

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-011 - W	Vydání: 9 Datum účinnosti: 25. 3. 2019 str. 1 z 8
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

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
CAU	Sekce cenové a úhradové regulace
HZT	oddělení hodnocení zdravotnických technologií
KPA	oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz
KSŘ	oddělení koordinace správních řízení
OAPŘ	Odbor analýz a podpory řízení
ODA	oddělení datových analýz
OOP	Opatření obecné povahy
OSS	oddělení spisové služby
Ř CAU	ředitel sekce CAU
Ř OAPŘ	ředitel odboru analýz a podpory řízení
S CAU	sekretariát sekce CAU
SSL AA	spisová služba Athena
Ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv
V HZT	vedoucí oddělení hodnocení zdravotnických technologií
V KPA	vedoucí oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz
V KSŘ	vedoucí oddělení koordinace správních řízení
V ODA	vedoucí oddělení datových analýz
V VAP	vedoucí oddělení validace a administrativní podpory
VAP	oddělení validace a administrativní 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. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami ve znění pozdějších předpisů

Název: Postup stanovení výše a podmínek úhrady opatřením obecné povahy

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 lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými přípravky 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 1/2019/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 směrnicí S-001 Aprobační řád označena symbolem TLP GREEN.

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.</p> <p>Návrh OOP obsahuje řádné zdůvodnění a v případě změn výše úhrad přípravků také ekonomickou rozvahu. V případě potřeby odborné konzultace je kontaktován V HZT.</p> <p>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>	<p>Odborný pracovník KPA ADM UNI ADM SEKR</p>	<p>SP-CAU-004 SP-CAU-005 SP-CAU-016 F-CAU-004-01 F-CAU-004-03 SSL AA e-mail</p>

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

2. Kontrola návrhu OOP	Odborný pracovník KPA předá podklady výpočtu výše úhrady V KPA ke kontrole. V KPA předá návrh OOP ke kontrole pracovníkovi KSŘ (v kopii V KSŘ).	Odborný pracovník KPA/KSŘ V KPA	
3. Schválení návrhu OOP	V KPA předá konečné znění návrhu OOP ke schválení Ř CAU, který o návrhu OOP informuje ředitele Ústavu formou reportu.	V KPA Ř CAU Ředitel Ústavu	e-mail
4. Zveřejnění návrhu OOP	<p>Ř CAU schválí konečné znění návrhu OOP a informuje V KPA, který připraví ADM UNI k fyzickému podepsání návrh OOP. ADM UNI předá návrh OOP podepsaný Ř CAU a opatřený otiskem úředního razítka 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"> ▪ 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. ▪ 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. <p>Doba, po kterou je návrh vyvěšen na ÚD, je minimálně 15 dnů, tj. celkem 30 dnů i s doručením dle § 25 SŘ. Lhůta pro podání písemných připomínek počíná běžet ode dne doručení návrhu prostřednictvím veřejné vyhlášky (tj. 16. den po vyvěšení na ÚD) a činí 15 dnů. Tuto dobu je možné na základě vyhodnocení situace (veřejného zájmu) zkrátit až na 5 dní, 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</p>	V KPA 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>naléhavosti řešení je tento zkrácený postup stanoven Ř CAU.</p> <p>Za výjimečných situací Ústav může nařídit veřejné projednání návrhu, na němž je možno vznést připomínky ústní. Další postup dle bodu 6.</p> <p>Po uplynutí doby určené pro zveřejnění návrhu, vždy nejdříve tedy až 31. den vyvěšení, 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 zneprístupní a převede do archivu redakčního systému.</p>		
5. Příjem a vypořádání připomínek k návrhu OOP	<p>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. V případě, že jsou připomínky doručeny elektronicky, je třeba, aby byly opatřeny elektronickým podpisem.</p> <ul style="list-style-type: none">- Pokud nejsou doručeny žádné připomínky v době stanovené návrhem, pokračuje se bodem 7.- 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>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>	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**

	Není-li veřejné projednání svoláno, následuje postup dle bodu 7.		
6. Veřejné projednání návrhu OOP	<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. 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 V KPA	F-CAU-004-03
7. Zpracování a kontrola OOP	Odborný pracovník KPA na základě proběhlého připomínkového řízení (bod 5 a 6) připraví konečný text OOP, v jehož rámci musí být písemně vypořádány všechny připomínky s odůvodněním, zda byly či nebyly ve vlastním OOP zohledněny. V případě potřeby odborné konzultace je kontaktován V HZT. Text OOP předá ke kontrole V KPA. Současně vytvoří 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 (v kopii V KSŘ).	Odborný pracovník KPA/ KSŘ V KPA	F-CAU-004-02
8. Schválení OOP	<p>Konečný text OOP předá V KPA ke schválení Ř CAU.</p> <p>Po schválení Ř CAU dá V KPA pokyn ADM UNI, v kopii V VAP, k předání OOP k podpisu Ř CAU a k vyvěšení na fyzické úřední desce.</p>	V KPA Ř CAU	
9. Zveřejnění OOP	ADM UNI předá OOP podepsané Ř CAU a opatřené otiskem úředního razítka pracovníkovi OSS 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	Odborný pracovník KPA V KPA Pracovník OSS Ř CAU ADM UNI ADM DTB	Forma písemná a elektronická e-mail

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

	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ 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.▪ 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. <p>Datum zveřejnění OOP na fyzické i elektronické úřední desce se musí shodovat s datem vyznačeným na titulní straně návrhu.</p> <p>Doba, po kterou je text OOP zveřejněn, je minimálně 15 dnů (protože OOP nabývá účinnosti 15. dnem po dni vyvěšení veřejné vyhlášky).</p> <p>Pokud dojde k takovým skutečnostem, kdy hrozí vážná újma veřejnému zájmu, může Ř CAU rozhodnout tak, že účinnost OOP je totožná s datem vyvěšení.</p> <p>Po uplynutí doby, tj. nejdříve 16. den, 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 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 odst. 2) správního řádu podat řádný 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</p>	V KPA ADM DTB	e-mail

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

	<p>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>		
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>	<p>Odborný pracovník KPA ADM UNI ADM SEKR</p>	<p>SSL AA S-005</p>
13. Příprava a předání seznamu IPLP ke zveřejnění	<p>Po zveřejnění OOP odborný pracovník KPA předá nový seznam a pomocné číselníky IPLP V KPA k odsouhlasení.</p> <p>Nejpozději 7 dnů před účinností OOP předá V KPA připravené seznamy a pomocné číselníky V ODA 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>	<p>Odborný pracovník KPA V KPA Ř CAU V ODA</p>	
14. Přezkumné řízení	<p>Proti OOP lze podat podnět k přezkumnému řízení. Ústav může podnětu účastníka řízení za splnění podmínek daných v ustanovení § 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> <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>	<p>Odborný pracovník KSŘ/KPA V KSŘ/KPA Ř OAPŘ Ř CAU Ředitel Ústavu</p>	

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

7. PŘÍLOHY

Příloha 1: Schéma

Nerřízený výtisk

