Věstník MZd ČR, částka 11-12/2005

ZÁVAZNÁ OPATŘENÍ

5.

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

ZN.: 39038/2005

REF.: MUDr. Jaroslav Štrof, CSc., MBA, tel. 22497 linka 2409

Ministr zdravotnictví vydává

I.

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 „kategorizační 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“).

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

a) odborného hodnocení návrhů doručených ministerstvu a návrhů z ministerstva, na stanovení a změny úhrad léčivých látek a potravin pro zvláštní lékařské účely z prostředků veřejného zdravotního pojištění[1)] a omezení jejich hrazení,

b) odborného stanoviska k námitkám proti nedodržení zveřejněných základních

principů stanovování výše úhrad léčivých látek a potravin pro zvláštní lékařské účely (příloha č. 1),

standardních postupů při stanovení nebo změně výše úhrady, omezení jejího čerpání a formy předepisování léčivého přípravku (příloha č. 2),

metodiky pro posuzování informací o léčivé látce, popřípadě galenické formě léčivé látky pro účely stanovení výše úhrady nebo změny výše úhrady anebo podmínek pro její realizaci anebo formy pro její předepisování (příloha č. 3),

c) návrhu evidence, třídění (klasifikace) a standardů hodnocení za účelem hrazení potravin

pro zvláštní lékařské účely (dále jen „PZLÚ“) z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Článek 2

1. Při zpracovávání odborného stanoviska kategorizační 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), kategorizační komise navrhne řešení. Správnost hodnocení situace, ve které má být postupováno odchylně od standardního postupu a metodiky hodnocení, jakož i návrh řešení, musí být schváleno věcně příslušným útvarem ministerstva. Poté je navržené řešení uplatňováno pro všechny další obdobné situace.

3. Odborná stanoviska kategorizační komise jsou podkladem pro:

a) zpracování vyhlášek podle zmocnění obsaženého v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů,

b) doplnění standardních postupů a metodiky hodnocení pro následující období.

EPIS

Článek 3

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

Název organizace	Počet zástupců
Ministerstvo zdravotnictví (včetně SÚKL)	4+1
Všeobecná zdravotní pojišťovna	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 kategorizační komisi zaniká písemnou rezignací na členství, odvoláním ministrem zdravotnictví a smrtí.

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

4. Na žádost člena kategorizační komise může být v odůvodněných případech se svolením ministra zdravotnictví, případně věcně příslušného náměstka, člen kategorizační komise plně zastoupen na jejím jednání. Na jednání kategorizační komise si může každý člen přizvat nejvíce 2 poradce.

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

6. Člen kategorizační komise je dále povinen neprodleně písemně sdělovat předsedovi kategorizační komise veškeré skutečnosti, které by mohly ovlivnit nestrannost jeho rozhodování. Takovými jsou především činnosti vykonávané pro výrobce, obchodní zastoupení výrobců, distributory léčiv nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, nebo v jejich zájmu (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 kategorizační komise s takovými informacemi seznámil, povinen zachovávat mlčenlivost.

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

Článek 4

1. Předseda kategorizační komise koordinuje a řídí činnost této komise a odpovídá za dodržování požadavků stanovených v přílohách č. 1 až 3 při činnostech komise. O zjištěných nedostatcích předseda kategorizační komise informuje členy kategorizační komise a zároveň věcně příslušné zaměstnance ministerstva. Po dobu nepřítomnosti předsedy kategorizační komise jej zastupuje jím pověřený člen kategorizační komise.

2. Výdaje spojené s organizační činností kategorizační komise hradí ministerstvo.

Článek 5

Dohled nad činností kategorizační komise

1. Dohled nad činností kategorizační komise vykonává věcně příslušný útvar ministerstva v souladu s Organizačním řádem ministerstva.

2. V rámci dohledu nad činností kategorizační 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 výsledky práce kategorizační komise odpovídají požadavkům podle odstavce 2 a přílohám č. 1 až 3, příslušný útvar ministerstva tyto výsledky převezme. Takto převzaté výsledky práce kategorizační komise jsou považovány za výsledky činnosti ministerstva.

4. V případech, kdy podklady zpracované kategorizační komisí neodpovídají požadavkům podle odstavce 2 a přílohám č. 1 až č. 3, příslušný útvar ministerstva kategorizační komisí připravená hodnocení, analýzy návrhů atd. nepřevezme.

Část B

Jednací řád

Článek 6

1. Kategorizační komise se schází nejméně 2x ročně. Termín zasedání předseda předem konzultuje s členy kategorizační komise a je stanoven tak, aby vyhovoval nadpoloviční většině členů. Kategorizační komisi svolává a řídí její předseda, v jeho nepřítomnosti jiný pověřený člen kategorizační komise.

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

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

4. Z každého setkání členů kategorizační komise je pořizován zápis, který obsahuje požadavky pro hodnocení či analýzy a termíny pro jejich dodání. 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 kategorizační komise k připomínkám.

6. Zápisy, závěry a návrhy kategorizační komise jsou zveřejňovány na webových stránkách ministerstva (www. mzcr.cz).

II.

Statut (část A) a Jednací řád (část B)

Komise pro odvolací řízení při kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví

ČÁST A

Statut

Článek 1

1. Komise pro odvolací řízení při kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví (dále jen „odvolací 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“).

2. Předmětem činnosti odvolací komise je kritické, objektivní a nestranné vyhodnocení odvolání všech dotčených subjektů kategorizace léčiv a potravin pro zvláštní účely vůči závěrům a návrhům kategorizační komise.

3. Subjekt, kterého se závěry a návrhy kategorizační komise dotýkají, může vůči těmto závěrům a návrhům kategorizační komise podat k odvolací komisi odvolání do 5 pracovních dnů ode dne jejich zveřejnění.

Článek 2

1. Odvolací komise závěry a návrhy kategorizační komise:

potvrdí,

zruší a vydá vlastní závěry a návrhy s odůvodněním, nebo

vrátí kategorizační komisi k novému projednání s odůvodněním, což nemá odkladný účinek na vydání vyhlášky.

2. Stanoviska odvolací komise jsou podkladem pro přípravu vyhlášek podle zmocnění obsažené v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Článek 3

1. Předsedu odvolací komise a její členy jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Po dobu dočasné nepřítomnosti předsedy odvolací komise jej zastupuje ministrem pověřený člen odvolací komise.

Název organizace	Počet zástupců
Ministerstvo zdravotnictví	2
Nezávislý odborník s příslušnou kvalifikací	1

2. Pro členství v odvolací komisi a její činnost se použije přiměřeně ustanovení části A článku 3, bodů 2 až 8 a dále článek 4 a 5 (podle Statutu kategorizační komise).

Část B

Jednací řád odvolací komise

Článek 6

1. Odvolací komise jedná dle potřeby. Odvolací komisi svolává a řídí její předseda. Tato komise může rozhodovat pouze při plném počtu členů.

2. Odvolací komise může přizvat předsedu kategorizační komise k projednání a vypořádání odvolání. Předseda kategorizační komise předkládá a podává vysvětlení k závěrům kategorizační komise.

3. Z každého jednání odvolací komise je pořizován zápis. Zápisy jsou veřejně přístupné, s výjimkou obchodních tajemství a utajovaných skutečností.

4. Zápis je před zveřejněním rozeslán členům odvolací komise k připomínkám.

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 nebo léčivé přípravky, u kterých je souhlas ministerstva se specifickým léčebným programem a 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 jen „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[2)] každé léčivé látky / PZLÚ, která má být / je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění musí být standardním způsobem porovnán[3)] s prokázaným léčebným přínosem všech léčivých látek podobných, určených k léčbě ve stejné, či obdobné indikaci; úhrada za dávkový ekvivalent[4)] pro celou skupinu látek takto vymezených je stanovena na úrovni nejnižší úhrady v dané skupině;

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

EPIS

Příloha č. 2

Standard postupů při stanovení nebo změně výše úhrady, omezení jejího čerpání a formy předepisování léčivého přípravku

Cíle:

Identifikovat postavení předmětné léčivé látky vůči jiným léčivým látkách 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., v platném znění, zákon č. 79/1997 Sb., v platném znění, 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 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. Zapracování připomínek a následné zveřejnění definitivního zápisu na www.mzcr.cz.

8. Odvolací řízení – během určené doby (minim. 5 pracovních dní) dodají všechny dotčené subjekty odvolání na uvedenou adresu.

9. Vypořádání odvolání v odvolací komisi na základě přednesení stanovisek k „odvoláním“

(jiného než administrativně-technického charakteru) a projednání v odvolací komisi.

10. Předložení návrhu vyhlášky jednotlivým místům vnitřního a vnějšího připomínkového řízení.

Příloha č. 3

Metodika pro posuzování informací o léčivé látce, popřípadě 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 cena léčivého přípravku a HDP/obyvatele v jednotlivých zemích (údaj bude pouze

sledován).

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

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 rozmění 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, a to i tehdy, kdy v konkrétním případě nebude podána žádost ke kategorizaci (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%,

3.5.9.2. pokud v průběhu kategorizačního procesu nabídne výrobce snížení ceny, lze

upravit u této léčivé látky výši úhrady, a to i tehdy, kdy v konkrétním případě nebude podána žádost ke kategorizaci.

MUDr. David Rath, v. r.

ministr zdravotnictví

Nadále se nepostupuje podle závazného opatření č. 3 z roku 2005 Věstníku MZ.

[1] Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

[2] v dané době uznávanými metodami a postupy pro získávaní důkazů v klinické praxi

[3] jehož metodika je popsaná a opakovaná pro všechny případy

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

EPIS