

CAU-03-Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady

Platnost od: 1.6.2008

Pokyny k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, jsou návodem k vyplnění předlohy žádosti zpracované Státním ústavem pro kontrolu léčiv na základě zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Pokyny nenahrazují metodický výklad zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ale slouží jako pomůcka k vyplnění žádosti podané podle § 39f zákona a současně upozorňují na hlavní zásady, které je třeba dodržet pro správné podání žádosti. Vzhledem k tomu je nutné se před vyplněním formuláře žádosti důkladně seznámit s pravidly stanovenými zákonem, resp. jeho ustanoveními, která se týkají náležitostí uváděných v žádosti.

Pokyny k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady jsou určeny držitelům rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, dovozcům nebo tuzemským výrobcům léčivého přípravku, je-li jimi dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiným předkladatelům specifického léčebného programu, dovozcům nebo tuzemským výrobcům potravin pro zvláštní lékařské účely.

VŠECHNA POLE formuláře, kromě těch, kde je uvedeno pole nechte prázdná, musí být vyplněna konkrétní hodnota, nebo v případě textových polí vepište „N.A.“, v případě číselných polí vepište „0“.

Podání žádosti, včetně všech příloh, lze učinit dvěma způsoby.

a) Při podání žádosti formou datové zprávy, **opatřené zaručeným elektronickým podpisem** podle zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu, ve znění pozdějších předpisů, se postupuje jako při podání žádosti oprávněnou osobou na podatelně Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Po odeslání datové zprávy prostřednictvím elektronické pošty na adresu posta@sukl.cz a po jejím přijetí e-podatelnou je Ústavem potvrzeno přijetí datové zprávy. Na tomto „Potvrzení přijetí podání“ jsou uvedeny časové údaje o přijetí datové zprávy podatelnou ústavu. V případě, že má podání vady, postupuje ústav podle § 19 zákona č. 500/2004 Sb. **Zasláný e-mail s datovou zprávou je nutné podepsat elektronickým podpisem!**

Formou datové zprávy se podává žádost v **XML tvaru s elektronickým podpisem**, spolu se všemi odkazovanými přílohami. **Přílohy**, které jsou odkazovány (3.2. až 3.10.) se podávají ve **formátu standardizovaného PDF/a** souboru. Přílohy 3.10.1. a 3.10.3. jsou dokládány v úředně ověřené listinné podobě do 5 dnů od přijetí žádosti formou datové zprávy, jde-li o první podání těchto příloh, nebo došlo-li od minulého podání ke změně zmocnění (3.10.1.) nebo ujednání (3.10.3.).

b) Žádost, která **není opatřena zaručeným elektronickým podpisem** se podává na podatelnu SÚKL a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady se zahájí po přijetí tištěné verze žádosti. V případě, že má podání vady, postupuje ústav podle § 19 zákona č. 500/2004 Sb.

Na podatelně SÚKL se podává **žádost v XML tvaru**, spolu se všemi odkazovanými přílohami **ve formátu standardizovaného PDF/a** na paměťových nosičích (**CD nosič**). Dále **podepsaná žádost** v listinné podobě. Přílohy 3.10.1. a 3.10.3. jsou dokládány v úředně ověřené listinné podobě, jde-li o první podání těchto příloh, nebo došlo-li od minulého podání ke změně zmocnění (3.10.1.) nebo ujednání (3.10.3.). **Žádost** je uvedena **průvodní informací**, ve které jsou identifikovány veškeré příslušnosti žádosti (vč. počtu paměťových médií).

Výstupní exportní formát PDF slouží k tisku a doplnění podání žádosti podpisem oprávněné osoby v případě, že žádost v elektronické podobě není opatřena zaručeným elektronickým podpisem.

Výstupní exportní formát HTML slouží k opakovanému přístupu do formuláře. Pozor, přílohy v části 3.2 – 3.10 načítáte těsně před odesláním dokončeného formuláře.

Po **kompletním** vyplnění celého formuláře a pro přechod na další stranu, - **vygenerování variabilního symbolu, potvrzení o zaplacení správního poplatku a možnost uložení XML verze** s či bez elektronického podpisu - stiskněte tlačítko „Dokončit“.

Upozorňujeme, že poté již nebude možné vrátit se zpět na formulář, případně ho upravit!

ČÁST 1 FORMULÁŘ

1.1. Žádost o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely (dále „PZLÚ“)

1.1.1. Typ žádosti

Označením jednoho z polí vyberte odpovídající možnost dle Vašeho návrhu. Bonifikace se uplatňuje dle §39b zákona.

1.1.2. Požadavek na elektronickou formu komunikace

Označením této možnosti vybíráte elektronickou formu komunikace mezi Vámi a SÚKL, zejména doručování ve správním řízení. Tato možnost oběma stranám zjednoduší možnost komunikace a doručování, proto ji SÚKL preferuje. Doporučujeme tedy, aby tato forma komunikace byla žadatelem přednostně zvolena.

1.2. Údaje o žadateli

1.2.1. Žadatelem je

Označením vyberte jednu z nabízených možností identifikace typu žadatele podle § 39f odst. 2 zákona.

V případě podání žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady registrovaného léčivého přípravku může být žadatelem pouze držitel registračního rozhodnutí.

V případě potraviny pro zvláštní lékařské účely (dále jen „PZLÚ“) může být žadatelem dovozce nebo tuzemský výrobce PZLÚ.

V případě neregistrovaného léčivého přípravku používaného v rámci specifického léčebného programu (dále jen „SLP“) může být žadatelem předkladatel SLP.

1.2.2. Žadatel

Pozor, viz předchozí bod! Pokud je v části 1.2.1. zatržena varianta „držitel registračního rozhodnutí“, musí být v části 1.2.2. uvedena osoba shodná s údaji uvedenými v rozhodnutí o registraci!

Pokud chce žádost podat jiná osoba (např. zastoupení pro ČR), musí být k tomu zmocněna. V tom případě je uvedena jako zmocněnec v oddíle 1.2.3. , který je v žádosti vytvořen po stisknutí volby „Přidat zmocněnce“!

1.2.2.1 Název nebo obchodní jméno

Uvedte název fyzické/právnícké osoby shodně se zápisem v obchodním rejstříku, resp. rejstříku OSVČ.

1.2.2.2. Identifikační číslo (DIČ)

Vyplňte přidělené Daňové identifikační číslo podle osvědčení o registraci k daním, ve tvaru CZ1234567890.

1.2.2.3. Adresa sídla

Uvedte shodně se zápisem v obchodním rejstříku, resp. rejstříku OSVČ.

1.2.2.4. Adresa pro doručování

Uvedte v případě, že se liší doručovací adresa od adresy sídla žadatele.

1.2.2.5. Kontaktní osoba

Uvedte 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 v kombinaci s pověřením k zastupování. Tyto doklady předložte v příloze 3.10.1. v PDF formátu. Jde-li o první podání žádosti s přílohou 3.10.1, nebo došlo-li od minulého podání ke změně je třeba doručit ústavu úředně ověřený výpis z obchodního rejstříku, resp. zmocnění.

1.2.2.6. Telefon

Uvedte pevnou linku a číslo mobilního telefonu na kontaktní osobu uvedenou v bodu 1.2.2.5.

1.2.2.7. E-mail

Uvedte e-mail na kontaktní osobu uvedenou v bodu 1.2.2.5.

Tlačítko Přidat zmocněnce

Tuto možnost můžete využít v případě, že budete požadovat zastupování zmocněncem, například je-li žadatelem držitel rozhodnutí o registraci sídlem v jiném členském státě EU, který si přeje být zastupován zmocněncem (fyzickou/právníckou osobou) z České republiky. Stisknutím tlačítka **Přidat zmocněnce** se Vám zobrazí oddíl **1.2.3. Zmocněnec**, kde vyplníte údaje o zmocněnci.

1.2.3.1. Název nebo obchodní jméno

Uvedte název fyzické/právnícké osoby shodně se zápisem v obchodním rejstříku, resp. rejstříku OSVČ.

1.2.3.2. Rozsah zmocnění

Pro každou část řízení může být zmocněna jiná osoba (fyzická či právnícká). Označením vyberte jednu z nabízených možností pro zmocnění:

1.2.3.2.1. Pro celé řízení

1.2.3.2.2. **Pro část řízení** – pokud zvolíte tuto variantu musíte v bodě

1.2.3.2.2.1. **Specifikace části řízení** doplnit, pro kterou část řízení je tato osoba zmocněna.

1.2.3.3. **Identifikační číslo (DIČ)**

Vyplňte přidělené Daňové identifikační číslo podle osvědčení o registraci k daním, ve tvaru CZ1234567890.

1.2.3.4. **Adresa sídla**

Uvedte shodně se zápisem v obchodním rejstříku, resp. rejstříku OSVČ.

1.2.3.5. **Adresa pro doručování**

Uvedte pouze v případě, že se liší od adresy sídla.

1.2.3.6. **Kontaktní osoba**

Uvedte 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 v kombinaci s pověřením k zastupování. Tyto doklady předložte v příloze 3.10.1.

1.2.3.7. **Telefon**

Uvedte pevnou linku a číslo mobilního telefonu na kontaktní osobu uvedenou v bodu 1.2.3.6.

1.2.3.8. **E-mail**

Uvedte e-mail na kontaktní osobu uvedenou v bodu 1.2.3.6.

1.2.3.9. **Zmocnění pro více řízení**

Kromě jednorázového zmocnění pro konkrétní řízení (resp. jeho část) lze využít zmocnění pro více řízení. V tom případě zaškrtněte tento bod. Je nutné dodržet požadavky správního řádu na předkládanou plnou moc

- zmocnění **pro neurčitý počet řízení** do budoucna – plná moc **musí** obsahovat úředně ověřený podpis zmocnitele
- zmocnění **pro určitý počet konkrétních řízení** (počet může být >1) – plná moc **nemusí** obsahovat úředně ověřený podpis zmocnitele.

Originál plné moci je třeba přiložit jako přílohu číslo 3.10.1 včetně doplnění v listinné podobě.

1.2.3.9.1. **Identifikační kód zmocnění, které je určeno pro více správních řízení**

Pokud již bylo zmocnění předloženo ústavu dříve (například pro více než jedno správní řízení), uveďte datum podání originálu plné moci.

UPOZORNĚNÍ:

V téže věci může mít účastník řízení **současně pouze jednoho zmocněnce**. Na tento požadavek je nutné dbát zejména v případě, kdy je vystavena plná moc pro zastupování v neurčitém počtu řízení do budoucna.

V případě, kdy je zmocněno více osob pro jedno správní řízení, není přípustné, aby se rozsah těchto plných mocí překrýval, je třeba přesně specifikovat, pro kterou část řízení je která osoba zmocněna – všechny údaje se zaznamenají pro příslušného zmocněnce zvlášť, tedy pro každou osobu je znovu použito tlačítko **Přidat zmocněnce**.

1.3. **Správní poplatky**

Správní poplatek se platí pouze jeden za jedno podání žádosti, bez ohledu na to, kolik kódů SÚKL je v žádosti uvedeno.

1.3.1. **Typ žádosti podle podstaty správních poplatků**

Označením vyberte jednu z nabízených možností podle typu přípravku. Jestliže žádost odpovídá svými parametry více možnostem, např. nová léková forma, bez určení pro nové indikace, současně se zařazením pod generikum, vybere žadatel náročnější typ posuzování.

1.3.1.2. Nová léčivá látka, nová kombinace léčivých látek, nová indikace, nová léková forma určená pro nové indikace (20 000Kč)

1.3.1.2. Nová léková forma, bez určení pro nové indikace, nová síla (10 000 Kč)

Přípravek obsahující léčivou látku, obsaženou v přípravku, který je již na trhu obchodován, pokud je úhrada požadována pro odlišnou indikaci, nebo pro odlišnou sílu.

1.3.1.3. Generikum, nová velikost balení (8000 Kč)

Přípravek, který obsahuje léčivou látku, obsaženou v přípravku, který je již na trhu obchodován, pokud se přípravek liší pouze velikostí balení, resp. se neliší.

1.3.1.4. Ostatní (10 000 Kč)

Například žádost o změnu již stanovené výše a podmínek úhrady.

1.3.1.5. Potravina pro zvláštní lékařské účely (10 000 Kč)

1.3.1.6. Léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění (0 Kč)

Přípravek, zařazený do registru přípravků pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského Parlamentu a Rady 141/2000ES ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

1.3.2. **Zaplacení správního poplatku**

1.3.2.1. **Správní poplatek v příslušné výši uhradte na účet SÚKL**

Výše poplatku vyplývá z bodu 1.3.1. **Variabilní symbol** k platbě bude automaticky vygenerován po vyplnění a odeslání formuláře.

1.3.2.2. Číslo účtu, ze kterého bude správný poplatek žadatelem uhrazen

Doplňte číslo účtu včetně kódu banky.

1.4. Údaje o přípravku

1.4.1. Identifikace přípravku

1.4.1.1. Kód SÚKL

Vyplňte sedmimístný kód přidělený přípravku ústavem v řízení o registraci.

V případě, kdy je žádost podávána pro PZLÚ, které dosud nebyl přidělen evidenční kód SÚKL, uveďte "PZLÚ".

1.4.1.2. Název přípravku

Vyplňte název přípravku uvedený v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. U potravin pro zvláštní lékařské účely uveďte název potraviny, pod kterým byla evidována Státní potravinářskou inspekcí.

1.4.1.3. Registrace

Vyplňte pouze pro registrované léčivé přípravky. V případě neregistrovaného přípravku uveďte N.A.

1.4.1.3.1. Datum registrace v ČR

Vyplňte ve formátu dd.mm.rrrr datum registrace (nikoliv změny a prodloužení) podle rozhodnutí o registraci

1.4.1.3.2. Registrační číslo

Vyplňte číslo podle rozhodnutí o registraci (např. ve tvaru EU/1/00/145/001 nebo 07/148/78-C)

1.4.1.3.3. Typ registrace

Vyplňte shodně s rozhodnutím o registraci, použijte příslušnou zkratku:

NR	národní registrace,
CP	centralizovaná procedura,
MRP	procedura vzájemného uznávání,
DCP	decentralizovaná procedura,
PR	převzatá registrace,
SD	souběžný dovoz.

1.4.1.4. Specifický léčebný program

Vyplňte v případě neregistrovaného léčivého přípravku používaného v rámci specifického léčebného programu.

V opačném případě nezatrhávejte a ponechte pole 1.4.1.4.1. – 1.4.1.4.3 prázdná.

1.4.1.4.1. Probíhá od

Vyplňte ve formátu dd.mm.rrrr datum schválení specifického léčebného programu.

1.4.1.4.2. Platí do

Vyplňte ve formátu dd.mm.rrrr datum, do kterého je specifický léčebný program povolen.

1.4.1.4.3. Spisová značka MZ

Vyplňte spisovou značku uvedenou na „Souhlasu s prováděním specifického léčebného programu“ vydaném MZ ČR.

1.4.1.5. Název léčivé látky

Uveďte mezinárodní nechráněný název léčivé látky podle Seznamu INN WHO.

1.4.1.6. ATC klasifikace

Uveďte ATC kód dle mezinárodní klasifikace WHO.

1.4.1.7. Definovaná denní dávka

Uveďte DDD, pokud je stanovena.

1.4.1.8. Definovaná denní dávka (DDD) jednotka

Specifikujte jednotku, ve které je DDD uvedena, např. g, mg, IU, apod.

1.4.1.9. Obvyklá denní terapeutická dávka

Uveďte obvyklou denní terapeutickou dávku, odpovídající obvyklému dávkování v indikacích, pro které je požadována úhrada.

1.4.1.10. Obvyklá denní terapeutická dávka jednotka

Specifikujte jednotku, ve které je obvyklá denní terapeutická dávka uvedena, např. g, mg, IU, apod.

1.4.1.11. Léková forma

Uveďte lékovou formu.

1.4.1.12. Cesta podání

Uveďte cestu podání.

1.4.1.13. Síla

Uveďte obsah léčivé látky v jednotce lékové formy.

V případě kombinovaných LP uveďte obsah pro každou léčivou látku odděleně lomítkem.

1.4.1.14. Velikost balení

Uveďte počet jednotek v balení.

1.4.1.15. Počet denních dávek v balení

Uvedte počet definovaných denních dávek v balení, pokud je DDD stanovena.

1.4.2. Cenová regulace

1.4.2.1. Uvedte navrhovanou maximální cenu výrobce

1.4.2.2. Písemné ujednání mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace

Tento bod žadatel zahrne v případě, že takové písemné ujednání existuje. Elektronický opis/sken v PDF formátu přiložte k žádosti jako přílohu žádosti 3.10.3.

Originál nebo úředně ověřenou kopii tohoto ujednání žadatel nebo zmocněnec doručí ústavu do 5 dnů od přijetí žádosti formou datové zprávy, jde-li o první podání těchto příloh, nebo došlo-li od minulého podání ke změně ujednání (3.10.3.).

1.4.3. Cenové údaje ze zemí EU**1.4.3.1. Země s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele**

Vyplňte výběrem z přiloženého seznamu členských zemí EU. Není-li přípravek dostupný v žádné zemi vyberte pole Není a pole 1.4.3.2. – 1.4.3.5. ponechte prázdná..

1.4.3.2. Cena v měně země uvedené v 1.4.3.1.

Uvedte v číselném tvaru, s přesností na 2 desetinná místa, oddělená desetinnou čárkou, bez označení symbolu měny země.

1.4.3.3. DPH země uvedené v 1.4.3.1.

Uvedte celé číslo bez desetinných míst a, bez udání znaku „%“

1.4.3.4. Maximální obchodní přírážka země uvedené v 1.4.3.1.

Uvedte maximální obchodní přírážku uplatnitelnou k ceně výrobce při kalkulaci ceny pro konečného spotřebitele v dané zemi.

Uvedte v číselném tvaru, s přesností na 2 desetinná místa, oddělená desetinnou čárkou, vyjadřujícím procenta bez jakéhokoli dalšího znaku.

1.4.3.5. Datum platnosti cenového údaje

Uvedte datum zjištění uvedeného údaje ve tvaru dd.mm.rrrr. Toto datum by mělo s výjimkou odůvodněných případů odpovídat datu podání žádosti.

1.5. Návrh výše a podmínek úhrady**1.5.1. Úhrada****1.5.1.1. Indikace v SPC**

Vyjmenujte indikace uvedené v SPC, pro které je navrhována úhrada.

1.5.1.2. Indikace neuvedené v SPC

Vyjmenujte indikace neuvedené v SPC, pro které je navrhována úhrada.

1.5.1.3. Referenční skupina

Uvede se kód referenční skupiny, do které je přípravek navrhován zařadit, v souladu s vyhláškou MZ ČR, kterou se stanoví seznam referenčních skupin (např. 25/2).

1.5.1.4., 1.5.1.5., 1.5.1.6. Navrhovaná výše úhrady

Uvedte v Kč, v číselném tvaru, s přesností na 2 desetinná místa, oddělená desetinnou čárkou, bez uvedení označení měny. V případě úhrady za ODTD (1.5.1.4.) a DDD (1.5.1.5) se vychází z údajů uvedených v bodech 1.4.1.9. a 1.4.1.7.

1.5.1.7. Navrhované podmínky úhrady

Označte zaškrtnutím checkboxu příslušný symbolem. V řádku pod symbolem uveďte slovní popis navrhované podmínky úhrady. V případě, že není navrhována žádná podmínky úhrady checkbox nezatrhávejte a následná pole 1.5.1.7.1. – 1.5.1.7.7. ponechte prázdná.

Význam symbolů

L – omezení preskripce přípravku lékařem se specializací

P - indikační omezení

W - úhrada přípravku je podmíněna schválením revizním lékařem zdravotní pojišťovny, popřípadě jím pověřeným lékařem s příslušnou specializací

A – přípravek se podává při výkonu ambulantní péče

D - přípravek je určen pro podání v rámci diagnostického výkonu provedeného v rámci ambulantní nebo hospitalizační péče

S - použití přípravku koncentrováno do vybraných zdravotnických zařízení („specializované pracoviště“)

E - předepisování přípravku nelze přenést na praktického lékaře

1.5.2. Zvýšená úhrada

Pokud požadujete u přípravku stanovení zvýšené úhrady dle § 39b odst. 6, zpracujte část 1.5.2. podle 1.5.1. obdobně. Pokud nepožadujete stanovení zvýšené úhrady, pole 1.5.2.1 - 1.5.2.6 ponechte prázdná a checkboxy 1.5.2.7. nezatrhávejte.

Oddíly 1.4. a 1.5. vyplňte pro každý léčivý přípravek (kód SÚKL) pro který je úhrada požadována.

Přidání těchto oddílů pro další přípravky je možné pomocí tlačítka „Přidat opakování sekcí 1.4 a 1.5. pro jinou velikost balení a/nebo sílu“.

1.6. Očekávané výsledky farmakoterapie

Žadatel vyplní textová pole

1.6.3.1. Alternativní terapie

Uvedte, jakou má přípravek v klinické praxi alternativu, která může být zohledněna při stanovení základní úhrady referenční skupiny podle § 39c, odst. 2, písm. b) zákona.

1.6.3.2. Výčet doporučených postupů v ČR

Uvedte výčet doporučených postupů - přednostně z ČR.

Pokud české doporučené postupy neexistují, uvedte evropské doporučené postupy, případně doporučené postupy z jiné evropské země.

1.7. Návrh zvýšení úhrady oproti základní úhradě

Vyplňte pouze v případě, že žádáte o zvýšení úhrady přípravku oproti základní úhradě, a v přílohách doložte údaje, které nárok prokazují. V případě, že nežádáte zvýšení úhrady pole 1.7.1. – 1.7.6. ponechte prázdná.

1.7.1. až 1.7.5. Účinnost, Bezpečnost, Vhodnost cesty podání a lékové formy, Míra součinnosti osoby, které je přípravek podáván

Vyplňte číslicemi označujícími % navrhovanou bonifikaci pro jednotlivé parametry.

Tlačítko „Přidat další parametr prokazující... (účinnost, bezpečnost, vhodnost)“, případně „přidat další možnosti zvýšení úhrady“ se použije v případě, že žadatel chce uplatnit další parametr, který není uveden v daném výčtu.

Toto pole lze libovolně replikovat.

1.8. Dopad na prostředky zdravotního pojištění

Tento oddíl není nutné vyplňovat, pokud se jedná o přípravek, který je generikem k léčivému přípravku nebo PZLÚ, jemuž byla v České republice stanovena úhrada, nebo je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady, pokud není přípravek používán s odlišnými cíly farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné indikace.

1.8.1. Definice cílové populace

Uvedte prevalenci onemocnění – počet pacientů s danou diagnózou v ČR.

1.8.2. Kvalifikovaný odhad počtu pacientů (kteří budou skutečně léčeni)

Uvedte předpokládaný počet léčených pacientů.

1.8.3. Náklady na 1 pacienta

Uvedte náklady na jednoho pacienta na celou předpokládanou dobu léčby (předpokládanou dobu léčby specifikovat).

1.8.3.1. Náklady na jednoho pacienta a definovanou délku léčby (1-365)

Uvedte náklady na jednoho pacienta na jeden rok léčby, pokud je tento údaj relevantní.

1.8.4. Náklady na 1 pacienta při stávající terapii

Uvedte náklady na jednoho pacienta léčeného stávající alternativou navrhované farmakoterapie na celou předpokládanou dobu léčby (předpokládanou dobu léčby specifikovat).

1.8.4.1. Náklady na jednoho pacienta a definovanou délku stávající léčby

Uvedte náklady na jednoho pacienta léčeného stávající alternativou navrhované farmakoterapie na jeden rok léčby, pokud je relevantní.

1.8.4.2. Stávající léčba - popis

Uvedte popis stávající alternativy léčby.

1.8.5., 1.8.6., 1.8.7., 1.8.8., 1.8.9. Předpokládaný dopad na rozpočet v 1.-5. roce po uvedení na trh

Uvedte předpokládaný dopad na rozpočet zdravotního pojištění za všechny předpokládané léčené pacienty v prvním až pátém roce po uvedení přípravku na trh. Všechny hodnoty uvádějte v CZK, v číselném tvaru, s přesností na 2 desetinná místa, oddělená desetinnou čárkou, bez uvedení označení měny.

1.9. Hodnocení nákladové efektivity

Tento oddíl není nutné vyplňovat (pole ponechte prázdná), pokud se jedná o přípravek, který je generikem k léčivému přípravku, jemuž byla v České republice stanovena úhrada, nebo je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady, pokud není přípravek používán s odlišnými cíly farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné indikace.

V opačném případě zaškrtněte **1.9.1.** a vyplňte příslušná pole textem podle názvu polí.

1.10. Inovativnost léčivého přípravku

Pokud navrhuje zařazení přípravku mezi inovativní, zatrhněte políčko v oddíle 1.10.

ČÁST 2

ZDŮVODNĚNÍ

V části 2 uveďte souhrny. Textem popište souhrny výsledků přiložených studií a jiných důkazů předložených v plném znění v části 3 – přílohy.

ČÁST 3

PŘÍLOHY

3.1. Cena a úhrada pro konečného spotřebitele v EU

Vyplňte tabulku údaji ze států EU podle požadavků daných názvy polí tabulky.

Není-li přípravek není v dané zemi obchodován, nevyplňují se údaje o názvu přípravku, ceně a výši úhrady. Prohlášení o neobchodovatelnosti žadatel provede zatržením políčka neobchodován.

Údaje uvádějte s přesností na dvě desetinná místa. V tabulce se **neuvádí označení měny členského státu EU.**

Pokud je v žádosti uvedeno více přípravků, tuto přílohu vyplní žadatel údaji týkajícími se přípravku **s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele za ODTD.**

3.2. až 3.9. – Klinické studie, Vhodnost cesty podání, Míra součinnosti osoby, Postavení v reálné klinické praxi, Rozdíly v SPC, Analýza dopadu na prostředky zdravotního pojištění a Analýza nákladové efektivity

Připojované přílohy musí být vždy ve formátu standardizovaného PDF/a.

Označením vyberte příslušná pole a přílohy, které v rámci předkládané dokumentace přikládáte k žádosti.

Po zatržení se objeví možnost přiložit přílohu (vyhledáním na disku). Přílohy je možné přikládat pouze ve formátu PDF.

Příloh lze postupně přiložit i větší počet.

Přílohy budou při exportu žádosti do XML přesunuty na paměťové médium, které jste vybrali pro uložení žádosti.

V případě, že některou z příloh nepřikládáte, checkbox nezatrhávejte!

3.10. Administrativní

3.10.1. Plná moc k zastupování

Pokud žadatel zmocňuje fyzickou/právní osobu k jednání v této věci, přiloží elektronický opis/sken zmocnění v PDF/a formátu jako přílohu žádosti 3.10.1.

Originál nebo úředně ověřenou kopii tohoto ujednání žadatel nebo zmocněnec doručí ústavu do 5 dnů od přijetí žádosti formou datové zprávy, jde-li o první podání této přílohy, nebo došlo-li od minulého podání ke změně ve zmocnění (3.10.1.).

Obdobně na tomto místě připojíte doklady prokazující oprávněnost osob k jednání - výpis z obchodního rejstříku, případně dále pověření (např. jednatel firmy → zaměstnanec).

3.10.2. Potvrzení o úhradě správního poplatku

Po ověření platby Vám bude zasláno potvrzení o úhradě správního poplatku.

3.10.3. Písemné ujednání mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace

Zatrhněte, pokud toto ujednání existuje.

Originál nebo úředně ověřenou kopii tohoto ujednání žadatel nebo zmocněnec doručí ústavu do 5 dnů od přijetí žádosti formou datové zprávy, jde-li o první podání této přílohy, nebo došlo-li od minulého podání ke změně v ujednání (3.10.3.).

3.11. Čestné prohlášení

Uveďte datum prohlášení a zaškrtněte checkbox prohlášení „**Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v žádosti jsou pravdivé a úplné**“, pokud jste vyplnili všechny náležitosti žádosti pravdivě, úplně, bez zamlčení skutečností, podstatných pro rozhodování správního orgánu ve věci stanovení výše a úhrady přípravku ze zdravotního pojištění.

3.12. Výrobní cena nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely v ČR, resp. v členských státech EU

Vyplňte pokud navrhuje stanovení maximální ceny výrobce na základě výrobní ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku v souladu s § 39a odst. 2 písm. c.

3. 13. Cena výrobce nejlevnějšího generika na trhu v zemi referenčního koše

Vyplňte pokud navrhuje stanovení maximální ceny výrobce na základě ceny výrobce nejlevnějšího generika na trhu v zemi referenčního koše v souladu s § 39a odst. 2 písm. a.

Po **kompletním** vyplnění celého formuláře a pro přechod na další stranu,- **vygenerování variabilního symbolu, potvrzení o zaplacení správního poplatku a možnost uložení XML verze** s či bez elektronického podpisu - stiskněte tlačítko „Dokončit“.

Upozorňujeme, že poté již nebude možné vrátit se zpět na formulář, případně ho upravit!