

TEST – PŘEDMĚT ŘÍZENÍ, LHŮTY

Ondřej Němeček

Oddělení koordinace správních řízení
sekce CAU

1. OTÁZKA

 Ústav dne 12. 6. 2015 (pátek) vydal a zároveň vyvěsil na úřední desku **Oznámení o zahájení správního řízení**, konkrétně hloubkové revize, kde uvedl: „Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu **uplynutím** lhůty 15 dnů ode dne vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu na <http://www.sukl.cz/uredni-deska>.“ Kdy je správní řízení zahájeno?

- a) 27. 6. 2015 (sobota)
- b) 29. 6. 2015 (pondělí)
- b) 28. 6. 2015 (neděle)

2. OTÁZKA

👁 Ústav dne 13. 10. 2015 (úterý) vydal a zároveň vyvěsil na úřední desku **Sdělení o ukončení zjišťování podkladů**, kterým účastníkům řízení určil lhůtu k vyjádření se k podkladům v délce 10 dní od doručení Sdělení. Účastník zaslal vyjádření se k podkladům elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem dne 29. 10. 2015 (čtvrtek). Bylo toto podání podáno ve lhůtě?

- a) ne, bylo o den pozdě
- b) ano
- c) nejednalo se vůbec o podání

3. OTÁZKA

👁 Ústav dne 13. 10. 2015 (úterý) vydal a zároveň vyvěsil na úřední desku **Sdělení o ukončení zjišťování podkladů**, kterým účastníkům řízení určit lhůtu k vyjádření se k podkladům v délce 10 dní. Kdy bylo toto Sdělení doručeno všem účastníkům řízení?

- a) 18. 10. 2015 (neděle)
- b) 19. 10. 2015 (pondělí)
- c) 13. 10. 2015 (úterý)

4. OTÁZKA

👁 Ústav dne 27. 8. 2015 (čtvrtek) vydal a vyvěsil na úřední desku **Výzvu k součinnosti** poskytování informací a zároveň Usnesením určil účastníkům řízení lhůtu k poskytnutí součinnosti v délce 10 dní. Kdy by měl účastník řízení podat žádost o prodloužení uvedené lhůty tak, aby o ní Ústav mohl reálně rozhodnout?

- a) 11. 9. 2015 (pátek) v 21:00 hodin
- b) 10. 9. 2015 (čtvrtek) a kdykoliv před tím
- c) 14. 9. 2015 (pondělí)

5. OTÁZKA

 Ústav dne 12. 8. 2015 (středa) vydal a vyvěsil na úřední desku **Usnesení**, kterým na žádost účastníka řízení **přerušil** správní řízení do 24. 8. 2015. Kdy nejpozději mohl účastník řízení podat žádost o prodloužení přerušování a mohl takovou žádost vůbec podat?

- a) 24. 8. 2015 (pondělí)
- b) 19. 8. 2015 (středa)
- c) nemohl, neboť taková žádost nemá oporu v zákoně

TEST – VILP

1. OTÁZKA

 Probíhá správní řízení o stanovení druhé dočasné úhrady v indikaci A, SPC přípravku bylo rozšířeno o indikaci B. Jakým způsobem může MAH žádat o úhradu v indikaci B? (více odpovědí správně)

- a) Žádost o stanovení první dočasné úhrady podaná samostatně
- b) Žádost o rozšíření podmínek v rámci stanovení druhé dočasné úhrady v aktuálně probíhajícím řízení
- c) Žádost o stanovení trvalé neVILP úhrady podaná samostatně

2. OTÁZKA

 Přípravek má stanovenou dočasnou úhradu v indikaci A a trvalou neVILP úhradu v indikaci B. SPC přípravku bylo rozšířeno o indikaci C. Jakým způsobem může MAH žádat o neVILP úhradu v indikaci C?

- a) Žádost o stanovení trvalé neVILP úhrady v indikaci C
- b) Žádost o rozšíření podmínek dočasné úhrady
- c) Žádost o rozšíření podmínek trvalé úhrady

3. OTÁZKA

 Přípravek byl vyhodnocen jako VILP. Kdy dojde k zániku statutu VILP?

- a) Při přechodu z dočasné do trvalé úhrady
- b) Po registraci komparátora
- c) Po stanovení dočasné úhrady alternativní terapie
- d) Po stanovení trvalé úhrady alternativní terapie
- e) Po pravomocném stanovení trvalé úhrady alternativní terapie

4. OTÁZKA

 Výhoda VILPu spočívá v (více odpovědí správně):

- a) Dřívějším uvedení LP do systému úhrad
- b) MAH nemusí předložit analýzu nákladové efektivity
- c) LP nemusí být nákladově efektivní

5. OTÁZKA

 Musí MAH žádat znovu o stanovení maximální ceny v případě, že vyprší dočasná úhrada VILPu (nestihne se navázat s druhou dočasnou úhradou)?

a) Ano

b) Ne

TEST – FARMAKOEKONOMIKA

1. OTÁZKA

 Na trh vstupuje nový léčivý přípravek, který je terapeuticky zaměnitelný v dané indikaci s léčivými přípravky v pseudoreferenční skupině. Použití přípravku nevede k vyšší účinnosti oproti přípravkům ve skupině, není splněna ani jiná podmínka pro bonifikaci a jeho použití nepovede k vyššímu počtu léčených pacientů.

- a) Zhodnocení dopadu na rozpočet se vyžaduje
- b) Zhodnocení dopadu na rozpočet musí být předloženo se žádostí
- c) Zhodnocení dopadu na rozpočet není vyžadováno

2. OTÁZKA

☞ Nově vstupující léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která je uvedená ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin a žadatel požádá o jeho zařazení do referenční skupiny. Z výsledků klinické studie a meta-analýzy vyplývá, že použití přípravku vede ke splnění podmínky pro bonifikaci a držitel o ni požádá.

- a) Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet se nevyžaduje
- b) Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet se vyžaduje
- c) Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet je dobrovolné

3. OTÁZKA

 Držitel žádá pro léčivý přípravek přiznání statusu VILP.

- a) Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet se nevyžaduje
- b) Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet se vyžaduje
- c) Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet je dobrovolné

4. OTÁZKA

 V základním scénáři se uvažuje penetrace přípravku na trh ve výši 30 %. Pro zhodnocení vlivu tohoto ukazatele na výsledek analýzy byla penetrace na trh zařazena do analýzy senzitivity, kde se hodnotila její změna o ± 10 %. Jaká výše penetrace měla být použita?

- a) 10 %
- b) 20% a 40 %
- c) 27 % a 33 %

5. OTÁZKA

 Klinická evidence o použití léčivého přípravku nedosahuje nejvyšších kvalit, proto i analýza nákladové efektivity má jisté limity.

a) Nedostatky je nejlepší jasně shrnout a pokusit se s nimi vypořádat v analýze pomocí dalších scénářů, ve kterých se nastíní jejich vliv, i když v některých nebude dosaženo nejpříznivějších výsledků.

b) Nedostatky klinické evidence je třeba nahradit rozsáhlým rozbořením jejich kvalit

c) Nedostatky není třeba komentovat, postačí stručné uvedení nastavení a výsledků analýzy