# **Žádost o jednání k léčivému přípravku:** **Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.**

1. **Žadatel:** Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
2. **Důvod jednání:** Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
3. **Účastnící jednání ze strany žadatele:**
	1. Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
	2. Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
	3. Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
4. **Návrh termínu jednání:**
	1. Klikněte nebo klepněte sem a zadejte datum.
	2. Klikněte nebo klepněte sem a zadejte datum.
	3. Klikněte nebo klepněte sem a zadejte datum.

## **Údaje o LP/PZLÚ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kód SÚKL** | **Název** | **Doplněk** | **UHR** | **MFC** |
|  |  |  |  |  |

1. **Spisová značka správního řízení:** Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
2. **Indikace** *(stručně)***:** Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
3. **Vysoce inovativní léčivý přípravek:** ANO [ ]  NE [ ]
4. **Relevantní komparátor/y:** Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
5. **Splněna podmínka nákladové efektivity** *(bez OT)***:** ANO [ ]  NE [ ]
6. **Splněna podmínka nákladové efektivity** *(po zohlednění OT)***:** ANO [ ]  NE [ ]
7. **Komentáře k SŘ** *(nepovinné)***:** Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
8. **Datum konce patentu v předmětné indikaci***(v případě originálního LP)***:** Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
9. **Plánované rozšíření indikačního omezení** *(stručný popis indikace, rok uvedení na trh)***:** Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.

## **Náklady**

1. **Náklady na léčbu posuzovaný LP** *(vyplňte relevantní)*:

|  |  |
| --- | --- |
| **Doporučené dávkování dle SPC:** |  |
| **Cyklus:** |  |
| **Náklad/počet balení na cyklus:** |  |
| **Medián PFS *(včetně reference*):** |  |
| **Náklad/počet balení do PFS:** |  |
| **Náklad/počet balení na rok léčby:** |  |
| **Celková délka léčby:** |  |
| **Celkový náklad na pacienta:** |  |
| **Jiné:**  |  |

1. **Náklady na léčbu komparátor/y** *(vyplňte relevantní)*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název:**  |  |  |
| **Doporučené dávkování dle SPC:** |  |  |
| **Cyklus:** |  |  |
| **Náklad/počet balení na cyklus:** |  |  |
| **Medián PFS (včetně reference):** |  |  |
| **Náklad/počet balení do PFS:** |  |  |
| **Náklad/počet balení na rok léčby:** |  |  |
| **Celková délka léčby:** |  |  |
| **Celkový náklad na pacienta:** |  |  |
| **Jiné:**  |  |  |

## **Návrh limitace nákladů na léčbu**

1. **V případě nesplnění nákladové efektivity/vysokého dopadu na rozpočet uveďte návrh finančního ujednání ze strany držitele:** Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód SÚKL** | **Název** | **Doplněk** | **Cenová nabídka (CKS)** |
|  |  |  | **lllllllllll** |

1. **Návrh zastropení nákladů:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Rok 1** | **Rok 2** | **Rok 3** |
| **Počet pacientů systém** |  |  |  |
| **Počet pacientů VZP** |  |  |  |
| **Návrh zastropení pro VZP** |  |  |  |

*Uveďte popis postupu kalkulace, popřípadě přiložte kalkulace návrhu výše zastropení ve formátu .xlsx*

**Žádáme o přiložení všech dokumentů vložených do správního řízení pod obchodním tajemstvím.**

**Dne:** Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.