

Stanovení výše a podmínek úhrady a /nebo maximální ceny výrobce podle podobného přípravku

Typ žádosti

Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady a /nebo maximální ceny výrobce pokud je léčivý přípravek **podobným přípravkem** a žadatel žádá o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. a zároveň splňuje podmínky uvedené v ustanovení § 39f odst. 8, 1. větě zákona č. 48/1997 Sb. zahrne ve formuláři typ žádosti → 1.1.1.3. Léčivý přípravek nezařazený do referenční skupiny.

Pro podání žádosti vyplňte stávající formulář podle typu žádosti a jako další přílohu žádosti přiložte soubor s údaji, kde identifikujete přípravek, vůči kterému svůj přípravek označujete za podobný. Označte nejbližší podobný přípravek, pro různé síly a velikosti balení lze zvolit různé podobné přípravky odpovídající síly a velikosti balení.

Podobným přípravkem se rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Dále se podobným přípravkem rozumí biologický léčivý přípravek, který má podobnou biologickou látku nebo biologické látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Prvním podobným přípravkem se rozumí takový podobný přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako první v pořadí. Pokud se žadatel domnívá, že jeho přípravek je první podobný, měl by tuto skutečnost uvést do průvodního dopisu.

Identifikace podobného přípravku

1. Kód SÚKL

1.1. Název léčivého přípravku/ potraviny pro zvláštní lékařské účely

2. Cenová regulace podobného přípravku

2.1. Přípravek podléhá regulaci maximální cenou

2.2. Výše maximální ceny podobného přípravku

2.3. Přípravek není regulován maximální cenou

3. Výše a podmínky základní úhrady podobného přípravku

3.1. Stanovená výše úhrady za balení

3.2. Stávající platné podmínky úhrady

4. Výše a podmínky další zvýšené úhrady podobného přípravku

4.1. Stanovená výše úhrady za balení

4.2. Stávající platné podmínky úhrady

Písemná ujednání

Bod 1.4.2.4. **Písemné ujednání mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace** podle § 39c odst. 2 písm. d) → odpovídá Písemnému ujednání mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. v platném znění.

Případná níže uvedená ujednání je možné přiložit do části 3.10.3. nebo přiložit k žádosti na CD nebo jako přílohu e-mailu.

- Ujednání dle ustanovení §39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.
- Ujednání dle ustanovení §39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.
- Ujednání dle ustanovení §39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.
- Smlouva o sdílení rizik dle ustanovení § 39d odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.

Přílohy

Přílohy č. 3.2. (resp. 3.13.) *Cena výrobce nejlevnějšího generika na trhu v zemi referenčního koše se nevyplňuje.*

Upuštění o předložení některých náležitostí v žádosti o změnu

Žadatel o snížení úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady může Ústav požádat o upuštění od přeložení náležitostí uvedených v ustanovení § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. Pokud žadatel má v úmyslu této možnosti využít, doporučujeme, aby v průvodním dopise k žádosti uvedl:

„Žadatel současně žádá Ústav, aby upustil od předložení náležitostí uvedených v ustanovení § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb.“

Žadatel může současně specifikovat, z jakých důvodů se nejedná o náležitosti nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

Žadatel o snížení maximální ceny může Ústav požádat o upuštění od přeložení náležitostí uvedených v ustanovení § 39f odst. 6 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. Pokud žadatel má v úmyslu této možnosti využít, doporučujeme, aby v průvodním dopise k žádosti uvedl:

„Žadatel současně žádá Ústav, aby upustil od předložení náležitostí uvedených v ustanovení § 39f odst. 6 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.“