



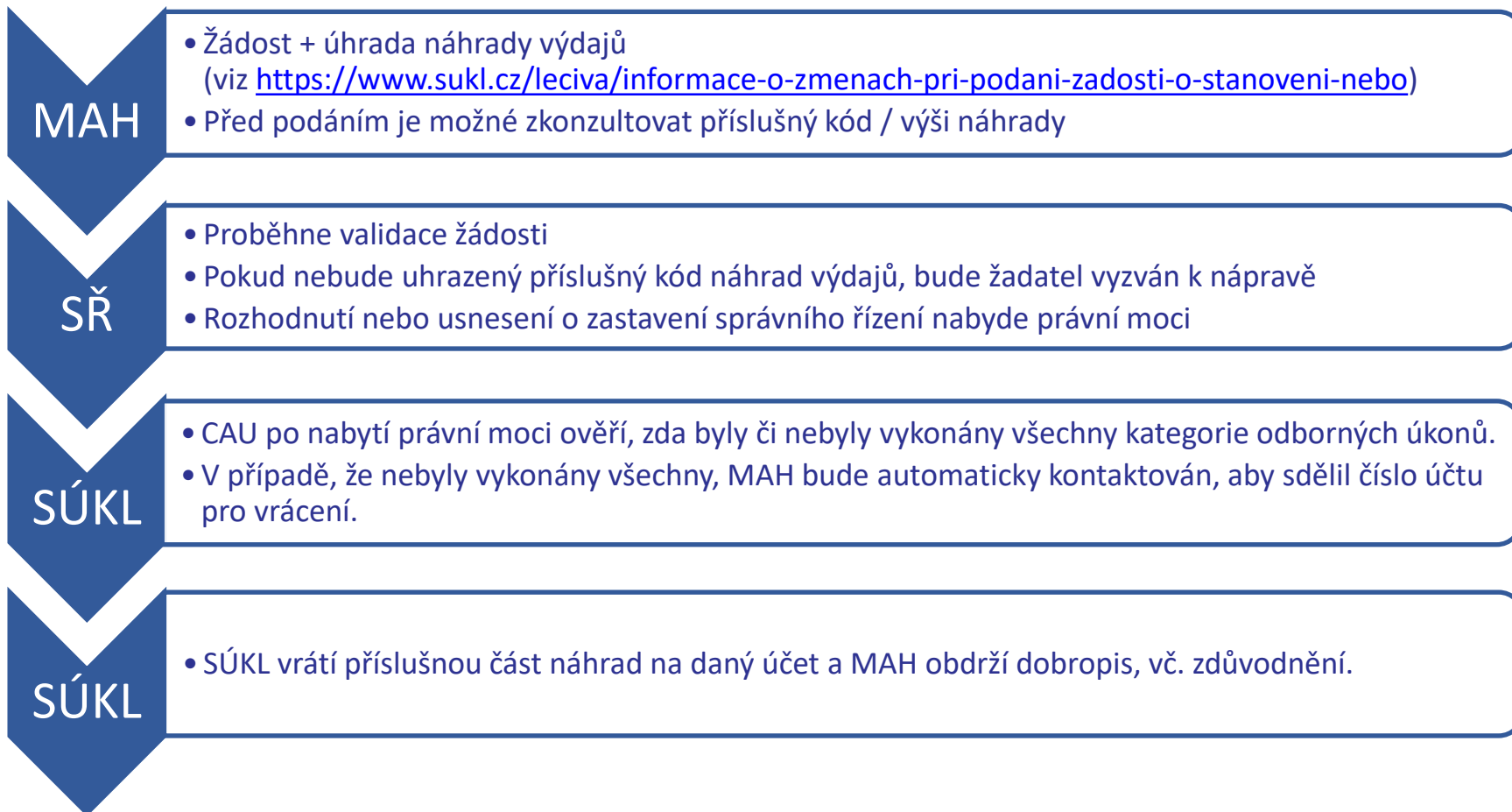
NÁHRADY VÝDAJŮ ZA ODBORNÉ ÚKONY CAU

Sekce cenové a úhradové regulace

Právní rámec

- 👁 Ustanovení § 39f odst. 13 až 17 zákona o veřejném zdravotním pojištění
- 👁 Vyhláška č. 527/2021 Sb., o stanovení výše náhrady výdajů za odborné úkony a způsobu stanovení výše náhrad výdajů za odborné konzultace prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o veřejném zdravotním pojištění
- 👁 Příloha vyhlášky č. 527/2021 Sb. – Sazebník

Schéma – externí seminář



Výše náhrady výdajů

 Hradí se před podáním žádosti o stanovení/změnu podle typu SŘ

Kód úkonu	Charakter SŘ	Kompletní klinické nebo FE hodnocení	Úhrada (Kč)
CAU-001	Stanovení MC	Ne	9 900,-
CAU-002	Stanovení VaPÚ	Ne	9 900,-
CAU-003	Stanovení VaPÚ	Ano	140 400,-
CAU-004	Stanovení MC+VaPÚ	Ne	19 800,-
CAU-005	Stanovení MC+VaPÚ	Ano	150 300,-
CAU-006	Změna MC	Ne	9 900,-
CAU-007	Změna VaPÚ	Ne	9 900,-
CAU-008	Změna VaPÚ	Ano	108 900,-
CAU-009	Změna MC+VaPÚ	Ne	19 800,-
CAU-010	Změna MC+VaPÚ	Ano	118 800,-
CAU-011	Odborná konzultace	-	9 900,-

Kategorie odborných úkonů SŘ s KK nebo FE

Úkon	Dílčí úkon nebo popis
Odborná validace a příprava podkladů	Odborná validace předložených podkladů; prvotní seznámení se s odbornou dokumentací, základní rysy strategie v SŘ; rozhodnutí, zda se hodnotí FE, vč. vyhledání a zpracování VCR a spol. a jejich vložení do spisu
Klinické posouzení	Prostudování a kritické posouzení klinické evidence, nepřímých srovnání, zaměnitelnost, doporučené postupy, aj. ve vztahu k podmínkám úhrady a příprava příslušných částí HZ
Ekonomické posouzení	
NEF	Prostudování a kritické zhodnocení FE evidence, souvisejících vstupů (klinické studie, nepřímá srovnání) ve vztahu k výši a podmínkám úhrady a příprava příslušných částí HZ
BIA	Prostudování a kritické zhodnocení FE evidence, souvisejících vstupů (epidemiologie, počet pacientů) ve vztahu k výši a podmínkám úhrady a příprava příslušných částí HZ
Finalizace HZ a kontroly	Finalizace HZ a kontroly

Kategorie odborných úkonů SŘ bez KK a FE

Úkon	Dílčí úkon nebo popis
Odborná validace a příprava podkladů	Odborná validace, prvotní seznámení se s odbornou dokumentací; základní rysy strategie v SŘ, vč. vyhledání a zpracování VCR a spol. a jejich vložení do spisu
Odborné posouzení žádosti a dokumentace	Prostudování a kritické zhodnocení dokumentace ve vztahu k žádosti a s ohledem na legislativní požadavky
Finalizace HZ a kontroly	Finalizace HZ a kontroly

Výše náhrady výdajů dle typy SŘ – příklady

👁 Nižší částky (CAU-02, CAU-04, CAU-07, CAU-09) jsou zpravidla pro:

- klasická SŘ s generiky, biosimilars, ve kterých se „fixuje“ úhrada, dorovnání / sjednocení úhrady zaměnitelných LP/PZLÚ
- zrychlená SŘ s podobnými přípravky

👁 Vyšší částky (CAU-03, CAU-05, CAU-08, CAU-10) jsou zpravidla pro:

- nové molekuly, kde se posuzuje zaměnitelnost (bez i včetně FE analýz)
- nové indikace
- rozšíření podmínek úhrady (indikačního či preskripčního omezení)
- jiné změny podmínek úhrady, které nelze podřadit pod „sjednocení“ či „fix“
- vč. obsahově podobných SŘ, např. po negativním ROZ – je třeba znovu posoudit aktuální dostupnou evidenci, vč. vyhledání cenových referencí, ověření zaměnitelnosti, komparátorů, atp.

👁 U hraničních případů nelze s jistotou říci dopředu, do které kategorie SŘ připadne

- např. SŘ o dorovnání, kde dodatečná podání účastníků zkomplikují průběh tak, že se musí přehodnotit zaměnitelnost nebo podmínky úhrady

Vracení náhrad výdajů

- 👁 Příslušná část náhrad se vrací až po nabytí právní moci (NPM), tj. až po té, kdy je jisté, jaké kategorie odborných úkonů se provedly
- 👁 Odborným stanoviskem se rozumí odborná část odůvodnění v ROZ, hodnotící zpráva nebo hodnocení v PP

Příklady:

- Po vydání hodnocení Ústavu obsahující kompletní klinické a farmakoekonomické hodnocení se nevrací žádná částka
- Zastavení z důvodu litispendence ve validační fázi: vrací se celá uhrazená náhrada výdajů
- Zpětvzetí žádosti v průběhu SŘ, ale před vydáním HZ: nutno řešit individuálně po NPM
- Případy, které nespádají do výše uvedených kategorií: řešeny individuálně po NPM

Vracení náhrad výdajů – příklady

- 👁 V SŘ s potenciálně KK nebo FE hodnocením se hodnotila KK, LP se zařazuje do RS, FEA se nehodnotí.
 - Po NPM bude SÚKL kontaktovat MAH s poskytnutím čísla účtu, následně bude vystaven dobropis s odůvodněním a bude proveden převod.
- 👁 V SŘ s potenciálně KK nebo FE hodnocením se hodnotila KK i FE, byla vydána HZ, následně vzal žadatel žádost zpět.
 - Nic se nevrací, bylo vydáno hodnocení v plném rozsahu.
- 👁 V SŘ bez potenciálního KK a FE se hodnotil PP, bylo vydáno hodnocení, následně vzal žadatel žádost zpět.
 - Nic se nevrací, bylo vydáno hodnocení v plném rozsahu.

Další příklady z praxe

Typ SŘ	Kód úkonu	Kategorie	Úhrada	Vrácení NV/Doplatek NV
Stanovení MC+VaPÚ	CAU-005	Stanovení MC+VaPÚ (kompletní posouzení ANO)	150 300,-	FEA se pravděpodobně nehodnotí, pokud jde úhrada součtem, není stanovena vyšší úhrada ani méně omezující podmínky úhrady SLLP oproti jednosložkovým LP – vrací se poměrná část, pokud bez nutnosti FE
Stanovení 2. dočasné VaPÚ VILP na žádost + změna MC ex-offo	CAU-003	Stanovení VaPÚ (kompletní posouzení ANO)	140 400,-	FEA se dle nové legislativy u 2. dočasné VaPÚ VILP nehodnotí – vrací se poměrná část
Stanovení 2. dočasné VaPÚ VILP na žádost + změna MC na žádost	CAU-003 CAU-006	Stanovení VaPÚ (kompletní posouzení ANO) Změna MC	140 400,- 9 900,-	Teoretický případ – s 2. dočasnou VILP se mění MC ex-offo!
Stanovení VaPÚ dle PP	CAU-002	Stanovení VaPÚ (kompletní posouzení NE)	9 900,-	SŘ zastaveno pro zjevnou právní nepřípustnost žádosti, odborné hodnocení nezahájeno – vrací se plná výše
Stanovení MC+VaPÚ dle PP	CAU-004	Stanovení MC+VaPÚ (kompletní posouzení NE)	19 800,-	SŘ zastaveno pro litispendenci, odborné hodnocení nezahájeno – vrací se plná výše
Stanovení MC+VaPÚ	CAU-005	Stanovení MC+VaPÚ (kompletní posouzení ANO)	150 300,-	Uhrazeno 19 800,- (CAU-004) vyžádán nedoplatek 130 500,-

Nejčastější chyby žadatelů

- 👁 Úhrada náhrady pod jiným kódem (typem SŘ), než pro jaký je podaná žádost:
 - Úhrada částky za MC+VaPÚ, ale žádost jen VaPÚ
- 👁 Úhrada náhrady duplicitně
 - Vygenerování více platebních formulářů pro 1 žádost a převod provedený 2x
- 👁 Úhrada náhrady k žádosti o zrušení úhrady
 - Odborné úkony spojené se zrušením úhrady nejsou zpoplatněny
- 👁 Nepřípustná žádost, litispendenční řízení



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