

Štatút Kategorizačnej komisie pre lieky a odborných pracovných skupín pre anatomicko-terapeuticko-chemické skupiny liečiv

Čl. I

Zriadenie a náplň činnosti

(1) Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) podľa § 91 ods. 1 písm. a) prvého bodu zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) zriaďuje Kategorizačnú komisiu pre lieky (ďalej len „komisia“) ako svoj poradný orgán pre konania prvého stupňa vo veciach kategorizácie liekov.

(2) Minister podľa § 91 ods. 1 písm. c) zriaďuje odborné pracovné skupiny pre anatomicko-terapeuticko-chemické skupiny liečiv (ďalej len „odborná pracovná skupina“) na vypracúvanie odborných podkladov vo veciach kategorizácie liekov.

Čl. II

Zloženie komisie a odborných pracovných skupín

(1) Komisia má vrátane predsedu a podpredsedu jedenásť členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister tak, aby v jej zložení boli zastúpení traja členovia navrhnutí samosprávnymi stavovskými organizáciami a inými odbornými spoločnosťami, piati členovia navrhnutí zdravotnými poisťovňami a traja členovia navrhnutí Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“).

(2) Z troch členov komisie menovaných na návrh samosprávnych stavovských organizácií a iných odborných spoločností sú dvaja členovia stáli a jeden nestály člen. Nestály člen komisie sa obmieňa primerane podľa odbornej príslušnosti k prerokovávanej problematike.

(3) Každá odborná pracovná skupina má vrátane predsedu a podpredsedu troch členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister. Minister vymenúva členov na návrh samosprávnych stavovských organizácií a iných odborných spoločností. Predseda odbornej pracovnej skupiny je zároveň nestálym členom komisie.

(4) Členstvo v komisii a odbornej pracovnej skupine je čestné. Ak tento štatút neurčuje inak, členstvo v komisii a odbornej pracovnej skupine je nezastupiteľné.

(5) Členstvo v komisii alebo odbornej pracovnej skupine zaniká

- a) odvolaním člena ministrom, a to aj bez udania dôvodu,
- b) písomným vzdaním sa členstva,
- c) smrťou člena,
- d) ukončením činnosti komisie alebo odbornej pracovnej skupiny.

Čl. III

Činnosť komisie a odborných pracovných skupín

(1) Rokovanie komisie zvoláva a vedie predseda komisie alebo v jeho neprítomnosti podpredseda komisie.

(2) Komisia rokuje podľa potreby.

(3) Termín rokovania komisie sa členom komisie oznamuje najmenej 5 kalendárnych dní pred konaním rokovania.

(4) Materiály, ktoré budú prerokovávané, sa členom komisie zasielajú elektronickou poštou alebo iným vhodným spôsobom najmenej 4 kalendárne dni pred konaním rokovania.

(5) Odborná pracovná skupina vypracováva na základe požiadavky komisie alebo ministerstva písomné medicínske stanovisko ku kategorizácii najneskôr do 10 kalendárnych dní od doručenia požiadavky.

(6) Komisia je uznášaniaschopná, ak je na rokovaní prítomných najmenej šesť členov komisie.

(7) Komisia predkladá ministrovi písomné odporúčanie, ktoré obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením podľa kritérií ustanovených zákonom (ďalej len „odborné odporúčanie“). Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet zúčastnených členov komisie. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. V odbornom odporúčaní sa uvedú mená a priezviská členov komisie, ktorí sa na odbornom posúdení veci zúčastnili. Člen komisie, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov komisie, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaníu.

(8) Medicínske stanovisko odbornej pracovnej skupiny prezentuje a odôvodňuje na rokovaní komisie predseda odbornej pracovnej skupiny. V prípade neprítomnosti predsedu odbornej pracovnej skupiny ho na rokovaní komisie môže v plnom rozsahu zastúpiť iný člen odbornej pracovnej skupiny.

(9) Na požiadanie predsedu komisie alebo podpredsedu komisie prezentuje a odôvodňuje posudok odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku a klinické výstupy na rokovaní komisie jej predseda alebo iný zastupujúci člen.

(10) Činnosť komisie administratívne zabezpečuje tajomník komisie, ktorého vymenúva generálny riaditeľ sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva zo zamestnancov sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva. Tajomník komisie nie je členom komisie.

(11) Vo veciach, ktoré nepripúšťajú odklad, môže predseda komisie alebo podpredseda komisie požiadať členov komisie o stanovisko „per rolam“. O takto získaných stanoviskách sa vyhotoví primeraný zápis.

(12) Členovia komisie, tajomník komisie a členovia odborných pracovných skupín zachovávajú mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej

funkcie alebo v súvislosti s ňou. Osoby podľa predchádzajúcej vety môže zbaviť povinnosti zachovávať mlčanlivosť minister.

(13) Na zasadnutí komisie sa môžu zúčastniť aj zamestnanci ministerstva a ďalšie osoby prizvané členmi komisie po predchádzajúcom súhlase predsedu komisie alebo podpredsedu komisie. Na osoby uvedené v predchádzajúcej vete sa vzťahuje povinnosť zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa na zasadnutí komisie dozvedeli.

Čl. IV **Zabezpečovanie činnosti komisie**

(1) Činnosť komisie finančne a priestorovo zabezpečuje ministerstvo.

(2) Financovanie činnosti komisie zahŕňa

- a) úhradu cestovných nákladov na miesto rokovania komisie a späť členom komisie, členom odborných pracovných skupín, prípadne prizvaným expertom (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy); úhrada cestovných nákladov sa realizuje refundáciou po doručení originálnych dokladov ministerstvu,
- b) náklady na primerané občerstvenie počas rokovania komisie,
- c) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu počas rokovania komisie.

Čl. V **Záverečné ustanovenia**

(1) Tento štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

(2) Prílohou tohto štatútu je zoznam odborných pracovných skupín.

Čl. VI **Účinnosť**

Tento štatút nadobúda účinnosť 1. marca 2012.

Ivan Uhliarík
minister

Príloha k Štatútu Kategorizačnej komisie pre lieky a odborných pracovných skupín pre anatomicko-terapeuticko-chemické skupiny liečiv

Zoznam odborných pracovných skupín

- A** Odborná pracovná skupina pre tráviaci systém a metabolizmus
- A01** Odborná pracovná skupina pre stomatologické prípravky
- A10** Odborná pracovná skupina pre antidiabetiká
- B** Odborná pracovná skupina pre krv a krvotvorné orgány
- C** Odborná pracovná skupina pre kardiovaskulárny systém
- D** Odborná pracovná skupina pre dermatologiká
- G** Odborná pracovná skupina pre urogenitálny trakt - gynekologiká a sexuálne hormóny
- G04** Odborná pracovná skupina pre urogenitálny trakt – urologiká
- H** Odborná pracovná skupina pre systémové hormóny okrem pohlavných hormónov
- J** Odborná pracovná skupina pre antiinfektíva na systémové použitie a antiparazitiká
- J07** Odborná pracovná skupina pre vakcíny
- L01** Odborná pracovná skupina pre antineoplastiká a imunomodulátory
- L03** Odborná pracovná skupina pre imunostimulanciá, imunosupresory a antihistaminiká na systémové použitie
- M** Odborná pracovná skupina pre muskuloskeletárny systém
- M01** Odborná pracovná skupina pre antireumatiká a antiflogistiká
- N01** Odborná pracovná skupina pre neurológiu
- N05** Odborná pracovná skupina pre psychiatriu
- R** Odborná pracovná skupina pre respiračný systém a antituberkulotiká
- S** Odborná pracovná skupina pre otologiká, rinologiká a laringologiká
- S01** Odborná pracovná skupina pre oftalmologiká
- T** Odborná pracovná skupina pre transplantológiu
- V** Odborná pracovná skupina pre vária
- V06** Odborná pracovná skupina pre parenterálnu výživu