

Název: Postup stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků opatřením obecné povahy**1. CÍL**

Stanovit postup pro vydání opatření obecné povahy, kterým se stanovuje výše a podmínky úhrady léčivých přípravků, aby byl v souladu s právním řádem a minimalizovat tak riziko nezákonnosti vydaného opatření.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM	Administrativní podpora
UR	Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady
PRO	Právní oddělení
SSL AA	Spisová služba AthenA
IPLP	Individuálně připravované léčivé přípravky
LP	Léčivé přípravky
OOP	Opatření obecné povahy
CAU	Cenová a úhradová regulace
ZP	Zdravotní pojištění, zdravotního pojištění
Ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv

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. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů („správní řád“)

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

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

Vyhláška MZ ČR č. 134/1998Sb. v platném znění (č. 331/2007 Sb.), kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami ve znění pozdějších předpisů,

Vyhláška č. 383/2007 Sb. o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulační omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění,

Vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky,

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

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

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

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2012/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších změn.

6. POSTUP

Postup pro vyřizování podnětů, zpracování podkladů, stanovení úhrady IPLP, stanovení úhrady LP, vydání návrhu opatření obecné povahy a vydání vlastního opatření obecné povahy je uveden v následující tabulce.

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
1. Návrh opatření obecné povahy (oop)	Odborný pracovník UR zpracuje návrh OOP na základě vnějších nebo vnitřních podnětů předaných Ústavu ostatními útvary, buď písemnou nebo elektronickou formou, nebo na	odborný pracovník UR Vedoucí UR Vedoucí CaU	SP-CAU-004 SP-CAU-005 SP-CAU-016 F-CAU-004-01

Název: **Postup stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků
opatřením obecné povahy**

	<p>základě změn či zjištěných skutečností dle platné metodiky pro danou skupinu IPLP. Všechny návrhy, podněty, změny jsou uvedeny ve spisu a jsou součástí odůvodnění v návrhu OOP.</p> <p>Před vydáním návrhu OOP se může konat veřejné předjednání návrhu OOP vč. možnosti postupu ve zkrácené době projednání, pokud se předpokládají takové legislativní změny, které by významně ekonomicky ovlivnily zajištění zdravotní péče nebo měnily podmínky úhrady a není dostatek času na standardní průběh řízení. Výsledky takového předjednání návrhu slouží jako podklad pro návrh OOP. Pro průběh veřejného předjednání platí přiměřeně ustanovení bodu 4.</p> <p>Návrh OOP obsahuje řádné zdůvodnění a v případě změn výše úhrad ekonomickou rozvahou.</p> <p>Návrh OOP musí obsahovat určení doby vyvěšení a určení doby, po kterou Ústav bude přijímat připomínky.</p> <p>Návrh OOP je po souhlasu vedoucího UR nebo CAU předán k revizi PRO.</p>	PRO	SSL-Athena
2. Zveřejnění návrhu oop	<p>Odborný pracovník UR po vyjádření PRO a souhlasu vedoucího CAU předá dvě pare návrhu OOP k podpisu řediteli Ústavu. Po té předá pracovníkovi podatelny, který označí na titulní straně obou vyhotovení návrhu OOP datum zveřejnění. Jeden výtisk je zveřejněn v písemné podobě na úřední desce Ústavu, Z písemného návrhu OOP pořídí odborný pracovník scan, který je zveřejněn pověřeným pracovníkem elektronicky na webových stránkách Ústavu v oddílu „Návrhy dokumentů k připomínkování“ a umožňuje dálkový přístup k dokumentu. Současně založí do elektronického spisu vedeného v SSL-Athena. Druhý, řádně označený originální výtisk, je založen fyzicky do spisu. Doba, po kterou je návrh zveřejněn a jsou přijímány připomínky k návrhu je minim. 15 dnů.</p> <p>Dobu pro přijímání připomínek je možné na základě vyhodnocení situace (veřejného zájmu) zkrátit až na 5 dní, a to pokud dojde k takovým skutečnostem, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, např. náhlá změna daná nařízením, změna zákona, vyhlášky, pokynu MZ ČR apod., jehož znění významně mění ekonomické dopady nebo podmínky úhrady a mohl by tak být ohrožen veřejný zájem. V případě časové rezervy očekávání předpokládaných změn, je možnost zkrácené doby projednání předjednána s potencionálními adresáty OOP na veřejném projednávání (viz bod 1) konaném před vydáním návrhu OOP nebo v případě naléhavosti řešení je tento postup stanoven ředitelem Ústavu. Důvody zkrácené doby</p>	Odborný pracovník UR Pracovník podatelny	Forma písemná a elektronická

Název: **Postup stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků
opatřením obecné povahy**

	V případě veřejného předjednávání, které je svoláno před zahájením řízení (viz bod 1), se dle výsledku jednání připraví návrh OOP. V případě veřejného projednávání v souvislosti s vypořádáním připomínek k návrhu OOP, se dle výsledku jednání připraví konečné znění OOP.		
5. Vydání oop	Odborný pracovník UR na základě proběhlého připomínkového řízení nebo veřejného projednávání připraví vlastní text OOP, v rámci něhož musí být písemně vypořádány všechny připomínky, uvedeno zda byly či nebyly v OOP zohledněny a uvedeny důvody proč se tak stalo. Text OOP je po schválení vedoucím UR nebo CAU předán v případě zásadních změn k revizi PRO.	Odborný pracovník UR/PRO Vedoucí CAU	F-CAU-004-02
6. Zveřejnění oop	Odborný pracovník UR po schválení vedoucího CAU předá dvě pare OOP k podpisu řediteli Ústavu. Po té pracovník podatelny označí na titulní straně OOP datum vyvěšení. Jeden výtisk je zveřejněn v písemné podobě na úřední desce Ústavu, Z OOP v písemné podobě pořídí odborný pracovník scan, který je pověřeným pracovníkem zveřejněn elektronicky na webových stránkách Ústavu v oddílu „Opatření obecné povahy“ a umožňuje dálkový přístup k dokumentu. Současně založí OOP do SSL-Atheny. Druhý, řádně označený výtisk je založen fyzicky do spisu. Doba, po kterou je text OOP zveřejněn je minim. 15 dnů. 15. den od data vyvěšení podatelna OOP z úřední desky sejme a vyznačí na titulní straně údaj o datu sejmutí. Pokud dojde k takovým skutečnostem, kdy hrozí vážná újma veřejnému zájmu může ředitel Ústavu rozhodnout tak, že účinnost OOP je totožná s datem vyvěšení. Po uplynutí doby určené pro zveřejnění pověřený pracovník podatelny sejme OOP a na obou originálech vyznačí datum sejmutí. Jeden výtisk je založený v dokumentaci podatelny, druhý řádně označený dokument předá odbornému pracovníkovi UR, který po té označený dokument založí do elektronického spisu SSL-Atheny a fyzicky do spisu vedeného v tištěné podobě.	Odborný pracovník UR Pracovník podatelny	Forma písemná a elektronická
7. Účinnost	Opatření obecné povahy nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni vyvěšení, není-li v OOP uvedeno, že nabývá účinnosti dnem vyvěšení. Den účinnosti je v OOP v čl. Účinnost uveden. Proti OOP nelze podat opravný prostředek.		SSL-Athena
8. Uzavření spisu	Odborný pracovník UR uzavře spis fyzický i v SSL AA a uloží v příruční registratuře.	Odborný pracovník UR	SSL-Athena
9. Zveřejnění platného znění	Po nabytí účinnosti je platné, řádně označené znění OOP zveřejněno na webových stránkách		

Název: **Postup stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků
opatřením obecné povahy**

00P	Ústavu v odd. Opatření obecné povahy. OOP, jejichž platnost skončila a byla nahrazena novým OOP, zůstávají k nahlédnutí na webových stránkách Ústavu v odd. Opatření obecné povahy – archiv.		
10. Přezkumné řízení	OOP lze zrušit v přezkumném řízení. Pokud bude OOP nadřízeným orgánem zrušeno – zahájí se opětovně řízení vydáním nového návrhu OOP - pokračuje se bodem 1. V případě, že OOP nebude nadřízeným orgánem zrušeno, řízení obnoveno nebude.		

7. PŘÍLOHY

Příloha 1: Schéma

NEAKTUÁLNÍ

