

## **CAU-08 verze 1 Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ**

Tento pokyn nahrazuje pokyn CAU-08 verze 0 s platností od 1. 1. 2022.

Pokyn je vytvořen Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k:

- zavedení jednotných standardů pro typově stejné situace, čímž by mělo dojít ke snížení počtu nedostatků a chybných údajů usnadňující proces posouzení,
- usnadnění komunikace mezi účastníky řízení a Ústavem,
- zjednodušení přípravy podkladů na straně žadatele,
- zpřehlednění klíčového podkladu pro rozhodnutí, což usnadní orientaci Ústavu a účastníků v podkladech a dále také průběh samotných řízení zajišťovaných Ústavem.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanoveními §39b až § 39f zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Pokyn má doporučující charakter.

Jednotná struktura podání je doporučována u všech individuálních správních řízení nebo hloubkových revizí, ve kterých z důvodu návrhu změny výše nebo podmínek úhrady probíhá v souladu s platnou legislativou kompletní posouzení klinického přínosu nebo hodnocení nákladové efektivity či dopadu na rozpočet. Jednotná struktura se nebude vyžadovat u žádostí o zkrácená řízení pro vstup podobných LP apod.

**Změny k 1. 1. 2022 se dotýkají zejména nového typu řízení dle ustanovení §39da o úhradě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění;** zejména k tomuto typu řízení s větším počtem účastníků jsou určeny nové formuláře pro předkládání strukturovaných vyjádření těchto účastníků (mimo žadatele). Formuláře jsou prezentovány formou příloh k tomuto pokynu.

Ústav očekává, že zavedení jednotné struktury pro podávání odborné dokumentace bude mít pozitivní dopad na všechny subjekty, kterých se daný typ správních řízení týká. Konkrétně by mělo dojít k:

- zavedení jednotných standardů pro typově stejné situace, čímž by mělo dojít ke snížení počtu nedostatků a chybných údajů usnadňující proces posouzení,
- usnadnění komunikace mezi účastníky řízení a Ústavem,
- zjednodušení přípravy podkladů na straně žadatele,
- zpřehlednění klíčového podkladu pro rozhodnutí, což usnadní orientaci Ústavu a účastníků v podkladech a dále také průběh samotných řízení zajišťovaných Ústavem.

Při přípravě těchto formulářů byli osloveni zástupci všech osob, jichž se proces stanovování nebo změny výše a podmínek úhrady týká. Zástupci těchto subjektů měli během přípravy možnost se k dokumentům vyjadřovat a vznášet připomínky. Oslovenými subjekty v abecedním pořadí byly:

- Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
- Asociace výrobců klinické výživy
- Česká asociace farmaceutických firem
- Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií
- Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
- Institut pro zdravotní ekonomiku a technology assessment
- Ministerstvo zdravotnictví ČR
- Pacientská rada při ministerstvu zdravotnictví
- Svaz zdravotních pojišťoven ČR

– Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR

**Přílohy:**

Příloha č. 1: Strukturované podání A pro držitele rozhodnutí o registraci

Příloha č. 2: Strukturované vyjádření B pro zdravotní pojišťovny

Příloha č. 3: Strukturované vyjádření C pro odborné společnosti

Příloha č. 4: Strukturované vyjádření D pro patientské organizace