

## Zápis z jednání per rollam Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků říjen 2020

### Seznam podkladů:

1. Z 14/20 pohlčovače pachu 03.08.05.01 (Ing. Šmehlík) – zrušení úhradové skupiny, souhlasné stanovisko ČCHS ČLS JEP a SZP ČR
2. Z 15/20 infuzní jehly pro subkutánní aplikaci léčiv – Ing. Michtová (Ing. Maštalíř, Czechmed)
3. Z 23/19 řečové procesory – MUDr. Skřivan a prof. Chrobok (prof. Beneš) – obměna po 5 letech pro děti
4. Metodika analýz překládaných ohlašovatelem nekategorizovaného ZP ke sjednocení a transparentnosti výstupů (Ing. Šmehlík) – k projednání a posouzení členům Komise
5. 50 % 27/20 elastoviskózní roztok Joyflex One (Ing. Tomáš Chudý, CANDE CZ s.r.o.)

Jednání proběhlo z důvodu nouzového stavu (COVID-19) formou per rollam dle dodatku č. 1 k příkazu ministra č. 3/2020 a je platné, vyjádřila se nadpoloviční většina členů. Per rollam se vyjádřilo 20 členů Komise.

1. **Z 14/20 pohlčovače pachu 03.08.05.01 (Ing. Šmehlík) – zrušení úhradové skupiny, souhlasné stanovisko ČCHS ČLS JEP a SZP ČR**

### Souhlas:

- **Mgr. Jitka Pelikánová**
- **Ing. Jan Beneš**
- **Ing. Pavel Krupička**
- **MUDr. Pavel Vávra**
- **Jana Petrenko**
- **Ing. Irena Svatoňová**
- **Mgr. Jindřich Lauschmann**
- **prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.** – Dosti slabé ano, návrh s mnoha nedorozuměními, od špatného označení účinku, zmatky až trochu nedorozumění v odborné společnosti až po raketový nárůst (1000%) u VZP upravený pak cca na 130%
- **Irena Rálková**
- **Ing. David Šmehlík, MHA**
- **Zdeňka Faltýnková** – tento ZP podstatně zvyšuje kompenzační účinky stomických sáčků, není to jen pohlčovač pachu, ale všichni stomici jej nepoužívají a je cenově přijatelný

### Nesouhlas:

- **Mgr. Jana Hnyková** – Nesouhlasím se zrušením úhradové skupiny pohlčovače pachu, protože to důležité v péči o stomii a zkvalitňuje se tím život stomiků. Péče o stomie je velmi náročná a pokud



si budou muset pacienti hradit další finanční prostředky za pohlcovače pachu budou to další finanční prostředky navíc. Sama jsem se pečovala o pacienty se stomii a vím, jak náročná byla tato péče.

- **Mgr. Jan Zahálka** – Vzhledem k nejasnostem procesní i materiální povahy nelze takto od stolu souhlasit s odstraněním celé úhradové skupiny.
- **MUDr. Petr Krawczyk** – Neproběhla diskuse v rámci komise. Nebyl dán rovnoměrný prostor k vyjádření všem zúčastněným stranám.
- **Marie Ředinová** – Žádám o vyřazení tohoto bodu z programu Komise. V žádosti o vyřazení ZP nebyly uvedeny objektivní údaje

Odůvodnění:

1. odstraňovač zápachu 03.08.05.01, který je na olejové bázi, se dává přímo do sáčku před nasazením. Jeho funkcí je zejména zvýšení kompenzační funkce stomické pomůcky. Při měkké stolici stolice nesklouzne do sáčku a tlačí se pod podložku, čímž dochází k zalepení otvoru vývodu. Důsledkem toho je podtečení stomické pomůcky pod podložku a nutnost její výměny, a to dříve, nežli při použití uvedeného prostředku. Mnohým pacientům používání uvedeného ZP vyřeší psychickou zátěž způsobenou stresem z možného podtékáním podložky.  
Prostředek zároveň účinně pohlcuje zápach v sáčku, který je pro stomické pacienty rovněž velkou psychickou zátěží. Lubrigační funkci VZP v žádosti o vyřazení vůbec nezmiňuje.
  2. Podle informací, které se mi podařilo získat z terénu, údaje o spotřebě tohoto zdravotnického prostředku rozhodně nejsou letos 10x větší než v minulých letech. Nelze očekávat strmý nárůst spotřeby v budoucnosti. K nižší spotřebě v roce 2019 mohlo dojít proto, že byl, ZP se souhlasem revizního lékaře a někteří stomici si ho radši koupili, než aby kvůli 170 Kč podstupovalo martirium schvalování. Od prosince 2019 již schvalování RL není třeba. Proto si jej ti, co jej potřebují nechají předepsat. Stav se stabilizoval. Porovnávat prvních pěti měsíců letošního / loňského roku se stejným obdobím roku 2020, nepovažuji za vhodné a dostatečně hodnotící stav.
  3. Jednám s předsedou Koloproktologické sekce České chirurgické společnosti České lékařské společnosti JEP (MUDr. Július Örhalmi) o možnosti změny stanoviska ČCHS, protože souhlas byl dán za základě neúplných informací uvedených v žádosti o vyřazení. ZP. Sdělil mi 11.10., že s prof. Kalou o věci mluvil, možnost změny stanoviska připustil.
  4. Rozhodně jsem nedala předběžný souhlasu s vyřazením.
- **Mgr. Jan Cívín** – jedná se o zásah do kategorizačního stromu, kdy je sice navrhována změna, ale tato změna by měla být projednána i s patientskými organizacemi. Zároveň je potřeba upozornit, že používání pohlcovačů zápachu má výrazný, pozitivní vliv na psychiku stomického pacienta. Vyšití stomie je velmi traumatizující zážitek a pohlcovače zápachu umožňují pacientům integrovat se zpět do společnosti a žít plnohodnotný společenský život.
  - **MUDr. Darek Foit, MBA** – bez odůvodnění.

#### Zdrželi se:

- **Mgr. Monika Hradecká** – pohlcovače pachu – navrhuje tento bod vyřadit z jednání Komise z následujících důvodů:
  1. Záměr VZP a SZP vyřadit skupinu pohlcovačů z úhrad nebyl předem projednán s patientskými organizacemi, Českou asociací sester (zvláště v kontextu novely, která umožňuje zdravotním sestřím preskripci) a nebyli informováni dotčení dodavatelé.
  2. Dle aktuální informace probíhá jednání patientských organizací s Českou chirurgickou společností JEP a je možné očekávat další stanovisko odborné společnosti.
  3. Analýza VZP je zavádějící – např. údaj o unikátních pacientech (RČ) nemá vypovídací schopnost bez informace o době (měsících) používání uvedených ZP.



4. Data o celkových výdajích a počtu vykázaných ZP (základna roku 2019) se liší cca 5-6x od skutečnosti – VZP zde uvádí, že v období 1-5/2019 byly celkové výdaje 126 tis.
- **Šárka Dvořáková** – neposuzujeme, nemůžeme podat objektivní a zodpovědný názor, je mimo naši odbornost
  - **Ing. Aleš Hrbek, MBA** – neutrální = zdržel se, posuzovaná oblast je mimo odbornou kompetenci zastupovaného odvětví

**Závěr 14/20: Neschváleno. Potřeba opravit data a vyčkat na výsledky dalších jednání s ČCHS ČLS JEP pro případ, že by své stanovisko změnili.**

**Související diskuze přes e-maily (pro informaci):**

• **7. října: Mgr. Hradecká:**

ráda bych vás upozornila na bod v programu komise pro kategorizaci Z 14/20 pohlcovače pachu 03.08.05.01 (Ing. Šmehlík) – zrušení úhradové skupiny, ke kterému bychom se rádi vyjádřili a požádali o stažení tohoto bodu z projednávání komise z důvodu předložení nesprávných dat.

Níže posíláme zdůvodnění:

- 1) Záměr VZP a SZP vyřadit skupinu pohlcovačů z úhrad nebyl předem projednán s patientskými organizacemi, Českou asociací sester (zvláště v kontextu novely, která umožňuje zdravotním sestřím preskripci) a nebyli informováni dotčení dodavatelé.
- 2) Dle aktuální informace probíhá jednání patientských organizací s Českou chirurgickou společností JEP a je možné očekávat další stanovisko odborné společnosti.
- 3) Analýza VZP je zavádějící – např. údaj o unikátních pacientech (RČ) nemá vypovídací schopnost bez informace o době (měsících) používání uvedených ZP.
- 4) Data o celkových výdajích a počtu vykázaných ZP (základna roku 2019) se liší cca 5-6x od skutečnosti – VZP zde uvádí, že v období 1-5/2019 byly celkové výdaje 126 tis.:
  - a. VZP již dříve poskytla na základě zákona o svobodném přístupu k informacím jednomu z dodavatelů informací o výdajích na pohlcovače za období 1-11/2019 v celkové výši 1 354 tis. – tedy 123 tis. průměrně za měsíc (vs. uváděných celkových 126 tis. za 1-5/2019).
  - b. Průměrné měsíční výdaje cca. 123 tis. z bodu a) jsou doložitelné přímo z trhu.
  - c. Z výše uvedeného plyne, že závěry VZP o výrazném zvýšení výdajů na skupinu pohlcovačů 1000%+ se nezakládají na pravdě.

• **9. října: Rálková VZP ČR**

dovolujeme si reagovat na e-mail pí Hradecké týkající se bodu programu komise pro kategorizaci Z 14/20 pohlcovače pachu 03.08.05.01 (Ing. Šmehlík) – zrušení úhradové skupiny.

Níže zasíláme vyjádření k jednotlivým bodům:

Ad 1) Návrh na vyřazení pohlcovačů pachu je reakcí na dřívější komunikaci členů komise při jednání k navýšování počtu stomických pomůcek pro děti. Na jednání bylo zástupci patientské rady požadováno navýšení počtu kusů stomických pomůcek. Zástupci zdravotních pojišťoven vznesli



námítky k navýšení dopadu do rozpočtu, kdy reakcí zástupce patientské rady byla i možnost úspory právě při vyřazení pohlcovačů pachu.

Dále uvádíme, že formulář pro předložení do Komise vyžaduje doklad o předběžném projednání se zdravotními pojišťovnami a stanovisko odborné společnosti (obojí doloženo) nikoli projednání s patientskými organizacemi, Českou asociací sester, ani dodavateli.

Ad 2) VZP ČR dodala aktuální stanovisko ČCHS ČLS JEP, nerozumíme tedy požadavku patientských organizací na předložení dalšího stanoviska odborné společnosti.

Ad 3) Analýza VZP ČR měla za cíl uvést počet unikátních pacientů. V případě požadavku na doplnění dat je možné si tato data od VZP ČR vyžádat.

Ad 4) Děkuje za upozornění, data můžeme ještě jednou prověřit i s ohledem na přeregistraci kódů na SÚKL v tomto období a změny s tím související. Údaje se mohou zároveň lišit i s ohledem na datum vykazání zdravotní pojišťovně (ZP je možné doúčtovat/stornovat i zpětně). I v případě k přihlídnutí k Vámi uváděným datům činí rozdíl nákladů oproti r. 2020 cca 150 %, nárůst nákladů je tedy zřejmý. Z pohledu nákladů je pro posouzení nejzásadnější období vstupu nových pravidel úhrady v druhé polovině r. 2019.

Zároveň bychom chtěli podotknout, že pro podání žádosti nebyla hlavním argumentem výše nákladů, ale fakt, že se jedná o prostředky, jejichž použití nemá žádné medicínské zdůvodnění.

- **12. října: Ing. Beneš:**

Dovoluji si poskytnout požadovaná data za SZP ČR pro skupinu pohlcovačů pachu (úhradová skupina 03.08.05.01):

celý rok 2018	1 080 678 Kč
celý rok 2019	1 166 927 Kč
1. pol. 2020	1 386 234 Kč

Z dat je jednoznačné, že úhrada v této úhradové skupině za první polovinu roku je vyšší (o 17%) než za celý rok 2019. Dá se tedy předpokládat, že meziročně naroste úhrada v této úhradové skupině o 130%.

13. 10. Dovolím si jen upřesnění. Psal jsem o předpokládaném navýšení úhrad o 130 % (tj. v r. 2020 je předpoklad úhrady za rok 2020 na 230% procent roku 2019).

- **12. října: Ing. Ředinová:**

Žádost o vyřazení tohoto bodu z programu Komise

Odůvodnění

1. odstraňovač zápachu 03.08.05.01, který je na olejové bázi, se dává přímo do sáčku před nasazením. Jeho funkcí je zejména zvýšení kompenzační funkce stomické pomůcky. Při měkké stolici stolice nesklouzne do sáčku a tlačí se pod podložku, čímž dochází k zalepení otvoru vývodu. Důsledkem toho je podtečení stomické pomůcky/podložky a nutnost její výměny, a to dříve, nežli při použití uvedeného prostředku. Mnohým pacientům používání uvedeného ZP vyřeší psychickou zátěž způsobenou stresem z možného podtékáním podložky. Prostředek zároveň intenzivně a účinně pohlcuje zápach v sáčku, který je pro stomické pacienty rovněž velkou psychickou zátěží. Lubrikační funkci VZP v žádosti o vyřazení vůbec nezmiňuje.

2. Podle informací, které se mi podařilo získat z terénu, údaje o spotřebě tohoto zdravotnického prostředku rozhodně nejsou letos 10x větší než v minulých letech.

Nelze očekávat strmý nárůst spotřeby v budoucnosti.

K nižší spotřebě v roce 2019 mohlo dojít proto, že byl, ZP se souhlasem revizního lékaře, ten bylo velmi nesnadné získat. Někteří stomici si ho radši koupili, než aby kvůli 170 korunám podstupovalo martirium schvalování. Od prosince 2019 již schvalování RL není třeba. Proto si jej ti, co jej potřebují nechají předepsat. Stav se stabilizoval. Porovnávat prvních pěti měsíců letošního / loňského roku se stejným obdobím roku 2020, nepovažuji za vhodné a dostatečně hodnotící stav.

3. Nevím o předběžném souhlasu s vyřazením. Je pravdou, že jsem řekla, že já, a to zdůrazňuji, tento prostředek nepoužívám (mám jinou konzistenci stolice), nepotřebuji ho.

• **13. října: Michal Maštaliř**

dovolte, abychom se jako jeden z výrobců, který se o pacienty se stomií stará v České republice již téměř 30 let, stručně vyjádřili k této problematice.

Nejdříve k tvrzení, že použití nemá žádné medicínské odůvodnění:

– Tyto zdravotnické prostředky – souhrnně označované jako pohlčovače pachu mají řadu funkcí – především kompenzačních (definice ze zákona o ZP „Zdravotnickým prostředkem se rozumí... materiál nebo jiný předmět...za účelem...kompenzace poranění nebo zdravotního postižení...“) – např.:

- o Zvyšují účinek filtru ve stomickém sáčku a pohlčují plyny, které filtry nemohou zachytit.
- o Lubrikační funkce – při absenci lubrikace v sáčku např. stolice nesklouzne do sáčku a tlačí se pod podložku, čímž dochází k zalepení otvoru vývodu. Důsledkem je podtečení pomůcky a potřeba předčasné výměny.
- o Snižují negativní sociální dopad vyměšování prostřednictvím stomie – zápach a psychickou zátěž.

– Posouzení, zda jsou pohlčovače pachu zdravotnickými prostředky – tedy mají medicínské zdůvodnění – bylo potvrzeno u Evropské komise již před několika lety.

– Poslední stanovisko České chirurgické společnosti ČSL JEP z 13. října 2020 uvádí – „Pohlčovače pachu na olejové bázi aplikované přímo do stomického sáčku zvyšují kompenzační funkci stomické pomůcky tím, že stolice ze stomie neulpívá v okolí stomie, ale snáz se dostává do stomické pomůcky. Pohlčovač pachu kromě výše uvedeného samozřejmě i intenzivně a účinně pohlcuje zápach v sáčku, který je pro stomické pacienty rovněž velkou psychickou zátěží.“

Úhrady pohlčovačů – historie a srovnání

– Tato skupina je v České republice hrazena již od roku 2007. Její úhrada byla potvrzena v novelizaci v roce 2012 i v poslední novele, kdy byla odstraněna nákladná administrativní zátěž schvalování revizním lékařem.

– Pohlčovače jsou hrazeny například na Slovensku, v Estonsku, Litvě, Švédsku, Finsku a připravuje se ve Švýcarsku a Německu.

– Nákladová analýza VZP – jak již VZP v e-mailu paní Rálkové ze dne 9. října 2020 potvrdila – neobsahuje správné údaje o spotřebě pohlčovačů. Tuto skutečnost také potvrzujeme, neboť jen



naše společnost dodala ve sledovaném období v hodnotovém i kusovém vyjádření několiknásobek ve srovnání s daty publikovanými VZP. Takto významné rozdíly nemohou být způsobeny vlivem data vykazání zdravotní pojišťovně a případným stornem/doučtováním. Závěry VZP o zvýšení výdajů na skupinu pohlcovačů 1000%+ tedy nejsou reálné.

– Upřesněný cíl analýzy VZP – uvést počet unikátních pacientů – množství unikátních pacientů se týká celé skupiny 03 a nevypovídá o množství uživatelů pohlcovačů včetně doby použití/opakované preskripce ve sledovaném období.

– Vzhledem k výjimečné situaci v Q1 a Q2 letošního roku způsobené nouzovým stavem a jeho dopady, kdy trh sledoval naprosto odlišné fázování a výběr preskripce, není možné jednoduše srovnávat 2020 a 2019 – i kdyby byla dostupná validní data za celý trh (zde děkujeme za příspěvek SZP, který posouvá pohled do naprosto jiného kontextu, než původní čísla VZP).

#### Shrnutí

– Pohlcovače přináší několika tisícům pacientů se stomií řadu medicínských benefitů, což potvrdila patientská organizace i ČCHS ČSL JEP.

– Jedná se o specifické zdravotnické prostředky, které jsou využitelné pouze pacienty se stomií a jejich zneužití a nadužití není možné – aplikují se výhradně do stomického sáčku.

#### • 13. října: Rálková VZP ČR

na základě prověření zasláných dat zasíláme aktualizované náklady na pohlcovače pachu: v roce 2018 = 1 057 tis. Kč; v roce 2019 = 957 tis. Kč; v roce 2020 = 2 456 tis. Kč. Jedná se vždy o období od 1.1. do 1. 7. v daném roce. Nárůst nákladů ve skupině 03.08.05.01 je tedy markantní.

Počet stomických pacientů uvedený v původní analýze nákladů za dané období je beze změn.

Dále bychom chtěli v návaznosti na e-mail pana profesora Beneše, kde uvádí: „tedy snadnější transport stolice do sáčku“ jen upřesnit, že funkcí lubrikantu je naopak snadnější transport stolice ze sáčku. Nicméně se tedy nejedná o funkci s medicínským účinkem.

Ing. Ředinová ve svém e-mailu uvádí lubrikační schopnost deodorantů. Dle dostupných návodů k použití je tato vlastnost deklarována pouze u ZP kódu 5008106. Ani webové stránky jednotlivých výrobců tuto vlastnost (mimo kód 5008106) neuvádí.

K vyjádření Koloproktologické sekce České chirurgické společnosti České lékařské společnosti JEP ze dne 13. 10. 2020: „K vyřazení úhrady pro pohlcovače pachu rozprašované po místnosti výbor KPS ČCHS JEP nemá námitek.“ bychom chtěli zdůraznit, že kategorizační strom takovou pomůcku nezná. V popisu u řádku 03.08.05.01 je uvedeno APLIKUJE SE DO SÁČKU PŘED NASAZENÍM.

## 2. Z 15/20 infuzní jehly pro subkutánní aplikaci léčiv – Ing. Michtová (Ing. Maštalář, Czechmed)

#### Souhlas:

- Mgr. Jana Hnyková
- Mgr. Jitka Pelikánová
- Mgr. Monika Hradecká
- Mgr. Jan Zahálka
- Ing. Jan Beneš





- Ing. Pavel Krupička
- MUDr. Pavel Vávra
- Jana Petrenko
- Ing. Irena Svatoňová
- MUDr. Petr Krawczyk
- **Mgr. Jindřich Lauschmann** – Nesouhlasím s navrhovanou zkratkou OHM. Příloha č. 3 má již v současnosti zavedenou zkratku ONK pro klinického onkologa. Je proto nutné zavést v tabulce č. 3 oddílu A přílohy č. 3 novou zkratku pro hematologa (např. HEM), přičemž u třech navrhovaných řádků v rámci skupiny (namísto stávajících dvou) by pak preskripční omezení bylo popořadě „ALG“, „ALG, HEM, ONK“ a „HEM, ONK“. Zároveň by u nově navrhovaného řádku měl text indikačního omezení znít „subkutánní aplikace léčiv v souladu s indikačním omezením léčivého přípravku u hematoonkologických onemocnění vyžadujících subkutánní podání léčiva“.
- **prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.** – Souhlasím s komentářem Mgr. Jindřicha Lauschmanna.
- **Marie Ředinová**
- **Mgr. Jan Cívín**
- **Irena Rálková**
- **Ing. David Šmehlík, MHA**
- **MUDr. Darek Foit, MBA**
- **Zdeňka Faltýnková**

**Zdrželi se:**

- **Šárka Dvořáková** – neposuzujeme, nemůžeme podat objektivní a zodpovědný názor, je mimo naši odbornost
- **Ing. Aleš Hrbek, MBA** – neutrální stanovisko, posuzovaný ZP je mimo odbornou kompetenci zastupované oblasti. Obecně lze souhlasit za předpokladu souladu s právními předpisy, souhlasu MZdr, zdrav. Poj., SÚKL, ČLS JEP, resp. dotčených.

**Závěr 15/20: Odsouhlaseno a upraveno dle návrhu Mgr. Lauschmanna.**

**Výsledné znění:**

**Zavést v tabulce č. 3 oddílu A přílohy č. 3 novou zkratku pro hematologa (HEM).**

Číselný kód	Kategorizační strom	Popis	Preskripční omezení	Indikační omezení	Množstevní limit	Úhradový limit bez DPH	Možnost cirkulace
05.03.04.01	infúzní jehly pro subkutánní aplikaci léčiv	-	ALG	subkutánní aplikace léčiv v souladu s indikačním omezením léčivého přípravku u syndromu primární imunodeficiency	150 ks / 1 rok	215,00 Kč / 1 ks	ne
			ALG, HEM, ONK	facilitovaná subkutánní infúze v souladu s indikačním omezením léčivého přípravku u syndromu primární imunodeficiency	48 ks / 1 rok		
			HEM, ONK	<b>subkutánní aplikace léčiv v souladu s indikačním omezením léčivého přípravku u hematoonkologických onemocnění vyžadujících subkutánní podání léčiva</b>	<b>150 ks / 1 rok</b>		

### 3. Z 23/19 řečové procesory – MUDr. Skřivan a prof. Chrobok (prof. Beneš) – obměna po 5 letech pro děti

#### Souhlas:

- Mgr. Jana Hnyková
- Mgr. Monika Hradecká
- MUDr. Pavel Vávra
- MUDr. Petr Krawczyk – problematika byla v komisi opakovaně představena a podrobně vysvětlena.
- prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.
- Marie Ředinová
- Mgr. Jan Cívín
- MUDr. Darek Foit, MBA
- Zdeňka Faltýnková

#### Nesouhlas:

- Jana Petrenko – Myslela jsem, že se to na minulém jednání snížilo na 7 let.
- Mgr. Jindřich Lauschmann – S myšlenkou stanovení pěti let na výměnu u dětí v obecné rovině souhlasím, nicméně považuji za nutné vést další diskuzi o podrobnostech, mj. o přesném znění indikačního omezení, a hledat dohodu se zdravotními pojišťovny.

#### Zdrželi se:

- Mgr. Jitka Pelikánová – odložit – s ohledem na připravované jednání se zástupci výboru ČSORLCHNK ČLS JEP a zdravotními pojišťovny na toto téma k nalezení optimálního nastavení.
- Mgr. Jan Zahálka – odložit – Situace v oblasti této úhradové skupiny je natolik specifická, že by zasluhovala samostatné projednání a speciální právní úpravu.
- Ing. Jan Beneš – odložit – na základě žádosti ČSORLCHHK ČLS JEP je připravováno další jednání mezi OS a zdravotními pojišťovny na toto téma k nalezení optimálního nastavení.
- Ing. Pavel Krupička – odložit – Je připravováno další jednání se zástupci výboru ČSORLCHHK ČLS JEP. Bude dále jednáno o kompromisu pro nalezení podmínek úhrad.
- Ing. Irena Svatoňová – odložit, nutné projednání s pojišťovny
- Šárka Dvořáková – neposuzujeme, nemůžeme podat objektivní a zodpovědný názor, je mimo naši odbornost
- Ing. Aleš Hrbek, MBA – neutrální stanovisko, posuzovaný ZP je mimo odbornou kompetenci zastupované oblasti. Obecně lze souhlasit za předpokladu souladu s právními předpisy, souhlasu MZdr, zdrav. Poj., SÚKL, ČLS JEP, resp. dotčených.
- Irena Rálková – prozatím nedoloženo medicínské zdůvodnění – bude dále jednáno
- Ing. David Šmehlík, MHA – odložit, prozatím nedoloženo medicínské zdůvodnění – bude dále jednáno

**Závěr: Neschváleno. Jsou plánována další jednání se zdravotními pojišťovny.**



#### 4. Metodika analýz překládaných ohlašovatelem nekategorizovaného ZP ke sjednocení a transparentnosti výstupů (Ing. Šmehlík) – k projednání a posouzení členům Komise

##### Souhlas:

- **Mgr. Jana Hnyková**
- **Mgr. Jitka Pelikánová**
- **Ing. Jan Beneš**
- **Ing. Pavel Krupička**
- **MUDr. Pavel Vávra**
- **Jana Petrenko**
- **Ing. Irena Svatoňová**
- **MUDr. Petr Krawczyk**
- **Mgr. Jindřich Lauschmann**
- **prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.**
- **Marie Ředinová** – Velmi rozsáhlá metodika, hlasování per rollam je trochu nešťastné, bylo by vhodně vysvětlit prodiskutovat.
- **Šárka Dvořáková** – Upřednostňovali bychom spíše nejprve připomínkování při tvorbě takovýchto metodik nikoli pouze souhlasit ano či ne
- **Irena Rálková**
- **Ing. David Šmehlík, MHA**
- **Zdeňka Faltýnková**

##### Nesouhlas:

- **Mgr. Jan Cívín** – rádi bychom požádali o bližší diskuzi k dané problematice. S ohledem na současně navrhované znění je otázka, zda by tento nástroj nezpůsobil zadržetí či zpomalení vstupu nových ZP do systému zdravotního pojištění.
- **Ing. Aleš Hrbek, MBA** – projednávání koncepčních materiálů vč. Metodik upřednostňujeme standardním prezenčním způsobem s většími možnostmi interakce pro prezentaci, vysvětlení a zejména diskuzi. Nesouhlas se tedy nevztahuje ani tak k podstatě věci, jako spíše k způsobu projednání (S ohledem na to, že většina posuzovaných ZP je mimo naši odbornou kompetenci, lze se jen těžko cíleně odborně vyjádřit. Stran metodiky bychom velmi uvítali nějakou formu podrobného projednání a vysvětlení... dálkový přístup nepokládáme za nejšťastnější – byť ho chápeme s ohledem na současnou situaci s Covid 19 – nevíme nakolik je věc urgentní a zda případně nelze přesunout na podrobné osobní jednání...)
- **MUDr. Darek Foit, MBA** – bez odůvodnění.
- **Mgr. Monika Hradecká** – Nesouhlasíme s projednáním tohoto bodu per rollam, jsme toho názoru, že tento bod vyžaduje širší diskuzi, aby byla možná jeho správná implementace na ZP v ČR. Zastáváme stanovisko, že metodika HTA by se měla uplatňovat výhradně na nekategorizované zdravotnické prostředky předepisované na poukaz a nikoli na vznik nových úhradových skupin v rámci Kategorizačního stromu či dokonce na ZUMy.

##### Zdrželi se:

- **Mgr. Jan Zahálka** – odložit – Je třeba podrobnějšího projednání – návrh značně zvyšuje práh i pro vstup „triviálních“ ZP (takto rozsáhlé podklady např. nové lancety, berle nebo náplasti?). Czechmed je v materiálu uváděn coby souhlasící (se kterou bylo projednáno) strana, nicméně ve svém vyjádření do komise navrhuje odložit a projednat. Musím proto souhlasit s odložením.

**Závěr: Odloženo, prvotně posouzeno, nesouhlasí zástupci Czech Med, kteří jsou spoluautory společného stanoviska.**

## 5. 50 % 27/20 elastoviskózní roztok Joyflex One (Ing. Tomáš Chudý, CANDE CZ s.r.o.)

### Souhlas s 50% úhradou:

Mgr. Jana Hnyková

Mgr. Jitka Pelikánová

Mgr. Monika Hradecká

Mgr. Jan Zahálka

Ing. Jan Beneš

Ing. Pavel Krupička

MUDr. Pavel Vávra

Jana Petrenko

MUDr. Petr Krawczyk

Ing. Irena Svatoňová

prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.

Marie Ředinová

Mgr. Jan Civín

Mgr. Jindřich Lauschmann

Šárka Dvořáková – shodly se všechny zúčastněné strany

Irena Rálková – souhlas s podmínkou dohody o nejvyšší ceně

Ing. David Šmehlík, MHA – souhlas s podmínkou dohody o nejvyšší ceně

MUDr. Darek Foit, MBA

Zdeňka Faltýnková

### Zdželi se:

Ing. Aleš Hrbek, MBA – Neutrální stanovisko. Uvedený ZP je mimo odbornou kompetenci zastupovaného odvětví z toho důvodu nelze posuzovat. Obecně lze souhlasit za předpokladu souladu s právními předpisy a všeobecným souhlasem příslušných subjektů, tj. za souhlasu MZdr, zdrav. Poj., SÚKL, ČLS JEP, patientské organizace, resp. dotčených.

**Závěr: Žádost je schválena, bude vydán Souhlas MZ ČR.**

## 6. Závěr jednání per rollam

Per rollam se vyjádřilo 20 členů Komise, jednání je platné.

1. Z 14/20 pohlčovače pachu 03.08.05.01 (Ing. Šmehlík) – zrušení úhradové skupiny, souhlasné stanovisko ČCHS ČLS JEP a SZP ČR  
= 11 členů souhlasí, 6 nesouhlasí, 3 se zdrželi = **neschváleno**
2. Z 15/20 infuzní jehly pro subkutánní aplikaci léčiv – Ing. Michtová (Ing. Maštálíř, Czechmed)  
= 18 členů souhlasí, 2 se zdrželi = **schváleno**
3. Z 23/19 řečové procesory – MUDr. Skřivan a prof. Chrobok (prof. Beneš) – obměna po 5 letech pro děti  
= 9 členů souhlasí, 2 nesouhlasí, 9 se zdrželo = **neschváleno**
4. Metodika analýz překládaných ohlašovatelem nekategorizovaného ZP ke sjednocení a transparentnosti výstupů (Ing. Šmehlík) – k projednání a posouzení členům Komise  
= 15 členů souhlasí, 4 nesouhlasí, 1 se zdržel = **neschváleno**



5. Žádost 50 % 27/20 elastoviskózní roztok Joyflex One (Ing. Tomáš Chudý, CANDE CZ s.r.o.)  
= 19 souhlasů, 1 člen se zdržel, žádost tedy byla Komisí podpořena = **bude vydán souhlas MZ ČR**

Pozn.: Jiné stanovisko než „ano/ne“ podle jednacího řádu formálně představuje zdržení se, nicméně věcně k projevenému stanovisku samozřejmě přihlížíme.

Termín příštího jednání bude domluven, jakmile se situace kolem COVID-19 stabilizuje.

V Praze dne 13. října 2020 zapsala Ing. Irena Svatoňová

Zápis ověřil Mgr. Jindřich Lauschmann

Zápis schválil prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.

