



## ISZP - Procesy v modulu úhrad

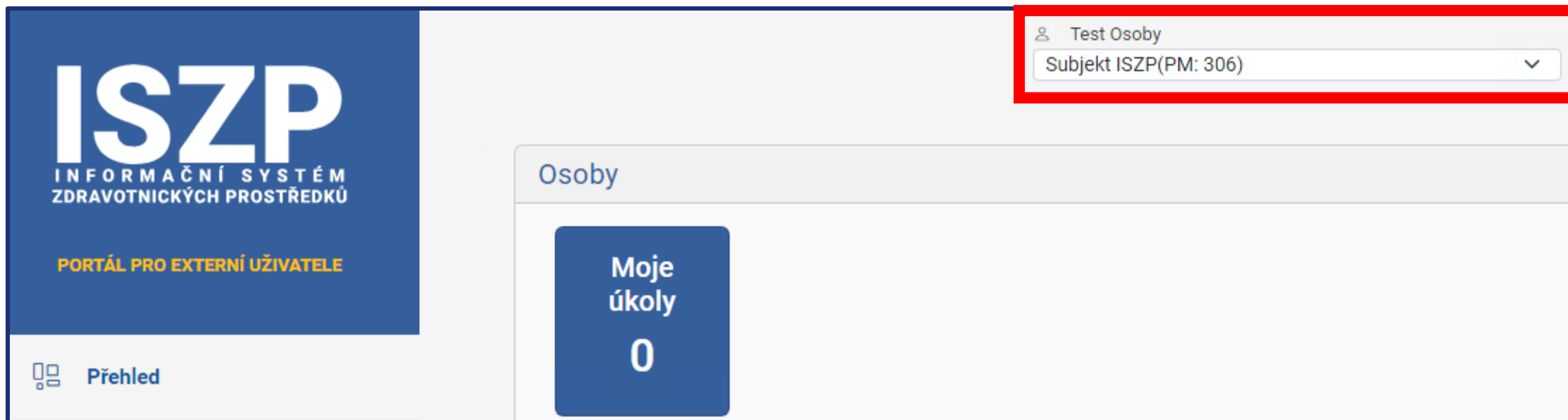
Mgr. Petra Remešová

10.01.2024

---

## OHLÁŠENÍ ÚHRADY

## Plné moci x různí výrobci vašich prostředků.



ISZP  
INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

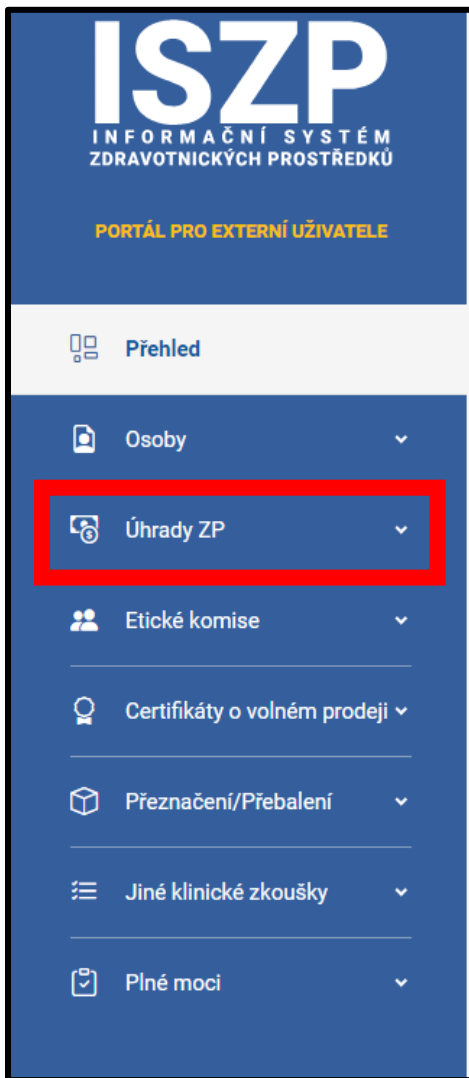
Přehled

Osoby

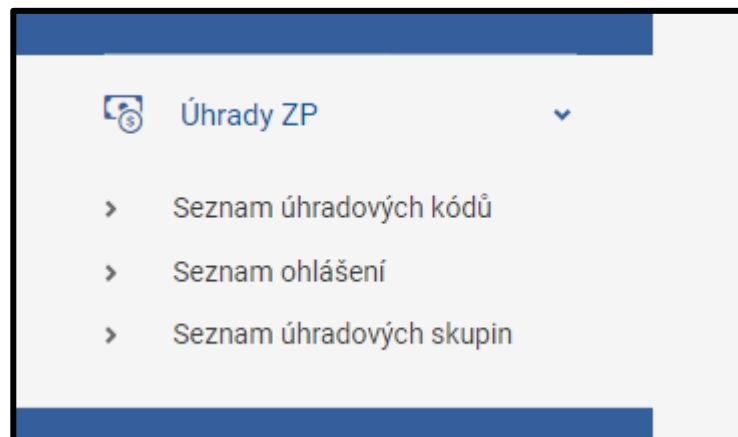
Moje úkoly  
0

Test Osoby  
Subjekt ISZP(PM: 306)

- ☞ Před započtením práce je potřeba si zvolit správného výrobce prostředku, který budete ohlašovat.
- ☞ Pokud ohlašujete pouze Vámi vyráběné prostředky, lišta s možností výběru nebude aktivní.



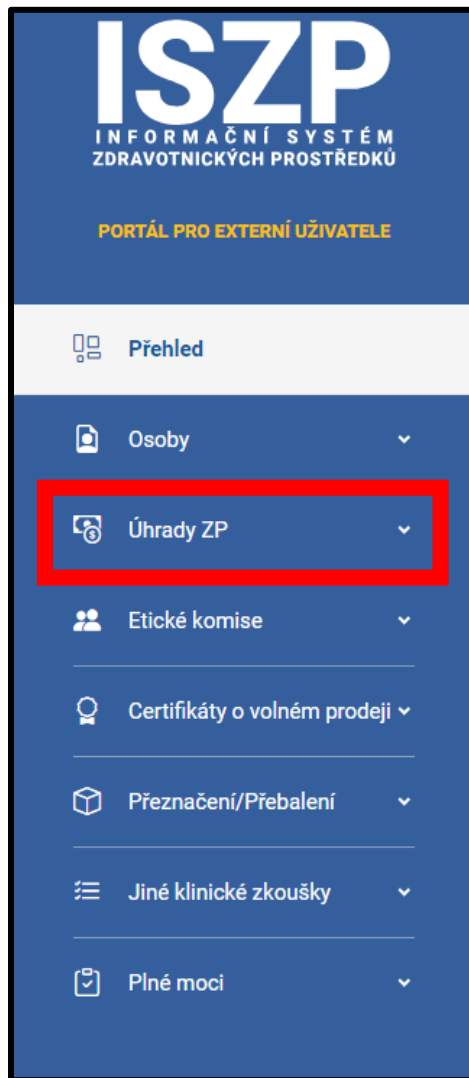
Pro správu Úhrad ZP musíte mít přidělena oprávnění Vaší společnosti.  
(viz předchozí prezentace)



Seznam úhrad. kódů – zobrazí Vaše ohlášené Úhradové kódy

Seznam ohlášení – zobrazí všechny ohlášení, která učiníte v ISZP (včetně změn, MNC, vyřazení, atd.)

Seznam úhradových skupin - zobrazí všechny úhradové skupiny, včetně detailu UHR skupina a kódu v dané Uhr. skupině.

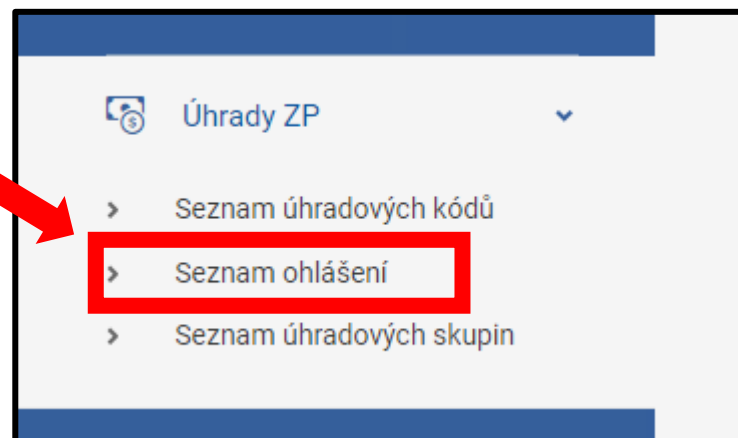


**ISZP**  
INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

- Přehled
- Osoby
- Úhrady ZP**
- Etické komise
- Certifikáty o volném prodeji
- Přeznačení/Přebalení
- Jiné klinické zkoušky
- Plné moci

## Ohlášení nové úhrady



- Úhrady ZP
  - Seznam úhradových kódů
  - Seznam ohlášení**
  - Seznam úhradových skupin

## Seznam ohlášení


Nové podání ▾

Věc	Spisová značka	Kód SÚKL	Ohlašovatel úhrady
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum podání	Stav řízení	Výrobce	
Od <input type="text"/> Od <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Filtrovat

Nové podání ▾

Zařadit ZP do úhradové skupiny



🌀 Pro ohlášení nového Úhradového kódů vstupte do seznamu ohlášení, nahoře zvolíte Nové podání a následně Zařadit ZP do úhradové skupiny.

## Průvodce zařazení ZP do úhradové skupiny

### Ohlašovatel úhrady

Subjekt

Sídlo

IČO

Datová schránka

Zde bude uvedena  
Vaše společnost jako  
Ohlašovatel úhrady

### Výrobce ZP

Subjekt

Sídlo

IČO

Datová schránka

Výrobce mimo EU (povinné)

Subjekt ISZP

Na Serveru 45/2356,  
Servrovna, Software,  
23568

98765434

Ne

Informace o výrobcí prostředku

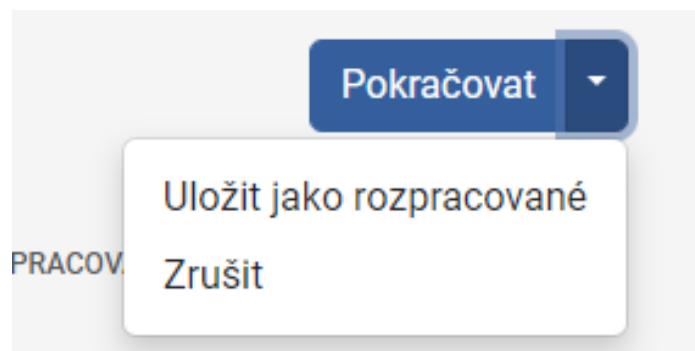
### Pověřená osoba

Jméno (povinné)

Příjmení (povinné)

Zde uveďte osobu, která reálně  
ohlášení Úhrad ZP vyřizuje. Tato  
Osoba může být kontaktována  
zaměstnanci UHRZP.

Pokračovat



- Rozpracovanou žádost můžete ve kterémkoliv kroku uložit, pro pozdější editaci, nebo Zrušit, čímž dojde ke smazání žádosti.



- Pro pohyb celým procesem ohlášení / žádosti používejte tlačítka „Zpět“ a „Pokračovat“, nebo kruhy







### Opravte chyby ve formuláři

Příloha typu 'Prohlášení o shodě ke zveřejnění' je povinná a musí být vložena.  
Příloha typu 'Ceník nebo doklad o ceně' je povinná a musí být vložena.  
Pokud výrobce nevydal k prostředku návod k použití, vložte prohlášení o legislativní výjimce  
Pokud k prostředku nebyl vydán certifikát, přiložte prohlášení o legislativní výjimce




### Opravte chyby ve formuláři

Hodnota předpokládané úhrady 'Výše úhrady 1 (Kč)' nemůže být vyšší než konečná cena (MFC).  
Hodnota předpokládané úhrady 'Výše úhrady 1 (Kč)' nemůže být vyšší než maximální hodnota úhrady dle f



### Opravte chyby ve formuláři

Pole 'Příjmení' je povinné a nemůže být prázdné.

 V ISZP je množství validací. Pokud nebude splněná podmínka validace, zobrazí se chybová hláška.

## Průvodce zařazení ZP do úhradové skupiny

Název (povinné)	Prezentovaný ZP
Doplňek názvu (povinné)	Velikost 27
Úhradová skupina (povinné)	05.03.03.03 - inzulinové pumpy - s napojením na kontinuální monitoraci glukózy a automatickou odezvu

Výrobce (povinné)	Subjekt ISZP	...
Výrobce země (povinné)	Kokosové ostrovy	
Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč) (povinné)	65000,00	
MJ/Typ balení (povinné)	Kus/Balení	▼
Počet MJ v balení (povinné)	1	
DPH (%) (povinné)	21%	▼
Konečná cena (MFC) (Kč) (povinné)	98312,5	
Výše úhrady 1 (Kč) (UHRmax1 = 95747,3)	95747,3	
Výše úhrady 2 (Kč)		
Výše úhrady 3 (Kč)		
Užitná doba	48	
Počet kusů za užit. dobu	1	

Poznámka	
----------	--

Zpět

Specifikace ohlášení

Pokračovat

👁 Vyplníte formulář

👁 V případě PM pouze na určité Uhr. skupiny je možné vybrat pouze Uhr. skupiny dle PM.

👁 Výrobce odpovídá ohlašovatelů nebo zmocnitelů, v případě, že ohlašovatel zastupuje výrobce

## Průvodce zařazení ZP do úhradové skupiny

Přílohy

[+ Nová](#)

Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru
-------------	-------	-------	---------------

👁️ Přes tlačítko „Nová“ - nahrajete všechny požadované přílohy

👁️ Podporované formáty - PDF, DOCx, XLSx, PPTx, JPG, PNG

👁️ Max. velikost přílohy 20 MB.

Vložit přílohu ×

Typ přílohy (povinné)

**Zvolíte typ přílohy a uvedete název souboru, nebo jeho verzi**

Název (povinné)

Popis

Název souboru (povinné)

**Nahrajete soubor** 

Zrušit **Uložit**

Ceník nebo doklad o ceně

Certifikát ke zveřejnění

Hodnocení nákladové efektivity ke zveřejnění

Návod k použití ke zveřejnění

Obecná příloha

Prohlášení o legislativní výjimce

Prohlášení o shodě ke zveřejnění

Smlouva o sdílení rizik uzavřená mezi zdravotními pojišťovnami a ohlašovatelem

Souhlas MZ ke zveřejnění

Závěrečná zpráva z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti

## Průvodce zařazení ZP do úhradové skupiny

### Podatel

Subjekt  
Sídlo  
IČO  
Datová schránka

### Výrobce ZP

Subjekt	Subjekt ISZP
Sídlo	Na Serveru 45/2356, Servrovna, Software, 23568
IČO	98765434
Datová schránka	
Výrobce mimo EU	Ne

### Pověřená osoba

Jméno	j
Příjmení	g
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	
Telefon	

### Specifikace ohlášení

Název	Prostředek pro Prezentaci
Doplněk názvu	Velikost28
Úhradová skupina	05.03.03.02 - inzulínové pumpy s možností kontinuální monitorace
Výrobce	Subjekt ISZP
Výrobce země	Kokosové ostrov

Zpět



Souhrn

Odeslat podání



**ISZP**  
INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

Přehled

Úhrady ZP

- Seznam úhradových kódů
- Seznam ohlášení**
- Seznam unradových skupin

### Seznam ohlášení

Nové podání ▾

Věc:

Spisová značka:

Kód SÚKL:

Ohlašovatel úhrady:

Datum podání: Od  Od

Stav řízení:

Výrobce:

Filtrovat Smazat filtr

Exportovat do Excelu

Zobrazit 10 položek na stránku

Spisová značka	Věc	Kód SÚKL	Název ZP	Datum podání	Ohlašovatel úhrady	Výrobce	Referent	Stav řízení	
sukls13165/2023	Zařazení ZP do úhradové skupiny	5016398	Prezentovaný ZP	19.12.2023		Subjekt ISZP		Probíhá	<b>Detail</b>

## Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony **2** Dokumenty Lhůty


**Zpětvzetí podání**

**Přehled**

Datum podání	19.12.2023
Stav	Probíhá
Spisová značka	sukls13165/2023
Věc	Zařazení ZP do úhradové skupiny
Ohlašovatel	[REDACTED]
Datum doplnění	

**Data ohlášení**

Kód	5016398
Název	Prezentovaný ZP

 V průběhu celého řízení je možné vzít žádost zpět.

### Nový úkon

Typ úkonu (povinné)

Zpětvzetí podání

Způsob doručení osvědčení o digitálním úkonu (povinné)

Nedoručovat

Identifikace podatele (povinné)

NIA

Zavřít **Ukončit** Uložit

## Stavy ohlášení

- 🕒 Probíhá – ohlášení je podáno a věnuje se mu pracovník SÚKL
- 🕒 K doplnění – byla vydána výzva k doplnění se stanovenou lhůtou
- 🕒 Doplněno – ohlášení bylo podáno jako doplněné na základě výzvy k doplnění
- 🕒 Zveřejněno na EUD – ohlášení bylo zveřejněno na elektronické úřední desce (EUD) k 10. dni následujícího kalendářního měsíce
- 🕒 Vzato zpět – ohlášení bylo vzato zpět
- 🕒 Potvrzeno – ohlášení bylo kladně vyřízeno
- 🕒 Uzavřeno – ohlášení je vyřízené a veškeré úkony proběhly



## Doplnění na výzvu k doplnění

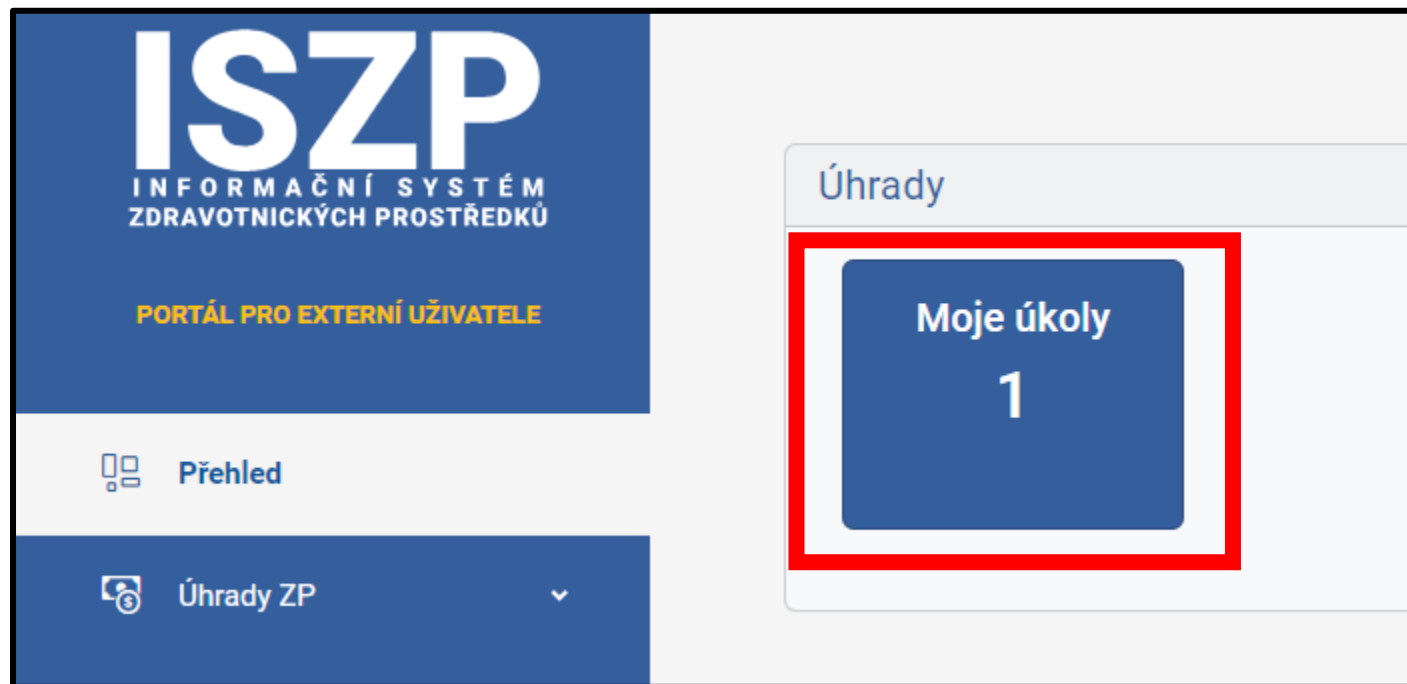
👁️ V případě, že ohlášení nesplňuje zákonem stanovené náležitosti, Ústav vyzve žadatele k doplnění ohlášení. Nemá-li podání předepsané náležitosti nebo trpí-li jinými vadami, pomůže správní orgán v souladu s § 37 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) podateli nedostatky odstranit nebo ho vyzve k jejich odstranění a poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu. Výzva k odstranění vad ohlášení zařazení prostředku do úhradové skupiny je ohlašovatelům zasílána Ústavem do datové schránky. Dále je uživatel informován e-mailem o změně stavu žádosti.

👁️ **Doplnění na výzvu je možné pouze prostřednictvím ISZP**, jiné forma nebudou akceptovány.

👁️ Po vypršení lhůty ISZP neumožní doplnit ohlášení

## Výzva k doplnění

- Pro doplnění na výzvu k doplnění je potřeba se přihlásit do ISZP
- V záložce Přehled se zobrazí v mých úkolech



# Seznam ohlášení

Nové podání ▾

Věc	Spisová značka	Kód SÚKL	Ohlašovatel úhrady
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum podání	Stav řízení	Výrobce	
Od <input type="text"/> Od <input type="text"/>	<input type="text" value="K doplnění, K vyjádření, UKO zveřejn"/>	<input type="text"/>	
<a href="#">Filtrovat</a>			<a href="#">Smazat filtr</a>

[Exportovat do Excelu](#)

Zobrazit  položek na stránku

Spisová značka	Věc	Kód SÚKL	Název ZP	Datum podání	Ohlašovatel úhrady	Výrobce	Referent	Stav řízení	
sukls13165/2023	Zařazení ZP do úhradové skupiny	5016398	Prezentovaný ZP	19.12.2023	██████████	Subjekt ISZP	██████████	<u>K doplnění</u>	<a href="#">Detail</a>

 V seznamu Ohlášení kliknete na tlačítko Detail

## Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony 2 **Dokumenty** Lhůty


**Doplnění úhradového ohlášení** Zpětvzetí podání


### Přehled

Datum podání	19.12.2023
Stav	K doplnění
Spisová značka	sukls13165/2023
Věc	Zařazení ZP do úhradové skupiny
Ohlašovatel	[REDACTED]
Datum doplnění	

### Data ohlášení

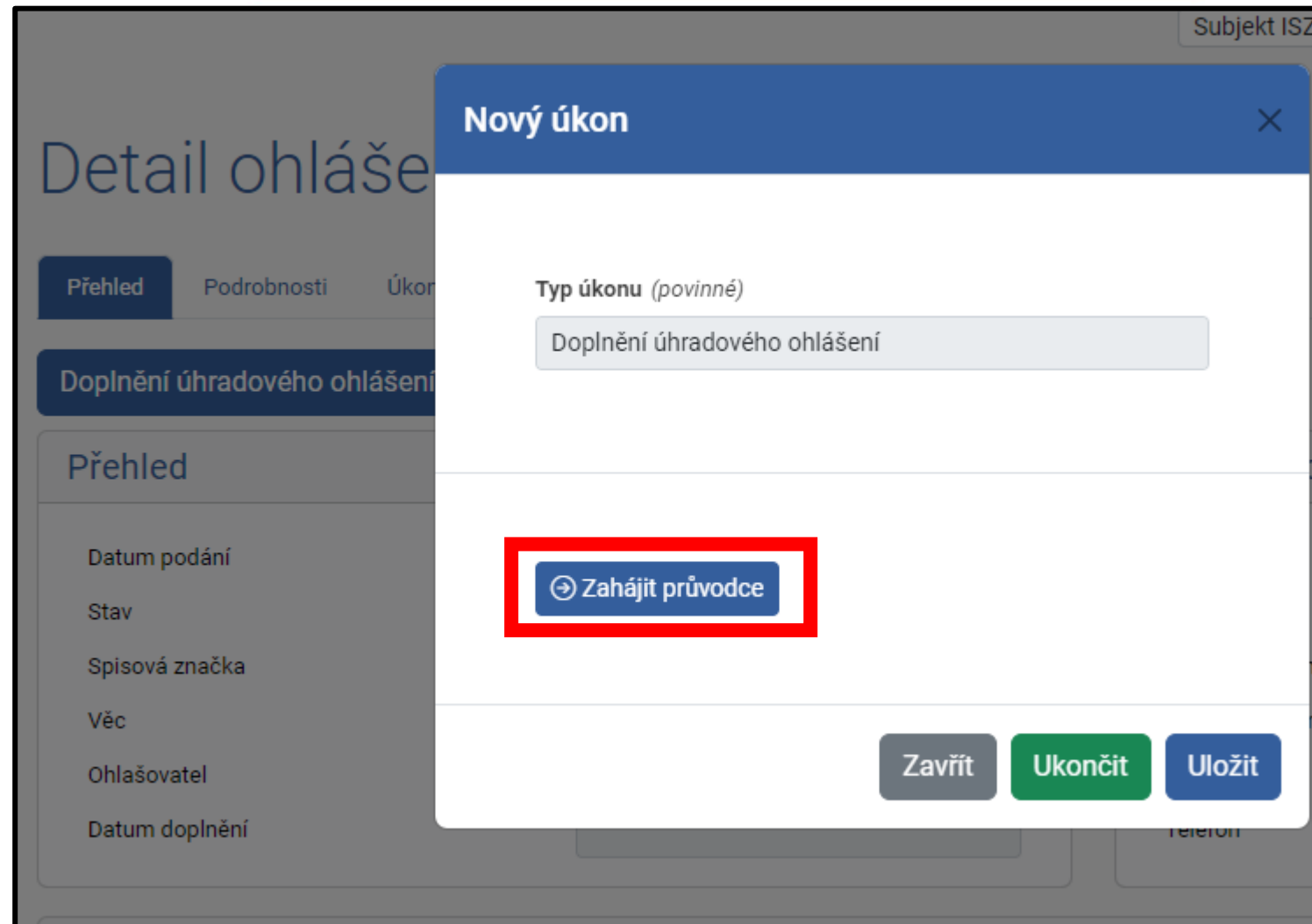
Kód	5016398
Název	Prezentovaný ZP

 Celou výzvu k doplnění si můžete zobrazit také v ISZP v záložce Dokumenty.

 Pro doplnění na výzvu zvolte „Doplnění úhradového ohlášení“.

Otevře se Okno s úkonem Doplnění úhradového ohlášení.

Pro doplnění je potřeba Zahájit průvodce, čímž Vám bude umožněno editovat žádost.



## Doplnění ohlášení úhrady

Název (povinné)

Prezentovaný ZP

Doplněk názvu (povinné)

Velkost 25

Úhradová skupina (povinné)

05.03.03.02 - inzulinové pumpy s m

Výrobce (povinné)

Subjekt ISZP

Výrobce země (povinné)

CC

Konečná cena (MFC) (Kč) (povinné)

85200

MJ/Typ balení

Kus/Balení

Počet MJ v balení (povinné)

1

DPH (%) (povinné)

21%

Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže

56330,57

(Kč)

Výše úhrady 1 (Kč)

85200

Výše úhrady 2 (Kč)

Výše úhrady 3 (Kč)

Žlutými vykřičníky jsou označeny položky, na které jste byli vyzváni k opravě/ doplnění.

Upravit je možné pouze ty položky, na které jste byli vyzváni. Ostatní položky nejsou aktivní.



Měněné položky se podbarví žlutě.

### Doplnění ohlášení úhrady

Název (povinné)	Prezentovaný ZP
Doplňek názvu (povinné)	Velkost 25
Úhradová skupina (povinné)	05.03.03.02 - inzulínové pumpy s
Výrobce (povinné)	Subjekt ISZP
Výrobce země (povinné)	CC
Konečná cena (MFC) (Kč) (povinné)	85500
MJ/Typ balení	Kus/Balení

Přidávané položky se zobrazí zeleně,  
Odebírané položky se zobrazí červeně

### Doplnění ohlášení úhrady

#### Přílohy

Typ přílohy

- Návod k použití ke zveřejnění
- Prohlášení o shodě ke zveřejnění
- Závěrečná zpráva z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti
- Certifikát ke zveřejnění
- Ceník nebo doklad o ceně
- Závěrečná zpráva z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti



Barevné zobrazení změn se zobrazí i v přehledu před odesláním na SÚKL

marže (Kč)	
Výše úhrady 1 (Kč)	85500,00
Výše úhrady 2 (Kč)	
Výše úhrady 3 (Kč)	
Užitná doba	48
Počet kusů za užit. dobu	1
Poznámka	
Přílohy	
<b>Typ přílohy</b>	
Návod k použití ke zveřejnění	
Prohlášení o shodě ke zveřejnění	
Závěrečná zpráva z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti	
Certifikát ke zveřejnění	
Ceník nebo doklad o ceně	
Závěrečná zpráva z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti	

Zkontrolujte údaje

Podání odešlete je tlačítkem „Odeslat podání“, ve spodní části obrazovky



## Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony **4** Dokumenty Lhůty

Zpětvzetí podání

### Přehled

Datum podání	19.12.2023
Stav	<b>Doplněno</b>
Spisová značka	sukls13165/2023
Věc	Zařazení ZP do úhradové skupiny


👁 Stav ohlášení se změní na Doplněno.

👁 V této chvíli již není možné jakkoli zasahovat do ohlášení. Další úprava/doplnění je možné až po další výzvě k doplnění.



👁️ V případě, že bude ohlášení v pořádku, bude zveřejněno 10. kalendářní den následujícího měsíce na Elektronické úřední desce (EUD).

👁️ Po uplynutí lhůty pro zveřejnění na EUD je zasláno ohlašovatelovi Oznámení o zařazení do úhradové skupiny

	STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
	ADRESÁT	ADRESA		
Spisová značka sukls13165/2023	Číslo jednací sukl13268/202	Vyřizuje/ email :aněk k@sukl.cz	Dne 20.12.2023	
<b><u>Oznámení o zařazení do úhradové skupiny</u></b>				
<b>Ohlašovatel</b>				
(dále jen „ohlašovatel“)				
<b>Zdravotnický prostředek</b>				
<b>Kód</b>	<b>Název prostředku</b>	<b>Doplňěk názvu</b>		
5016398	Prezentovaný ZP	Velkost 25		
(dále jen „zdravotnický prostředek“).				



👁️ Zveřejnění v seznamu:

👁️ 24.kalendářní den je prostředek zveřejněn v Seznamu hrazených zdravotnických prostředků

👁️ Seznam hrazených zdravotnických prostředků v PDF naleznete na EUD

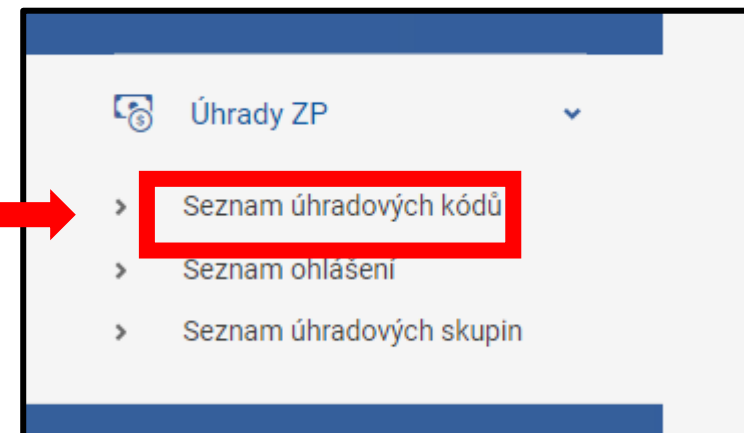
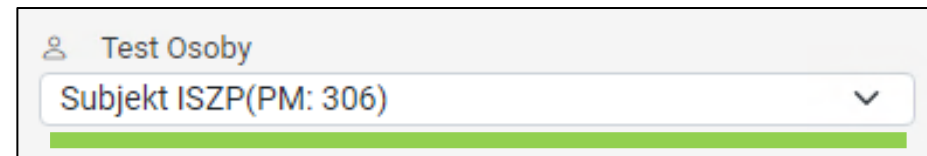
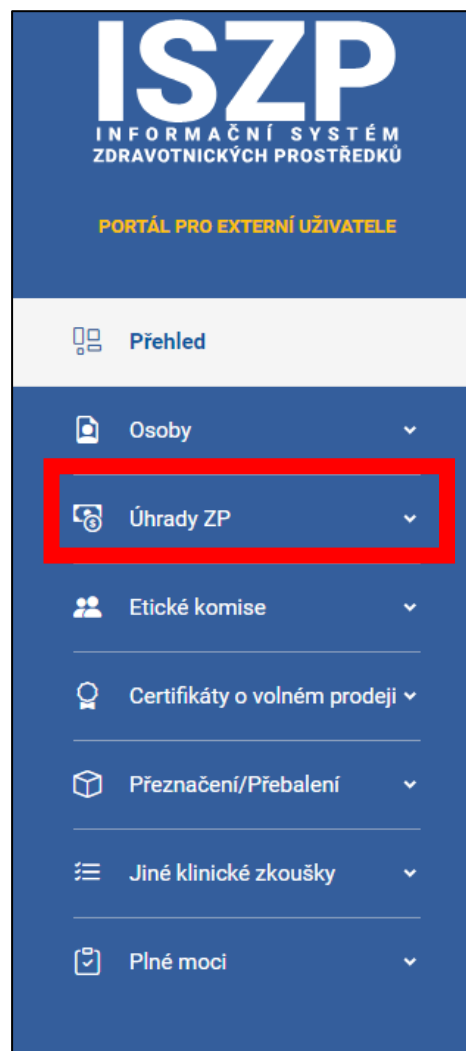
👁️ Seznam hrazených zdravotnických prostředků ve strojově čitelných souborech naleznete v ISZP

---

## OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚHRADY

## Změnové ohlášení - §39 r odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb.

- 👁️ Změnu ohlášení úhrady provedete v Detailu příslušného úhradového kódu.
- 👁️ Tlačítkem „Seznam úhradových kódu“ se Vám zobrazí Vámi ohlášené úhradové kódy, zvoleného výrobce.



## Seznam úhrad

Kód

Název

Doplněk názvu

Ohlašovatel

Výrobce

Kategorie zdravotnických prostředků


Základní UDI-DI


Datum ohlášení

Datum vyřazení

Filtrovat

Smazat filtr

 Exportovat do ExceluZobrazit  položek na stránku

Kód	Název	Kód kategorie ZP	Kategorie zdravotnických prostředků	Základní UDI-DI	Datum ohlášení	Datum vyřazení	Ohlašovatel	Výrobce	
5016398	Prezentovaný ZP	05.03.03.02	inzulínové pumpy s možností kontinuální monitorace		21.12.2023		 r.o.	Subjekt ISZP	<a href="#">Detail</a>

# Detail úhradového kódu 5016398

Změnové  
ohlášení

Změna  
UHS

Vyřazení  
ZP

Navýšení ceny  
původce

Podrobnosti

Řízení

DNC

Meziroční navýšení

Přílohy

Zpět

## Podrobnosti

Název

Prezentovaný ZP

Doplněk názvu

Velkost 25

Kód SUKL

5016398

## Subjekty

Výrobce

Subjekt ISZP

Země výrobce

Kokosové ostrovy

Ohlašovatel

## Průvodce ohlášení změny v nahlášené úhradě 5016398

Název (povinné)	Prezentovaný ZP-Změna	
Doplňk názvu (povinné)	Velkost 26	
Úhradová skupina (povinné)	05.03.03.02 - inzulinové pumpy s možností kontinuální monitorace	
Výrobce (povinné)	Subjekt ISZP	...
Výrobce země (povinné)	Kokosové ostrovy	
Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč) (povinné)	78000,00	
MJ/Typ balení (povinné)	Kus/Balení	▼
Počet MJ v balení (povinné)	1	
DPH (%) (povinné)	21% ▼	
Konečná cena (MFC) (Kč) (povinné)	117975	
Výše úhrady 1 (Kč) (UHRmax1 = 88382,03)	85000	
Výše úhrady 2 (Kč)		
Výše úhrady 3 (Kč)		
Užitná doba	48	

Poznámka  
mka

Zpět
Specifikace ohlášení
Pokračovat ▼

Ohlášení změny úhrady umožňuje editovat pouze některé položky.

Měněné položky zobrazí žlutě.

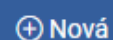
Změna OC, MFC a UHR lze pouze snížením ceny.

Zvýšení ceny se provádí pouze prostřednictvím procesu meziročního navýšení ceny (MNC)



## Průvodce ohlášení změny v nahlášené úhradě 5016398

### Přílohy



#### Typ přílohy

Název Popis Název souboru

Závěrečná zpráva z klinického hodnocení  
nebo hodnocení funkční způsobilosti

rfgvds

S\_PLA\_VENTANAMEDICALSYSTEM\_3259.pdf

Odebrat

Upravit


Ceník nebo doklad o ceně

trh

ReportWork.pdf

Odebrat

Upravit

 Pokud došlo ke změně příloh, proveďte jejich aktualizaci.

- Odebírané položky jsou zobrazeny červeně.
- Přidávané položky jsou zobrazené zeleně

Návod k použití ke zveřejnění

nfg

ZP\_FSC\_24042023.doc

Návod k použití ke zveřejnění

návod

TEST\_MAL\_\_\_sablonu.pdf

Odebrat

Upravit

#### Výrobce ZP

Subjekt	Subjekt ISZP
Sídlo	Na Serveru 45/2356, Servrovna, Software, 23568
IČO	98765434
Datová schránka	
Výrobce mimo EU	Ne

#### Pověřená osoba

Jméno	d
Příjmení	g
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	jan.stanek@sukl.cz
Telefon	


#### Specifikace ohlášení

Název	Prezentovaný ZP-Změna
Doplněk názvu	Velkost 26
Úhradová skupina	05.03.03.02 - inzulinové pumpy s možností kontinuální monitorace
Výrobce	Subjekt ISZP
Výrobce země	Kokosové ostrovy
Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč)	78000,00

Zpět



Odeslat podání

 Zkontrolujte provedené změny. Pro podání žádosti zvolte Odeslat podání

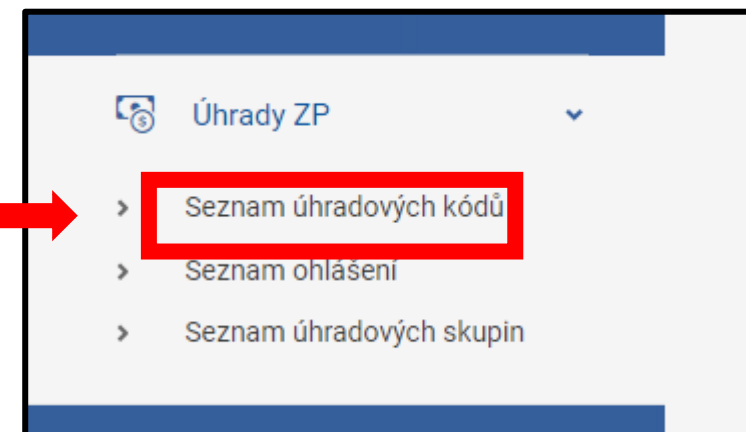
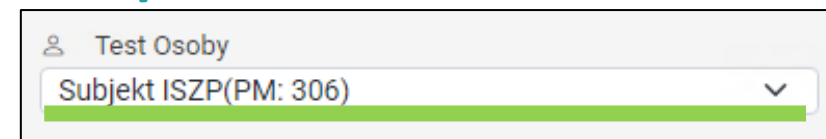
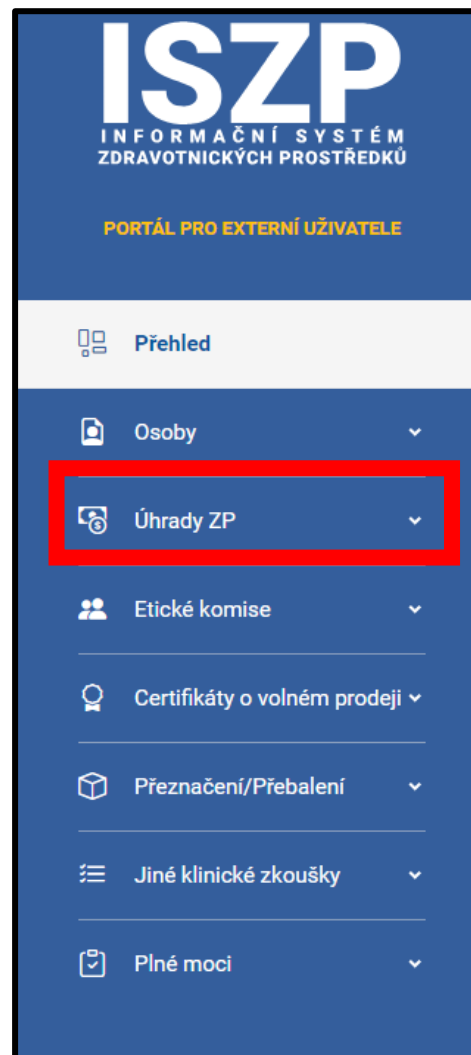
---

## ZMĚNA ZAŘAZENÍ DO ÚHRADOVÉ SKUPINY

## Změna zařazení do úhradové skupiny - §39r odst. 2 zák. č. 48/1997 Sb.

Změnu zařazení Úhradové skupiny provedete v Detailu příslušného úhradového kódu.

Tlačítkem „Seznam úhradových kódů“ se Vám zobrazí Vámi ohlášené úhradové kódy, zvoleného výrobce.



## Seznam úhrad

Kód

Název

Doplněk názvu

Ohlašovatel

Výrobce

Kategorie zdravotnických prostředků


Základní UDI-DI

Datum ohlášení

Datum vyřazení

Filtrovat

Smazat filtr

 Exportovat do ExceluZobrazit  položek na stránku

Kód	Název	Kód kategorie ZP	Kategorie zdravotnických prostředků	Základní UDI-DI	Datum ohlášení	Datum vyřazení	Ohlašovatel	Výrobce	
5016398	Prezentovaný ZP	05.03.03.02	inzulínové pumpy s možností kontinuální monitorace		21.12.2023		██████████ r.o.	Subjekt ISZP	<a href="#">Detail</a>

# Detail úhradového kódu 5016398

Změnové  
ohlášení

Změna  
UHS

Vyřazení  
ZP

Navýšení ceny  
původce

Podrobnosti

Řízení

DNC

Meziroční navýšení

Přílohy

Zpět

## Podrobnosti

Název

Prezentovaný ZP

Doplněk názvu

Velkost 25

Kód SUKL

5016398

## Subjekty

Výrobce

Subjekt ISZP

Země výrobce

Kokosové ostrovy

Ohlašovatel



## Průvodce pro změnu zařazení ZP k úhradové skupině 5016398

Název (povinné)

Prezentovaný ZP

Doplňěk názvu (povinné)

Velkost 25

Úhradová skupina

05.03.03.02 - inzulinové pumpy s možností kontinuální monitorace

05.03.03|

05.03.03.01 - inzulinové pumpy bez možnosti kontinuální monitorace

05.03.03.02 - inzulinové pumpy s možností kontinuální monitorace

05.03.03.03 - inzulinové pumpy - s napojením na kontinuální monitoraci glukózy a automatickou odezvou na blížící se hypoglykémii

05.03.03.04 - náplastové inzulinové pumpy

## Průvodce pro změnu zařazení ZP k úhradové skupině 5016398

Název (povinné)

Prezentovaný ZP

Doplňěk názvu (povinné)

Velkost 25

Úhradová skupina

05.03.03.03 - inzulinové pumpy - s napojením na kontinuální monitoraci glukózy a auto

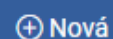
👁 Zvolíte novou úhradovou skupinu. Po zvolení úhradové skupiny se měněné položky zobrazí žlutě.

👁 Provedete kontrolu zdali jsou veškeré data aktuální, případně provedete opravu.

👁 IZSP provede validaci údajů s přílohou č.3 ZoVZP.

## Průvodce pro změnu zařazení ZP k úhradové skupině 5016398

### Přílohy



#### Typ přílohy

#### Název

#### Popis

#### Název souboru

Závěrečná zpráva z klinického hodnocení  
nebo hodnocení funkční způsobilosti

rfgvds

S\_PLA\_VENTANAMEDICALSYSTEM\_3259.pdf




ceník nebo doklad o ceně

trh

ReportWork.pdf




 Pokud došlo ke změně příloh, proveďte jejich aktualizaci.

- Odebírané položky jsou zobrazeny červeně.
- Přidávané položky jsou zobrazené zeleně

Návod k použití ke zveřejnění

nfg

ZP\_FSC\_24042023.doc

Návod k použití ke zveřejnění

návod

TEST\_MAL\_\_\_sablonu.pdf






Výrobce ZP

Subjekt	Subjekt ISZP
Sídlo	Na Serveru 45/2356, Servrovna, Software, 23568
IČO	98765434
Datová schránka	
Výrobce mimo EU	Ne

Pověřená osoba

Jméno	
Příjmení	
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	
Telefon	

Specifikace ohlášení

Název	Prezentovaný ZP
Doplňk názvu	Velkost 25
Úhradová skupina	05.03.03.03 - inzulinové pumpy - s napojením na kontinuální monitoraci glukózy a automatickou odezvou na blížící se hypoglykémii a / nebo hyperglykémii
Místo	Subjekt ISZP

Zpět ○ ○ ○ ● Souhrn Odeslat podání ▾

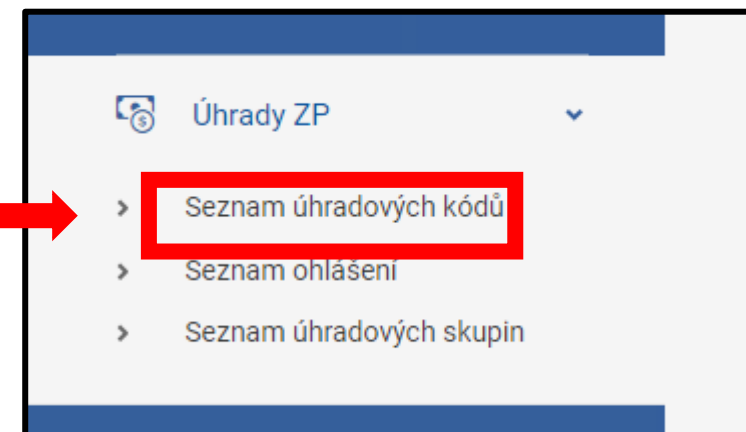
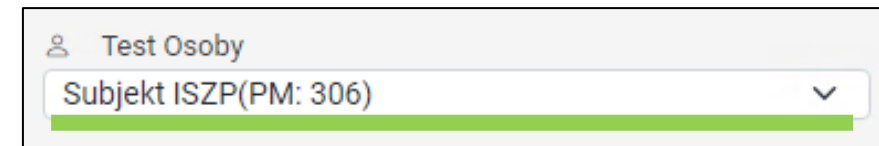
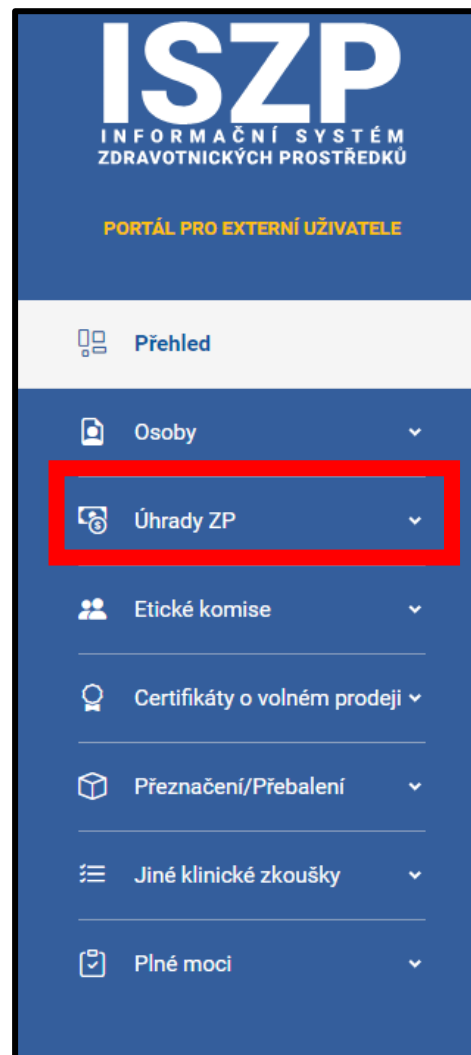
 Zkontrolujte provedené změny. Pro podání žádosti zvolte Odeslat podání

# VYŘAZENÍ PROSTŘEDKU Z ÚHRADY

## Vyřazení prostředku z úhradové skupiny - §39r odst. 2 zák. č. 48/1997 Sb.

Vyřazení z úhrady provedete v Detailu příslušného úhradového kódu.

Tlačítkem „Seznam úhradových kódů“ se Vám zobrazí Vámi ohlášené úhradové kódy, zvoleného výrobce.



## Seznam úhrad

Kód

Název

Doplněk názvu

Ohlašovatel

Výrobce

Kategorie zdravotnických prostředků


Základní UDI-DI

Datum ohlášení

Datum vyřazení

Filtrovat

Smazat filtr

 Exportovat do ExceluZobrazit  položek na stránku

Kód	Název	Kód kategorie ZP	Kategorie zdravotnických prostředků	Základní UDI-DI	Datum ohlášení	Datum vyřazení	Ohlašovatel	Výrobce	
5016398	Prezentovaný ZP	05.03.03.02	inzulínové pumpy s možností kontinuální monitorace		21.12.2023		 r.o.	Subjekt ISZP	<a href="#">Detail</a>

# Detail úhradového kódu 5016398

Změnové  
ohlášení

Změna  
UHS

**Vyřazení  
ZP**

Navýšení ceny  
původce

Podrobnosti

Řízení

DNC

Meziroční navýšení

Přílohy

Zpět

## Podrobnosti

Název

Prezentovaný ZP

Doplňek názvu

Velkost 25

Kód SUKL

5016398

## Subjekty

Výrobce

Subjekt ISZP

Země výrobce

Kokosové ostrovy

Ohlašovatel

## Průvodce vyřazení ZP z úhradové skupiny 5016398

Kód SUKL

5016398

Název

Prezentovaný ZP

Kód úhradové skupiny

05.03.03.02

Název úhradové skupiny

inzulínové pumpy s možností kontinuální monitorace

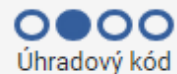
Datum ohlášení

**Vyřadit ke dni (povinné)**

01.01.2024



Zpět



Pokračovat

 Uvedete datum ke kterému chcete ZP vyřadit z úhrady.

## Průvodce vyřazení ZP z úhradové skupiny 5016398

Telefon

Úhradový kód

Kód SUKL	5016398
Název	Prezentovaný ZP
Kód úhradové skupiny	05.03.03.02
Název úhradové skupiny	inzulínové pumpy s možností kontinuální monitorace
Datum ohlášení	
Vyřadit ke dni	01.01.2024

Přílohy

Typ přílohy

Název

Popis

Název souboru

Žádná data nebyla nalezena

Zpět

○○○●  
Souhrn

Odeslat podání

---

## MEZIROČNÍ NAVÝŠENÍ CENY PŮVODCE

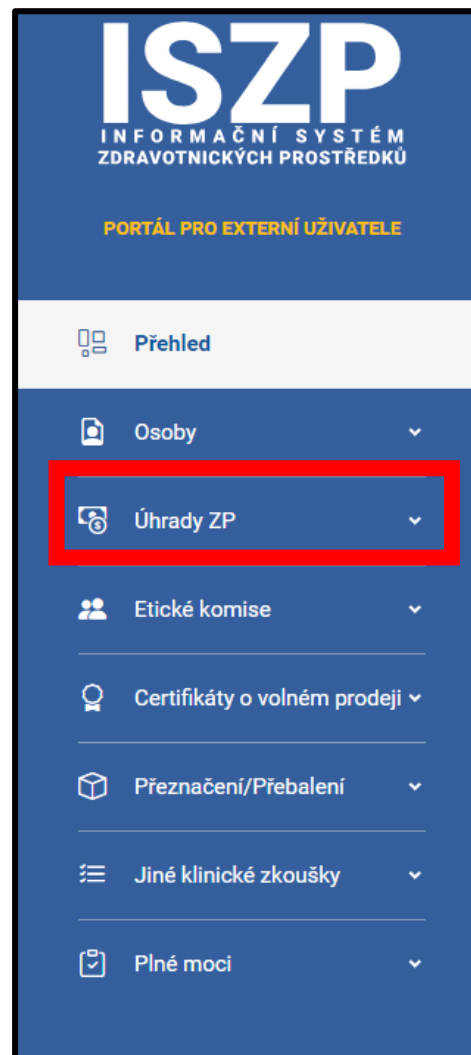


## Meziroční navýšení ceny původce - §39r odst. 6 zák. č. 48/1997 Sb.

Meziroční navýšení ceny (MNC) provedete v Detailu příslušného úhradového kódu.

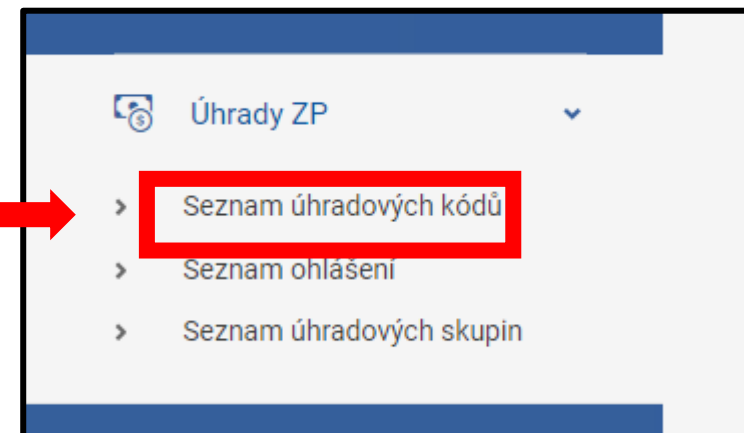
Tlačítkem „Seznam úhradových kódů“ se Vám zobrazí Vámi ohlášené úhradové kódy, zvoleného výrobce.

Test Osoby  
Subjekt ISZP(PM: 306)



ISZP  
INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ  
PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

- Přehled
- Osoby
- Úhrady ZP**
- Etické komise
- Certifikáty o volném prodeji
- Přeznačení/Přebalení
- Jiné klinické zkoušky
- Plné moci



Úhrady ZP

- Seznam úhradových kódů**
- Seznam ohlášení
- Seznam úhradových skupin

## Seznam úhrad

Kód

Název

Doplněk názvu

Ohlašovatel

Výrobce

Kategorie zdravotnických prostředků


Základní UDI-DI


Datum ohlášení

Datum vyřazení

Filtrovat

Smazat filtr

 Exportovat do ExceluZobrazit  položek na stránku

Kód	Název	Kód kategorie ZP	Kategorie zdravotnických prostředků	Základní UDI-DI	Datum ohlášení	Datum vyřazení	Ohlašovatel	Výrobce	
5016398	Prezentovaný ZP	05.03.03.02	inzulínové pumpy s možností kontinuální monitorace		21.12.2023		 r.o.	Subjekt ISZP	<a href="#">Detail</a>

# Detail úhradového kódu 5016398

Změnové  
ohlášení

Změna  
UHS

Vyřazení  
ZP

Navýšení ceny  
původce

Podrobnosti

Řízení

DNC

Meziroční navýšení

Přílohy

Zpět

## Podrobnosti

Název

Prezentovaný ZP

Doplňek názvu

Velkost 25

Kód SUKL

5016398

## Subjekty

Výrobce

Subjekt ISZP

Země výrobce

Kokosové ostrovy

Ohlašovatel



## Průvodce ohlášení meziročního navýšení ceny původce 5016398

Název	Prezentovaný ZP
Doplňek názvu	Velkost 25
Kód SÚKL	5016398

Úhradová skupina	05.03.03.02 - inzulinové pumpy :
Výrobce	Subjekt ISZP
Výrobce země	Kokosové ostrovy
Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč)	
MJ/Typ balení	Kus/Balení
Počet MJ v balení	1
DPH (%)	21%
Konečná cena (MFC) (Kč)	85500
Výše úhrady 1 (Kč)	85500
Výše úhrady 2 (Kč)	
Výše úhrady 3 (Kč)	
Užitná doba	48
Počet kusů za užit. dobu	1

Poznámka	
----------	--

Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč) (povinné)	58000
Nová konečná cena (nová MFC)	87725
Výše úhrady 1 (Kč) (UHRmax1 = 88382,03)	88382,03
Výše úhrady 2 (Kč)	
Výše úhrady 3 (Kč)	
Navýšení (%)	2,6
Max. navýšení (%)	8
Navýšení k dispozici (%)	8

Zpět Cena původce Pokračovat

Uvedete cenu původce, bez obchodní marže a DPH (OC) a výši úhrady (UHRmax).

MFC se automaticky vypočte

Vypočte se vám procentuální navýšení ceny.

Pokud nevyužijete maximální rozsah navýšení OC, budete moci po vyřízení žádosti podání opakovat, až do maximálního možného navýšení v příslušném roce.

# Průvodce ohlášení meziročního navýšení ceny původce 5016398

Přílohy

+ Nová

Typ přílohy

Název

Popis

Název souboru

Vložit přílohu

Typ přílohy (povinné)

Ceník nebo doklad o ceně

Název (povinné)

Popis

Název souboru (povinné)

Nahrajete soubor



Zrušit

Uložit

## Validace u MNC



### Opravte chyby ve formuláři

Hodnota předpokládané úhrady 'Uhrada1' nemůže být vyšší než konečná cena (MFC).



### Opravte chyby ve formuláři

Nežze překročit hodnotu navýšení k dispozici nové ceny původce



### Opravte chyby ve formuláři

Příloha typu 'Ceník nebo doklad o ceně' je povinná a musí být vložena.



## Průvodce ohlášení meziročního navýšení ceny původce 5016398

### Cena původce

Název	Prezentovaný ZP
Doplňek názvu	Velkost 25
Úhradová skupina	05.03.03.02 - inzulinové pumpy s možností kontinuální monitorace
Výrobce	Subjekt ISZP
Výrobce země	Kokosové ostrovy
Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč)	
MJ/Typ balení	Kus/Balení
Počet MJ v balení	1
DPH (%)	21%
Konečná cena (MFC) (Kč)	85500,00
Výše úhrady 1 (Kč)	85500,00
Výše úhrady 2 (Kč)	
Výše úhrady 3 (Kč)	
Užitná doba	48
Počet kusů za užit. dobu	1
Poznámka	
Nová konečná cena (nová MFC)	87725,00
Nejvyšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč)	58000,00
Výše úhrady 1 (Kč)	87700,00
Výše úhrady 2 (Kč)	
Výše úhrady 3 (Kč)	
Navýšení (%)	2,60
Max. navýšení (%)	8,00
Navýšení k dispozici (%)	8,00

### Přílohy

Zpět

○○○●  
Souhrn

Odeslat podání

Zkontrolujte  
provedené změny.  
Pro podání žádosti  
zvolte Odeslat  
podání

## MNC u migrovaných ZP

- Při migraci z úhradové aplikace může dojít k situaci, že ISZP bude považovat přílohu za chybějící.
- A zobrazí se Vám propustná chybová hláška
  - *Na dotčeném úhradovém kódu nejsou doloženy povinné přílohy dle § 39r odst. 8 zákona o VZP. Prosíme o jejich doložení prostřednictvím změnového ohlášení. V případě, že přílohy nebudou doloženy, Ústav může rozhodnout o vyřazení dotčeného prostředku z úhradové skupiny v souladu s §39s odst. 4 písm. g) zákona o VZP.*
- Proces MNC můžete dokončit, ale je potřeba dané přílohy následně prostřednictvím změnového ohlášení doplnit. V opačném případě bude Ústav přistupovat k postupnému zahajování řízení o vyřazení dotčeného prostředku z úhradové skupiny v souladu s §39s odst. 4 písm. g) zákona o VZP.



---

## SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ

## Typy správních řízení

- 👁️ SŘ o nezařazení do úhradové skupiny (§39s odst.2 ZoVZP)
- 👁️ SŘ o dočasném snížení úhrady (§39v odst.3 ZoVZP)
- 👁️ SŘ o vytvoření skupiny zaměnitelných (§39u odst. 1 ZoVZP)
- 👁️ SŘ o vyřazení ZP z úhradové skupiny (§39s odst.4 ZoVZP)

# ISZP

INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

🏠 Přehled

👤 Osoby ▼

🏢 Úhrady ZP ▼

Osoby

Moje úkoly

0

Úhrady

Moje úkoly

1

👁️ Oznámení o zahájení SŘ jsou zveřejněny na EUD a dotčeným účastníkům řízení se zobrazí v úkolech v ISZP

Spisová značka	Věc	Kód SÚKL	Název ZP	Datum podání	Ohlašovatel úhrady	Výrobce	Referent	Stav řízení
sukIs12280/2023	SŘ o nezařazení ZP do úhradové skupiny			16.11.2023	██████████		██████████	K vyjádření

Detail

## Detail správního řízení

Přehled

Podrobnosti

Úkony 0

Dokumenty

Lhůty

Vyjádření k zahájení SŘ

### Přehled

Datum podání	04.01.2024
Stav	K vyjádření
Spisová značka	sukls108/2024
Věc	SŘ o dočasném snížení úhrady

📎 Přílohy zašlete prostřednictvím DS (dočasné řešení)

### Nový úkon

Typ úkonu (povinné)

Vyjádření k zahájení SŘ

Vyjádření

Způsob doručení osvědčení o digitálním úkonu (povinné)

Nedoručovat

Identifikace podatele (povinné)

NIA

Zavřít Ukončit Uložit

- Po posouzení vyjádření účastníků řízení, Ústav vydá Sdělení o ukončení zjišťování podkladů (vč. hodnotící zprávy), ke kterému je možné se opětovně vyjádřit.
- Přílohy je možné zaslat do DS (dočasně)

### Detail správního řízení

Přehled Podrobnosti Úkony 2 Dokumenty Lhůty

**Zapsat vyjádření k UKO**

#### Přehled

Datum podání	04.01.2024
Stav	UKO zveřejněno
Spisová značka	sukls108/2024
Věc	SŘ o dočasném snížení úhrady

### Nový úkon

Typ úkonu (povinné)  
Zapsat vyjádření k UKO

**Vyjádření (povinné)**

Způsob doručení osvědčení o digitálním úkonu (povinné)  
Nedoručovat

Identifikace podatele (povinné)  
Elektronický podpis

Zavřít **Ukončit** Uložit

- 👁 Informace o všech úkonech ve SŘ zobrazíte v kartě Úkony.
- 👁 Veškeré dokumenty naleznete v kartě Dokumenty

### Detail správního řízení

Přehled Podrobnosti **Úkony 3** Dokumenty Lhůty Zpět

#### Úkony + Nový

Úkon	Datum zahájení	Zahájil	Datum ukončení	Ukončil	Stav	
Zapsat vyjádření k UKO	04.01.2024 08:05:12	Test Úhrady	04.01.2024 08:05:12	Test Úhrady	Uzavřeno	<span>Detail</span>
Vyjádření k zahájení SŘ	04.01.2024 07:55:52	Test Úhrady	04.01.2024 07:55:52	Test Úhrady	Uzavřeno	<span>Detail</span>

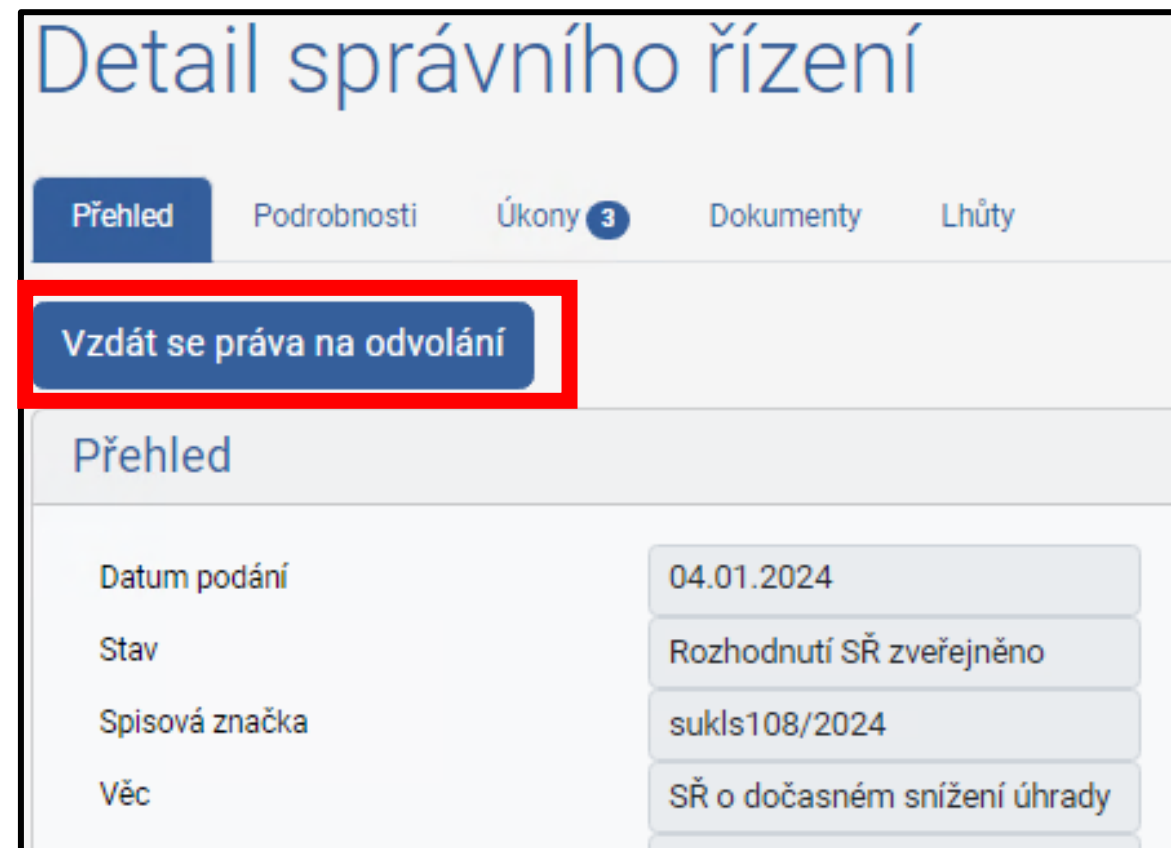
### Detail správního řízení

Přehled Podrobnosti Úkony 3 **Dokumenty** Lhůty Zpět

#### Dokumenty

Číslo jednací	Název dokumentu	Datum vygenerování	Stav	
suk1115/2024	Osvědčení o digitálním úkonu	04.01.2024 8:05:20	Odeslán do eSSL	<span>Detail</span>

- ☉ Ústav vydá Rozhodnutí o SŘ, proti kterému je možné se ve lhůtě 15 dnů odvolat. Odvolání se zasílá prostřednictvím DS.
- ☉ Nabytí právní moci rozhodnutí nastává 16. den po doručení rozhodnutí, nebo okamžikem vzdání se práva na odvolání v ISZP.



## Detail správního řízení

Přehled Podrobnosti Úkony 3 Dokumenty Lhůty

**Vzdát se práva na odvolání**

### Přehled

Datum podání	04.01.2024
Stav	Rozhodnutí SŘ zveřejněno
Spisová značka	sukls108/2024
Věc	SŘ o dočasném snížení úhrady

## MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

- 👁 Podělte se o ně s námi!
- 👁 SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
- 👁 Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.



## DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

**Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.**





**DĚKUJEME ZA POZORNOST**

**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

**[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)**