

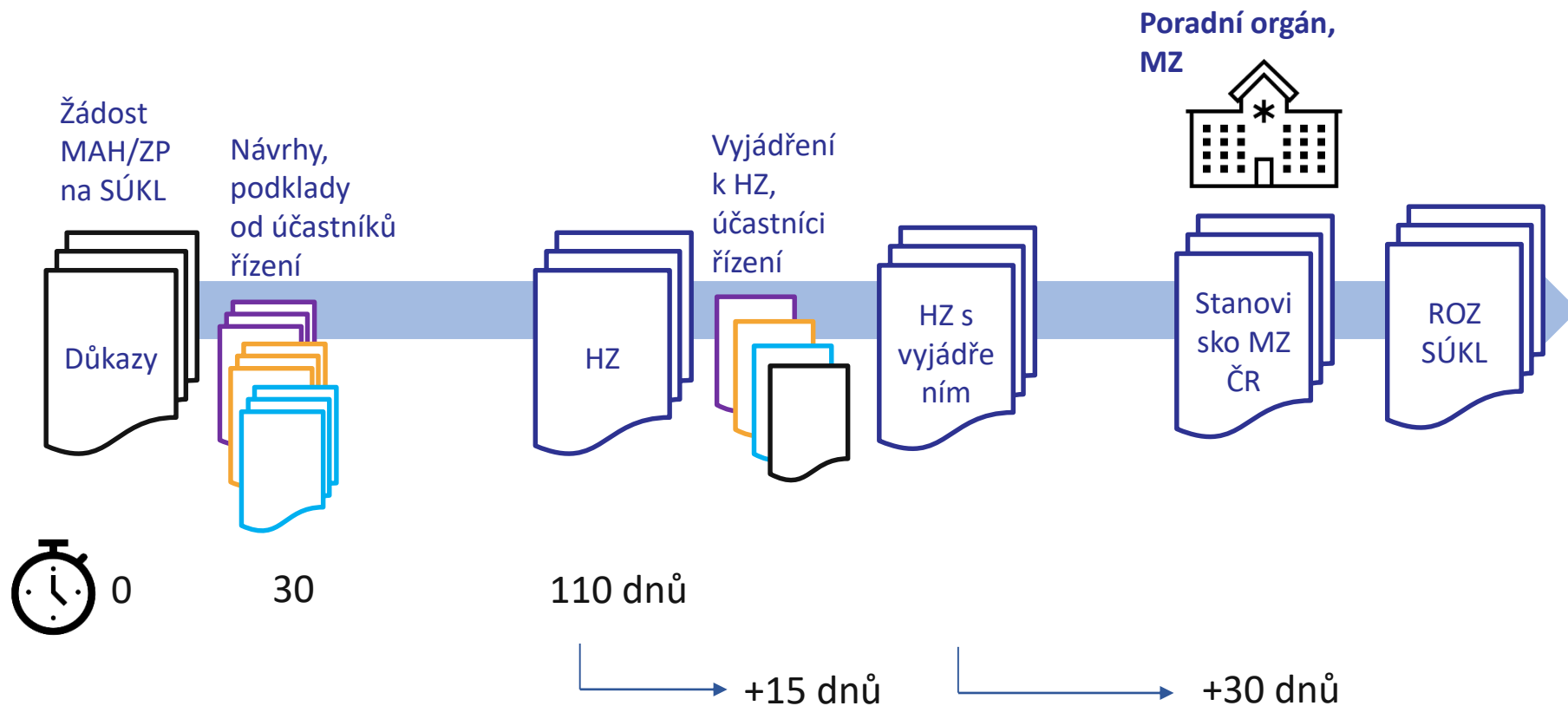


SÚKL A ÚČASTNÍCI ŘÍZENÍ V NOVÉM PROCESU PRO LPVO

Ing. Milan Vocelka

ČFES, 23.9.2021

Správní řízení pro **léčivé přípravky pro vzácná onemocnění**



Doporučená struktura vyjádření účastníků řízení

- 👁️ Zdroje vstupů pro hodnocení dle kritérií § 39da odst. 3 a pro rozhodování Poradního orgánu pro LPVO
- 👁️ Zpřehlední údaje pro účastníky i členy PO LPVO
- 👁️ Návod i formulář budou specifické pro každý okruh žadatelů / účastníků z důvodu přehlednosti a snížení zátěže při přípravě podání:
 - Doplnění stávajícího pokynu CAU-08 o nové kapitoly pro léčivé přípravky pro **vzácná onemocnění**
 - držitelé rozhodnutí o registraci
 - Nové formuláře obsahující pouze relevantní části

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

Vyjádření zdravotní pojišťovny

do správního řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k terapii vzácného onemocnění

Účastník (zdravotní pojišťovna/y)	
Léčivý přípravek	
Léčivá látka	
Hodnocená indikace (stručně)	
Datum vytvoření dokumentu	


Vyjádření pacientské organizace

do správního řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k terapii vzácného onemocnění

Účastník (pacientská organizace)	
Léčivý přípravek	
Léčivá látka	
Hodnocená indikace (stručně)	
Datum vytvoření dokumentu	

Vyjádření odborné společnosti

do správního řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k terapii vzácného onemocnění

 Účastník (odborná společnost)	
Léčivý přípravek	
Léčivá látka	
Hodnocená indikace (stručně)	
Datum vytvoření dokumentu	

Pracovní skupina pro přímé (sociální) a nepřímé náklady?

NÁZEV	POPIS	SKUPINA	LEGISLATIVA	ZDROJ PODPORY	DETAILY, POZNÁMKY
Invalidní důchod	jeden ze čtyř druhů důchodů českého důchodového systému: kvůli poklesu pracovní schopnosti občana	Důchod Sociální zabezpečení	zákon č. 155/1995 Sb. o důchodovém pojištění	ČSSZ/OSSZ	3 stupně invalidity (35-49%; 50-60%, více než 70%); Výpočet 2 části: 1) základní 2) procentní.
Nemocenské	Dávka ze systému nemocenského pojištění: pro období, kdy kvůli dočasné pracovní neschopnosti nelze vykonávat práci a chybí dočasně výdělek	Nemocenské pojištění	zákon č. 187/2006 Sb. o nemocenském pojištění	OSSZ (dle sídla zaměstnavatele)	(od 15. dne dočasné pracovní neschopnosti
Ošetřovné	Dávka ze systému nemocenského pojištění: starost o člena společné domácnosti, kterému nemoc zamezuje v možnosti pracovat	Nemocenské pojištění	zákon č. 187/2006 Sb. o nemocenském pojištění	OSSZ (dle sídla zaměstnavatele)	Maximálně 9 dní (16 dní u samoživitelů rodičů)
Dlouhodobé ošetřovné	Dávka ze systému nemocenského pojištění: starost o člena společné domácnosti, kterému nemoc zamezuje v možnosti pracovat	Nemocenské pojištění	zákon č. 187/2006 Sb. o nemocenském pojištění	OSSZ (dle sídla zaměstnavatele)	podmínka hospitalizace, která trvala minimálně 7 dnů + předpoklad nutnosti dlouhodobé péče po dobu dalších alespoň 30 dnů. Max 90 dnů
Dávky sociální péče pro osoby se zdravotním postižením	příspěvek na mobilitu; příspěvek na zvláštní pomůcku; průkaz osoby se zdravotním postižením a některé benefity, které z něj vyplývají.	Dávka ze státního rozpočtu	zákon č. 329/2011 Sb., o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením; + vyhláška č. 388/2011 Sb., o provedení některých ustanovení zákona	krajská pobočka Úřadu práce	Každá kvalifikující se osoba mající bydliště v ČR
Příspěvek na péči	náleží lidem, kteří jsou především z důvodu nepříznivého zdravotního stavu závislí na pomoci (použití pro osobu blízkou, asistenta soc. péče nebo poskytovatele soc. služeb, dětský domov, hospic)	Dávka ze státního rozpočtu	Zákon č. 108/2006 Sb. o sociálních službách; + vyhláška č. 505/2006 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona	krajská pobočka Úřadu práce	4 stupně závislosti (lehká, středně těžká, těžká, úplná) dle schopnosti zvládnout 10 základních životních potřeb

Pozvánka na semináře

Semináře k agendě cen a úhrad LP/PZLÚ:

- 19.10.2021 – seminář k procesním otázkám
- 25.10.2021 – seminář k odborným otázkám
- Připravuje se také seminář k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění s termínem na začátku prosince



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