

Požadavky na strukturu odborných důkazů, které se předkládají spolu se žádostí o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ

Tento pokyn je platný od 09.09.2019.

Pokyn je vytvořen k:

- zavedení jednotných standardů pro typově stejné situace, čímž by mělo dojít ke snížení počtu nedostatků a chybějících údajů usnadňující proces posouzení
- usnadnění komunikace mezi účastníky řízení a Ústavem
- zjednodušení přípravy podkladů na straně žadatele
- zpřehlednění klíčového podkladu pro rozhodnutí, což usnadní orientaci Ústavu a účastníků v podkladech a dále také průběh samotných řízení zajišťovaných Ústavem.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 39f zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Pokyn má doporučující charakter.

Jednotná struktura podání je doporučována u všech individuálních správních řízení nebo hloubkových revizí, ve kterých z důvodu návrhu změny výše nebo podmínek úhrady probíhá v souladu s platnou legislativou kompletní posouzení klinického přínosu nebo hodnocení nákladové efektivity či dopadu na rozpočet.

Jednotná struktura se tedy nebude vyžadovat u žádostí o zkrácená řízení pro vstup podobných LP, apod.

Na základě dosavadních zkušeností s posuzováním předkládaných důkazů byly identifikovány tyto komplikace:

- Struktura podání je nejednotná a liší se podle držitele / autora podání
- Podání bývá složeno z několika více či méně konzistentních dokumentů
- Důležité informace nebo scénáře absentují nebo se i liší mezi jednotlivými předloženými dokumenty

Ústav očekává, že zavedení jednotné struktury pro podání odborné dokumentace bude mít pozitivní dopad na všechny subjekty, kterých se daný typ správních řízení týká. Konkrétně by mělo dojít ke zlepšením uvedeným v úvodu pokynu.

Při přípravě tohoto formuláře byli osloveni zástupci všech osob, jichž se proces stanování nebo změny výše a podmínek úhrady týká. Zástupci těchto subjektů měli během přípravy možnost se k dokumentu vyjadřovat a vznášet připomínky. Kromě toho byl také na podzim roku 2018 uspořádán pro odbornou veřejnost seminář, kde byl záměr i první návrh prezentován. Oslovenými subjekty v abecedním pořadí byly:

- Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
- Asociace výrobců klinické výživy
- Česká asociace farmaceutických firem
- Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií
- Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
- Institut pro zdravotní ekonomiku a technology assessment
- Ministerstvo zdravotnictví
- Pacientská rada při ministerstvu zdravotnictví
- Svaz zdravotních pojišťoven ČR
- Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR

Přílohy:

Příloha č. 1: Strukturované podání