

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

Stanovit postup pro vydání opatření obecné povahy, kterým se stanovují 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
HZT	Oddělení hodnocení zdravotnických technologií
KSŘ	Oddělení koordinace správních řízení
SSL AA	Spisová služba AthenA
IPLP	Individuálně připravované léčivé přípravky
LP	Léčivé přípravky
OOP	Opatření obecné povahy
CAU	Sekce cenové a úhradové regulace
ZP	Zdravotní pojištění, zdravotního pojištění
Ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv
DAT	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 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 1/2013/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších změn.

6. POSTUP

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

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.

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 HZT 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.</p> <p>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 vedoucího HZT a ředitelem CAU předán k podpisu řediteli Ústavu.</p>	odborný pracovník HZT Vedoucí HZT	SP-CAU-004 SP-CAU-005 SP-CAU-016 F-CAU-004-01 F-CAU-004-03 SSL-Athena
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-</p>	Odborný pracovník HZT Ředitel CAU Pracovník podatelny	Forma písemná a elektronická

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

	<p>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, pokynu 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 sejmутí. Jeden výtisk OOP je založený v dokumentaci podatelny, druhý řádně označený dokument předá odbornému pracovníkovi HZT, 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 zneprístupní a převede do archivu.</p>		
3. Příjem a vypořádání připomínek k návrhu OOP	Písemné nebo elektronicky podané připomínky k návrhu OOP předává sekretariát CAU odbornému pracovníkovi HZT, pověřenému vedením spisu, který je založí do elektronického spisu vedeného v SSL-Atheně a současně fyzicky do spisu vedeného v tištěné podobě. Odborný pracovník HZT posoudí, zda připomínky podala osoba, jejíž práva, povinnosti nebo zájmy mohou být OOP přímo dotčeny (dále jen „dotčená osoba“).	Sekretariát CAU Odborný pracovník HZT	SSL-Athena

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

	<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.</p> <p>Pokud je připomínka zjevně v neprospěch jiné osoby, nebo se jedná o změny zasahující nebo měnící významně původní návrh OOP – navrhne odborný pracovník HZT řediteli sekce CAU svolání veřejného projednávání, v takovém případě se pokračuje bodem 4.</p> <p>Není-li veřejné projednání svoláno, následuje postup dle bodu 5.</p>		F-CAU-004-03
4. Veřejné projednání	<p>Oznámení o konání veřejného projednávání připravuje dle aktuálního stavu odborný pracovník HZT na platném formuláři nebo formou zvacího dopisu a zveřejňuje po souhlasu a podpisu ředitele CAU na úřední desce Ústavu, umožňující 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.</p> <p>V případě veřejného projednávání v souvislosti s vypořádáním připomínek k návrhu OOP, se dle výsledku jednání připraví konečné znění OOP.</p>	Odborný pracovník HZT, Ředitel CAU	F-CAU-004-03
5. Vydání OOP	Odborný pracovník HZT 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	Odborný pracovník HZT/KSŘ Vedoucí HZT Ředitel CAU	F-CAU-004-02

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

	<p>či nebyly v OOP zohledněny. Text OOP je po schválení vedoucím HZT předán:</p> <ul style="list-style-type: none">- v případě, že nebyly uplatněny žádné připomínky nebo byly podány formální připomínky, které nemění obsah návrhu OOP, řediteli sekce CAU ke schválení,- V případě zásadních změn po odsouhlasení vedoucím HZT a před odsouhlasením ředitelem CAU k revizi KSŘ.		
6. Zveřejnění OOP	<p>Odborný pracovník HZT po schválení ředitelem CAU předá dvě pare OOP k podpisu řediteli Ústavu. Odborný pracovník HZT 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 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 HZT, který po té takto označený dokument založí do elektronického spisu SSL-Atheny a fyzicky do spisu vedeného v listinné podobě.</p>	Odborný pracovník HZT Ředitel Ústavu Pracovník podatelny Ředitel CAU	Forma písemná a elektronická
7. Účinnost	<p>Opatření obecné povahy nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni vyvěšení, není-li v OOP uvedeno, že nabývá účinnosti dnem vyvěšení, viz bod 6.</p> <p>Den účinnosti je v OOP v části „ Účinnost“ uveden.</p> <p>Proti OOP nelze, dle ustanovení § 173(2) správního řádu, podat opravný prostředek.</p>		SSL-Athena

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

8. Uzavření spisu	Odborný pracovník HZT uzavře spis fyzický i v SSL AA a uloží v příruční registratuře.	Odborný pracovník HZT	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 HZT/ředitele CAU.	Odborný pracovník Vedoucí HZT Ředitel 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 HZT ve spolupráci s KSŘ a po odsouhlasení vedoucího HZT, vedoucího KSŘ a ředitele 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 HZT/KSŘ Vedoucí KSŘ/HZT/ředitel CAU Ředitel Ústavu	

7. PŘÍLOHY

Příloha 1: Schéma

