



ODBORNÉ KONZULTACE SEKCE CAU PŘED ZAHÁJENÍM SŘ

Sekce cenové a úhradové regulace
Seminář sekce CAU, 1.6.2022

Odborná konzultace poskytovaná sekcí CAU

- 👁 Konzultace týkající se řízení dle části šesté ZoVZP v otázkách:
 - procesně-právních
 - odborných
- 👁 Nově zavedená podle ust. § 39f odst. 14 a 15 ZoVZP:
 - Ústav vybírá náhradu výdajů za poskytnutí odborné konzultace související s řízením podle části šesté, je-li o ni požádán
 - Odbornou konzultaci lze poskytovat pouze před zahájením správního řízení ve věci samé
 - Odborná konzultace je předběžnou informací podle § 139 správního řádu
- 👁 Po praktické stránce bude probíhat obdobně jako jiné placené konzultace SÚKL (např. Scientific Advice poskytované sekcí REG)
- 👁 Sekce CAU na přelomu roku zveřejní informaci na webových stránkách spolu s formulářem pro podání žádosti

Odborné konzultace CAU

- 👁 Formu konzultace navrhuje žadatel, možnostmi jsou:
 - Osobní nebo telekonferenční konzultace
 - Písemná konzultace
- 👁 CAU potvrdí formu e-mailem s ohledem na charakter dotazů a časové možnosti
- 👁 Při osobní konzultaci je vytvořen zápis s odpověďmi, který CAU zašle do 5 pracovních dnů žadateli, pokud nejsou připomínky do dalších 5 pracovních dnů, zápis je schválený.
- 👁 Při písemné konzultaci je zaslaná odpověď žadateli, čímž CAU považuje konzultaci za uzavřenou.
- 👁 Bližší informace lze nalézt pod odkazem:
 - <https://www.sukl.cz/leciva/odborna-konzultace-cau>

Odborné konzultace CAU

Žádost o odbornou konzultaci CAU

Datum žádosti			
Navrhovaná forma	☐ Ústní prezenční se zápisem	☐ Ústní distanční se zápisem	☐ Písemná
Navrhovaný termín			
Předpokládaný časový rozsah konzultace (v celých hodinách)			

Žadatel o konzultaci	
Kontaktní osoba	
Kontaktní údaje (e-mail, tel.)	
Seznam účastníků za žadatele	

Léčivý přípravek/PZLÚ	
Léčivá látka	
Předmětná indikace (stručně)	
Tento dokument obsahuje neveřejné informace, které mohou být svým charakterem považované za obchodní tajemství	

ČÁST A Úvod

Nejvýše na dvou stranách A4 popište kontext žádosti o konzultaci podle bodů této kapitoly.

A-1 Povinné údaje

A-1.1 Základní údaje o onemocnění a populaci určené k úhradě

Zde se stručně vyjádřete k onemocnění, jeho epidemiologii a k dopadům onemocnění na zdravotní stav pacienta. Dále se vyjádřete k počtu a charakteristice pacientů.

■

A-1.2 Očekávané postavení přípravku v praxi

Zde uveďte relevantní komparátory a uveďte předpokládané postavení přípravku v managementu léčby včetně navrhovaných či očekávaných podmínek úhrady.

■

A-1.3 Souhrn ke klinické evidenci

Na tomto místě shrňte očekávané výsledky léčby při použití přípravku oproti stávajícímu používanému a hrazenému postupu z pohledu klinicko-medicínského, včetně ovlivnění relevantních ukazatelů z pohledu systému zdravotního pojištění a z pohledu pacienta (tj. délka a kvalita života).

■

A-1.4 Souhrn ke zdravotně-ekonomické evidenci

Na tomto místě shrňte očekávané výsledky léčby při použití přípravku oproti stávajícímu používanému a hrazenému postupu z pohledu nákladové efektivity a dopadu na rozpočet.

■

A-2 Nepovinné údaje

A-2.1 Vysoce inovativní léčba

Pokud se v hodnocené indikaci předpokládá žádost o stanovení úhrady v režimu vysoké inovativnosti (§ 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění), je zde možné uvést relevantní údaje.

■

Odborné konzultace CAU

ČÁST B Otázky ke konzultaci

V případě více dotazů přidejte kapitoly podle struktury naznačené níže.

B-1 Dotaz 1

B-1.1 Otázka

Uvedte konkrétní otázku č. 1.

B-1.2 Postoj žadatele

Vyjádřete se zde k otázce č. 1 z vašeho pohledu a postoj stručně odůvodněte.

B-1.3 Odpověď SÚKL

Na tomto místě uvede SÚKL svou odpověď.

B-2 Dotaz 2

B-2.1 Otázka

Uvedte konkrétní otázku č. 2.

B-2.2 Postoj žadatele

Vyjádřete se zde k otázce č. 2 z vašeho pohledu a postoj stručně odůvodněte.

B-2.3 Odpověď SÚKL

Na tomto místě uvede SÚKL svou odpověď.

Konzultace – postup pro externí subjekty

1. Vyplnění žádosti o konzultaci dle instrukcí na webu SÚKL

2. Zaslání na podatelnu SÚKL

3. Kontrola žádosti a rozsahu na CAU a časový odhad pro vypracování stanoviska

4. Potvrzení termínu konzultace (příp. písemné odpovědi) a výzva k uhrazení náhrady výdajů (*potvrzení i výzva prostřednictvím e-mailu*)

5. Úhrada náhrady výdajů přes interaktivní webový formulář

6. Realizace konzultace a zápis (příp. odeslání písemné odpovědi)



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