

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

## 1. CÍL

Stanovit postup pro vydání opatření obecné povahy, kterým se stanovují výše a podmínky úhrady u individuálně připravovaných léčivých přípravků (včetně parenterálních výživ pro domácí terapii), radiofarmak, transfúzních přípravků a léčivých přípravků pro moderní terapii (souhrnně dále jen „IPLP“).

## 2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

## 3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

<b>ADM DTB</b>	pracovník oddělení VAP zajišťující zápis do informačního systému (DLP), webové služby pro CAU
<b>ADM SEKR</b>	asistent sekce CAU zajišťující distribuci písemností v SSL AA
<b>ADM UNI</b>	pracovník oddělení VAP zajišťující universální administrativní podporu, osoba odpovídající za formální správnost
<b>HZT</b>	oddělení hodnocení zdravotnických technologií
<b>KPA</b>	oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz
<b>KSŘ</b>	oddělení koordinace správních řízení
<b>SSL AA</b>	spisová služba Athena
<b>OAPŘ</b>	Odbor analýz a podpory řízení
<b>OOP</b>	Opatření obecné povahy
<b>OSS</b>	oddělení spisové služby
<b>CAU</b>	Sekce cenové a úhradové regulace
<b>Ř CAU</b>	ředitel sekce CAU
<b>Ř OAPŘ</b>	ředitel odboru analýz a podpory řízení
<b>S CAU</b>	sekretariát sekce CAU
<b>Ústav</b>	Státní ústav pro kontrolu léčiv
<b>V DAT</b>	vedoucí oddělení datové podpory
<b>V KPA</b>	vedoucí oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz
<b>V KSŘ</b>	vedoucí oddělení koordinace správních řízení
<b>V HZT</b>	vedoucí oddělení hodnocení zdravotnických technologií
<b>V VAP</b>	vedoucí oddělení validace a administrativní podpory
<b>VAP</b>	oddělení validace a administrativní podpory
<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

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

Vyhláška MZ ČR č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulační omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění, platná a účinná pro daný rok

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými 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

**6. POSTUP**

Postup pro vyřizování podnětů, zpracování podkladů, 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. Vlastníkem spisu je oprávněná úřední osoba vyřizující (odborný pracovník KPA).

Dokumentace vedená v tištěné podobě je v souladu se směrnici S-001 Aprobační řád označena symbolem R(t).

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
1. Příprava návrhu opatření OOP	<p>Odborný pracovník KPA zpracuje návrh OOP na základě vnějších nebo vnitřních podnětů předaných Ústavu na podatelnu nebo přímo doručených odbornému pracovníkovi, buď písemnou, nebo elektronickou formou, nebo na základě změn či zjištěných skutečností dle platné metodiky pro danou skupinu IPLP.</p> <p>Písemnosti předané OSS na S CAU postupuje ADM SEKR v SSL AA na pozici odborného pracovníka KPA.</p> <p>Odborný pracovník KPA na základě podaného podnětu nebo dle zjištěných skutečností dá pokyn ADM UNI k založení spisu v SSL AA.</p> <p>Všechny návrhy, podněty a písemnosti jsou uvedeny ve spisu po předchozí konzultaci s odborným pracovníkem KPA. 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</p>	Odborný pracovník KPA ADM UNI ADM SEKR	SP-CAU-004 SP-CAU-005 SP-CAU-016 F-CAU-004-01 F-CAU-004-03 SSL AA e-mail

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

	<p>výsledku takového předjednání slouží jako podklad pro návrh OOP. Pro průběh veřejného předjednání platí přiměřeně ustanovení bodu 4. Návrh OOP obsahuje řádné zdůvodnění a v případě změn výše úhrad přípravků také ekonomickou rozvahu. V případě potřeby odborné konzultace je kontaktován V HZT. Návrh OOP musí obsahovat informaci o datu vyvěšení na úřední desku Ústavu a určení doby, po kterou Ústav bude přijímat připomínky/návrhy, a dále vyřizující osobu.</p>		
2. Kontrola návrhu OOP	<p>Odborný pracovník KPA předá podklady výpočtu výše úhrady V KPA ke kontrole a informuje Ř OAPŘ.</p> <p>V KPA předá návrh OOP ke kontrole pracovníkovi KSŘ.</p>	Odborný pracovník KPA/KSŘ V KPA	
3. Schválení návrhu OOP	<p>V KPA předá konečné znění návrhu OOP ke schválení Ř CAU a po jeho souhlasu dá V KPA pokyn ADM UNI, v kopii V VAP, k předání návrhu OOP k podpisu řediteli Ústavu a k vyvěšení na fyzické úřední desce.</p>	V KPA Ř CAU Ředitel Ústavu ADM UNI	e-mail
4. Zveřejnění návrhu OOP	<p>V KPA informuje ADM UNI o podepsání návrhu OOP, ADM UNI předá podepsaný návrh OOP pracovníkovi OSS, který označí na titulní straně návrhu OOP datum vyvěšení. Jeden výtisk (dle kapacity úřední desky komprimovaný scan podepsaného a datovaného návrhu OOP bez příloh, který pořizuje ADM UNI) je zveřejněn pracovníkem OSS v písemné podobě na úřední desce Ústavu. Z písemného podepsaného a datovaného originálu návrhu OOP pořídí ADM UNI pdf v archivním formátu a informuje V KPA o jeho uložení. V KPA zašle ADM DTB a ADM UNI, v kopii V VAP, odkaz na návrh OOP včetně příloh, které mají být zveřejněny, a současně dá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ADM DTB pokyn ke zveřejnění na webových stránkách Ústavu v sekci „Nejnovější články“ a na úřední desce v sekci „Návrhy dokumentů SÚKL k připomínkování“, kde je umožněn dálkový přístup k dokumentu.</li> <li>▪ ADM UNI pokyn k založení odkazovaných dokumentů do spisu v SSL AA. ADM UNI zároveň do spisu založí řádně označený originální výtisk návrhu OOP v listinné podobě.</li> </ul> <p>Datum zveřejnění návrhu OOP na fyzické i elektronické úřední desce se musí shodovat</p>	VKPA Ř CAU Pracovník OSS ADM UNI ADM DTB	Forma písemná a elektronická e-mail

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

	<p>s datem vyznačeným na titulní straně návrhu. 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 dotčenými osobami 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, v části „Odůvodnění“.</p> <p>Po uplynutí doby určené pro zveřejnění pověřený pracovník OSS sejme písemný návrh OOP z úřední desky a vyznačí na něm datum sejmutí. Totožně vyznačí datum sejmutí na originálu návrhu OOP, který mu za tímto účelem poskytne ADM UNI na pokyn V KPA. Jeden výtisk návrhu OOP (komprimovaný scan sejmutý z úřední desky) je založený v dokumentaci OSS, řádně označený originál návrhu OOP ADM UNI založí do spisu v písemné i elektronické podobě a informuje V KPA. ADM DTB, který zajistil zveřejnění návrhu OOP elektronicky na webových stránkách Ústavu v sekci „Návrhy dokumentů SÚKL k připomínkování“, tento návrh na pokyn V KPA zpřístupní a převede do archivu redakčního systému.</p>		
5. Příjem a vypořádání připomínek k návrhu OOP	Obdržené připomínky k návrhu OOP předané OSS na S CAU postupuje ADM SEKR v SSL AA na pozici odborného pracovníka KPA, který je založí do příslušného spisu v SSL AA, popř. dá pokyn ADM UNI k založení do spisu. V případě listinného podání ADM UNI informuje odborného pracovníka KPA o převzetí listinného podání z OSS a založení do spisu fyzicky.	ADM SEKR ADM UNI Odborný pracovník KPA V KPA	SSL AA e-mail F-CAU-004-03

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

	<p>- Pokud nejsou doručeny žádné připomínky v době stanovené návrhem, pokračuje se bodem 7.</p> <p>- Pokud v době stanovené návrhem jsou doručeny připomínky, odborný pracovník KPA 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 V KPA řediteli CAU svolání veřejného projednávání, v takovém případě se pokračuje bodem 6 (veřejné projednání).</p> <p>Není-li veřejné projednání svoláno, následuje postup dle bodu 7.</p>		
6. Veřejné projednání	<p>Oznámení o konání veřejného projednávání připravuje dle aktuálního stavu odborný pracovník KPA na platném formuláři nebo formou zvacího dopisu a zveřejňuje po souhlasu a podpisu Ř 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.</p> <p>V případě veřejného projednávání v souvislosti s vypořádáním připomínek k návrhu OOP, odborný pracovník KPA dle výsledku jednání připraví konečné znění OOP.</p>	Odborný pracovník KPA, Ř CAU VKPA	F-CAU-004-03
7. Zpracování a kontrola OOP	<p>Odborný pracovník KPA na základě proběhlého připomínkového řízení (bod 5) nebo veřejného projednávání (bod 6) připraví konečný text OOP, v rámci něhož musí být písemně vypořádány všechny připomínky, s odůvodněním, zda byly či nebyly v OOP zohledněny. V případě potřeby odborné konzultace je kontaktován V HZT. Text OOP předá ke kontrole V KPA. Současně vytvoří</p>	Odborný pracovník KPA/ KSŘ V KPA	F-CAU-004-02

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

	odborný pracovník KPA seznam IPLP a přehled změn provedených v platném seznamu a zpracuje pomocné číselníky. V KPA předá následně OOP ke kontrole pracovníkovi KSŘ.		
8. Schválení OOP	Konečný text OOP předá V KPA ke schválení Ř CAU. Po schválení Ř CAU dá V KPA pokyn ADM UNI, v kopii V VAP, k předání OOP k podpisu řediteli Ústavu a k vyvěšení na fyzické úřední desce.	V KPA Ř CAU Ředitel Ústavu	
9. Zveřejnění OOP	V KPA informuje ADM UNI o podepsání OOP, ADM UNI předá podepsané OOP pracovníkovi OSS, který označí na titulní straně OOP datum vyvěšení. Jeden výtisk (dle kapacity úřední desky komprimovaný scan podepsaného a datovaného OOP bez příloh, který pořizuje ADM UNI) je zveřejněn pracovníkem OSS v písemné podobě na úřední desce Ústavu. Z písemného podepsaného a datovaného originálu OOP pořídí ADM UNI pdf v archivním formátu a informuje V KPA o jeho uložení. V KPA zašle ADM DTB a ADM UNI, v kopii V VAP, odkaz na OOP včetně příloh, které mají být zveřejněny, a současně dá: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ADM DTB pokyn ke zveřejnění na webových stránkách Ústavu v sekci „Nejnovější články“ a na úřední desce v sekci „Opatření obecné povahy“, kde je umožněn dálkový přístup k dokumentu.</li> <li>▪ ADM UNI pokyn k založení odkazovaných dokumentů do spisu v SSL AA. ADM UNI zároveň do spisu založí řádně označený originální výtisk OOP v listinné podobě.</li> </ul> Datum zveřejnění OOP na fyzické i elektronické úřední desce se musí shodovat s datem vyznačeným na titulní straně návrhu Doba, po kterou je text OOP zveřejněn, je minimálně 15 dnů (protože OOP nabývá účinnosti 15. dnem po dni vyvěšení veřejné vyhlášky). 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 OOP pověřený pracovník OSS sejme OOP z úřední desky a vyznačí na něm datum sejmutí. Totožně vyznačí datum sejmutí na originálu OOP, který mu za tímto účelem poskytne ADM UNI na	Odborný pracovník KPA V KPA Ředitel Ústavu Pracovník OSS Ř CAU	Forma písemná a elektronická e-mail

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

	<p>pokyn V KPA. Jeden výtisk OOP (komprimovaný scan sejmutý z úřední desky) je založený v dokumentaci OSS, řádně označený originál OOP ADM UNI založí do spisu v písemné i elektronické podobě a informuje V KPA.</p>		
10. Účinnost	<p>OOP nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni vyvěšení, není-li v OOP uvedeno, že nabývá účinnosti dnem vyvěšení, viz bod 9.</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 AA
11. Zveřejnění platného znění OOP	<p>Po nabytí účinnosti OOP dá V KPA s odkazem na řádně označené OOP (vyznačené datum vyvěšení i svěšení) pokyn ADM DTB, v kopii V VAP, ke zveřejnění platného OOP na webových stránkách Ústavu v sekci „Opatření obecné povahy“, kde je umožněn dálkový přístup k dokumentu. ADM DTB provede výměnu původního dokumentu OOP (bez vyznačeného data svěšení) za dokument opatřený datem svěšení.</p> <p>Zároveň dá V KPA pokyn ADM DTB k znepřístupnění OOP, jehož platnost skončila a byla nahrazena novým OOP. ADM DTB neplatné OOP včetně jeho příloh znepřístupní a převede do archivu redakčního systému.</p>	V KPA ADM DTB	e-mail
12. Uzavření a archivace spisu	<p>ADM UNI na pokyn odborného pracovníka KPA provede uzavření a kompletaci spisu v SSL AA. Listinný spis předá ADM SEKR k uložení v příruční registratuře CAU. V SSL AA převede spis na pozici archiv CAU.</p>	Odborný pracovník KPA ADM UNI ADM SEKR	SSL AA S-005
13. Příprava a předání seznamu IPLP ke zveřejnění	<p>Po zveřejnění OOP odborný pracovník KPA předá nový seznam a pomocné číselníky IPLP VKPA k odsouhlasení.</p> <p>Nejpozději 7 dnů před účinností OOP předá V KPA připravené seznamy a pomocné číselníky V DAT ke zpracování a zveřejnění. Po vzájemné domluvě může být lhůta i kratší. O předání informuje Ř OAPŘ, V HZT a Ř CAU.</p> <p>Zveřejnění a platnost seznamu je shodná s datem nabytí účinnosti OOP.</p>	Odborný pracovník KPA VKPA Ř CAU V DAT	
14. Přezkumné řízení	<p>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, v takovém případě se postupuje dle bodu 8. V opačném případě předá podnět spolu se svým stanoviskem MZ.</p>	Odborný pracovník KSŘ/KPA VÍ KSŘ/KPA Ř OAPŘ Ř CAU Ředitel Ústavu	

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

	<p>Stanovisko k podnětu k přezkumu vypracuje pověřený pracovník KSŘ ve spolupráci s odborným pracovníkem KPA. V případě potřeby odborné konzultace je kontaktován V HZT. Konečný text stanoviska po kontrole V KPA a schválení V KSŘ předá V KPA ke kontrole Ř OAPŘ a schválení Ř CAU a po jeho souhlasu následně k podpisu řediteli Ústavu.</p> <p>Pokud bude OOP nadřízeným orgánem zrušeno, zahájí se opětovné řízení vydáním nového návrhu OOP, pokračuje se bodem 1.</p> <p>V případě, že OOP nebude nadřízeným orgánem zrušeno, řízení obnoveno nebude a vydané OOP zůstává v platnosti.</p>		
--	--	--	--

## 7. PŘÍLOHY

Příloha 1: Schéma



