

V.

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

376/2011 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 1. prosince 2011,

kteřou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

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 přepočítání 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. 32 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 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,
- w) rozsah údajů předávaných zdravotní pojišťovně a držiteli rozhodnutí o registraci vysoce inovativního přípravku podle § 39d odst. 7 zákona,
- x) strukturu údajů a náležitosti dokumentace podle § 39f odst. 5 a 6 zákona.

* * *

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 30 % 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 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 nebo alespoň jedna zdravotní pojišťovna 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. 32 zákona se souhlasem všech zdravotních pojišťoven uděleným nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

* * *

HLAVA IV

ÚPRAVA ZÁKLADNÍ ÚHRADY

§ 16

Zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu

(1) Ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 32 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. 32 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 30 % 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.

* * *

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 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 **prodloužení celkové doby přežití**,
- 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 **prodloužení celkové doby přežití** 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~~ **výskytu závažných komplikací** 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. 32 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.

* * *

ČÁST PÁTÁ

ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ O VYSOCE INOVATIVNÍCH PŘÍPRAVCÍCH

§ 40

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 předpokládané 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 předpokládané 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.~~

§ 40

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 léčbou,
1. která vede vzhledem k rozvoji nežádoucích účinků u většiny pacientů k ukončení léčby, nebo
 2. kdy dochází k prodloužení celkové doby přežití, nebo, jde-li o pacienty, u nichž je předpokládané přežití kratší než 24 měsíců, k prodloužení předpokládané doby života, nebo
- b) zda lze přípravek jako první využít k léčbě vysoce závažného onemocnění, které dosud nebylo ovlivnitelné jiným přípravkem, a
- c) zda jde o přípravek určený k léčbě 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 léčbou vysoce závažného onemocnění
1. jako jediný snižuje podíl pacientů, kteří museli z důvodů nežádoucích účinků ukončit léčbu, nejméně o 40 %, nebo
 2. jako jediný prodlužuje celkovou dobu přežití o více než 2 roky, nebo, jde-li o pacienty, u nichž je předpokládané přežití kratší než 24 měsíců, jako jediný prodlužuje předpokládanou dobu života alespoň o 50 %, nejméně však o 6 měsíců, nebo
- b) je určen k léčbě vysoce závažného onemocnění, které dosud nebylo ovlivnitelné jiným přípravkem.

§ 41

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 **limitaci nákladů**“).

~~(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.~~

(2) Smlouvou o limitaci nákladů smluvní strany upraví zejména limitaci celkových nákladů léčby vysoce inovativním přípravkem, poskytnutí slev z ceny vysoce inovativních přípravků, sankci při nedodržení smluvních podmínek nebo vazbu úhrady na smluvně stanovenou míru účinnosti či výsledek léčby, 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

Rozsah údajů předávaných zdravotním pojišťovně a držiteli rozhodnutí o registraci vysoce inovativního přípravku

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

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 ÚHRADY

§ 45

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

(2) Rozsah dokumentace předkládané s žádostí o stanovení 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.

(3) Strukturou dostupných klinických hodnocení podle § 39f odst. 6 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 placebu,

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,

g) zdravotně-ekonomické modely.

(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.

