

CAU-16 verze 1 Pokyny pro vyplnění žádosti o hodnocení přínosů a nákladů u léčivých přípravků, které lze používat pouze při lůžkové péči

Tento pokyn je vydáván s platností od 2. 2. 2026

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanoveními § 17 odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Pokyn má doporučující charakter.

Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o hodnocení přínosů a nákladů u léčivých přípravků, které lze používat pouze při lůžkové péči (dále také jen „LP“) 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.

Pokyn nenahrazuje 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.

POZOR!

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

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 nabízený typ žádosti

1.2. Údaje o žadateli

Žadatelem je

Označením vyberte jednu z nabízených možností identifikace typu žadatele.

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

Uved'te 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

Uved'te identifikátor datové schránky žadatele.

Pověřená osoba

Uved'te 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)

Uved'te shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Adresa trvalého pobytu

Uved'te místo trvalého pobytu.

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

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

Telefon

Uved'te pevnou linku nebo číslo mobilního telefonu zmocněné osoby.

E-mail

Uved'te e-mail zmocněné osoby ve formátu na@na.na.

Číslo datové schránky

Uved'te identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

Zmocněnec – Právnícká osoba

Název nebo obchodní jméno

Uved'te název právnické osoby shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

Uved'te shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

Adresa sídla

Uved'te shodně se zápisem v obchodním rejstříku.

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

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

Telefon

Uved'te pevnou linku nebo číslo mobilního telefonu zmocněné osoby.

E-mail

Uved'te e-mail zmocněné osoby ve formátu na@na.na.

Číslo datové schránky

Uved'te identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

Pověřená osoba

Uved'te 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.

1.3. Údaje o léčivém přípravku

Identifikace léčivého přípravku

- Kód SÚKL

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

- Název LP
- 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

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. Maximální cena výrobce (Kč)

Výše maximální ceny výrobce

Uveďte výši stanovené maximální ceny.

Písemné ujednání o ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci podle ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Označte, pokud je takové ujednání uzavřeno a stejnopis písemného ujednání přiložte k žádosti jako přílohu v části 3.6. formuláře.

Pokud je předmětem žádosti více LP, přidejte je pomocí tlačítka „Přidat LP (sekce 1.3, 1.4)“ 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.

1.5. Očekávané výsledky farmakoterapie

1.6. Dopad na prostředky zdravotního pojištění

1.7. Hodnocení nákladů

Část 2 – Zdůvodnění

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

Část 3 – Přílohy

3.1. Klinické studie – účinnost

3.2. Klinické studie – bezpečnost

3.3. Postavení v reálné klinické praxi

3.4. Analýzy dopadu na prostředky zdravotního pojištění

3.5. Analýzy nákladů

3.6. Smlouvy / Ujednání

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

3.7. Jiné přílohy

Možnost vložení dalších dokumentů, které jsou podstatné pro hodnocení přínosů a nákladů u léčivých přípravků, které lze používat pouze při lůžkové péči.

3.8. Administrativní

Plná moc

Zaškrtněte, zda se žádostí předkládáte plnou moc nebo zda již byla plná moc předložena. Plná moc udělená výlučně za účelem zastupování ve správních řízeních dle části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění, nebude Ústavem pro účely hodnocení nákladů a přínosů výlučně nemocničních léčivých přípravků akceptována.

3.9. Čestné prohlášení žadatele

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

3.10. Je požadována ochrana obchodního tajemství?

Zaškrtněte „Ano“, pokud byly 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.

Uložení/načtení formuláře

viz doporučení uvedené přímo ve formuláři

Odeslání

viz pokyny uvedené přímo ve formuláři