

CAU-05 verze 6 Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu

- výše a podmínek úhrady
- maximální ceny výrobce
- maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady

léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely

Tento pokyn nahrazuje předchozí pokyn CAU-05 verze 5 s platností od 15. 4. 2024.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanoveními § 32d a § 39i zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a ustanovením § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Pokyn má doporučující charakter.

Pokyny k vyplnění formuláře žádosti o změnu maximální ceny a/nebo o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku (dále také jen „LP“), nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely (dále také jen „PZLÚ“), jsou návodem k vyplnění předlohy žádosti zpracované Státním ústavem pro kontrolu léčiv na základě zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů.

Pokyny nenahrazují metodický výklad zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů, ale slouží jako pomůcka k vyplnění žádosti.

Úplnost žádosti podle požadavků stanovených zákonem je kontrolována v rámci validace žádosti.

POZOR!

Jednu žádost je možné podat pro jeden léčivý přípravek stejné lékové formy pro více sil a velikostí balení přípravku současně.

Jednotlivé typy žádosti nemusí obsahovat všechny níže uvedené části. Pokud tedy Vámi zvolený formulář neobsahuje část uvedenou níže v pokynech, není ve Vámi podávané žádosti požadována a není nutné ji vyplňovat.

Část 1 – Formulář

Povinná pole **formuláře** žádosti jsou v pokynu modře vyznačena a ve formuláři označena *. Pokud nejsou požadované údaje k dispozici, vyplňte pole symbolem „NA“.

1.1. Typ žádosti

Označením vyberte jednu z nabízených možností odpovídající Vašemu požadavku.

Změna maximální ceny a výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 32d zákona č. 48/1997 Sb.

[Pokud žádáte podle ustanovení § 32d odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., označte a uveďte spisovou značku příslušného opatření nebo rozhodnutí podle zákona o léčivech nebo nařízení vlády.](#)

1.2. Údaje o žadateli

Žadatelem je

Označením vyberte jednu z nabízených možností identifikace typu žadatele podle § 39f odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. V případě žádosti podle ustanovení § 32d zákona č. 48/1997 Sb. může být žadatelem i držitel povolení k distribuci léčivých přípravků.

Žadatel

Pokud bude žádost podávat jiná osoba, musí být zmocněna žadatelem, a v tom případě musí být také uvedena jako zmocněnec v oddíle „Zmocněnec“, který je v žádosti vytvořen po stisknutí volby „Přidat zmocněnce“.

Název nebo obchodní jméno

Uveďte název právnické osoby shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Adresa sídla

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Adresa pro doručování (v případě, že je odlišná od adresy sídla)

Uveďte v případě, že se liší doručovací adresa od adresy sídla žadatele. Pokud zvolíte „Adresu pro doručování“, je vyplnění úplné adresy povinné.

Telefon

Uveďte pevnou linku nebo číslo mobilního telefonu žadatele.

E-mail

Uveďte e-mail žadatele ve formátu na@na.na. Na tuto e-mailovou adresu bude zasláno potvrzení o přijetí elektronického podání žádosti, pokud bude žádost zaslána pomocí tlačítka „Odeslat podepsaný formulář“.

Datová schránka

Uveďte identifikátor datové schránky žadatele.

Pověřená osoba

Uveďte osobu dle obchodního rejstříku oprávněnou jednat za společnost, případně osobu, která je k jednání v této věci pověřená. Oprávněnost lze prokázat výpisem z obchodního rejstříku, případně pověřením k zastupování.

Zmocněnec

Pokud zvolíte „Přidat zmocněnce“, výběr jedné z nabízených možností zmocněné osoby je povinný.

Zmocněnec – Fyzická osoba

Jméno a příjmení

Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Adresa trvalého pobytu

Uveďte místo trvalého pobytu.

Adresa pro doručování (v případě, že je odlišná od adresy bydliště)

Uveďte v případě, že se liší doručovací adresa od adresy bydliště zmocněnce. Pokud zvolíte „Adresu pro doručování“, je vyplnění úplné adresy povinné.

Telefon

Uveďte pevnou linku nebo číslo mobilního telefonu zmocněné osoby.

E-mail

Uveďte e-mail zmocněné osoby ve formátu na@na.na

Číslo datové schránky

Uveďte identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

Zmocněnec – Právnická osoba

Název nebo obchodní jméno

Uveďte název právnické osoby shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Adresa sídla

Uveďte shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Adresa pro doručování (v případě, že je odlišná od adresy sídla)

Uveďte v případě, že se liší doručovací adresa od adresy sídla zmocněnce. Pokud zvolíte „Adresu pro doručování“, je vyplnění úplné adresy povinné.

Telefon

Uveďte pevnou linku nebo číslo mobilního telefonu zmocněné osoby.

E-mail

Uveďte e-mail zmocněné osoby ve formátu na@na.na.

Číslo datové schránky

Uveďte identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

Pověřená osoba

Uveďte osobu dle obchodního rejstříku oprávněnou jednat za společnost, případně osobu, která je k jednání v této věci pověřená. Oprávněnost lze prokázat výpisem z obchodního rejstříku, případně pověřením k zastupování.

Předmětem žádosti je léčivý přípravek zařazený do registru pro vzácná onemocnění

Označte, pokud je předmětem žádosti léčivý přípravek zařazený do registru pro vzácná onemocnění

Identifikace platby

Zadejte a ověřte variabilní symbol, pod kterým byl uhrazen **správní poplatek** za přijetí této žádosti.

Pozn.: Pokud je předmětem žádosti léčivý přípravek zařazený do registru pro vzácná onemocnění nebo je žadatelem zdravotní pojišťovna není přijetí žádosti zpoplatněno správním poplatkem.

1.3. Údaje o léčivém přípravku/potravině pro zvláštní lékařské účely

Identifikace léčivého přípravku/potravinu pro zvláštní lékařské účely

Kód SÚKL

Vyplňte sedmimístný kód léčivého přípravku přidělený Ústavem. Po vyplnění kódu SÚKL a použitím tlačítka „Načíst přípravek“ dojde k doplnění níže požadovaných údajů.

- Kód SÚKL
- Název LP/PZLÚ
- Registrační číslo
- Typ registrace
- Název léčivé látky
- ATC klasifikace (na 7 míst)
- Definovaná denní dávka (DDD)
- Definovaná denní dávka (DDD) jednotka (mg, g, IU apod.)
- Léková forma
- Cesta podání
- Síla
- Velikost balení
- Počet definovaných denních dávek v balení

Specifický léčebný program

Označte, pokud je žádost podávána pro neregistrovaný přípravek schválený v rámci specifického léčebného

programu.

Probíhá od

Vyplňte datum schválení specifického léčebného programu.

Platí do

Vyplňte datum, do kterého je specifický léčebný program povolen.

Spisová značka MZ

Vyplňte spisovou značku uvedenou na „Souhlasu s prováděním specifického léčebného programu“ vydaném MZ ČR.

1.4. Cenová regulace léčivého přípravku/potravin pro zvláštní lékařské účely

Pokud žádáte o změnu výše a podmínek úhrady, označte, zda cena původce podléhá regulaci maximální cenou. V případě, že cena původce podléhá regulaci maximální cenou, uveďte výši stanovené maximální ceny.

Cenu uvádějte v číselném tvaru s přesností na 2 desetinná místa bez symbolu měny. Cena je uváděna v CZK.

Písemné ujednání mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.

Označte, pokud je takové ujednání uzavřeno a stejnopis písemného ujednání přiložte k žádosti jako přílohu v části 3.10.

Cena výrobce a úhrada v EU

Vyberte jednu z nabízených možností:

- **LP/PZLÚ v EU neobchodován**

Zatržením této části potvrzujete, že přípravek není v žádné zemi EU obchodován.

- **LP/PZLÚ v EU obchodován**

Zatržením této části se zobrazí přehled všech zemí EU.

Vyberte příslušný stát EU, zvolte „Přidat stát“ a vyplňte **všechny požadované údaje** o přípravku, o jeho ceně výrobce a/nebo úhradě s přesností na dvě desetinná místa.

Rozhodným obdobím pro zjišťování cen výrobce jsou ceny platné v období dle § 4 odst. 1 resp. § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění – tedy v období 21 dní od zahájení správního řízení. Podle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak. Ústav shromáždí cenové reference a tyto budou založeny do spisové dokumentace. Od okamžiku založení těchto podkladů do spisu platí výše specifikovaná presumpce správnosti. V případě, že účastníci předloží Ústavu důkazy týkající se cenových referencí nebo dostupnosti až po shromáždění cen Ústavem, budou pro rozhodnutí ve věci rozhodné účastníky předložené důkazy pouze za předpokladu, že vyvrátí správnost zjištěných cenových referencí Ústavem, a to ke dni jejich zjištění. V případě, že jsou cenové reference předloženy účastníkem řízení v rozporu s údaji nalezenými Ústavem (tedy i v případě kdy Ústav referenci nenalezl) je nezbytné k zohlednění předložených referencí doložit jejich platnost přezkoumatelným důkazem. Čestné prohlášení účastníka nebo jeho zahraniční pobočky není v tomto případě dostatečným důkazem. Ústav doporučuje jako důkaz ceny výrobce např. dodací list s uvedenou cenou, měnou a datem předání do distribuce.

Cena výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku/potravin pro zvláštní lékařské účely v ČR, resp. v členských státech EU

Vyberte jednu z nabízených možností:

- **LP/PZLÚ v EU neobchodován**

Zatržením této části potvrzujete, že přípravek není v žádné zemi EU obchodován.

- **LP/PZLÚ v EU obchodován**

Zatržením této části se zobrazí přehled všech zemí EU. Vyberte příslušný stát EU, zvolte „Přidat stát“ a vyplňte **všechny požadované údaje** o přípravku, o jeho ceně výrobce a/nebo úhradě s přesností na dvě desetinná místa.

Údaje uvádějte v příslušné národní měně bez označení měny členského státu EU. Pokud je v dané zemi obchodováno více odpovídacích přípravků, tuto přílohu vyplňte údaji, které se týkají přípravku s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele za ODTD.

1.5. Návrh výše a podmínek úhrady

Základní úhrada

Indikace v SPC, pro které je navrhována základní úhrada

Vyjmenujte indikace uvedené v SPC, pro které je navrhována úhrada.

Indikace neuvedené v SPC, pro které je navrhována úhrada

Vyjmenujte indikace neuvedené v SPC, pro které je navrhována úhrada.

Referenční skupina

Uveďte označení a název referenční skupiny. K tomuto účelu je možné využít Přehled referenčních skupin a skupin léčivých látek dle přílohy č. 2 publikovaný na webu Ústavu.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Uveďte ODTD, odpovídající obvyklému dávkování v indikacích, pro které je požadována, úhrada. Specifikujte jednotku, ve které je ODTD uvedena, např. g, mg, IU apod.

Navrhovaná výše jádrové základní úhrady za ODTD (Kč)

Výši úhrady za ODTD uveďte v Kč s přesností na 4 desetinná místa, oddělená desetinnou čárkou, bez uvedení označení měny.

Navrhovaná výše jádrové základní úhrady za balení (Kč)

Výši úhrady za balení uveďte v Kč bez uvedení označení měny.

Navrhované podmínky základní úhrady

V textovém poli pro navrhované podmínky úhrady doplňte text indikačního omezení a/nebo doplňte specializaci předepisujícího lékaře.

Zvýšená úhrada (podle § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb.)

Indikace v SPC, pro které je navrhována zvýšená úhrada

Vyjmenujte indikace uvedené v SPC, pro které je navrhována zvýšená úhrada.

Indikace neuvedené v SPC, pro které je navrhována zvýšená úhrada

Vyjmenujte indikace neuvedené v SPC, pro které je navrhována zvýšená úhrada.

Referenční skupina

Uveďte označení a název referenční skupiny. K tomuto účelu je možné využít Přehled referenčních skupin a skupin léčivých látek dle přílohy č. 2 publikovaný na webu Ústavu.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Uveďte ODTD, odpovídající obvyklému dávkování v indikacích, pro které je požadována, úhrada. Specifikujte jednotku, ve které je ODTD uvedena, např. g, mg, IU apod.

Navrhovaná výše jádrové zvýšené úhrady za ODTD (Kč)

Výši úhrady za ODTD uveďte v Kč s přesností na 4 desetinná místa, oddělená desetinnou čárkou, bez uvedení označení měny.

Navrhovaná výše jádrové zvýšené úhrady za balení (Kč)

Výši úhrady za balení uveďte v Kč bez uvedení označení měny.

Navrhované podmínky zvýšené úhrady

V textovém poli pro navrhované podmínky úhrady doplňte text indikačního omezení a/nebo doplňte specializaci předepisujícího lékaře.

Písemná ujednání

Písemná ujednání přiložte k žádosti jako přílohy 3.10.

Pokud je předmětem žádosti více LP/PZLÚ, přidejte je pomocí tlačítka „Přidat LP/PZLÚ (sekce 1.3, 1.4, 1.5)“ a postupujte dále podle pokynů vztahujících se k těmto sekcím žádosti.

Pokud je součástí žádosti příloha „Strukturované podání“, označte bod „**Je předložena příloha dle pokynu CAU-08 – Strukturované podání**“. V tomto případě už žadatel nevyplňuje další části žádosti týkající se klinického a farmakoekonomického hodnocení.

V opačném případě je vyplnění níže uvedených údajů, kdy je zapotřebí provést klinické a farmakoekonomické hodnocení, povinné.

1.6. Návrh bonifikace

Podmínky bonifikace upravuje vyhláška č. 376/2011 Sb. Souhlas všech zdravotních pojišťoven přiložte k žádosti jako přílohy 3.10.

Část 2 – Zdůvodnění

Textem popište souhrny výsledků přiložených studií a jiných důkazů předložených v plném znění v části 3 – přílohy.

2.9. Dopad na prostředky zdravotního pojištění

Hodnocení dopadu do rozpočtu prostředků veřejného zdravotního pojištění je požadováno, pokud jde o stanovení úhrady přípravku, který není s jiným přípravkem s úhradou zaměnitelný, nebo dochází k rozšíření podmínek úhrady (indikačních nebo preskripčních), je žádáno o další zvýšenou úhradu nebo navýšení úhrady – bonifikaci.

2.10. Hodnocení nákladové efektivity

Hodnocení nákladové efektivity je požadováno, pokud jde o stanovení úhrady přípravku, který není s jiným přípravkem s úhradou zaměnitelný, nebo dochází k rozšíření podmínek úhrady (indikačních nebo preskripčních), je žádáno o další zvýšenou úhradu nebo navýšení úhrady – bonifikaci.

Část 3 – Přílohy

3.10. Smlouvy / Ujednání

Ujednání dle ustanovení §39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.

Ujednání dle ustanovení §39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.

Ujednání dle ustanovení §39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.

Souhlas všech zdravotních pojišťoven s bonifikací ve veřejném zájmu

3.11. Jiné přílohy

Možnost vložení dalších dokumentů, které jsou podstatné pro rozhodování ve věci změny maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady/PZLÚ ze zdravotního pojištění.

Pokud žádáte o změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 32d zákona č. 48/1997 Sb., připojte buď doklad prokazující výši pořizovací ceny nebo písemné ujednání uzavřené ve veřejném zájmu

podle ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

3.12. Administrativní

Plná moc

Zaškrtněte, zda se žádostí předkládáte plnou moc nebo zda již byla plná moc předložena.

Doklad o zaplacení správního poplatku

Přiložte doklad, kterým doložení zaplacení správního poplatku (např. příkaz k úhradě).

Doklad o zaplacení náhrad výdajů

Přiložte doklad, kterým doložíte zaplacení náhrady výdajů (např. příkaz k úhradě).

3.13. Čestné prohlášení

Zaškrtněte checkbox prohlášení „Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v žádosti jsou pravdivé a úplné“ a uveďte datum prohlášení.

3.14. Je požadována ochrana obchodního tajemství?

Zaškrtněte „Ano“, pokud byly v souladu s ustanovením § 39f odst. 11 a 12 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů některé z údajů obsažených v žádosti nebo v přílohách k žádosti označeny za předmět obchodního tajemství. Pro zabezpečení utajení požadovaných údajů dostatečně zřetelně uveďte např. v průvodním dopise nebo názvu písemnosti, které části dokumentace jsou předmětem obchodního tajemství.

3.15. Datum, do kdy má být stanovena maximální cena a výše a podmínky úhrady podle § 32d odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Uložení/načtení formuláře

viz doporučení uvedené přímo ve formuláři

Odeslání

viz pokyny uvedené přímo ve formuláři