

Zápis ze členské schůze SVPZP, z. s.
dne 25.10. 2022, Masarykova kolej ČVUT Praha

Schůzi zahájila a řídila předsedkyně. Na zahájení seznámila přítomné s programem schůze.

1. Zpráva o činnosti SVPZP od poslední schůze v květnu 2022

SVPZP bylo aktivní při všech cenových jednáních na MZČR – podařilo se nám přesvědčit úředníky na nutné zvýšení částky 3 % v cenovém předpise, a nakonec při složitých jednáních bylo dosaženo nakonec dohody o meziročním možném nárůstu cen o 8 % s příslibem platnosti od 1.1.2023. Po vydání nového Cenového předpisu bude k dispozici na webu SUKLu nová tabulka. Některé skupiny ZP by měly být deregulovány, v tuto chvíli však není jasné které. Z regulace vypadly PMAT. SVPZP stejně i představitelé SÚKLu apelovali na MZČR, aby předpis vyšel tak, abychom ještě v prosinci mohli začít zvyšovat případné ceny.

2. Prezentace SUKL – MUDr. Darek Foit, Mgr. Petra Remešová

Novinky pro oblast datových systémů SUKL, fungování RZPRO vs EUDAMED, nový systém ISZP.

Získali jsme velmi důležité informace o změnách v těchto systémech pro rok 2023. SÚKL přislíbil spolupráci a také semináře pro firmy, abychom dokázali včas s novými datovými systémy pracovat a všechny firmy dokázali splnit předepsané povinnosti vůči nim.

Prezentace bude celá odeslána všem členům.

3. Seminář Mgr. Zahálky a Mgr. Morávka

Seminář a jeho obsah je součástí zápisu – viz prezentace

4. Plán činnosti SVPZP pro další období

SVPZP již započala jednání se zdravotními pojišťovnami ohledně zvýšení cen a případných sazeb servisu a dopravy u cirkulovaných ZP.

Očekává se jednání se ZPMV ohledně výpovědi cirkulovaných smluv – jednání o smlouvách nových.

Nadále se chce účastnit všech jednání týkajících se deregulace ZP a aktivně podpořit rozšíření deregulace ZP.

Na základě dnešní prezentace SUKL plánuje SVPZP v příštím roce detailně seznamovat členy s potřebnými informacemi

Nadále bude SVPZP informovat o nové legislativě, účastnit se všech důležitých jednání v rámci připomínkových řízení apod.

V roce 2023 plánuje dle stanov SVPZP 3 členské schůze.

V případě potřeby pak mimořádně může SVPZP organizovat semináře.

Komise pro ZP na MZČR dne 2.11.2022 bude za plné účasti zástupce SVPZP.

5. Závěr, diskuze

Členové zejména diskutovali o vysokých nákladech, o tom, že je třeba neustále vyvíjet tlak na MZČR a pojišťovny ohledně možného zvýšení cen.

Předsedkyně ukončila schůzi ve 13:30.

Zapsala: Krůdlová, Dvořáková



SYSTÉMY POUŽÍVANÉ V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – ISZP, RZPRO, EUDAMED

- 🌀 Mgr. Petra Remešová
- 🌀 vedoucí Oddělení systémů, edukace a evropských záležitostí
- 🌀 Odbor zdravotnických prostředků

Systemy v oblasti regulace zdravotnických prostředků

Platná legislativa:

- **Evropská databáze zdravotnických prostředků – EUDAMED** – nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a nařízení (EU) 2017/746 (IVDR)
- **Informační systém zdravotnických prostředků – ISZP** – zákon č. 89/2021 Sb.

Původní legislativa:

- **Registr zdravotnických prostředků – RZPRO** – zákon č. 268/2014 Sb.
- **System kategorizace a úhradové regulace ZP** – není legislativně ukotven, procesy dle zákona č. 48/1997 Sb.

Aktuální stav v ČR

- 👁️ **Registr zdravotnických prostředků** – využíván v souladu s přechodnými ustanoveními zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích (ZoZP)
 - použití do doby zřízení Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP) pro **hlášení distributorů a osob provádějících servis** dle § 23 ZoZP – § 73 odst. 3 ZoZP (+ výrobci CMD dle zákona o ZP a IVD)
 - Žádosti o **klinické zkoušky** dle čl. 62 a 74 odst. 2 MDR, žádosti o provedení **změny v klinických zkouškách** (Studii funkční způsobilosti dle zákona o ZP a IVD) do doby plné funkčnosti modulu klinických zkoušek v Eudamed – § 74 ZoZP odst. 1–2
 - **Registrace osob** do doby plné funkčnosti modulu osob v Eudamed – § 74 odst. 4 ZoZP
 - **Notifikace zdravotnických prostředků** do doby plné funkčnosti modulu prostředků v Eudamed – § 74 odst. 5 ZoZP

EUDAMED – moduly

- Actors – registrace hospodářských subjektů (ACT)
- Databáze UDI – registrace prostředků (DEV)
- Oznámené subjekty a certifikáty (CERT)
- Klinické zkoušky a studie funkční způsobilosti (CIPS)
- Vigilance (VIG)
- Dozor nad trhem (MSU)

Aktuální stav EUDAMED

- 👁 Pro dobrovolné využití byly spuštěny moduly
 - Actors (12/2020) https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/actor-registration-module_en
 - UDI – (10/2021) https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/udiddevices-registration_en
 - Oznámené subjekty a certifikáty – (10/2021) https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/notified-bodies-and-certificates-module_en

- 👁 EK vyzývá, aby hospodářské subjekty již začaly spuštěné moduly využívat
- 👁 Komise předpokládá, že do konce r. 2023 byl měl být ukončen vývoj EUDAMED
- 👁 Audit bude zahájen Q1 2024
- 👁 Plně funkční EUDAMED spuštěn – Q3 / Q4 2024
- 👁 Jedná se MVP, ostatní funkcionality budou postupně dopracovávány

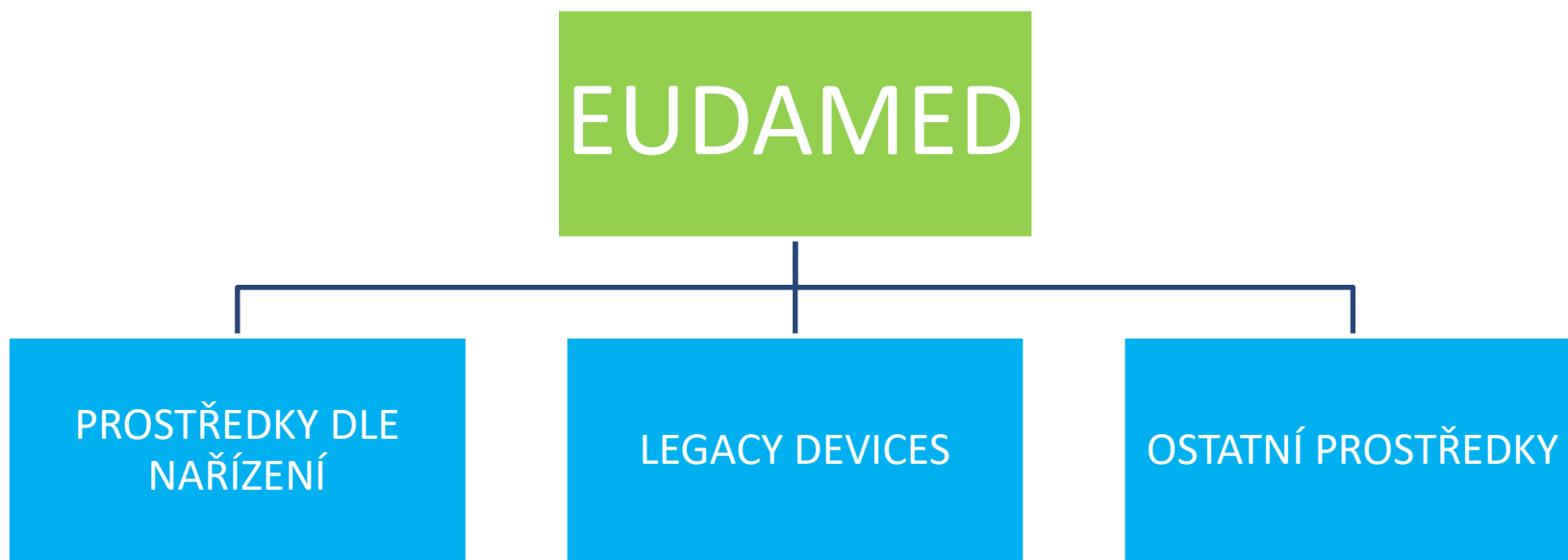
Co nastane po spuštění EUDAMED?

- 👁 RZPRO se již nebude využívat
- 👁 Registrace hospodářských subjektů do EUDAMED:
 - **Výrobci, zplnomocnění zástupci a dovozci** (čl. 31 MDR, čl. 28 IVDR)– jediné registrační číslo (SRN)
 - **Výrobce souprav / systémů** – Actor ID
 - **Výrobci / zplnomocnění zástupci ZP na zakázku** – pokud hlásí ZNP, FSCA nebo pokud NO vydává certifikát k implantabilnímu ZP na zakázku riz. třídy III – Actor ID
 - **Zadavatel KZ** – Actor ID
- 👁 Výrobci registrují ZP do EUDAMED
- 👁 Agenda KZ/SFZ, Vigilance a dozoru nad trhem přes EUDAMED

[MDGG 2020-15](#) – Využití modulu registrace hospodářských subjektů v EUDAMED a SRN

[MDCG 2021-13 Rev. 1](#) - Q&A registrace jiných hospodářských subjektů do EUDAMED (mimo čl. 31 MDR a čl. 28 IVDR)

Kategorie prostředků registrovaných do EUDAMED



Registrace se vztahuje i na Legacy Devices viz [MDCG 2019-5](#). Místo základního UDI-DI bude přiděleno Eudamed DI a místo UDI-DI bude přiděleno Eudamed ID ([Management of Legacy Devices](#))

Prostředky na zakázku a prostředky starší než legacy devices se hlásí do Eudamed pouze v případě vigilančních hlášení (v rámci VIG modulu)

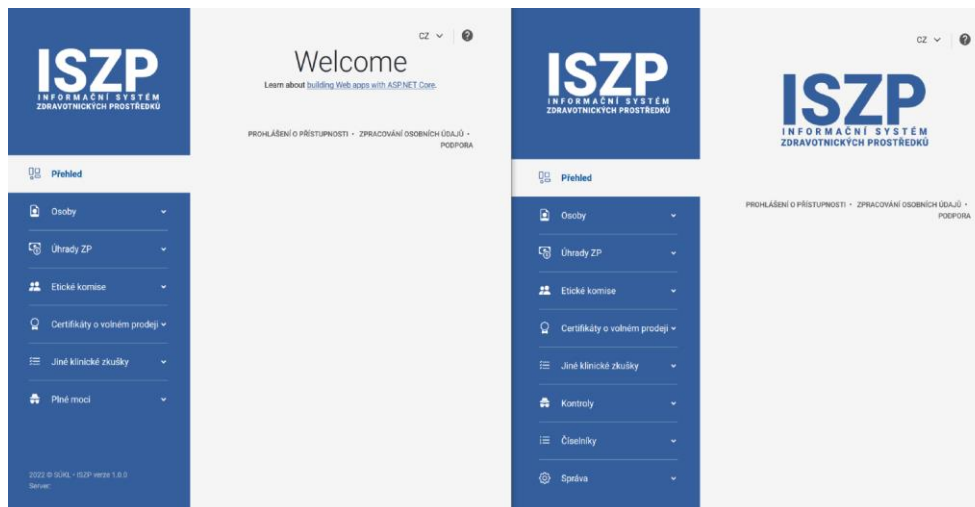
Lhůty pro registraci hospodářských subjektů a prostředků do EUDAMED

- 👁️ Hospodářské subjekty – do 6 měsíců od zveřejnění Oznámení ve Věstníku EU o spuštění plně funkčního EUDAMED.
- 👁️ Prostředky – do 24 měsíců od zveřejnění Oznámení ve Věstníku EU o spuštění plně funkčního EUDAMED.
- 👁️ Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě (ZNP) nebo bezpečnostnímu nápravnému opatření u ZP, který nebyl zaregistrován – je nutné před podáním hlášení ZNP nebo FSCA nejprve zaregistrovat prostředek .

Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP) – § 7 zákona o ZP

- 🕒 System vychází z ustanovení zákona o ZP, spuštění plánováno na Q2/Q3 2023
- 🕒 Agendy v oblasti regulace ZP na národní úrovni
- 🕒 System napojen na EUDAMED

- 🕒 **Agendy ISZP budou:**
 - Ohlašovací povinnost distributorů (DIS), osob provádějících servis (SER) a výrobců ZP (VYR CMD) na zakázku
 - Úhrady zdravotnických prostředků
 - Jiné klinické zkoušky dle čl. 82 MDR
 - Hlášení etických komisí
 - Správní poplatky za žádost o jediné registrační číslo (SRN) v EUDAMED
 - Žádost o vydání certifikátu o volném prodeji
 - Hlášení distributorů a dovozců o přebalení/přeznačení ZP (čl. 16 odst. 4 MDR)
 - Evidence kontrol

ISZP

- 🌀 Veřejně dostupná část vs. interní procesní
- 🌀 Údaje veřejně dostupné budou k dispozici formou otevřených dat

- 🌀 Přístup do systému:
 - české subjekty – NIA ID + certifikát
 - zahraniční subjekty – heslo + login + certifikát

Co nastane po spuštění ISZP?

- 🕒 Agendy plněné doposavad přes RZRPO na základě přechodných ustanovení týkajících se ISZP budou prováděny prostřednictvím ISZP:
 - Ohlašovací povinnost distributorů, výrobců prostředků na zakázku a osob provádějících servis
 - Zveřejnění FSN
 - Certifikát o volném prodeji ???

- 🕒 Nové agendy v ISZP:
 - Jiné KZ dle čl. 82
 - Hlášení etických komisí
 - Hlášení DIS/DOV dle čl. 16 odst. 4 MDR
 - Úhradová agenda (přesun ze stávajícího systému)

- 🕒 Agendy aktuálně v RZPRO dle nařízení prováděné přes EUDAMED budou pokračovat v RZPRO do spuštění plně funkčního EUDAMED:
 - Klinické zkoušky
 - Studie funkční způsobilosti
 - Ohlašovací povinnost výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců
 - Notifikační povinnost prostředků VYR, ZZ a DOV

Pozn.: Výše uvedené se může změnit s ohledem na absenci EUDAMED

Migrace dat z RZPRO a úhradového systému

- ☞ § 73 odst. 2 zákona č. 89/2021 Sb. – Ústav je povinen zajistit předání ohlášených údajů do RZRPO distributory, osobami provádějícími servis a výrobci na zakázku do 6 měsíců od spuštění ISZP
 - Ústav migruje ohlášené činnosti včetně prostředků, výrobců a GMDN kódů
 - Subjekty v souladu s § 25 odst. 2 zákona č. 89/2021 Sb. do 1 roku potvrdí správnost ohlášených údajů
 - DIS/SER v souladu s § 69 odst. 3 zákona č. 89/2021 Sb. ohlásí údaje dle § 23 až v okamžiku, kdy budou údaje v EUDAMED, nejpozději však do 3 měsíců od jejich zveřejnění v EUDAMED
 - Do okamžiku spuštění EUDAMED ohlašuje DIS u nových ZP obchodní název ZP a generickou skupinu
 - VYR CMD ohlásí generické skupiny (EMDN) do 6 měsíců
- ☞ Data ze systému úhradové regulace budou migrována včetně procesů tj. budou zohledněny stavy nevyřízených ohlášení a správních řízení
 - Na úrovni úhradového kódu bude nově položka SRN pro identifikaci výrobce a UDI-DI pro identifikaci prostředku (bude doplněno až bude dostupné v EUDAMED)

ISZP – agenda osob – procesy dle zákona č. 89/2021 Sb. (ZoZP)

- ☉ Ohlášení činnosti (SER, DIS, VYR CMD) – § 23 odst. 2, § 8 odst. 4 ZoZP
- ☉ Potvrzení správnosti údajů (SER, DIS) – § 25 odst. 2 ZoZP
- ☉ Ohlášení změny údajů (SER, DIS) – § 25 odst. 1 ZoZP
- ☉ Obnovení osoby – § 25 odst. 3 ZoZP
- ☉ Žádost o výmaz osoby (SER, DIS) – § 24 odst. 2 ZoZP
- ☉ Výzva k nápravě údajů ze strany SÚKL (SER, DIS) – § 25 odst. 3 ZoZP
- ☉ Hlášení o uvedení přeznačeného / přebaleného ZP na trh (DIS, DOV) – § 7 odst. 4 ZoZP

Pozn: do systému bude možné data dodávat hromadně ze systémů subjektů

ISZP – certifikát o volném prodeji



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
STATE INSTITUTE
FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
~~Šrobárova~~ 48
100 41 Prague 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
~~Telefon~~: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT/TO

Místo dodání/Place of delivery

Č. j./Document No.

Sp. zn./File No.

Vyřizuje/e-mail
Handled by/e-mail
Ing.

Datum/Date

CERTIFIKÁT VOLNÉHO PRODEJE / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / Certificate reference number:

Země vývozu / Exporting (certifying) country:

Platnost do / Valid until:

 Žádost o certifikát o volném prodeji – (VYR, ZZ) – § 10 ZoZP

ISZP – Jiné klinické zkoušky (čl. 82 MDR)

- ☉ Ohlášení záměru provést jinou KZ – § 13 odst. 3 ZoZP
- ☉ Hlášení podstatné změny jiné KZ – § 13 odst. 7 ZoZP
- ☉ Předčasné ukončení jiné KZ – § 13 odst. 6 ZoZP
- ☉ Závažná nepříznivá událost – § 13 odst. 4 ZoZP
- ☉ Zahájení jiné KZ
- ☉ Roční zpráva o průběhu a hodnocení bezpečnosti jiné KZ
- ☉ Ukončení a závěrečná zpráva jiné KZ – § 13 odst. 5 ZoZP

ISZP – modul úhrad procesy – procesy dle § 39r zákona č. 48/1997 Sb. (ZoVZP)

- 🕒 Ohlášení zařazení, změny a vyřazení z úhradové skupiny – § 39r odst. 2 ZoVZP
- 🕒 Ohlášení změny ohlašovaných údajů – § 39r odst. 6 ZoVZP
- 🕒 Meziroční navýšení ceny původce – § 39r odst. 6 ZoVZP
- 🕒 Dohoda o nejvyšší ceně – § 39v odst. 2 ZoVZP
- 🕒 Zveřejňování seznamu zdravotnických prostředků hrazených na poukaz – § 39t odst. 2 ZoVZP

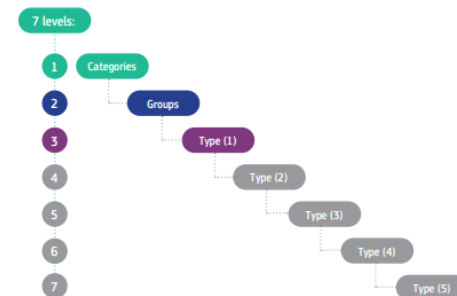
- 🕒 Správní řízení:
 - O nezařazení do úhradové skupiny – § 39s odst. 2 ZoVZP
 - O vyřazení z úhradové skupiny – § 39r odst. 4 ZoVZP
 - O vytvoření skupiny zaměnitelných prostředků – § 39u odst. 1 ZoVZP
 - O dočasném snížení úhrady – § 39v odst. 3 ZoVZP

Ostatní funkcionality

- 👁️ Správní poplatky za přidělení SRN v EUDAMED – zákon o správních poplatcích, příloha Sazebník, část I, položka 97 bod. 4
- 👁️ Hlášení etické komise – § 17 odst. 1 ZoZP
- 👁️ Odstranění vazby mezi VYR/ZZ a osobou provádějící servis – § 7 odst. 3 ZoZP
- 👁️ Zveřejnění bezpečnostního upozornění pro terén vydaného pro území ČR (návrh zákona o ZP a IVD)
- 👁️ Evidence kontrol (interní)

Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků

- 🔗 EMDN je dostupná na stránkách EK(excel, pdf)
<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>
- 🔗 22 kategorií (A-Z), 148 skupin – dělení až do 7 úrovní typů
- 🔗 Vždy se využívá nejnižší možná úroveň zařazení prostředku



BOTTO								
ID	CATEGOR	EMDN CODE	LEVEL	M LEVEL YES/NO	CATEGORY DESCRIPTION ITALIAN_29092021	EMDN IT DESCRIPTION_29092021	CATEGORY DESCRIPTION_29092021	EMDN EN DESCRIPTION_29092021
1	A	A	1	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION
2	A	A01	2	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES

Pozn.: EK připravuje definice jednotlivých položek s udáním příkladů



Děkujeme za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz



IIIednez

Nový zákon o ZP, regulace reklamy + aktuality

Mgr. Jiří Morávek

25.10.2022

1. Nový zákon o ZP

2. Prováděcí vyhláška

3. Regulace reklamy

4. Změny v ohlášení,
aktuality



1. Nový zákon o ZP

Současný stav



MDR - 2017/745

Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích

IVDR - 2017/746

*Implementace do právního
řádu ČR*

Novela z roku 2021

**Zákon č. 89/2021 Sb. o
zdravotnických prostředcích
+ prováděcí vyhlášky**

**Zákon č. 268/2014 Sb. o
diagnostických ZP in vitro
+ prováděcí vyhlášky**

**Nový zákon o ZP č. XX/2022 Sb. (senátní tisk č. 304)
+ prováděcí vyhlášky**



Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP)

- **Zmocnění** jiné osoby (obdobně jako v RZPRO)
- Systém spuštěn **do 12 měsíců** od účinnosti zákona nebo **do 6 měsíců** ode dne spuštění EUDAMED (*pozdější skutečnost platí*)
- SÚKL provede přenesení všech údajů z RZPRO (do 6 měsíců od spuštění)
- Poskytovatelé **lékárenské péče** nebudou muset ohlašovat údaje o dodávaných ZP



Výdej a epoukaz

- Při **zásilkovém výdeji** – zajistit informační službu přímo **výdejce** nebo osobou, která může **ZP vydat**
- Úhrada prostředku epoukaz vázána na schválení zdravotní pojišťovnou –
 - Potvrdí předepisujícímu, zda došlo ke splnění podmínek pro nárok na úhradu předepsaného prostředku. (krom již uděleného souhlasu u opakované úhrady)
 - Součástí potvrzení může být také požadavek zdravotní pojišťovny, aby byl v režimu **cirkulace** pacientovi poskytnut **při výdeji jiný než předepsaný prostředek**.



Ostatní změny

- **Instruktaž** - výrobce zanikl - poučení osobou, která má v používání daného typu ZP nejméně tříletou praxi
- SÚKL bude zveřejňovat prostřednictvím ISZP **bezpečnostní upozornění** pro terén, které bylo nebo má být na území ČR provedeno
- SÚKL v případě nesouladu ZP s MDR – bude nově rozhodnout o **ukončení používání ZP**
- **Účinnost 15. dnem od vyhlášení** (nyní v Senátu ČR)



2. Prováděcí vyhláška

Změny v prováděcí vyhlášce



Návrh vyhlášky MZ

Vyhláška č. 186/2021 Sb.

Vyhláška č. 97/2022 Sb.

Vyhláška č. xx/2022 Sb.





Změny

- **Správná skladovací praxe**
 - S prostředkem se nakládá tak, aby nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně, zejména nesmí být prostředek při skladování a přepravě vystavován podmínkám, které neodpovídají podmínkám stanoveným výrobcem pro daný prostředek, zejména pokud jde o rozsah teplot, **vlhkost a vystavení slunečnímu záření**.
 - ZP, který **není ve shodě s MDR/IVDR** skladovat na odděleném a označeném místě
- **Seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka**
 - a) tělísko nitroděložní,
 - b) prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,
 - c) implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně,
 - d) sluchadla a
 - e) **kontaktní čočky v případě použití u dětí do 15 let.**



3. Regulace reklamy na ZP - změny



Senátní tisk č. 305

- **Regulace** reklamy se nevztahuje na prodejní katalogy a ceníky, pokud ~~neobsahují~~ **obsahují** pouze základní popis vlastností zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro **nutný k jejich identifikaci**.
- Reklama na širokou veřejnost – **podstata** určeného účelu ZP
- Reklama na odborníky a **zaměstnance poskytovatelů zdravotních služeb**
- Doplněn způsob komunikace s odborníky a zaměstnanci PZS – **forma přímé komunikace**
 - **základní informace obsažené v návodu k použití zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pokud musí být k prostředku přiložen – zrušeno!**



4. Změny v ohlášených ZP, aktuality



- **Změnu ohlášeného ZP** – lze provést pomocí změnové šablony

ŽÁDOST O PROVEDENÍ ZMĚNY OSTATNÍ U OHLÁŠENÉHO ZP (u již zařazených zdravotnických prostředků)									info linka +420 2
Žlutá pole jsou povinná			Žlutá pole jsou povinná				Žlutá pole jsou povinná		
Kód SÚKL	Sp. zn.	NAZ Název ZP	DOP Doplňek názvu	UHS Úhradová skupina	Popis úhradové skupiny	OHL Ohlašovatel	DPH (%)	Položka v ZPSCAU	
1									
Kód SÚKL	Sp. zn.	NAZ Název ZP	DOP Doplňek názvu	UHS Úhradová skupina	Popis úhradové skupiny	OHL Ohlašovatel	DPH (%)	Položka v ZPSCAU	
Kód SÚKL	Sp. zn.	NAZ Název ZP	DOP Doplňek názvu	UHS Úhradová skupina	Popis úhradové skupiny	OHL Ohlašovatel	DPH (%)	Položka v ZPSCAU	
		NAZ	DOP	UHS		OHL			

- **Třeba doložit** – dokumenty potvrzující požadovanou změnu
- **Při navýšení ceny** – nový ceník výrobce/doklad o ceně při uvedení na trh EU
- **Veškeré informace** – WWW.NISZP.CZ

- **Uvádění UDI na dodacích listech/fakturách**
 - Povinnost není nikde explicitně stanovena
 - Lze doporučit
 - identifikování hospodářského subjektu po dobu 10 let
 - Poskytovatelé ZS – vést evidenci UDI ZP, které jim byly dodány (IIa a vyšší)
- Na trhu se lze setkat celkem se 4 typy UDI kódů dle vydávajícího subjektu

Příklady

- GS1**



(01)09506000117843
 (17)201231
 (10)1234AB
 (21)5678CD

- ICCBBA**



- IFA**



(9N)111234567842(1T)ABC12345(D)241231

- HIBCC**



+A999ABC123DE1/\$\$3221231LOT876S

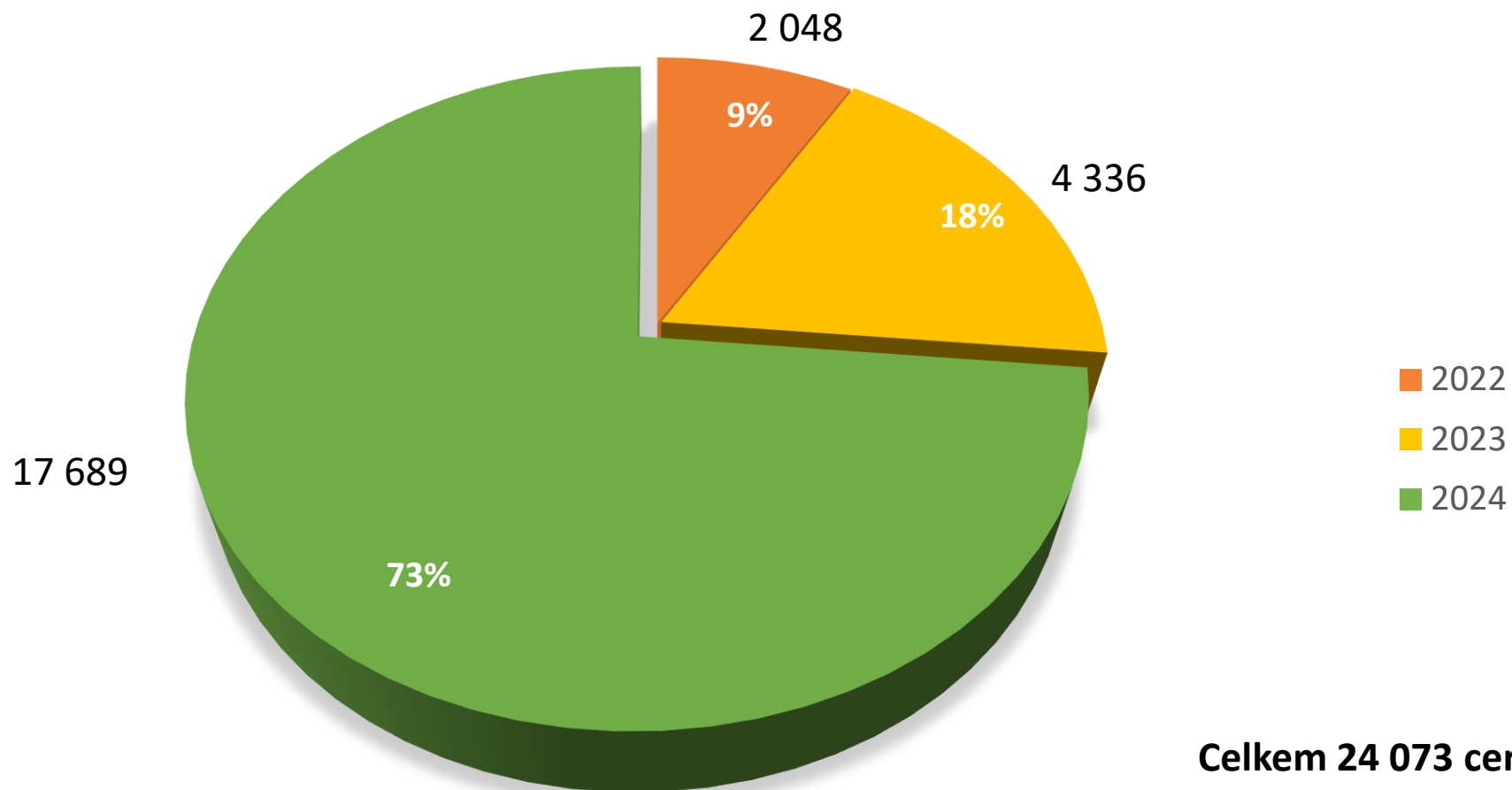


Informace poskytované výrobcem příklad ZP IIa, výrobce mimo Unii





- Dne 29. 6. 2022 byla v Úředním věstníku EU zveřejněna tzv. „**Modrá příručka**“
- Příručka slouží k lepšímu porozumění pravidlům EU pro výrobky a usnadnit jejich jednotné uplatňování ve všech odvětvích na celém jednotném trhu.
- Nezávazný dokument
- Řeší např. prodej použitých zdravotnických prostředků
- Pokud je situace upravena přímo v nařízení **MDR/IVD**, má tato úprava vždy **přednost**





Kde získávat aktuální informace:

www.niszp.cz

MDCG – pokyny evropské koordinační skupiny pro ZP

Semináře a školení

JZ a JM

Děkujeme za pozornost!

Mednez consult, s.r.o.

moravek@mednez.cz

+420 732 856 763

Legislative zdravotnických prostředků 2022/2023

Mgr. Jan Zahálka

Obsah

- Cenová regulace a cenový předpis
- Možné změny zákona o DPH
- Několik dotazů – servis a elektřina

- Nový zákon o ZP
- Nová prováděcí Vyhláška
- Regulace reklamy na ZP
- Změny v ohlašování do úhrad (SÚKL)

Cenová regulace - opáčko I.

- Principem regulace podle zákona č. 526/1990 Sb. (§ 1 odst.6):

...cenové orgány mohou regulovat ceny podle tohoto zákona

a) je-li trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže,

b) vyžaduje-li to mimořádná tržní situace,

c) pro účely odvodu spotřební daně z cigaret podle zvláštního právního předpisu^{2a}),

d) vyžadují-li to předpisy Evropských společenství^{2b}), nebo

e) vyžaduje-li to veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo z jiných veřejných rozpočtů.

Cenová regulace – opáčko II.

- *„Stát může jednotlivci ústavně předvídaným způsobem adresovat určitý příkaz či zákaz, nesmí však základní logiku vztahu mezi veřejnou mocí a jednotlivcem obrátit. **Nelze tedy právním předpisem obecně a zcela neodůvodněně zakázat „vše“ a formou výjimek pak určité oblasti zasažené zákazem „zpětně povolit“.***
- *V podmínkách právního státu je totiž nemyslitelné, aby jakýkoliv akt orgánu veřejné moci, který zasahuje do základních práv, nebyl racionálně a přesvědčivě odůvodněn, případně aby alespoň nebylo toto jeho odůvodnění seznatelné v rámci následného soudního přezkumu.*

Pl. ÚS 106/20 Pl. ÚS 106/20 k „diskriminaci maloobchodu“.

Cenová regulace – nárůsty cen

- *(de)Regulace ceny původce:*
 - Meziročně cena původce o 4 %
- Deregulovat lze pokud:
 - *u těch skupin zboží, u nichž se má odůvodněně za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo neexistuje mimořádná tržní situace vyžadující cenovou regulaci*
 - a) *skupiny zaměnitelných prostředků vytvořené podle § 39u Zákona*
 - b) *úhradové skupiny, kde jsou min. „4 od 4“*
 - c) *Skupiny ZUM, kde jsou min. „4 od 4“*

Cenová regulace – změny

- Od 1.1. 2023
- Končí regulace PMAT
- Meziroční nárůst 4% —————> 8%
- Změna u podmínek deregulace:
 - *Rozhodným trhem pro účely posuzování účinků hospodářské soutěže nebo existence mimořádné tržní situace ve smyslu odstavce 2 tohoto článku je trh dostupných hrazených zdravotnických prostředků terapeuticky zaměnitelných. **V případě skupin zaměnitelných prostředků vytvořené podle § 39u Zákona se zpravidla má za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže.***

Cenová regulace – možnosti zvýšení cen

- Co je „zboží“?

zdravotnický prostředek hrazený plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění na základě předepsání na poukaz a dále zvláště účtovaný zdravotnický materiál

- Kdo je „původce“

„osoba, která jako první uvádí nebo dodává zboží na trh na území České republiky“

- Cena původce (prodejní cena bez obchodní přírážky a bez DPH uskutečněná původcem)

„nesmí v aktuálním kalendářním roce překročit nejvyšší cenu, za kterou původce uvedl nebo dodal daný zdravotnický prostředek na trh v České republice v předchozím kalendářním roce navýšenou maximálně o 8 %.“

Cenová regulace – možnosti zvýšení cen

(Šílené) závěry a otázky

- Stačí vypadnout z úhrad na měsíc nebo o rok?
- Rok, kdy ohlásím, můžu zdražovat libovolně?
- *„Cena výrobce není regulována u...“ +
„ministerstvo na základě tohoto předpisu vydává...cenové rozhodnutí, které obsahuje seznam zboží, které nepodléhají cenové regulaci...ceny původce“*

Pacientské organizace s velkým „P“

- Od 1.1. 2022 přibyl § 113f zákona o zdravotních službách
- Zapsaný spolek
- Členové - zpravidla osoby s určitým onemocněním nebo zdravotním postižením, jejich osoby blízké nebo jejich zástupci - mají rozhodující vliv na jeho řízení
- organizace, které jsou zapsány v seznamu patientských organizací mohou zastupovat za podmínek stanovených tímto zákonem v řízeních a procesech patientskou veřejností, pokud tak stanoví zákon nebo pokud je orgán veřejné moci, který vede řízení, přizve
- MZ zapíše PO pokud:
 - Je splněna podmínka členů
 - Statutáři voleni členy
 - Zveřejňuje financování a účetní závěrku na webu
 - **Provozuje činnost nejm. 12 měsíců**

Navrhovaná změna zákona o DPH

nyní:

- „Zdravotnické prostředky nebo příslušenství zdravotnických prostředků podle právního předpisu upravujícího zdravotnické prostředky, které jsou obvykle určeny pro výlučnou osobní potřebu nemocných nebo zdravotně postižených k léčení nemoci, zdravotního postižení nebo ke zmírnění jejich důsledků a které lze zařadit do
 - úhradové skupiny v tabulce č. 1 oddílu C přílohy č. 3 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění, pokud se nejedná o zdravotnické prostředky, které lze zařadit do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“, vatubuničitou nebo náplast s výjimkou hypoalergenní náplasti,
 - přílohy č. 4 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění.“

Navrhovaná změna zákona o DPH

Odstranění provazby na úhrady:

- „Zdravotnické prostředky nebo příslušenství zdravotnických prostředků podle právního předpisu upravujícího zdravotnické prostředky, které jsou obvykle určeny pro výlučnou osobní potřebu nemocných nebo zdravotně postižených k léčení nemoci, zdravotního postižení nebo ke zmírnění jejich důsledků, pokud se nejedná vatu buničitou nebo náplast s výjimkou hypoalergenní náplasti.

Navrhovaná změna zákona o DPH

- Přeřazení do 10% sazby
- *„Z hlediska morálního nelze nalézt důvod pro to, aby např. invalidní vozíky a jiné pomůcky pro zdravotně postižené nebo život zachraňující implantáty, byly zatíženy vyšší sazbou DPH, než např. letáky, omalovánky, hudebniny nebo třeba slad. „*

Dotazy

- *Je potřeba 194ka na výměnu gumy u vozíku?*
- *„Za elektrické zařízení se pro účely tohoto zákona považuje zařízení, u něhož může dojít k ohrožení života, zdraví nebo majetku elektrickým proudem.“ (§ 45 odst. 2 ZZP)*
- *v případě, že se jedná o opravu prostředku, který je elektrickým zařízením...*
- *v případě, že se jedná o opravu prostředku, jehož součástí je tlakové zařízení...*
- *v případě, že se jedná o opravu prostředku, jehož součástí je plynové zařízení...*



Mgr. Jan Zahálka
733 547 623
jz@janzahalka.cz