

Zápis z členské schůze Společenstva výrobců a prodejců zdravotnických prostředků, z.s.

Termín konání: 17. 4. 2019
Místo konání: Divadlo Metro, Národní 25, Praha 1
Přítomni: dle prezenční listiny

Schůzi zahájila a řídila předsedkyně Šárka Dvořáková

Program:

1. Zahájení
2. Činnost SVPZP od minulé schůze
 - Komise MZČR a její minulé dvě setkání
 - Informace ze schůzky na SÚKLu - MDR
3. Hospodaření SVPZP za minulý rok, zpráva Kontrolní komise
4. Přednáška a diskuse ke GDPR
 - organizační a technická opatření a zkušenosti z jejich implementací, praktické otázky
Mgr. Přemysl Vlach
5. Nový zákon 48/1997 a jeho praktický dopad na zdravotnické prostředky na poukaz – registrace firem v dubnu a pře ohlášení do nového Číselníku SÚKL – termíny, sdělení, poslední informace, sdělení a diskusní fórum členů k dané problematice
6. Diskuse a závěr

Zápis:

1. Zahájení

Předsedkyně přivítala členy SVPZP a přednesla program a časový harmonogram schůze.

2. Činnost SVPZP od minulé schůze

- **Komise MZČR a její minulé dvě setkání**
 - V lednu 2019 vznikla při MZČR nová komise pro kategorizaci a úhradu zdravotnických prostředků. Komise vznikla z důvodu nové úhradové vyhlášky a připomínek ke kategorizačnímu stromu. SVPZP je jejím oficiálním členem a má v komisi 1 stálé místo (zatím zastupuje Šárka Dvořáková) a 1 hlas. SVPZP může za své členy podat žádost o projednání konkrétních připomínek ke kategorizačnímu stromu. Zástup v komisi ze strany SVPZP se může operativně měnit, podle toho, jaká témata bude komise plánovat k projednání. Členové SVPZP jsou e-mailem pravidelně informováni o plánu jednání komise.
 - Dne **25. 5. 2019** je plánováno další jednání komise. Toto je **POSLEDNÍ** termín v roce 2019, kdy budou projednávány změny úhradové vyhlášky a kategorizace k připravované novele zákona č.

48/1997 Sb. účinného od 1. 1. 2020. Pokud mají členové SVPZP relevantní připomínky k zákonu č. 48/1997 Sb. mohou na SVPZP nejpozději do 8.5.2019 zaslat své připomínky ve struktuře požadované komisí včetně příloh a zdůvodnění (členové SVPZP byli vyzváni i e-mailem).

- **Informace ze schůzky na SÚKLu – MDR**

- Při SÚKL vznikla komise pro úpravu stávajícího zákona 268/2014 Sb. podle nové MDR 745/2017 EU. SVPZP je členem této komise a připomínkovým místem (zatím zastupuje Mirka Krůdlová). Komise připravuje dílčí kroky, aby upravila stávající zákon o zdravotnických prostředcích v souladu s direktivou MDR. V 5/2019 je plánována další schůze komise, na které budou probírány připomínky jednotlivých členů. SVPZP vyzývá všechny členy, aby sledovali e-maily s výzvami SVPZP a aktivně se zapojili do přípravy připomínek (např. zrušení farm. asistenta u výdeje ZP rizikové tř. I n,s).
- Jana Rejmontová informuje, že komise bude projednávat i žádost Poskytovatelů zdravotní péče (nemocnice, ambulance, atd.), kteří žádají, aby do novely zákona 268/2014 Sb. byla dodavatelům uložena povinnost proškolit zaměstnance/pověřené osoby Poskytovatele zdravotní péče tak, aby si servis a BTK mohli provádět sami Poskytovatelé. Důvodem jsou ceny a termíny dodavatelů za BTK a servis. SVPZP toto vnímá jako problém a v komisi vyjádří nesouhlas s tímto návrhem (předávání know-how, časová a technická náročnost školení, kdo by takové školení financoval, atd.).

- **Komise MZČR a její minulá dvě setkání**

- Petr Kotík informuje o Rehaprotexu 2019 (Brno). Zatím ze strany BVV nepřišla na SVPZP žádná nabídka. Členům SVPZP byl rozeslán e-mail, pokud uvažují o účasti na Rehaprotexu 2019, aby zaslali na SVPZP e-mail s požadavkem velikosti výstavní plochy (m²). Podle celkové plochy bude Kotík jednat s Rehaprotexem o speciální nabídce pro členy SVPZP.

3. Hospodaření SVPZP za minulý rok, zpráva Kontrolní komise

Pavel Tichý (kontrolní komise SVPZP) informuje o hospodaření SVPZP za rok 2018. Hospodaření je úsporné a vyrovnané, SVPZP je k 31.12.2018 v zisku 50.000Kč. Rozvaha a Výsledovka za rok 2018 je k pro členy SVPZP k nahlédnutí u p. Tichého.

4. Přednáška a diskuse ke GDPR

Prezentace Mgr. Přemysla Vlacha, jr. o organizačních a technických opatřeních a zkušenostech z implementace GDPR ve firmách. Řešení praktických otázek k GDPR. Zájemci z řad SVPZP mohou kontaktovat pana Vlacha a domluvit se na dalších krocích/konzultacích, pokud by potřebovali řešit GDPR ve firmě.

5. Nový zákon 48/1997 a jeho praktický dopad na zdravotnické prostředky na poukaz

- Od dubna 2019 je spuštěná demoverze a je možná registrace firem do nového Číselníku SÚKL. Všechny firmy (výrobci/distributoři), které nyní mají vedeny své sériově vyráběné zdravotnické prostředky (ZP) ve stávajících číselnících VZP a svazových pojišťoven, mají možnost „pře-ohlásit“ své ZP do nového Číselníku SÚKL, tak aby ZP byly dále hrazeny na poukaz.
- Pro přihlášení do systému je nutné mít Pověření od výrobce (pokud výrobce není přímo „ohlašovatel“) a Zplnomocnění konkrétní osoby ve firmě, která bude ohlášení provádět.
- SÚKL na svém webu zveřejní VZOR Pověření od výrobce, který je nutné mít v době přihlášení do systému již podepsán výrobcem (vkládá se jako příloha do systému).
- Přihlašovací údaje do Číselníku SÚKL je nutné vyplnit zvlášť pro každého výrobce. Jeden „ohlašovatel“ tedy nemůže zřídit jen jeden účet pro přihlášení více výrobců do Číselníku SÚKL (1 výrobce = 1 účet/přihášení).
- SÚKL na svém webu informuje, že povinná příloha Závěrečná zpráva z klinického hodnocení, bude akceptována v českém, slovenském nebo anglickém jazyce.

Harmonogram:

Od **15.5.2019** je možné zřízení účtu a přihlášení do „ostré verze“ Číselníku SÚKL.

Od **1.6. do 30.6.2019** je možné v Číselníku SÚKL „přeohlásit“ stávající sériové ZP hrazené na poukaz.

SVPZP doporučuje připravit si všechny povinné přílohy nutné pro „přeohlášení“ ZP na poukaz:

- Pověření výrobce (pokud „ohlašovatel“ není přímo výrobce daného ZP), s úředně ověřeným podpisem
- Zplnomocnění pro konkrétního pracovníka firmy, který bude ZP „přeohlašovat“
- Návod k použití v českém jazyce
- Prohlášení o shodě (překlad do českého jazyka)
- Kopie Závěrečné zprávy z klinického hodnocení (možno dodat v českém, slovenském, anglickém jazyce)
- Aktuální ceník podepsaný výrobcem nebo doklad osvědčující cenu výrobce

6. Diskuze a Závěr

Členové SVPZP si vyměnili své dosavadní poznatky a zkušenosti s fungováním/nefungováním demoverze Číselníku SÚKL.

Předsedkyně ukončila členskou schůzi.

Zapsala: K. Walková