

CAU-05 verze 1 Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely

Tento pokyn nahrazuje předchozí pokyn CAU-05 s platností od 08.10.2012.

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, ale slouží jako pomůcka k vyplnění žádosti 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.

POZOR!

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

Jednotlivé žádosti nemusí obsahovat všechny níže uvedené části! Pokud tedy Vámi zvolený formulář neobsahuje část uvedenou níže v pokynech, není ve Vámi podávané žádosti požadována a není nutné ji vyplňovat!

Povinná pole **pro odeslání formuláře** žádosti jsou v pokynech **modře vyznačena**. Pokud nejsou požadované údaje k dispozici, vyplňte pole symbolem „0“ v případě číselného pole a „NA“ v případě textového pole.

Úplnost žádosti podle požadavků stanovených zákonem a prováděcím právním předpisem jsou kontrolovány v rámci validace žádosti.

Část 1 – Formulář

1.1. Typ žádosti

Označením vyberte jednu z nabízených možností odpovídající Vašemu návrhu.

1.1.1. Zařazení do referenční skupiny bez bonifikace

Léčivé přípravky mohou náležet i do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, která není uvedena ve vyhlášce o referenčních skupinách. Ta není stanovena vyhláškou, je jí však možno specifikovat přehledem léčivých látek v zásadě terapeuticky zaměnitelných

1.2. Údaje o žadateli

1.2.1. Žadatelem je

Označením vyberte jednu z nabízených možností identifikace typu žadatele podle § 39f odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

1.2.2. Žadatel

Pokud je v části 1.2.1. zatržena varianta „Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku“, musí být v části 1.2.2. uvedena osoba shodná s údaji uvedenými v rozhodnutí o registraci. Pokud chce žádost podat jiná osoba, musí být zmocněna držitelem rozhodnutí o registraci a 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

Uveďte název fyzické/právní osoby shodně se zápisem v obchodním rejstříku, resp. rejstříku OSVČ.

1.2.2.2. Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

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

1.2.2.3. Daňové identifikační číslo (DIČ)

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

1.2.2.4. Adresa sídla

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

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

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

1.2.2.6. Telefon

Uvedte pevnou linku a/nebo číslo mobilního telefonu žadatele.

1.2.2.7. E-mail

Uvedte e-mail žadatele ve formátu na@na.na

1.2.2.8. Datová schránka

Uvedte identifikátor datové schránky žadatele.

1.2.2.9. Pověřená 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.

Předkládané doklady musí být dodány v listinné podobě s originálním podpisem nebo v úředně ověřené listinné kopii, v případě zmocnění pro neurčitý počet řízení s úředně ověřeným podpisem zmocnitele, do 5 dnů od přijetí žádosti, jde-li o první podání těchto příloh, nebo došlo-li od minulého podání ke změně zmocnění nebo ujednání. Doklady můžete navíc přiložit také jako přílohy 3.12.1.

1.2.3. Zmocněnec

Pokud zvolíte „Přidat zmocněnce“, výběr jedné z nabízených možností zmocněné osoby je povinný.

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 neurčitěm 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.

1.2.3.1. Fyzická osoba

1.2.3.1.1. Jméno a příjmení

1.2.3.1.2. Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

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

1.2.3.1.3. Daňové identifikační číslo je-li přiděleno (DIČ)

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

1.2.3.1.4. Adresa bydliště

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

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

Uvedte v případě, že se liší doručovací adresa od adresy bydliště zmocněnce.

1.2.3.1.6. Telefon

Uvedte pevnou linku a/nebo číslo mobilního telefonu zmocněné osoby.

1.2.3.1.7. E-mail

Uvedte e-mail zmocněné osoby ve formátu na@na.na

1.2.3.1.8. Číslo datové schránky

Uvedte identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

1.2.3.2. Právnícká osoba

1.2.3.2.1. Název nebo obchodní jméno

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

1.2.3.2.2. Identifikační číslo je-li přiděleno (IČ)

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

1.2.3.2.3. Daňové identifikační číslo je-li přiděleno (DIČ)

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

1.2.3.2.4. Adresa sídla

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

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

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

1.2.3.2.6. Telefon

Uveďte pevnou linku a/nebo číslo mobilního telefonu zmocněné osoby.

1.2.3.2.7. E-mail

Uveďte e-mail zmocněné osoby ve formátu na@na.na

1.2.3.2.8. Číslo datové schránky

Uveďte identifikátor datové schránky zmocněné osoby.

1.2.3.2.9. Pověřená osoba

Uveďte 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.

Předkládané doklady musí být dodány v listinné podobě s originálním podpisem nebo v úředně ověřené listinné kopii, v případě zmocnění pro neurčitý počet řízení s úředně ověřeným podpisem zmocnitele, do 5 dnů od přijetí žádosti, jde-li o první podání těchto příloh, nebo došlo-li od minulého podání ke změně zmocnění nebo ujednání. Doklady můžete navíc přiložit také jako přílohy 3.12.1.

Oddíly 1.3. a 1.4. vyplňte pro každý léčivý přípravek (kód SÚKL), pro který je změna požadována.

Přidání oddílů 1.3. *Údaje o léčivém přípravku / potravine pro zvláštní lékařské účely* a 1.4. *Návrh výše a podmínek úhrady* pro další přípravky je možné pomocí tlačítka „Přidat opakování sekce 1.3. a 1.4. pro jinou velikost balení a/nebo sílu“.

1.3. Údaje o léčivém přípravku / potravine pro zvláštní lékařské účely

1.3.1. Identifikace léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely

1.3.1.1. Kód SÚKL

Vyplňte sedmimístný kód léčivého přípravku přidělený Ústavem. Po jeho vyplnění dojde k doplnění většiny níže požadovaných údajů. Pokud některé povinné údaje chybí, doplňte je nebo uveďte „0“ v případě číselného pole a „NA“ v případě textového pole.

V případě, kdy je žádost podávána PZLÚ, které dosud nebyl přidělen kód SÚKL, uveďte „PZLÚ“ a níže požadované údaje doplňte.

1.3.1.2. Název léčivého přípravku/ potraviny pro zvláštní lékařské účely

Vyplňte název přípravku uvedený v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. U PZLÚ uveďte název, pod kterým byla evidována Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí.

1.3.1.3. Registrace

1.3.1.3.1. Registrační číslo

Vyplňte registrační číslo podle rozhodnutí o registraci (např. ve tvaru EU/1/00/145/001 nebo 07/148/78-C). V případě, kdy je žádost podávána pro PZLÚ nebo neregistrovaný přípravek schválený v rámci SLP uveďte „NA“.

1.3.1.4. Specifický léčebný program

Vyplňte, pokud je žádost podávána pro neregistrovaný přípravek schválený v rámci specifického léčebného programu.

1.3.1.4.1. Probíhá od (d.m.rrrr)

Vyplňte datum schválení specifického léčebného programu.

1.3.1.4.2. Platí do (d.m.rrrr)

Vyplňte datum, do kterého je specifický léčebný program povolen.

1.3.1.4.3. Spisová značka MZ

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

1.3.1.5. Název léčivé látky

Uveďte mezinárodní nechráněný název léčivé látky podle Seznamu INN WHO.

1.3.1.6. ATC klasifikace (na 7 míst)

Uveďte ATC kód dle mezinárodní klasifikace WHO.

1.3.1.7. Definovaná denní dávka (DDD)

Uveďte DDD, pokud je stanovena, pokud není stanovena, uveďte „0“..

1.3.1.8. Definovaná denní dávka (DDD) jednotka (mg, g, IU ap.)

Specifikujte jednotku, ve které je DDD uvedena, např. g, mg, IU, apod., pokud je DDD stanovena, pokud není stanovena, uveďte „NA“.

1.3.1.9. Léková forma

1.3.1.10. Cesta podání

1.3.1.11. Síla

Uvedte obsah léčivé látky v jednotce lékové formy.

V případě kombinovaných přípravků uvedte obsah pro každou léčivou látku odděleně lomítkem.

1.3.1.12. Velikost balení

Uvedte počet jednotek v balení.

1.3.1.13. Počet denních dávek v balení

Uvedte počet DDD v balení, pokud není DDD stanovena, uveďte „0“.

1.3.2. Cenová regulace léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely

Vyberte typ cenové regulace. Uvedte způsob stanovení stávající základní úhrady a jejích podmínek a výši základní úhrady (ve výši jádrové úhrady).

Pokud je stanovena uveďte způsob stanovení zvýšené úhrady a jejích podmínek a výši zvýšené úhrady (ve výši jádrové úhrady).

1.3.2.5. Písemné ujednání mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. (b) zákona č. 48/1997 Sb.

Stejnopis písemného ujednání přiložte k žádosti jako přílohu 3.10.1.

1.3.3. Cena výrobce a úhrada v EU

Zatržením této části se zobrazí přehled všech zemí EU. Pokud daný přípravek není v dané zemi obchodován, zatrhněte „Neobchodován“. U ostatních zemí vyplňte **všechny požadované údaje** o ceně výrobce a/nebo úhradě s přesností na dvě desetinná místa.

Rozhodným obdobím pro zjišťování cen výrobce jsou ceny platné v období dle § 4 odst. 1 resp. § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění – tedy v období 21 dní od zahájení správního řízení. Podle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak. Ústav shromáždí cenové reference a tyto budou založeny do spisové dokumentace. Od okamžiku založení těchto podkladů do spisu platí výše specifikovaná presumpce správnosti. V případě, že účastníci předloží Ústavu důkazy týkající se cenových referencí nebo dostupnosti až po shromáždění cen Ústavem, budou pro rozhodnutí ve věci rozhodné účastníky předložené důkazy pouze za předpokladu, že vyvrátí správnost zjištěných cenových referencí Ústavem a to ke dni jejich zjištění.

V případě, že jsou cenové reference předložené účastníkem řízení v rozporu s údaji nalezenými Ústavem (tedy i v případě kdy Ústav referenci nenalezl) je nezbytné k zohlednění předložených referencí doložit jejich platnost přezkoumatelným důkazem. Čestné prohlášení účastníka nebo jeho zahraniční pobočky není v tomto případě dostatečným důkazem. Ústav doporučuje jako důkaz ceny výrobce např. dodací list s uvedenou cenou, měnou a datem předání do distribuce.

1.3.4. Cena výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely v ČR, resp. v členských státech EU

Zatržením této části se zobrazí přehled všech zemí EU. Pokud daný přípravek není v dané zemi obchodován, zatrhněte „Neobchodován“. U ostatních zemí vyplňte **všechny požadované údaje** o ceně výrobce a/nebo úhradě s přesností na dvě desetinná místa.

Vyplňte cenu platnou v období dle bodu 1.3.3.

Údaje uvádějte v příslušné národní měně bez označení měny členského státu EU. Pokud je v dané zemi obchodováno více odpovídacích přípravků, tuto přílohu vyplňte údaji týkajícími se přípravku s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele za ODTD.

1.4. Návrh výše a podmínek úhrady

Základní úhrada / Zvýšená úhrada (podle § 39b odst. 6)

Indikace v SPC, pro které je navrhována úhrada

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

Indikace neuvedené v SPC, pro které je navrhována úhrada

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

Referenční skupina

Uvedte kód referenční skupiny, do které je přípravek navrhován zařadit/zařazen, v souladu s vyhláškou MZ ČR, kterou se stanoví seznam referenčních skupin (např. 25/2), název referenční skupiny se vyplní po zadání čísla.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Uvedte ODTD, odpovídající obvyklému dávkování v indikacích, pro které je požadována úhrada. Specifikujte jednotku, ve které je ODTD uvedena, např. g, mg, IU, apod.

Navrhovaná výše jádrové základní/zvýšené úhrady za ODTD / balení (Kč)

Výši úhrady za ODTD a balení uvedte v Kč, v číselném tvaru, s přesností na 2 desetinná místa, oddělená desetinnou čárkou, bez uvedení označení měny.

Navrhované podmínky úhrady

Podmínky úhrady dle vyhlášky č. 376/2011 Sb. Pro zvýšenou úhradu je vždy třeba navrhnout podmínky úhrady. V textovém poli pro navrhované podmínky úhrady uvedte ANO a/nebo doplňte text indikačního omezení a/nebo doplňte specializaci předepisujícího lékaře/předepisujících lékařů.

1.4.3. Písemná ujednání

Písemná ujednání přiložte k žádosti jako přílohy 3.10.2. a 3.10.3.

1.5. Návrh bonifikace

Podmínky bonifikace upravuje vyhláška č. 376/2011 Sb. (§ 25 až 31).

Souhlas všech zdravotních pojišťoven přiložte k žádosti jako přílohy 3.10.5.

Část 2 – Zdůvodnění žádosti

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

2.9. Dopad na prostředky zdravotního pojištění

Hodnocení dopadu do rozpočtu prostředků veřejného zdravotního pojištění je požadováno, pokud jde o stanovení úhrady přípravku, který není s jiným přípravkem s úhradou zaměnitelný, nebo dochází k rozšíření podmínek úhrady (indikačních nebo preskripčních), je žádáno o další zvýšenou úhradu nebo navýšení úhrady – bonifikaci.

Analýzu dopadu na rozpočet je třeba předkládat i pro hodnocení vysoce inovativních léčivých přípravků.

2.10. Hodnocení nákladové efektivity

Hodnocení nákladové efektivity je požadováno, pokud jde o stanovení úhrady přípravku, který není s jiným přípravkem s úhradou zaměnitelný, nebo dochází k rozšíření podmínek úhrady (indikačních nebo preskripčních), je žádáno o další zvýšenou úhradu nebo navýšení úhrady – bonifikaci.

Analýzu nákladové efektivity je třeba předkládat i pro hodnocení vysoce inovativních léčivých přípravků.

Část 3 – Přílohy

Povoleny jsou soubory typu DOC, DOCX a PDF. Přílohu vyhledejte na disku a přiložte soubor, příloh lze postupně přidat i větší počet.

3.10. Smlouvy / Ujednání

[Stejnopisy smluv / ujednání musí být dodány také v listinné podobě.](#)

3.10.1. Ujednání dle ustanovení §39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.

[Přiložení přílohy je povinné, pokud jste zaškrtnuli bod 1.3.2.4.](#)

3.10.2. Ujednání dle ustanovení §39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.

[Přiložení přílohy je povinné, pokud jste zaškrtnuli bod 1.4.3.1.](#)

3.10.3. Ujednání dle ustanovení §39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.

[Přiložení přílohy je povinné, pokud jste zaškrtnuli bod 1.4.3.2.](#)

3.10.4. Smlouva o sdílení rizik dle ustanovení § 39d odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.

3.10.5. Souhlas všech zdravotních pojišťoven s bonifikací ve veřejném zájmu

[Přiložení přílohy je povinné, pokud jste zaškrtnuli bod 1.6.6.1.](#)

3.11. Jiné přílohy

Možnost vložení dalších dokumentů, které jsou podstatné pro rozhodování ve věci stanovení výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce, a maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady přípravku ze zdravotního pojištění.

3.12. Administrativní

3.12.1. Plná moc

Zaškrtněte, zda se žádostí předkládáte plnou moc nebo zda již byla plná moc předložena.

Plná moc musí být dodána v listinné podobě s originálním podpisem nebo v úředně ověřené listinné kopii, v případě zmocnění pro neurčitý počet řízení s úředně ověřeným podpisem zmocnitele, do 5 dnů od přijetí žádosti, jde-li o první podání těchto příloh, nebo došlo-li od minulého podání ke změně zmocnění nebo ujednání.

Kopii předložené i předkládané plné moci, můžete přiložit jako přílohu (např. pro snadnější ověření již předložené plné moci).

3.12.2. Doklad o zaplacení správního poplatku

Přiložte doklad, kterým doložení zaplacení / zadání platby správního poplatku vygenerovaného ve formuláři pro platby (např. příkaz k úhradě).

3.13. Čestné prohlášení

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

Pokyny k odeslání:

Žádost musí být doručena na podatelnu SÚKL - elektronicky, písemně, datovou schránkou – viz Pokyny k odeslání žádosti – <http://www.sukl.cz/modules/cau/pokyny.pdf>.