MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Důležité upozornění:

Termín dalšího jednání Komise: ~~6. 12. 2023, od 10:00 do 14:00 hod~~ Komise byla ze zdravotních důvodů na straně organizátora přesunuta na 31. 1. 2024.

Zápis
Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků

(dále jen „Komise“)
15. jednání
https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121
kontaktní e-mail: komise121@mzcr.cz

Datum konání: 5. 10. 2023 od 10:00 do 14:00 hod.
Místo konání: v budově Ministerstva zdravotnictví, místnost č. 223k

Obsah

- Záznam prezence
- Zápis z jednání
- Termín dalšího jednání Komise
- Příloha s doručenými návrhy

Přítomni:

prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.	*předseda*
Mgr. Matěj Plachý	*MZ ČR*
Mgr. Renata Slavíková	*MZ ČR; tajemnice*
prim. MUDr. Petr Krawczyk	*ČSL JEP*
MUDr. Jan Šoupal, Ph.D.	*ČSL JEP (online pouze k otázce glukózových senzorů)*
MUDr. Ota Mach	*ČLK*
Ing. Denisa Ciprová	*VZP ČR*
PaedDr. Jana Kaufmanová	*VZP ČR*
Ing. Jan Beneš	*SZP ČR*
Ing. Pavel Krupička, LL.M.	*SZP ČR*
Ing. Marie Ředinová	*Pacientská rada MZ ČR*
Zdeňka Faltýnková	*Pacientská rada MZ ČR*
Ing. Miloslav Franta	*SÚKL*
Mgr. Václav Krása	*NRZP ČR*
Mgr. Hana Šnajdrová	*ČLnK*
Jana Petrenko	*Koalice pro zdraví*
Mgr. Monika Hradecká	*CzechMed*
ředitel Petr Kotík	*AVDZP*
Mgr. Lubomír Francl	*OSZSP ČR (online)*
Ing. Aleš Hrbek, MBA	*APZZP (online)*
Mgr. Jan Zahálka	*SČOO (online)*

Mgr. Jan Civín *UZS ČR*
Ing. Marek Mikulka *SVPZP*

Přizvaní experti:
Ing. Jiří Štěrba *VZP ČR*
MUDr. Jan Wolf, MBA *MZ ČR*

Zápis jednání:

Úvod:

- Prof. Beneš úvodem seznámil přítomné s organizačními změnami v Komisi:
  - Z kapacitních důvodů souvisejících s převzetím vedoucí pozice na MZ z Komise odešel Mgr. Jindřich Lauschmann, který zaštiťoval právní agendu, a prof. Beneš mu při té příležitosti děkuje za jeho dosavadní práci pro Komisi.
  - Představen byl Mgr. Matěj Plachý, právník z oddělení zdravotnických prostředků a cenové a úhradové regulace, který byl za MZ nově jmenován.
  - Bude třeba zanést změnydo statutu Komise, které představí MUDr. Wolf, viz bod *Různé*.
  - Na návrh MZ a předsedy Komise bude členem Komise za MZ také nově jmenován MUDr. Jan Wolf, vedoucí oddělení zdravotnických prostředků a cenové a úhradové regulace, který bude druhým místopředsedou. Prof. Beneš zároveň doplňuje, že v zájmu zachování zamýšlené rovnováhy hlasů v Komisi, a vzhledem k přesvědčení, že členové poradního orgánu by neměli radit sami sobě, dává ředitelce OLZP ke zvážení, že MUDr. Wolf by měl být členem bez hlasovacího práva.

- Opětovně otevřená diskuze k úhradám glukózových senzorů.

Hlasování Komise v této věci proběhlo na předchozím jednání, v mezičase Ministerstvo zdravotnictví i předseda Komise iniciovali další jednání se zástupci odborné lékařské společnosti a zdravotních pojišťoven a téma je proto nově nadneseno k diskuzi v Komisi.
Bylo ujednáno, že se sejde užší pracovní skupina, aby bylo možné vyřešit sporné otázky kolem úhrady glukózových senzorů pro diabetiky trpící cukrovkou II. Typu. Skupina následně vypracuje standardní návrh úhrady, který bude rozeslán všem členům Komise k hlasování per rollam. Ing. Štěrba za VZP nicméně v závislosti na ochotě výrobce souhlasit s podmínkami VZP, především pokud jde o cenu, nevylučuje ani možnost uzavření smlouvy o sdílení rizik, což by umožnilo zprůchodnit úhradu ve výši 100 % již v roce 2024. Podstatné je rovněž najít vhodná kritéria preskripčních a indikačních omezení, aby zvláště v počátečních fázích zavedení úhrady nepředstavovala změna těžko regulovatelné výdaje pro zdravotní pojišťovny.
MUDr. Wolf dále uvádí, že by bylo vhodné aktualizovat celou úhradovou skupinu (FGM a CGM), neboť stávající členění již nereflektuje technologický pokrok v této oblasti.
Skupina se sejde ve složení prof. Jiří Beneš, Ing. Jiří Štěrba, Ing. Jan Beneš, MUDr. Jan Šoupal, MUDr. Jan Wolf, MUDr. Martin Prázný a některý ze zástupců Pacientské rady MZ (Marie Ředinová nebo Mgr. Vlastimil Milata), kteří rovněž projevili zájem se zúčastnit.

- Závěr: Komise s vytvořením výše uvedené pracovní skupiny a přípravou návrhu úhrady glukózových senzorů touto skupinou nebo s případným uzavřením dohody o 100 % úhradě glukózových senzorů vyjádřila souhlas, a to jednomyslně.

Žádosti o udělení souhlasu MZ s 50 % úhradou - nekategorizované ZP:

- Cartinorm XL Chondro: elastoviskózní roztok 50%_N2_2023 (ANOSMED s.r.o.)
  UHS 11 nekategorizované zdravotnické prostředky (Č.j. MZDR 23172/2023/OLZP)
  Standardní žádost v této kategorii.
  - Závěr: Komise souhlasí s 50 % úhradou a zařazením do úhradové skupiny „nekategorizované zdravotnické prostředky".

- Dvectis Double: dynamicko - směrová podložka 50%_N3_2023 (DD-Hippero s.r.o.)
  UHS 11 nekategorizované zdravotnické prostředky (Č.j. MZDR 29996/2023/OLZP)
  Poptávka po rehabilitační léčbě významně převyšuje její dostupnost, což se projevuje dlouhými čekacími lhůtami. Návrh cílí na pacienty cyklicky se vracející k rehabilitačním lékařům pro chronické bolesti zad.
  MUDr. Krawczyk vnímá podložku jako doplněk léčby, který v určitých fázích může i aktivní rehabilitaci nahradit. Mechanismus účinku ovlivňuje hluboký stabilizační systém.
  Ing. Benešovi se jeví jako nepravděpodobně tvrzení, že by při použití prostředku vůbec nebyla potřeba rehabilitace, nejsou dostatečně popsány nežádoucí příhody (2 z 36 testovaných) a lze se domnívat, že podobné prostředky lze na trhu nalézt i výrazně levnější, k čemuž se připojuje i Ing. Krupička. Problematická se jeví i skutečnost, že odborné společnosti se vyjadřují tak, že ZP považuje za bezpečný SÚKL. Zároveň odborná společnost v této věci nereagovala zdravotním pojišťovnám (SZP a VZP) na dotazy, obojí snižuje důvěryhodnost návrhu. Dle Ing. Krupičky žádost není podaná dobře, společnost předkládá materiály, na které je upozorňována, že jsou špatně. Dále uvádí, že tento typ výrobků není zařazen do kategorizačního stromu, protože při tvorbě kategorizace nebyly shledány jako vhodné k úhradě.
  Jak uvádí MUDr. Wolf, SÚKL může zaručit bezpečnost a účinnost prostředku až ve chvíli, kdy prozkoumá relevanci klinické dokumentace, kterou výrobce ke studii dodává, neboť se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I, který neprochází certifikací notifikovanou osobou, která by stvrdila, že výrobce splňuje všechny požadavky na bezpečnost a účinnost dle MDR. Předmětem zkoumání SÚKL by proto mělo být především to, zda daný prostředek opravdu splnil všechny obecné požadavky na účinnost a bezpečnost dle MDR, a pokud výrobce tato kritéria splní a bude schopný to prokázat, pak lze asi skutečně říci, že je to prostředek účinný a bezpečný.
  K argumentům o zavádějícím tvrzení o tom, že účinnost prostředku ověřil SÚKL, a k chybějící reakci odborných společností k této věci se připojuje i Ing. Štěrba, který dále zmiňuje růst ceny z ca 2000 Kč před dvěma lety na stávající 3200 Kč. Dále uvádí, že v podkladech výrobce jednoznačně říká, že se jedná o náhradu rehabilitace a lze odsmlouvat rehabilitační péči ve výši až 600 mil Kč, protože pacient na ně nebude muset vůbec docházet čili jinými slovy prostředek má rehabilitační léčbu nahradit a pomáhat téměř se vším, s čímž VZP nesouhlasí. Dle VZP ani SZP je tedy sporné, zda se má jednat o náhradu či doplnění léčby a úhradě není nakloněna. Problémem je i chybějící reakce odborné společnosti k jejímu stanovisku, o něž VZP a SZP ČR společnost žádala.
  Ředitelka Petrenko rovněž vyjadřuje názor, že se jedná o doplněk rehabilitace, nikoli náhradu, problematickou chápe i zavádějící reklamu. Dle jejího názoru by se tyto skutečnosti měly ujasnit dříve, než se začne o úhradě uvažovat.
  MUDr. Krawczyk se nedomnívá, že by společnost rehabilitační a fyzikální medicíny, který vydala podpůrné stanovisko, chtěla sama sobě podrážet nohy. Prostředek má být doplňkem léčby u pacientů, kteří mají funkční potíže a nemají strukturální postižení. Nicméně vzhledem k tomu, co všechno zaznělo, by doporučoval v souladu se zdravotními pojišťovnami, ať se nejprve vše

vyjasní i ve vztahu k relevanci klinické studie a stanovisku odborné společnosti, aby bylo možné návrh projednat.
Prof. Beneš upozorňuje na nenárokovost zařazení do úhrad, souhlasí s námitkami, jakkoli nutně nezpochybňuje účinnost prostředku. Je otázkou, kde by měla být hranice ve věci úhrady této skupiny zdravotnických prostředků. Podavatel má možnost se s námitkami vypořádat a žádost podat znova.

- Závěr: Pro hlasuje 1 člen, proti hlasuje 15 členů, 6 členů se zdrželo hlasování.

Nekompletní návrhy:

- „Bílý program“ - Prostředky pro zvýšení soběstačnosti při vlastní hygieně N2_2023 (Mgr. Krása, NRZP ČR)
  Rozšíření podkategorie *07.04 prostředky pro zvýšení soběstačnosti při vlastní hygieně* o nové *UHS* (Č. j. MZDR 27169/2023/OLZP)
  Návrh prezentuje Mgr. Krása. Součástí návrhu jsou podklady k výrobkům, které evropský výrobce klasifikuje jako zdravotnické prostředky, což je od novely zákona č. 48/1997 Sb. podmínkou úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění v ČR.
  Proběhla diskuze, během níž byly vyjasněny kompetence jednotlivých národních i evropských institucí v rozhodování o uznání výrobku jako zdravotnického prostředku, resp. o tom, zda výrobek spadá či nespadá do působnosti MDR. Konečné slovo má v případě výrobků s nejednoznačným zařazením, tj. rozdílným zařazením mezi jednotlivými státy EU, Evropská Komise.
  Návrh vykazuje některé formální i věcné nedostatky, jako zásadní se vedle sporu o oprávněnost zařazení výrobků mezi zdravotnické prostředky jeví také příliš volně definovaná preskripční a indikační omezení, zástupci zdravotních pojišťoven vyjádřili rovněž pochybnosti o uváděných cenách, které mají sloužit jako výchozí pro stanovení výše úhrady. Zástupci výrobců byli proto požádáni, zda by vytvořili alespoň orientační přehled příslušných výrobků dostupných na trhu v ČR a jejich cen.
  MUDr. Wolf dále uvádí, že součástí novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, je také vládní návrh Ministerstva zdravotnictví, který upravuje úhrady těchto výrobků, které lze pracovně označit jako prostředky s kompenzační funkcí, aby mohly být nějakou formou hrazeny ať už se jedná nebo nejedná o zdravotnické prostředky ve smyslu jejich definice dle MDR.
  Prof. Beneš navrhuje vytvořit pracovní skupinu pro rozpracování aktuálního návrhu podaného NRZP ČR, který by následně bylo možné předložit k řádnému projednání. Důraz je kladen především na precizní definici preskripčních a indikačních omezení pro každou jednotlivou, nově navrhovanou úhradovou skupinu, která by zaručila úhradu pacientům s těžkými a trvalými diagnózami.
  Pracovní skupina bude pracovat ve složení: MUDr. Petr Krawczyk, Ing. Mikulka, Petr Kotík, Mgr. Václav Krása (který delegoval na JUDr. Jana Žižku za NRZP ČR), Zdeňka Faltýnková, PaedDr. Jana Kaufmanová, Ing. Denisa Ciprová, Ing. Jan Beneš, Ing. Pavel Krupička, Mgr. Renata Slavíková.
  - Závěr: Členové Komise vyslovili jednomyslný souhlas s výše uvedeným postupem.

Různé:

- Nozderní výztuhy („nostrilky“) (MUDr. Jan Wolf, MZ ČR). Podnět na MZ od laické veřejnosti. Jedná se o ZP nezbytný v pooperační péči při rozštěpu novorozenců, který nicméně v tuto chvíli nemá úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Výztuhy vypadly z úhradového systému při novele zákona o veřejném zdravotním pojištění, která se časově sešla s ukončením výroby tehdejším českým výrobcem.
  MUDr. Wolf inicioval jednání v rozštěpovém centru FNKV a popisuje stávající praxi, kdy rodiče před operací dítěte musí sami objednat a zakoupit nozderní výztuhu a před výkonem ji předat operatérovi. Nemůže se jednat o ZUM, neboť nostrilky se opotřebují a rodiče je pak musí sám vyměňovat. Používá se obvykle po dobu ca 3 měsíců, případy delšího užívání jsou výjimečné, jedná se o jednotky pacientů, nicméně bude nepochybně možné i tyto vážnější diagnózy zohlednit v indikačních omezeních nově navržené úhradové skupiny.
  VZP ani SZP ČR s úhradou problém nemají, PaeDr. Kaufmanová uvádí, že zdravotní pojišťovny nozdrilky skutečně před rokem 2019 ze 75 % hradily. Tehdejší cena byla 750 Kč za 7 ks, razantní navýšení ceny lze vedle malého odbytu tohoto zboží přičíst také nárokům, které na výrobce ZP klade MDR. PaeDr. Kaufmanová dále uvádí, že v nabídce byly také předoperační nozderní výztuhy, a bylo by proto vhodné zjistit, zda i ty jsou na trhu a jsou v současné chirurgické praxi používány.
  Prof. Beneš žádá MUDr. Wolfa, zda by zaštítil zpracování návrhu, a v první fázi souhlasí se zařazením nozdrilek nejprve mezi nekategorizované ZP.
  Osloven byl rovněž stávající distributor, který přislíbil spolupráci při přípravě návrhu na zařazení mezi nekategorizované ZP s 50 % nebo 100 % úhradou.
  Hlasování o návrhu bude možné per rollam.

  - <u>Závěr</u>: členové Komise vyjádřili podporu přípravě zařazení do úhrad, VZP a SZP souhlasí se 100 % úhradou v režimu „nekategorizované ZP“, stejně jako s přípravou návrhu na řádnou, novou úhradovou skupinu zdravotnických prostředků vydávaných na poukaz a souvisejícího výkonu ve spolupráci s prof. Andrej Sukopem, přednostou kliniky plastické chirurgie FNKV.

- Podnět k vytvoření nové úhradové skupiny (Mgr. Monika Hradecká, CzechMed)
  UHS 01.02.10.04 Čistící obvazy - k mechanickému čištění se speciálními vlákny.
  V současné době jsou v úhradové skupině *01.02.10.03 čistící obvazy - k mechanickému čištění* zařazeny také obvazy určené k debridementu pro zachycení a uzamčení debris s odlišným mechanismem účinku oproti absorpčním náplastem. SÚKL obdržel podnět k vyřazení těchto zdravotnických prostředků ze stávající úhradové skupiny. Pokud by v tuto chvíli došlo k přeřazení, dojde k významnému ponížení úhrady těchto ZP, kterou je v zájmu pacientů třeba zachovat na stávající úrovni. Je tedy nutné pro tyto zdravotnické prostředky nejprve vytvořit novou úhradovou skupinu v kategorizačním stromě, jak je uvedeno v návrhu. SÚKL ještě příslušné rozhodnutí nevydal a tuto skutečnost bere v potaz.
  - <u>Závěr</u>: Členové Komise souhlasí s vytvořením nové úhradové skupiny 01.02.10.04 pro čistící obvazy k mechanickému čištění se speciálními vlákny, Mgr. Hradecká přeložený návrh na novou úhradovou skupinu návrh dopracuje ve spolupráci s VZP a SZP ČR. Materiál bude rozeslán Komisi k hlasování per rollam, bude-li k dispozici ještě před termínem dalšího jednání Komise.

- Úprava Metodiky Komise

  (nově doplněný text tučně)

  1/ v souvislosti s Nařízením EU 2021/ 2282 on health technology assessment (HTAR). Znění úprav pro návrhy na úpravu stávající nebo žádosti o vytvoření nové UHS je následující:

  Komise si může vyžádat dodatečné podklady, např. podepsaný ceník výrobce, závěrečnou zprávu z klinického hodnocení v ČJ či AJ apod. Podklady, které již byly poskytnuty v procesu společného klinického posouzení podle zvláštního zákona žadatel znovu nepředkládá, ale tuto skutečnost v žádosti zřetelně uvede.

  2/ rozšíření o možnost otevřít na podnět předsedy témata, o nichž se již v Komisi hlasovalo:

  Bod 3 Metodiky: Termíny

  Předseda Komise může zařadit k opakovanému projednání návrhy nebo žádosti, o kterých Komise jednala na některém z předchozích jednání, o nichž Komise hlasovala, nicméně nebylo dosaženo konsenzu, který by bylo možno chápat jako obecný souhlas či nesouhlas bez významnějších sporných bodů, na nichž by se Komise při projednávání návrhu rozcházela. Předseda Komise smí v takovém případě předkládat nabídky kompromisních řešení tak, aby Komise dospěla ke shodě a stanovisko vydala. Tajemnice Komise rozešle podklady k těmto návrhům nebo žádostem všem členům Komise nejpozději jeden pracovní den před domluveným termínem jednání, přičemž tyto podklady se na Portálu poradních orgánů již nezveřejňují.

  - Závěr: Komise s výše uvedenými změnami souhlasí bez výhrady.

Termín dalšího jednání Komise: ~~6. 12. 2023, od 10:00 do 14:00 hod~~ Komise byla přesunuta na 31. 1. 2024.

Místo konání: místnost č. 223a, v budově Ministerstva zdravotnictví

Zapsala: Mgr. Renata Slavíková, tajemnice

Schválil: Prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc., předseda