



KONZULTACE PŘED ZAHÁJENÍM SŘ

Milan Vocelka

Sekce cenové a úhradové regulace

Praha, 17.9.2019

Konzultace – pravidla

- 🕒 Konzultace před zahájením SŘ má ryze informativní, nezávazný charakter
- 🕒 Proběhne na žádost směřovanou řediteli sekce CAU
- 🕒 Ústav volí způsob konzultace - telefonická/e-mailová komunikace a konzultace osobní
- 🕒 Délka konzultace by neměla přesáhnout 30-45 min
- 🕒 Zpravidla se jí účastní:
 - 1-2 zástupci držitele registrace LP/PZLÚ
 - 2-3 zaměstnanci SÚKL
- 🕒 Není v možnostech Ústavu nastudovat obsáhlé materiály předložené pro účely konzultace
- 🕒 Případné doporučení Ústavu vychází z aktuální legislativy, rozhodovací praxe a metodik CAU

Konzultace se v obecné rovině může týkat:

- 👁 Volby typu správního řízení
- 👁 Postavení nového LP ve stávajícím spektru terapie v podmínkách ČR
- 👁 Vhodnosti navrženého indikačního omezení
- 👁 Klinických a farmakoeconomických dat, např.:
 - volby typu farmakoeconomické analýzy (CMA/CUA)
 - volby komparátorů, vč. možností následné terapie
 - časového horizontu



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz