

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen**1. CÍL**

Zajistit průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen ve věci změny maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jejichž cena původce podléhá regulaci maximální cenou a maximální cena je stanovena.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

| | |
|-----------------------|--|
| ADM DTB | Pracovník oddělení VAP zajišťující zápis do informačního systému (DLP), webové služby pro CAU |
| ADM SEKR | Asistent sekce CAU zajišťující distribuci písemností v SSL AA |
| ADM UNI | Pracovník oddělení VAP zajišťující universální administrativní podporu, osoba odpovídající za formální správnost |
| DAT | Oddělení datové podpory |
| DLP | Databáze léčivých přípravků |
| HOD | Hodnotitel VTS (odborný pracovník, koordinátor) – osoba odpovídající za procesní, odbornou a obsahovou správnost |
| KOO | Koordinátor správních řízení (pracovník KSŘ) |
| KPA | Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz |
| KSŘ | Oddělení koordinace správních řízení |
| LP | Léčivý přípravek |
| MC | Maximální cena |
| NPM | Nabytí právní moci |
| OAP | Oddělení administrativní podpory sekce registrací |
| PT | Pomocná tabulka |
| PRO | Oddělení právních a legislativních činností |
| PZLÚ | Potravina pro zvláštní lékařské účely |
| REG | Sekce registrací |
| S CAU | Sekretariát sekce CAU |
| S KSŘ | Sekretariát oddělení koordinace správních řízení |
| S VTS | Sekretariát oddělení vybraných typů správních řízení |
| SCAU | Seznam cen a úhrad léčivých přípravků |
| SCAU_BEZ_UHRAD | Seznam léčiv nehrazených ze zdravotního pojištění |
| SCUP | Seznam cen přípravků používaných při ústavní péči |
| SŘ | Správní řízení |
| SŘDLP | Systém pro správní řízení - databáze léčivých přípravků |
| SSL AA | Spisová služba AthenA |
| ÚD | Úřední deska SÚKL |
| UKO | Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí |
| V KSŘ | Vedoucí KSŘ |
| V VTS | Vedoucí VTS |
| VAP | Oddělení validace a administrativní podpory |

| | | |
|---|----------------|---|
| STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV | SP-CAU-006 - W | Vydání: 5 Datum účinnosti: 22. 6. 2015 str. 2 z 9 |
| Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen | | |

VTS Oddělení vybraných typů správních řízení
ZEP Zaručený elektronický podpis

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, ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech“)

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů („zákon o veřejném zdravotním pojištění“, „ZovZP“)

Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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

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

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/13-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů

Právní rámec:

Ustanovení § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav pravidelně hodnotí, zda stanovené maximální ceny LP/PZLÚ nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem.

Jestliže po vyhodnocení stanovených maximálních cen Ústav zjistí, že stanovená maximální cena je vyšší než maximální cena, kterou by stanovil podle § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění, v řízení dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou maximální cenu změní, a to způsobem, že jí sníží.

Jestliže po vyhodnocení stanovených maximálních cen Ústav zjistí, že stanovená maximální cena je nižší nebo stejná než maximální cena, kterou by stanovil podle § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění, v řízení dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou maximální cenu nezmění.

V rámci správního řízení je možné spojit více referenčních skupin do jednoho revizního řízení s ohledem na zásadu procesní ekonomie.

6. POSTUP

Postup pro řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen je uveden v tabulce.

Za řízení je primárně zodpovědný ten, kdo je uveden v SSL AA i v SRDLP jako majitel spisu.

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen

| Činnost | Upřesnění | Provádí | Dokument/ pomůcka/ SŘDLP |
|---|---|----------------|--------------------------------|
| 1. Předpoklad zahájení řízení | Podle § 39I odst. 1 ZoVZP Ústav nejméně jedenkrát za tři roky provede hloubkovou revizi systému maximálních cen léčivých přípravků. <i>Plán zahajovaných revizí MC vypracuje VTS.</i> | VTS | |
| 2. Příprava okruhu dotčených přípravků Okruh léčivých přípravků, na které je SŘ zahájeno | V VTS připraví seznam dotčených přípravků, které podléhají regulaci MC na základě SCAU/SCUP/SCAU_BEZ_UHRAD a určí rozvržení těchto LP/PZLÚ do skupin, na které bude SŘ zahájeno a současně určí časový rozvrh zahajování SŘ. SŘ je vždy zahájeno na všechny LP/PZLU, které náleží do stejné skupiny ATC na 4. úrovni. | V VTS | SCAU SCUP SCAU_BEZ_UHRAD |
| 3. Příprava na zahájení řízení | V souladu s plánem HOD vypracuje seznam LP, na které bude SŘ zahájeno. Seznam uvede v PT, která obsahuje všechny přípravky, které mají aktuálně stanovenou MC. | HOD V VTS | |
| 4. Založení správního řízení Kontrola stavu registrace LP a účastníků řízení Založení spisu v SSL | HOD zašle PT obsahující zahajované LP emailem ADM UNI a vydá pokyn ADM UNI k přípravě na zahájení řízení minimálně 1 den před vydáním oznámení o zahájení SŘ . (V případě SŘ s více než 50 kódy 3 dny před vydáním oznámení o zahájení SŘ). ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP/PZLÚ, se kterými má být řízení zahájeno, kontrolu jejich paralelních kódů, ověření držitele u centralizovaně registrovaných přípravků ve spolupráci s OAP, kontrolu držitelů (popř. dovozců/tuzemských výrobců/předkladatelů specifického léčebného programu) a plných mocí. V případě zjištěného nedostatku/nesouladu kontaktuje HOD. V případě zjištění chybných údajů o držiteli nebo jeho zmocněnci v SŘDLP kontaktuje ADM UNI odpovědného pracovníka oddělení DAT/PRO. ADM UNI ze šablon <i>Maximální ceny - složka X-Revize-MC</i> (kde X značí pořadí revize) zkopíruje soubor SŘ X-revize-MC vygeneruje | ADM UNI HOD | SŘDLP SSL AA e-mail |

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen

| | | | |
|------------------------------------|---|-------------------------|---|
| AA a SŘDLP | <p>spisovou značku v SSL AA, založí řízení v SSL AA a v SŘDLP s léčivými přípravky a účastníky řízení. Řízení není zveřejněno. Do spisu založí aktuální platné plné moci/pověření účastníků.</p> <p><i>Etapa: Se založením spisu v SŘDLP dojde k automatickému dotažení etapy „Zveřejnit veřejnou vyhláškou“ a po zveřejnění spisu je na webu zobrazeno „Správní řízení před zahájením“.</i></p> <p><i>Uvedení přípravků: V PT jsou uvedeny veškeré přípravky včetně souběžně dovážených přípravků a bratrských kódů a je označeno, se kterými LP bylo řízení zahájeno.</i></p> | | |
| 5. Příprava Oznámení o zahájení SŘ | <p>ADM UNI připraví na pokyn HOD pomocí aplikace SŘDLP oznámení o zahájení řízení. HOD provede kontrolu správnosti údajů v oznámení o zahájení řízení a o provedené kontrole emailem vyrozumí ADM UNI, která formuláře předá přes SŘDLP k podpisu V VTS. Po podpisu ADM UNI vloží formuláře do SSL AA a zajistí jejich zveřejnění na úřední desce a v SŘDLP nastaví start harmonogramu a datum zahájení SŘ (datum vyvěšení + 16) v SŘDLP. Zároveň uzavře všechny připravené písemnosti. Spis zpřístupní v SŘDLP pro nahlížení.</p> <p><i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP Oznámení o zahájení SŘ) dojde k automatickému překlopení etapy na „Zahájit SŘ“, na webu po zveřejnění spisu zůstává zobrazeno „Správní řízení před zahájením“.</i></p> <p><i>Uvedení přípravků: V oznámení o zahájení SŘ se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</i></p> | ADM UNI HOD V VTS | SSL AA SŘDLP e-mail F-CAU-006-04 |
| 6. Počítání data zahájení SŘ | <p>SŘ je zahájeno uplynutím 15 dnů od vyvěšení oznámení o zahájení SŘ. Den vyvěšení se nepočítá, 15. den o půl noci uplyne lhůta a 16. den je SŘ zahájeno, 17. den je první den SŘ.</p> <p><i>Etapa: Ze šablon v SŘDLP (Maximální ceny-složka X-Revize-MC- Postupně vkládané elementy spisu – CAU-) je ADM SŘDLP dle</i></p> | ADM SŘDLP | SŘDLP |

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen

| | | | |
|------------------------------------|---|----------------------------|--|
| | <i>sledovací tabulky ze SŘDLP do SŘ zkopírován element „VV sejmuta“, tím dojde k překlopení etapy na „SŘ zahájeno – Vypořádat námitky a finalizovat HZ“, na webu je zobrazeno „Opatřování podkladů“.</i> | | |
| 7. Vyhledání cenových referencí | <p>HOD předá pomocí emailu pověřeným pracovníkům KPA nejpozději 2. den po vyvěšení oznámení o zahájení požadavek na vyhledání vnější cenové reference dotčených přípravků a stanovení jejich maximální ceny spolu s předpokládaným datem zahájení řízení. Skutečnost znemožňující zjišťování cenových referencí oznámí HOD pracovníkovi KPA neprodleně a stejně tak naopak.</p> <p>Po vyhledání cenových referencí, zpracování úředního záznamu o výsledku a stanovení MC pracovník KPA předá veškeré tyto podklady do SŘDLP a upozorní emailem HOD, který provede kontrolu.</p> | HOD Pracovník KPA | email SŘDLP F-CAU-001-04N |
| 8. Vložení cenových referencí | <p>Nejdříve v 1. den správního řízení jsou HOD přes SŘDLP vloženy do spisu cenové reference zjištěné v rozhodném období a opatřené ZEP od HOD spolu s metodikou přepočtu nalezené ceny na cenu referenční a seznamem referenčních zdrojů. Pokud jsou reference vloženy do spisu později než 2. den po zahájení řízení, připraví HOD usnesení o prodloužení lhůty k navrhování důkazů a činění návrhů, kterým prodlouží lhůtu o 15 dní od data založení referencí do spisu. Usnesení předá HOD pracovníkům ADM UNI k založení do SŘDLP k podpisu V VTS. Podepsané usnesení o prodloužení lhůty vloží ADM UNI do SSL AA a zajistí zveřejnění na úřední desce.</p> | ADM UNI HOD V VTS | SŘDLP SSL AA SP-CAU-010 F-CAU-002-11 F-CAU-001-04N F-CAU-006-05 |
| 9. Podávání důkazů a činění návrhů | <p>Během lhůty k navrhování důkazů a činění návrhů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím ADM SEKR předány S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD. HOD písemnost po kontrole založí do spisu a uzavře a na základě charakteru podaného důkazu či návrhu činí potřebné úkony.</p> <p>V případě, že dokument je doručený účastníkem řízení přímo na e-mailovou adresu HOD nebo V VTS, HOD požádá ADM UNI o vytvoření nové externí písemnosti</p> | HOD ADM SEKR ADM UNI | SSL AA e-mail |

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen

| | | | |
|--|---|-------------------------|--|
| | <p>v SSL AA a založení do příslušného spisu. Pokud je obsah písemnosti označen jako předmět obchodního tajemství, HOD požádá před uzavřením písemnosti ADM UNI o zabezpečení skrytí těchto informací.</p> <p>V případě, že jsou návrhy neúplné, vypracuje HOD výzvu k součinnosti, kterou zašle na kontrolu a podpis V VTS, který po podpisu zajistí její zveřejnění. V této fázi není ADM UNI prováděna podrobná kontrola účastníků ani přípravků dle bodu 4 postupu.</p> | | |
| 10. Zpracování hodnotící zprávy | Jako hodnotící zpráva slouží protokol o stanovení MC vypracovaný pracovníkem KPA, který je HOD dodán přes aplikaci SŘDLP. V případě doručení podnětů od účastníků HOD vypracuje hodnotící zprávu s jejich vypořádáním a zajistí kontrolu této zprávy V VTS. | HOD V VTS | F-CAU-001-01 F-CAU-001-02 F-CAU-001-03 |
| 11. Vložení hodnotící zprávy do spisu | Po kontrole V VTS a na jeho pokyn HOD hodnotící zprávu opatřenou svým ZEP vloží do spisu. | HOD | e-mail SŘDLP SSL AA |
| 12. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů | <p>Současně s vložení hodnotící zprávy dá HOD pokyn ADM UNI k přípravě Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí v aplikaci SŘDLP. V případě SŘ s více než 50ti kódy vydá HOD pokyn ke kontrole účastníků a přípravků 3 dny před předpokládaným vydáním sdělení o ukončení zjišťování podkladů. ADM UNI provede kontrolu stavu registrace SÚKL kódů přípravků, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 4).</p> <p>Sdělení předá ADM UNI přes SŘDLP k podpisu V VTS a po podpisu ADM UNI zajistí zveřejnění Sdělení na úřední desce, zároveň uzavře písemnosti s podklady/důkazy a hodnotící zprávou.</p> <p><i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu Sdělení o ukončení zjišťování podkladů) dojde k automatickému překlopení etapy na „Odeslat ROZ“, na webu je zobrazeno „UKO“.</i></p> <p><i>Uvedení přípravků: Ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</i></p> | ADM UNI HOD V VTS | SŘDLP F-CAU-006-06 |

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen

| | | | |
|--|---|--|--------------------------------|
| | <i>Ve FHZ jsou bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</i> | | |
| 13. Sledování zaslání vyjádření účastníků | Během 10ti denní lhůty ode dne doručení Sdělení o ukončení zjišťování podkladů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím ADM SEKR předány na S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD (viz bod 9). | HOD ADM SEKR | SSL AA |
| 14. Sepsání návrhu rozhodnutí Evidence informací o způsobu stanovení MC | Po uplynutí lhůty uvedené ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů HOD připraví návrh rozhodnutí/nové HZ. Podle typu doručených vyjádření spolupracuje s KOO nebo pracovníkem KPA. Po finalizaci předá rozhodnutí/novou HZ emailem ke kontrole V VTS. V případě nové HZ se pokračuje bodem 10. Pro sepisování návrhu ROZ se použije aplikace SŘDLP. ADM UNI ve spolupráci s HOD současně zaznamená veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu. <i>Uvedení přípravků: V rozhodnutí jsou uvedeny bratrské kódy ve výroku a odůvodnění výroku „aktivního“ kódu. Souběžně dovážené přípravky jsou uvedeny pouze v odůvodnění daného výroku.</i> | HOD Pracovník KPA Pracovník KSŘ ADM UNI | SŘDLP Email F-CAU-006-07 |
| 15. Kontrola a podpis rozhodnutí | V VTS zkontroluje rozhodnutí, odsouhlasí jej nebo vrátí HOD k přepracování. HOD vydá pokyn ADM UNI minimálně 1 den před vydáním rozhodnutí ke kontrole účastníků a přípravků (V případě SŘ s více než 50 kódy 3 dny před vydáním rozhodnutí). ADM UNI provede kontrolu stavu registrace SÚKL kódů přípravků, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 4). V VTS předá odsouhlasené rozhodnutí ADM UNI k založení do SŘDLP k podpisu V VTS, po podpisu ADM UNI zajistí vložení do spisu a zveřejnění na úřední desce. | HOD ADM UNI V VTS | SŘDLP SSL AA |
| 16. Zveřejnění Rozhodnutí | ADM UNI zveřejní rozhodnutí na úřední desce Ústavu (nejpozději 75. den od zahájení řízení) pomocí SSL AA. <i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu (Rozhodnutí), přičemž musí být v záložce „Informace o elementu“ vybrána možnost</i> | ADM UNI V VTS | SSL AA |

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen

| | | | |
|--|---|----------------------------------|----------------------|
| | <i>„rozhodnutí“, dojde k automatickému překlopení etapy na „Čekání na NPM“, na webu je zobrazeno „ROZ“.</i> | | |
| 17. Hlášení do SCAU/SCUP/SCAU_BEZ_UHRAD | HOD předá informaci o ROZ ADM DTB, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby SCAU/SCUP. Při zadávání dat (plynoucích z rozhodnutí) do SCAU/SCUP se postupuje dle SP-CAU-023. Informace o rozhodnutí o přípravku zařazeném do SCAU_BEZ_UHRAD se hlásí pracovníku DAT. <u>Termín:</u> dle požadavku ADM DTB, nejpozději do 15. dne měsíce předcházejícímu vydání Seznamu. | HOD, ADM DTB Pracovník DAT | Email SP-CAU-023 |
| 18. Předání spisu na uzel S CAU v SSL AA | Po zveřejnění rozhodnutí předá ADM UNI spis na pozici S CAU pomocí SSL AA. | ADM UNI S CAU | SSL AA |
| 19. Doručená odvolání | Doručená odvolání se z podatelny předávají na S KSŘ, ADM SEKR informuje V KSŘ, který určí pověřeného KOO, který bude odvolání zpracovávat. Pověřený KOO informuje HOD o doručení odvolání. Dále se postupuje dle SP-CAU-030. V případě, že nebylo doručeno odvolání, pokračuje se bodem 20 postupu. | ADM SEKR KOO V KSŘ | SSL AA SP-CAU-030 |
| 20. Vyznačení NPM | Po marném uplynutí odvolací lhůty anebo při vzdání se práva na odvolání dá HOD ADM DTB pokyn k vyznačení NPM v ROZ (do emailu přiloží ROZ ve formátu Word nebo informaci, že rozhodnutí bylo vytvořené v SŘDLP spolu s informací, že rozhodnutí NPM). ADM DTB vyznačí datum NPM v ROZ, elektronicky podepíše a vloží jej do spisu v SSL AA. <i>Etapa se překlopí na „ROZ – NPM“ a také tato informace se objeví na webu. ADM DTB také u meritorního rozhodnutí, po nabytí právní moci celého rozhodnutí, v obsahu v „Informaci o elementu“ nastaví, že se jedná o „pravomocné rozhodnutí“. Takto označený dokument je poslán OSS přes AA na web spolu s informací o datu NPM, který ADM DTB vyplňují v SŘDLP – v případě částečného NPM, se vyznačuje informace pouze v předmětech, v případě NPM celého rozhodnutí se upravuje vždy v předmětech aktuální stav z běží na vyřazeno po nabytí právní moci nebo v informaci o elementu v</i> | HOD ADM DTB | email SSL AA |

Název: **Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen**

| | <i>části „základní údaje“ o SŘ.</i> | | |
|---|---|----------|-----------------------|
| 21. Převedení a archivace spisu | Po vložení ROZ s vyznačeným NPM předá DTB pracovník spis do Archivu CAU. ADM DTB převede spis na pozici archiv CAU, o vyznačení doložky uvědomí HOD a ADM SEKR. | ADM DTB | SSL AA |
| 25. Založení spisu do příruční registratury | ADM SEKR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění. | ADM SEKR | Příruční registratura |

7. PŘÍLOHY

nejsou

Nerřízený výtisk