

Kategorizace zdravotnických prostředků



8.10.2020





Pohled ze strany výrobců a dodavatelů.

- Legislativní nároky
- Zařazení do nového kategorizačního stromu
- Velikost společnosti
- Finanční nákladnost
- Časová náročnost
- Dostupnost služeb





Legislativní rámec ZP na poukaz

- Současný stav
- Evropská legislativa MDD
- Zákon o zdravotnických prostředcích 268/2014 Sb.
- RZPRO (výrobce v ČR, dovozce riz. třídy II a výše, GMDN)
- Cenová regulace (Cenový věstník MZ)
- Úhradová regulace (Seznam ZP SUKL) – zařazení do kategorizačního stromu
- Jednoznačný kód každého ZP





Nová legislativa

- Evropská legislativa MDR
- Nový zákon o ZP
- EUDAMED (znovupořizení)
- Návaznost na Seznam SUKL ZP hrazených na poukaz
- Odklad platnosti nařízení a nepřipravenost prováděcích a ostatních předpisů
- Notifikované osoby (rizikové tř.II a výše, dostupnost, finanční náročnost)





Zjednodušení kategorizace /zařazení

- Předvídatelnost a návaznost změn legislativy
- Převoditelnost v rámci změny legislativy
- Provázanost a jednoznačnost
- Předpis obecného ZP (skupinový kód)





Problematika ZP, které mohou být hrazené jak na poukaz, tak v přímých platbách (ZÚM, ost. ZP)

- Množství ZP v obou skupinách
- Kvantifikace
- Rozdílnost účtování
- Univerzální nástroj (problematika specifikace)





Nomenklatura CND

- EMDN základ EUDAMED
- Nedostatek informací pro výrobce a dodavatele
- Zpoždění termínů a nejistota
- Jednoznačnost nomenklatury
- Dostupnost (obecná, finanční)
- Podpora zavedení CND, výhody využití CND (EMDN)



Děkuji za pozornost

Petr Kotík

Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků

Charkovská 490/28, 101 00 Praha 10 , www.avdzp.cz

