



PODOBNÉ PŘÍPRAVKY

MVDr. Kateřina Kohoutová

Oddělení vybraných typů správních řízení

SÚKL

PODOBNÉ PŘÍPRAVKY



- 👁 Definice podobného přípravku
- 👁 Zhodnocení žádosti přes zkrácené řízení
- 👁 Proces zkráceného řízení dle §39g odst. 9 ZoVZP*
- 👁 Dotazy

Víte, že...



V roce 2015 Ústav posoudil ve správních řízeních s podobnými přípravky 593 kódů léčivých přípravků (dále LP), z toho nabylo právní moci rozhodnutí u 521 kódů

*ZoVZP – zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Definice podobného přípravku

- Ustanovení § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění (dále „ZoVZP“)
- léčivý přípravek, který má **shodnou léčivou látku a shodnou nebo obdobnou lékovou formu** s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je **v zásadě terapeuticky zaměnitelný.**

O co lze ve správním řízení žádat?

 stanovení VaPÚ přípravku

 stanovení MC+VaPÚ přípravku

 snížení MC přípravku


*MC – maximální cena

* VaPÚ – výše a podmínky úhrady



Výhody zkráceného řízení

 Rychlý vstup přípravků na trh ČR

 Jednodušší postup stanovení MC/VaPÚ přípravku bez nutnosti komplexního zkoumání postavení v klinické praxi, nákladové efektivity apod.



Žádost



Informační středisko → Veřejnost → Média

SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[telefonní seznam](#)

Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárný Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Úvod / Léčiva / Ceny a úhrady léčiv / Podklady ke správním řízením / Pokyny pro vyplnění žádosti / CAU-04 verze 4


CAU-04 verze 4

Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení 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-04 verze 3 s platností od 1.8.2013.

[CAU-04 verze 4 Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení.doc](#)

Klinické hodnocení léčiv
Hraniční přípravky
Registrace léčiv
Dozor nad výrobou léčiv
Distribuce léčiv
Ceny a úhrady léčiv
 ▶ Podklady ke správním řízením
 ▶ Informace o správních řízeních
 ▶ Doplnující informace
 ▶ Související webové stránky
Léčiva výdej, prodej a příprava
Farmakovigilance
Závady v jakosti a enforcement


 Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady přípravku

 <http://www.sukl.cz/leciva/cau-04-verze-4>

Hodnocení „podobnosti“

 **Podobný přípravek** – přípravek, pro který je žádáno o stanovení MC/VaPÚ

 **Vzorový přípravek** – přípravek, který je již hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Víte, že... 

Žadatel si sám volí vzorový přípravek. SÚKL ověřuje, zda si žadatel vybral správný nejbližší vzorový přípravek, tj. s nejbližší silou a velikostí balení.

Hodnocení „podobnosti“

☉ Za nejbližší vzorový přípravek se považuje:

- Přípravek **se shodnou silou a velikostí balení**
- Přípravek **se shodnou silou a odlišnou velikostí balení**. Rozhodující je nejbližší možná velikost balení. Pokud kritériím vyhovují dva přípravky, pak je rozhodující přípravek s menší velikostí balení.
- Přípravek **s odlišnou silou a shodnou/odlišnou velikostí balení**. Rozhodující je nejbližší možná síla/velikost balení. Pokud kritériím vyhovují dva přípravky, pak je rozhodující přípravek s nižší silou/menší velikostí balení.

ZHODNOCENÍ

- ☉ Porovnání podobného přípravku se vzorovým přípravkem (terapeuticky zaměnitelným)



- ☉ Shodná **léčivá látka**
- ☉ Stejná nebo obdobná **léková forma**
- ☉ **Terapeutická zaměnitelnost**
- ☉ Shodné terapeutické **indikace**
- ☉ Není žádáno o **vyšší MC/VaPÚ** nebo **širší podmínky** úhrady než má vzorový LP (vzhledem k pravomocným vykonatelným hodnotám).
- ☉ Hodnocení podobného přípravku je vždy prováděno ke stavu v době vydání rozhodnutí/k datu fiktivního rozhodnutí (**30. den řízení**).



ZHODNOCENÍ

Shodná léčivá látka

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	Hrazené LP
53/1 – cefalosporiny I. generace, p.o.	cefalexin	J01DB01	-
	cefadroxil	J01DB05	DURACEF, BIODROXIL, VALDOCEF
	cefaklor	J01DC04	-

ZHODNOCENÍ

👁️ Porovnání podobného přípravku se vzorovým přípravkem (terapeuticky zaměnitelným)



👁️ Stejná nebo obdobná léková forma

- 👁️ viz příloha k vyhlášce č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, tabulka X Českého lékopisu
- 👁️ <http://www.sukl.cz/leciva/standardni-nazvy-lekovych-forem-zpusobu-podani-a-obalu>

ZHODNOCENÍ

Shodná nebo obdobná léková forma

Hodnocení podobného léčivého přípravku



pro potřeby správního řízení

Sp. značka:	Vypracoval:	
	Datum zpracování:	
	Kontroloval:	
	Datum kontroly:	

Posuzovaný podobný léčivý přípravek

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňek názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	MAXCV - návrh žadatele (Kč)	JUHR/ balení - návrh žadatele (Kč)	vykazovací limit - návrh žadatele	preskripční omezení - návrh žadatele	indikační omezení - návrh žadatele	MAXCV - stanovená Ústavem (Kč)	JUHR/ balení - stanovená Ústavem (Kč)
L02AE02	0197427	LEPTOPROL 5 MG	IMP ISP 1X5MG		1 1 IMP (5 mg leuprorelinum acetat)			#####							

Vzorový léčivý přípravek navržený žadatelem

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňek názvu	velikost balení	síla	
L02AE02	0183644	LUTRATE DEPOT 3,75 MG	INJ PLQ.SUS PRO 1X3.75+SOLV		1 1 INJ (3,75 mg leuprorelinum acetat)	nesprávný vzorový přípravek

Léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění

Zdroj: vyplnit SCAU

nejbližší vzorový LP je zobrazen tučně

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňek názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	MAXCV (Kč)	JUHR/ balení (Kč)	vykazovací limit	preskripční omezení	indikační omezení
L02AE02	17241	ELIGARD 22,5 MG	INJ PSO LQF 1X22.5MG SÁČ		1 1 INJ (22,5 mg leuprorelinum acetat)		1 dávka	#####					
L02AE02	125299	ELIGARD 22,5 MG	INJ PSO LQF 1X22.5MG VAN		1 1 INJ (22,5 mg leuprorelinum acetat)		1 dávka	#####					
L02AE02	125284	ELIGARD 45 MG	INJ PSO LQF 1X45MG VAN		1 1 INJ (45 mg leuprorelinum acetat)		1 dávka	#####					
L02AE02	17243	ELIGARD 7,5 MG	INJ PSO LQF 1X7.5MG SÁČ		1 1 INJ (7,5 mg leuprorelinum acetat)		1 dávka	#####					
L02AE02	152301	ELIGARD 7,5 MG	INJ PSO LQF 1X7.5MG VAN		1 1 INJ (7,5 mg leuprorelinum acetat)		1 dávka	#####					
L02AE02	183644	LUTRATE DEPOT 3,75 MG	INJ PLQ.SUS PRO 1X3.75+SOLV		1 1 INJ (3,75 mg leuprorelinum acetat)		1 dávka	#####					

ZHODNOCENÍ

 Porovnání podobného přípravku se vzorovým přípravkem (terapeuticky zaměnitelným)



 terapeutická zaměnitelnost s již hrazeným přípravkem

RS	LP	LL	typ registrace	MAH	zahájeno	pořadí dle zahájení
naftidrofuryl+cilostazol	ENELBIN	naftidrofuryl (C04AX21)	SL = originál			
naftidrofuryl+cilostazol	CILOSTAZOL STADA	cilostazol (B01AC23)	OE = generikum	Stada	5.4.2014	0. v LL i RS
naftidrofuryl+cilostazol	CLAUDINE	cilostazol (B01AC23)	OE = generikum	Adamed	9.7.2014	1. v LL i RS

ZHODNOCENÍ – podmínky úhrady přípravku

- 👁 Vykazovací limit – vyjadřuje informaci o úhradě ze zdravotního pojištění, která je vázána na způsob poskytnutého ošetření (symbol A, S, L, E, ...)
- 👁 Preskripční omezení – vyjadřuje informaci o nutné specializaci lékaře nebo o specializaci pracoviště, kde může být přípravek předepisován tak, aby byl hrazen ze zdravotního pojištění (symbol ATB, NEU, ONK, HEM, BOL, ...)
- 👁 Indikační omezení – zkratka P + textové znění; informuje o omezení úhrady na konkrétní indikaci, tedy na konkrétní léčbu nemoci pro konkrétní skupinu pacientů (NEPLÉST S INDIKACÍ uvedenou v SPC)

Hodnocení podobného léčivého přípravku

pro potřeby správního řízení

Sp. značka:	Vypracoval:	
	Datum zpracování:	
	Kontroloval:	
	Datum kontroly:	

Posuzovaný podobný léčivý přípravek

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	MAXCV - návrh žadatele (Kč)	JUHR/ balení - návrh žadatele (Kč)	vykazovací limit-návrh žadatele	preskripční omezení - návrh žadatele	indikační omezení - návrh žadatele	MAXCV - stanovená Ústavem (Kč)	JUHR/ balení - stanovená Ústavem (Kč)
B01AC23	0206586	CILOSTAZOL APOTEX 100 MG	POR TBL NOB 60X100MG	60	100	200	mg	30,0000	900,00	169,78	L	KAR, INT	P	1053,73	169,78
B01AC23	0206588	CILOSTAZOL APOTEX 100 MG	POR TBL NOB 100X100MG	100	100	200	mg	50,0000	1500,00	282,98	L	KAR, INT	P	1581,99	282,98

navrhované znění indikačního omezení:

Přípravek je hrazen u nemocných ve stadiu klaudikací s krátkým intervalem (pod 200 m) - tedy ve stadiu IIb Fontaineovy klasifikace při dávkování 2x denně po 100 mg. V případě, že po 3-6 měsících léčby není dosaženo klinicky významného prodloužení klaudikační vzdálenosti, léčba není dále indikována.

Vzorový léčivý přípravek navržený žadatelem

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla
B01AC23	0196669	NOCLAUD 100 MG	POR TBL NOB 56X100MG	56	100
B01AC23	0185513	NOCLAUD 100 MG	POR TBL NOB 98X100MG	98	100

Léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění

Zdroj: SCAU141201

nejbližší vzorový LP je zobrazen tučně

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	MAXCV (Kč)	JUHR/ balení (Kč)	vykazovací limit	preskripční omezení	indikační omezení
B01AC23	196974	CILOSTAZOL STADA 100 MG TABLETY	POR TBL NOB 28X100MG	28	100	200	mg	14,0000	491,74	79,23	L	KAR, INT	P
B01AC23	196979	CILOSTAZOL STADA 100 MG TABLETY	POR TBL NOB 98X100MG	98	100	200	mg	49,0000	1550,35	277,32	L	KAR, INT	P
B01AC23	196669	NOCLAUD 100 MG	POR TBL NOB 56X100MG	56	100	200	mg	28,0000	983,48	158,46	L	KAR, INT	P
B01AC23	185513	NOCLAUD 100 MG	POR TBL NOB 98X100MG	98	100	200	mg	49,0000	1550,35	277,32	L	KAR, INT	P
B01AC23	196265	PLADIZOL 100 MG TABLETY	POR TBL NOB 56X100MG	56	100	200	mg	28,0000	983,48	158,46	L	KAR, INT	P

znění indikačního omezení:

Přípravek je hrazen u nemocných ve stadiu klaudikací s krátkým intervalem (pod 200 m) - tedy ve stadiu IIb Fontaineovy klasifikace při dávkování 2x denně po 100 mg. V případě, že po 3-6 měsících léčby není dosaženo klinicky významného prodloužení klaudikační vzdálenosti, léčba není dále indikována.

Pro potřebu správního řízení sp. zn.: SÚKL Sxxxx/xxxx

Výpočet maximální ceny a jádrové úhrady

Posuzovaný léčivý přípravek (LP):

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu LP	Návrh maximální ceny (Kč)	Návrh jádrové úhrady za balení (Kč)	Počet ODTD/balení	Počet jednotek v balení
0206586	CILOSTAZOL APOTEX 100 MG	POR TBL NOB 60X100MG	900,00	169,78	30,0000	60

Vzorový LP:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu LP	Maximální cena (Kč)	Jádrová úhrada za balení (Kč)	Počet ODTD/balení	Počet jednotek v balení
0196669	NOCLAUD 100 MG	POR TBL NOB 56X100MG	983,48	158,46	28,0000	56

Maximální cena: $MAXCV = MAXCV_{vzorový LP} / počet ODTD_{vzorový LP} * počet ODTD_{posuzovaný LP}$

Maximální cena: 1053,73 Kč = 983,48 Kč / 28 * 30

Maximální cena navržená žadatelem činí 900 Kč a je nižší než maximální cena stanovená přepočtem.

Výpočet jádrové úhrady LP: $JUHR = JUHR_{vzorový LP} / počet jednotek_{vzorový LP} * počet jednotek_{posuzovaný LP}$

Výpočet jádrové úhrady LP: 169,78 Kč = 158,46 Kč / 56 * 60

Jádrová úhrada za balení navržená žadatelem činí 169,78 Kč a je stejná jako jádrová úhrada stanovená přepočtem.

Vypracoval:

Dne:

Zákonem o veřejném zdravotním pojištění se v textu rozumí zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláškou č. 376/2011 Sb. se v textu rozumí vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Hodnocení podobného léčivého přípravku - checklist
zhodnocení podobného vs. vzorového LP

shodná léčivá látka	ano
zaměnitelnost	ano
shodné indikace	ano
shodná léková forma	ano
referenční skupina	naftidrofuryl + cilostazol
správná identifikace nejbližšího vzorového přípravku žadatelem	ano
jde o první podobný LP	ne
závazek obchodovanosti byl dodán	není vyžadován

návrh maximální ceny

návrh je shodný či nižší než MC vzorového LP (po případném snížení)	ano
---	-----

návrh úhrady za balení

návrh je shodný či nižší než úhrada za balení vzorového LP (po případném snížení)	ano
---	-----

návrh podmínek úhrady

návrh podmínek úhrady souhlasí s podmínkami úhrady vzorového LP	ano
---	-----

Vyhodnocení - závěr

Přípravky CILOSTAZOL APOTEX 100 MG POR TBL NOB 60X100MG, kód SÚKL 0206586 a CILOSTAZOL APOTEX 100 MG POR TBL NOB 100X100MG, kód SÚKL 0206588 vyhovují kritériím ustanovení §39a odst. 4 a 5 a §39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, není dána žádná překážka pro vedení správného řízení podle ustanovení §39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Podobný přípravek – negativní zhodnocení

Hodnocení podobného léčivého přípravku

pro potřeby správního řízení

Sp. značka:	Vypracoval:	
	Datum zpracování:	
	Kontroloval:	
	Datum kontroly:	

Posuzovaný podobný léčivý přípravek

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplněk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	CP - návrh žadatele (Kč)	JUHR/ balení - návrh žadatele (Kč)	vykazovací limit- návrh žadatele	preskripční omezení - návrh žadatele	indikační omezení - návrh žadatele	MAXCV - stanovená Ústavem (Kč)	JUHR/ balení - stanovená Ústavem (Kč)
N02CC01	0196967	MIGRAPTAN 50 MG POTAHOVANÉ T	POR TBL FLM 2X50MG	2	50	50,0000	MG	2,0000	130,00	31,57					20,04

Vzorový léčivý přípravek navržený žadatelem

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplněk názvu	velikost balení	síla
N02CC01	0014784	ROSEMIG 50 MG	POR TBL FLM 2X50MG	2	50

Léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění

Zdroj: SCAU131201

nejbližší vzorový LP je zobrazen tučně

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplněk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	CP (Kč)	JUHR/ balení (Kč)	vykazovací limit	preskripční omezení	indikační omezení
N02CC01	#ODKAZ!	CINIE 100	POR TBL NOB 2X100MG	2	100	50,0000	MG	4,0000	200,67	26,71			
N02CC01	#ODKAZ!	CINIE 100	POR TBL NOB 6X100MG	6	100	50,0000	MG	12,0000	602,80	80,14			
N02CC01	#ODKAZ!	CINIE 50	POR TBL NOB 2X50MG	2	50	50,0000	MG	2,0000	132,50	20,04			
N02CC01	#ODKAZ!	CINIE 50	POR TBL NOB 6X50MG	6	50	50,0000	MG	6,0000	397,60	60,12			
N02CC01	#ODKAZ!	ROSEMIG SPRINTAB 100 MG	POR TBL SUS 2X100MG	2	100	50,0000	MG	4,0000	250,00	29,39			
N02CC01	#ODKAZ!	ROSEMIG SPRINTAB 50 MG	POR TBL SUS 2X50MG	2	50	50,0000	MG	2,0000	175,00	22,05			
N02CC01	#ODKAZ!	ROSEMIG SPRINTAB 50 MG	POR TBL SUS 6X50MG	6	50	50,0000	MG	6,0000	460,00	66,13			
N02CC01	#ODKAZ!	ROSEMIG 100 MG	POR TBL FLM 2X100MG	2	100	50,0000	MG	4,0000	250,00	26,71			
N02CC01	#ODKAZ!	ROSEMIG 50 MG	POR TBL FLM 2X50MG	2	50	50,0000	MG	2,0000	176,00	20,04			
N02CC01	#ODKAZ!	ROSEMIG 50 MG	POR TBL FLM 6X50MG	6	50	50,0000	MG	6,0000	440,00	60,12			
N02CC01	#ODKAZ!	SUMAMIGREN 100 MG	POR TBL FLM 2X100MG	2	100	50,0000	MG	4,0000	142,00	26,71			
N02CC01	#ODKAZ!	SUMAMIGREN 100 MG	POR TBL FLM 6X100MG	6	100	50,0000	MG	12,0000	80,14	80,14			
N02CC01	#ODKAZ!	SUMAMIGREN 50 MG	POR TBL FLM 2X50MG	2	50	50,0000	MG	2,0000	98,50	20,04			
N02CC01	#ODKAZ!	SUMAMIGREN 50 MG	POR TBL FLM 6X50MG	6	50	50,0000	MG	6,0000	60,12	60,12			
N02CC01	#ODKAZ!	SUMATRIPTAN ACTAVIS 50 MG	POR TBL OBD 6X50MG	6	50	50,0000	MG	6,0000	64,06	60,12			
N02CC01	#ODKAZ!	SUMATRIPTAN MYLAN 100 MG	POR TBL FLM 2X100MG	2	100	50,0000	MG	4,0000	52,10	26,71			
N02CC01	#ODKAZ!	SUMATRIPTAN MYLAN 50 MG	POR TBL FLM 2X50MG	2	50	50,0000	MG	2,0000	118,94	20,04			
N02CC01	#ODKAZ!	SUMATRIPTAN MYLAN 50 MG	POR TBL FLM 6X50MG	6	50	50,0000	MG	6,0000	63,99	60,12			

Podobný přípravek – negativní zhodnocení

Hodnocení podobného léčivého přípravku - checklist



zhodnocení podobného vs. vzorového LP

shodná léčivá látka	ano
zaměnitelnost	ano
shodné indikace	ano
shodná léková forma	ano
referenční skupina	80/1
správná identifikace nejbližšího vzorového přípravku žadatelem	ano
jde o první podobný LP	ne
závazek obchodovanosti byl dodán	není požadován

návrh maximální ceny

návrh je shodný či nižší než MC

Vyhodnocení - závěr

Přípravek MIGRAPATAN 50MG, kód 0196967 **nevyhovuje** kritériím ustanovení §39a odst. 4 a 5 a §39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je dána překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení §39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Navrhovaná výše jádrové úhrady za balení je vyšší než jádrová úhrada za balení vzorového přípravku ROSEMIG 50MG, kód 014784. S ohledem na výše uvedené Ústav navrhuje správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS217470/2013 zastavit a zahájit řízení o žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaných přípravků postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud Ústav neobdrží souhlasné stanovisko alespoň jednoho z účastníků řízení do 5 dnů od doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí, bude v souladu s ustanovením § 51 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu žádost zamítnuta.

ROSEMIG 50MG, kód 014784. S ohledem na výše uvedené Ústav navrhuje správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS217470/2013 zastavit a zahájit řízení o žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaných přípravků postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud Ústav neobdrží souhlasné stanovisko alespoň jednoho z účastníků řízení do 5 dnů od doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí, bude v souladu s ustanovením § 51 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu žádost zamítnuta.

Průběh správního řízení



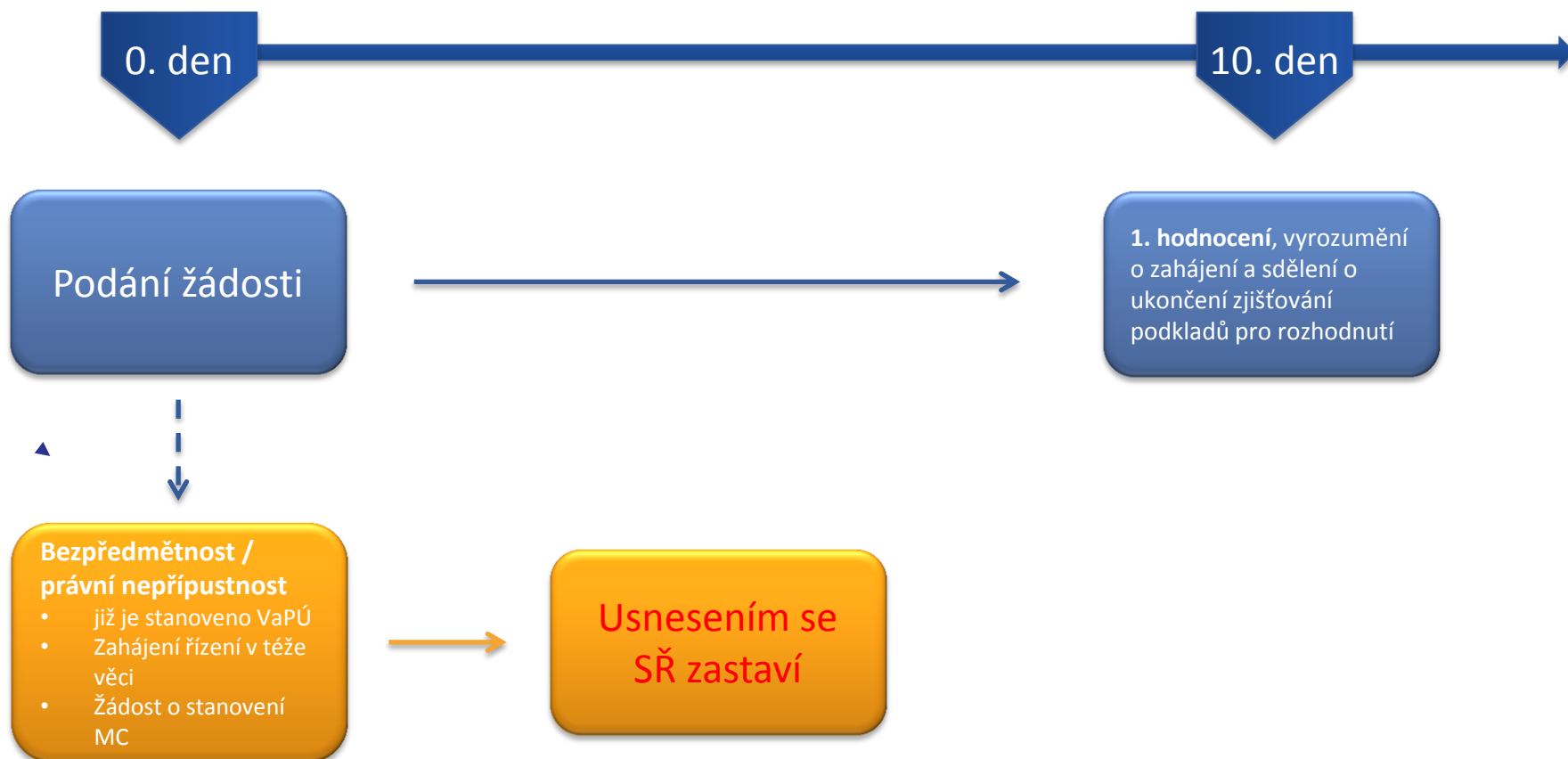
🕒 lhůta pro vydání rozhodnutí

- § 39g odst. 9 ZoVZP: Pokud není rozhodnuto **do 30 dnů** od zahájení SŘ, má se za to, že Ústav stanovil MC/VaPÚ podle § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 (**fikce rozhodnutí**)

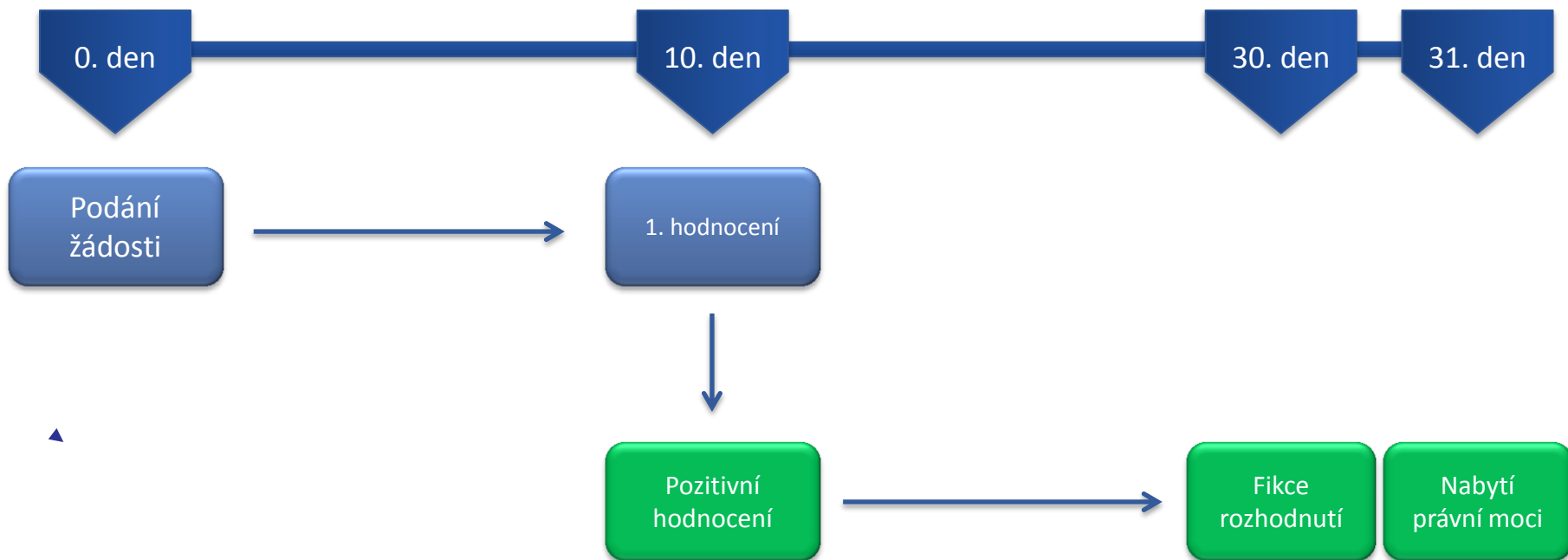
Průběh správního řízení

- ☉ Termín vydání rozhodnutí podle § 39g odst. 9 ZoVZP do 30 dní
- ☉ Do 10. dne řízení musí být provedeno 1. hodnocení
- ☉ Rozhodnutí nabývá právní moci tzv. FIKCÍ (31. den řízení)
- ☉ Vykonatelnost dle § 39h odst. 3 ZoVZP:
„Pokud rozhodnutí [...] o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady [...] nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu...“

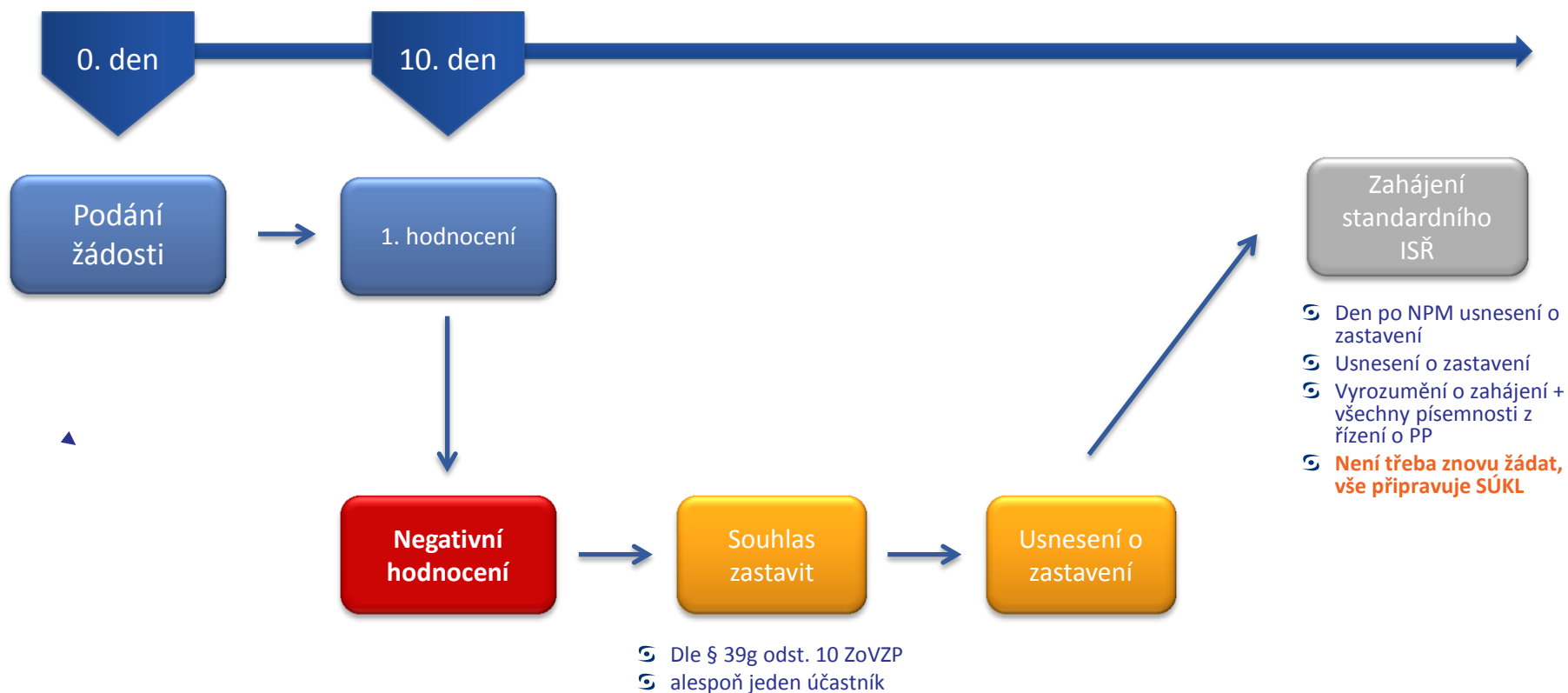
Zahájení řízení



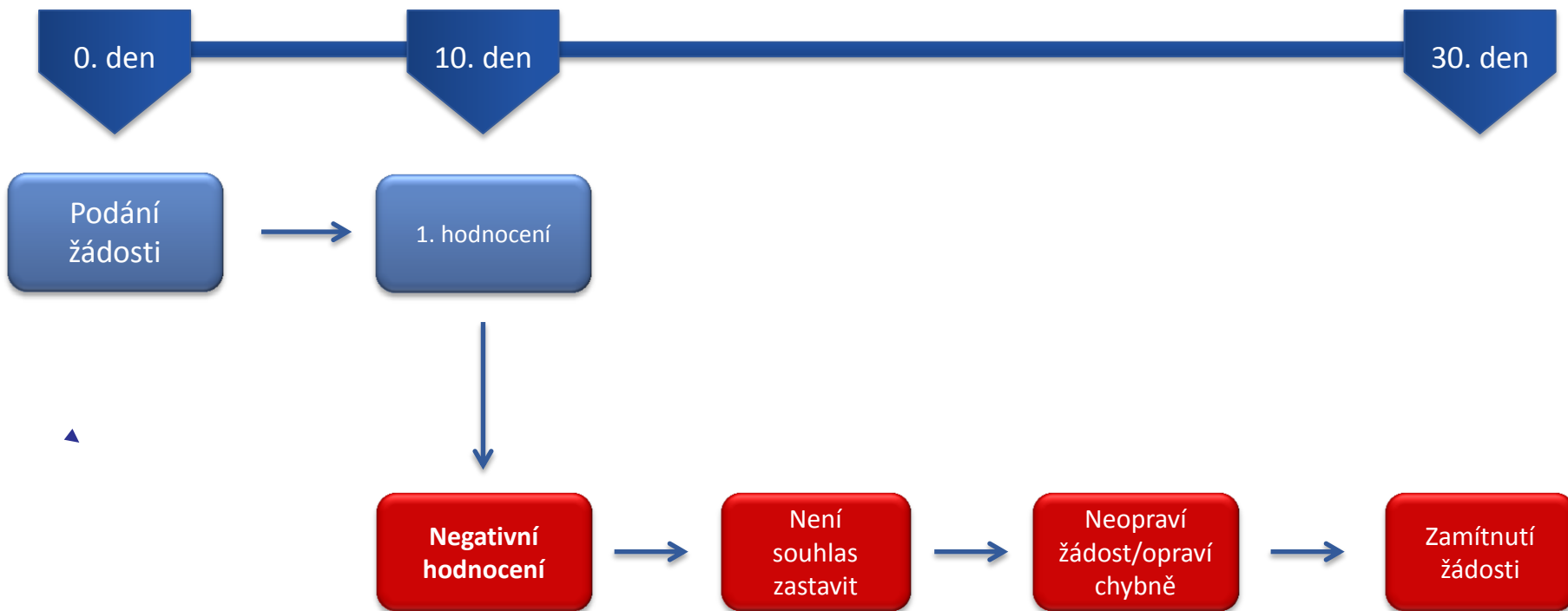
Pozitivní hodnocení



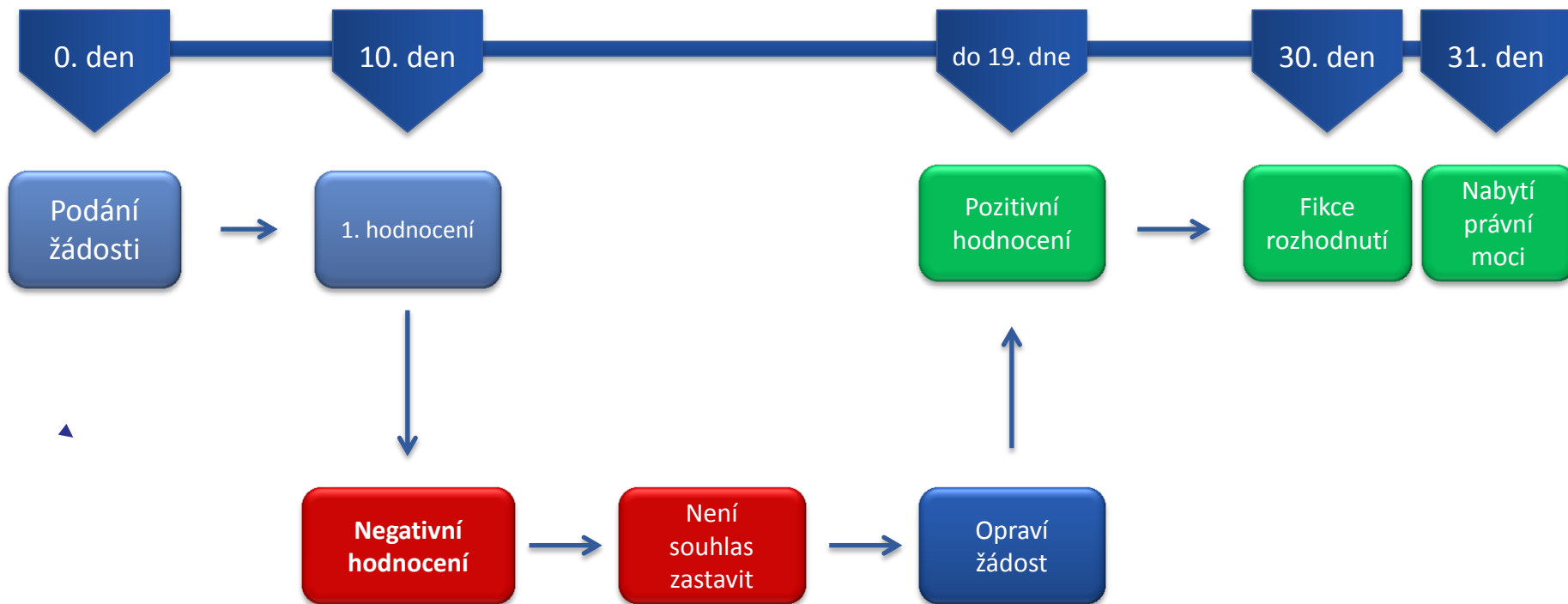
Negativní hodnocení



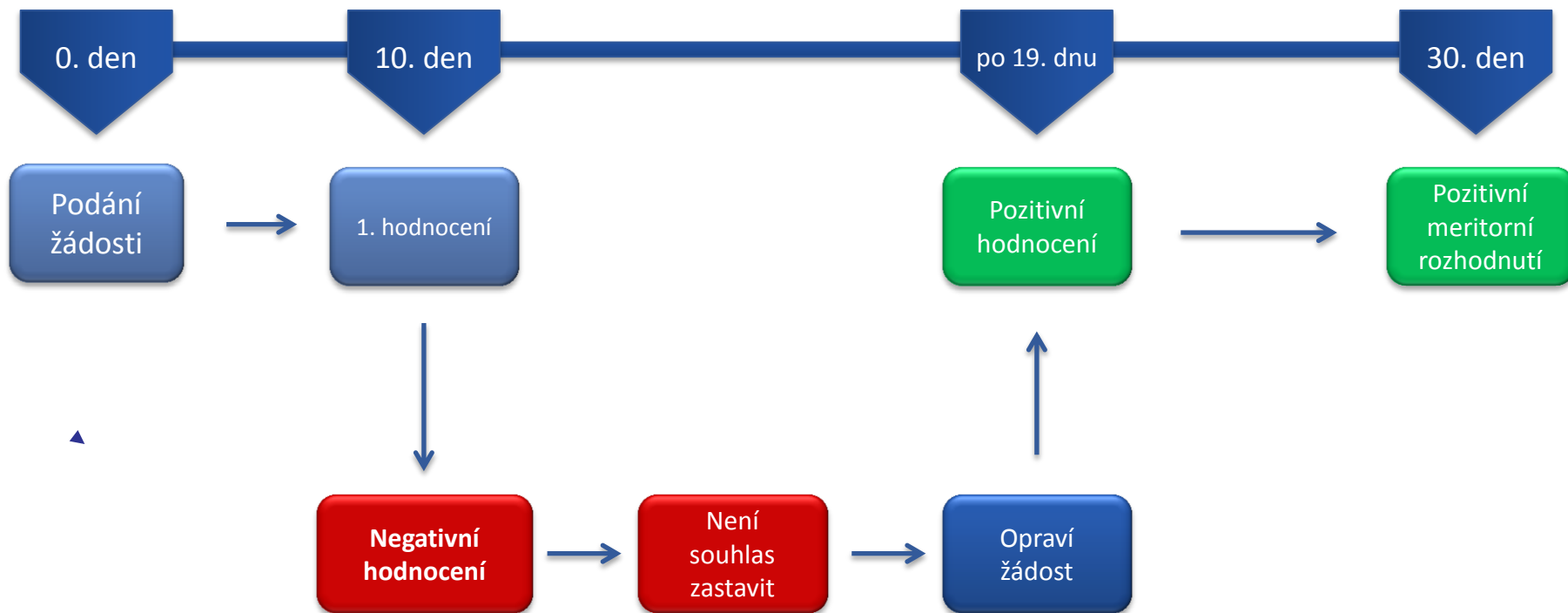
Negativní hodnocení




Oprava žádosti – pozitivní hodnocení



Oprava žádosti – pozitivní hodnocení



Sdělení o nabytí právní moci


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
 100 66, PRAHA 10

Telefon: +420 271 185 111
 Fax: +420 271 752 377

E-mail: posta@sukl.cz
 Web: www.sukl.cz

Vyřizuje/linka Datum

sp. zn.

Vyvěšeno dne:

SDĚLENÍ O NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) vést správní řízení dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění sděluje v rámci správního řízení sp. zn. XX účastníkům řízení:

XX

následující:

Dne ... byla Ústavu doručena žádost společnosti

XX

o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu

postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Doručením žádosti bylo zahájeno výše uvedené správní řízení, které Ústav vede pod sp. zn. XX

Dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou-li splněny podmínky ustanovení § 39b odst. 5 a 6 a § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a nepostupuje-li se podle § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. Nevydá-li rozhodnutí ve lhůtě podle věty první, má se za to, že stanovil výši a podmínky úhrady v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebo maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 a 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Takové rozhodnutí

F-CAU-026-13/04.03.2016 Strana 1 (celkem 2)

Je vykonatelné v souladu s ustanovením § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dne XX uplynula lhůta pro vydání rozhodnutí ve smyslu ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem ke skutečnosti, že rozhodnutí v předmetném správním řízení nebylo vydáno do 30 dnů od jeho zahájení, má se v souladu s ustanovením § 39g odst. 9 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění za to, že Ústav dne XX stanovil předmetnému léčivému přípravku v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cenu a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, jak je uvedeno v příloze tohoto sdělení.

Příloha: X

Jméno
vedoucí oddělení ...
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

04.03.2016 Strana 2 (celkem 2)



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz