



SEMINÁŘ

SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE

Praha, 7. 12. 2021

Program semináře

	Téma prezentace	Přednášející
1	Úvod	Milan Vocolka
2	Změny v řízeních s vysoce inovativními LP	Leoš Fuksa
	Řízení s LP pro vzácná onemocnění	Leoš Fuksa, Ondřej Němeček
3	Poradní orgán LPVO při MZ	Daniela Rrahmaniová
	<i>Dotazy 1. část</i>	
4	Odborné konzultace sekce CAU	Milan Vocolka
	<i>Přestávka na 15 min</i>	
5	Novela ZoVZP souhrnně	Milan Vocolka
6	Smluvní ujednání, hlášení dodávek PZLÚ a obchodní tajemství	Ondřej Němeček
7	Zkrácené revize a podobné přípravky	Dominik Lepit
	<i>Dotazy 2. část</i>	

Typy řízení: ceny a úhrady LP

Správní řízení nebo opatření obecné povahy

	Z moci úřední	Na žádost
Hlubkové revize VaPÚ	X	
Zkrácené revize MC	X	
Zkrácené revize VaPÚ	X	X
Stanovení MC+VaPÚ (de novo vs. „fix“, VILP, LPVO, LPMT)	X	X
Ověření statusu VILP, zrušení úhrady VILP	X	
Stanovení/změna MC	X	X
Stanovení/změna VaPÚ	X	X
Zrušení MC/VaPÚ	X	X
Stanovení MC/VaPÚ přes podobné přípravky		X
Přestupky	X	
Opatření obecné povahy	X	

Komunikace Sekce CAU a externích subjektů

- 👁️ Prosíme, abyste v případě dotazů na Sekci cenové a úhradové regulace kontaktovali výhradně osoby k tomu určené:
 - <https://www.sukl.cz/sukl/sekce-cenove-a-uhradove-regulace-cau>



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

Seznam zkratek

- CAU: Sekce cenové a úhradové regulace
- HR: Hloubková revize
- HZ: Hodnotící zpráva
- ISŘ: Individuální správní řízení
- LP: Léčivý přípravek
- LPMT: Léčivý přípravek pro moderní terapii
- LPVO: Léčivý přípravek pro vzácné onemocnění
- MAH: Držitel rozhodnutí o registraci
- MC: Maximální cena
- MCV: Maximální cena výrobce
- MZ: Ministerstvo zdravotnictví
- NPM: Nabytí právní moci
- OT: Obchodní tajemství
- PP: Podobný přípravek
- ROZ: Rozhodnutí
- SCAU: Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ
- UHR: Úhrada
- VaPÚ: Výše a podmínky úhrady
- VILP: Vysoce inovativní léčivý přípravek
- ZoVZP: Zákon o veřejném zdravotním pojištění
- ZP: Zdravotní pojišťovny