

Věstník MZd ČR, částka 4/2004

ZÁVAZNÁ OPATŘENÍ

1.

STATUT A JEDNACÍ ŘÁD KOMISE PRO KATEGORIZACI LÉČIV A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ
--

ZN.: FAR 2657/04

REF.: Václav Kočí

Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje statut ([část A](#)) a jednací řád ([část B](#)) Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví, který byl vydán příkazem ministryně zdravotnictví č. 6/2004

Část A
STATUT

Článek 1

1) Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví (dále jen „komise“) je ve smyslu [§70](#) odst. 6 zákona č. 20/1966 Sb., o péči a zdraví lidu, v platném znění, poradním orgánem Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) k posouzení léčiv¹⁾ a potravin pro zvláštní lékařské účely pro jejich zařazení mezi léčiva a potraviny pro zvláštní lékařské účely hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění a stanovení výše a podmínek úhrady v souladu se zněním zákona [č. 48/1997 Sb.](#), o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „zákon“).

2) Komise zejména posuzuje:

- a) léčiva a potraviny pro zvláštní lékařské účely za účelem jejich kategorizace; kategorizací se rozumí stanovení omezení pro úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro určité medicínské odbornosti, určitý zdravotní stav pacienta a určení způsobu úhrady (na lékařský předpis,²⁾ či paušální platbou, anebo v rámci účtovaného výkonu),
- b) návrhy na novely vyhlášky ministerstva podle [§15](#) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, kterou se stanoví léčivé přípravky plně hrazené ze zdravotního pojištění, výše úhrad jednotlivých léčivých látek a výše úhrad potravin pro zvláštní lékařské účely.

3) Komise promítá do své činnosti cíle státní lékové politiky a požadavky státních zdravotních programů, které vyplývají z koncepce zdravotnictví přijaté ministerstvem pro dané období. Komise je řízena předsednictvem, jehož členy jsou předseda komise, jeden člen ze zvolených zástupců plátců zdravotní péče a jeden člen ze zástupců odborné veřejnosti.

4) Komise nemá vlastní právní subjektivitu ani rozhodovací pravomoc. Vyjádření a závěry jednání komise jsou pro ministryni zdravotnictví doporučením.

Článek 2

1) Komisi zřizuje ministryně zdravotnictví.

2) Členy komise jmenuje a odvolává ministryně zdravotnictví na návrh dotčených organizací. Členství v komisi je dvouleté. Do dalšího období může být po volbě v dotčených organizacích člen komise opětovně jmenován. Maximální doba členství v komisi jsou dvě období. Předsedu, tajemníka a členy předsednictva z řad komise jmenuje a odvolává ministryně zdravotnictví.

Složení komise:

Dotčená organizace č.	Název	Počet mandátů	Počet mandátů v předsednictvu
---	Ministerstvo zdravotnictví – 5 členů	4 ³⁾	1
1.	Zdravotní pojišťovny - VZP - SZP ČR	1 1	1
2.	- Česká lékařská společnost JEP - Česká lékařská komora - Česká lékárnická komora - Česká stomatologická komora	3 ³⁾ 1 1 1	1
3.	Organizace pacientů ⁴⁾	1/2, 1/2	0
4.	SÚKL – 1 člen	0	0

3) Členství v komisi zaniká uplynutím funkčního období, písemnou rezignací na členství, odvoláním ministryni zdravotnictví, na základě návrhu dotčených organizací a smrtí.

4) Členství v komisi je čestné.

5) Povinnosti a práva členů komise nelze převádět na jiné osoby. V odůvodněných případech, na žádost člena komise, může být tento se svolením ministryně zdravotnictví, případně náměstka ministryně zdravotnictví pro zdravotní péči, mimořádně zastoupen na jednání komise.

6) Člen komise je povinen účastnit se jednání a plnit aktivně úkoly komise.

7) Člen komise je dále povinen zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dozvěděl v souvislosti se svým členstvím v komisi. Dále je povinen neprodleně písemně sdělovat tajemníkovi veškeré skutečnosti, které by mohly ovlivnit nestrannost jeho rozhodování. Jedná se především o vztahy s výrobcí a distributory léčiv nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, a to o přednášky,

podpory studií, konzultace apod. a o finanční vztahy člena komise s těmito subjekty. Povinnost zachovávat mlčenlivost se vztahuje i na zaměstnance ministerstva, zajišťující administrativní a technické práce pro komisi. Povinnost zachovávat mlčenlivost trvá i po skončení pracovního nebo jiného obdobného pracovně právního vztahu.

8) Člen komise a vědecký sekretář komise předloží před svým jmenováním čestné prohlášení (příloha č. 3 - „Čestné prohlášení“) o skutečnostech, které mohou představovat nebo představují střet zájmů. Člen komise a vědecký sekretář komise souhlasí s tím, že na požádání třetí strany lze toto prohlášení zveřejnit.

Článek 3

1) Administrativní a technické zabezpečení a odborné podklady pro práci komise zajišťuje tajemník komise za spolupráce věcně příslušného odboru ministerstva podle organizačního řádu, vědeckého sekretáře komise (viz [čl. 4](#)) a zástupců dotčených organizací. Věcnou a časovou koordinaci všech subjektů zainteresovaných na práci komise, zabezpečuje ministerstvo.

2) Návrhy k projednání komisí může podat fyzická nebo právnická osoba (dále jen „navrhovatel“) prostřednictvím ministerstva. Náležitosti návrhu k projednání komisí jsou stanoveny ve formuláři a v příloze č. 1 („Požadavky na základní informace nutné pro zařazení léčivého přípravku do kategorizace léčiv v ČR“) nebo ve formuláři pro potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ).

3) Požadavky na odborná stanoviska od profesních komor, odborných společností a pojišťoven k návrhům projednávaných komisí jsou specifikovány v příloze č. 2 („Přehled otázek pro stanoviska ČLK a ČSL JEP k návrhu na stanovení úhrady“).

4) Ministerstvo zdravotnictví prostřednictvím věcně příslušného odboru podle organizačního řádu:

- a) eviduje návrhy k projednání komisí a kontroluje jejich formální úplnost podle náležitostí stanovených v příloze č.1 - Požadavky na základní informace nutné pro zařazení léčivého přípravku do kategorizace léčiv v ČR nebo ve formuláři PZLÚ; neúplné návrhy jsou vráceny navrhovateli,
- b) formálně úplné návrhy předá tajemníkovi komise a vědeckému sekretáři,
- c) do 90 dnů od obdržení návrhu informuje navrhovatele o zařazení/nezařazení předmětného léčiva nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do vyhlášky ministerstva vydané na základě zmocnění [§15](#) zákona; do tohoto časového limitu se nezahrnuje doba, po kterou navrhovatel doplňuje svůj návrh o tajemníkem vyžádané informace.

5) Tajemník komise:

- a) shromažďuje podklady od navrhovatelů, v případě potřeby žádá jejich doplnění,
- b) zabezpečuje průběžné informování navrhovatelů o zpracovávaných podkladech pro jednání komise.

6) Předseda komise:

a) koordinuje a řídí činnost komise, zastupuje ji navenek. Odpovídá ministryni zdravotnictví za činnost komise. Po dobu nepřítomnosti předsedy komise jej zastupuje tajemník.

7) Výdaje spojené s organizační činností komise hradí ministerstvo. Ostatní náhrady, zejména ušlého výdělku, cestovních a jiných výdajů nese organizace, jejíž zástupce byl jmenován členem komise. V mimořádných případech, předem odsouhlasených náměstkem ministryně zdravotnictví pro zdravotní péči, mohou být uvedené náhrady uhrazeny z rozpočtu komise.

8) Náklady spojené s vypracováním odborných posudků nezávislými odborníky pro potřeby komise hradí ministerstvo. Čerpání finančních prostředků pro tyto účely schvaluje náměstek ministryně zdravotnictví pro zdravotní péči nebo ministryně zdravotnictví.

9) Návrh rozpočtu činnosti komise na následující rok zpracovává její předseda a předkládá jej řediteli FAR k zajištění.

Článek 4

Vědecký sekretář komise

1) Ministryně zdravotnictví jmenuje a odvolává vědecké sekretáře komise; vědecký sekretář komise není členem komise a v rámci komise nemá hlasovací právo.

2) Podle potřeby mohou být jmenováni čtyři vědečtí sekretáři komise, z toho jeden je pro potřeby posuzování potravin pro zvláštní lékařské účely a dva jsou pro potřeby dozorčího orgánu ministryně zdravotnictví.

3) Vědecký sekretář komise:

a) zajišťuje vypracování odborných stanovisek k návrhům navrhovatelů (čl. 3, bod 2) ve spolupráci s jednotlivými odbornými společnostmi, profesními komorami a zdravotními pojišťovnami; zejména podle požadavků uvedených v příloze č. 2 (Přehled otázek pro stanoviska ČLK a ČSL JEP k návrhu na stanovení úhrady) – porovnání medicínsko-terapeutického přínosu a odhad dopadu na čerpání z prostředků veřejného zdravotního pojištění,

b) připravuje odborné podklady pro rozeslání jednotlivým členům komise,

c) připravuje podklady pro potřeby dohledu nad činností Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví.

4) Náklady spojené s prací vědeckého sekretáře hradí ministerstvo.

Článek 5

Dohled nad činností Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely

Ministerstva zdravotnictví

1) Pro dohled nad činností Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví ustanovuje ministryně zdravotnictví v rámci tohoto statutu tříčlenný orgán („dozorčí orgán“), jehož členy jmenuje a odvolává rovněž ministryně zdravotnictví.

2) Orgán ustanovený podle odstavce 1:

- a) zpracovává a vyhodnocuje stížnosti navrhovatelů na postup komise při projednávání jejich návrhů,
- b) dohlíží na transparentnost při jednání kategorizační komise,
- c) dohlíží na správnost postupu podle jednacího řádu,

3) Lhůta pro zpracování a vyhodnocení stížnosti tímto výše specifikovaným orgánem je 10 dnů od podání stížnosti.

4) Takto ustanovený orgán s využitím všech pravomocí přezkoumá postup komise a její stanovisko ve svém závěru potvrdí nebo nepotvrdí.

5) Závěry takto ustanoveného orgánu jsou předkládány paní ministryni ve formě doporučení Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví.

Část B JEDNACÍ ŘÁD

- 1) Komise pracuje kontinuálně, zasedá nejméně 2x ročně.
- 2) Zasedání komise svolává a řídí předseda, v jeho nepřítomnosti tajemník.
- 3) Předsednictvo připravuje pracovní postupy komise a termíny jednání. Závěry předsednictva nejsou pro hlasování rozhodující.
- 4) Komise je usnášeníschopná, je-li přítomna nadpoloviční většina jejich členů s hlasovacím právem.
- 5) O návrzích a doporučeních hlasují členové komise veřejným hlasováním. Po dohodě členů komise může být hlasování tajné. Není-li hlasování tajné, zapisuje se jen počet hlasů. Návrh je přijat, pokud se pro něj vysloví prostá většina přítomných s hlasovacím právem. Člen komise jmenovaný pro potřebu posuzování potravin pro zvláštní lékařské účely hlasuje pouze při projednávání návrhů týkajících se potravin pro zvláštní lékařské účely. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy komise.
- 6) Zápis je pořizován z každého zasedání komise. Zápis ze zasedání komise ověřuje podpisem předseda, popřípadě tajemník, který zasedání řídil. Zápis obsahuje zejména:
 - ATC skupinu, obchodní jméno přípravku, název účinné látky, obsah účinné látky, DDD (pokud není stanovena - dávkový ekvivalent pro stanovení úhrady), navrhovanou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění, případně rozhodnutí kategorizační komise. Zápis je nejpozději do 10 dnů po skončení zasedání komise rozeslán všem jejím členům a navrhovatelům.
- 7) Navrhovatel může do 10 dnů po obdržení zápisu z jednání komise podat svoji námitku proti závěru jednání komise doplněnou odůvodněným protinávrhem k rukám předsedy komise, prostřednictvím příslušného odboru ministerstva dle organizačního řádu, který námitky přijímá, eviduje a neprodleně předává předsedovi komise.
- 8) Předseda komise podle věcné podstaty podané námitky tuto vrací jako návrh k novému

projednání komisí. Písemné stanovisko k podané námitce obdrží navrhovatel nejpozději do 30 dnů od jejího doručení.

Závěrečná ustanovení

1) Zrušuje se statut a jednací řád komise pro kategorizaci léčiv Ministerstva zdravotnictví vydaný příkazem ministryně 24/2003 dnem nabytí účinnosti tohoto statutu a jednacího řádu.

2) Do doby jmenování nové komise vykonávají své funkce její dosavadní členové. Při své činnosti se řídí tímto statutem.

MUDr. Marie SOUČKOVÁ, v. r.

ministryně zdravotnictví

Přílohy jsou zveřejněny na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví - www.mzcr.cz.

¹⁾ Zákon [č. 79/1997 Sb.](#), o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

²⁾ Vyhláška [č. 343/1997 Sb.](#), kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání, ve znění pozdějších předpisů.

³⁾ Včetně člena pro potřebu posuzování potravin pro zvláštní lékařské účely.

⁴⁾ [Zákon o sdružování občanů](#), v platném znění.