

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4 128 00 Praha 2

MZDR 2504/2024-30/MIN/KAN



MZDRX01TINSL

Zřizovací dekret ministra

č. 36/2024/ZDM

**kterým se zřizuje Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci
zdravotnických prostředků**

Gestor: SE/OLZP

Schvalovatel: prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR

Datum vyhlášení: 8. října 2024

Datum účinnosti: 8. října 2024

ČÁST PRVNÍ OBECNÁ USTANOVENÍ

Čl. 1

Úvodní ustanovení

(1) Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků (dále jen „Komise“) je poradním orgánem Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZ“) ve vztahu k problematice zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) hrazených z veřejného zdravotního pojištění na poukaz.

(2) Činnost Komise se řídí Statutem a Jednacím řádem Komise.

ČÁST DRUHÁ STATUT KOMISE

Čl. 2

Činnost a organizace

(1) Komisi tvoří zástupci MZ, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zdravotních pojišťoven, odborných společností, pacientů a průmyslu podle čl. 3 odst. 1.

(2) Komise

- a) monitoruje praktickou aplikaci právní úpravy v oblasti úhradové regulace ZP,
- b) projednává návrhy na aktualizaci kategorizačního stromu ZP hrazených na poukaz,
- c) připravuje podklady pro novelizaci právních předpisů v oblasti úhrad ZP,
- d) vypracovává stanoviska k ohlášení nekategorizovaných ZP, kterým má být přiznána úhrada se souhlasem MZ.

(3) Činnost sekretariátu Komise zabezpečuje Odbor léčiv a zdravotnických prostředků.

(4) Statut, Jedací řád, jmenný seznam členů Komise, příslušné dokumenty pracovní skupiny a zápisy z jednání Komise jsou uveřejňovány na webových stránkách MZ na Portálu poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí MZ.

(5) Veškeré závěry Komise mají doporučující charakter.

Čl. 3

Složení Komise a práva a povinnosti jejích členů

(1) Členy Komise jsou

	Počet	Počet hlasů
Předseda Komise	1	1
zástupce MZ	4	3
zástupci České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně	3	3
zástupci Pacientské rady MZ	2	2
zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR	2	2
zástupci Svazu zdravotních pojišťoven ČR	2	2
zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv	1	1
zástupce České asociace dodavatelů zdravotnických prostředků	1	2
zástupce Společenstva výrobců a prodejců zdravotnických prostředků	1	
zástupce Asociace poskytovatelů zakázkových zdravotnických prostředků	1	
zástupce Společenstva českých optiků a optometristů	1	

(2) Předsedu Komise, Tajemníka Komise a zástupce MZ jmenuje ministr zdravotnictví na návrh vrchního ředitele sekce ekonomiky a zdravotního pojištění. Vrchní ředitel sekce ekonomiky a zdravotního pojištění písemně určí, kteří zástupci MZ disponují hlasovacím právem.

(3) Další členy Komise jmenuje ministr zdravotnictví na návrh instituce, kterou člen Komise zastupuje podle odstavce 1.

(4) Navrhne-li vysílající instituce trvalého náhradního člena Komise, jmenuje jej ministr zdravotnictví. Na trvalého náhradního člena Komise se vztahují práva a povinnosti člena Komise, nemůže-li člen Komise vykonávat svou funkci.

(5) Členství v Komisi zaniká písemnou rezignací na členství, uplynutím funkčního období, odvoláním na návrh nominující organizace, odvoláním ministrem nebo úmrtím člena.

(6) Člen Komise je povinen

- a) účastnit se jednání Komise,
- b) aktivně plnit úkoly vyplývající pro něj ze závěrů jednání nebo mu uložené Předsedou Komise,
- c) předkládat prostřednictvím Tajemníka Komise Předsedovi Komise podklady pro jednání,
- d) vyjadřovat se k předloženým návrhům,
- e) zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví na jejím jednání,
- f) omluvit bez zbytečného odkladu Předsedovi Komise a Tajemníkovi Komise svou neúčast na jednání Komise a, nemůže-li se zúčastnit trvalý náhradní člen Komise za danou vysílající instituci, navrhnout na toto jednání za sebe náhradníka.

(7) Vysílající instituce může na konkrétní jednání Komise vyslat po předchozím souhlasu Předsedy Komise své experty na dílčí problematiku, která je zařazena na program jednání Komise.

(8) Funkční období člena Komise je tříleté. Funkci člena Komise je možno vykonávat opakovaně.

Čl. 4

Předseda Komise

(1) Předseda Komise

- a) svolává jednání Komise a určuje její program,
- b) řídí jednání Komise,
- c) zaštiťuje koncepční návrhy Komise předkládané poradě vedení MZ,
- d) ukládá úkoly členům Komise,
- e) je odpovědný za plnění úkolů uložených Komisi ministrem zdravotnictví,
- f) rozhoduje o přizvání expertů na dílčí problematiku.

(2) V případě potřeby a po předchozím souhlasu Předsedy Komise ho zastupuje na jednání Komise zástupce MZ.

(3) Předsedou Komise může být jmenován pouze všeobecně uznávaný odborník na problematiku obecné, cenové a úhradové regulace zdravotnických prostředků a zdravotnickou legislativu. Podmínkou jmenování je minimální praxe v dané problematice alespoň 5 let.

Čl. 5

Zástupce MZ

Zástupce MZ

- a) na základě pokynu Předsedy Komise řídí její jednání,
- b) podílí se na přípravě koncepčních návrhů Komise a zajišťuje jejich předložení poradě vedení MZ.

Čl. 6

Tajemník Komise

(1) Tajemník Komise, není-li současně členem Komise, nemá hlasovací právo.

(2) Tajemník Komise

- a) zajišťuje koordinační a organizační podporu činnosti Komise,
- b) zajišťuje činnost sekretariátu Komise,

- c) zabezpečuje pořízení písemného zápisu z jednání Komise,
- d) zajišťuje formální finalizaci výstupů Komise,
- e) činí další úkony na základě pokynu Předsedy Komise.

Čl. 7

Náklady na činnost Komise a odměny členů Komise

(1) Náklady na činnost Komise jsou hrazeny z rozpočtu sekce pro ekonomiku a zdravotní pojištění. Jednání Komise se konají v prostorách MZ nebo na jiném místě se souhlasem Předsedy.

(2) Členové Komise nemají nárok na finanční odměnu za výkon funkce. Funkce člena Komise je čestná.

ČÁST TŘETÍ

JEDNACÍ ŘÁD KOMISE

Čl. 8

Jednací řád Komise upravuje způsob jejího jednání.

Čl. 9

Svolání jednání Komise

(1) Komise jedná podle potřeby, zpravidla čtyřikrát ročně.

(2) Předseda Komise může rozhodnout o distanční nebo hybridní formě jednání Komise. Pro jednání a hlasování při distanční nebo hybridní formě jednání se užití ostatní ustanovení tohoto jednacího řádu, není-li dále stanoveno jinak.

(3) Návrhy určené k projednání v Komisi jsou podávány a zveřejňovány v souladu se závaznou Metodikou Komise.

(4) Jednání Komise svolává Tajemník Komise na základě pokynu Předsedy Komise elektronickou pozvánkou nejméně 10 pracovních dní před jeho konáním. V případě distanční nebo hybridní formy jednání Komise je tato skutečnost sdělena členům Komise a je jim zaslán odkaz pro připojení, na kterém se ve stanovenou dobu uskuteční distanční nebo hybridní jednání Komise.

(5) Pozvánka na jednání obsahuje místo a dobu jednání, návrh programu jednání a podkladové materiály k projednání.

(6) Nejpozději před zahájením jednání oznámí zástupci České asociace dodavatelů zdravotnických prostředků, Společenstva výrobců a prodejců zdravotnických prostředků, Asociace poskytovatelů zakázkových zdravotnických prostředků a Společenstva českých optiků a optometristů, kdo bude hlasovat při projednávání jednotlivých bodů programu.

(7) Mimořádné jednání Komise musí být svoláno, pokud o to požádá alespoň třetina jejích členů, Předseda Komise nebo Odbor léčiv a zdravotnických prostředků MZ. V takovém případě musí být jednání Komise svoláno na nejbližší vhodný termín, přičemž v odůvodněných případech i bez dodržení desetidenní lhůty uvedené v odstavci 4. Mimořádné jednání může být v naléhavých případech svoláno i telefonicky či jiným způsobem.

(8) Člen Komise je povinen svou neúčast na jednání Komise předem oznámit Předsedovi Komise a Tajemníkovi Komise. Náhradník zastupuje člena Komise v plném rozsahu. Náhradník předloží Tajemníkovi Komise nejpozději před zahájením jednání Komise písemné pověření vysílající instituce nebo zastupovaného člena.

Čl. 10

Průběh jednání Komise

(1) Jednání Komise řídí Předseda Komise nebo na základě jeho pokynu zástupce MZ.

(2) Nad rámec programu jednání Komise mohou být se souhlasem Předsedy Komise na jednání Komise projednány i návrhy, které již v minulosti Komise projednávala a nepřijala k nim závěr.

(3) Jednání Komise jsou neveřejná.

(4) Komise je usnášeníschopná, pokud je na jednání přítomna nadpoloviční většina členů s hlasovacím právem.

(5) Komise diskutuje o předložených návrzích a o závěrech hlasuje.

(6) Každý hlasující člen Komise je povinen postoj k projednávané věci odůvodnit.

(7) V případě potřeby rozpracování návrhu může Komise hlasovat o přikázání projednat ho v užší pracovní skupině před dalším projednáním v Komisi.

(8) Pro přijetí závěru Komise musí hlasovat nadpoloviční většina přítomných členů s hlasovacím právem. Součástí závěru Komise je disentní menšinové stanovisko. Veškeré závěry mají doporučující charakter.

(9) Z jednání je pořizován audiozáznam jako podklad pro vyhotovení zápisu z jednání. Tajemník Komise z jednání pořizuje zápis, jehož součástí je protokol o hlasování Komise a prezenční listina s podpisy přítomných. Audiozáznam z jednání a protokol o hlasování jsou vždy neveřejné. Ke zničení záznamu dojde nejpozději do 5 pracovních dnů po uveřejnění schváleného zápisu.

Čl. 11

Zápis z jednání Komise

(1) Tajemník Komise rozesílá návrh zápisu všem členům Komise zpravidla elektronickou poštou.

(2) Námitku proti návrhu zápisu může u Tajemníka Komise podat člen Komise, který se účastnil jednání, a to elektronickou poštou do 5 pracovních dnů od jeho rozeslání. Zápis, proti

němuž nebyly podány námitky, je považován za schválený.

(3) Pokud byly podány námitky proti návrhu zápisu, jejich vypořádání probíhá prostřednictvím elektronické pošty; lhůtu pro vypořádání námitek stanoví Předseda Komise.

(4) Zápis je považován za schválený, pokud k němu nebyly podány námitky ve stanovené lhůtě, nebo byly všechny k němu podané námitky vypořádány.

(5) Tajemník Komise rozesílá schválený zápis členům Komise zpravidla elektronickou poštou a bez zbytečného odkladu zajistí jeho uveřejnění na internetových stránkách MZ.

ČÁST ČTVRTÁ ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Čl. 12

Zrušovací ustanovení

Příkaz ministra č. 3/2020, Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků, se zrušuje.

Čl. 13

Účinnost

Tento zřizovací dekret ministra nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví