Věstník MZd ČR, částka 9/2005

ZÁVAZNÁ OPATŘENÍ

3.

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

ZN.: FAR

REF.: MUDr. Katarína Bartíková, tel. 22497 linka 2409

Ministryně zdravotnictví vydává tento Statut (část A) a Jednací řád (část B) Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví:

ČÁST A

Statut

Článek 1

1. Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví (dále jen „komise“) je podle ustanovení §70 odst. 6 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, odborným poradním sborem Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“). Komise nemá vlastní právní subjektivitu a žádnou rozhodovací pravomoc.

2. Předmětem činnosti komise je kritické, objektivní a nestranné zpracovávání:

a) odborného hodnocení návrhů doručených ministerstvu na stanovení a změny úhrad[1)] z prostředků veřejného zdravotního pojištění a omezení hrazení léčiv[2)] a potravin pro zvláštní lékařské účely[3)];
b) odborného stanoviska k námitkám proti nedodržení zveřejněných základních principů (příloha č. 1), standardních postupů (příloha č. 2), metodiky hodnocení (příloha č. 3);
c) návrhu evidence, třídění (klasifikace) a standardů hodnocení za účelem hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „PZLÚ“).

Článek 2

1. Při zpracovávání odborného stanoviska komise postupuje podle ministerstvem předem stanovených a zveřejněných pravidel, standardních postupů a metodiky hodnocení léčivých látek (přílohy č. 1 až č. 3).

2. Pokud není možné postupovat podle standardního postupu a metodiky hodnocení (přílohy č. 2 a č. 3), anebo nastane situace, která doposud není v těchto materiálech popsána, komise

navrhne řešení. Správnost hodnocení situace, ve které je nezbytné postupovat odchylně od standardního postupu a metodiky hodnocení, jakož i návrh řešení, jsou akceptovány až po schválení věcně příslušným útvarem ministerstva. Poté je navržené řešení uplatňováno pro všechny další obdobné situace.

3. Odborná stanoviska komise jsou podkladem pro:

a) zpracování vyhlášek dle zmocnění zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
b) doplnění standardních postupů a metodiky hodnocení pro následující období.

Článek 3

1. Předsedu komise a její členy jmenuje a odvolává ministryně zdravotnictví. Jednotlivé organizace jsou ministerstvem písemně vyzvány k delegování svých zástupců.

Název organizace	Počet zástupců
Ministerstvo zdravotnictví (včetně SÚKL)	4+1
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR	2
Svaz zdravotních pojišťoven ČR	1
Česká lékařská společnost JEP	1
Odborné lékařské společnosti nesdružené v ČLS JEP	1 (dle odbornosti)
Česká lékařská komora	1
Česká lékárnická komora	1
Česká stomatologická komora	1
Odborový svaz zdravotnictví a sociální péče ČR	1
Lékařský odborový klub	1
Svaz pacientů ČR	1
Národní rada zdravotně postižených	1
Asociace výrobců léčiv	2 (status pozorovatele)

2. Členství v komisi zaniká písemnou rezignací na členství odvoláním ministryní zdravotnictví a smrtí.

3. Členství a činnost v komisi jsou bezplatné a čestné.

4. Na žádost člena komise může být v odůvodněných případech se svolením ministryně

EPIS

zdravotnictví, případně věcně příslušného náměstka, člen komise zastoupen na jejím jednání. Na jednání komise si může každý člen přizvat nejvíce 2 poradce.

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

6. Člen komise je dále povinen neprodleně písemně sdělovat předsedovi komise veškeré skutečnosti, které by mohly ovlivnit nestrannost jeho rozhodování. Takovými jsou především činnosti vykonávané v zájmu a pro výrobce, obchodní zastoupení výrobců, distributory léčiv nebo PZLÚ (přednášky, podpory studií, konzultace apod.) a požitky plynoucí z těchto činností.

7. Pokud jsou součástí hodnocení návrhů také informace, které jsou předmětem obchodních tajemství nebo ochrany utajovaných skutečností, je každý, kdo se v souvislosti s jednáním komise s takovými informacemi seznámil, povinen zachovávat mlčenlivost.

8. Podmínkou jmenování členem komise je předložení čestného prohlášení ke skutečnostem, které by mohly být považovány za střet zájmů či podjatost. Zároveň vyjádří souhlas s tím, že v případě požádání třetí stranou, bude toto prohlášení zveřejněno.

Článek 4

1. Předseda komise je zaměstnancem ministerstva. Koordinuje a řídí činnost komise a odpovídá za dodržování požadavků (přílohy č. 1 až č. 3) při činnostech komise. V případě zjištění nedostatků, upozorňuje členy komise a zároveň věcně příslušné zaměstnance ministerstva. Po dobu nepřítomnosti předsedy komise jej zastupuje jiný zaměstnanec ministerstva.

2. 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.

EPIS

Článek 5

Dohled nad činností komise

1. Dohled nad činností komise vykonává věcně příslušný útvar ministerstva.

2. V rámci dohledu nad činností komise ministerstvo sleduje zejména:

a) transparentnost při zpracovávání hodnocení návrhů kategorizační komisí a rozkladů námitek (tj. zejména písemná stanoviska, jejich jednoznačnost, věcná doloženost);
b) správnost postupů a striktní dodržování pravidel a metod hodnocení (přílohy č. 1 až č. 3);
c) úplnost, objektivitu a kvalitu poskytnutých hodnocení návrhů a odborných analýz k námitkám.

3. Pokud jsou výsledky práce komise převzaty příslušným útvarem ministerstva, jsou veškeré výsledky práce komise používány a považovány za výsledky činnosti ministerstva, tj. případné další či přetrvávající stížnosti a námitky jsou řešeny věcně příslušnými útvary pro řešení stížností a provádění kontrol.

4. V případech, kdy podklady zpracované komisí neodpovídají požadavkům podle čl. 5 odst. 2 a přílohám č. 1 až č. 3 tohoto příkazu, nelze komisí připravená hodnocení, analýzy návrhů atd. považovat za dostačující pro činnost ministerstva.

ČÁST B

Jednací řád

Článek 6

1. Komise pracuje kontinuálně, schází se nejméně 2x ročně. Návrh termínu zasedání je předem konzultován a stanoven tak, aby vyhovoval nadpoloviční většině členů. Komisi svolává a řídí předseda, v jeho nepřítomnosti jiný zaměstnanec ministerstva.

2. V situacích, které z jednoznačně uvedených důvodů, nelze řešit standardním způsobem dle zveřejněných postupů a metodiky (viz čl. 2 odst. 2) a na návrhu standardního řešení není shoda, se za návrh postupu komise považuje řešení, na kterém se shodne nadpoloviční většina členů komise.

3. V případě uvedeném v odstavci 2 jsou všechna stanoviska členů komise přesně zapsána.

4. Z každého setkání členů komise je pořizován zápis, který obsahuje požadavky pro hodnocení či analýzy a termíny pro jejich dodání. Zápisy jsou veřejně přístupné. Slouží pro informování třetích stran a tím garantují transparentnost a zpětnou dohledatelnost i jiných než písemných a technicko-administrativních stanovisek.

5. Zápis je před zveřejněním rozeslán členům komise k připomínkám.

Doc. MUDr. Milada Emmerová, CSc., v. r.

ministryně zdravotnictví

[1] Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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

[3] Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

Příloha č. 1

Základní principy stanovování výše úhrad

léčivých látek a potravin pro zvláštní lékařské účely

Cíl

Umožnit dostupnost zdravotní péče využívající registrované léčivé přípravky, evidované potraviny pro zvláštní lékařské účely tak, aby nedocházelo ke zbytečnému zvyšování spoluúčasti pacientů na této léčbě a nebyly vynakládány prostředky veřejného zdravotního pojištění neodůvodněně.

Uvedeného cíle je třeba dosáhnout s respektováním objemu finančních prostředků vymezených na hrazení poskytnuté zdravotní péče, včetně předepsaných léčivých přípravků a potřeby dosažení ekonomické rovnováhy systému financování zdravotnictví a zároveň podněcovat výzkum a vývoj u nových léčivých přípravků.

Základní charakteristiky

1. stanovování výše úhrad léčivým látkám a potravinám pro zvláštní lékařské účely (dále PZLÚ) a omezení pro čerpání těchto úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění je kontinuální proces, v rámci kterého je:

stanovena výše úhrady a omezení pro hrazení nově registrovaným léčivým látkám / PZLÚ doposud nehrazeným,

přehodnocena výše již stanovených úhrad a omezení;

2. výše popsané procesy probíhají v daném legislativním prostředí, vymezeném zejména zákonem č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“);
3. zákonem jsou stanoveny skupiny léčivých látek a PZLÚ a uložena povinnost, hradit plně nejméně jeden léčivý přípravek /PZLÚ v rámci každé skupiny;
4. proces stanovení výše úhrad a omezení musí být popsán od požadavků na vstupní informace, metody jejich posuzování až po zpracování výstupů.

Základní principy stanovování úhrad

1. nejméně 1 léčivý přípravek / PZLÚ v zákonem definované skupině plně hrazen

v rámci skupiny stanovené zákonem, stanovit výši úhrad tak, aby byl nejméně jeden léčivý přípravek / PZLÚ plně hrazen,

MF s účinnosti od 1.7. vyhlašuje každoročně maximální ceny všem léčivým přípravkům / PZLÚ, které mohou být obchodovány a hrazeny v ČR; k tomuto datu, t.j. k 1.7., by měla vždy nabýt účinnost novela vyhlášky stanovující výši úhrad jednotlivých léčivých látek;

2. referenční systém úhrad léčivých látek / PZLÚ

prokázaný léčebný přínos[1)] každé léčivé látky / PZLÚ, která má být / je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění musí být standardním způsobem porovnán[2)] s prokázaným léčebným přínosem všech léčivých látek podobných, určených k léčbě ve stejné, či obdobné indikaci; úhrada za dávkový ekvivalent[3)] pro celou skupinu látek takto vymezených je stanovena na úrovni nejnižší úhrady v dané skupině;

3. kontinuální vyhledávání, vyhodnocování a uplatňování informací o léčebné účinnosti hrazených látek v procesu stanovování výše úhrad.

Příloha č. 2

Standard postupů při stanovení / změně výše úhrady, omezení jejího čerpání a formy

předepisování léčivého přípravku

Cíle:

Identifikovat postavení předmětné léčivé látky vůči jiným léčivým látkám obchodovaným v ČR.
Stanovit aktuální ekonomické souvislosti předmětné látky a aplikovat toto pro další látky obchodované v ČR, které náleží do skupiny podobných léčivých látek, a to v rámci reálného rozpočtu výdajů na léčiva.

Charakteristika:

Uvedený postup umožní transparentnost, reprodukovatelnost, dohledatelnost a relevantní doložitelnost konkrétních výstupů.

V rozsahu platným právním řádem vymezených práv a povinností (zákon č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, platný výměr MF „o cenách“) bude standardní postup při stanovení / změně výše úhrady, omezení jejího čerpání a způsobu vydávání léčivého přípravku probíhat v následujících krocích:

1. Iniciování změny:
podání návrhu v rozsahu předem definovaných a zveřejněných informací (návrhy jsou podávány průběžně);
datum zahájení přípravy návrhu novely vyhlášky je zveřejněn nejméně 5 pracovních dnů předem.

Návrhy doručené k tomuto datu, je možné zařadit do zpracování. Návrhy doručené po tomto termínu, jsou evidovány a zařazeny pro zpracování do následující novely.

2. Kontrola formální úplnosti návrhu
v případě zjištění formálních nedostatků, vrácení návrhu a požádání o doplnění ve stanoveném čase;
v případě nedoplnění / nedodržení požadovaného termínu – vrácení návrhu a požádání o doplnění bez stanovení lhůty.
3. Zveřejnění seznamu formálně úplných návrhů přijatých do termínu zahájení přípravy novely vyhlášky, včetně základní charakteristiky jednotlivých návrhů.
4. Kontrola aktuálnosti, úplnosti a validity poskytnutých údajů
vyhledání relevantních údajů ve veřejně dostupných databázích (Clinical Evidence BMJ, Cochrane Library, Health Development Agency NHS, Micromedex, NICE) o předmětném léčivém přípravku, resp. o léčivých látkách podobných, pokud jsou obchodované v ČR;
vyhledání relevantních ekonomických údajů z oficiálních materiálů jednotlivých zemí EU např.: seznamů cen / úhrad ze zemí EU o předmětném léčivém přípravku, resp. o léčivých látkách podobných, vývoje spotřeb o léčivech obchodovaných v ČR.

5. Analýza získaných údajů
klasifikace údajů dle míry relevantnosti vzhledem k cílům.
6. Identifikace
postavení léčivé látky vůči jiným léčivým látkám obchodovaným v ČR;
na základě porovnání relevantně doloženého terapeutického přínosu léčivé látky v dané indikaci s přínosem jiných léčivých látek obchodovaných v ČR (ev. jiných léčebných postupů);
ekvivalentního množství léčivé látky vůči jiným léčivým látkám, kterým lze v daném čase

(den, kůra...) dosáhnout porovnatelného léčebného výsledku;
vyžádání odborného oponentského stanoviska pro definování postavení léčivé látky;
ekonomických souvislostí předmětné léčivé látky dle identifikace její pozice.

7. Průběžné zveřejňování
seznam analyzovaných údajů;
identifikace postavení léčivé látky včetně ekvivalence definovaných množství;
oponentský posudek.

8. Návrh výše úhrady
pro předmětnou léčivou látku;
aplikace tohoto návrhu v rámci skupiny léčivých látek podobných s uplatněním principu referenční úhrady.
9. Průběžné zveřejňování / „odvolání“
vzhledem k omezenému času pro přípravu je nezbytné výstupy kroků 7. a 8. zveřejňovat průběžně;
průběžné přijímání a evidence „odvolání“.
9a) Pracování „odvolání“
administrativně-technické připomínky realizovány ihned;
porovnání skutečností uvedených ve věcných a doložených „odvoláních“ dle bodu 5.
9b) Průběžné zveřejnění analýzy „odvolání“
seznam nově poskytnutých relevantních údajů / skutečností (ev. i okolností týkajících se údajů již analyzovaných);
identifikace pozice léčivé látky vůči jiným léčivým látkám obchodovaným v ČR;
identifikace ekonomických souvislostí předmětné léčivé látky dle identifikace její pozice.
9c) Průběžné zveřejňování a zapracování „odvolání“.
10. Předložení návrhu vyhlášky jednotlivým místům vnitřního a vnějšího připomínkového řízení
přednesení stanovisek k „odvoláním“ jiného než administrativně-technického charakteru.
11. Vypořádání připomínek.

EPIS

Příloha č. 3

Metodika pro posuzování informací o léčivé látce, ev. galenické formě léčivé látky pro účely stanovení výše úhrady / změny výše úhrady anebo podmínek pro její realizaci anebo formy pro její předepisování

1. Získání informací o léčivé látce

Metodika vyhledávání (klíčové slovo – účinná látka, název intervence – nejčastěji diagnóza, název nemoci, příp. symptomu).

Kromě odborných - klinických a ekonomických informací s přesnou citací zdroje informace zprostředkované žadatelem jsou doplněny informacemi ze standardních zdrojů:

1.1. o klinické efektivitě:

http://www.nice.org.uk

http://www.update-software.com/ccweb/cochrane/revabstr/mainindex.htm; http://www.clinicalevidence.com

http://www.hda-online.org.uk/html/research/evidencebase.html

http: //www.micromedex.com

1.2. o reálném předepisování
včetně neregistrovaných indikací, „off-label“ dávkování (zdroje: standardní zdroje – databáze zdravotních pojišťoven, projekty České lékárnické komory, České lékařské komory a České stomatologické komory);
1.3. o ekonomických charakteristikách a ekonomických souvislostech:
ceny léčivých přípravků stanovené regulatorními autoritami zemí EU* (identifikováno podle množství a galenické formy léčivé látky), ceny výrobců léčivých přípravků v zemích EU;
úhrady léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění v zemích EU*), včetně případných omezení pro konkrétní skupiny pacientů;
vývoj výdajů zdravotních pojišťoven ČR za dané období na konkrétní léčivé přípravky, ev. konkrétní provedení léčivých přípravků / skupiny léčivých přípravků;
výdaje a vývoj výdajů zdravotních pojišťoven ČR za dané období a konkrétní druh terapeutické intervence;
relace ceny léčivého přípravku a HDP/obyvatele v jednotlivých zemích (údaj bude pouze sledován).
2. Klasifikace informací a hierarchie důkazů
2.1. Podle zvolené formy prezentace důkazů
2.1.1. důkazy z dobře vedených kontrolovaných prospektivních studií, provedených v prostředí běžné klinické péče;

Evidence from the well-conducted controlled prospective studies designed in routine clinical practice condition.

2.1.2. důkazy ze systematických přehledů a dobře vedených metaanalýz (randomizovaná kontrolovaná klinická hodnocení a přehledů klinických hodnocení) s významnou preferencí důkazů z hodnocení porovnávajících aktivní látky navzájem;

Evidence from a systematic review and well-conducted meta-analyses (which includes at least one randomised controlled trial and a summary of all included studies), with a strong preferences for evidence from „head-to-head“ strudies.

2.1.3. důkazy z přiměřeně postavených kontrolovaných klinických hodnocení na odpovídajícím počtu pacientů;

Evidence from a well designed randomised controlled trial of appropriate size.

2.1.4. důkazy z dobře postavených intervenčních klinických hodnocení nerandomizovaných jsou brány v potaz v případech, kdy neexistují důkazy spadající do kategorií předchozích;

Evidence from a well designed intervention study without randomisation. Evidence in this category will only be included if no category I or II evidence is available. A common research design is the before-and-after study.

2.1.5. důkazy z dobře postavených ne-experimentálních klinických hodnocení, např.: kohortových, případových kontrolovaných nebo „cross-sectional“ hodnocení, včetně hodnocení využívajících pouze metody pro kvalitativní hodnocení. Důkazy z těchto

hodnocení jsou brány v potaz v případech, kdy neexistují důkazy v předchozích kategoriích.

Důkazy ekonomických analýz, včetně „cost- effectiveness“ hodnocení jsou také řazeny do této kategorie důkazů;

Evidence from a well designed non-experimental study e.g. cohort, case-control or cross-sectional studies. (Also include studies using purely qualitative methods).Evidence in this category will only be included if no previously listed category of evidence (I to IV) is available. Economic analyses (cost-effectiveness studies) are also classified as Type V evidence.

2.1.6. Tvrzení odborníků podložená důkazy klinické praxe, popisné studie anebo posudky odborníků, včetně informací o použití mimo registrované indikace;

Opinions of respected authorities, based on clinical evidence, descriptive studies or reports of expert, including information „out-of“ registered indication.

2.2. podle výběru dokazovaných výsledků („outcomes“)
2.2.1. zásadní výsledky „hard outcomes“ (např. mortalita);
2.2.2. intermediární, náhražkové výsledky (surrogate outcomes, například změny krevního tlaku);
2.2.3. doplňující výsledky (soft outcomes);
2.2.4. **jsou preferovány klinické výsledky konečné** („final clinical outcomes“ nebo „end- points“) jako např. léta přidaná životu (life years gained);

před výsledky intermediárními jako jsou údaje o událostech, ke kterým v důsledku intervence nedošlo („events avoided“) nebo jako jsou důkazy o změnách fyziologických parametrů jako je např. LDL-cholesterol nebo glykémie.

2.3. podle vnitřní a vnější validity hodnocení („internal and external validity“)
2.3.1. Vnitřní validita hodnocení je daná metodou randomizace, úplností následných sledování (*completeness of follow-up*), počtem hodnocených subjektů (přesnost hodnocení), výběrem výsledků (relevantnost hodnocení) a analýzou léčebného výsledku (v souvislosti s nesprávným vyjádřením léčebného prospěchu látky v důsledku vysokého počtu pacientů, kteří přerušili, vypadli z hodnocení);
2.3.2. Vnější validita hodnocení je daná možností zevšeobecnit v hodnocení získané výsledky (aplikovatelností výsledků) pro širší skupiny pacientů (věk, komorbidita, pohlaví...) a aplikovatelnost výsledků na delší období než následné sledování v rámci hodnocení.
3. Analýza získaných údajů
3.1. seřazení údajů o klinické efektivitě v konkrétních indikacích / v rámci definovaných terapeutických intervencí / pro definované skupiny pacientů dle výsledků klasifikace důkazů;
3.2. zhodnocení jednotlivých výsledků dle míry relevantnosti vzhledem k cílům (dle 2.2.);
3.3. porovnání terapeutického přínosu léčivé látky (*clinical effecticveness*) s terapeutickým přínosem jiných v ČR obchodovaných léčivých látek;
3.4. porovnání terapeutického přínosu intervence při poskytnutí léčivé látky s přínosem jiných možných a poskytovaných intervencí;
3.5. údaje o ekonomických charakteristikách a souvislostech jsou použity následovně:

3.5.1. úhrada množství léčivé látky v ČR není vyšší než cena tohoto množství léčivé látky v léčivém přípravku obchodovaném v zemích EU* (*pokud je látka patentově chráněna v ČR nebudou použita srovnání s obchodovanými generickými ekvivalenty v jiných zemích*);

3.5.1.1. průběžně je sledováno, zda úhrada v ČR není vyšší (o 10%) než cena ve dvou zemích EU;

3.5.1.2. průběžně je sledováno, zda úhrada v ČR není vyšší (o 15%) než cena v kterékoli zemi EU;

3.5.2. pokud jde o další léčivou látku s podobným léčivým účinkem / rozšíření skupiny léčivých látek o další léčivou látku, je navrženo snížení této referenční úhrady;

3.5.3. pokud nejsou k dispozici jiné informace o ceně, bere se v potaz relace cen nové léčivé látky vůči léčivým látkám s podobným léčebným účinkem v jiných zemích (které jsou obchodovány také v ČR);

3.5.4. je provedena kalkulace výdajů na definovanou dobu léčby s použitím nové léčivé látky a kalkulace výdajů na ekvivalentní dobu léčby s použitím odpovídající léčivé látky;

3.5.4.1. kromě toho je provedena kalkulace výdajů na definovanou dobu léčby s použitím nové léčivé látky s výdaji na terapeutickou intervenci zajišťující podobný léčebný výsledek pokud existuje i bez využití farmakoterapie (vzhledem k neprovázanosti sociálního a zdravotního pojištění, lze tuto kalkulaci pouze brát v úvahu);

3.5.5. pokud je k dispozici více sil / lékových forem / galenických forem léčivé látky, je stanovena úhrada pro sílu a formu, pro kterou existují nejlepší relevantní důkazy o léčebné efektivitě; další síly a formy jsou od této výše úhrady odvozeny koeficientem nikoliv násobkem;

3.5.6. pokud je relevantně doložená významná léčebná výhoda léčivé látky a v rámci skupiny léčivých látek srovnatelných svým léčebným účinkem, lze definované množství takové látky bonifikovat v rozmezí 5-20% referenční úhrady; dalším relevantním podkladem jsou analýzy nákladovosti (analýzy „*cost-effectivnes*“, „*cost-utility*“, „*cost-benefit*“ porovnávající v ČR dostupné terapeutické intervence a které je možné aproximovat na náklady obvyklé pro ČR);

3.5.7. v případě hrazení další indikace (např. změna SPC), rozšíření hrazení v rámci stávající indikace, je výše úhrady konkrétní léčivé látky upravena - porovnání léčebné účinnosti pro nově definovanou skupinu pacientů a porovnání nákladových analýz (analýzy „cost-effectivnes“, „cost-utility“, „cost-benefit“ porovnávající v ČR dostupné terapeutické intervence a které je možné aproximovat na náklady obvyklé pro ČR);

3.5.8. v případě doloženého obvyklého používání léčivé látky jinak než je schváleno platným SPC, je toto použití bráno v úvahu pro stanovení výše úhrady podle předchozího bodu, anebo je na základě důkazů o neefektivitě explicitně uvedeno jako nehrazené;

3.5.9. pokud do skupiny léčivých látek s podobnou klinickou efektivitou vstupuje první generická léčivá látka, je referenční úhrada významně snížena (je kontrolováno i dle bodu 3.5.1.);

3.5.9.1. pokud do skupiny léčivých látek vstupuje druhá generická látka, je referenční úhrada snížena alespoň o 5-10%.

[1)] v dané době uznávanými metodami a postupy pro získávání důkazů v klinické praxi.

[2)] jehož metodika je popsaná a opakovaná pro všechny případy.

[3)] porovnatelný pro léčivé látky určené k použití ve stejné či obdobné indikaci.

*) země EU: Francie, Itálie, Maďarsko, Polsko, Slovensko, SRN, Španělsko, Velká Británie.

EPIS