

Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

Datum účinnosti: 23.10.2008	Interval revizí: 2 roky	
Majitel dokumentu: Jméno MUDr.Ivana Mervartová 33000 odd. datum podpis	Přezkoumal MJ: Jméno ing.Filip Kotal, PhD. 10002 odd. datum podpis	Schválil: Jméno PharmDr. Martin Beneš 10000 odd. datum podpis

1. CÍL

Stanovit postup pro vyřizování žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM	Administrativní
CR	Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
UR	Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady
PRO	Právní oddělení
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
CAU	Cenová a úhradová regulace
SSL	Spisová služba

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

Tato verze neobsahuje odkazy na vnitřní pokyny a formuláře.

5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

Zákon č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (zákon o léčivech)

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o správních poplatcích)

Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin

Vyhláška č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě

Vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, část čtyřicátá osmá, stanoví změnu zákona č. 265/1991 o působnosti orgánů ČR v oblasti cen.

Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů

Cenové rozhodnutí MZ z 20.12.2007, kterým se stanoví podmínky cenové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR ze dne 12.5.2008, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/08-FAR ze dne 12.5.2008, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití nepodléhajících cenové regulaci

Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely**

6. POSTUP

Postup pro vyřizování žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / PZLÚ je uveden v tabulce a ve vývojovém diagramu Příloha 1. V průběhu řízení mohou účastníci řízení žádat o prodloužení lhůty k vyjádření a nahlížet do spisu (naznačeno v blokovém schématu).

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
1.Převzetí spisu	Sekretariát CAU převezme spis z VAL (nejpozději den 5)	Sekretařka CAU	
2.Distribuce spisu	Sekretariát CAU spis předá vedoucímu UR	Sekretařka CAU	
3.Přidělení koordinátorovi	Vedoucí UR předá spis koordinátorovi a zašle o předání e-mail koordinátorovi a vedoucímu SA)	Vedoucí UR	
4.Nastavení sdílení spisu	Koordinátor UR nastaví práva ke spisu v SSL AA pracovníkovi administrativní podpory UR, případně dalším pracovníkům	Koordinátor UR	SSL Athena
5. Kontrola údajů	Koordinátor UR zhodnotí předanou dokumentaci, zda obsahuje potřebné údaje pro zpracování hodnotící zprávy Pokud jsou k dispozici potřebné údaje postup pokračuje bodem 8 Pokud nejsou všechny náležitosti k dispozici postup pokračuje bodem 6	Koordinátor UR	
6. Výzva k doplnění	Koordinátor připraví výzvu k odstranění vad žádosti, předá ji ke kontrole a podpisu vedoucímu UR. Správní řízení se přeruší. Po přijetí doplňujících informací postup pokračuje bodem 5	Koordinátor UR Vedoucí UR	F-CAU-003-01 F-CAU-003-02
7. Příjem a hodnocení doplňku	Koordinátor UR zhodnotí předanou doplňující dokumentaci. Pokud doplněk obsahuje potřebné údaje pro zpracování hodnotící zprávy, koordinátor UR připraví vyznění o pokračování ve správním řízení a dá pokyn pracovníkovi ADM podpory k jeho vytištění a předání k podpisu vedoucímu UR. Podepsanou písemnost pracovník ADM podpory UR vloží do spisu, vytiskne obálky a odešle Pokud doplněk neobsahuje opakovaně potřebné údaje pro zpracování hodnotící zprávy koordinátor připraví opakovanou výzvu k doplnění ve lhůtě nebo řízení	Koordinátor UR, pracovník ADM podpory UR, vedoucí UR	F-CAU-003-03 F-CAU-003-01 F-CAU-003-02

Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely**

	zastaví.		
8.Zpracování hodnotící zprávy	Koordinátor UR vypracuje hodnotící zprávu a poskytne jí oddělení SA (den 20)	Koordinátor UR	F-CAU-003-04
9.Oponentura hodnotící zprávy	Proběhne oponentura hodnotící zprávy (schůzka - telekonference) s vedoucím UR a SA, pracovníky UR a SA a vedoucím CAU Pracovníci SA doplní a připomínkují hodnotící zprávu (zejména hodnocení terapeutické zaměnitelnosti a ODTD) a navrhnou úpravy. Hodnotící zprávu připomínkují i vedoucí UR, vedoucí SA a vedoucí CAU.	Koordinátor UR vedoucí UR, vedoucí SA, pracovníci SA, vedoucí CAU	
10.Poskytnutí cenové reference	Na základě oponentury pracovník oddělení SA vyhledá cenovou referenci a předá ji koordinátorovi UR.	Pracovník SA	F-CAU-002-01 F-CAU-002-02 F-CAU-002-03 F-CAU-002-04 F-CAU-002-04 F-CAU-002-05 F-CAU-002-06 F-CAU-002-07
11.Přijem podnětů od účastníků řízení	Průběžně ode dne zahájení správního řízení (den 1) probíhá příjem podnětů od účastníků řízení – sleduje koordinátor UR a pracovník ADM podpory UR zajišťuje vložení těchto podnětů do spisu. Tyto podněty koordinátor UR zohlední nebo jinak okomentuje v Hodnotící zprávě	Pracovník podatelny, sekretariát CAU, pracovník ADM podpory UR, koordinátor UR	F-CAU-002-02
12.Finalizace hodnotící zprávy	Koordinátor UR dokončí hodnotící zprávu a předá ji ke kontrole vedoucímu UR.	Koordinátor UR, vedoucí UR	F-CAU-002-03
13.Vložení do hodnotící zprávy do spisu	Koordinátor UR podepíše zkontrolovanou hodnotící zprávu a vloží ji do spisu	Koordinátor UR	F-CAU-002-04
14. Vypracování Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Pracovník administrativní podpory UR vyplní formulář Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí,	Pracovník administrativní podpory UR	F-CAU-002-05

Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely**

15. Kontrola Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí	Koordinátor UR zkontroluje Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí	Koordinátor UR	F-CAU-002-07
16. Předání Sdělení a k podpisu vedoucímu CR/UR a vložení písemnosti do spisu	Po kontrole pracovník ADM podpory UR vytiskne písemnost a předá k podpisu vedoucímu UR, poté vloží podepsanou písemnost do spisu	Pracovník ADM podpory UR, vedoucí UR	F-CAU-003-05
17. Odeslání Sdělení	Pracovník ADM podpory UR vytiskne obálky a odešle Sdělení účastníkům řízení (nejpozději den 40)	Pracovník ADM podpory UR	F-CAU-003-05
18. Sledování zaslání Odvolání	Přišlo odvolání proti Usnesení uvedeném ve Sdělení do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 19, pokud ne, pokračuje se bodem 20	Koordinátor UR	
19. Řešení Odvolání	Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), koordinátor UR zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu CAU. Vedoucí CAU zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, a předá PRO. Postup dále pokračuje bodem 20.	Pracovník PRO	SP-UST-013
20. Sepsání návrhu rozhodnutí	Minimálně 10 dnů od doručení Sdělení o ukončení zjišťování podkladů koordinátor UR vypracuje ve spolupráci s oddělením SA návrh Rozhodnutí, včetně vypořádání námitek. (nejpozději den 60)	Koordinátor UR, pracovník odd.SA	F-CAU-003-06
21. Přezkoumání příjmu dodatečných informací	V případě, že byly zjištěny další dodatečné informace koordinátor UR aktualizuje spis o tyto nové údaje, vypracuje novou verzi Hodnotící zprávy a dá pokyn pracovníkovi ADM podpory UR k přípravě nového Sdělení o ukončení zjišťování podkladů Proces se vrací do bodu 12.	Koordinátor UR, pracovník ADM podpory UR	F-CAU-002-06

Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely**

22. Oponentura Rozhodnutí	Proběhne oponentura Rozhodnutí s vedoucími UR, SA, CAU	Koordinátor UR vedoucí UR, SA, CAU	F-CAU-003-06
23. Finalizace Rozhodnutí	Koordinátor UR finalizuje formulář Rozhodnutí, dá pokyn pracovníkovi ADM podpory UR, který vytiskne příslušný počet stejnopisů a předá je k podpisu vedoucímu sekce CAU	Koordinátor UR, pracovník ADM podpory UR	F-CAU-003-06
24. Kontrola rozhodnutí	Vedoucí sekce CAU zkontroluje Rozhodnutí, podepíše jej nebo vrátí koordinátorovi UR k přepracování. Podepsané rozhodnutí pracovník administrativní podpory UR orazítkuje, vloží Rozhodnutí do spisu	vedoucí sekce CAU, pracovník ADM podpory UR	F-CAU-003-06
25. Odeslání rozhodnutí účastníkům řízení	Pracovník administrativní podpory UR vytiskne obálky a odešle Rozhodnutí všem účastníkům řízení (nejpozději v den 75)	Pracovník administrativní podpory UR Koordinátor UR	F-CAU-003-06
26. Vyhodnocení pravomocnosti	Sledování doručení odvolání proti Rozhodnutí (které se z podatelny předává právnímu oddělení, PRO informaci poskytne e-mailem a doplní údaje do tabulky Odvolání na share Public). Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), postup pokračuje bodem 27. V opačném případě koordinátor UR předá spis na PRO a řídí se pokyny PRO. Pokud odvolání ve stanovené lhůtě nebylo doručeno, proces pokračuje bodem 32	Koordinátor UR, podatelna, pracovníci a vedoucí PRO, ADM podpora UR	SP-UST-013
27. Zpracování Stanoviska k odvolání	Koordinátor UR zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu CAU. Předá informaci o odvolání v souladu s bodem 33	Koordinátor UR, vedoucí CAU	e-mail
28. Kontrola Stanoviska	Vedoucí CAU zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, a předá jej i se spisem na PRO	vedoucí CAU	e-mail
29. Rozhodnutí o vypořádání odvolání	PRO rozhodne zda odvolateli bude zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem	V-PRO	Dopis PRO SSL Athena

Název: **Postup vyřizování žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely**

	30. Pokud odvolateli vyhověno být nemůže, vypracuje se a předá stanovisko SÚKL MZ. Proces po obdržení pravomocného rozhodnutí z MZ pokračuje bodem 31.		
30. Autoremedura	Pokud koordinátor UR a vedoucí UR vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou, což potvrdí i právní oddělení, koordinátor vypracuje nové Rozhodnutí (autoremedura) a proces pokračuje bodem 20	Koordinátor UR, vedoucí UR, vedoucí CAU, PRO	Formulář pro autoremeduru
31. Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 32. Pokud ne, proces vyřizování se vrací na krok 8	PRO, vedoucí CAU, vedoucí UR, koordinátor UR	
32. Předání spisu a vyznačení právní moci	Koordinátor UR předá spis pracovníkovi ADM podpory UR, který vyznačí datum nabytí právní moci (razítko), orazítkované Rozhodnutí vloží do spisu a poskytne ho odd. TIO k vyvěšení na úřední desce ústavu.	Koordinátor UR, pracovník ADM podpory UR, pracovník TIO	F-CAU-003-06 SSL Athena
33. Předání informace o odvolání a vložení dat do DLP	Koordinátor UR předá informaci o odvolání resp. nabytí právní moci odpovědným administrativním pracovníkům UR, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby Seznamu hrazených LP/PZLÚ	Koordinátor UR, pracovník ADM podpory UR	E-mail, podepsaná tabulka DLP
34. Uzavření spisu	Koordinátor UR uzavře spis	Koordinátor UR	SSL Athena, příruční registratura
35. Založení spisu do příruční registratury	Pracovník ADM podpory UR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění	Pracovník administrativní podpory UR	SSL Athena, příruční registratura

7. Přílohy

Příloha 1 Procesní mapa vyřizování žádosti o úhradu léčivého přípravku/PZLÚ

