je návrh schválen po 3. pracovním dni před koncem měsíce, změna se promítá do ÚK VZP – ZP vždy s účinností prodlouženou o další kalendářní měsíc.

6.2 ZAMÍTNUTÍ

Navrhovatel je o zamítnutí včetně odůvodnění návrhu informován VZP ČR prostřednictvím e-mailu do 10 dnů a následně je navrhovateli prostřednictvím datové schránky zaslán zamítací dopis.

Navrhovatel má právo podání odůvodněné žádosti o přehodnocení, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne doručení zamítacího dopisu.

Přehodnocení zamítnutí je vedeno jiným pověřeným zaměstnancem Oddělení zdravotnických prostředků či Oddělení hodnocení zdravotnických prostředků, než který prováděl hodnocení návrhu.

7 VYDÁNÍ UK VZP – ZP

Platná verze ÚK VZP – ZP je společně s pomocnými soubory a metodikou, v předem stanoveném termínu k platnosti vydání, vyvěšena vždy na internetových stránkách VZP ČR.