

**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**

<b>ADM</b>	Administrativní podpora
<b>OHL</b>	Oddělení hodnocení léčiv
<b>KSŘ</b>	Oddělení koordinace správních řízení
<b>SSL AA</b>	Spisová služba AthenA
<b>IPLP</b>	Individuálně připravované léčivé přípravky
<b>LP</b>	Léčivé přípravky
<b>OOP</b>	Opatření obecné povahy
<b>CAU</b>	Sekce cenové a úhradové regulace
<b>ZP</b>	Zdravotní pojištění, zdravotního pojištění
<b>Ústav</b>	Státní ústav pro kontrolu léčiv
<b>DAT</b>	Oddělení datové podpory

**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 lékárenské 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 podpurné 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 1/2013/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.

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

Pokud je uvedena lhůta/doba ve dnech, jedná se o kalendářní dny.

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
1. Návrh opatření obecné povahy (oop)	<p>Odborný pracovník OHL zpracuje návrh OOP na základě vnějších nebo vnitřních podnětů předaných Ústavu ostatními útvary, buď písemnou nebo elektronickou formou, nebo na základě změn či zjištěných skutečností dle platné metodiky pro danou skupinu IPLP.</p> <p>Všechny návrhy, podněty, změny jsou uvedeny ve spisu a jsou součástí odůvodnění v návrhu OOP. Vydání návrhu OOP může předcházet veřejné předjednání navrhovaných změn, včetně možnosti postupu ve zkrácené době projednání, pokud se předpokládají takové legislativní změny, které by s ohledem na veřejný zájem ohrozily zajištění zdravotní péče nebo významně měnily podmínky úhrady a není dostatek času na standardní průběh řízení. Signovaný záznam výsledku takového předjednání 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 přípravků také ekonomickou rozvahu.</p> <p>Návrh OOP musí obsahovat informaci o datu vyvěšení na úřední desku Ústavu a určení doby, po kterou Ústav bude přijímat připomínky/návrhy. Návrh OOP je po schválení vedoucím OHL a vedoucím CAU předán k podpisu řediteli Ústavu.</p>	<p>odborný pracovník OHL Vedoucí OHL</p>	<p>SP-CAU-004 SP-CAU-005 SP-CAU-016 F-CAU-004-01 F-CAU-004-03 SSL-Athena</p>
2. Zveřejnění návrhu oop	<p>Poté oba dokumenty 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 kde je umožněn dálkový přístup k dokumentu. Současně založí scan návrhu OOP do elektronického spisu vedeného v SSL-Athena. Druhý, řádně označený originální výtisk, je založen fyzicky do spisu vedeného v tištěné podobě. Doba, po kterou je návrh zveřejněn a kdy jsou přijímány připomínky k návrhu, je minimálně 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 legislativy, předpisů, pokyny</p>	<p>Odborný pracovník OHL Vedoucí CAU Pracovník podatelny</p>	<p>Forma písemná a elektronická</p>

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

	<p>MZ ČR apod., pokud jejich znění významně mění ekonomické dopady nebo podmínky úhrady a mohl by tak být ohrožen veřejný zájem. V případě, že jsou Ústavu předem známy výše uvedené skutečnosti či změny, je možnost zkrácení doby projednání OOP předjednat s potencionálními adresáty OOP na veřejném projednávání (viz bod 1) konaném ještě před vydáním návrhu OOP. V případě naléhavosti řešení je tento zkrácený postup stanoven ředitelem Ústavu. Důvody zkrácené doby projednání musí být řádně popsány v návrhu OOP, části „Odůvodnění“.</p> <p>Po uplynutí doby určené pro zveřejnění pověřený pracovník podatelny sejme písemný návrh OOP z úřední desky a na obou originálech návrhu OOP vyznačí datum sejmutí. Jeden výtisk OOP je založen v dokumentaci podatelny, druhý řádně označený dokument předá odbornému pracovníkovi OHL, který po té označený dokument založí do elektronického spisu SSL-Atheny a fyzicky do spisu vedeného v tištěné podobě. Pověřený pracovník, který zajistil zveřejnění návrhu OOP elektronicky na webových stránkách Ústavu v oddílu „Návrhy dokumentů k připomínkování“ tento návrh znepřístupní a převede do archivu.</p>		
<p>3. Příjem a vypořádání připomínek k návrhu OOP</p>	<p>Písemné nebo elektronicky podané připomínky k návrhu OOP předává sekretariát CAU odbornému pracovníkovi OHL, pověřenému vedením spisu, který je založí do elektronického spisu vedeného v SSL-Atheně a současně fyzicky do spisu vedeného v tištěné podobě. Odborný pracovník OHL posoudí, zda připomínky podala osoba, jejíž práva, povinnosti nebo zájmy mohou být OOP přímo dotčeny (dále jen „dotčená osoba“).</p> <p>- Pokud nejsou doručeny žádné připomínky v době stanovené návrhem, pokračuje se bodem 5.</p> <p>- Pokud v době stanovené návrhem jsou doručeny připomínky, odborný pracovník připomínky písemně vypořádá v OOP s uvedením konkrétních důvodů a odůvodnění, proč připomínky zohlednil/nezohlednil. Pokud je připomínka zjevně v neprospěch jiné osoby, nebo se jedná o změny zasahující nebo měnící významně původní návrh OOP – navrhne odborný pracovník OHL vedoucímu sekce CAU svolání veřejného projednávání, v takovém případě se pokračuje bodem 4. Není-li veřejné projednání svoláno, následuje postup dle bodu 5.</p>	<p>Sekretariát CAU Odborný pracovník OHL</p>	<p>SSL-Athena</p> <p>F-CAU-004-03</p>
<p>4. Veřejné projednání</p>	<p>Oznámení o konání veřejného projednávání připravuje dle aktuálního stavu odborný pracovník OHL na platném formuláři nebo formou zvacího dopisu a zveřejňuje po souhlasu a podpisu vedoucího CAU na úřední desce Ústavu, umožňující</p>	<p>Odborný pracovník OHL, Vedoucí CAU</p>	<p>F-CAU-004-03</p>

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

	<p>dálkový přístup minimálně 15 dní před termínem jednání. V případě nebezpečí z prodlení lze dobu zveřejnění informace o konání jednání zkrátit na minimálně 5 dní. Na veřejném projednávání je projednán návrh OOP s ohledem na připomínky dotčených osob, jež mohou významně změnit znění OOP.</p> <p>Z jednání je pořízen protokol, který obsahuje náležitosti dle ustanovení §18 správního řádu, tedy stručný popis projednávaných bodů, identifikaci účastníků projednávání a závěry z jednání, které mohou ovlivnit další průběh řízení. V případě veřejného předjednání, které je svoláno před zahájením správního řízení (viz bod 1), se dle výsledku veřejného projednání připraví návrh OOP. V případě veřejného projednávání v souvislosti s vypořádáním připomínek k návrhu OOP, se dle výsledku jednání připraví konečné znění OOP.</p>		
5. Vydání OOP	<p>Odborný pracovník OHL na základě proběhlého připomínkového řízení bod 3 nebo veřejného projednávání bod 4 připraví konečný text OOP, v rámci něhož musí být písemně vypořádány všechny připomínky, s odůvodněním, zda byly či nebyly v OOP zohledněny. Text OOP je po schválení vedoucím OHL předán:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- v případě, že nebyly uplatněny žádné připomínky nebo byly podány formální připomínky, které nemění obsah návrhu OOP vedoucím sekce CAU ke schválení,</li><li>- V případě zásadních změn po odsouhlasení vedoucím OHL a před odsouhlasením vedoucím CAU k revizi KSŘ.</li></ul>	Odborný pracovník OHL/KSŘ Vedoucí OHL Vedoucí CAU	F-CAU-004-02
6. Zveřejnění OOP	<p>Odborný pracovník OHL po schválení vedoucím CAU předá dvě pare OOP k podpisu řediteli Ústavu. Odborný pracovník OHL poté předá pracovníkovi podatelny, který 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“, kde je umožněn dálkový přístup k dokumentu. Současně založí OOP do SSL-Atheny. Druhý, řádně označený výtisk je založen fyzicky do spisu.</p> <p>Doba, po kterou je text OOP zveřejněn, je minimálně 15 dnů.</p> <p>Pokud dojde k takovým skutečnostem, kdy hrozí vážná újma veřejnému zájmu, může ředitel Ústavu rozhodnout tak, že účinnost OOP je totožná s datem vyvěšení.</p> <p>Po uplynutí doby určené pro zveřejnění OOP</p>	Odborný pracovník OHL Ředitel Ústavu Pracovník podatelny Vedoucí CAU	Forma písemná a elektronická

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

	pověřený pracovník podatelny sejme OOP z úřední desky a na obou originálech vyznačí datum sejmutí. Jeden výtisk je založený v dokumentaci podatelny, druhý řádně označený dokument předá odbornému pracovníkovi OHL, který po té takto označený dokument založí do elektronického spisu SSL-Atheny a fyzicky do spisu vedeného v listinné podobě.		
7. Účinnost	Opatření obecné povahy nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni vyvěšení, není-li v OOP uvedeno, že nabývá účinnosti dnem vyvěšení, viz bod 6. Den účinnosti je v OOP v části „ Účinnost“ uveden. Proti OOP nelze, dle ustanovení § 173(2) správního řádu, podat opravný prostředek.		SSL-Athena
8. Uzavření spisu	Odborný pracovník OHL uzavře spis fyzický i v SSL AA a uloží v příruční registratuře.	Odborný pracovník OHL	SSL-Athena
9. Zveřejnění platného znění OOP	Po nabytí účinnosti je platné, řádně označené znění OOP zveřejněno na webových stránkách Ústavu v oddílu Opatření obecné povahy. OOP, jehož platnost skončila a byla nahrazena novým OOP, je založeno do archivu a zůstává k nahlédnutí na webových stránkách Ústavu v oddílu Opatření obecné povahy – archiv.		
10. Příprava a předání seznamu IPLP ke zveřejnění	Po zveřejnění OOP připraví odborný pracovník nový seznam IPLP, jehož platnost a zveřejnění je dána datem platnosti OOP. Současně připraví přehled změn provedených v platném seznamu a zpracuje pomocné číselníky. Nejpozději týden před platností OOP předá odborný pracovník připravené seznamy a pomocné číselníky vedoucímu DAT ke zpracování a zveřejnění. O předání informuje vedoucí OHL/CAU.	Odborný pracovník Vedoucí OHL Vedoucí CAU DAT	
11. Přezkumné řízení	Proti OOP lze podat podnět k přezkumnému řízení. Ústav může podnětu účastníka řízení za splnění podmínek daných v ust. § 95 odst. 2 správního řádu vyhovět, jinak předá podnět spolu se svým stanoviskem MZ. Stanovisko k podnětu k přezkumu vypracuje odborný pracovník OHL ve spolupráci s KSŘ a po odsouhlasení vedoucího OHL, vedoucího KSŘ a vedoucího CAU předá k podpisu Řediteli Ústavu. Pokud bude OOP nadřízeným orgánem zrušeno – zahájí se opětovné řízení vydáním nového návrhu OOP - pokračuje se bodem 1. V případě, že OOP nebude nadřízeným orgánem zrušeno, řízení obnoveno nebude a vydané OOP zůstává v platnosti.	Odborný pracovník OHL/KSŘ Vedoucí KSŘ/OHL/CAU  Ředitel Ústavu	

## 7. PŘÍLOHY

Příloha 1: Schéma

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

NEAKTUÁLNÍ

