



# VSTUP TOTOŽNÝCH PŘÍPRAVKŮ DO SYSTÉMU ÚHRAD, ŽÁDOSTI O PŘEPIS

Ing. Dagmar Malá

Oddělení validace a administrativní podpory

Praha, 4.10.2017

## Legislativní rámec



### Příkaz Ministerstva zdravotnictví MZDR21569/2009 ze dne 11.8.2009 v rámci SŘ SUKLS27523/2008 (LP Macugen)

- „Převod registrace a změna registrace léčivého přípravku, která nespočívá ve změně veličin podléhajících zkoumání pro účely stanovení MC, popř. VaPÚ, tedy spočívající u shodné léčivé látky ve změně velikosti balení, síle, cestě podání a lékové formě LP, nemá vliv na stanovenou MC a VaPÚ, a to i přesto, že při takovém převodu či změně registrace dochází ke změně kódu Ústavu.“
- Odkaz na prvotní rozhodnutí MZDR39955/2008 v rámci SŘ SUKLS840298/2008

### ZoVZP (od 1.12.2011) - § 39b, odst. 9

- „Změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.“

## Kritéria totožnosti, která musí být splněna kumulativně

Shodné  
registrační  
číslo

Shodná cesta  
podání

Shodná léková  
forma

Shodná síla

Shodná  
velikost balení

Shodný obal

# Kdy je a kdy není nutné o přepis MC/VaPÚ z hrazených na nehrazené přípravky požádat

## Automatický přepis

- ✓ Splněna všechna kritéria totožnosti
- ✓ Převod registrace, změna názvu LP
- ✓ Registrační rozhodnutí o převodu nebo změně názvu LP musí být v NPM a účinné, pokud datum účinnosti nastane později



## Přepis na žádost

- ✓ Odchylka v registračním čísle (formální)
- ✓ Odlišný vnitřní obal bez vlivu na MC, VaPÚ
- ✓ PZLÚ
- ✓ SpLP



# Přepisy na žádost – akceptovatelné odlišnosti

## Odchytky v identifikaci LP bez vlivu na MC, VaPÚ – příklady:

Registrační číslo, balení (odlišný materiál, uzávěr apod.), doplněk názvu

- u souběžně dovážených LP identifikace PI nebo PD za registračním číslem



KOD	NAZ	SILA	FORMA	BALENI	CESTA	DOP	OBAL	RC	SOUBDOV
0047684	LIPANOR	100MG	CPS DUR	60	POR	100MG CPS DUR 60	BLI	31/685/96-C	
0144196	LIPANOR	100MG	CPS DUR	60	POR	100MG CPS DUR 60	BLI	31/685/96-C	/PI/001/08

- u centralizovaně registrovaných LP při rozdílném vnitřním obalu nebo odlišném materiálu obalu odchytky v koncovém trojčíslí
- při odlišném materiálu obalu, uzávěru apod. je odlišeno římskou číslicí v doplňku názvu a balení

př. 1 (centralizovaně registrovaný LP)



KOD	NAZ	SILA	FORMA	BALENI	CESTA	DOP	OBAL	RC
0500260	ADENURIC	80MG	TBL FLM	28 I	POR	80MG TBL FLM 28 I	BLI	EU/1/08/447/001
0208439	ADENURIC	80MG	TBL FLM	28 II	POR	80MG TBL FLM 28 II	BLI	EU/1/08/447/014

- I Aclar/PVC/Al blistr
- II PVC/PE/PVDC/AL blistr

# Přepisy na žádost – akceptovatelné odlišnosti

## Odchyvky v identifikaci LP bez vlivu na MC, VaPÚ

Př. 2 (národní, MRP, DCP registrace)

KOD	NAZ	SILA	FORMA	BALENI	CESTA	DOP	OBAL	RC
0206298	AKTIPROL	200MG	TBL NOB	30 I	POR	200MG TBL NOB 30 I	BLI	68/312/15-C
0216276	AKTIPROL	200MG	TBL NOB	30 II	POR	200MG TBL NOB 30 II	BLI	68/312/15-C

I PVC/PE/PVDC-Al blistr

II PVC/PVDC-Al blistr

## Odlišný vnitřní obal bez vlivu na MC, VaPÚ - příklady:

- BLI vs. TBC (blistr vs. obal na tablety)
- BLI vs. STR (blistr vs. strip)
- BLI vs. BLJ (blistr vs. jednodávkový blistr)

KOD	NAZ	SILA	FORMA	BALENI	CESTA	DOP	OBAL	RC
0205435	BETAKLAV	500MG/125MG	TBL FLM	21	POR	500MG/125MG TBL FLM 21	STR	15/376/15-C
0225415	BETAKLAV	500MG/125MG	TBL FLM	21	POR	500MG/125MG TBL FLM 21	BLI	15/376/15-C
0205442	BETAKLAV	875MG/125MG	TBL FLM	14	POR	875MG/125MG TBL FLM 14	STR	15/377/15-C
0225422	BETAKLAV	875MG/125MG	TBL FLM	14	POR	875MG/125MG TBL FLM 14	BLI	15/377/15-C

# Přepisy na žádost – specifika PZLÚ a SpLP

## PZLÚ

- stav registrace „P“
- nemá přidělené registrační číslo
- lze přepsat pouze při změně názvu nebo vnějšího obalu (vše ostatní nezměněno)
- na posouzení se vždy podílí odborný hodnotitel HZT

## SpLP

- stav registrace „F“
- nemá přidělené registrační číslo
- speciální úprava § 39j odst. 6 ZoVZP  
„U neregistrovaných LP MC a VaPÚ zanikají dnem, kdy byl ukončen SpLP; to neplatí, pokud byl s uskutečněním SpLP pro totožný LP opětovně vydán souhlas v období 6 měsíců ode dne ukončení platnosti předchozího souhlasu“
- přidělení nového SÚKL kódu totožnému LP v rámci SpLP ⇒ žádost o přepis
- lze přepsat za kumulativního splnění podmínek:
  - ✓ zachování totožnosti LP (stejná léčivá látka, síla, velikost balení, léková forma, cesta podání, stejné použití SpLP)
  - ✓ souhlas s novým SpLP byl vydán do 6 měsíců od ukončení platnosti předchozího SpLP



## Přepisy na žádost – KDO, KDY, JAK?

### KDO?

- 👁 Držitel rozhodnutí o registraci LP
- 👁 Dovozce nebo tuzemský výrobce PZLÚ
- 👁 Dovozce nebo tuzemský výrobce LP používaného v ČR v rámci SpLP nebo jiný předkladatel SpLP
- 👁 Držitel povolení souběžného dovozu nebo souběžné distribuce

## KDY?

- ✓ Registrační rozhodnutí o změně, povolení souběžného dovozu, rozhodnutí MZ o udělení souhlasu se SpLP musí být v NPM a účinné v případě odložené účinnosti
- ✓ Nejpozději jeden den před vydáním SCAU (PZLÚ, SpLP dříve)!

## KAM?

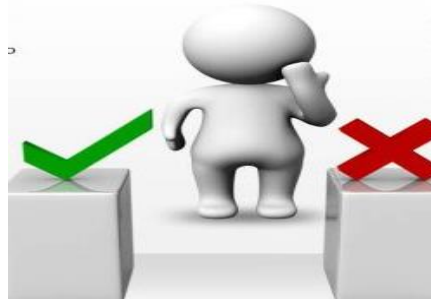
- ✓ elektronicky na [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz) formou datové zprávy opatřené UEP nebo prostřednictvím datové schránky
- ✓ v listinné formě s podpisem osoby oprávněné podat žádost

CO?

- ✓ Identifikace žadatele
- ✓ Identifikace zmocněnce
- ✓ Identifikace hrazených a nehrazených přípravků, mezi kterými má být přepis uskutečněn
- ✓ Odůvodnění
- ✓ Možnost vložení dalších dokumentů (např. Plná moc, Pověření, Identifikační list, Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví o souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu, Rozhodnutí SÚKL o povolení souběžného dovozu).
- ✓ ~~Správní poplatek~~

Kód SÚKL
Název přípravku
Registrační číslo
Léková forma
Cesta podání
Síla
Velikost balení
Obal

## Posouzení žádosti



### Splnění kritérií

- Spojení přípravků do paralelní skupiny
- Odeslání odpovědi o výsledku posouzení
- LP vstupuje prostřednictvím svého hrazeného „bratra“ do nejbližšího vydávaného SCAU (NPM + účinnost registrační změny, povolení souběžného dovozu, souhlas se SpLP)

### Nesplnění kritérií

- Odeslání odpovědi o negativním výsledku posouzení
- Doporučení podání žádosti dle PP postupem podle ustanovení § 39 g odst. 9 nebo ve standardním SŘ



Webový formulář pro podání žádosti na  
<http://www.sukl.cz/leciva/formulare-pro-podani-zadosti>

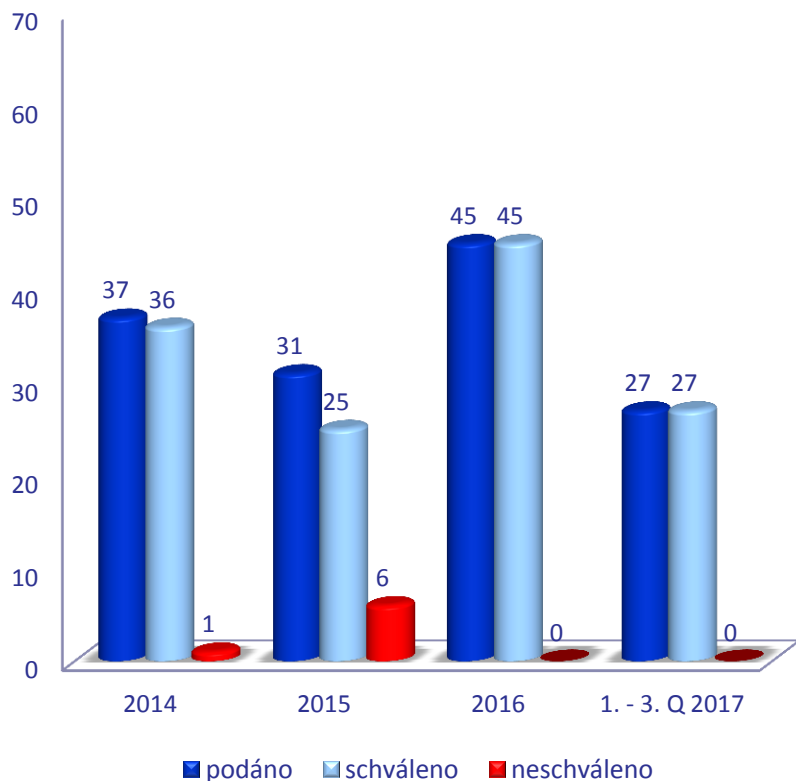
### Žadatel vyplní:

- ✓ ID údaje, popř. údaje svého zástupce
- ✓ Kódy SÚKL mezi kterými má být přepis proveden (automatické dotažení identifikačních údajů přípravku)
- ✓ Možnost vložení dalších relevantních dokumentů včetně odůvodnění žádosti

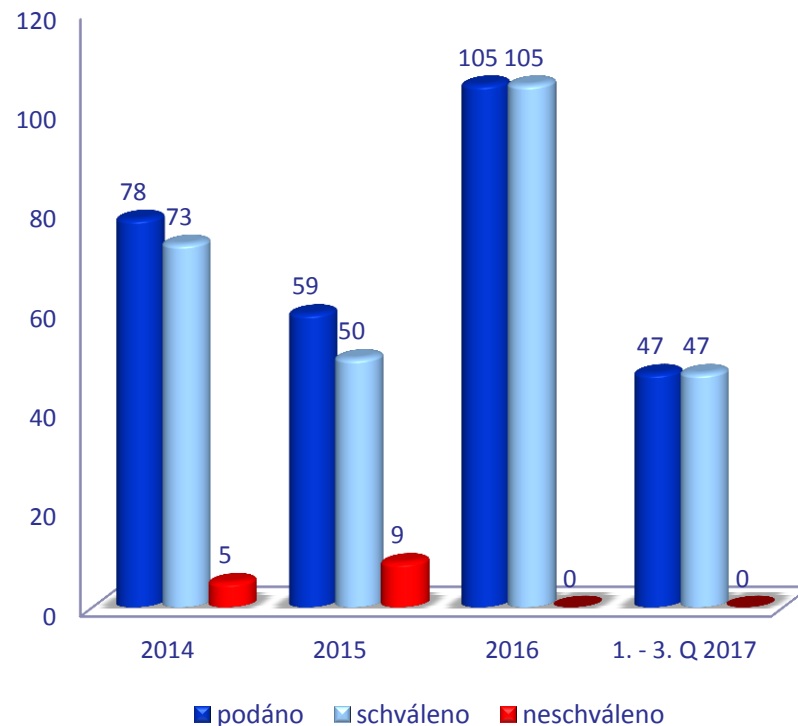


# Přehled vyřízených žádostí 2014 - 2017

Počty žádostí za období 2014 - 2017



Počty přípravků za období 2014 - 2017



## Správné nastavení systémů + včasné podání žádosti



<http://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni>

## Seznam použitých zkratek

- ☉ HZT – oddělení hodnocení zdravotnických technologií
- ☉ LP – léčivý přípravek
- ☉ MC – maximální cena
- ☉ PP – podobný přípravek
- ☉ PZLÚ – potravina pro zvláštní lékařské účely
- ☉ SCAU – seznam LP a PZLÚ hrazených z veřejného zdravotního pojištění
- ☉ SpLP – specifický léčebný program
- ☉ SŘ – správní řízení
- ☉ UEP – uznávaný elektronický podpis
- ☉ VaPÚ – výše a podmínky úhrady
- ☉ ZoVZP – zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění



## Seznam použitých odkazů

- Ⓞ [http://filipes.xf.cz/triko/bratri\\_v\\_triku.gif](http://filipes.xf.cz/triko/bratri_v_triku.gif)
- Ⓞ <https://www.afpcheck.com/images/apply-online-desktop@2x.png>
- Ⓞ [http://www.jokelibrary.net/words/a\\_to\\_p/appl-clipart01.gif](http://www.jokelibrary.net/words/a_to_p/appl-clipart01.gif)
- Ⓞ [https://www.slideteam.net/media/catalog/product/cache/2/image/9df78eab33525d08d6e5fb8d27136e95/3/d/3d\\_man\\_confused\\_between\\_tick\\_and\\_cross\\_decision\\_making\\_ppt\\_graphics\\_icons\\_Slide01\\_2.jpg](https://www.slideteam.net/media/catalog/product/cache/2/image/9df78eab33525d08d6e5fb8d27136e95/3/d/3d_man_confused_between_tick_and_cross_decision_making_ppt_graphics_icons_Slide01_2.jpg)
- Ⓞ [https://www.slideteam.net/media/catalog/product/cache/1/image/9df78eab33525d08d6e5fb8d27136e95/3/d/3d\\_man\\_thinking\\_of\\_the\\_future\\_standing\\_beside\\_it\\_business\\_ppt\\_graphic\\_icon\\_Slide01\\_3.jpg](https://www.slideteam.net/media/catalog/product/cache/1/image/9df78eab33525d08d6e5fb8d27136e95/3/d/3d_man_thinking_of_the_future_standing_beside_it_business_ppt_graphic_icon_Slide01_3.jpg)
- Ⓞ [https://thumb1.shutterstock.com/display\\_pic\\_with\\_logo/773554/773554,1328079637,16/stock-photo--d-people-human-character-person-and-a-checklist-d-render-94053265.jpg](https://thumb1.shutterstock.com/display_pic_with_logo/773554/773554,1328079637,16/stock-photo--d-people-human-character-person-and-a-checklist-d-render-94053265.jpg)
- Ⓞ [https://st3.depositphotos.com/1262480/14096/v/450/depositphotos\\_140968868-stock-illustration-set-of-different-isolated-colorful.jpg](https://st3.depositphotos.com/1262480/14096/v/450/depositphotos_140968868-stock-illustration-set-of-different-isolated-colorful.jpg)



**Děkuji 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](mailto:posta@sukl.cz)