


**Změny v preskripci a ohlašování
zdravotnických prostředků**
+ aktuality MDR

Mgr. Jiří Morávek
24.11.2021

1

1



1. Předepisování ZP sestrami

2. ePoukaz

3. Ohlašování ZP

4. MDR - aktuality

2

Program

2



1. Předepisování ZP na poukaz sestrami

3

3

Legislativní rámec



Zákon č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích

- Legislativní základ pro předepisování ZP jinou osobou než lékařem.
 - „§ 28 (1) Prostředek předepisuje při poskytování zdravotních služeb lékař nebo zubní lékař (dále jen „lékař“) nebo jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí...“

Novela zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění

- Přesné vymezení nelékařských zdravotních pracovníků, kteří mohou předepisovat zdravotnické prostředky na poukaz.

4

1. Předepisování ZP na poukaz sestrami

4

Rozdělení dle místa péče



Sestra v lékařských oborech (SLO)

- všeobecná nebo dětská sestra se **specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí**, pokud je nositelem výkonů podle vyhlášky stanovící seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a s pravidly pro jejich vykazování podle § 17 odst. 4 u **poskytovatele**, který má oprávnění k poskytování zdravotních služeb **v lékařské odbornosti** požadované pro předepsání příslušného zdravotnického prostředku preskripčním omezením uvedeným v ODDÍLU C (sestra v lékařských oborech)

Sestra v domácí péči (SDP)

- všeobecná nebo dětská sestra **se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí**, v rozsahu stanoveném ošetřujícím lékařem v doporučení domácí péče (sestra v domácí péči)

5

1. Předepisování ZP na poukaz sestrami

5

Podmínky pro předepsání ZP



1. Podmínka

Všeobecná nebo dětská sestra
(SLO, SDP)

2. Podmínka

Specializovaná způsobilost nebo
zvláštní odborná způsobilost
(SLO, SDP)

3. Podmínka

Působení u poskytovatele, který má oprávnění k poskytování zdravotních služeb v lékařské odbornosti požadované pro předepsání příslušného zdravotnického prostředku
(SLO)

V rozsahu stanoveném ošetřujícím lékařem v doporučení domácí péče
(SDP)

6

1. Předepisování ZP na poukaz sestrami

6

1. Podmínka



Všeobecná nebo dětská sestra

- Zákon č. 96/2004 Sb. o nelékařských zdravotnických povoláních
- § 5 odborná způsobilost k výkonu povolání **všeobecné sestry** se získává absolvováním např.:
 - SŠ v příslušném oboru (střední vzdělání s maturitní zkouškou)
 - VOŠ v příslušném oboru (vyšší odborné vzdělání)
 - získání příslušného titulu Bc. (vysokoškolské vzdělání – bakalářský stupeň)
- § 5a odborná způsobilost k výkonu povolání **dětské sestry** se získává absolvováním např.:
 - SŠ v příslušném oboru (střední vzdělání s maturitní zkouškou)
 - VOŠ v příslušném oboru (vyšší odborné vzdělání)
 - získání příslušného titulu Bc. (vysokoškolské vzdělání – bakalářský stupeň)

7

1. Předepisování ZP na poukaz sestrami

7

2. Podmínka



Specializovaná způsobilost nebo zvláštní odborná způsobilost

- **A) Specializovaná způsobilost**
 - § 55 a násl. zákona č. 96/2004 Sb. o nelékařských zdravotnických povoláních
 - Úspěšné složení atestační zkoušky u akreditovaného zařízení v rámci specializačního vzdělávání.



Získání diplomu o specializaci v příslušném oboru.

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Příklady specializací všeobecné sestry: <ul style="list-style-type: none"> a) sestra pro intenzivní péči b) sestra pro péči v interních oborech c) sestra pro domácí a hospicovou péči | <ul style="list-style-type: none"> ○ Příklady specializací dětské sestry: <ul style="list-style-type: none"> a) dětská sestra pro intenzivní péči v pediatrii a neonatologii b) dětská sestra pro perioperační péči c) perfuziolog |
|--|---|

8

1. Předepisování ZP na poukaz sestrami

8

2. Podmínka



Specializovaná způsobilost nebo zvláštní odborná způsobilost

• B) Zvláštní odborná způsobilost

- § 61 a násl. zákona č. 96/2004 Sb. o nelékařských zdravotnických povoláních
- Absolvování certifikovaného kurzu (seznam kurzů vedený u MZČR)



Získání certifikátu

- Příklady kurzů:
 - a) specifická ošetrovatelská péče o chronické rány a defekty
 - b) ošetřování ran a stomií u novorozenců
 - c) specifika ošetrovatelské péče o dlouhodobě nemocné vyšších věkových skupin

9

1. Předepisování ZP na poukaz sestrami

9

Jak snadno rozeznat, zda sestra splňuje způsobilost



Diplom o specializaci

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY
Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2, IČO: 00024341

Císlo diplomu:

**DIPLOM
O SPECIALIZACI**

Titul, jméno, příjmení

Datum a místo narození

dne získal (a) v souladu s ustanovením § 53 a § 54 zákona
č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu
nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním
zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských
zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů, vykonáním atestační
zkoušky

specializovanou způsobilost

v oboru

s označením specialisty

podle nařízení vlády č. 31/2010 Sb., o oborech specializačního vzdělávání a označení
odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí

J. S.

Certifikát o získané zvláštní odborné způsobilosti

ČESKÁ REPUBLIKA

Akreditované zařízení, sídlo, IČO

kteří získalo akreditaci Ministerstva zdravotnictví k uskutečňování vzdělávacího programu
certifikovaného kurzu

pod č.j. evidenci číslo certifikátu

**CERTIFIKÁT
o získané zvláštní odborné způsobilosti**

Titul, jméno a příjmení

Datum narození Místo narození

Název certifikovaného kurzu

Počet hodin vzdělávacího programu

Absolvoval(a) od do

v souladu s ustanovením § 61 a násl. zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání
a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností
souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů
(zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů, a tím
získal(a) **zvláštní odbornou způsobilost pro úzce vymezené zdravotnické činnosti**
v rozsahu vzdělávacího programu:

10

1. Předepisování ZP na poukaz sestrami

10

Pojišťovny a způsobilost



Příloha č. 2

SOUČET KAPACIT ZDRAVOTNICKÝCH PRACOVNÍKŮ POSKYTUJÍCÍCH PÉČI NA PRACOVIŠTI

(dle kategorie - včetně vedoucího pracovníka)

Skupina	Kategorie pracovníka	Kapacita
Lékaři	L3 Lékař se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní odbornou způsobilostí	40,00
	L2 Lékař s odbornou způsobilostí k výkonu povolání bez odborného dohledu na základě certifikátu o absolvování základního kmene. Symbol L2 se použije také u lékařů, kteří doposud nesplňují podmínky absolvování základního kmene, avšak nejpozději do 31. 12. 2007 byli zařazeni do specializačního vzdělávání	0,00
	L1 Lékař s odbornou způsobilostí k výkonu povolání	0,00
VNP (klinický psycholog, klinický logoped, fyzioterapeut)	K3 Klinický psycholog, klinický logoped s VŠ vzděláním se specializovanou způsobilostí, nebo se zvláštní odbornou způsobilostí, příp. s další specializovanou způsobilostí. Fyzioterapeut s Osvědčením k výkonu povolání bez odborného dohledu a po prokázání zvláštní odborné způsobilosti.	0,00
	K2 Klinický psycholog, klinický logoped s VŠ vzděláním se specializovanou způsobilostí. Fyzioterapeut s Osvědčením k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu.	0,00
	K1 Klinický psycholog, klinický logoped s VŠ vzděláním s odbornou způsobilostí k výkonu povolání. Fyzioterapeut i bez VŠ vzdělání nebo s vyšším odborným vzděláním	0,00
JOP (nej VŠ vzdělaný pracovník ve zdr.)	J2 VŠ vzdělaný pracovník ve zdravotnictví se specializačním vzděláním nebo akreditovaným kvalifikačním kurzem se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání	0,00
	J1 VŠ vzdělaný pracovník ve zdravotnictví se získanou odbornou způsobilostí v příslušném oboru	0,00
NLZP (odkazující zdravotnický personál)	S4 NLZP s VŠ vzděláním, specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí	0,00
	S3 NLZP způsobilý k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu se specializovanou způsobilostí (ZPBD s příslušnou specializací) nebo zvláštní odbornou způsobilostí	40,00
	S2 NLZP způsobilý k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu (ZPBD)	0,00
	S1 NLZP způsobilý k výkonu zdravotnického povolání pod odborným dohledem nebo přímým vedením (ZPOD)	0,00
	SBM NLZP způsobilý k výkonu povolání pod odborným dohledem - bez maturity	0,00
	DI Pracovník dopravy - Dispečer	0,00
DD Pracovník dopravy - řidič vozidla záchranné služby	0,00	
DZS Pracovník dopravy - řidič zdravotnického vozidla DRNR	0,00	

11

1. Předepisování ZP na poukaz sestrami

11

3. Podmínka



Sestra v lékařských oborech (SLO)

- Působení u poskytovatele, který má oprávnění k poskytování zdravotních služeb v **lékařské odbornosti požadované pro předepsání příslušného zdravotnického prostředku**

- Příklad

02.01.01.02	podložky	se superabsorbentem i bez superabsorbentu	GER; GYN; CHI; NEF; NEU; PED; PRL; SDP; SLO ; URN	inkontinence III. stupně + smíšená inkontinence	maximálně 30 kusů / měsíc	inkontinence III. stupně + smíšená inkontinence – 191,00 Kč / měsíc, spoluúčast 25 % od prvního ks
-------------	----------	--	--	---	------------------------------	---

12

1. Předepisování ZP na poukaz sestrami

12

3. Podmínka



Sestra v domácí péči (SDP)

- Předepisování v rozsahu stanoveném ošetřujícím lékařem v doporučení domácí péče (sestra v domácí péči)
- Vzhledem k nové možnosti předepisovat prostředky SDP bude upravena metodika VZP, případně datové rozhraní poukazu

Kód pojistovny	prešední M. A.	IČP	Datum	Pořadové číslo poukazu neplněné DP:
		Odbornost		Platnost do:
POUKAZ NA VYŠETŘENÍ / OŠETŘENÍ DP				
Pacient				
Č. pojistnice	Základní diagnóza			
Variabilní symbol	Ost. dg.			
Ad zařízení domácí péče:			Kód náhrady	razko a popis požadujícího
Adresa pacienta (místo poskytování DP) a telefon:				

13

1. Předepisování ZP na poukaz sestrami

13

Příklady skupin ZP, které bude moci předepisovat SDP a SLO



01 ZP krycí

- 01.01.01 gázy – položky bez preskripčního omezení
- 01.01.02 netkané textilie – položky bez preskripčního omezení
- 01.03.03 náplasti – položky bez preskripčního omezení
- 01.03.01 obinadla fixační
- 01.03.02 obinadla hadicová
- 01.04.01.01 vata buničitá
- 01.02.01.04 antiseptické neadherentní krytí
- a další...

02 ZP pro inkontinentní pacienty

- 02.01.01.01 vložky, kapsy, intravaginální tampony, vložné pleny, fixační kalhotky, plenkové kalhotky
- 02.01.01.02 podložky
- 02.02.02.01 sběrné urinální sáčky – jednokomorové
- 02.02.02.02 sběrné urinální sáčky – vícekomorové
- 02.02.03.01 přídržné pásky
- 02.02.03.02 držáky sáčků

03 ZP pro pacienty se stomií

- 03.01.01 sáčky – jednodílné, výpustné (01, 02, 03 a 06)
- 03.01.02.06 krycí lepení se savou vrstvou a nepropustným povrchem
- 03.01.02.01 potažené sáčky s plochou podložkou
- 03.01.02.02 potažené sáčky s konvexní podložkou
- 03.01.02.03 potažené sáčky uzavřené velkoobjemové – s velkoplošnou podložkou
- a další...

14

1. Předepisování ZP na poukaz sestrami

14



2. ePoukaz

15

15

ePoukaz



- Plánované spuštění od **1.3.2022**
- Stejný systém jako v případě **eReceptu** – pro lékaře není třeba další přístup
- **Dobrovolnost** – po dohodě s pacientem (listinný poukaz bude moct být využíván i nadále)
- Pacientovi bude možné poslat ePoukaz stejně jako eRecept, tedy za využití **sms, e-mailu, případně tiskem průvodky na papír**.
- Platnost ePoukazu – **30 dní** (pokud předepisující neurčí jinak)
- V případě předepisování sestrami – **nutné zřídit nový přístup** do Centrálního úložiště za pomoci kvalifikovaného certifikátu pro elektronický podpis
- Zřízení nového přístupu lze provést na pristupy.sukl.cz

16

2. ePoukaz

16



3. Ohlašování ZP

17

17

Novinky při ohlašování ZP do úhrad od 1.1.2022



Údaje, které musí ohlašovatel uvést:

- V zákoně jasně definován požadavek – úředně ověřený podpis na pověření
- Registrační číslo nebo jediné registrační číslo – tzv. SRN výrobce/ZZ
- (Základní) UDI-DI, bylo-li přiděleno – **Chyba v zákoně???**
„primární identifikátor modelu ohlašovaného ZP (UDI-DI) v systému jedinečné identifikace zdravotnického prostředku UDI podle čl. 27 MDR, byl-li přidělen“
- Nejvyšší cenu, za kterou je ohlašovaný ZP **uváděn nebo poprvé dodáván** na trh území ČR
- Předpokládaná výše úhrady **vč. DPH**

18

3. Ohlašování ZP

18

Novinky při ohlašování ZP do úhrad od 1.1.2022



Přílohy, které musí ohlašovatel doložit:

- Prohlášení o shodě – v češtině nebo **angličtině**
- CE certifikát – v češtině nebo **angličtině**
- Závěrečnou zprávu z KH/FZ
- Ceník podepsaný výrobcem / doklad osvědčující cenu, za kterou je ohlašován ZP **uváděn na trh EU** vč. překladu do češtiny
- Předpokládaná výše úhrady **vč. DPH**
- Nekategorizované ZP – hodnocení nákladové efektivity a **dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného používáním ZP, s vyčíslením nákladů na 1 pojištěnce a odhadovaného počtu pojištěnců za rok**

19

3. Ohlašování ZP

19

Novinky při ohlašování ZP do úhrad od 1.1.2022



Zařazování a vyřazování do úhradových skupin - SÚKL:

- **Nebudou se zveřejňovat ceníky výrobců a KH/Hodnocení FZ**
- Bude **vydávat oznámení o zařazení** do úhradové skupiny
- Vyřadí ZP, pokud ho **nelze dále uvádět/dodávat** na trh, protože byl stažen z trhu/oběhu nebo bylo zahájeno nápravné opatření nebo CE certifikát pozbyl platnost.
- Vyřadí ZP, pokud zjistí, že **ohlášení nebylo podáno v souladu s požadovanými údaji, resp. nedostatečnými přílohami**

20

3. Ohlašování ZP

20

Novinky při ohlašování ZP do úhrad od 1.1.2022



Zveřejňování informací:

- SÚKL vydá k **24. dni** v měsíci seznam ZP, které budou hrazeny od 1. dne v měsíci následujícím
- Nově pouze **kódové označení ohlašovatele**
- SÚKL zveřejní k **15. dni** v měsíci tzv. **kontrolní seznam hrazených ZP** na následující měsíc – do **22. dne v měsíci** se lze k tomuto návrhu vyjádřit.

21

3. Ohlašování ZP

21



4. MDR - aktuality

22

22

MDCG – starší prostředky a legacy device



Koordinační skupina 2021-25:

- Na úrovni MDCG zřízena pracovní skupina pro přechodná ustanovení
- „Starší“ prostředky (Old devices) – ZP uvedeny na trh před 26.5.2021
- **Legacy device** – ZP uváděny na trh po 26.5.2021 (do doby platnosti CE/26.5.2024)
- **MDR prostředky** – ZP uvedené na trh v souladu s MDR

23

4. MDR - aktuality

23

Legacy devices



Požadavky:

- Kapitola VII MDR – **sledování po uvedení na trh, dozor nad trhem a vigilance**
- **Zpráva o sledování po uvedení na trh** – výrobci ZP I
- Pravidelně aktualizovaná **zpráva o bezpečnosti** – výrobci IIa, IIb, III
- **Registrace** hospodářských subjektů a prostředků do EUDAMED
- Pomůcka pro Legacy: **Soulad s MDD = soulad s MDR**

Co není v zásadě třeba:

- Osoba odpovědná (článek 15)
- Karta s informací o implantátu (článek 18)
- **Dovozci – označení na obale apod.**
- a další povinnosti, které nesouvisí s PMS, vigilanci

24

4. MDR - aktuality

24

Legacy devices – nepravdy SÚKL



Bude muset být ke dni 26. května 2021 ustavena osoba odpovědná za dodržování právních předpisů i v případě výrobců uvádějících na trh pouze legacy devices?

Odpověď: Ano, přechodné období se týká pouze možnosti uvádět na trh výrobky s certifikátem dle MDD a netýká se povinností hospodářských subjektů. Na výrobce se tedy budou vztahovat všechny povinnosti uložené v MDR. Výjimka bude pouze u povinností souvisejících s databází EUDAMED a jejich funkčností, nikoliv však s tím, zda jsou výrobky tzv. legacy devices nebo již byly uvedeny na trh dle MDR.

25

4. MDR - aktuality

25

Legacy devices – nepravdy SÚKL



Články 13 a 14 MDR zakotvují obecné povinnosti dovozců a distributorů. Pokud dovozce či distributor bude mít ve svém portfoliu pouze legacy devices, budou se na něj vztahovat povinnosti uvedené v těchto článcích? Pokud ano, které konkrétně? Např.:

- Bude se muset dovozce identifikovat na obalu či v dokumentu přiloženém dle článku 13 odst. 3 MDR?
- Bude muset distributor poté zkontrolovat splnění uvedeného požadavku, jak vyžaduje článek 14 odst. 2 MDR?
- Bude muset dovozce uchovávat kopii EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a dodatků po dobu 10 let (respektive 15 v případě implantabilních prostředků)?
- Bude muset dovozce a distributor vést registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu a bude mít povinnost poskytovat informace ve smyslu článků 13 odst. 6 MDR a 14 odst. 5 MDR?

Odpověď: Ano, tyto povinnosti se budou týkat i dovozců a distributorů, kteří mají ve svém portfoliu pouze tzv. legacy devices. Přechodné období se týká pouze možnosti uvádět na trh výrobky s certifikátem dle MDD a netýká se povinností hospodářských subjektů. Na distributory a dovozce se tedy budou vztahovat všechny povinnosti uložené v článcích 13 a 14 MDR. Výjimka bude pouze u povinností souvisejících s databází EUDAMED a její funkčností, nikoliv však s tím, zda jsou výrobky tzv. legacy devices nebo již byly uvedeny na trh dle MDR.

26

4. MDR - aktuality

26

„Starší“ prostředky



Požadavky:

- **Dozor nad trhem** – umožňuje příslušným orgánům zkoumat, zda byly ZP v souladu s předpisy při uvedení na trh
- **Registrace výrobce/ZZ do EUDAMED** – z důvodu vigilance
- **EUDAMED** - Actor ID (obdoba SRN)

27

4. MDR - aktuality

27

MDCG – přebalování či přeznačování



Koordinační skupina 2021-26:

- článek 16 odst. 2 – distributor/dovozce přebírá povinnosti výrobce (překlad informací, změny vnějšího obalu)
- článek 16 odst. 2, 3 a 4 se **nevztahuje na**:
 - **subdodavatele výrobce** – subdodavatelem může být distributor/dovozce
 - **legacy device**
- Vyjasnění ustanovení „*Nezbytné k tomu, aby mohl být nabízen k prodeji v daném členském státě*“:
 - **Národní jazykové požadavky**
 - Zajištění velikosti balení **pro systém poskytování zdravotní péče**, které jsou **vhodné pro potřeby zdravotnických zařízení**
 - **Vnitrostátní praxe** povolující pouze určitou velikost balení
 - **Pravidla zdravotního pojištění** – určitá velikost balení
 - a další...

28

4. MDR - aktuality

28



EUDAMED



- 4. října 2021 – spuštěn modul pro **UDI a registraci ZP** a modul pro **oznámené subjekty a certifikáty**
- Do plného spuštění, tj. všech modulů – z pohledu MDR je registrace na dobrovolné bázi
- Zbývající moduly:
 - a) Klinické zkoušky
 - b) Vigiliace a PMS
 - c) Dozor nad trhem

29

4. MDR - aktuality

29



Tiednez

Děkuji za pozornost!
ji.moravek@email.cz
732 856 763

30

Mgr. Jiří Morávek

24.11.2021

30