

**Platné znění vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, s vyznačením navrhovaných změn a doplnění**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 39a odst. 3, § 39b odst. 14, § 39c odst. 11, § 39d odst. 6 a 7 a § 39f odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 261/2007 Sb. a zákona č. 298/2011 Sb., (dále jen „zákon“):

## **ČÁST PRVNÍ**

### **ÚVODNÍ USTANOVENÍ**

#### **§ 1**

#### **Předmět úpravy**

Tato vyhláška stanoví

- a) pravidla pro výběr rozhodného období pro přepočtení zahraničních cen léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravek“) z cizí měny,
- b) rozhodné období a pravidla pro zjištění ceny výrobce a pro posuzování dostupnosti přípravku,
- c) způsob přepočtu výše maximální ceny podobného přípravku podle § 39a odst. 4 až 6 zákona,
- d) pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce zjištěné podle § 39a odst. 2 zákona z použití pro stanovení maximální ceny,
- e) přípustnou odchylku v počtu jednotek lékové formy v balení přípravku (dále jen „velikost balení“) při hledání zahraniční ceny výrobce podle § 39a odst. 2 zákona,
- f) pravidla pro zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 2 zákona,
- g) pravidla pro oznamování nejvyšší ceny, za kterou hodlá držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo neregistrovaného léčivého přípravku používaného v rámci specifického léčebného programu uvádět přípravek na trh, u přípravků, které nepodléhají regulaci ceny výrobce stanovením maximální ceny,
- h) pravidla a limity pro zvýšení nebo snížení úhrady oproti stanovené základní úhradě s ohledem na vlastnosti posuzovaného přípravku ve srovnání s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými přípravky,
- i) způsob přepočtu výše úhrady podobného přípravku podle § 39b odst. 5 až 7 zákona,
- j) použití postupů podle § 39b až 39i zákona pro stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady

léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek,

k) použití postupů podle § 39b až 39i zákona pro stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady přípravků v podobě tekutých nedělených lékových forem,

l) způsob stanovení úhrady u ~~vysoce inovativních~~ **léčivých** přípravků, u kterých je podána žádost o stanovení úhrady ve stejné výši bez ohledu na obsah léčivé látky v jednotce lékové formy (dále jen „síla“),

m) pravidla pro stanovování podmínek úhrady v podobě preskripčních a indikačních omezení a způsobů úhrady,

n) postup pro vypočtení nejnižší ceny výrobce podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona,

o) podrobnosti stanovení základní úhrady,

p) rozhodné období pro posouzení dostupnosti a zjištění ceny výrobce podle § 39b a 39c zákona,

q) pravidla pro posuzování přítomnosti přípravku na trhu,

r) pravidla pro zvýšení a snížení základní úhrady ve veřejném zájmu,

s) kritéria posuzování přípravků, jejichž terapeutická účinnost je nízká, nepoužívají se k příčinné léčbě onemocnění, nebo se používají k léčbě nezávažných onemocnění,

t) způsob stanovení obvyklé denní terapeutické dávky,

u) postup pro stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 5 zákona,

~~v) náležitosti závazku podle § 39d odst. 3 zákona, podmínky, za kterých specializovaná pracoviště mohou podávat vysoce inovativní přípravek, a odborná kritéria a postupy pro posuzování, zda přípravek je vysoce inovativní.~~

**základní strukturu údajů poskytovaných specializovaným pracovištěm podle § 39d odst. 4 zákona v souvislosti s používáním vysoce inovativního léčivého přípravku a výsledcích této léčby,**

~~w) rozsah údajů předávaných zdravotní pojišťovně a držiteli rozhodnutí o registraci vysoce inovativního přípravku podle § 39d odst. 7 zákona,~~

~~x) w) strukturu údajů a náležitosti dokumentace podle § 39f odst. 5 a 6 zákona,~~

**x) strukturu, způsob, formu a časový interval hlášení podle § 39m zákona.**

## § 2

### Pojmy

Pro účely této vyhlášky se dále rozumí

- a) referenčním přípravkem, podle jehož ceny výrobce je stanovena základní úhrada, přípravek s nejnižší zahraniční nebo českou cenou výrobce za obvyklou denní terapeutickou dávku,
- b) referenční indikací indikace, která je společná pro všechny přípravky zařazené do referenční skupiny a od které se odvíjí stanovení základní úhrady dané referenční skupiny,
- c) upotřebitelným množstvím množství přípravku vyjádřené počtem jednotek lékové formy, které lze spotřebovat, pokud bude přípravek užíván v nejvyšším možném dávkování s ohledem na dobu použitelnosti od prvního otevření, nejvýše však skutečné množství přípravku,
- d) výchozí dávkou výše obvyklé denní terapeutické dávky vydělená počtem jednotlivých dávek za den,
- e) oznámenou cenou nejvyšší tržní cena, za kterou hodlá držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo neregistrovaného léčivého přípravku používaného v rámci specifického léčebného programu uvádět na trh přípravek, který nepodléhá regulaci ceny výrobce stanovením maximální ceny,
- ~~f) vysoce závažným onemocněním onemocnění vyžadující trvalou nebo dlouhodobou hospitalizaci, onemocnění vedoucí k častým opakovaným hospitalizacím po dobu několika let, invaliditě nebo onemocnění, která mají za následek trvalé závažné poškození zdraví, úplnou nebo téměř úplnou ztrátu zraku, sluchu, řeči nebo pohybu, nebo onemocnění, která zkracují předpokládanou délku života více než o 20 %,~~
- ~~f) g)~~ nezávažným onemocněním onemocnění, které způsobuje jen krátkodobou mírnou poruchu zdraví,
- ~~g) h)~~ příčinnou léčbou onemocnění jakákoliv terapie vedoucí k nápravě, zastavení rozvoje nebo zmírnění patologických procesů zodpovědných za rozvoj onemocnění, zlepšení měřitelného parametru, který je obecně považován za významný v patogenezi příslušného onemocnění nebo vzniku případných komplikací, ke stabilizaci zdravotního stavu pacienta nebo k odstranění nebo zmírnění klinicky významných projevů onemocnění.

## ČÁST DRUHÁ

### PRAVIDLA PRO MAXIMÁLNÍ CENY PŘÍPRAVKŮ

#### HLAVA I

#### ROZHODNÁ OBDOBÍ

#### § 3

#### Přepočítání zahraničních cen z cizí měny

(1) Ceny přípravků v cizí měně jsou přepočítávány na českou měnu čtvrtletním průměrem kurzu devizového trhu vyhlášeným Českou národní bankou za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení.

(2) Každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve

kterém bylo zahájeno správní řízení, přepočítá Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ceny přípravků v cizí měně na českou měnu znovu, a to podle odstavce 1 obdobně, vždy za tomu předcházející kalendářní čtvrtletí.

(3) V případě vydání rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení (dále jen „rozhodnutí“), nebo rozsudku soudu, kterým je zrušeno rozhodnutí Ústavu a věc vrácena k novému projednání, se použijí kurzy obdobně podle odstavce 1, a to za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno nové projednání.

## § 4

### Zjištění ceny výrobce

(1) Rozhodným obdobím pro zjištění cen výrobce je ~~do~~ **lhůta** 21 dnů ode dne zahájení správního řízení.

(2) V případě postupu podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona se odstavec 1 nepoužije; písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona lze předložit ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí podle § 39g odst. 5 zákona.

(3) Každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, Ústav zjistí ceny výrobce znovu, a to ve lhůtě 21 dnů. ~~Ve správním řízení o stanovení maximální ceny přípravku, který obsahuje léčivou látku, která není obsažena v žádném přípravku s danou cestou podání hrazeném ze zdravotního pojištění, se zjišťování cen výrobce provádí znovu každým uplynutím celých 2 kalendářních čtvrtletí, a to ve lhůtě 21 dnů.~~

(4) V případě vydání rozhodnutí nebo rozsudku soudu, kterým je zrušeno rozhodnutí Ústavu a věc vrácena k novému projednání, se zjistí ceny výrobce znovu, a to ve lhůtě 21 dnů ode dne zahájení nového projednání.

## § 5

### Posuzování dostupnosti přípravku

(1) Rozhodným obdobím pro posuzování dostupnosti přípravku je kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení.

(2) Každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, Ústav zjistí dostupnost přípravku znovu, vždy za tomu předcházející kalendářní čtvrtletí.

(3) V případě vydání rozhodnutí nebo rozsudku soudu, kterým je rozhodnutí Ústavu zrušeno a věc vrácena k novému projednání, se zjistí dostupnost přípravku znovu, a to za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno nové projednání.

## HLAVA II

## ZPŮSOB PŘEPOČTU MAXIMÁLNÍ CENY PODOBNÉHO PŘÍPRAVKU

### § 6

Maximální cena posuzovaného přípravku podle § 39a odst. 4 až 6 zákona se stanoví podle balení podobného přípravku podle § 39b odst. 4 zákona s nejbližším počtem jednotek lékové formy tak, že maximální cena tohoto podobného přípravku se vydělí počtem obvyklých denních terapeutických dávek v jeho balení a vynásobí počtem obvyklých denních terapeutických dávek v balení posuzovaného přípravku.

## HLAVA III

### PRAVIDLA PRO VÝPOČET MAXIMÁLNÍ CENY

#### § 7

#### **Vyloučení zahraniční ceny výrobce**

Pokud nejnižší cena výrobce posuzovaného přípravku zjištěná v zemi referenčního koše je nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce tohoto přípravku v ostatních zemích referenčního koše, použije se pro stanovení maximální ceny výrobce tento průměr nebo nejvyšší cena výrobce na základě písemného ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona, je-li nižší než tento průměr.

#### § 8

#### **Odchylka ve velikosti balení**

(1) Jestliže je **posuzovaný** přípravek dodáván na trh v zemi referenčního koše ~~nebo v jiném členském státě Evropské unie~~ pouze v odlišné velikosti balení, než je balení určené pro český trh, a odchylka ve velikosti balení přípravku není větší než 10 % jednotek lékové formy, přepočte se zahraniční cena výrobce přímo úměrně na počet jednotek lékové formy posuzovaného přípravku určeného pro český trh.

(2) V případě, že na trhu v zemi referenčního koše není posuzovaný přípravek ani s odchylkou ve velikosti balení přípravku nejvýše 10 % jednotek lékové formy, lze použít i přípravek v odlišné velikosti balení od balení určeného pro český trh s odchylkou větší, ~~jestliže s tímto postupem nevysloví nesouhlas držitel rozhodnutí o registraci posuzovaného přípravku nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.~~

**(3) Postup podle odstavce 2 se neuplatní, jestliže držitel rozhodnutí o registraci posuzovaného přípravku vysloví nesouhlas s použitím tohoto postupu, a to nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.**

## HLAVA IV

### ÚPRAVA MAXIMÁLNÍ CENY

## § 9

### Zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu

Maximální cenu výrobce lze na žádost účastníka správního řízení zvýšit ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 a 3 zákona se souhlasem všech zdravotních pojišťoven uděleným nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

## HLAVA V

### PRAVIDLA PRO OZNAMOVÁNÍ NEJVYŠŠÍ CENY

## § 10

(1) Po stanovení výše a podmínek úhrady přípravku oznamuje osoba uvedená v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona ~~podle § 39m odst. 1 písm. a) zákona~~

~~a) na žádost Ústavu údaje o cenách výrobce v členských státech Evropské unie, na jejichž trh je přípravek dodáván, nelze-li tyto údaje získat z veřejně dostupných zdrojů,~~

~~b) b) do patnáctého dne měsíce předcházejícího kalendářnímu čtvrtletí zvýšení oznámené ceny, za kterou bude přípravek uváděn na český trh od kalendářního čtvrtletí následujícího po oznámení zvýšení ceny,~~

~~b) e) do patnáctého dne předcházejícího kalendářního měsíce snížení oznámené ceny, za kterou bude přípravek uváděn na český trh od kalendářního měsíce následujícího po oznámení snížení ceny.~~

(2) Oznámit snížení ceny podle odstavce 1 ~~písm. e)~~ **písm. b)** může osoba uvedená v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona v případě, že přípravek v následujícím období bude skutečně uváděn na český trh.

(3) Za oznámenou cenu se považuje maximální cena přípravku platná do dne účinnosti cenového rozhodnutí, kterým se posuzovaný přípravek stal neregulovaný maximální cenou výrobce, pokud nebylo oznámeno ve lhůtě podle odstavce 1 jinak.

## ČÁST TŘETÍ

### PRAVIDLA PRO ZÁKLADNÍ ÚHRADU

## HLAVA I

### ROZHODNÁ OBDOBÍ

## § 11

### Přepočítání zahraničních cen z cizí měny

(1) Ceny přípravků v cizí měně jsou přepočítávány na českou měnu čtvrtletním

průměrem kurzu devizového trhu vyhlášeným Českou národní bankou za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení.

(2) Každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, přepočítá Ústav ceny přípravků v cizí měně na českou měnu znovu, a to podle odstavce 1 obdobně, vždy za tomu předcházející kalendářní čtvrtletí.

(3) V případě vydání rozhodnutí nebo rozsudku soudu, kterým je zrušeno rozhodnutí Ústavu a věc vrácena k novému projednání, se použijí kurzy obdobně podle odstavce 1, a to za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno nové projednání.

## § 12

### Zjištění ceny výrobce

(1) Rozhodným obdobím pro zjištění cen výrobce je ~~do~~ **lhůta** 21 dnů ode dne zahájení správního řízení.

(2) V případě postupu podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) zákona se odstavec 1 nepoužije; písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona a dohodu o úhradě lze předložit ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí podle § 39g odst. 5 zákona.

(3) Každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, Ústav zjistí ceny výrobce znovu, a to ve lhůtě 21 dnů. ~~Ve správním řízení o stanovení maximální ceny přípravku, který obsahuje léčivou látku, která není obsažena v žádném přípravku s danou cestou podání hrazeném ze zdravotního pojištění, se zjišťování cen výrobce provádí znovu každým uplynutím celých 2 kalendářních čtvrtletí, a to ve lhůtě 21 dnů.~~

(4) V případě vydání rozhodnutí nebo rozsudku soudu, kterým je zrušeno rozhodnutí Ústavu a věc vrácena k novému projednání, se zjistí ceny výrobce znovu, a to ve lhůtě 21 dnů ode dne zahájení nového projednání.

## § 13

### Posuzování dostupnosti přípravku

(1) Rozhodným obdobím pro posuzování dostupnosti přípravku je kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení.

(2) Každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, Ústav zjistí dostupnost přípravku znovu, vždy za tomu předcházející kalendářní čtvrtletí.

(3) V případě vydání rozhodnutí nebo rozsudku soudu, kterým je rozhodnutí Ústavu zrušeno a věc vrácena k novému projednání, se zjistí dostupnost přípravku znovu, a to za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno nové projednání.

## HLAVA II

### POSTUP A PODROBNOSTI STANOVENÍ ZÁKLADNÍ ÚHRADY

#### § 14

##### Výpočet základní úhrady

(1) Výpočet základní úhrady podle § 39c odst. 2 zákona se provede porovnáním cen výrobce přípravků o síle v intervalu ohraničeném spodní mezí představující polovinu výchozí dávky a horní mezí představující dvojnásobek výchozí dávky (dále jen „interval“).

(2) Ceny výrobce všech přípravků v rámci referenční skupiny, které náleží do intervalu, se vydělí počtem obvyklých denních terapeutických dávek v nich obsažených.

(3) Hodnoty získané při výpočtu základní úhrady se zaokrouhlují na 8 desetinných míst. Základní úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku se zaokrouhluje na 4 desetinná místa.

## HLAVA III

### ZPŮSOB STANOVENÍ OBVYKLÉ DENNÍ TERAPEUTICKÉ DÁVKY

#### § 15

(1) Obvyklá denní terapeutická dávka je standardní udržovací dávkou se srovnatelnou účinností pro běžného pacienta v referenční indikaci. Obvyklá denní terapeutická dávka je vyjádřena množstvím léčivé látky na jeden den terapie.

(2) Obvyklá denní terapeutická dávka se stanoví

a) podle definované denní dávky doporučené Světovou zdravotnickou organizací, není-li dále stanoveno jinak,

b) podle doporučeného dávkování uvedeného v souhrnu údajů o přípravku, je-li odlišné od dávkování uvedeného v písmenu a),

c) podle ve správním řízení prokázaného obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, je-li odlišné od dávkování uvedeného v písmenech a) a b).

(3) Pokud je přípravek dávkován intervalově, přepočítává se dávkování pro potřeby stanovení obvyklé denní terapeutické dávky na průměrnou denní dávku. Pokud je přípravek dávkován podle tělesné hmotnosti pacienta, přepočítává se dávkování s ohledem na průměrnou hmotnost. Pokud je přípravek dávkován podle tělesného povrchu pacienta, přepočítává se dávkování s ohledem na ideální tělesný povrch.

(4) Pokud nelze obvyklou denní terapeutickou dávku stanovit vzhledem k charakteru přípravku a různému rozsahu dávkování s ohledem na individualizaci použití, použije se pro stanovení obvyklé denní terapeutické dávky jedna dávka přípravku nebo, není-li to možné, vhodná jednotka hmotnosti přípravku.



(5) Potravinám pro zvláštní lékařské účely, jejichž primárním cílem je substituce stravy, se výše obvyklé denní terapeutické dávky stanoví na základě množství potravin se stejným počtem kalorií (isokalorický ekvivalent).

(6) U přípravků určených k léčbě akutních onemocnění, vyplývá-li to z terapeutického užití a charakteru posuzovaného přípravku, při porovnávání nahraditelnosti takového přípravku s jinými v referenční skupině, se při stanovení obvyklé denní terapeutické dávky zohlední nezbytná délka léčby, pokud se mezi porovnávanými přípravky odlišuje. Výsledná úhrada se poté upraví s ohledem na rozdíly v nezbytné délce léčby pro srovnávané přípravky.

(7) Obvyklá denní terapeutická dávka stanovená podle odstavců 2 až 6 v rámci revize úhrad podle § 39l zákona se použije až do změny v následující revizi úhrad.

(8) Obvyklá denní terapeutická dávka se v rámci revize úhrad změní pouze, je-li ve správním řízení prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od obvyklé denní terapeutické dávky stanovené v předchozí revizi úhrad.

## HLAVA IV

### ÚPRAVA ZÁKLADNÍ ÚHRADY

#### § 16

#### **Zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu**

(1) Ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 2 zákona může Ústav se souhlasem všech zdravotních pojišťoven zvýšit základní úhradu, jestliže jsou současně splněny tyto podmínky:

- a) jde o referenční skupinu, ve které jsou přípravky ověřeny užíváním v praxi a jsou nezbytné při poskytování zdravotní péče,
- b) jde o referenční skupinu, ve které by přípravky bez zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu mohly být nahrazeny pouze přípravky nákladnějšími, a
- c) zvýšení základní úhrady je nezbytné pro setrvání přípravků na trhu.

(2) Ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona může Ústav zvýšit základní úhradu, jestliže je základní úhrada vypočtena podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona a cena referenčního přípravku je nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnižší ceny referenčního přípravku zjištěných v ostatních členských státech Evropské unie. Je-li splněna podmínka podle věty první, pak je základní úhrada zvýšena na úroveň průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce referenčního přípravku, nejvýše však na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané referenční skupině.

(3) Ústav nemůže zvýšit základní úhradu podle odstavců 1 a 2 současně.

(4) Základní úhrada zvýšená podle odstavců 1 a 2 nesmí v přepočtu překročit denní náklady srovnatelně účinné zdravotní péče.

## § 17

### Úprava základní úhrady podle § 39c odst. 5 zákona

(1) Pokud přípravky v referenční skupině náleží do skupiny přílohy č. 2 zákona, a v této není zajištěn žádný plně hrazený přípravek, a plná úhrada alespoň jednoho přípravku ~~v posuzované referenční skupině~~ není zajištěna postupem podle § 39c odst. 2 zákona ani se zvýšením této úhrady podle § 16 **v posuzované referenční skupině**, pak ve správním řízení o revizi úhrady posuzované referenční skupiny Ústav stanoví základní úhradu tak, aby byl v posuzované referenční skupině nejméně nákladný přípravek plně hrazen.

(2) Nejméně nákladný přípravek je přípravek s nejnižší cenou výrobce, za niž je obchodován v České republice; pro zjištění nejméně nákladného přípravku se použije § 14 obdobně.

## ČÁST ČTVRTÁ

### PRAVIDLA PRO ÚHRADY PŘÍPRAVKŮ

#### HLAVA I

#### ZPŮSOB VÝPOČTU ÚHRADY PŘÍPRAVKU

## § 18

### Úhrada výchozí dávky a úhrady přípravků v rámci intervalu

(1) Úhrada výchozí dávky se vypočte jako podíl základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku a počtu jednotlivých dávek za den.

(2) Úhrada za jednotku lékové formy o síle odlišné od výchozí dávky se v rámci intervalu vypočte přímo úměrně z úhrady výchozí dávky.

(3) Úhrada za balení přípravku se silou v rámci intervalu se vypočte jako součin úhrady za jednotku lékové formy tohoto přípravku podle odstavce 2 a velikosti balení.

## § 19

### Úhrada přípravků mimo interval

(1) Úhrada za jednotku lékové formy o síle pod spodní mezí intervalu se vypočte podle vzorce

$$US1 = USI1 * (S/SI1)0,621488,$$

kde  $US^1$  znamená úhradu za jednotku lékové formy o síle pod spodní mezí intervalu,  $USI^1$

znamená úhradu za jednotku lékové formy o síle odpovídající spodní mezi intervalu, S znamená posuzovanou sílu a  $SI^1$  znamená sílu odpovídající spodní mezi intervalu.

(2) Úhrada za jednotku lékové formy o síle nad horní mezi intervalu se vypočte podle vzorce

$$US2 = USI2 * (S/SI2)0,621488,$$

kde  $US^2$  znamená úhradu za jednotku lékové formy o síle nad horní mezi intervalu,  $USI^2$  znamená úhradu za jednotku lékové formy o síle odpovídající horní mezi intervalu, S znamená posuzovanou sílu a  $SI^2$  znamená sílu odpovídající horní mezi intervalu.

(3) Přípravkům mimo interval se úhrada za balení vypočte jako součin úhrady za jednotku lékové formy podle odstavce 1 nebo 2 a velikosti balení.

(4) Při postupu podle odstavce 1 nebo 2 se použijí hodnoty pro síly přípravku odpovídající spodní nebo horní mezi intervalu i v případě, že přípravky s těmito silami nejsou na trhu obchodovány nebo samostatně hrazeny.

## § 20

(1) Ustanovení § 19 se nepoužije a úhrada se vypočte podle § 18 i mimo interval u přípravků, které

- a) jsou používány při zahájení terapie titrací dávek, pokud tato titrace trvá nejvýše po dobu 60 dnů,
- b) mají injekční lékovou formu, kdy k řádnému dávkování je třeba užít více než jednu jednotku lékové formy nebo kdy lze jednotku lékové formy rozdělit mezi více pacientů,
- c) jsou dávkovány podle tělesných parametrů, nebo
- d) jsou potravinami pro zvláštní lékařské účely.

(2) Postup podle § 18 a 19 se dále nepoužije u přípravků nezařazených do referenční skupiny, jejichž cena výrobce podléhá regulaci stanovením maximální ceny a je stejná **za jednotku lékové formy** pro všechny síly přípravku hrazené ze zdravotního pojištění. V takovém případě se úhrada stanoví ve stejné výši pro všechny síly posuzovaného přípravku tak, aby poměr úhrady k ceně přípravku byl konstantní.

(3) Postup podle § 18 a 19 se dále nepoužije u ~~vysoce inovativních přípravků s úhradou vypočtenou podle § 44 odst. 1 a~~ tekutých perorálních přípravků, pokud není uvedeno jinak.

## § 21

### Úhrada podobných přípravků

Úhrada posuzovaného přípravku podle § 39b odst. 5 a 6 zákona se stanoví podle ~~balení úhrady~~ podobného přípravku podle § 39b odst. 4 zákona ~~s nejbližším počtem jednotek lékové formy navrženého žadatelem~~; § 18, 19 a 20 se použijí obdobně.

## HLAVA II

### ÚHRADA TEKUTÝCH NEDĚLENÝCH PŘÍPRAVKŮ

#### § 22

##### **Úhrada tekutých perorálních přípravků**

(1) Počet výchozích dávek v balení se vypočte jako podíl celkového množství léčivé látky v balení a výchozí dávky.

(2) Úhrada za výchozí dávku se vypočte jako podíl základní úhrady a počtu jednotlivých dávek za den.

(3) Úhrada za balení tekutých perorálních přípravků se vypočte jako součin počtu výchozích dávek v balení a úhrady za výchozí dávku.

#### § 23

##### **Úhrada topických oftalmologických léčivých přípravků k dlouhodobé terapii**

(1) Základní úhrada u topických oftalmologických léčivých přípravků určených k dlouhodobé terapii se stanoví ve výši nejnížší zahraniční nebo české ceny výrobce všech léčivých přípravků v rámci referenční skupiny, jejichž síla náleží do intervalu, připadající na počet obvyklých denních terapeutických dávek v upotřebitelném množství.

(2) Úhrada jednotky lékové formy se vypočte jako podíl základní úhrady podle odstavce 1 a počtu jednotek lékové formy v obvyklé denní terapeutické dávce.

(3) Úhrada za balení s množstvím léčivé látky v jednotce objemu přípravku (dále jen „koncentrace“) v rámci intervalu se vypočte podle § 18 odst. 3 obdobně s použitím počtu jednotek lékové formy v upotřebitelném množství.

(4) Úhrada za balení s koncentrací mimo interval se vypočte podle § 19 odst. 3 obdobně s použitím počtu jednotek lékové formy v upotřebitelném množství.

#### § 24

##### **Úhrada oftalmologických topických léčivých přípravků ke krátkodobé terapii**

Úhrada za balení topických léčivých přípravků převážně určených ke krátkodobé terapii onemocnění se stanoví ve výši nejnížší zahraniční nebo české ceny výrobce všech léčivých přípravků v rámci referenční skupiny za jedno balení bez ohledu na sílu a velikost balení léčivého přípravku.

## HLAVA III

### ÚPRAVA ÚHRADY

#### § 25

(1) Úhradu přípravku nebo skupině přípravků může Ústav zvýšit (dále jen „bonifikace“) nebo snížit (dále jen „malifikace“) oproti základní úhradě, pokud budou předloženy důkazy odůvodňující úpravu úhrady. Bonifikace nebo malifikace úhrady se uplatní pro všechny přípravky, které svými vlastnostmi splňují podmínky pro tuto úpravu.

(2) Bonifikace nebo malifikace úhrady se provádí na návrh po předložení příslušných důkazů, především komplexního farmakoekonomického hodnocení včetně hodnocení nákladové efektivity **a dopadu do rozpočtu** předloženého osobou, která o bonifikaci nebo malifikaci požádala. Předložené hodnocení musí zahrnovat veškeré podstatné vlastnosti hodnocené farmakoterapie, zejména náklady a přínosy s ní spojené. Přípravek musí být nákladově efektivní i po bonifikaci.

(3) Při bonifikaci nebo malifikaci úhrady přípravku oproti základní úhradě se kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona hodnotí oproti referenčnímu přípravku nebo přípravku podle § 16 odst. 2 nebo § 17 odst. 2, pokud byl použit pro stanovení základní úhrady, nebo, je-li to možné, s přípravky v téže referenční skupině, které takovému přípravku svými vlastnostmi odpovídají.

#### § 26

##### **Limitace bonifikace úhrady**

(1) Bonifikace úhrady přípravku se sčítají.

(2) Výsledná úhrada přípravku s bonifikací podle ustanovení § 27 až 30 nesmí být vyšší než 130 % úhrady takového přípravku vypočtené ze základní úhrady.

(3) Bonifikovat lze úhradu přípravku nebo skupiny přípravků nejvýše o takovou procentní výši, která zajistí, že ve skupině přípravků s bonifikací za stejné vlastnosti bude zajištěn alespoň jeden plně hrazený přípravek. To neplatí u bonifikace podle § 30.

#### § 27

##### **Bonifikace a malifikace s ohledem na účinnost**

(1) Při hodnocení účinnosti se posuzují klinicky významné

- a) snížení úmrtnosti pacientů,
- b) prodloužení střední doby přežití pacientů,
- c) prodloužení doby do nezbytné hospitalizace,
- d) snížení nemocnosti a výskyt závažných komplikací onemocnění, nebo

e) změny měřitelného parametru, který je obecně považován za významný v patogenezi příslušného onemocnění a vzniku případných komplikací.

(2) Za přípravek s vyšší účinností se považuje přípravek, u kterého se při posuzování podle odstavce 1 prokáže klinicky významné

- a) snížení úmrtnosti pacientů alespoň o 20 %,
- b) prodloužení předpokládané doby života alespoň o 40 % u pacientů, u nichž je předpokládané přežití kratší než 24 měsíců,
- c) prodloužení doby do nezbytné hospitalizace alespoň o 30 %, nebo
- d) snížení závažných klinicky významných projevů onemocnění alespoň o 30 %.

(3) Bonifikovat úhradu přípravku z důvodu vyšší účinnosti lze nejvýše o 15 %.

(4) V případě, že referenční přípravek nebo přípravek podle § 16 odst. 2 nebo § 17 odst. 2, pokud byl použit pro stanovení základní úhrady, má v porovnání s ostatními přípravky vyšší účinnost, malifikuje se úhrada ostatních přípravků, které nedisponují bonifikovanou vlastností, podle odstavců 2 a 3 obdobně.

(5) V případě, že hlavním kritériem stanovení obvyklé denní terapeutické dávky v referenční skupině s více léčivými látkami je srovnatelná účinnost těchto léčivých látek, nelze bonifikovat úhradu přípravků za účinnost, která spočívá pouze ve vlastnostech léčivých látek v rámci referenční skupiny.

## § 28

### **Bonifikace a malifikace s ohledem na bezpečnost**

(1) Při hodnocení bezpečnosti se posuzuje klinicky významný

- a) rozdíl ve výskytu závažných nežádoucích účinků,
- b) rozdíl v podílu pacientů, kteří z důvodu nežádoucích účinků musí ukončit terapii,
- c) výskyt závažných lékových interakcí.

(2) Za přípravek s vyšší bezpečností se považuje přípravek, u kterého se při posuzování podle odstavce 1 prokáže klinicky významný

- a) výskyt závažných nežádoucích účinků nižší alespoň o 30 %,
- b) podíl pacientů, kteří museli z důvodů nežádoucích účinků ukončit terapii, nižší alespoň o 30 %, nebo
- c) vznik závažných lékových interakcí nižší alespoň o 30 %.

(3) Bonifikovat úhradu přípravku z důvodu vyšší bezpečnosti lze nejvýše o 15 %.

(4) V případě, že referenční přípravek nebo přípravek podle § 16 odst. 2 nebo § 17 odst. 2, pokud byl použit pro stanovení základní úhrady, má v porovnání s ostatními přípravky vyšší bezpečnost, malifikuje se úhrada ostatních přípravků, které nedisponují bonifikovanou vlastností, podle odstavců 2 a 3 obdobně.

## § 29

### **Bonifikace s ohledem na součinnost**

(1) Při posuzování míry součinnosti osoby, které je podáván příslušný přípravek, jsou hodnoceny

a) jednoduchost a srozumitelnost dávkovacího schématu, s přihlédnutím k nezbytnému počtu podávaných denních dávek, nebo jejich četnosti v měsíčním intervalu a předpokládané celkové délce terapie,

b) snadnost podávání nebo aplikace ve vztahu k současnému podání jídla nebo nápojů, nebo

c) další omezení vyplývající z užívání přípravku, jako je nutnost současného podávání dalších přípravků nebo dodržování dalších podmínek, které jsou pro zajištění účinku přípravku nezbytné.

(2) Bonifikovat úhradu přípravku z důvodu klinicky významné vyšší míry součinnosti podle odstavce 1 lze nejvýše o 10 %.

(3) V případě, že referenční přípravek nebo přípravek podle § 16 odst. 2 nebo § 17 odst. 2, pokud byl použit pro stanovení základní úhrady, má v porovnání s ostatními přípravky vyšší míru součinnosti, malifikuje se úhrada ostatních přípravků, které nedisponují bonifikovanou vlastností, podle odstavce 2 obdobně.

(4) Bonifikovat lze úhradu přípravku s vyšší mírou součinnosti pouze v případě, že vlastnosti podle odstavce 1 mají pozitivní vliv na účinnost nebo bezpečnost přípravku.

## § 30

### **Bonifikace s ohledem na lékovou formu**

Bonifikovat lze oproti úhradě tuhého perorálního referenčního přípravku úhradu tekutého přípravku pro vnitřní užití nebo úhradu polotuhého přípravku umožňujícího obejít enterohepatální oběh, jestliže tyto přípravky jsou určeny pro pacienty mladší 12 let nebo pacienty bez možnosti přijímat tuhé perorální lékové formy. Takto lze bonifikovat úhradu přípravku nejvýše o 10 %.

## § 31

### **Bonifikace ve veřejném zájmu**

Ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 2 zákona může Ústav na návrh a se souhlasem

všech zdravotních pojišťoven bonifikovat úhradu přípravku, jestliže jde o přípravek, který

a) je ověřen užíváním v praxi a je nezbytný pro zdravotní péči a

b) je v terapii nenahraditelný nebo nahraditelný pouze přípravky nákladnějšími a bonifikace je nezbytná pro setrvání přípravku na trhu.

## HLAVA IV

### PODMÍNKY ÚHRADY

#### § 32

(1) Při stanovení podmínek úhrady podle § 39b odst. 10 zákona Ústav v rozhodnutí stanoví omezení a způsob vykazování přípravků, které v rozhodnutí označí symboly stanovenými v § 33 až 39.

(2) Ústav může v rozhodnutí přípravku stanovit současně omezení uvedená v § 33 a 34 a způsob vykazování úhrady podle § 36 až 39.

#### Díl 1

### Preskripční a indikační omezení

#### § 33

#### Preskripční omezení

(1) Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, úhrada přípravku se omezí pro předepisování takového přípravku lékařem se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v rozhodnutí (dále jen „preskripční omezení“). Ústav přípravek s preskripčním omezením v rozhodnutí označí symbolem „L“.

(2) Přípravek s preskripčním omezením je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou pouze lékař se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v preskripčním omezení, který má pro tuto specializovanou způsobilost uzavřenu se zdravotní pojišťovnou smlouvu o poskytování předmětné zdravotní péče, nebo jím písemně pověřený jiný lékař.

(3) Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku vhodné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, Ústav tento přípravek v rozhodnutí označí symbolem „E“.

(4) Je-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné podmínit úhradu přípravku schválením revizním lékařem zdravotní pojišťovny, popřípadě jím pověřeným lékařem s příslušnou specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedenou v rozhodnutí, Ústav v rozhodnutí označí tento přípravek symbolem „W“. Rozhodne-li Ústav podle věty první, rozhodne zároveň o omezení podle § 34.



## § 34

### **Indikační omezení**

(1) Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, Ústav úhradu přípravku podmíní

a) přesně uvedenou indikací včetně zahájení a ukončení léčby, popřípadě blíže určenou klinickým stavem pacienta; pokud nelze zahájení a ukončení léčby přesně vymezit, stanoví se pravidelný interval přehodnocení úspěšnosti léčby,

b) použitím pro vyjmenované skupiny pacientů, charakterizované konkrétním onemocněním nebo klinickým stavem, nebo

c) selháním, kontraindikací nebo nedostatečnou účinností předchozí linie terapie.

(2) Přípravek podle odstavce 1 Ústav v rozhodnutí označí symbolem „P“ (dále jen „indikační omezení“). Přípravek s indikačním omezením je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou lékař smluvního zdravotnického zařízení pouze v souladu s indikačním omezením.

## **Díl 2**

### **Symbody a způsoby vykazování úhrady**

## § 35

### **Zvýšená úhrada**

Zvýšenou úhradu podle § 39b odst. 11 zákona Ústav v rozhodnutí označí symbolem „V“. Rozhodne-li Ústav o stanovení zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11 zákona, rozhodne zároveň o omezení podle § 34.

## § 36

### **Ambulantní péče**

(1) Přípravek, který lékař vzhledem k jeho charakteru podává při výkonu ambulantní péče, Ústav v rozhodnutí označí symbolem „A“. Takový přípravek se účtuje zdravotní pojišťovně spolu s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek.

(2) Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, vykazování přípravku se symbolem „A“ se omezí na lékaře se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v rozhodnutí.

(3) Přípravek s omezením podle odstavce 2 je oprávněn vykazovat k úhradě zdravotní pojišťovnou pouze lékař se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v omezení, který má pro tuto specializovanou způsobilost uzavřenu se zdravotní pojišťovnou smlouvu o poskytování předmětné zdravotní péče, nebo jím písemně pověřený jiný lékař.

(4) Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku podávání přípravku vhodné přenést na jiného lékaře podle odstavce 3, Ústav v rozhodnutí označí tento přípravek symbolem „A, E“.

### § 37

#### **Zvláštní ambulantní zdravotní péče**

(1) Přípravek, který je poskytován při odborné přednemocniční neodkladné péči v rámci zdravotnické záchranné služby, Ústav v rozhodnutí označí symbolem „C1“.

(2) Přípravek, který je součástí zdravotní péče ve stacionářích, pokud je poskytována na základě doporučení ošetřujícího lékaře, Ústav v rozhodnutí označí symbolem „C2“.

(3) Přípravek, který je podáván při chirurgickém výkonu v lokální nebo celkové anestezii bez nutnosti hospitalizace pacienta, Ústav v rozhodnutí označí symbolem „C3“.

(4) Přípravky podle odstavců 1 až 3 jsou příslušnému smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou o poskytování předmětné zdravotní péče a účtovány zdravotní pojišťovně v souvislosti s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek.

### § 38

Přípravky pro použití při diagnostickém výkonu Je-li přípravek určen pro podání v rámci diagnostického výkonu provedeného při výkonu ambulantní zdravotní péče, Ústav tento přípravek v rozhodnutí označí symbolem „D“. Takový přípravek se účtuje zdravotní pojišťovně v rámci diagnostického výkonu, a není-li započten do hodnoty výkonu, spolu s příslušným diagnostickým výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek.

### § 39

#### **Přípravky specializované péče**

(1) Ústav v rozhodnutí označí přípravek, jehož použití je s ohledem na veřejný zájem účelné soustředit do specializovaných pracovišť podle § 15 odst. 10 zákona, symbolem „S“.

(2) Takový přípravek účtuje jako zvlášť účtovaný přípravek zdravotní pojišťovně pouze specializované pracoviště, a to na základě smlouvy uzavřené mezi ním a zdravotní pojišťovnou.

(3) U vysoce inovativního přípravku, kterému je stanovena dočasná úhrada podle § 39d zákona, postupuje Ústav vždy podle odstavce 1.

## **ČÁST PÁTÁ**

### **ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ O VYSOCE INOVATIVNÍCH PŘÍPRAVCÍCH**

(zrušen)

### **Odborná kritéria a postupy pro posuzování vysoce inovativního přípravku**

(1) Při posuzování, zda je přípravek možné označit za vysoce inovativní, se hodnotí:

a) srovnatelnost účinku k léčbě vysoce závažného onemocnění, které je léčitelné jinou terapií, jde-li o terapii

1. doprovázenou u většiny pacientů závažnými nežádoucími účinky,
2. která vede vzhledem k rozvoji nežádoucích účinků u většiny pacientů k ukončení terapie,
3. charakterizovanou vznikem závažných lékových interakcí u většiny pacientů,
4. kdy dochází k ovlivnění snížení úmrtnosti a k prodloužení střední doby přežití, nebo, jde-li o pacienty, u nichž je předpokládán přežití kratší než 24 měsíců, k prodloužení předpokládané doby života, nebo
5. kdy onemocnění je charakterizováno častým rozvojem závažných komplikací u většiny pacientů,

-

b) zda lze přípravek jako první využít k léčbě vysoce závažného onemocnění, které dosud nebylo ovlivnitelné účinnou terapií, nebo

-

c) zda jde o přípravek určený k terapii vysoce závažných onemocnění, u kterého dosud není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi.

(2) Za vysoce inovativní lze označit přípravek, jestliže

a) ve srovnání s jinou terapií k léčbě vysoce závažného onemocnění

1. je při užití přípravku výskyt závažných nežádoucích účinků nižší alespoň o 40 %;
2. jako jediný snižuje podíl pacientů, kteří museli z důvodů nežádoucích účinků ukončit terapii, nejméně o 40 %;
3. jako jediný snižuje závažné lékové interakce alespoň o 40 %;
4. dochází k podstatnému snížení úmrtnosti a k prodloužení střední doby přežití o více než 2 roky, nebo, jde-li o pacienty, u nichž je předpokládán přežití kratší než 24 měsíců, k prodloužení předpokládané doby života alespoň o 50 %, nejméně však o 6 měsíců, nebo
5. snižuje rozvoj závažných komplikací o více než 40 %;

b) má při terapii vysoce závažného onemocnění, které dosud nebylo ovlivnitelné účinnou terapií, klinicky vyšší účinnost určenou podle § 27 odst. 2 obdobně, nebo

c) dostupné údaje odůvodňují dostatečně průkazně přínos přípravku pro léčbu vysoce závažného onemocnění, u něhož dosud není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi, pokud

1. nemá alternativu trvale hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění;
2. jej lze použít k terapii onemocnění, které dosud nebylo možné dostatečně úspěšně léčit dosavadní terapií, a dosavadní údaje vedou k závěru, že se jedná o přípravek s klinicky vyšší účinností určenou podle § 27 odst. 2 obdobně;
3. představuje zcela nový koncept léčby onemocnění ve srovnání se stávající terapií v případech, kdy stávající terapie není pro významnou skupinu pacientů dostatečně vhodná a existuje odůvodněný předpoklad, že se jedná o přípravek s klinicky vyšší účinností a

~~bezpečností určenou podle § 27 odst. 2 a § 28 odst. 2 obdobně, nebo  
4. je přípravek klinicky výše účinný podle § 27 odst. 2 obdobně i v případě rezistence choroby  
na jinou terapii a jsou známy údaje prokazující účinek u definované skupiny pacientů  
neodpovídající na dostupnou terapii.~~

## § 41

~~(zrušen)~~

### **Závazek**

~~(1) Závazek podle § 39d odst. 3 zákona může být předmětem písemného ujednání uzavřeného mezi osobami podle § 39f odst. 2 zákona upravujícího finanční podmínky léčby vysoce inovativním přípravkem, které mohou ovlivnit možný negativní dopad úhrady vysoce inovativního přípravku na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, a tím i nákladovou efektivitu této léčby (dále jen „smlouva o sdílení rizik“).~~

~~(2) Smlouvou o sdílení rizik mohou smluvní strany upravit zejména limitaci celkových nákladů léčby vysoce inovativním přípravkem, poskytnutí slev z ceny vysoce inovativních přípravků při nedodržení smluvních podmínek nebo vazbu úhrady na smluvně stanovenou míru účinnosti či výsledek léčby. Součástí smlouvy o sdílení rizik může být také úprava hrazení nákladů na doléčení pacienta vysoce inovativním přípravkem po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada, nebude-li přípravek dále hrazen, až do převedení pacienta na jinou terapii.~~

## § 42

### **Podmínky, za kterých mohou specializovaná pracoviště podávat vysoce inovativní přípravek**

~~(1) Součástí smlouvy podle § 39 odst. 2 musí být stanovení frekvence a formy předávání informací o léčbě vysoce inovativním přípravkem, které slouží ke zhodnocení přínosu léčby a které budou použity pro analýzu nákladové efektivity vysoce inovativního přípravku v podmínkách klinické praxe v České republice. Rozsah a podoba těchto informací jsou závislé zejména na kritériích a sledovaných parametrech léčby.~~

~~(2) Specializované pracoviště předává informace podle odstavce 1 zdravotní pojišťovně a v anonymizované podobě osobě podle § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona přímo nebo prostřednictvím třetí osoby. Specializované pracoviště předává na žádost a bezplatně informace podle odstavce 1 v anonymizované podobě přímo nebo prostřednictvím třetí osoby také odborným institucím za účelem jejich zpracování v rámci vědecké a výzkumné činnosti a vytváření doporučených postupů léčby.~~

~~(3) Pojištěnec musí být před léčbou vysoce inovativním přípravkem specializovaným pracovištěm náležitě poučen a informován. Provedení poučení se zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené o pojištěnci; záznam podepíše lékař, který poučení provedl, a pojištěnec. Součástí poučení musí být především informace~~

~~a) o názvu vysoce inovativního přípravku,~~

- b) o době trvání dočasné úhrady,
- c) o dopadech uplynutí dočasné úhrady na další léčbu pacienta,
- d) o výši nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele,
- e) o výši dočasné úhrady a
- f) o tom, že se jedná o vysoce inovativní přípravek.

#### § 43

### **Základní struktura údajů poskytovaných specializovaným pracovištěm podle § 39d odst. 4 zákona**

#### **~~Rozsah údajů předávaných zdravotním pojišťovnám a držiteli rozhodnutí o registraci vysoce inovativního přípravku~~**

**Specializované pracoviště předává osobám uvedeným v § 39d odst. 4 zákona údaje podle § 39d odst. 4 zákona ve struktuře:**

~~Specializované pracoviště předává osobám podle § 39f odst. 2 zákona údaje podle § 42 odst. 1. Těmito údaji jsou vždy alespoň:~~

- a) informace o pacientovi, a to věk, pohlaví, základní diagnóza, současný výskyt více nemocí,
- b) diagnostické údaje o průběhu a léčbě nemoci,
- c) informace o předchozí léčbě (operace, radioterapie, chemoterapie, hormonální, jiná),
- d) identifikační údaje specializovaného pracoviště,
- e) informace o léčbě vysoce inovativním přípravkem:
  1. datum zahájení terapie,
  2. název použitého vysoce inovativního přípravku a kód přidělený Ústavem,
  3. vstupní hodnoty sledovaných parametrů v době zahájení terapie,
  4. dávkování, změny v dávkování v průběhu terapie a důvody těchto změn,
  5. nežádoucí účinky, jejich závažnost a zhodnocení jejich dopadu na pokračování léčby,
  6. datum ukončení terapie, důvod ukončení,
  7. způsob a období následného sledování po ukončení terapie.

-

#### § 44 (zrušen)

#### **~~Způsob výpočtu úhrady vysoce inovativního přípravku~~**

- ~~(1) Úhrada za balení vysoce inovativního přípravku se stanoví ve výši nejnižší~~

~~zahraniční nebo české ceny výrobce tohoto přípravku v odpovídající síle a velikosti balení s možnou odchylkou podle § 8.~~

~~(2) Pokud vysoce inovativní přípravek není hrazen podle § 39d zákona a nemá v zásadě terapeuticky zaměnitelnou terapii podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona nebo srovnatelnou terapii podle § 39c odst. 2 písm. b) zákona, postupuje se podle odstavce 1 obdobně.~~

~~(3) Pokud vysoce inovativní přípravek není hrazen podle § 39d zákona a má v zásadě terapeuticky zaměnitelnou terapii podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona nebo srovnatelnou terapii podle § 39c odst. 2 písm. b) zákona, použijí se pro výpočet úhrady tohoto vysoce inovativního přípravku ustanovení částí třetí a čtvrté obdobně.~~

## ČÁST ŠESTÁ

### STRUKTURA ÚDAJŮ A NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI O STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY A VÝŠE A PODMÍNEK ÚHRADY

#### § 45

**(1) Žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady a přiložená dokumentace se předkládá ve formátu a struktuře zveřejněných Ústavem způsobem umožňujícím dálkový přístup, a to v elektronické nebo listinné podobě.**

~~(1) Žádost o stanovení maximální ceny nebo úhrady a přiloženou dokumentaci lze podat i v elektronické podobě ve formátu zveřejněném Ústavem zveřejněném.~~

(2) Rozsah dokumentace předkládané s žádostí o stanovení **výše a podmínek** úhrady přípravku musí odpovídat současným poznatkům o přípravku a obsahovat veškeré informace týkající se přípravku bez ohledu na to, zda jsou pro něj příznivé, nebo nepříznivé. Zejména musí být uvedeny všechny významné podrobnosti týkající se účinnosti, bezpečnosti a porovnání nákladů a přínosů spojených s použitím přípravku v běžné klinické praxi. **V případě žádosti podané podle § 39da zákona předkládá žadatel též údaje nezbytné pro provedení posouzení podle § 39da odst. 3 zákona.**

(3) Strukturou dostupných klinických hodnocení podle § 39f odst. 6 **písm. a)** zákona se rozumí zejména

a) systematické přehledy,

b) výsledky metaanalýz kontrolovaných randomizovaných klinických studií,

c) výsledky kontrolovaných randomizovaných klinických studií,

d) výsledky žadateli dostupných srovnávacích klinických studií, přednostně s jinými, v klinické praxi užívanými přípravky pro léčbu posuzovaných indikací, a není-li takových, proti placebo,

e) sledování výsledků péče s použitím příslušného přípravku v podmínkách běžné klinické praxe nejlépe v České republice,

f) výsledky dosud veřejně nepublikovaných studií, které jsou uvedeny v platném souhrnu údajů

o přípravku a jsou hodnotitelné.

(4) Žadatel předloží informace podle odstavce 3 v plném znění a též jejich stručný souhrn s uvedením základních vstupních parametrů, zjištěných výsledků a jejich statistického vyhodnocení.

(5) Je-li součástí dokumentace expertní posudek znalce nebo vyžádá-li si takový expertní posudek Ústav nebo Ministerstvo zdravotnictví, k posudku jeho autor současně připojí čestné prohlášení, že prostudoval veškeré veřejně dostupné informace týkající se účinnosti a bezpečnosti příslušného přípravku a léčivé látky v něm obsažené a že se vyjádřil ke všem podstatným informacím, které by mohly hodnocené vlastnosti přípravku ovlivnit.

## ČÁST SEDMÁ

### POSKYTOVÁNÍ ÚDAJŮ O OBJEMU POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY UVÁDĚNÝCH NA ČESKÝ TRH

#### § 45a

(1) Dovozece nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely poskytuje Ústavu údaje podle § 39m odst. 2 zákona formou elektronického hlášení vždy za uplynulý kalendářní měsíc, a to nejpozději do desátého dne následujícího kalendářního měsíce.

(2) Dovozece nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely poskytuje hlášení podle odstavce 1 přes komunikační rozhraní Ústavu. Přístupové údaje a jednoznačný identifikační kód dovozce nebo tuzemského výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely přidělí Ústav dovozci nebo tuzemskému výrobcu potravin pro zvláštní lékařské účely na základě jeho žádosti. Komunikační rozhraní je vytvořeno v podobě webového aplikačního rozhraní a je zveřejněno Ústavem na internetových stránkách Ústavu, a to včetně jeho technické dokumentace.

(3) Aktualizaci již poskytnutého hlášení podle odstavce 1 dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely může provést v době od desátého do dvacátého dne kalendářního měsíce. Po uplynutí dvacátého dne v měsíci již nelze obsah hlášení změnit. V případě, že dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely dodatečně po dvacátém dni v kalendářním měsíci zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu opravné hlášení.

(4) Hlášení podle odstavce 1, opravné hlášení podle odstavce 3, obsahuje

a) identifikační kód dovozce nebo tuzemského výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely přidělený Ústavem,

b) kalendářní měsíc a rok, za který je hlášení zasláno,

c) jednoznačný identifikátor hlášení přidělený Ústavem,

d) identifikátor označující hlášení dodávek potravin pro zvláštní lékařské účely,

e) identifikaci osoby, které byla potravina pro zvláštní lékařské účely dodána, a to v souladu s § 39m odst. 2 zákona,

f) kód potraviny pro zvláštní lékařské účely přidělený Ústavem,

g) počet balení potraviny pro zvláštní lékařské účely.

## **ČÁST ~~SEDMÁ~~ OSMÁ**

### **ZRUŠOVACÍ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

#### **§ 46**

Vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady, se zrušuje.

#### **§ 47**

#### **Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jejího vyhlášení.

Ministr:

doc. MUDr. Heger, CSc., v. r.